



Scheda informativa

Data:

29 aprile 2015

Fissazione dei prezzi dei medicinali: confronto con i prezzi all'estero e confronto trasversale terapeutico

Modifica dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal) e modifica dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre)

1. In generale

Il Consiglio federale e il Dipartimento federale dell'interno DFI hanno adottato le modifiche dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) nel settore dei medicinali. Le modifiche entrano in vigore il 1° giugno 2015.

In Svizzera per essere rimborsato dall'Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS; assicurazione di base), un medicamento deve figurare nell'elenco delle specialità (ES) dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), previa omologazione per l'immissione in commercio da parte di Swissmedic. Prima dell'ammissione di un medicamento nell'ES, l'UFSP valuta se i criteri di efficacia, adeguatezza ed economicità sono rispettati.

Inoltre, con le modifiche relative alla fissazione dei prezzi dei medicinali si amplia il paniere dei Paesi per il confronto dei prezzi con l'estero (CPE) e si disciplina con maggiore chiarezza il rapporto tra CPE e confronto trasversale terapeutico (CTT).

2. Confronto con i prezzi all'estero

2.1 Ampliamento del paniere di riferimento da 6 a 9 Paesi

L'attuale paniere (Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Gran Bretagna, Francia e Austria) considererà come riferimento anche **Belgio, Svezia e Finlandia** e conterà nove Paesi in totale. Anche i nuovi Paesi di riferimento dispongono di prezzi pubblicamente accessibili, sono poli dell'industria farmaceutica e/o hanno un potere di acquisto superiore alla media in Europa. Con l'ampliamento del paniere di riferimento il confronto con i prezzi all'estero beneficerà di una maggior rappresentatività.

Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione comunicazione e campagne, Sezione comunicazione, media@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e francese.

2.2 Considerazione degli sconti ai fabbricanti

D'ora in poi nel CPE saranno considerati tutti gli sconti ai fabbricanti nei Paesi di riferimento che sono stati definiti in maniera vincolante, ossia resi noti ufficialmente e sanciti da leggi, associazioni o autorità. Attualmente tali sconti sono applicati solo in Germania, secondo le seguenti percentuali:

- **7 per cento** per i preparati originali e
- **16 per cento** per i medicinali con brevetto scaduto.

3. Disciplinamento del rapporto tra CPE e CTT

Nella fissazione e nell'esame dei prezzi si fa riferimento sia al CPE che al CTT. D'ora in poi il CPE costituirà un coefficiente di ponderazione maggiore (due terzi) rispetto al CTT (un terzo). Si potrà superare il livello CPE al massimo del 5 per cento qualora il livello CTT sia superiore. Tale disciplinamento non vale se il medicinale è molto importante per la cura medica o se il CPE è possibile con meno di tre Paesi di riferimento.

Tale regola non vale solo per inserire un medicinale nell'elenco delle specialità (ES), bensì in tutti i casi in cui si esegue un CPE o un CTT. Vale dunque anche in caso di valutazione di un'estensione delle indicazioni o di modifica di una limitazione nonché quando si considera un CTT per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

Con la maggiore considerazione del livello di prezzo dei Paesi di riferimento si garantisce che in Svizzera i prezzi rimangano comparabili con quelli dei Paesi di riferimento. La nuova possibilità, in caso di CTT maggiore, di superare il livello dei prezzi del CPE, risponde inoltre alla richiesta dell'industria farmaceutica di considerare in giusta misura le condizioni nazionali. La modifica tiene conto della decisione del Consiglio federale di promuovere la Svizzera come polo della ricerca e della tecnologia in biomedicina.

4. Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni

4.1 Nuova cadenza del riesame sulla base dei gruppi terapeutici

Finora le condizioni di ammissione per i preparati originali erano riesaminate ogni tre anni. In ogni caso era determinante l'anno di ammissione della prima forma di commercio. Questo ha portato temporaneamente a esiti insoddisfacenti poiché i medicinali con le stesse indicazioni non potevano essere riesaminati contemporaneamente. Mentre un medicinale che già nel 2012 era stato riesaminato ed eventualmente aveva subito un adeguamento di prezzo, un prodotto corrispondente della concorrenza poteva approfittare di prezzi superiori per ancora un anno o due, visto che era stato riesaminato solo nel 2013 o 2014.

D'ora in poi i medicinali con la stessa indicazione saranno riesaminati nel corso dello stesso anno. Il riesame avviene sulla base del cosiddetto Index Therapeuticus (IT). A tal fine l'UFSP ha suddiviso tutti i medicinali in tre gruppi, a seconda della loro appartenenza a un gruppo IT. Come finora, ogni anno si sottopongono a riesame un terzo dei medicinali che figurano nell'ES.

4.2 Nessun riesame nel 2015

A causa di questo cambiamento del sistema e di un adeguamento dei termini, e in particolare per consentire ai titolari delle omologazioni di pianificare in maniera attendibile quando i medicinali da loro distribuiti saranno riesaminati - e occorre attendersi un'eventuale riduzione di prezzo -, la prossima tornata di controlli avverrà nove mesi più tardi, nel gennaio del 2016. La sospensione del riesame nel 2015 dovrebbe avere effetti solo marginali sui prezzi dei medicinali in Svizzera dato che nel periodo 2012-2014 tutti i medicinali dell'ES sono stati sottoposti a un riesame e a un adeguamento di prezzo. Inoltre, per il riesame 2015 il corso di cambio applicabile sarebbe stato di 1,20 franchi per un euro.

Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione comunicazione e campagne, Sezione comunicazione, media@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e francese.

4.3 Maggiore considerazione del CTT

Ai fini del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, finora si utilizzava il CTT solo in rari casi; soprattutto quando non erano possibili CPE. In futuro verrà effettuato il CTT anche quando per il CPE sono noti i prezzi di fabbrica per la consegna da meno di tre Paesi di riferimento, o se nell'ambito dell'ammissione nell'ES per un medicamento è stato riconosciuto un maggiore fabbisogno medico per la Svizzera.

4.4 Riduzione del prezzo di due terzi in sostituzione del margine di tolleranza

Finora per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni si poteva applicare un margine di tolleranza massimo del 5 per cento per ammortizzare le oscillazioni del corso di cambio. Per determinare la riduzione del prezzo, per due terzi si terrà conto del prezzo estero medio e per un terzo dell'attuale prezzo di fabbrica per la consegna. Se dal riesame risulta una differenza tra l'attuale prezzo di fabbrica per la consegna e il prezzo estero medio, la riduzione sarà allora di due terzi di questa differenza. In compenso in futuro si rinuncerà all'attuale margine di tolleranza.

In tal modo si tiene conto del fatto che per il riesame triennale di regola si effettua solo un CPE e il livello dei prezzi in Svizzera mediante CTT viene considerato solo eccezionalmente.

Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione comunicazione e campagne, Sezione comunicazione, media@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e francese.