



Scheda informativa

Data:

29 aprile 2015

Fissazione dei prezzi dei medicinali: maggiore trasparenza e migliore valutazione dei benefici

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.

Gli adeguamenti per la fissazione dei prezzi dei medicinali prevedono anche misure per aumentare la trasparenza e l'introduzione di un nuovo modello per la valutazione dei benefici nella fissazione dei prezzi dei medicinali.

2. Maggiore trasparenza

Le seguenti misure devono contribuire ad aumentare la trasparenza nel processo di valutazione della fissazione dei prezzi dei medicinali:

- l'UFSP **pubblica le basi delle proprie decisioni** per quanto concerne l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità dei medicinali ammessi nell'elenco delle specialità. Vi rientrano anche le informazioni sulla valutazione del confronto trasversale terapeutico (CTT) con altri medicinali e un eventuale premio all'innovazione da assegnare;
- se un medicamento è ammesso nell'elenco delle specialità (ES) per un periodo limitato, l'UFSP rende pubblica la **durata dell'ammissione**;
- l'UFSP può pubblicare i nomi dei medicinali che sono oggetto di una **procedura di ricorso**;

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.

- alla **scadenza di ogni brevetto** si riesamina l'economicità mediante un confronto con i prezzi all'estero. Unitamente alla propria decisione, l'UFSP rende pubblici i nuovi prezzi di fabbrica per la consegna desunti dal confronto con i prezzi all'estero.

3. Modello sulla valutazione dei benefici e premio all'innovazione

La fissazione del prezzo di un medicamento si fonda da un lato sul confronto con il prezzo all'estero e dall'altro sul confronto trasversale terapeutico (CTT) con medicinali con uguale indicazione o effetti analoghi. Nel caso del CTT si tratta di stabilire il valore aggiunto di un medicamento rispetto ai prodotti e metodi di trattamento esistenti. Nel suo parere in merito al rapporto del 27 agosto 2014 della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S), il Consiglio federale ha stabilito che per il CTT si devono creare criteri chiaramente definiti per meglio determinare l'utilità terapeutica aggiunta e rendere così oggettiva l'assegnazione di un premio all'innovazione.

3.1 Modello sulla valutazione dei benefici

Affinché in futuro si possano valutare i benefici di un medicamento in maniera più strutturata, l'UFSP ha elaborato un modello apposito, coinvolgendo le associazioni dell'industria farmaceutica, gli assicuratori e i medici di fiducia. Questo modello precisa in che modo ricavare dall'efficacia e dall'economicità i benefici di un medicamento, sulla base di criteri comparabili e in rapporto alla terapia standard. Nell'ambito del CTT, questo porta a un premio all'innovazione, a seconda dell'utilità aggiunta della nuova terapia. L'importo del premio all'innovazione dipende dal progresso terapeutico, vale a dire dai benefici di un medicamento per il trattamento medico. I singoli medicinali, rispetto alla terapia standard dell'indicazione corrispondente, sono assegnati alle categorie utilità aggiunta «nulla», «ridotta», «moderata», «elevata», «molto elevata».

A livello di ordinanza si prevede di effettuare una valutazione dei benefici. Le modalità di organizzazione della valutazione, ossia le categorie di utilità e i criteri per determinare l'importo del premio all'innovazione, sono definite dall'UFSP nelle Istruzioni concernente l'elenco delle specialità (ES). L'implementazione del modello avverrà contemporaneamente alla modifica dell'ordinanza a metà 2015.

Il modello di valutazione dei benefici sarà introdotto come sistema di prova. I più recenti risultati scientifici, medici o metodologici e le mutate esigenze terapeutiche devono poter essere costantemente integrati.

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.