



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'economia,
della formazione e della ricerca DEFR

Sorveglianza dei prezzi SPR

**Prezzi svizzeri dei generici e dei farmaci
originali con brevetto scaduto chiaramente
eccessivi rispetto all'estero
Provvedimenti normativi urgenti**

Berna, ottobre 2016



Sommario

1. Introduzione	1
2. Procedura	2
3. Generici	3
4. Farmaci originali con brevetto scaduto.....	4
5. Conclusioni	5
5.1. Provvedimenti normativi necessari per i generici	5
5.2. Provvedimenti normativi necessari per i preparati originali.....	7
6. Considerazioni finali	9



1. Introduzione

Ogni anno in autunno l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) comunica l'aumento medio dei premi dell'assicurazione di base per l'anno successivo. Come annunciato il 26 settembre 2016, anche nel 2017 il premio standard¹ aumenterà in maniera sensibile, ovvero in media del 4,5 %. L'aumento dei premi va di pari passo con l'incremento dei costi sanitari. Ogni volta appare chiaro come durante l'anno si sia fatto troppo poco per invertire questa tendenza. Sono necessarie misure in diversi ambiti, in particolare per quanto riguarda i medicinali a carico delle casse malati.

Dal 2012 ogni anno dovrebbe essere esaminato un terzo dei prezzi dei farmaci a carico delle casse malati. Grazie a questo provvedimento nel periodo 2012-2014 l'assicurazione di base è riuscita a risparmiare circa 600 milioni di franchi. In seguito all'abolizione del tasso minimo di cambio con l'euro decisa il 15 gennaio 2015 si sono creati ampi margini per ulteriori risparmi. Tuttavia, gli assicurati non potranno ancora beneficiarne: l'anno scorso, infatti, a causa delle modifiche dell'ordinanza in materia, i prezzi non sono stati esaminati e non si svolgerà alcuna verifica nemmeno nel 2016. Il motivo risiede nella sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 (9C_417/2015)² e nelle ulteriori modifiche di ordinanza ad essa legate. Ciò significa che la maggior parte dei medicinali a carico delle casse malati sarà ancora valutata in base a un tasso di cambio di 1.20 EUR/CHF almeno per un anno e che un terzo di questi medicinali lo sarà probabilmente fino alla fine del 2019³.

Dopo l'attenuazione degli aumenti dovuta alle verifiche e alle riduzioni dei prezzi nel periodo 2012-2014, l'anno scorso i costi dei farmaci sono nuovamente saliti in maniera significativa, quasi del 6 %⁴. Come annunciato da Santésuisse in un comunicato stampa del 12 luglio 2016, anche nel 2016 è previsto un incremento particolarmente marcato dei costi dei medicinali.

Il presente studio analizza le differenze di prezzo rispetto all'estero per quanto concerne i farmaci con brevetto scaduto. In primo luogo viene descritta la procedura adottata e in seguito viene illustrato l'esito del confronto con i prezzi praticati all'estero per i generici e i preparati originali con brevetto scaduto. I risultati evidenziano la necessità di adottare misure urgenti, rapide ed efficaci per contenere i costi e migliorare la regolamentazione del mercato. Tra queste figurano l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento, la verifica annuale di tutti i prezzi dei medicinali, l'adozione del principio di convenienza dei costi nella determinazione dei prezzi nonché il diritto di proposta e di ricorso per gli assicuratori malattia e le organizzazioni dei pazienti su tutte le decisioni che riguardano i medicinali a carico delle casse malati.

¹ L'aumento medio del premio viene reso noto soltanto per il premio standard, ovvero il premio di una persona adulta con una franchigia di 300 franchi che include la copertura degli infortuni.

² <http://www.bger.ch/index/jurisdiction/jurisdiction-inherit-template/jurisdiction-recht/jurisdiction-recht-urteile2000.htm>.

³ Attualmente l'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) e l'ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre) sono in fase di revisione. La procedura di consultazione si è conclusa i primi di ottobre e l'entrata in vigore è prevista per l'inizio del 2017. La proposta discussa nella consultazione prevede che un terzo dei medicinali venga esaminato alla fine del 2017, un terzo alla fine del 2018 e un terzo alla fine del 2019. Il documento è consultabile al seguente indirizzo: <https://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/ind2016.html>.

⁴ Cfr. la statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria 2015, Ufficio federale della sanità pubblica: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/service/zahlen-fakten/statistiken-zur-krankenversicherung.html>.



2. Procedura

Per il confronto con i prezzi applicati all'estero sono stati presi in esame i preparati originali e i generici dei 20 principi attivi con il maggior fatturato⁵, gran parte dei quali è inclusa nell'elenco delle specialità (ES, elenco dei medicinali a carico delle casse malati) e designata con le lettere O e G (originali e generici). Sono state comparate le confezioni con il maggior fatturato in Svizzera disponibili sia per i generici che per i farmaci originali. Nei casi in cui all'estero non esiste una confezione con la stessa quantità di medicinale, è stato convertito in modo lineare il prezzo del formato più simile. Nel confronto dei generici per ogni Paese è stato utilizzato il preparato più economico.

Analogamente agli ultimi studi comparativi della Sorveglianza dei prezzi, sono stati inclusi 15 importanti Paesi europei:

- *Paesi UFSP*: Germania, Austria, Francia, Danimarca, Paesi Bassi, Gran Bretagna, Svezia, Finlandia e Belgio. Si tratta dei nove Paesi considerati dall'Ufficio federale di sanità pubblica per il raffronto con i prezzi applicati all'estero (CPE) secondo l'articolo 34^a_{bis} dell'OPre.
- *Altri Paesi*: Norvegia, Italia, Spagna, Portogallo, Irlanda e Repubblica Ceca.

Lo studio è stato effettuato ad agosto 2016. I prezzi esteri sono stati convertiti utilizzando il tasso di cambio ufficiale della Banca nazionale svizzera dello stesso mese⁶. Sono stati comparati i prezzi al pubblico che comprendono, oltre al prezzo di fabbrica (pagato ai produttori), il margine di distribuzione e l'imposta sul valore aggiunto. Sono invece esclusi i forfait per le prestazioni farmaceutiche⁷. Nel caso della Germania sono stati presi in considerazione i ribassi previsti dalla legge⁸. Tuttavia, i ribassi concordati tra le aziende farmaceutiche e gli assicuratori malattia, pratica molto diffusa in Germania, sono esclusi in quanto non vengono resi pubblici.

Non è stato possibile determinare un prezzo ufficiale per ogni farmaco in ogni Paese perché non tutti i farmaci vengono distribuiti in tutti i Paesi (o a volte non nello stesso dosaggio). Di conseguenza, non tutti i campioni dei Paesi contengono i 20 medicinali messi a confronto. Sono stati presi in considerazione solo i principi attivi disponibili in almeno la metà dei Paesi sotto forma di generici e farmaci originali.

⁵ I 20 principi attivi o combinazioni di principi attivi contrassegnati dal codice ATC* sono i seguenti: pantoprazolo (A02BC02), atorvastatina (C10AA05), quetiapina (N05AH04), pregabalin (N03AX16), esomeprazolo (A02BC05), escitalopram (N06AB10), amlodipina (C08CA01), amoxicillina e acido clavulanico (J01CR02), omeprazolo (A02BC01), olanzapina (N05AH03), simvastatina (C10AA01), ibuprofene (M01AE01), clopidogrel (B01AC04), venlafaxina (N06AX16), duloxetina (N06AX21), aripiprazolo (N05AX12), citalopram (N06AB04), fentanyl (N02AB03), candesartan** (C09CA06) e metoprololo (C07AB02).

* Codice ATC: il sistema di classificazione **A**natomico, **T**erapeutico e **C**himico è suddiviso in 5 livelli. Ai principi attivi e alle combinazioni di principi attivi viene assegnato un codice univoco in base alle loro caratteristiche anatomiche (1° livello), terapeutiche (2° e 3° livello) e chimiche (4° e 5° livello).

**In Svizzera e in parte anche all'estero il principio attivo candesartan (codice ATC: C09CA06) è autorizzato in due preparati originali ovvero Atacand (distribuito da AstraZeneca) e Blopress (distribuito da Takeda). Per il confronto è stato utilizzato il prezzo del preparato originale più economico disponibile.

⁶ EUR/CHF 1.0876; GPB/CHF 1.2728; DKK/CHF 0.146170; NOK/CHF 0.116826; SEK/CHF 0.114596; CZK/CHF 0.040241; <https://data.snb.ch/de/topics/ziredev#!/cube/devkum>.

⁷ In Svizzera questi forfait corrispondono alla remunerazione basata sulle prestazioni, che include ad esempio la tassa farmacista e la tassa paziente. Anche altri Stati, come ad esempio i Paesi Bassi, hanno forfait simili.

⁸ Oltre al ribasso produttore del 6 %, ai farmaci con brevetto scaduto e ai generici viene applicato un ribasso generici del 10 % (cfr. §130a cpv. 1 SGB V e 130a cpv. 3b SGB V). Ai medicinali con un prezzo di fabbrica (senza IVA) almeno del 30 % inferiore al rispettivo importo fisso non viene applicato il ribasso generici.



3. Generici

I risultati del confronto dei prezzi dei generici sono illustrati nella figura 1. Per il livello svizzero dei prezzi è stato preso come base il valore 100 %. I rapporti di prezzo dei Paesi UFSP sono indicati in grigio, quelli degli altri Paesi in bianco.

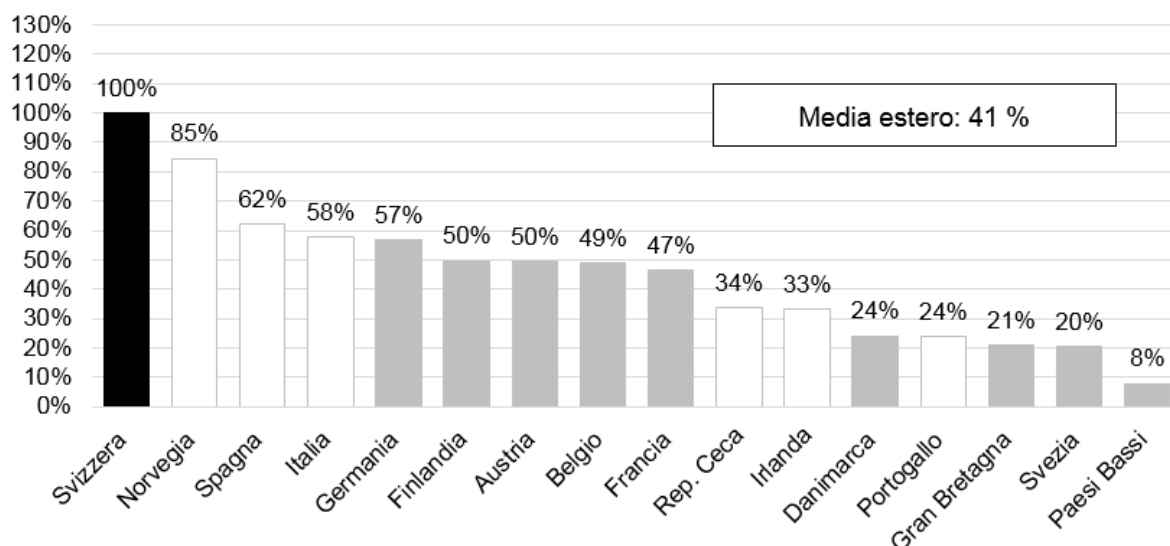


Figura 1: confronto dei prezzi dei generici con 15 Paesi europei

Dal confronto dei prezzi dei 20 principi attivi con il maggior fatturato emerge che in Svizzera i prezzi dei generici sono mediamente i più alti. Persino in Norvegia, il Paese più caro tra quelli presi in esame, tali farmaci sono il 15 % più economici che in Svizzera. In tutti gli altri Paesi i generici costano in media almeno un terzo in meno. Il prezzo del farmaco generico più conveniente è in media pari al 41 % di quello svizzero. *Nel nostro Paese i generici costano dunque più del doppio rispetto ai 15 Paesi considerati.* Nei Paesi UFSP il prezzo dei generici corrisponde in media al 36 % di quello svizzero, ciò significa che in Svizzera questi medicinali costano quasi il triplo. Nei Paesi Bassi i generici sono molto economici (8 % in media del prezzo svizzero).



4. Farmaci originali con brevetto scaduto

Nella figura 2 sono riportati i risultati del confronto dei prezzi dei farmaci originali con brevetto scaduto. Per il livello svizzero dei prezzi è stato preso come base il valore 100 %. I rapporti di prezzo dei Paesi UFSP sono indicati in grigio, quelli degli altri Paesi in bianco.

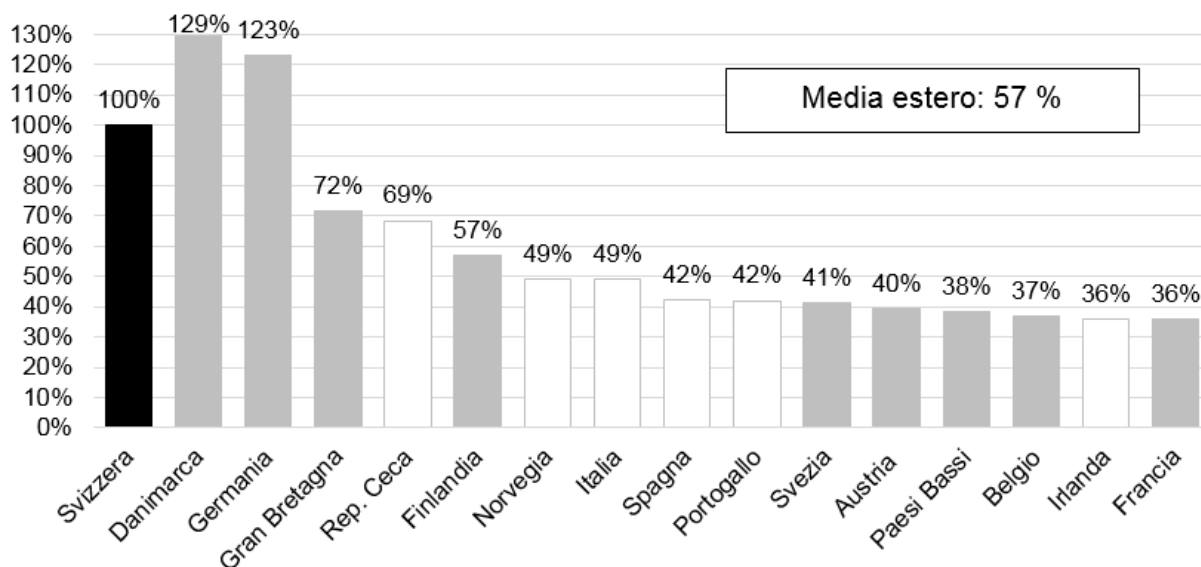


Figura 2: confronto dei prezzi dei farmaci originali con brevetto scaduto con 15 Paesi europei

Nei Paesi messi a confronto i prezzi dei farmaci originali dei 20 principi attivi con il maggior fatturato sono molto diversi. In media, nei 15 Paesi europei il prezzo dei medicinali originali con brevetto scaduto è pari al 57 % di quello svizzero, vale a dire poco più della metà. *In altre parole, in Svizzera i farmaci presi in esame costano quasi il doppio (+ 43 %).* Il prezzo medio dei Paesi UFSP si attesta intorno al 64 % di quello svizzero. Si tratta quindi dei Paesi più cari in Europa. In due di questi (Germania e Danimarca) i prezzi sono addirittura più alti che in Svizzera, ma in entrambi esiste un sistema dell'importo fisso (detto anche sistema di prezzi di riferimento) per cui gli importi elevati dei preparati originali con brevetto scaduto non si ripercuotono in maniera sensibile sugli assicuratori malattia⁹. In questi Paesi si riscontra il cosiddetto paradosso dei generici. Invece di ingaggiare una concorrenza spietata con questi medicinali, in alcuni casi per i produttori dei farmaci originali può essere più conveniente fissare un prezzo elevato e limitare il proprio target ai pazienti che possono permettersi di spendere di più e preferiscono acquistare medicinali di marca e a quelli che devono acquistare i preparati originali per motivi di ordine medico.

⁹ Il sistema di prezzi di riferimento prevede la suddivisione dei medicinali all'interno di diversi gruppi (a seconda del Paese i farmaci con principi attivi uguali o simili vengono inseriti nello stesso gruppo). Gli assicuratori malattia rimborsano solo un importo fisso (prezzo di riferimento) per ogni gruppo, basato di norma sul prezzo del farmaco generico più economico. Gli assicuratori malattia, quindi, devono pagare il prezzo (elevato) dell'originale solo in casi eccezionali e rimborsare l'importo fisso negli altri casi. Da parte sua, il paziente è tenuto a pagare la differenza di prezzo se preferisce acquistare l'originale anche in assenza di motivi di ordine medico. In questo modo sia i produttori che i pazienti sono incentivati a offrire e a richiedere i farmaci meno cari.



5. Conclusioni

I risultati dello studio confermano quanto già appurato dai precedenti confronti: in media in Svizzera i generici costano più del doppio rispetto agli altri Paesi europei. La differenza si fa ancora più marcata nel confronto con i singoli Stati, come ad esempio i Paesi Bassi. Anche analizzando le differenze di prezzo con i medicinali originali appare evidente che vi è un notevole potenziale di risparmio.

Nel presente studio vengono confrontati i prezzi al pubblico, che comprendono il prezzo di fabbrica ma anche il margine di distribuzione e l'imposta sul valore aggiunto (IVA). In Svizzera l'IVA è relativamente bassa (2,5 %) mentre negli altri Paesi considerati oscilla tra lo 0 e il 25 %. Il margine di distribuzione invece è troppo elevato. Già nel mese di giugno 2010 la Sorveglianza dei prezzi aveva consegnato all'UFSP una raccomandazione in cui chiedeva la riduzione dei margini e la correzione degli incentivi sbagliati che possono indurre a vendere farmaci più cari¹⁰. Il potenziale di risparmio era stato stimato intorno ai 370 milioni di franchi all'anno. Nel suo confronto dei margini del 2016 Santésuisse prevede addirittura un potenziale di risparmio di 489 milioni di franchi all'anno¹¹.

L'ordinanza che disciplina il margine di distribuzione è in fase di revisione. In particolare, è necessario correggere gli incentivi sbagliati e realizzare risparmi a favore dell'assicurazione di base¹². Ci aspettiamo che il Consiglio federale adegui il margine di distribuzione in modo da sfruttare appieno il grande potenziale di risparmio di cui beneficerebbe quest'ultima.

5.1. Provvedimenti normativi necessari per i generici

I generici sono medicinali equivalenti a quelli originali ma più economici. La loro funzione è quella di contribuire a ridurre il costo dei farmaci una volta scaduti i brevetti dei preparati originali. Tuttavia, come emerge dal confronto con gli altri Paesi, ci sono ancora ampi margini di risparmio, che devono essere sfruttati per contrastare il continuo aumento dei costi sanitari. In Svizzera i costi elevati dei generici sono dovuti alla regola di determinazione dei prezzi. Diversamente dai farmaci originali, infatti, non è previsto lo svolgimento di confronti internazionali diretti. Il fattore determinante è il prezzo del farmaco originale in Svizzera, rispetto al quale il generico deve mantenere una differenza minima. In base al fatturato dell'originale questa differenza deve oscillare tra il 10 % e il 60 % per i farmaci ammessi per la prima volta nell'elenco delle specialità (ES) e tra il 10 % e il 20 % per quelli sottoposti a verifica ogni tre anni¹³. Tuttavia, molti produttori considerano implicitamente questa differenza minima una semplice raccomandazione di prezzo e quindi non si crea alcuna concorrenza. Inoltre,

¹⁰ Cfr. la raccomandazione della Sorveglianza dei prezzi del 3 giugno 2010 sui margini di distribuzione (tedesco): https://www.preisueberwacher.admin.ch/dam/pue/de/dokumente/empfehlungen/empfehlung_vertriebsmargen.pdf.download.pdf/empfehlung_vertriebsmargen.pdf.

¹¹ Cfr. *Analyse und Vergleich der Schweizer Handelsmargen im Bereich von verschreibungspflichtigen und kassenzulässigen Medikamenten*, Santésuisse, 16 marzo 2016: http://www.santesuisse.ch/de/details/content/schweizer_medikamenten_margen_sind_489_millionen_franken_hoher_als_im_ausland.

¹² Cfr. il comunicato stampa del Consiglio federale «Verifica degli incentivi nella dispensazione e distribuzione di medicinali» del 20 maggio 2015: <https://www.admin.ch/gov/it/pagina-iniziale/documentazione/comunicati-stampa/comunicati-stampa-consiglio-federale.msg-id-57318.html>.

¹³ In base al progetto di revisione delle due ordinanze posto in consultazione (v. nota a piè di pagina 3) in caso di nuova ammissione nell'ES i generici devono costare tra il 20 % e il 70 % in meno del relativo farmaco originale, mentre in caso di verifica periodica dei prezzi la differenza deve essere aumentata fino al 10-35 %.



l'assicurazione di base rimborsa tutti i medicinali contenuti nell'elenco delle specialità, anche se esistono alternative più economiche. Nel caso dei farmaci costosi con brevetto scaduto per i quali esiste un generico più conveniente l'aliquota percentuale è del 20 % invece che del 10 % (aliquota percentuale differenziata)¹⁴. Tutto ciò disincentiva i pazienti all'acquisto dei preparati più a buon mercato e spiega perché rispetto all'estero in Svizzera vengono acquistati pochi generici¹⁵.

Per risolvere il problema e aumentare la percentuale dei generici occorre cambiare il sistema e sostituire il più rapidamente possibile la regola della differenza minima con il sistema dell'importo fisso proposto dal Consiglio federale¹⁶.

Il sistema dell'importo fisso (detto anche sistema di prezzi di riferimento) esiste già in oltre 20 Paesi europei, anche se l'impostazione varia da un Paese all'altro. Con questo sistema tutti i medicinali con brevetto scaduto e i generici vengono suddivisi in gruppi in base al principio attivo. Viene rimborsato solo un importo fisso per ogni gruppo o per ogni principio attivo, sulla base di un farmaco generico conveniente (non necessariamente il più economico). Tale importo fisso è soggetto ad adeguamenti regolari e il limite massimo di prezzo è stabilito in base a un confronto con l'estero. Solo così è possibile ridurre a un livello accettabile i prezzi svizzeri, oggi troppo alti. In un sistema di questo genere i pazienti sono maggiormente incentivati ad acquistare preparati più economici, che vengono loro rimborsati in toto. Ai produttori dei generici e dei preparati originali con brevetto scaduto conviene adeguare i prezzi all'importo fisso (o addirittura al di sotto di tale soglia) per essere attrattivi agli occhi dei pazienti (che in tal modo non devono versare ulteriori somme). La loro libertà di scelta resta comunque garantita. Quello che cambia è solo chi paga e quanto. In casi eccezionali, che devono essere opportunamente motivati dal medico, l'assicurazione di base può rimborsare anche un generico più caro o il preparato originale. Una soluzione che potrebbe essere applicata temporaneamente per favorire l'accettazione del nuovo sistema è quella di continuare a rimborsare i pazienti che sono abituati a utilizzare un certo farmaco e di applicare le nuove regole sul rimborso solo ai pazienti a cui viene prescritto per la prima volta un determinato principio attivo. Tuttavia, affinché i risparmi a favore dell'assicurazione di base siano consistenti, tutti gli altri parametri devono essere applicati in maniera rigorosa, come ad esempio la fissazione dell'importo fisso, la sua verifica a intervalli regolari e un confronto con i prezzi praticati all'estero che ne stabilisca il limite massimo. Solo in questo modo si possono ottenere risparmi degni di nota per l'assicurazione di base¹⁷.

¹⁴ In base all'ultima versione delle due ordinanze in revisione, il limite a partire dal quale un paziente è tenuto a pagare un'aliquota percentuale più elevata (20 % invece del 10 %) viene abbassato. Pertanto, secondo il progetto di ordinanza, i pazienti dovranno pagare più spesso l'aliquota più alta se intendono acquistare un medicinale più caro senza che vi siano motivi di ordine medico.

¹⁵ Nel 2014 in Svizzera la percentuale di generici nel mercato dei medicinali a carico delle casse malati (percentuale di confezioni vendute) si attestava intorno al 24,5 %, mentre in molti Paesi OCSE superava ampiamente il 50 % (Paesi Bassi: 71,4 %; Germania 81 %; Gran Bretagna 84,3 %): http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT -> Pharmaceutical Market -> Generic market.

¹⁶ Cfr. comunicato stampa del 19 giugno 2014: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/aktuell/medienmitteilungen.msg-id-53397.html>.

¹⁷ Secondo i calcoli della Sorveglianza dei prezzi, l'introduzione di un sistema dell'importo fisso potrebbe far risparmiare all'assicurazione di base centinaia di milioni di franchi. In proposito si veda lo studio della Sorveglianza dei prezzi di agosto 2013 (disponibile solo in tedesco): https://www.preisueberwacher.admin.ch/dam/pue/de/dokumente/studien/schweizer_medikamentenmarktinternationalenvergleich-handlungsb.pdf.



È difficile prevedere come il sistema dell'importo fisso cambierà il mercato dei generici in Svizzera. Di fatto, oggi i due principali produttori di generici (Sandoz e Mepha) realizzano insieme oltre il 70 % del fatturato. Per questo è importante che l'introduzione del nuovo sistema incentivi l'acquisto di tali farmaci e agevoli l'immissione sul mercato di nuovi generici. Ad esempio, occorre abolire la regola che prevede l'obbligo di offrire tutte le confezioni del produttore originale (comprese quelle meno vendute).

Inoltre, occorre eliminare gli incentivi finanziari alla vendita dei medicinali (originali) più costosi. Il margine di distribuzione deve pertanto essere impostato in modo tale che l'importo sia lo stesso per tutti i farmaci appartenenti al medesimo gruppo, indipendentemente dal prezzo.

5.2. Provvedimenti normativi necessari per i preparati originali

Anche i prezzi dei preparati originali con brevetto scaduto praticati in Svizzera sono molto diversi rispetto all'estero. Ciò è dovuto sicuramente in parte al tasso di cambio. Mentre ad agosto 2016 il tasso di cambio medio con l'euro era di 1.0876 EUR/CHF (tasso con cui sono stati convertiti i prezzi nel presente studio), quasi tutti i farmaci dell'elenco delle specialità sono valutati con un tasso di cambio con l'euro nettamente superiore alla soglia 1.20 EUR/CHF¹⁸. Dal 15 gennaio 2015 altre valute europee hanno avuto un'evoluzione simile a quella dell'euro nei confronti del franco svizzero.

La sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 (9C_417/2015) prevede, in base all'articolo 32 capoverso 2 LAMal (legge federale sull'assicurazione malattie), la garanzia che i farmaci riportati nell'elenco delle specialità soddisfino **in ogni momento** i criteri del capoverso 1 (efficacia, appropriatezza, economicità) (consid. 5.4). In seguito alla modifica del tasso di cambio il principio dell'economicità non è più soddisfatto. Anche il Consiglio federale ritiene che «i prezzi dell'ES vigenti siano troppo elevati rispetto a quelli degli Stati di riferimento»¹⁹. Per rispettare la sentenza del Tribunale federale e le disposizioni della LAMal è necessario adeguare il più rapidamente possibile tutti i prezzi dei medicinali al nuovo tasso di cambio. Per farlo occorre svolgere una verifica generale nel 2017, il che comporta un onere supplementare per l'Ufficio federale della sanità pubblica. Tuttavia, poiché la verifica dei medicinali permetterebbe di realizzare un notevole risparmio a favore dell'assicurazione di base, per l'UFSP l'aumento delle risorse sarebbe sicuramente un ottimo investimento.

Inoltre, una verifica generale nel 2017 permetterebbe di garantire la parità di trattamento di tutti i medicinali e di tutti i titolari delle omologazioni, e far sì che nessun gruppo continui ad approfittare del tasso di cambio più elevato. Il pari trattamento consente inoltre di ridurre il numero di ricorsi poiché la decisione sui medicinali da sottoporre a verifica e sul momento della verifica stessa sarebbe casuale e dunque meno soggetta a contestazioni.

¹⁸ Fanno eccezione i nuovi medicinali che vengono ammessi nell'elenco delle specialità con un tasso di cambio medio annuo che viene aggiornato dall'UFSP due volte all'anno. Il tasso di cambio attuale con l'euro è di 1.09 EUR/CHF (media da luglio 2015 a luglio 2016) ed è stato aggiornato l'ultima volta a luglio 2016: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/themen/versicherung/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.html>.

¹⁹ Cfr. la risposta del Consiglio federale del 31 agosto 2016 alla mozione Weibel (16.3513): <https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20163513>.



Per rispettare le disposizioni della LAMal e del Tribunale federale, a partire dal 2018 tutti i farmaci devono essere esaminati con cadenza annuale. Solo così, infatti, si può fare in modo che le condizioni di ammissione nell'ES siano sempre soddisfatte.

Per fare ulteriore pressione sui prezzi svizzeri occorre rendere meno rigido il principio territoriale. Pertanto, i pazienti dovranno potersi recare anche all'estero con la ricetta medica e ricevere il rimborso dall'assicurazione di base nel caso in cui il farmaco (o un medicinale con lo stesso principio attivo) sia riportato nell'elenco delle specialità e risulti più conveniente oltre confine. I pazienti che di propria iniziativa vogliono risparmiare sui costi dovrebbero essere così incoraggiati a farlo.

Inoltre, durante tutte le verifiche dovrà essere svolto anche un confronto terapeutico trasversale (CTT, confronto con farmaci simili in Svizzera). In base al principio dell'economicità sancito nella LAMal (art. 32 cpv. 1 e art. 43 cpv. 6), il valore più basso derivante dal confronto con i prezzi applicati all'estero (CPE) e dal CTT deve determinare il nuovo prezzo di fabbrica. Tale disposizione deve essere inserita nella LAMal al fine di evitare future discussioni sulla ponderazione di CPE e CTT. Inoltre, quest'ultimo confronto dovrebbe essere effettuabile anche con i generici se i farmaci sono paragonabili.

Come è emerso dal raffronto dei prezzi dei farmaci originali con brevetto scaduto, i Paesi UFSP sono fra i più cari. Per questo sarebbe opportuno aggiungere altri Paesi al paniere, come ad esempio Italia, Spagna e Portogallo.

Solo le aziende farmaceutiche dispongono di un diritto di proposta e di ricorso sui medicinali. Nonostante debbano sostenere i costi e siano quindi direttamente coinvolti, gli assicuratori malattia e le organizzazioni dei pazienti non possono opporsi alle decisioni riguardanti i medicinali a carico delle casse malati. Pertanto, è opportuno e urgente che gli assicuratori malattia e le organizzazioni dei pazienti abbiano gli stessi diritti delle case farmaceutiche.

Ovviamente le misure per limitare i costi non devono essere prese soltanto nel settore dei medicinali con brevetto scaduto. Molte delle richieste summenzionate, come la verifica generale del 2017 e le verifiche annuali a partire dal 2018, riguardano anche i farmaci protetti da brevetto. Inoltre, deve essere abolito il premio all'innovazione per i nuovi farmaci e occorre trovare nuove soluzioni per contenere i costi della medicina specializzata e delle terapie combinate.



6. Considerazioni finali

Il presente studio compara i prezzi dei 20 principi attivi non coperti da brevetto con il maggior fatturato. Dal confronto con 15 Paesi europei emerge che i prezzi svizzeri sono molto elevati. In Svizzera i generici costano in media molto più del doppio, mentre i farmaci originali con brevetto scaduto quasi il doppio. Per ridurre la differenza di prezzo con l'estero e sfruttare il potenziale di risparmio per l'assicurazione di base occorre adottare urgentemente i seguenti provvedimenti normativi.

- Rapida introduzione di un efficace sistema di prezzi di riferimento
- Verifica di tutti i prezzi dei medicinali nel 2017
- Verifica annuale di tutti i prezzi dei medicinali a partire dal 2018
- Abrogazione del principio territoriale e rimborso dei medicinali acquistati all'estero
- Rispettare il principio della convenienza dei costi: il valore più basso derivante dal CPE e dal CTT determina il nuovo prezzo di fabbrica
- Ridurre i margini di distribuzione e correggere gli incentivi sbagliati
- Ampliare il paniere dei Paesi (p. es. Italia, Spagna e Portogallo)
- Diritto di proposta e di ricorso per gli assicuratori malattia e le organizzazioni dei pazienti

Il potenziale di risparmio è notevole anche per quanto riguarda i nuovi farmaci. Il premio all'innovazione non deve più essere concesso e occorre cercare soluzioni per rimborsare i nuovi medicinali specializzati e le terapie combinate nella maniera più efficiente possibile in termini di costi.

La realizzazione di queste richieste della Sorveglianza dei prezzi può contribuire a far sì che nei prossimi anni i costi sanitari, e quindi anche i premi delle casse malati, aumentino in maniera più lieve. È importante applicare le misure di risparmio possibili in tutti i settori, anche in quello dei medicinali a carico delle casse malati.