



Mirjam Trüb 19 agosto 2021

Confronto con l'estero dei farmaci originali con brevetto scaduto e dei generici contenenti lo stesso principio attivo

Il sistema di prezzi di riferimento
è la migliore soluzione.

N. di dossier: PUE-214-27





Indice

1	Introduzione.....	3
2	Metodo.....	4
3	Confronto con l'estero dei prezzi dei generici.....	5
4	Confronto con l'estero dei prezzi dei farmaci originali con brevetto scaduto	6
5	Conclusioni e misure regolatorie per contenere i costi.....	7
5.1	Problemi della situazione attuale in Svizzera.....	7
5.1.1	La regola della differenza minima non ha funzionato	7
5.1.2	La percentuale di generici in Svizzera rimane bassa	7
5.1.3	Incentivi sbagliati del sistema in uso.....	9
5.2	Sistema di prezzi di riferimento	9
5.3	Possibili alternative.....	10
5.4	Misure che riguardano tutti i medicinali	13
5.5	Misure per i farmaci di nuova produzione particolarmente costosi	14
5.6	Excursus sulla sicurezza dell'approvvigionamento	14
6	Sintesi.....	15



1 Introduzione

Da anni ormai le spese per i farmaci sono in aumento. Mentre negli ultimi cinque anni (2015-2019) i costi dell'assicurazione di base sono cresciuti in media del 3,6%, **nello stesso periodo i costi dei medicinali a carico delle casse malati hanno subito un aumento sproporzionato (+4,4%)¹**. Questo incremento è dovuto a diversi fattori e dimostra ancora una volta in modo lampante che c'è bisogno di intervenire e che finora è stato fatto troppo poco. Infatti, nonostante i risparmi ottenuti negli ultimi anni grazie alle verifiche triennali dei prezzi rimborsati dalle casse malati, i costi dei medicinali hanno fatto registrare una forte crescita. Il mercato poi è invaso da nuovi farmaci eccezionalmente cari, che fanno esplodere i costi. Ma non è solo in questo settore che c'è bisogno di intervenire: anche in quello dei medicinali con brevetto scaduto è da molto tempo che sono necessarie misure specifiche.

Dal presente rapporto emerge che **i prezzi dei generici svizzeri sono decisamente troppo alti**. Normalmente i farmaci generici contribuiscono ad abbassare i costi sanitari perché più convenienti dei preparati originali con lo stesso principio attivo. In Svizzera però i generici sono troppo costosi e **rispetto agli altri Paesi europei la loro percentuale nel mercato farmaceutico è relativamente bassa**. Anche i medicinali originali con brevetto scaduto sono molto più cari di quelli dei Paesi europei comparabili con il nostro. Nella maggior parte di questi Paesi vige un sistema di prezzi di riferimento secondo il quale l'assicurazione di base è tenuta a rimborsare solo il prezzo di un generico più conveniente. Sebbene un sistema del genere sia opportuno e applicabile anche in Svizzera, vi sono forti resistenze. Infatti, mentre una categoria beneficerebbe di risparmi e riduzioni dei costi, un'altra andrebbe incontro a mancati guadagni e cerca quindi di impedire l'introduzione di questa novità. Ma ci sono davvero alternative efficaci al sistema di prezzi di riferimento? Nel presente rapporto cercheremo di rispondere a questa domanda.

Il Sorvegliante dei prezzi è convinto che grazie a un pacchetto di misure incentrato sul sistema di prezzi di riferimento e alla volontà politica di introdurre questo sistema anche contro il parere dell'industria farmaceutica sarà possibile offrire grandi benefici economici agli assicurati senza intaccare la qualità e la sicurezza delle terapie. Dato l'aumento dei costi sanitari e dei premi delle casse malati occorre intervenire in maniera efficace, anche per ridurre i prezzi dei medicinali con brevetto scaduto.

¹ Cfr. Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria per il periodo 2014-2019 dell'Ufficio federale della sanità pubblica, consultabile all'indirizzo www.ufsp.admin.ch -> Dati & statistiche -> Assicurazione malattie: statistiche -> Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria. Valori per i gruppi di costo riferiti ai medici (*médicaments médecins*), alle farmacie (*médicaments pharmacie*) e agli ambulatori ospedalieri (*médicaments hôpital ambulatoire*), calcoli propri ([Statistique de l'assurance-maladie obligatoire \(admin.ch\)](http://Statistique.de.l'assurance-maladie.obligatoire.admin.ch)).



2 Metodo

Il confronto con l'estero riguarda i prezzi dei 20 principi attivi con brevetto scaduto che presentano il maggior fatturato². Sono stati confrontati i prezzi al pubblico dei preparati originali e dei relativi generici più convenienti. Sono inclusi il prezzo di fabbrica, in base al quale l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) determina i prezzi svizzeri, il margine di distribuzione (definito nell'articolo 38 dell'ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, OPre) e l'imposta sul valore aggiunto (in Svizzera pari al 2,5%)³. I prezzi sono stati rilevati ad aprile 2021 e convertiti secondo il tasso di cambio ufficiale della Banca nazionale svizzera dello stesso mese⁴. Il confronto ha riguardato i seguenti Paesi europei⁵:

- *Paesi UFSP*: Germania, Austria, Francia, Danimarca, Paesi Bassi⁶, Gran Bretagna, Svezia, Finlandia e Belgio. Si tratta dei nove Paesi considerati dall'UFSP per il raffronto con i prezzi applicati all'estero secondo l'articolo 34a^{bis} dell'OPre nell'ambito della verifica triennale.

- *Altri Paesi*: Norvegia, Italia, Spagna, Portogallo, Irlanda e Repubblica Ceca.

In Germania, Spagna e Italia la legge prevede dei ribassi di carattere pubblico che sono stati presi in considerazione nel presente confronto⁷. Ulteriori ribassi praticati in altri Paesi e negoziati direttamente tra le aziende farmaceutiche e gli assicuratori malattia, *non* sono noti al pubblico e non possono quindi essere inclusi nel raffronto.

² I 20 principi attivi o combinazioni di principi attivi contrassegnati dal codice ATC (sistema di classificazione Anatomico, Terapeutico e Chimico) sono i seguenti: pantoprazolo (A02BC02), atorvastatina (C10AA05), rosuvastatina (C10AA07), quetiapina (N05AH04), esomeprazolo (A02BC05), amlodipina (C08CA01), escitalopram (N06AB10), pregabalin (N03AX16), ibuprofene (M01AE01), candesartan (C09CA06), amoxicillina e acido clavulanico (J01CR02), tacrolimus (L04AD02), aripiprazolo (N05AX12), lamotrigina (N03AX09), duloxetina (N06AX21), olanzapina (N05AH03), venlafaxina (N06AX16), clopidogrel (B01AC04), sertralina (N06AB06) e ossicodone/naloxone (N02AA55). Sono stati presi in esame soltanto i principi attivi per i quali la maggior parte dei preparati originali e dei generici è inclusa nell'elenco delle specialità (ES) e designata con le lettere O e G (originali e generici) e che sono disponibili almeno nella metà dei Paesi sia come generici sia come farmaci originali con lo stesso dosaggio. Per ogni principio attivo sono stati rilevati i prezzi della confezione con il maggior fatturato nel 2020. 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. Le confezioni le cui dimensioni variano di +/- 10% sono state considerate equivalenti ma anch'esse convertite in modo lineare. (Esempio: se il confronto riguardava un farmaco con una confezione da 100 compresse, è stato preso come preparato equivalente il farmaco meno caro venduto in confezioni da 90 fino a 110 compresse convertendo il prezzo in modo lineare). Le informazioni sul fatturato nel 2020 provengono dall'applicazione SL sui farmaci contenuti nell'elenco delle specialità (ASL COGE, curafutura), i cui dati si basano sul pool tariffale SASIS. 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.

³ I forfait per le prestazioni farmaceutiche, che in Svizzera corrispondono alla remunerazione basata sulle prestazioni (RBP), non sono stati presi in considerazione.

⁴ EUR/CHF 1,10326, GPB/CHF 1,27488, DKK/CHF 0,1483537, SEK/CHF 0,1085842, NOK/CHF 0,1098858, CZK/CHF 0,0425505; <https://data.snb.ch/de/topics/ziredev#!cube/devkum>.

⁵ In analogia con i precedenti studi comparativi del Sorvegliante dei prezzi.

⁶ Nei Paesi Bassi i prezzi non sono uniformi ma dipendono dagli accordi stipulati tra le casse malati e le farmacie. I prezzi utilizzati nel confronto sono i prezzi medi pubblicati dall'istituto di sanità olandese (www.medicijnkosten.nl). La remunerazione delle farmacie non è legata al prezzo dei farmaci. Poiché in Olanda il prezzo dei medicinali non include il margine di distribuzione, secondo i dati forniti dall'istituto di sanità olandese, che indica come normale una tassa per la dispensazione dei farmaci di 6-7€, al prezzo al pubblico è stato aggiunto un supplemento di 7€, considerando tuttavia che la prima dispensazione è più cara. I prezzi olandesi vengono quindi tendenzialmente sovrastimati rispetto a quelli svizzeri, che non includono la remunerazione basata sulle prestazioni.

⁷ In Germania l'importo della deduzione varia a seconda del farmaco, cfr. art. 130a cpv. 1 e 3b nonché art. 130 libro V del codice della previdenza sociale (SGB V). In Spagna sui farmaci rimborsabili c'è uno sconto del 7,5%, cfr. articolo 8, capitolo V, Real Decreto Ley 8/2010. Nei dati relativi all'Italia lo sconto produttore è già incluso.



3 Confronto con l'estero dei prezzi dei generici

La Figura 1 illustra i risultati dello studio comparativo per i generici. Per i prezzi svizzeri 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.

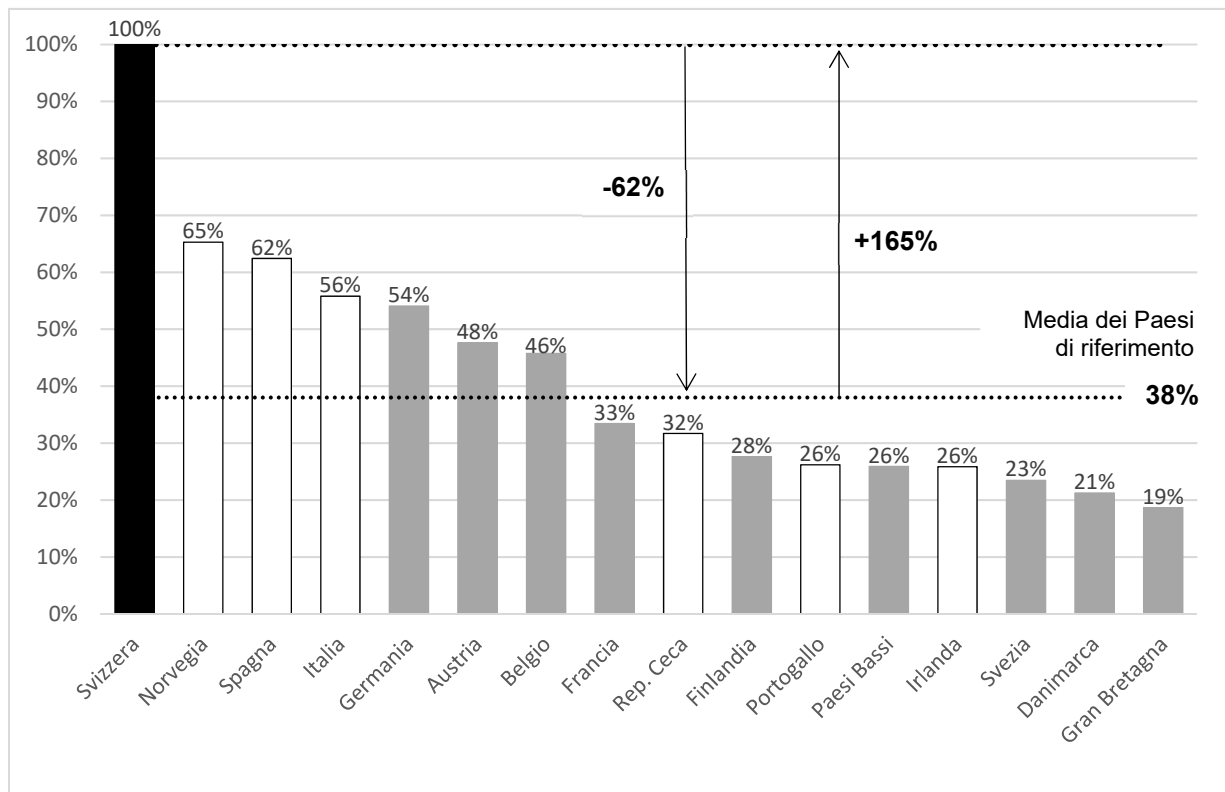


Figura 1: confronto dei prezzi dei generici con 15 Paesi europei di riferimento.

Rispetto ai 15 Paesi europei presi in esame, in Svizzera i prezzi dei generici sono di gran lunga i più cari. All'estero il generico più conveniente tra i 20 principi attivi esaminati costa in media il 38% del prezzo svizzero, risultando quindi più basso del 62%. Persino in Norvegia, il più caro tra i Paesi di riferimento, il generico più conveniente costa in media il 65% del prezzo svizzero, vale a dire oltre un terzo in meno. Dal confronto con i singoli Paesi emergono differenze ancora più marcate: ad esempio **in Svezia, Danimarca e Gran Bretagna si paga in media circa un quinto del prezzo svizzero**, in altre parole, nel nostro Paese i generici analizzati costano in media circa cinque volte di più. In generale i Paesi UFSP sono tra quelli più economici: qui il farmaco generico meno caro costa in media solo il 33% rispetto a quello svizzero.

Anche se all'estero il prezzo medio è del 62% più basso di quello elvetico, rispetto ai Paesi di riferimento, la Svizzera non è più costosa «soltanto» del 62% bensì del 165%⁸. Infatti, il livello dei prezzi all'estero è stato normato al 100%, pertanto il raffronto si è basato su un valore più basso: i prezzi svizzeri ammontano così al 265% di quelli esteri risultando più alti, in media, del 165%. **Pertanto, in Svizzera il generico più economico costa mediamente oltre due volte e mezzo rispetto ai 15 Paesi presi in esame.**

⁸ Calcolo: $100\% (\text{livello dei prezzi in Svizzera}) + 37,67\% (\text{livello dei prezzi all'estero}) * 100\% (\text{nuovo livello dei prezzi all'estero}) = 265,46\%$ (nuovo livello dei prezzi in Svizzera), $265\% - 100\% = 165\%$ (la Svizzera è più cara del 165%).



4 Confronto con l'estero dei prezzi dei farmaci originali con brevetto scaduto

Nella Figura 2 sono riportati i risultati del confronto dei prezzi dei farmaci originali con brevetto scaduto. Per i prezzi svizzeri 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.

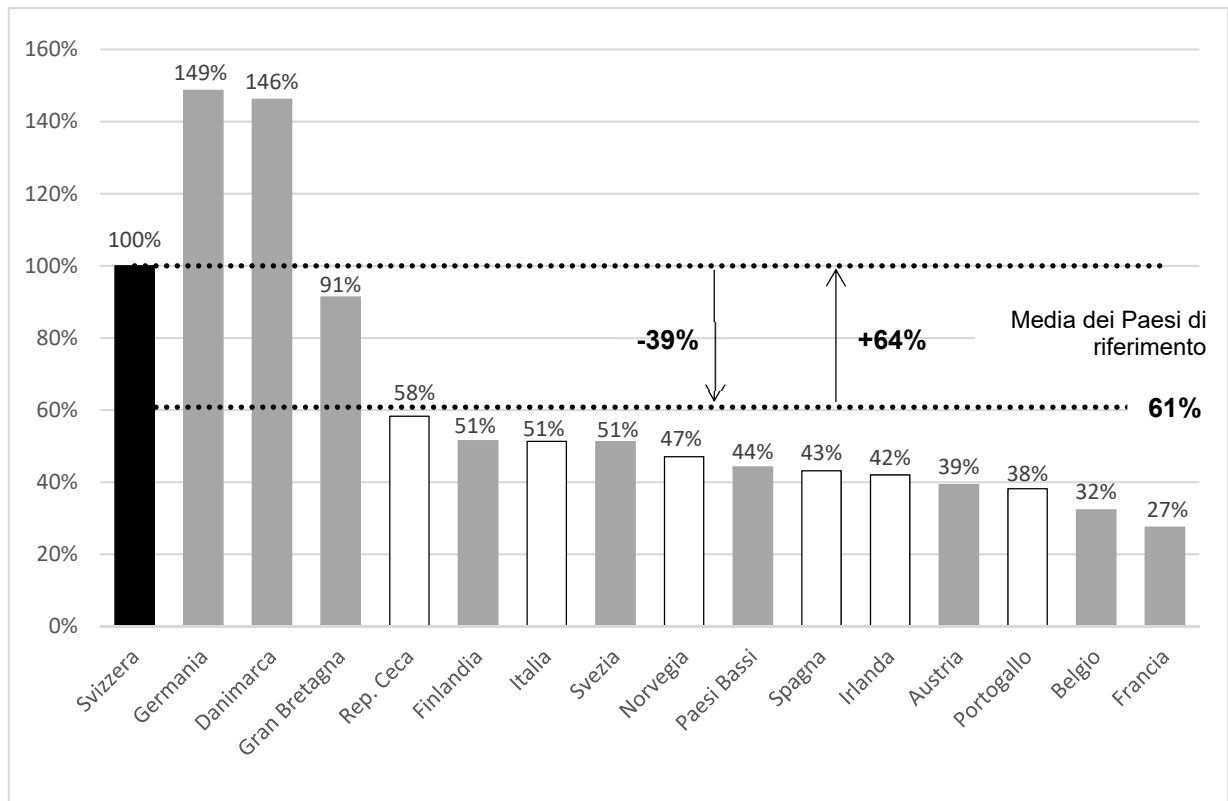


Figura 2: confronto dei prezzi dei farmaci originali con brevetto scaduto con 15 Paesi europei di riferimento.

Anche in questa statistica (confronto tra i 20 principi attivi con brevetto scaduto con il maggior fatturato) i prezzi svizzeri mostrano una differenza media molto marcata con quelli dei 15 Paesi di riferimento, dove i farmaci originali costano in media solo il 61% del prezzo svizzero, risultando meno cari del 39%. **In Svizzera quindi questi medicinali costano in media il 64% in più. In Belgio e in Francia i medicinali originali presi in esame costano meno di un terzo di quelli svizzeri, il che vuol dire che in Svizzera costano oltre tre volte in più.** La media dei nove Paesi UFSP equivale al 70% del prezzo svizzero ed è quindi superiore a quella dei 15 Paesi di riferimento. Ciò è dovuto principalmente a Danimarca e Germania, i cui prezzi risultano in media più cari della metà rispetto a quelli svizzeri. Tuttavia, poiché questi due Paesi - come oltre 20 Paesi europei - dispongono di un sistema di prezzi di riferimento, gli importi elevati non si ripercuotono in maniera sensibile sugli assicuratori malattia (cfr. capitolo 5.2). Normalmente, infatti, le casse malati rimborsano solo un certo prezzo di riferimento, basato sul prezzo del generico più economico. Pertanto, sebbene i farmaci originali con brevetto scaduto siano costosi, per gli assicurati l'impatto economico non è così forte come da noi.



5 Conclusioni e misure regolatorie per contenere i costi

Lo studio comparativo di quest'anno mostra che i **prezzi svizzeri continuano a essere eccessivamente alti**. I risultati infatti sono paragonabili a quelli dei confronti internazionali effettuati dal Sorvegliante dei prezzi negli ultimi anni (l'ultimo risale al 2017). Ciò significa che non è stato fatto abbastanza per ridurre i prezzi dei medicinali svizzeri, in particolare quelli dei generici. Anche la supervalutazione dei farmaci originali con brevetto scaduto desta stupore, dal momento che i prezzi di fabbrica per la consegna derivano anche dal confronto con i nove Paesi UFSP.

Nel presente rapporto sono stati confrontati i prezzi al pubblico, che oltre al prezzo di fabbrica per la consegna includono il margine di distribuzione e l'imposta sul valore aggiunto (IVA). Anche il margine di distribuzione deve essere riformato con urgenza. L'IVA, che con il suo 2,5% è inferiore a quella di molti Paesi e non svolge un ruolo significativo, è l'unico fattore che non contribuisce a portare i prezzi svizzeri a livelli eccessivamente alti.

Oggi per fortuna sono in discussione alcune misure per contenere i costi, come l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento, opzione che dovrebbe essere esaminata alla fine di agosto dalla Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati e che l'anno scorso era stata respinta dal Consiglio nazionale.

Come mai qui in Svizzera il sistema di prezzi di riferimento, che ha già dimostrato la sua efficacia in oltre 20 Paesi, è così controverso? Ci sono delle alternative? Quali sono i problemi del sistema attuale per cui i prezzi (dei generici) risultano sempre troppo alti?

5.1 Problemi della situazione attuale in Svizzera

5.1.1 La regola della differenza minima non ha funzionato

Attualmente i prezzi dei farmaci originali con brevetto scaduto e quelli dei farmaci originali protetti da brevetto vengono fissati allo stesso modo. L'UFSP determina il prezzo di fabbrica (massimo) alla consegna mediante il raffronto con i prezzi applicati all'estero e il confronto terapeutico trasversale (confronto con medicinali comparabili a carico delle casse malati in Svizzera). In seguito vengono aggiunti il margine di distribuzione, definito nell'articolo 38 OPre, e l'IVA pari al 2,5%. **Per determinare i prezzi dei generici, invece, non si prendono come riferimento i prezzi dei generici all'estero, bensì i prezzi svizzeri dei medicinali originali con lo stesso principio attivo.** Tra i prezzi dei generici e quelli dei farmaci originali deve esserci una differenza minima, definita mediante un'apposita regola. Quando viene ammesso un generico la differenza minima deve essere compresa tra il 20% e il 70% (a seconda del fatturato del farmaco originale prima della scadenza del brevetto) e al momento della verifica triennale tra il 10% e il 35% (a seconda del fatturato del principio attivo nei tre anni precedenti alla verifica). I prezzi dei generici svizzeri, ancora troppo alti, dimostrano che **la regola della differenza minima non ha funzionato in quanto non incentiva a mantenere bassi i prezzi, come sarebbe normale in un regime di concorrenza efficiente.**

5.1.2 La percentuale di generici in Svizzera rimane bassa

Quando assumono un medicamento di solito i pazienti non notano una differenza tra il preparato originale e il generico; ciononostante rispetto ad altri Paesi in Svizzera la percentuale di generici continua a rimanere bassa. Sebbene negli ultimi anni sia aumentata, la crescita è stata piuttosto lenta: nel 2019 in Svizzera nel mercato dei medicinali a carico delle casse malati la percentuale di generici (percentuale di confezioni vendute) si attestava intorno al 27,6% (2015: 27%), mentre in molti Paesi OCSE nel 2018 (anno con le statistiche più aggiornate) superava ampiamente il 50% (p. es. Germania 82,6%; Paesi Bassi 77,7%⁹).

⁹ Cfr. http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT -> Health -> Pharmaceutical Market -> Generic market.



La Figura 3 mostra l'andamento della percentuale di generici (numero di confezioni) dal 2000 al 2019 nel mercato svizzero dei medicinali rimborsati e in 6 Paesi di riferimento dell'UFSP¹⁰.

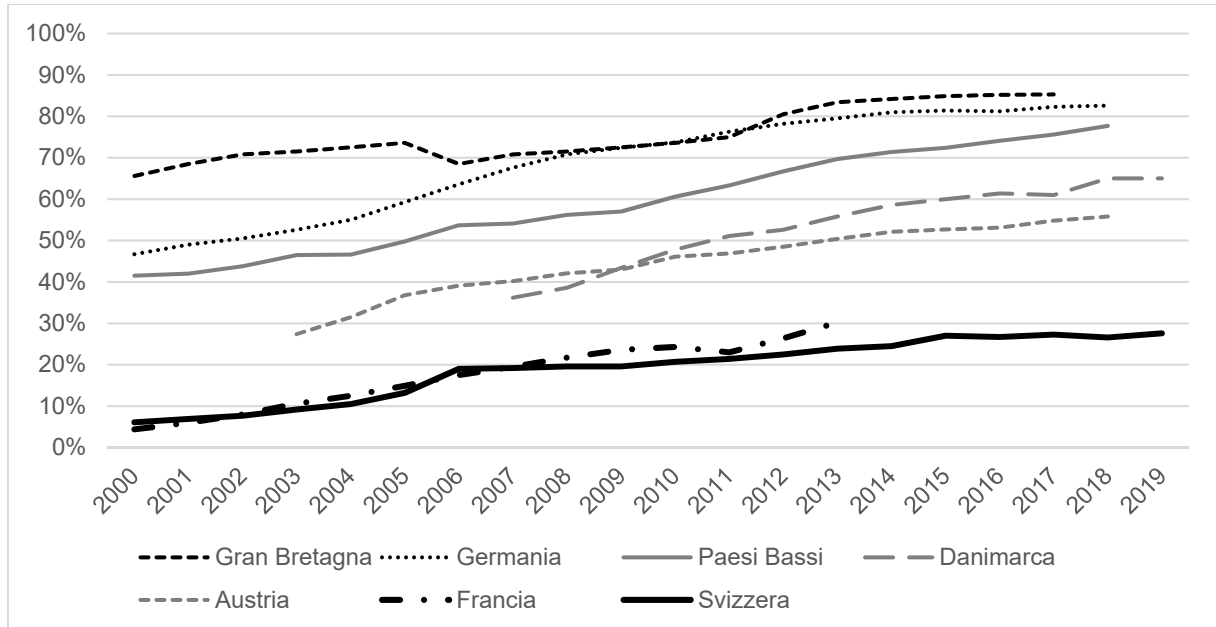


Figura 3: andamento della percentuale di generici (numero di confezioni) nel mercato svizzero dei medicinali rimborsati e in 6 Paesi di riferimento dell'UFSP, fonte: http://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT, rappresentazione propria.

Un altro modo per determinare la percentuale di generici è basarsi sul mercato dei medicinali potenzialmente sostituibili, che comprende tutti i principi attivi con brevetto scaduto oppure - in un'accezione più ristretta - tutti i principi attivi con brevetto scaduto per i quali è disponibile almeno un generico. Secondo l'agenzia bwa Consulting di Berna¹¹ nel 2020 la quota di questo mercato in Svizzera ammonta al 70%. Si tratta di una cifra ragguardevole se confrontata con il 27,6% di cui sopra. Tuttavia, è la dimostrazione che nel 30% circa dei casi si fa ricorso al farmaco originale nonostante la disponibilità di un generico. In casi rari ed eccezionali ci sono motivi di ordine medico che non consentono di sostituire un certo medicamento con il suo generico. Ad ogni modo, l'obiettivo deve essere quello di eguagliare la Germania, che da anni attesta una percentuale del 90% tra i principi attivi per i quali esistono farmaci generici. In fondo, infatti, si tratta di medicinali con lo stesso principio attivo ma con un prezzo inferiore, circostanza di cui beneficerebbero sia l'assicurazione di base che l'intera platea degli assicurati.

La cifra del 70% dimostra inoltre che la bassa percentuale di generici nell'insieme del mercato non è dovuta solo al fatto che ne vengono distribuiti troppo pochi, ma anche al fatto che in Svizzera molti preparati con brevetto scaduto non hanno un generico corrispondente. Nel novembre 2018 la trasmissione televisiva svizzero tedesca «Puls» ha scoperto che in Germania il numero di medicinali per cui esiste almeno un generico è quasi 200 volte superiore rispetto a quello registrato in Svizzera.

¹⁰ Sono escluse Svezia e Finlandia per mancanza di dati ed è escluso il Belgio in quanto il metodo utilizzato non prevede una differenziazione altrettanto precisa. Per la Gran Bretagna sono state riportate stime risalenti al periodo 2014-2017.

¹¹ «Effizienzbeitrag der Generika», edizione 2021, (fonte: IQVIA), consultabile sul sito di Intergenerika: https://www.intergenerika.ch/wp-content/uploads/2021/04/Effizienzbeitrag-der-Generika-2020_Edition-2021.pdf.



Anche su questo aspetto bisogna intervenire se si vuole sfruttare il potenziale di riduzione dei costi che i generici indubbiamente offrono.

5.1.3 Incentivi sbagliati del sistema in uso

Sebbene siano molto più costosi di quelli esteri, i generici svizzeri sono pur sempre meno cari dei farmaci originali con lo stesso principio attivo. Tuttavia, per gli assicurati la bassa percentuale di generici nel nostro Paese rappresenta uno svantaggio che finisce per pesare sulle loro tasche.

Il motivo è in parte dovuto ad alcuni incentivi sbagliati che caratterizzano l'attuale sistema: ad esempio il fatto che il **margine di distribuzione** – ovvero la quota che i farmacisti e i medici ricevono quando dispensano un medicamento – **dipende dal prezzo**. Benché già diversi anni fa si sarebbe dovuta modificare l'ordinanza che disciplina questo aspetto, non è stato ancora fatto nulla. La **dipendenza dal prezzo significa che medici e farmacisti guadagnano di più se dispensano un farmaco originale caro al posto del rispettivo generico più conveniente**. Si tratta di un'ingiustizia, soprattutto nei confronti di coloro che con coerenza forniscono medicinali generici in tutti i casi in cui non ci sono motivi contrari a livello terapeutico.

Inoltre, se il medico prescrive il medicamento originale, anche i pazienti sono poco incentivati a richiedere un generico. Stranamente, nonostante la disponibilità di alternative meno care, l'assicurazione di base è comunque tenuta a rimborsare anche i preparati originali con lo stesso principio attivo. In questi casi spesso la partecipazione ai costi è del 20% invece che del 10%, ma la maggior parte dei costi deve essere coperta dall'assicurazione di base e quindi indirettamente dagli assicurati, nonostante quanto stabilito dall'articolo 43 capoverso 6 della legge federale sull'assicurazione malattie: «[...] le autorità competenti devono vigilare affinché si conseguano cure appropriate e di alto livello qualitativo, a costi *il più possibile convenienti*». Concretamente, ciò significa che l'assicurazione di base deve sostenere soltanto i costi di un medicinale *il più possibile conveniente*, in altre parole, se esistono farmaci con lo stesso principio attivo devono essere rimborsati solo quelli più economici (mantenendo in essere le dovute eccezioni per motivi di ordine medico). La prassi di rimborso attualmente in vigore è contraria alla legge.

Ecco perché è opportuno promuovere i generici ed eliminare gli ostacoli alla loro distribuzione affinché in Svizzera ve ne sia un numero sufficiente e siano sempre di più i principi attivi per i quali vengono sviluppati farmaci generici (cfr. qui sotto).

5.2 Sistema di prezzi di riferimento

Per affrontare i problemi appena descritti sarebbe opportuno introdurre un sistema di prezzi di riferimento. Questo sistema, detto anche «sistema dell'importo fisso», **è già in vigore in oltre 20 Paesi europei**. Con questo sistema tutti i medicinali e i generici con brevetto scaduto vengono suddivisi in gruppi in base al principio attivo. Per ogni gruppo o principio attivo la cassa malati rimborsa un importo fisso, calcolato sulla base di un farmaco generico economico. Il tetto massimo viene stabilito mediante un confronto con i prezzi applicati all'estero. I pazienti tenderanno così a scegliere preparati convenienti perché rimborsati al 100 per cento, mentre i produttori di farmaci generici e medicinali con brevetto scaduto saranno a loro volta incentivati a ridurre i prezzi¹². Grazie al sistema di prezzi di riferimento l'assicurazione di base potrebbe risparmiare centinaia di milioni di franchi.

Affinché il sistema possa dimostrare tutta la sua efficacia c'è bisogno di **misure di accompagnamento**, come l'abolizione degli ostacoli all'omologazione e delle condizioni restrittive riguardanti i generici (p. es. la direttiva che impone di offrire tutte le confezioni dell'originale), la semplificazione delle importazioni

¹² Per non avere la situazione della Germania o della Danimarca, dove i medicinali originali sono molto costosi, il prezzo massimo di questi farmaci dovrebbe continuare a essere determinato mediante un studio comparativo sui prezzi praticati all'estero.



parallele¹³ e l'abrogazione del principio territoriale¹⁴ per tutti i medicinali. Inoltre, i margini di distribuzione devono essere adeguati in modo tale che per ogni medicinale dello stesso gruppo l'importo sia lo stesso e non vi siano più incentivi a dispensare un medicinale originale protetto da brevetto simile al suo generico ma indubbiamente più caro.

Per concentrare maggiormente l'attenzione sul principio attivo va incoraggiata la **prescrizione del principio attivo**. In casi eccezionali, qualora un paziente debba assolutamente assumere un determinato farmaco, i dottori possono fornire una spiegazione medica. La frequenza della mancata sostituzione va osservata e confrontata con le cifre internazionali. Nel caso in cui un paziente desideri un farmaco più caro senza che sussistano motivi di ordine medico dovrà pagare di tasca propria la differenza con il prezzo di riferimento. Tale importo non verrà computato nella sua franchigia né nell'aliquota percentuale annua a suo carico. Il dottore, il farmacista e le strutture ospedaliere sono tenute a informare i pazienti laddove sia necessario un pagamento supplementare per un determinato farmaco. Come soluzione transitoria, i pazienti che già assumono un farmaco originale possono continuare a prenderlo senza rinunciare al rimborso da parte dell'assicurazione di base.

Grazie al sistema di prezzi di riferimento, auspicabile nel nostro Paese, sarebbero possibili risparmi per centinaia di milioni di franchi, non solo a beneficio dell'assicurazione di base ma anche di coloro che pagano i premi. Tuttavia, per essere efficace questo sistema deve essere impostato in maniera appropriata. Nel 2018 il Sorvegliante dei prezzi ha formulato una proposta¹⁵.

5.3 Possibili alternative

La proposta del Consiglio federale di introdurre un sistema di prezzi di riferimento – che verrà probabilmente discussa alla fine di agosto dalla Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S) – non è ottimale¹⁶, ma rappresenta pur sempre un passo nella giusta direzione. La domanda da porsi è: esistono delle alternative valide? Qui di seguito abbiamo elencato alcune misure già discusse o attualmente in discussione.

Misura	Valutazione
Obbligo per medici e farmacisti di dispensare generici (deciso dalla Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale [CSSS-N] nel giugno 2020 e revocato due mesi dopo ¹⁷).	<i>L'obbligo di dispensare generici sarebbe una misura molto efficace.</i>
Parte propria alla distribuzione fissa per i farmaci intercambiabili con preferenza per il prodotto meno caro.	<i>Questa idea avrebbe dovuto essere realizzata già molto tempo fa. Da un lato permette di ridurre al minimo l'incentivo a dispensare i</i>

¹³ Per importazione parallela si intende l'importazione di prodotti acquistati all'estero a un prezzo più basso. Sebbene per i medicinali con brevetto scaduto questa pratica sia consentita, non mancano ostacoli e difficoltà. Ad esempio, la confezione e il foglietto illustrativo del farmaco acquistato all'estero devono corrispondere a quelli del farmaco omologato in Svizzera, un obbligo che, di fatto, scoraggia fortemente le importazioni parallele di medicinali nel nostro Paese.

¹⁴ Attualmente l'assicurazione di base rimborsa soltanto le prestazioni fornite in Svizzera (ad eccezione delle urgenze). In linea di massima non è vietato comprare all'estero i farmaci per il proprio fabbisogno mensile, ma in questo caso l'assicurazione di base non può effettuare alcun rimborso.

¹⁵ Cfr. «Réglementation du prix des médicaments : Systèmes de prix de référence en Europe et recommandation pour la mise en place d'un système de ce type en Suisse» del 22.05.2018, consultabile all'indirizzo www.mister-prezzi.admin.ch -> Documentazione -> Pubblicazioni -> Studi & analisi -> 2018.

¹⁶ Nella proposta del Consiglio federale il prezzo di riferimento viene determinato mediante una regola della distanza minima modificata. Un'opzione migliore sarebbe fissare un tetto massimo basato sul confronto internazionale dei prezzi dei generici.

¹⁷ Cfr. il comunicato stampa della CSSS-N del 29.06.2020 : «Le farmacie dovranno dispensare il medicinale meno caro» e quello del 28.08.2020 nel quale la CSSS-N revoca la propria decisione, entrambi consultabili all'indirizzo: <https://www.parlament.ch/it/services/suche-news?k=PdCommissioniT:SGK-N>.



[Per tutti i farmaci con lo stesso principio attivo]	<i>medicamenti più cari, dall'altro però non stimola attivamente la concorrenza.</i>
Mo. 20.3936 CSSS-N: grazie a una parte propria alla distribuzione fissa e indipendente dal prezzo di fabbrica per la consegna si potrebbero eliminare gli incentivi negativi del margine di distribuzione. [Per tutti i farmaci]	<i>Anche il Sorvegliante dei prezzi è favorevole a ridurre il vincolo tra prezzo e margine di distribuzione; tuttavia un piccolo supplemento percentuale è necessario per indennizzare i costi del capitale (gestione delle scorte).</i>
Mo. 19.4104 Nantermod: semplificazione delle importazioni parallele mediante il riconoscimento automatico dei generici omologati nell'Unione Europea, con diritto di veto da parte di Swissmedic e abolizione dell'obbligo di riconfezionare i medicinali per riportare le informazioni nelle tre lingue ufficiali.	<i>Il Sorvegliante dei prezzi sostiene la semplificazione delle importazioni parallele di generici in quanto parte di un pacchetto di misure più ampio finalizzato a ridurre i costi dei medicinali.</i>
Aumentare la differenza di prezzo tra i farmaci originali e i generici.	<i>La regola della distanza minima si è rivelata inefficace, soprattutto perché non stimola la concorrenza e non prevede degli incentivi per competere sui prezzi. Al contrario, il sistema di prezzi di riferimento sfrutta meccanismi di carattere liberale e concorrenziale.</i>
Verificare i prezzi sul mercato dei medicinali potenzialmente sostituibili ogni anno invece che ogni tre anni.	<i>La verifica annuale è necessaria soprattutto per i medicinali nuovi e particolarmente costosi nonché per quelli con il maggior fatturato.</i>

Tabella 1: misure in discussione per quanto concerne i farmaci con brevetto scaduto.

Alcune delle misure illustrate nella Tabella 1 sarebbero molto utili ed efficaci, in particolare l'obbligo per medici e farmacisti di dispensare sempre un farmaco generico al posto di quello originale, a meno che non vi siano motivi di ordine medico specifici che impediscono di farlo. Benché alla fine di giugno 2020 avesse approvato una proposta in tal senso, a sorpresa due mesi dopo la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale ha revocato la propria decisione. Le motivazioni, tutt'altro che chiare, non sono state rese note né discusse pubblicamente nonostante fossero in gioco risparmi per milioni di franchi.

Contrariamente a quanto suggerito per l'obbligo di dispensare generici, il Sorvegliante dei prezzi respinge la proposta di aumentare la differenza di prezzo tra preparati originali e generici. La regola della differenza minima, infatti, si è dimostrata inefficace: l'ultimo aumento di questa differenza, varato il 1° marzo 2017, non ha prodotto un calo dei prezzi eccessivamente alti applicati in Svizzera né ha permesso di incrementare la modesta percentuale di generici. Gli incentivi che si ripercuotono sui diversi attori della catena di approvvigionamento devono essere impostati in modo tale da emulare il più possibile un sistema di libera concorrenza. La semplice modifica della differenza minima di prezzo non serve a raggiungere questo scopo ma soltanto a portare avanti una mentalità puramente burocratica invece di puntare su elementi di carattere liberale e concorrenziale.

Quali conclusioni si possono trarre? Seppur buone e convincenti, le misure illustrate nella Tabella 1 non possono essere considerate alternative valide al sistema di prezzi di riferimento e non sono adatte per affrontare in maniera efficace le sfide nel settore dei medicinali con brevetto scaduto. Il Sorvegliante dei prezzi continua a ritenere che l'introduzione di un sistema di questo tipo, da integrare con apposite misure di accompagnamento, rappresenti la via maestra per far risparmiare all'assicurazione di base



diverse centinaia di migliaia di milioni di franchi. Pertanto, oltre al sistema di prezzi di riferimento, occorre attuare le seguenti misure.

- 1. Incentivare la distribuzione dei generici:** *l'obbligo di dispensare generici* aumenterebbe la percentuale di questi farmaci. I farmacisti e i medici dovrebbero essere tenuti a fornire ai pazienti medicinali dal prezzo contenuto, mantenendo tuttavia un certo margine di discrezionalità qualora il prezzo non si discosti molto da quello del preparato originale. Il medico può proibire la sostituzione con un generico qualora sussistano motivi di ordine medico;
- 2. adeguare i margini di distribuzione:** un incentivo sbagliato che deve assolutamente essere corretto è il vincolo tra il prezzo e il margine di distribuzione (dipendenza dal prezzo). In particolare, *il margine di distribuzione deve essere determinato in maniera uniforme per ogni principio attivo* (farmaci originali e generici con lo stesso principio attivo devono avere lo stesso margine di distribuzione in franchi) prendendo come riferimento il generico più conveniente. *In generale, i margini di distribuzione devono essere meno dipendenti dal prezzo;*
- 3. promuovere i generici:** per aumentare la percentuale di generici in Svizzera è necessario *abolire gli ostacoli all'omologazione*, ad esempio la direttiva che impone di offrire tutte le confezioni dell'originale;
- 4. semplificare le importazioni parallele:** in linea di principio, le importazioni parallele di medicinali con brevetto scaduto sono consentite. Tuttavia, questa opzione è troppo poco sfruttata. La mozione 19.4104 Nantermod vuole cambiare questo stato di cose;
- 5. prescrizione del principio attivo:** per concentrare maggiormente l'attenzione su questo aspetto va incoraggiata la prescrizione del principio attivo;
- 6. equiparazione dei farmaci biosimilari:** tutte le disposizioni applicate ai generici devono valere anche per i farmaci biosimilari (preparati che imitano quelli prodotti biologicamente).

Infine, è importante che anche gli assicurati, ovvero coloro che pagano i premi delle assicurazioni malattia in Svizzera, possano beneficiare di prezzi ragionevoli. Nel settore dei beni commerciabili, tra cui rientrano i medicinali, ciò significa che i prezzi devono allinearsi a quelli europei, in modo da contrastare efficacemente il caro vita imperante in Svizzera. Quello che si chiede, quindi, è «soltanto» un allineamento al livello dei prezzi europei. Anche all'estero infatti le aziende farmaceutiche applicano questi prezzi e come è noto riescono a realizzare ingenti profitti.



5.4 Misure che riguardano tutti i medicinali

Le misure per promuovere i generici e ridurre il prezzo sono giuste e importanti. Tuttavia, dal confronto con i medicinali originali con brevetto scaduto è emerso che anche in questo campo è necessario intervenire, ad esempio migliorando gli attuali criteri di determinazione dei prezzi e adottando ulteriori misure, come quelle proposte qui di seguito.

1. **Introdurre il principio della convenienza dei costi:** il valore più basso derivante dal raffronto con i prezzi applicati all'estero e dal confronto terapeutico trasversale deve determinare il nuovo prezzo di fabbrica;
2. **basare il confronto terapeutico trasversale sui prezzi più recenti:** il confronto terapeutico trasversale deve essere effettuato successivamente al raffronto con i prezzi applicati all'estero affinché la verifica possa tenere conto dei prezzi più recenti e aggiornati;
3. **avvalersi di un confronto terapeutico trasversale trasparente:** il confronto terapeutico trasversale di cui ci si è avvalsi deve essere pubblicato;
4. **includere le alternative nel confronto terapeutico trasversale a prescindere dalla copertura brevettuale:** qualora siano simili dal punto di vista terapeutico, per determinare il prezzo i farmaci coperti da brevetto devono essere confrontati anche con quelli il cui brevetto è scaduto;
5. **verifica annuale di tutti i medicinali:** occorre introdurre il prima possibile una verifica annuale di tutti i medicinali;
6. **abrogare il principio territoriale:** i farmaci acquistati all'estero devono essere rimborsati dall'assicurazione di base se il paziente presenta un'apposita ricetta, se il medicinale (o un medicinale con lo stesso principio attivo) figura nell'elenco delle specialità e se è più conveniente oltre confine. I pazienti che si preoccupano di far risparmiare l'assicurazione di base andrebbero infatti incoraggiati;
7. **diritto di proposta e di ricorso per gli assicuratori malattia e le organizzazioni dei pazienti:** oltre alle ditte farmaceutiche, anche gli assicuratori malattia e le organizzazioni dei pazienti devono avere il diritto di proposta e di ricorso in merito alle decisioni sui medicinali a carico delle casse malati, ad esempio per quanto riguarda le nuove omologazioni e la determinazione dei prezzi.



5.5 Misure per i farmaci di nuova produzione particolarmente costosi

Oltre a queste modifiche dei criteri di determinazione dei prezzi, per contenere i costi in maniera duratura sono necessari ulteriori misure regolatorie, anche e soprattutto nell'ambito dei farmaci di nuova produzione particolarmente costosi¹⁸.

1. **Migliore cooperazione internazionale tra le autorità competenti** in particolare per lo scambio di informazioni, ma anche per negoziare insieme i prezzi;
2. **trasparenza sui prezzi netti** e rinuncia all'utilizzo dei cosiddetti «prezzi in vetrina» (=prezzi fittizi ed eccessivamente elevati che sono noti al pubblico e vengono impiegati per il raffronto con i prezzi applicati all'estero. A questi prezzi vengono applicati segretamente dei ribassi);
3. **prudenza in materia di remunerazione legata ai risultati** (pay for performance) a causa delle numerose questioni in sospeso sulla documentazione e sulla definizione del «successo», nonché degli elevati oneri amministrativi;
4. **trasparenza sui modelli di prezzo sensati**, ovvero sui modelli di tariffazione come il rimborso (ad esempio per le terapie combinate) o il rimborso di terapie una tantum su più anni;
5. **aumento dei finanziamenti pubblici per la ricerca**, ma anche per lo sviluppo di farmaci, ad esempio per trovare nuove indicazioni terapeutiche per i farmaci più vecchi e ridurre così la dipendenza dalle grandi case farmaceutiche;
6. **impiego di parametri rilevanti** (ovvero il prolungamento della vita e il miglioramento della qualità della vita) negli studi sull'omologazione al posto dei parametri di sostituzione e obbligo di pubblicare tutti gli studi farmaceutici pertinenti;
7. **trasparenza dei costi**: chi fattura prestazioni a un'assicurazione sociale deve garantire, in cambio, la massima trasparenza nei confronti delle autorità. Dopotutto, stiamo parlando di fondi pubblici. Ciò vale in particolare per i costi di ricerca, sviluppo e produzione.

5.6 Excursus sulla sicurezza dell'approvvigionamento

Regolarmente viene espresso il timore che una qualsiasi riforma in questo settore possa mettere a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento nel nostro Paese. Ovviamente, il Sorvegliante dei prezzi riconosce che garantire l'approvvigionamento di medicinali per la popolazione svizzera rappresenta una priorità assoluta. Tuttavia, non bisogna dimenticare che questo compito rappresenta una sfida non solo per noi ma anche per l'intera comunità internazionale. Infatti, poiché i medicinali sono beni commerciabili distribuiti contemporaneamente in molti Paesi, i problemi di rifornimento non riguardano solo la Svizzera. **I nostri prezzi eccessivamente alti non garantiscono un migliore approvvigionamento in quanto già ora il nostro Paese soffre di carenze a livello di fornitura di medicinali.**

Pertanto, la questione deve essere affrontata con altri strumenti (p. es. aumentando le scorte e la produzione, in Svizzera e in Europa, di farmaci e vaccini fondamentali). L'UFSP sta elaborando un rapporto per illustrare le correlazioni all'interno delle catene di approvvigionamento e proporre eventuali misure. A tal fine «sono necessarie una collaborazione coordinata tra Confederazione, Cantoni, fornitori di prestazioni e industria nonché delle procedure transnazionali»¹⁹ e devono essere analizzati anche gli approcci risolutivi adottati e pianificati in altri Paesi. Il rapporto verrà probabilmente pubblicato all'inizio del 2022.

¹⁸ Le misure sono illustrate nel rapporto del Sorvegliante dei prezzi intitolato «Thérapies et médicaments nouveaux et onéreux - améliorer la réglementation dans le sens des patients» del 03.07.2020, consultabile all'indirizzo: www.mister-prezzi.admin.ch -> Documentazione -> Pubblicazioni -> Studi & analisi -> 2020.

¹⁹ Cfr. www.ufsp.admin.ch -> Medicina & ricerca -> Medicamenti e dispositivi medici -> Assicurare l'approvvigionamento di medicinali.



6 Sintesi

Nel presente rapporto sono stati presi in esame 20 principi attivi con brevetto scaduto con il maggior fatturato e sono stati confrontati i prezzi svizzeri dei medicinali originali e dei rispettivi generici meno cari con i prezzi applicati in 15 Paesi europei di riferimento. Dal raffronto emerge ancora una volta che nel nostro Paese i prezzi sono eccessivamente elevati. Nei 15 Paesi di riferimento, infatti, il generico più conveniente costa in media il 38% del prezzo svizzero, risultando quindi più basso del 62%, in altre parole la Svizzera è più cara del 165%. All'estero i farmaci originali con brevetto scaduto sono in media del 39% meno cari, il che significa che in Svizzera costano in media il 64% in più.

Per ridurre le differenze di prezzo con l'estero, sfruttare il notevole potenziale di risparmio a beneficio dell'assicurazione di base e contenere i costi urge un cambiamento di sistema. Si impone perciò l'introduzione rapida di un **sistema efficace di riduzione dei prezzi**.

- 1. Introdurre un sistema di prezzi di riferimento come quello che si è dimostrato efficace in oltre 20 Paesi europei** e che permette di abbassare i prezzi mantenendo elevata la qualità delle terapie. Nel contempo occorre prestare la necessaria attenzione alla sicurezza dell'approvvigionamento;
- 2. incentivare la distribuzione dei generici:** l'obbligo di dispensare generici aumenterebbe la percentuale di questi farmaci. Il medico può proibire la sostituzione con un generico qualora sussistano motivi di ordine medico;
- 3. adeguare i margini di distribuzione:** devono essere introdotti margini di distribuzione uniformi per ogni principio attivo, da definire in base ai farmaci generici meno costosi. In generale, i margini di distribuzione devono essere meno dipendenti dal prezzo;
- 4. promuovere i generici:** devono essere aboliti gli ostacoli all'omologazione, ad esempio la direttiva che impone di offrire tutte le confezioni dell'originale;
- 5. semplificare le importazioni parallele:** le importazioni parallele di medicinali con brevetto scaduto, già consentite, devono essere ulteriormente semplificate, ad esempio con l'accoglimento della mozione 19.4104 Nantermod;
- 6. prescrizione del principio attivo:** per concentrare maggiormente l'attenzione su questo aspetto va incoraggiata la prescrizione del principio attivo;
- 7. equiparazione dei farmaci biosimilari:** tutte le disposizioni applicate ai generici devono valere anche per i farmaci biosimilari (preparati che imitano quelli prodotti biologicamente).

Queste misure aiuteranno a ridurre i costi dei medicinali e a correggere gli incentivi sbagliati del sistema, permettendo così di frenare l'aumento dei costi sanitari e di conseguenza anche l'incremento dei premi delle casse malati nei prossimi anni. È importante che il potenziale di risparmio a beneficio dell'assicurazione di base e degli assicurati venga sfruttato in maniera coerente in tutti i settori, anche in quello dei medicinali con brevetto scaduto a carico delle casse malati. Ovviamente sono necessarie anche altre misure, tra cui il miglioramento degli attuali criteri di determinazione dei prezzi dei farmaci originali e alcuni provvedimenti specifici per i farmaci di nuova produzione particolarmente costosi. Spetta ora alla politica compiere un passo nella giusta direzione.