

**Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali
nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie**

**Rapporto del Controllo parlamentare dell'amministrazione a
destinazione della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati**

del 13 giugno 2013

L'essenziale in breve

In un contesto di aumento dei costi della salute, il prezzo dei medicinali è spesso oggetto di discussione. Per questa ragione, le Commissioni della gestione delle Camere federali hanno incaricato il Controllo parlamentare dell'amministrazione (CPA) di valutare l'ammissione e il riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. La Sottocommissione DFI/DATEC della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati, competente nella materia, ha precisato l'oggetto dello studio il 19 aprile 2012.

Panoramica dei risultati

Nel complesso, la valutazione ravvisa diverse lacune di natura giuridica nella procedura di ammissione e di riesame, nonché alcune criticità in termini di attuazione. I criteri di valutazione dei medicinali non vengono precisati a sufficienza, la struttura della procedura e le competenze non sono chiare, il riesame di medicinali già ammessi, introdotto di recente, non è abbastanza efficace e la regolamentazione del prezzo dei generici presenta contraddizioni sul piano legale. Nel corso degli ultimi 15 anni, il numero di medicinali rimborsabili dalle casse malati è raddoppiato e il prezzo dei nuovi medicinali ammessi nell'elenco delle specialità (ES) è cresciuto di continuo, ciò che prova come con le procedure attuali l'obiettivo d'approvvigionamento economico in medicinali sia stato raggiunto solo in parte.

Criteri di valutazione imprecisi e valutazione non sistematica del beneficio

L'assicurazione malattie rimborsa soltanto i medicinali iscritti nell'ES, omologati dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Per essere ammesso nell'ES, il medicamento deve adempiere i tre criteri dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità. L'UFSP e la CFM applicano i criteri EAE a ogni domanda. Le autorità non hanno però sufficientemente precisato tali criteri. Il beneficio dei medicinali, in particolare, viene valutato in modo insufficiente senza far perno su criteri omogenei. Questa situazione si ripercuote in particolare sulla determinazione dei prezzi.

I due strumenti utilizzati per determinare il prezzo di un medicamento sono entrambi lacunosi. I prezzi correnti di sei Paesi di riferimento scelti per il paragone con i prezzi praticati all'estero sono in alcuni casi nettamente superiori ai prezzi effettivamente pagati, ciò che si traduce in tariffe esagerate in Svizzera. Il secondo strumento, il paragone con i medicinali simili in Svizzera, sarebbe tutto sommato più appropriato. Manca tuttavia una definizione chiara dei medicinali di cui si deve tener conto nel paragone. I risultati sono controversi. In definitiva, la mancanza di chiarezza dei criteri di valutazione indebolisce la posizione dell'UFSP nei confronti dei fabbricanti di medicinali, spesso meglio attrezzati sul piano scientifico e su quello giuridico.

Struttura della procedura e competenze che difettano di chiarezza

In Svizzera la procedura di ammissione dei medicinali non è strutturata con chiarezza. Non viene fatta nessuna distinzione tra valutazione medico-terapeutica e valutazione in termini di salute pubblica. L'UFSP e la Commissione federale dei medicinali (CFM) sono l'uno e l'altra responsabili della valutazione dei medicinali. La ripartizione dei compiti tra i due enti non è tuttavia netta. Inoltre, come mostra in particolare il confronto con l'estero, tali enti non sono dotati di risorse sufficienti per svolgere le procedure loro affidate. I richiedenti e il pubblico non dispongono di un accesso trasparente ai risultati delle diverse tappe della procedura.

Riesame ristretto e poco efficace

Attualmente, la rimborsabilità di un medicinale è riesaminata ogni tre anni. Come dimostrato dal primo riesame effettuato nel 2012, viene verificato soltanto il prezzo del medicinale mediante un paragone con i prezzi praticati all'estero. L'efficacia e l'appropriatezza, invece, non sono riesaminati, benché sia possibile che nel frattempo si disponga di nuove conoscenze. Viste le risorse di cui dispone la sezione competente in seno all'UFSP, non è realistico pensare a un riesame più approfondito. Dalla procedura di riesame ci si può aspettare, al meglio, un effetto limitato sui prezzi dei medicinali, mentre alcuni medicinali continuano a figurare nell'ES nonostante che la loro appropriatezza sia esigua.

Il disciplinamento del prezzo dei generici è in contraddizione con l'economicità

L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie deve garantire un approvvigionamento medico di qualità al minor prezzo possibile. Tale obiettivo non viene conseguito per i generici a causa dell'attuale regolamentazione dei prezzi.

Mentre all'estero il prezzo di un preparato originale diminuisce dopo l'ammissione di un generico intercambiabile, in Svizzera esso rimane invariato anche dopo che il brevetto è scaduto. Il prezzo di un generico corrisponde in Svizzera al prezzo dell'originale, dopo deduzione di un margine fisso. L'assicurazione malattie non paga soltanto il medicinale più vantaggioso, ma anche il preparato originale corrispondente, più caro, ciò che è in contraddizione con l'obiettivo dell'economicità. Inoltre, i generici sono sensibilmente più cari in Svizzera che all'estero, anche dopo deduzione del margine fisso.

Procedure di valutazione

Le procedure di ammissione e di riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono studiate sotto tre angolature: le basi legali, l'attuazione e un confronto internazionale. Due di queste tre parti della valutazione – il parere giuridico e il confronto internazionale – sono state affidate a esperti esterni. Il CPA ha analizzato l'attuazione mediante lo studio di diverse domande relative a medicinali o mediante colloqui con le autorità e gli altri attori interessati.

Indice

L'essenziale in breve	6754
1 Introduzione	6758
1.1 Motivi della valutazione	6758
1.2 Modo di procedere e metodologia	6759
1.3 Struttura del rapporto	6760
2 Vista d'insieme dell'ammissione e del riesame dei medicinali	6760
3 Struttura della procedura, ripartizione delle competenze e risorse	6763
3.1 Le procedure in una prospettiva internazionale	6763
3.2 Ripartizione delle competenze tra gli attori	6764
3.3 Risorse	6766
3.4 Durata delle procedure	6767
4 Valutazione sulla base dei criteri EAE	6768
4.1 Efficacia	6768
4.2 Appropriatezza	6770
4.3 Economicità	6771
4.4 I criteri EAE per i generici	6772
4.5 I criteri EAE per i medicinali della medicina complementare	6773
5 Decisione	6774
5.1 Basi legali	6774
5.2 Prassi in materia di decisione	6775
5.3 Conseguenze dell'inosservanza delle condizioni	6777
5.4 Trasparenza delle decisioni	6778
6 La procedura di riesame	6779
6.1 Basi legali	6780
6.2 Primo riesame nel 2012	6780
6.3 Appropriatezza della procedura	6782
7 Ripercussioni sull'ES	6782
7.1 Numero di medicinali a carico delle casse malati	6783
7.2 Evoluzione dei prezzi	6784
8 Conclusioni	6786
8.1 Criteri di valutazione imprecisi e valutazione non sistematica del beneficio	6786
8.2 Struttura della procedura e competenze che difettano di chiarezza	6787
8.3 Riesame ristretto e poco efficace	6788
8.4 Il regime dei prezzi dei generici crea contraddizione rispetto all'economicità	6789

Indice delle abbreviazioni	6791
Bibliografia	6792
Relazione tra rapporto e documenti allegati	6793
Elenco delle persone interpellate	6795
Impressum	6796

Rapporto

Il presente rapporto contiene i principali risultati della valutazione. Le analisi e i documenti di valutazione sono descritti in dettaglio nei documenti allegati¹.

1 Introduzione

1.1 Motivi della valutazione

L'assicurazione malattie ha l'obiettivo di garantire l'approvvigionamento adeguato di medicinali all'insieme della popolazione². Essa prende a carico soltanto i medicinali che sono iscritti nell'elenco delle specialità (ES). Per essere ammesso dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) nell'ES, un medicamento deve rispettare i criteri legali di efficacia, appropriatezza ed economicità (abbreviato: EAE). L'UFSP stabilisce inoltre il prezzo massimo del rimborso. Questa possibilità di stabilire il prezzo è uno strumento importante che permette all'UFSP di influire sui prezzi dei medicinali rimborsabili dalle casse malati e, dunque, sui costi generati da una grande parte del mercato farmaceutico.

La procedura di ammissione³ dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie è stata criticata a più riprese. L'esame dei criteri EAE da parte dell'UFSP presenterebbe delle lacune e la Commissione federale dei medicinali (CFM), che consiglia l'UFSP, effettuerebbe soltanto paragoni superficiali del possibile maggior valore terapeutico di nuovi medicinali rispetto a quelli già rimborsati⁴. Inoltre, il riesame (introdotto nel 2009) dei medicinali tre anni dopo la loro ammissione nell'ES non sarebbe sufficientemente approfondito. Ci si domanda poi da più parti come sia stata approvata l'efficacia dei medicinali della medicina complementare. Da ultimo, il prezzo dei generici, elevato nel confronto internazionale, è stato oggetto di ripetute critiche⁵.

È in questo contesto che le Commissioni della gestione delle Camere federali (CdG) hanno incaricato il Controllo parlamentare dell'amministrazione (CPA), il 27 gennaio 2012, di procedere a una valutazione incentrata sulla seguente questione di fondo:

¹ Cfr. *Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013*. L'allegato del presente rapporto contiene una tabella che permette di vedere a quali parti dei documenti allegati corrispondono i diversi capitoli del presente rapporto. Tali documenti contengono una presentazione dettagliata dell'oggetto della valutazione, del modello di analisi e della metodologia, oltre ai risultati veri e propri. L'allegato del rapporto è pubblicato nella versione originale tedesca all'indirizzo Internet www.parlamento.ch > Organi e loro membri > Commissioni > Controllo parlamentare dell'amministrazione CPA > Pubblicazioni.

² Art. 25 cpv. 1 della legge sull'assicurazione malattie (LAMal), RS 832.10.

³ Per «ammissione» si intende qui l'ammissione per il rimborso da parte delle casse malati, vale a dire l'ammissione nell'ES; l'ammissione non va confusa con l'omologazione rilasciata da Swissmedic (cfr. cap. 2).

⁴ Cfr. p. es. la mozione 07.3861 «Nuovi medicinali. Valutare l'efficacia per evitare le innovazioni fittizie».

⁵ Cfr. p. es. il postulato 09.4078 «Per un approvvigionamento di medicinali più economico».

che giudizio dare delle procedure di ammissione e di riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie? Il 19 aprile 2012 la Sottocommissione DFI/DATEC della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati, competente in materia, ha deciso che la valutazione avrebbe avuto per oggetto sia i medicinali e i generici della medicina classica, sia quelli della medicina complementare e che sarebbero state analizzate in particolare le procedure di determinazione dei prezzi.

1.2 Modo di procedere e metodologia

Per valutarle, le procedure di ammissione e di riesame dei medicinali rimborsati sono state vagliate sotto tre angolature differenti: le basi legali, l'attuazione e un paragone internazionale.

Dal profilo legale, è stato verificato se le norme che figurano in leggi, ordinanze e regolamenti sono precise, se esistono doppioni o contraddizioni e se le competenze procedurali sono chiaramente definite. A tale scopo, è stato chiesto un parere giuridico vertente su un'analisi e una valutazione critica delle basi legali vigenti per il tramite degli strumenti giuridici classici (analisi esaustiva delle basi legali, dei documenti, della prassi e dei testi specialistici). Il parere è stato redatto dal professor Thomas Gächter dell'Università di Zurigo con la collaborazione di Arlette Meienberger.

Per quanto riguarda l'attuazione, il CPA si è adoperato per determinare in che misura vengano concretizzati e attuati i criteri EAE da parte degli attori coinvolti, come si svolgono le tappe della procedura, come sono valutate in concreto le domande di ammissione e come questi aspetti incidono sull'ES. A tale scopo, sono stati analizzati nell'ambito di studi di casi otto dossier di ammissione e per altri casi l'esame si è incentrato sul processo di determinazione del prezzo. Inoltre, il CPA ha incontrato diversi protagonisti.

In una prospettiva di confronto internazionale, si è cercato di valutare le procedure svizzere di ammissione e di riesame dei medicinali rimborsati rispetto ad altri Paesi occidentali. Per mezzo di testi specialistici e di ricerche nei documenti di riferimento, sono stati paragonati diversi aspetti del sistema svizzero (organizzazione della procedura, catalogo di criteri, strumenti, procedure di determinazione dei prezzi, trasparenza) con quelli della Germania e dell'Austria, Paesi anch'essi in cui vige un regime di assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Il paragone internazionale è stato effettuato dal professor Tilman Slembeck dell'Università di San Gallo con la collaborazione di esperti dei due Paesi interessati.

La valutazione è principalmente incentrata sull'ammissione e il riesame dei preparati originali della medicina classica⁶. Sono tuttavia stati studiati anche medicinali e generici della medicina complementare. Quantunque i risultati non possano essere trasposti a tutti gli altri tipi di domanda (medicamenti in co-marketing, altre dimensioni dell'imballaggio e dei dosaggi), questa selezione copre pur sempre un'ampia maggioranza delle ammissioni.

⁶ La legge utilizza anche il termine «allopatia» per i medicinali della medicina convenzionale fondati su risultati e prove scientifiche. È il metodo terapeutico che consiste nel trattare una malattia con medicinali destinati a combatterne l'origine. Nel presente rapporto viene utilizzata l'espressione «medicina classica».

Per garantire la qualità degli aspetti tecnici della valutazione, i lavori sono stati accompagnati da Josef Hunkeler, già collaboratore del preposto alla sorveglianza dei prezzi e incaricato dei dossier sui medicinali.

1.3 Struttura del rapporto

Il capitolo 2 espone le basi legali e propone una vista d'insieme delle procedure; i risultati della valutazione sono riassunti nei successivi cinque capitoli. Il capitolo 3 verte sulla struttura della procedura, in particolarità l'opacità della ripartizione delle competenze tra l'UFSP e la CFM, nonché sulla problematica situazione in termini di risorse. Nel capitolo 4 vengono analizzati i criteri EAE, mettendo in evidenza come essi manchino di concretizzazione. Nell'ambito della decisione finale dell'UFSP, presentata nel capitolo 5, l'accento è posto sulla mancanza di trasparenza e sulla ponderazione spesso poco chiara degli strumenti. Il capitolo 6 espone la procedura di riesame. Introdotta recentemente, quest'ultima è giudicata inappropriata poiché focalizzata sul paragone con i prezzi praticati all'estero. Le conseguenze che gli aspetti studiati hanno sull'ES, il cui volume cresce di anno in anno, sono espone nel capitolo 7. Da ultimo, dalla valutazione vengono tratte quattro conclusioni di fondo.

2 Vista d'insieme dell'ammissione e del riesame dei medicinali

I medicinali che sono rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono iscritti nell'ES. Conformemente alla legge sull'assicurazione malattie (LAMal), l'UFSP appronta questo elenco dopo aver consultato la CFM⁷. Per essere rimborsabili, le prestazioni devono rispettare tutti i criteri EAE e, di conseguenza, essere efficaci, appropriate ed economiche (art. 32 cpv. 1 LAMal). Oltre ai preparati originali, l'ES comprende i generici, vale a dire medicinali i cui principi attivi sono gli stessi contenuti nei preparati originali, che sono intercambiabili con essi e a prezzi più vantaggiosi. Dato che l'ES è un cosiddetto elenco positivo, gli assicuratori sono tenuti a rimborsare i medicinali che vi figurano. L'elenco determina, per ogni imballaggio e ogni dosaggio, il prezzo di fabbrica (PF) e il prezzo massimo a cui l'assicurazione deve rimborsare il medicamento (chiamato prezzo pubblico [PP])⁸.

Affinché un medicamento sia ammesso nell'ES, occorre che Swissmedic abbia perlomeno espresso un preavviso⁹ e che il fabbricante del medicamento ne abbia

⁷ L'elenco in vigore può essere consultato all'indirizzo Internet www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/00265/index.html?lang=fr.

⁸ Determinato dall'UFSP, il PF remunera le prestazioni del fabbricante e del distributore fino all'uscita dal deposito. Il PP si compone del PF e della parte relativa alla distribuzione, che comprende i costi d'esercizio e di investimento legati al trasporto, alla gestione di scorte, alla consegna dei medicinali e all'incasso (art. 67 OAMal).

⁹ Per l'ammissione definitiva nell'ES, deve essere stata accordata l'omologazione definitiva.

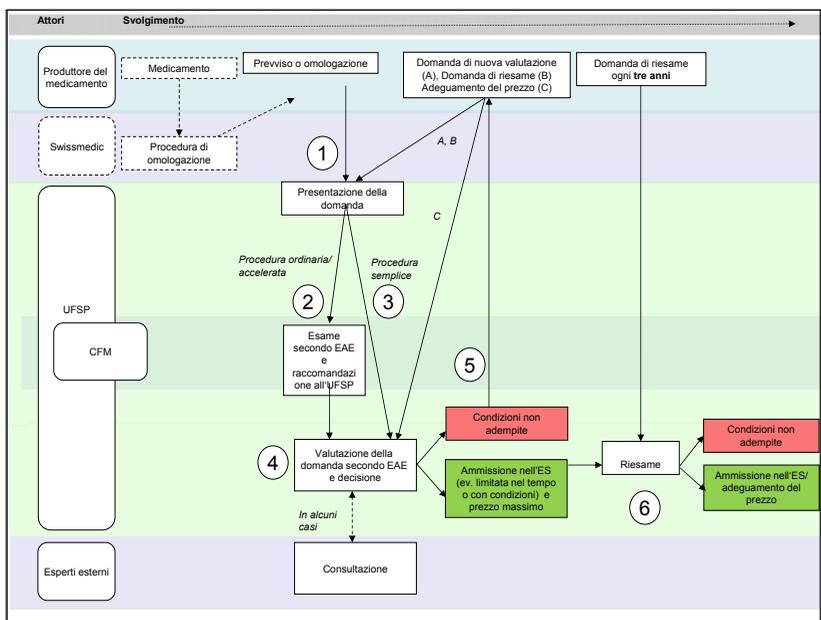
fatto domanda all'UFSP. Non vige tuttavia l'obbligo di presentare una domanda¹⁰. L'omologazione ha soltanto un influsso indiretto sulla procedura di ammissione e di riesame dei medicinali rimborsati, procedura che è al centro della presente valutazione.

L'ammissione nell'ES si fonda su una decisione emanata dall'UFSP. Quest'ultimo deve anche pronunciarsi sugli adeguamenti di prezzo, sulle modifiche concernenti le limitazioni¹¹, le indicazioni o i dosaggi. Tutte le decisioni possono essere impugnate con ricorso al Tribunale amministrativo federale.

Il grafico 1 propone una rappresentazione semplificata della procedura di ammissione e di riesame dei medicinali a carico della cassa malati, come definita nelle istruzioni concernenti l'ES¹². I diversi attori coinvolti nella procedura sono indicati nella colonna di sinistra.

Grafico 1

Procedura di ammissione e di riesame dei medicinali rimborsati



Legenda: i campi e le frecce tratteggiate rappresentano la procedura d'omologazione a monte della procedura di ammissione. Abbreviazioni: v. elenco delle abbreviazioni.

- ¹⁰ Affinché l'approvvigionamento di medicinali sia garantito in tutti i casi, il Consiglio federale permette all'UFSP, secondo l'articolo 70 OAMal, di ammettere nell'ES o di mantenere nell'elenco un medicamento che è stato omologato da Swissmedic e che rivela una grande importanza per il trattamento medico anche se il fabbricante non ne ha domandato l'iscrizione o ne ha domandato la radiazione.
- ¹¹ Le limitazioni permettono di restringere la prescrizione di un medicamento o il suo rimborso a una certa indicazione o a un certo gruppo.
- ¹² Istruzioni concernenti l'elenco delle specialità (ES), 1° settembre 2011, stato al 1° marzo 2013 (attualmente disponibile soltanto in tedesco).

Per capire il grafico è necessario tenere conto che:

- (1) il fabbricante del medicamento presenta all'UFSP una domanda di ammissione nell'ES. Tale domanda comprende in particolare la decisione di omologazione o il preavviso di Swissmedic, i tre lavori clinici più importanti e diversi moduli concernenti le caratteristiche del medicamento (vi sono lievi differenze a seconda del tipo di medicamento).
- (2) Nell'ambito della procedura ordinaria e della procedura accelerata, l'UFSP sottopone i documenti della domanda alla CFM. Quest'ultima esamina la domanda sulla base dei criteri EAE e formula una raccomandazione destinata all'UFSP.
- (3) La CFM non è coinvolta nella procedura semplificata, utilizzata in particolare per i generici. L'efficacia è considerata acquisita in forza dell'autorizzazione accordata da Swissmedic o dell'autorizzazione di rimborso per il preparato originale.
- (4) L'UFSP decide di ammettere un medicamento nell'ES sulla base dei criteri EAE e della raccomandazione della CFM¹³, poi fissa un prezzo massimo. Per decidere, si basa sul paragone con i prezzi praticati all'estero (CPE) e sul confronto trasversale terapeutico (CTT). Può vincolare l'ammissione a determinati obblighi o limitarla nel tempo.
- (5) Se le condizioni non sono adempiute, l'UFSP annuncia al richiedente che intende respingere tutta o parte della domanda, motivando la sua decisione. Se è troppo elevato, il prezzo proposto può essere adattato dal fabbricante (lettera «C» nel grafico). Il richiedente può presentare una domanda di nuova valutazione se studi o perizie supplementari evidenziano nuove conclusioni (lettera «A» nel grafico). Deve precisare i motivi per cui non accetta la decisione dell'UFSP. Quest'ultimo prende a questo punto nuovamente posizione. Una volta che l'UFSP ha inviato la sua decisione, il fabbricante del medicamento ha 30 giorni per presentare un ricorso al Tribunale amministrativo federale. Se non è impugnata entro il termine di ricorso, la decisione diventa definitiva. Il fabbricante può presentare una domanda di riesame (lettera «B» nel grafico).
- (6) L'UFSP procede al riesame delle condizioni di presa a carico del medicamento da parte delle casse malati ogni tre anni nonché alla scadenza del brevetto in caso di estensione dell'indicazione. Pertanto ogni anno viene riesaminato circa un terzo dei medicinali che figurano nell'ES. I fabbricanti devono presentare all'UFSP le informazioni concernenti i medicinali. Di regola, la CFM non è coinvolta nella procedura di riesame¹⁴.

¹³ Di regola, l'UFSP emana la sua decisione entro 60 giorni dalla seduta della CFM (istruzioni concernenti l'ES, A.4.2). Le modifiche nell'ES entrano in vigore il primo giorno del mese seguente (istruzioni concernenti l'ES, A.8.1).

¹⁴ La CFM è coinvolta nella procedura di riesame in caso di estensione dell'indicazione.

Struttura della procedura, ripartizione delle competenze e risorse

Questo capitolo mostra che in Svizzera la procedura di ammissione dei medicinali rimborsati non si svolge secondo le tappe usuali negli altri Paesi: da un lato, nessuna tappa termina con un risultato chiaro e, d'altro lato, la ripartizione delle competenze tra gli attori difetta di chiarezza. Questi ultimi dispongono di risorse molto modeste, ciò che potrebbe incidere sulla qualità delle decisioni e sulla durata delle procedure

3.1 Le procedure in una prospettiva internazionale

Come descritto nel presente capitolo, la struttura della procedura svizzera non corrisponde all'uso invalso a livello internazionale. Nella letteratura internazionale, la procedura di ammissione di medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (*reimbursement* in inglese) si compone di tre tappe, per le quali sono competenti attori diversi:

1. *valutazione terapeutica (assessment)*: in questa tappa, sono analizzati l'efficacia, il valore terapeutico, il beneficio per il paziente e l'eventuale effetto benefico supplementare di un medicamento. Questo compito è affidato a specialisti, generalmente un gruppo di esperti. Il risultato dei loro lavori è comunicato in un rapporto che contiene una raccomandazione secondo cui il medicamento può essere rimborsato o no, in particolare vista la sua efficacia. Da parte sua, Swissmedic esamina soltanto, nel quadro della procedura di omologazione, se un medicamento è efficace e se tale efficacia prevale su possibili effetti indesiderati.
2. *Valutazione in termini di salute pubblica (appraisal)*: in questa tappa, vengono ponderati i risultati della tappa precedente secondo aspetti di salute pubblica e aspetti sociali quali l'accesso alle prestazioni, la possibile stigmatizzazione di taluni gruppi della popolazione e la capacità di finanziamento durevole delle prestazioni. Questo compito è assunto da un organo composto di rappresentanti di gruppi di interesse e di parti che richiederanno prestazioni, le cui prospettive sono diverse. Al termine di questa tappa viene redatto un altro rapporto, che contiene una raccomandazione relativa al rimborso da parte delle casse malati e al prezzo.
3. *Decisione politica (decision)*: fondata sui rapporti e sulle raccomandazioni scaturite dall'*assessment* e dall'*appraisal*, la decisione definitiva verte sul rimborso del medicamento da parte dell'assicurazione malattie e sul suo prezzo. La competenza formale è dell'ente statale.

Prevedendo diverse tappe e affidandole ad attori diversi si vogliono promuovere valutazioni e decisioni pertinenti sia sul piano tecnico sia su quello gerarchico. La procedura di omologazione è affidata in tutti i Paesi dell'UE a un ente indipendente e si svolge a monte di queste tre tappe. In essa viene esaminata la qualità e la sicurezza del nuovo medicamento, ma non si chiarisce la questione del rimborso da parte delle assicurazioni sociali.

La separazione istituzionale tra le tappe di assessment (gruppi di esperti)¹⁵, di appraisal (organo costituito di rappresentanti di gruppi di interesse) e di decisione (Stato) è realizzata integralmente in Germania e in larga parte in Austria. In Svizzera, invece, l'omologazione è sì rilasciata da un ente indipendente (Swissmedic), ma la separazione in tre tappe manca nella procedura di ammissione dei medicinali rimborsati dalle casse malati. La procedura non opera in particolare nessuna distinzione tra le due prime tappe della *valutazione terapeutica (assessment)* e della *valutazione in termini di salute pubblica (appraisal)*. Soltanto la tappa della decisione formale è chiaramente distinta: l'UFSP, in qualità di servizio dello Stato, si pronuncia sull'ammissione di un medicamento nell'ES o sulla sua esclusione (su questa tappa, cfr. cap. 5). L'UFSP è anche responsabile, insieme con la CFM, dell'assessment e dell'appraisal. Prende dunque le sue decisioni, almeno in parte, sulla base della propria valutazione. Manca dunque una separazione istituzionale tra le tappe della procedura.

3.2 Ripartizione delle competenze tra gli attori

Oltre alla mancanza di separazione chiara tra le diverse tappe della procedura, è opaca anche la ripartizione delle competenze tra l'UFSP e la CFM. Il problema principale risiede nel fatto che le basi legali non definiscono chiaramente le competenze dell'UFSP e della CFM nella valutazione delle domande, ciò che sfocia in imprecisioni e in inutili doppioni al momento dell'attuazione.

Basi legali

Dal profilo legale, l'UFSP e la CFM hanno entrambi competenze per valutare le domande sulla base dei criteri EAE (cfr. cap. 4). La CFM assume una funzione di consulente, mentre l'UFSP è competente in materia di decisione (cfr. cap. 5). Tuttavia, né le ordinanze né le istruzioni concernenti l'ES stabiliscono con precisione chi è responsabile di che cosa al momento della valutazione. Le istruzioni precisano soltanto che l'UFSP esamina in particolare la questione dell'economicità. Nel suo parere giuridico, l'esperto ne deduce che l'efficacia e l'appropriatezza devono essere valutate in primo luogo dalla CFM e che di regola l'UFSP dovrebbe fare affidamento sulla valutazione della CFM.

In virtù delle basi legali, la CFM, nella sua raccomandazione destinata all'UFSP, assegna ogni medicamento a una delle categorie seguenti (art. 31 cpv. 2 OPre)¹⁶: (a) assoluta innovazione medico-terapeutica; (b) progresso terapeutico; (c) diminuzione del costo rispetto ad altri medicinali; (d) nessun progresso terapeutico e nessuna diminuzione del costo; (e) inappropriato per l'assicurazione sociale malattie. Le istruzioni concernenti l'ES introducono una categoria supplementare: «dp: nessun progresso terapeutico e nessuna diminuzione del costo, questione del costo». Si tratta, secondo l'UFSP, di medicinali contenenti nuovi principi attivi ma per i quali non viene individuato nessun beneficio terapeutico supplementare; per questa

¹⁵ L'istituto incaricato di valutare la qualità l'efficacia del sistema della salute (*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG*) è un istituto scientifico indipendente dotato di capacità giuridica.

¹⁶ Ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre), RS **832.112.31**; ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal), RS **832.102**.

ragione la loro ammissione nella categoria dei medicinali rimborsati è una mera questione di costi, questione che è di competenza dell'UFSP.

Attuazione delle competenze

Tuttavia, nella prassi i compiti legati alla valutazione non sono ripartiti in questo modo. Prima di trasmettere il dossier alla CFM, l'UFSP verifica per mezzo di checklist che la domanda presentata contenga tutti i documenti richiesti. Poi l'UFSP e la CFM esaminano il contenuto del dossier.

I membri della CFM non hanno tutti la stessa concezione del loro compito. Gli uni spiegano che quest'ultimo consiste principalmente nell'esaminare l'efficacia del medicamento per mezzo degli studi allegati alla domanda e, dunque, nell'effettuare un assessment. Altri sono invece del parere che la CFM sia una commissione di stakeholder, in seno alla quale si tratta di effettuare un appraisal fondato su un largo spettro di considerazioni. Di fatto, la CFM assume queste due funzioni per l'UFSP: deve da un lato colmare le lacune constatate sul piano tecnico e, d'altro lato, valutare le domande rispetto al plusvalore che i medicinali in questione possono procurare al sistema di sanità svizzero. Il ventaglio dei membri della Commissione riflette d'altronde questa doppia funzione: la CFM è composta sia di esperti che di parti beneficiarie delle prestazioni, per esempio rappresentanti dei fabbricanti di medicinali e di casse malati¹⁷.

Nella pratica, la CFM dibatte sull'utilità medica del farmaco e sul costo che quest'ultima giustifica. Tuttavia, non classifica le domande in una delle categorie a-e, come esige esplicitamente l'OPre. Alcuni dei suoi membri confessano addirittura di non aver mai sentito parlare di queste categorie. È l'UFSP stesso che effettua questa classificazione basandosi sui risultati delle discussioni, alle quali assiste. L'UFSP giustifica questa pratica argomentando che le categorie non sono appropriate. A suo avviso la maggior parte delle domande rientrano in ogni modo nella categoria supplementare «dp». Anche se non apportano un beneficio supplementare, i medicinali in questione sono considerati non come generici, ma come preparati originali, perché per distinguere tra preparato originale e generico, l'UFSP si fonda sulla classificazione dei medicinali di Swissmedic.

Rispetto all'estero, nel sistema svizzero la distanza tra gli enti responsabili della valutazione – la sezione o la divisione competente in seno all'UFSP e la CFM – e l'istanza decisionale in seno all'UFSP è esigua. Questa prossimità può avere per effetto che le domande non siano valutate in modo indipendente e non siano oggetto di una decisione imparziale. Un elemento che ha rafforzato l'indipendenza della CFM è stato introdotto il 1° gennaio 2012, da quando cioè il presidente di quest'ultima non è più nominato dall'UFSP. Questo cambiamento è stato accolto con favore da tutte le parti. Tuttavia, l'UFSP continua, conformemente alle basi legali, a esercitare diverse funzioni nel corso della procedura.

Ricorso a esperti esterni

Dopo il primo esame della domanda da parte della CFM, capita che ci si avvalga di esperti esterni, anche se questa pratica non è sistematica. Di fatto, a questo punto si è già allo stadio dell'appraisal; le conoscenze degli esperti dovrebbero però essere utilizzate già a partire della valutazione terapeutica, ossia al momento dell'asses-

¹⁷ Sulla composizione della CFM, cfr. www.admin.ch/ch/d/cf/ko/index_311.html (stato 20.1.2013).

sment. Il CPA è del parere che il ricorso agli esperti esterni sia tardivo. La domanda, corredata del parere supplementare, deve essere studiata da capo in seno alla CFM, ciò che allunga la procedura.

L'UFSP incontra talvolta difficoltà nel trovare esperti indipendenti, da un lato perché, viste le dimensioni della Svizzera, il numero di esperti in materia è forzatamente scarso, d'altro lato per il fatto che numerosi ricercatori collaborano strettamente con l'industria farmaceutica: non sono dunque del tutto indipendenti e spesso preferiscono non esporsi. Per questo motivo, secondo l'UFSP è necessario esaminare in modo critico le perizie che i fabbricanti di medicinali allegano alla loro domanda.

3.3 Risorse

Le risorse di cui sono dotati l'UFSP e la CFM non sono sufficienti per una valutazione fondata delle domande.

In seno all'UFSP, la sezione competente non dispone del tempo necessario per una valutazione approfondita delle domande¹⁸. Attualmente, i collaboratori della Sezione medicinali rappresentano 4,6 posti a tempo pieno tra i farmacisti e 2,4 posti a tempo pieno tra i giuristi. Inoltre, molti deplorano che l'UFSP difetti talvolta di conoscenze specialistiche¹⁹.

La carenza di risorse per una valutazione fondata è ancora più evidente in seno alla CFM. Il sistema di commissione di milizia extraparlamentare mostra i suoi limiti dati l'elevato numero di domande e la loro complessità. L'onere di lavoro per i membri della CFM ha raggiunto un punto critico. Le domande sono così numerose che diversi di loro ne valutano soltanto una parte. Altri membri dibattono domande in seno a gruppi di lavoro ai quali appartengono altri rappresentanti di gruppi di interesse che non sono membri della CFM, ciò che non sarebbe consentito vista la confidenzialità dei dossier. Contrariamente a Swissmedic, che versa una retribuzione forfettaria ai membri delle commissioni di esperti per il tempo dedicato alla preparazione, la CFM non remunera i suoi membri per questa attività. Inoltre essa non dispone di un segretariato proprio. L'aiuto che riceve dall'UFSP in questo ambito è considerato positivamente dai suoi membri.

Per la trattazione dei dossier sono previste quattro sedute all'anno²⁰. Vi si aggiunge una seduta dedicata alle questioni di fondo. Un giorno di seduta è remunerato con 400 franchi. La maggior parte delle persone interpellate reputa che il numero di sedute sia insufficiente per una valutazione meticolosa di tutte le domande. Un ritmo di sedute più frequente non diminuirebbe l'onere di lavoro ma aumenterebbe almeno la retribuzione e accelererebbe le procedure.

Il paragone con la Germania e l'Austria, Paesi che, a causa della separazione organizzativa descritta in precedenza, dispongono di diverse istanze di valutazione dotate

¹⁸ Le modifiche apportate all'OAMal al 1.6.2013 prevedono un aumento degli emolumenti (art. 71). Questa misura dovrebbe permettere di aumentare progressivamente l'effettivo in seno all'UFSP.

¹⁹ La critica verte in particolare sul fatto che, attualmente, nessuno dispone in seno alla sezione di conoscenze nel settore della medicina complementare.

²⁰ A partire dal 2014 il numero di sedute dedicate alla trattazione delle domande passerà da quattro a sei.

ognuna di risorse considerevoli, evidenza in misura ancora maggiore la carenza di risorse di cui soffre il sistema svizzero.

3.4 Durata delle procedure

Si può supporre che la durata della procedura, particolarmente criticata dai fabbricanti di medicinali, corrisponde alla media internazionale. Il CPA reputa tuttavia che un assetto più chiaro delle varie tappe e delle competenze nonché risorse maggiori dovrebbero permettere di accelerare le procedure.

Stime della durata delle procedure

Non è stato possibile trovare nessun dato affidabile sulla durata delle procedure di ammissione, né per la Svizzera né per l'estero. Per la Svizzera, esistono due valutazioni che concernono entrambe un periodo limitato: una dell'UFSP e l'altra di Interpharma, un'associazione di aziende farmaceutiche. Questi due studi valutano la durata media della procedura, dal deposito della domanda presso l'UFSP con preavviso di Swissmedic all'ammissione nell'ES, a rispettivamente 164 e 181 giorni²¹. Queste lentezze non vanno ascritte esclusivamente all'UFSP. Talune domande rimangono giacenti per mesi presso i fabbricanti perché questi ultimi attendono i risultati di nuovi studi o un'autorizzazione in un altro Paese.

Come mostra la valutazione dell'attuazione, gli attori hanno pareri diversi sulla durata delle procedure. Numerosi fabbricanti di medicinali lamentano l'eccessiva lentezza della trattazione delle domande; deplorano l'atteggiamento spesso molto cauto dell'UFSP e le sue idee riguardo al prezzo, che sono talvolta lontane dalla realtà e che non possono essere accettate dal fabbricante. Da qui il procrastinarsi delle procedure. Da parte sua, l'UFSP spiega la durata della procedura con le esigenze esagerate e irrealistiche dei fabbricanti di medicinali per quanto concerne i prezzi e con il fatto che spesso le domande sono incomplete. Afferma inoltre che la presunta lentezza della procedura in Svizzera non è confermata dal confronto con la Germania, dove di regola le procedure durano tra 6 e 12 mesi²².

Per i generici, la durata di trattazione non è un problema, secondo quanto dichiara l'industria dei generici, poiché non vi è nessun margine di manovra per quanto concerne il prezzo (cfr. n. 4.4). Secondo i fabbricanti, l'UFSP tratta le domande sempre più rapidamente.

I risultati del capitolo 3 forniscono diversi elementi per determinare i fattori che potrebbero influenzare la durata di trattazione delle domande. Anche qui si constata che le tappe di assessment e di appraisal sono svolte da attori diversi, ossia l'UFSP e la CFM, ai quali si aggiungono talvolta gli esperti. In quest'ultimo caso, il dossier

²¹ La differenza si spiega con i periodi diversi in cui sono stati raccolti i dati. In entrambe le analisi, i valori medi sono stati spinti verso l'alto da qualche domanda rimasta pendente molto a lungo. La media aritmetica (185 e 258 giorni) è ampiamente superiore al valore medio in questione.

²² Secondo i dati dell'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, 2010), che vanno presi con cautela, la durata di ammissione in Svizzera è piuttosto breve nel confronto internazionale.

deve ritornare alla CFM. Simili andirivieni e trattazioni multiple provocano ritardi, tanto più che attualmente la CFM si riunisce solo quattro volte all'anno²³.

4 Valutazione sulla base dei criteri EAE

I criteri EAE non sono formulati in modo abbastanza preciso per essere applicati dalla CFM e dall'UFSP. Inoltre, nella pratica attuale il beneficio dei medicinali è valutato soltanto parzialmente.

Per essere rimborsati dall'assicurazione malattie, le prestazioni devono rispettare tutti i criteri EAE. Devono pertanto essere efficaci, appropriate ed economiche (art. 32 cpv. 1 LAMal). Essendo i criteri valutati in quest'ordine, non è necessario esaminare l'appropriatezza e l'economicità di un medicamento di cui non è stata riconosciuta l'efficacia. La definizione e l'applicazione di ogni criterio sono anzitutto valutate globalmente per la medicina classica, poi specificatamente per i generici e i medicinali della medicina complementare.

Dal profilo legale, si può affermare che, per quanto concerne la medicina classica, l'attuazione dei criteri EAE è conforme alla legge e, fatta salva qualche eccezione, coerente e convincente. Sostanzialmente, il catalogo dei criteri svizzeri è simile a quelli della Germania e dell'Austria; in Svizzera i criteri rimangono tuttavia molto vaghi. Come mostra la valutazione dell'attuazione, la maggior parte degli attori coinvolti nella procedura ritengono che i criteri, nella loro maggioranza, non siano concretizzati a sufficienza. La carenza di precisione nel definire il criterio dell'efficacia complica in particolare la valutazione di tutti e tre i criteri, dato che l'appropriatezza e l'economicità sono valutate in funzione dell'efficacia.

Per i medicinali della medicina complementare, le esigenze legate alla prova dell'efficacia mancano anch'esse di chiarezza, mentre i criteri dell'appropriatezza e dell'economicità sono confacenti. Per i generici, invece, lo strumento per valutare l'efficacia risulta problematico.

L'UFSP e la CFM applicano i criteri EAE a ogni domanda. Questo modo di procedere poggia in particolare sulle istruzioni concernenti l'ES e sui moduli allegati, che descrivono le esigenze nei confronti dei richiedenti e permettono una trattazione efficace delle domande²⁴.

4.1 Efficacia

Sebbene il criterio dell'efficacia, vale a dire dell'utilità terapeutica, sia chiaramente definito sotto l'aspetto giuridico, si constatano nella pratica lacune di attuazione, ciò che impedisce di valutare le domande in modo fondato.

Conformemente all'articolo 65a OAMal²⁵, la valutazione dell'efficacia dei medicinali della medicina classica deve basarsi su studi clinici controllati. L'articolo 32

²³ Secondo l'OPre modificata al 1.6.2013 (art. 31 n. 5), l'UFSP decide sull'ammissione nell'ES entro 60 giorni lavorativi da quando le domande sono complete e sono state depositate con un preavviso di Swissmedic.

²⁴ I moduli rimaneggiati utilizzati dal 2012 e le concretizzazioni intraprese dall'UFSP nelle istruzioni concernenti l'ES vengono giudicati favorevolmente da tutti.

²⁵ Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal), RS **832.102**.

OPre stabilisce inoltre che, per giudicare l'efficacia di un medicamento, l'UFSP si avvale dei documenti su cui si è fondato Swissmedic e può esigere ulteriori documenti dai richiedenti. Tali esigenze legali riguardo all'efficacia sono considerate dal parere giuridico chiare, in particolare perché la forma degli studi richiesti è definita (studi clinici controllati).

Precisione dei criteri

La maggior parte degli attori non è però dello stesso parere. Molti pensano che la prova dell'efficacia, stabilita sulla base dei documenti di Swissmedic, non sia sufficiente per l'ammissione nell'ES. È vero che di regola Swissmedic esige studi clinici controllati, ma questi mirano a provare l'efficacia di un medicamento rispetto a un placebo. L'utilità di un medicamento può essere giudicata sia attraverso la definizione chiara di criteri (p. es. concretizzazione della qualità di vita), sia rispetto a un altro medicamento. Per la prima possibilità, non esistono indicatori chiaramente definiti. Una valutazione sistematica rispetto ai medicinali esistenti richiederebbe una classificazione dei gruppi di principi attivi e la definizione di una norma di riferimento (terapia teoricamente migliore e più economica). L'utilità di ogni nuovo medicamento dovrebbe essere paragonata con il medicamento di riferimento nel gruppo. A titolo d'esempio, in Germania ci si basa sull'effetto benefico supplementare per i pazienti. In Svizzera, invece, le basi legali non prevedono esplicitamente un'efficacia relativa. Di conseguenza, rimane da domandarsi se studi sull'efficacia relativa debbano entrare in considerazione e, se del caso, in che modo.

La maggioranza dei richiedenti allega alla domanda soltanto studi comparativi con un placebo. Conformemente all'articolo 63 LATer²⁶, i rapporti di Swissmedic, nei quali è valutato un numero relativamente considerevole di studi, non sono accessibili all'UFSP. I dati possono essere comunicati soltanto alle autorità competenti per l'esecuzione di detta legge, tra le quali l'UFSP non figura²⁷. Di conseguenza, l'UFSP e la CFM vengono privati di informazioni essenziali.

Mentre Swissmedic chiarisce con i fabbricanti di medicinali le esigenze specifiche concernenti gli studi condotti in vista dell'omologazione prima che essi depositino la loro domanda, all'UFSP questa possibilità non è data nel quadro dell'ammissione dei medicinali rimborsati dagli assicuratori. Quando la domanda non è corredata da studi sull'efficacia relativa, l'Ufficio si sincera caso per caso, presso istituti partner all'estero, se essi non dispongano già di simili studi. Se tale non è il caso, vengono effettuati confronti tra diversi studi (confronti indiretti). Questo metodo è tuttavia estremamente complicato e provoca sovente discussioni senza fine tra l'UFSP e la CFM e, una volta presa la decisione, tra l'UFSP e il richiedente. Non è facile per l'UFSP esigere che siano realizzati nuovi studi, dato il tempo necessario per effettuarli.

Esigenze in materia di efficacia all'estero

All'estero, le esigenze poste sono globalmente più elevate quando il medicamento sarà rimborsabile dall'assicurazione malattie. A titolo d'esempio, gli studi presentati in Germania sono classificati secondo il loro grado di qualità e il loro valore probante e presi in considerazione al momento della valutazione dell'efficacia. Inoltre,

²⁶ Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (LATer), RS **812.21**.

²⁷ L'estensione dei diritti d'informazione all'UFSP è discussa nell'ambito della revisione in corso della LATer.

nella maggior parte dei Paesi dell'UE, l'efficacia relativa, ossia l'effetto benefico supplementare, deve essere provata rispetto alle alternative. Può trattarsi, per quest'ultime, di prestazioni non medicamentose. Per esempio, un nuovo medicamento anticancro viene paragonato a un'operazione chirurgica. Attualmente, un confronto di questo tipo non può essere effettuato in Svizzera vista l'assenza di norme legali nel quadro dell'ammissione nell'ES. Da ultimo, altri Paesi esigono la prova dell'utilità per il paziente, per la quale sarebbero necessari studi d'approvvigionamento che vanno oltre gli studi clinici. La maggior parte degli interpellati giudica opportuno un esame più approfondito dell'efficacia²⁸.

4.2 Appropriatezza

L'esame dell'appropriatezza di un medicamento è più semplice di quello dell'efficacia. Le preferenze sociali da valutare non sono tuttavia concretizzate e sono definite in funzione della singola situazione.

Secondo l'articolo 33 capoverso 1 OPre, il valore terapeutico di un medicamento in relazione alla sua efficacia e alla sua composizione è valutato dal profilo clinico-farmacologico²⁹ e galenico³⁰; l'esame verte anche sugli effetti secondari e sul pericolo di abuso. L'elemento determinante è di conseguenza il beneficio diagnostico terapeutico, commisurato rispetto all'effetto terapeutico ricercato, ossia l'eliminazione per quanto possibile completa del disagio fisico o psichico, tenendo conto dei rischi legati al trattamento e dei rischi di abuso³¹. Riassumendo, si può affermare che l'appropriatezza presuppone, oltre all'efficacia, che il beneficio di un medicamento (p. es. miglioramento della qualità di vita, attenuazione dei dolori ecc.) sia superiore ai suoi inconvenienti (p. es. nausea dovute all'assunzione di un medicamento, altri effetti secondari, mortalità ecc.).

Per giudicare il valore terapeutico di un medicamento, l'UFSP si avvale dei documenti su cui si è fondato Swissmedic per procedere all'omologazione. Può esigere ulteriori documenti (art. 33 cpv. 2 OPre).

Nella pratica amministrativa, l'appropriatezza è giudicata in base al rapporto tra successi e insuccessi dell'utilizzazione di un medicamento nonché in funzione della frequenza delle complicazioni³². Si fa dunque ancora perno in primo luogo sugli studi clinici, la cui pertinenza è però limitata per quanto concerne l'efficacia. Gli attori sono concordi nell'affermare che l'esame dell'appropriatezza deve anche considerare se un medicamento è indispensabile per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. A questo punto si frappongono aspetti sociali (cfr. tappa

²⁸ Si auspicano valutazioni delle tecnologie della salute (*Health Technology Assessments*, HTA) che tengano conto di aspetti legali, etici e sociali e comprendano tutte le prestazioni mediche. Manca ancora una concezione unica degli HTA, dato che la designazione non copre lo stesso campo in tutti i Paesi. Si noti che la complessità e i bisogni di risorse degli HTA sono assai elevati.

²⁹ La farmacologia clinica studia i farmaci e i fenomeni che regolano gli effetti da essi indotti nell'organismo umano nonché il loro utilizzo e colma le lacune esistenti tra la farmacologia generale e la pratica clinica.

³⁰ La galenica designa tutto ciò che attiene alla fabbricazione dei medicinali. Con «forma galenica», si intende la forma di presentazione di un medicamento (compresse, granulati, gocce ecc.).

³¹ DTF 130 V 299 consid. 6.1 pag. 304; DTF 129 V 32 consid. 4.1 pag. 67.

³² DTF 127 V 138 consid. 5 pag. 146.

di appraisal). In mancanza di direttive in materia, le preferenze sociali sono definite in funzione della singola situazione. Affinché il carattere indispensabile di un medicamento possa essere giudicato in modo uniforme, occorrerebbe inoltre determinare in modo più preciso in quali casi il medicamento deve essere utilizzato.

4.3 Economicità

In Svizzera, l'economicità è valutata per mezzo di due strumenti: il confronto terapeutico trasversale (CTT) e il confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE), che si fonda sul PF medio di sei Paesi di riferimento. Questi due strumenti sono soltanto in parte adatti a una valutazione fondata dell'economicità.

In virtù delle basi legali, un medicamento è considerato economico quando produce l'effetto terapeutico desiderato al minor costo possibile (art. 65b cpv. 1 OAMal). Nell'ambito della valutazione per mezzo del CTT, vengono paragonati tra loro diversi medicinali disponibili in Svizzera che hanno lo stesso obiettivo terapeutico (art. 65b cpv. 2 OAMal e art. 34 cpv. 2 lett. b e c OPre); per la CPE, il prezzo del preparato in questione è paragonato con i prezzi praticati nei Paesi di riferimento (art. 65b cpv. 2 OAMal e art. 34 cpv. 2 lett. a OPre).

Sia secondo il parere giuridico sia secondo gli attori, i criteri di valutazione dell'economicità sono definiti chiaramente e in modo dettagliato nelle basi legali e nelle istruzioni concernenti l'ES. L'economicità è tuttavia definita in modo molto restrittivo nel sistema svizzero. Contrariamente a quanto avviene all'estero, non è necessario nessuno studio che metta il costo di un medicamento in rapporto col suo effetto benefico supplementare. In Germania, ai nuovi medicinali che non hanno nessun effetto benefico supplementare, per esempio, viene attribuito il prezzo di riferimento (relativamente basso) del gruppo di confronto³³. Il prezzo viene contrattato soltanto se studi scientifici forniscono la prova di un effetto benefico supplementare. In Svizzera, invece, gli studi di economicità sono presi in considerazione nella valutazione soltanto se sono presentati dal richiedente. Di regola, sono disponibili soltanto stime dei costi totali a carico dell'assicurazione di base. I costi sono messi in relazione con il beneficio clinico soltanto indirettamente tramite il confronto con il prezzo di altri medicinali con lo stesso obiettivo terapeutico, nell'ambito del CTT.

L'applicazione degli strumenti CTT e CPE per la definizione dell'economicità pone alcuni problemi. Dato che per provare l'economicità non è richiesta nessuna ricerca comparata con altri medicinali o con la migliore alternativa terapeutica disponibile, non esistono generalmente studi di questo tipo; tutt'al più è possibile effettuare confronti indiretti. Per questa ragione l'utilizzazione della CTT è spesso contestata.

Il CPE, invece, si fonda sui prezzi praticati all'estero che, in certi Paesi, sono leggermente superiori ai costi effettivamente rimborsati. All'estero succede infatti che siano concessi importanti ribassi sul PF indicato o che il prezzo effettivo sia inferiore perché per tale medicamento è rimborsato soltanto un importo forfettario.

Di regola si tratta di sconti concessi dai fabbricanti di medicinali a talune assicurazioni malattie ma che non sono resi pubblici. Attualmente, lo Stato tedesco esige

³³ Per le spiegazioni sul sistema del prezzo di riferimento, cfr. il capitolo Confronto internazionale.

dai fabbricanti di medicinali che concedano uno sconto del 16 per cento sul prezzo corrente dei medicinali il cui prezzo non è inferiore al prezzo di riferimento in ragione di un effetto benefico supplementare. Tuttavia talvolta vengono negoziati sconti superiori. Per esempio, in Germania il PF del Zytiga (confezione di 120, 250 mg) è di 5450,21 euro³⁴. Questo prezzo è dunque integrato nel CPE in Svizzera. Lo sconto in Germania è stato stabilito a circa 1150 euro, ossia circa il 21 per cento, vale a dire oltre il ribasso obbligatorio del 16 per cento.

In Germania, se dalla valutazione non emerge nessun effetto benefico supplementare, il medicinale è classificato nel forfait del gruppo di medicinali con gli stessi principi attivi. Il PF del Sortis (confezione di 100, 20 mg) ammonta in Germania all'equivalente di 144,25 franchi³⁵. Il prezzo di riferimento del gruppo di medicinali con gli stessi principi attivi del Sortis è fissato a 8,50 euro. In Germania, le casse malati pagano dunque per il Sortis soltanto il 15 per cento circa del PF indicato, che in Svizzera è compreso nel CPE. In Svizzera, il PF del Sortis è stato fissato a 130,40 franchi. Di conseguenza, i prezzi esteri che sono paragonati nel quadro del CPE sono poco significativi.

4.4 I criteri EAE per i generici

Per quanto concerne i generici, l'applicazione dei criteri EAE è semplice. Lo scarto di prezzo stabilito tra un generico e il preparato originale è tuttavia in contraddizione con i principi della LAMal e costituisce una particolarità rispetto all'estero.

Grazie alla protezione del brevetto, i preparati originali non sono sottoposti alla concorrenza di generici nei primi anni successivi alla loro omologazione³⁶. I generici omologati in seguito sono per definizione intercambiabili con il preparato originale, vale a dire contengono gli stessi principi attivi (o le stesse combinazioni di principi attivi), presentano gli stessi dosaggi e forma galenica e hanno lo stesso effetto. Per questa ragione, in forza delle basi legali, la prova dell'efficacia dei generici è reputata come acquisita, dal momento che i preparati originali rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono stati omologati da Swissmedic; si può in effetti supporre che l'efficacia sia la stessa di quella del preparato originale, ciò che viene attestato per mezzo di uno studio di bioequivalenza. In questo caso, l'UFSP non è tenuto a esaminare la questione dell'efficacia. Il generico è reputato *appropriato* quando è proposto agli adulti con gli stessi modi di somministrazione, nello stesso imballaggio e con lo stesso dosaggio del preparato originale. Da ultimo, un generico è considerato *economico* ai sensi dell'articolo 65c OAMal quando il suo PF è inferiore (del 10–60 per cento, in funzione delle parti di mercato del preparato originale) a quello del preparato originale intercambiabile con esso (scarto di prezzo fisso).

Le esigenze legali in materia di valutazione di generici per mezzo dei criteri EAE sono chiare: tuttavia le direttive relative alla garanzia dell'economicità sono inappropriate. La regola dello scarto di prezzo tra preparati originali e generici è in

³⁴ Cfr. www.arznei-telegramm.de/blitz-pdf/blitz-a-t (stato 15.4.2013).

³⁵ I valori per la Svizzera provengono dall'ES (stato 1.3.2013) e per la Germania dall'elenco dei prezzi di riferimento (stato 15.2.2013).

³⁶ La durata di un brevetto è limitata a vent'anni. A causa delle esigenze che devono essere adempite prima dell'omologazione nel periodo in cui il brevetto è già valido, la protezione effettiva del brevetto è in media di 10 anni.

contraddizione con il principio stesso della LAMal, secondo cui deve essere garantito un approvvigionamento medico di qualità ai prezzi più vantaggiosi possibili. Come accertato anche dal Tribunale federale, a beneficio medico uguale, il preparato più vantaggioso in termini di prezzo è reputato più economico³⁷. Dato che il generico è per definizione intercambiabile con il preparato originale, il beneficio medico è dato. La ragione per cui deve essere imposta una differenza di prezzo che può raggiungere il 60 per cento affinché i due medicinali siano parimenti «economici» è tutt'altro che evidente.

La regola dello scarto di prezzo è una particolarità svizzera. Lo scarto di prezzo secondo l'OAMal permette al fabbricante del preparato originale di esigere dalle casse malati un prezzo più elevato di quello dei generici corrispondenti. In Austria, invece, il prezzo del preparato originale è ridotto per il primo e per il terzo generico. La quota parte prevista dall'articolo 38a OPre, secondo cui gli assicurati devono prendere a carico il 20 per cento e non il 10 per cento delle spese per l'acquisto di un preparato originale quando esiste un generico, esprime la volontà delle autorità svizzere di incitare i fabbricanti di preparati originali a diminuire i loro prezzi, ma gli effetti di questa misura non sono ancora chiaramente valutabili. In ogni modo, la contraddizione fondamentale con l'obiettivo legale dell'economicità è innegabile.

Se in Svizzera il prezzo dei generici non fosse più determinato secondo la regola dello scarto di prezzo, ma sulla base di un CPE, come per i preparati originali, vi sarebbero tendenzialmente prezzi inferiori rispetto agli attuali: in media i prezzi dei generici in Svizzera presentano una differenza ancora maggiore con i prezzi esteri rispetto a quella esistente fra i preparati originali.

4.5 I criteri EAE per i medicinali della medicina complementare

Mentre i criteri dell'appropriatezza e dell'economicità sono esaminati nello stesso modo per i medicinali della medicina complementare e per quelli della medicina classica, le esigenze in termini di efficacia non sono sufficientemente precisate.

Contrariamente a quanto stabilito per i medicinali della medicina classica, per i quali in virtù dell'articolo 65a OPre la prova dell'efficacia deve essere fornita per mezzo di studi clinici, il Consiglio federale si è astenuto dal precisare in detta ordinanza le esigenze concernenti la prova dell'efficacia di medicinali della medicina complementare. Per questa categoria di medicinali, la valutazione dell'*efficacia* è spiegata nelle istruzioni concernenti l'ES e chiaramente definita per gli attori coinvolti nella procedura. Anche la valutazione dell'*economicità* è disciplinata chiaramente come per la medicina classica.

Come detto nel parere giuridico, i criteri non contengono contraddizioni, ma nel caso dell'efficacia non sono specificati. A ciò si aggiunge un'altra criticità, ovvero che l'ES comprende soltanto specialità farmaceutiche e medicinali confezionati, mentre i medicinali della medicina complementare, in particolare nel settore dei medicinali omeopatici e antroposofici, spesso non sono confezionati e devono essere mescolati da un farmacista.

³⁷ DTF 130 V 532 consid. 2.2.

Rispetto all'estero, l'ammissione nell'ES di medicinali della medicina complementare è disciplinata in modo generoso. In Austria l'ammissione è difficile, se non impossibile, perché è spesso arduo provare il beneficio di questi medicinali. In Germania viene menzionato che occorre tener conto del modo particolare in cui si manifesta l'effetto nel caso degli «orientamenti terapeutici particolari», ma non è stato possibile sapere, nel quadro del confronto internazionale, come questo criterio sia concretizzato.

5 Decisione

Questo capitolo è dedicato alla tappa della decisione, che incombe all'UFSP (cfr. il n. 4 del grafico 1). L'Ufficio emana una decisione in cui stabilisce se un medicinale è ammesso nell'ES e a quale prezzo massimo. Sono state constatate difficoltà al momento della determinazione dei prezzi a partire da quando sono disponibili il confronto con il prezzo praticato all'estero (CPE) e il confronto trasversale terapeutico (CTT). Nel complesso, la procedura difetta di trasparenza.

Le basi decisionali legali e la prassi in materia di decisioni sono presentate qui di seguito, ponendo l'accento sulla determinazione dei prezzi. Viene in seguito spiegata la procedura seguita quando l'UFSP giunge alla conclusione, nella sua decisione, che le condizioni per l'ammissione nell'ES non sono adempite. Viene poi esaminata in dettaglio la trasparenza delle decisioni.

5.1 Basi legali

La decisione in materia di ammissione di un medicinale nell'ES compete all'UFSP. Conformemente alle basi legali, l'Ufficio prende questa decisione dopo aver consultato la CFM e aver preso in considerazione i criteri EAE (art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal). Esso si pronuncia autonomamente. La CFM non è autorizzata a intervenire e il Consiglio federale, in particolare il dipartimento interessato, è responsabile del sistema ma non della decisione sull'ammissione.

Criteri relativi alla determinazione dei prezzi

Come esposto nel numero 4.3, la valutazione dell'economicità, che verte in particolare sul prezzo di un medicinale rimborsato dall'assicurazione obbligatoria delle cure, è quella più controversa. Gli obblighi legali relativi alla determinazione dei prezzi sono esposti in dettaglio qui di seguito.

Poiché non vi sono analisi più appropriate del beneficio dei medicinali, l'economicità è valutata per mezzo di due strumenti, il CTT e il CPE. In proposito, si pone la questione su come i risultati di questi due confronti sono integrati nella decisione relativa al prezzo. Conformemente all'articolo 35 capoverso 1 OPre, il PF di un medicinale non può superare, di regola, il PF medio dello stesso medicinale risultante dal CPE. Secondo tale disposizione, il CPE è anche il prezzo massimo. Come detto nel numero 4.3, i prezzi praticati all'estero non sono però sempre i prezzi effettivamente pagati.

L'importanza del CTT per la determinazione dei prezzi non viene invece precisata. Mancano elementi che indichino come i risultati del CTT e del CPE vengono ponderati quando il CTT dà luogo a prezzi di molto inferiori.

Per i preparati originali che sono classificati dalla CFM nella categoria «assoluta innovazione medico-terapeutica» o «progresso terapeutico» (art. 31 cpv. 2 lett. a e b OPre), l'articolo 65b capoverso 4 OAMal prevede un premio all'innovazione. Concesso per una durata massima di 15 anni, questo premio è volto a compensare i costi di ricerca e di sviluppo (art. 34 cpv. 2 lett. d OPre). Il premio ammonta al massimo al 20 per cento del prezzo stabilito sulla base del CTT e il prezzo totale, premio all'innovazione compreso, non deve superare il PF medio praticato all'estero (istruzioni concernenti l'ES, C.2.2).

Ai generici si applica la regola dello scarto di prezzo (cfr. n. 4.4).

5.2 Prassi in materia di decisione

L'UFSP afferma di fondarsi, per prendere la sua decisione, non soltanto sulla raccomandazione della CFM, ma anche su una valutazione propria della domanda e, talvolta, sul parere di esperti. Dai colloqui con i membri della CFM e dai dossier di valutazione dell'attuazione è scaturito che, nella grande maggioranza dei casi, l'UFSP segue la raccomandazione della CFM. Nei rari casi in cui se ne discosta, ciò avviene, secondo quanto esso stesso afferma, perché ha domandato studi a organizzazioni partner e i risultati forniscono nuove conclusioni che erano sconosciute alla CFM.

Anche per il prezzo, l'UFSP segue nella maggior parte dei casi le raccomandazioni della CFM. L'Ufficio sostiene di discostarsi da queste raccomandazioni quando la CFM stabilisce, senza argomenti chiari, un prezzo nettamente inferiore a quello fissato dal fabbricante del medicamento. Nessuna domanda o quasi viene rispedita alla CFM per il solo fatto che vi sono questioni in sospeso riguardo all'economicità. L'UFSP agisce dunque in piena autonomia per quanto concerne la determinazione dei prezzi.

La determinazione dei prezzi per i preparati originali è descritta in dettaglio qui di seguito, spiegando anzitutto l'importanza dei due strumenti di confronto (CPE e CTT), poi analizzando i premi all'innovazione concessi. Dato che i prezzi dei generici sono chiaramente determinati tramite lo scarto di prezzo fisso, non vi è più per questa categoria di medicinali nessun margine di manovra al momento dell'attuazione.

Ponderazione del CPE e del CTT

Per quanto concerne l'importanza accordata al CPE e al CTT nella determinazione dei prezzi, si constata che l'UFSP considera rigorosamente il CPE come un prezzo massimo e lo impone come tale. Tuttavia, i risultati dei due confronti non sono ponderati secondo un modello chiaro.

Se, riguardo a un medicamento, sono disponibili dati unicamente per uno dei due confronti, la determinazione dei prezzi segue, come mostrato dalla valutazione dell'attuazione, i risultati di tale confronto. In rari casi viene determinato un prezzo inferiore.

Se vi sono un CPE e un CTT, la protezione dei consumatori è del parere che il prezzo dovrebbe sempre essere allineato sullo strumento (CPE o CTT) che presenta il prezzo di riferimento più basso. Alcuni fabbricanti di medicinali sono invece favorevoli a una ponderazione 50:50. Nella pratica, non vi è una regola di ponderazione chiara. Nella maggioranza dei casi, tuttavia, il prezzo è fissato a livello dello strumento di confronto più basso, sapendo che non supera il CPE³⁸. Ciò risulta nei dossier analizzati e nei dati relativi alle domande di nuove ammissioni del secondo semestre 2012³⁹. La determinazione dei prezzi risulta in particolare problematica quando i due confronti forniscono risultati molto divergenti. In questi casi relativamente rari è possibile che venga presa in considerazione una ponderazione 50:50 (due casi su 16) o modelli di ponderazione comprendenti diversi riferimenti per dosaggi diversi (un caso su 16). Nei due casi concreti del secondo semestre 2012, i prezzi fissati erano inferiori sia al CPE sia al CTT. È possibile che ciò avvenga, per esempio, quando il CPE è effettuato per mezzo di un criterio di paragone che presenta un beneficio più elevato.

Con la determinazione del CPE come valore massimo, il sistema attuale dispone dunque di una delimitazione chiara del prezzo verso l'alto. Come esposto nel numero 4.3, il CPE si basa su prezzi correnti, che sono prezzi dichiarati spesso nettamente superiori ai prezzi effettivamente pagati all'estero. Per questa ragione la pertinenza del CPE è soltanto limitata.

Taluni attori reputano che l'assenza di una regola di ponderazione chiara sia positiva poiché così diventa possibile tenere conto delle particolarità di ciascuna domanda. Nondimeno, questa situazione complica la determinazione dei prezzi e comporta talvolta, come descritto nel numero 3.4, lunghe procedure e disparità giuridiche.

Premio all'innovazione

Contrariamente a quanto prevedono le istruzioni concernenti l'ES, il premio all'innovazione non è applicato uniformemente, né in tutti i casi.

Per i nuovi preparati originali, il premio all'innovazione è concesso in circa il 4–10 per cento dei casi⁴⁰. La decisione su se e come un premio vada accordato è frequentemente oggetto di controversie poiché, da un lato, la definizione di innovazione non è chiara e, d'altro lato, il beneficio che ci si aspetta dall'innovazione rimane incerto perché mancano studi comparativi in materia (cfr. cap. 4). Un'applicazione uniforme è dunque difficile.

In uno dei dossier, il premio all'innovazione ammontava all'80 per cento⁴¹. Si tratta molto probabilmente di un'eccezione, ma costituisce una violazione flagrante del massimo del 20 per cento definito nelle istruzioni concernenti l'ES. Non sempre le istruzioni vengono dunque rispettate.

³⁸ Secondo l'UFSP, è capitato che, per garantire l'approvvigionamento di medicinali, in casi eccezionali e motivati, il prezzo superasse il CPE. La tubercolosi ne è un esempio: non esistevano più medicinali rimborsabili contro questa malattia, poiché da molto tempo in Svizzera non si erano più verificati casi di tubercolosi. Il medicamento avrebbe dovuto essere venduto a un prezzo molto vantaggioso sulla base del CPE, ma nessuna azienda era interessata a commercializzarlo a un prezzo così basso.

³⁹ In 11 dei 16 casi; cfr. anche la tabella 8 nella valutazione dell'attuazione.

⁴⁰ V. Ip Humbel 10.3944 e Rossini 12.3541 o la valutazione dell'attuazione, n. 2.3.2.3.

⁴¹ Il CTT era molto inferiore al CPE. L'elevato premio all'innovazione ha permesso di stabilire un prezzo che si situava nella media. Non vi è stato dunque un superamento del CPE.

Ammissione limitata nel tempo

Un'ammissione limitata nel tempo permette al fabbricante di raccogliere dati di migliore qualità. Tuttavia, scaduto il termine spesso non sono ancora disponibili altre prove dell'efficacia.

Per i nuovi medicinali, l'efficacia è spesso difficile da provare in un primo tempo. Per questo motivo diversi fabbricanti hanno proposto di introdurre ammissioni nell'ES limitate nel tempo. A loro avviso, un'ammissione limitata nel tempo e vincolata a condizioni chiare permette ai pazienti di beneficiare subito dell'innovazione e ai fabbricanti di raccogliere altri dati nel lasso di tempo concesso, in vista di fornire la prova dell'efficacia. Attualmente questa misura è applicata in rari casi. Le ammissioni limitate nel tempo sono problematiche perché spesso capita che una volta scaduto il termine continuano a mancare le prove certe dell'efficacia, mentre alcuni pazienti si sono già abituati al medicamento e per loro potrebbe diventare difficile rinunciare ad assumerlo. Per questa ragione, è impossibile o quasi imporre in un secondo tempo la radiazione del medicamento. Bisogna inoltre domandarsi se è effettivamente nell'interesse del paziente introdurre in gran fretta un medicamento la cui efficacia o l'effetto benefico supplementare non è ancora veramente provato.

5.3 Conseguenze dell'inosservanza delle condizioni

Di solito, quando la domanda è presentata per la prima volta l'UFSP giunge alla conclusione che il medicamento non adempie le condizioni per l'ammissione nell'ES. La ragione principale è che il prezzo domandato dal fabbricante è giudicato troppo elevato. Di regola, ne seguono trattative nelle quali l'UFSP e il fabbricante tentano di trovare un compromesso.

Decisioni negative poco formali

Se reputa che il medicamento rispetti tutti i criteri EAE e sia rimborsabile al prezzo preteso dal fabbricante, l'UFSP emana una decisione di ammissione del medicamento nell'ES. Se invece giudica che il medicamento non adempie i criteri, comunica al fabbricante, motivandola, la sua intenzione di respingere tutta o in parte la domanda. A questo punto il richiedente può presentare una domanda di nuova valutazione. Di conseguenza, l'UFSP non emana automaticamente una decisione di rigetto: lo fa soltanto se il fabbricante lo desidera (istruzioni concernenti l'ES, A.4.2–4.3), in particolare perché intende impugnare la decisione.

Secondo l'UFSP, il numero di decisioni negative è al massimo di cinque all'anno. Va però notato che l'Ufficio non registra sistematicamente il numero di decisioni negative né quello delle notifiche inviate. In generale, si rinuncia a una decisione di rigetto; la domanda viene considerata come pendente. Il fabbricante può in ogni momento presentare una domanda di nuova valutazione che comprende per esempio nuovi argomenti e studi o perizie supplementari.

Posizione dell'UFSP nella determinazione dei prezzi

Capita molto spesso nella pratica che l'UFSP valuti in un primo tempo che le condizioni per l'ammissione nell'ES non sono date. Nella maggior parte dei casi perché, vista l'idea che il fabbricante si fa del prezzo, l'economicità è giudicata insufficiente. Dall'analisi dei dossier risulta che i fabbricanti, nella maggioranza delle domande presentate per la prima volta, indica prezzi chiaramente superiori al CPE e

al CTT. In casi più rari, viene messa in dubbio l'appropriatezza, per esempio perché l'imballaggio previsto è giudicato troppo grande.

Se l'UFSP giunge alla conclusione che il prezzo proposto dal richiedente è troppo elevato, ne informa il fabbricante indicando il prezzo giudicato appropriato. Se per determinarlo l'UFSP si fonda sul CPE, il richiedente difficilmente può trovare argomenti per criticare la decisione. In questo caso, i fabbricanti mostrano quasi tutti una certa buona volontà nei confronti dell'UFSP. Se invece per determinare il prezzo l'UFSP si basa sul CTT, i fabbricanti presentano spesso una domanda di nuova valutazione contenente studi e perizie supplementari. Secondo l'UFSP, è a questo punto difficile ottenere dal fabbricante che diminuisca il prezzo.

Il CTT e il premio all'innovazione sono molto sovente oggetto di controversie. Se l'UFSP propone un prezzo inferiore, i richiedenti argomentano spesso che questo premio non tiene conto dell'innovazione e della ricerca che ne sono all'origine. Gli argomenti non vertono dunque sul beneficio del medicamento, ma sui costi che sono stati necessario per metterlo a punto.

Quando la proposta dell'UFSP riguardo al prezzo è troppo lontana da quella del fabbricante, ha luogo un batti e ribatti (notifica dell'UFSP, domanda di nuova valutazione) che comporta nutriti scambi di posta, argomentari, rapporti di esperti e, talvolta, incontri tra i due attori. La procedura può in questi casi durare a lungo. L'UFSP ritiene che il numero di ricorsi presentati sia di due o tre all'anno (su circa 580 medicamenti ammessi per la prima volta ogni anno). È vero che seguire la via giudiziaria per imporre le proprie decisioni richiede un notevole dispendio di tempo da parte dell'UFSP, ma dal 2010 all'inizio del 2013, il Tribunale amministrativo federale ha respinto quattro ricorsi di fabbricanti su cinque. Una di queste decisioni è stata impugnata davanti al Tribunale federale, che ha parzialmente accolto il ricorso.

Raramente la determinazione dei prezzi si conclude con un accordo discutibile. In un caso, per esempio, l'UFSP è venuto incontro al richiedente proponendo un prezzo relativamente alto, accompagnandolo con una limitazione che ordina restrizioni per l'utilizzo del medicamento e uno sconto per le casse malati concesso dall'azienda farmaceutica⁴². Il fabbricante ha così ottenuto un PF elevato, ciò che aumenta il prezzo per l'ammissione in altri Paesi⁴³, mentre le casse malati sono chiamate a rimborsare soltanto il prezzo più vantaggioso inizialmente proposto dall'UFSP.

Di regola, la Sezione medicamenti dell'UFSP determina i prezzi in piena autonomia, ma, per i dossier delicati, si tutela consultando previamente il direttore dell'Ufficio. Alcuni fabbricanti cercano di influire sulla decisione intervenendo presso il capo del dipartimento o il direttore dell'Ufficio.

5.4 Trasparenza delle decisioni

In Svizzera, le decisioni di ammissione nell'ES mancano di trasparenza, in particolare rispetto alla Germania. Mentre è evidente che tutti gli aspetti della determinazione del prezzo non possono essere pubblicati a causa del segreto commerciale,

⁴² Cfr. valutazione dell'attuazione, n. 2.3.2.4

⁴³ La Svizzera è direttamente rappresentata nel paniere di riferimento di 20 Paesi. In altri Paesi, i prezzi praticati della Svizzera hanno un'incidenza indiretta sulla determinazione dei prezzi, dato che i 20 Paesi che annoverano la Svizzera nel loro paniere fungono a loro volta da riferimento nei panieri dei Paesi in questione (Interpharma 2013).

niente o quasi giustifica che al termine della procedura i rapporti sull'assessment e l'appraisal non siano accessibili.

Valutazione della trasparenza

In materia di trasparenza, la Germania è esemplare: al termine di ogni tappa della procedura (assessment, appraisal, decisione), i relativi risultati sono pubblicati su Internet accompagnati dai documenti principali.

In Svizzera, invece, i risultati della valutazione (assessment e appraisal) sono documentati soltanto superficialmente. Il primo esame da parte dell'UFSP non viene documentato sistematicamente e non è accessibile al pubblico né alla CFM. Le deliberazioni della CFM sono confidenziali e sono anch'esse documentate in modo incompleto.

L'UFSP e i fabbricanti di medicinali motivano la loro reticenza a pubblicare i documenti con il segreto commerciale. Nei dossier i documenti di questo genere sono però rari e concernono in particolare le informazioni relative alla determinazione del prezzo, per esempio i calcoli sul volume di vendite atteso di un medicamento e i risultati di studi non pubblicati. Anche in Germania tali informazioni devono essere mantenute segrete. Per contro nulla osta alla pubblicazione dei rapporti relativi all'assessment e all'appraisal, che possono contenere informazioni preziose soprattutto per i medici, ma anche per i pazienti.

Comunicazione delle decisioni

Le decisioni sono oggetto di una comunicazione assai succinta da parte dell'UFSP, che si limita a indicare il medicamento omologato e il suo prezzo. Per i profani, le basi della decisione non sono dunque comprensibili. Secondo il Tribunale federale, tuttavia, l'UFSP dovrebbe giustificare i motivi che lo portano a discostarsi da un'opinione chiara espressa dalla CFM⁴⁴. L'Ufficio però non lo fa.

Alcuni rappresentanti dei fabbricanti di medicinali criticano inoltre il fatto che non risulti mai chiaramente dalle notifiche dell'UFSP perché una domanda è stata respinta, quale ente (UFSP/CFM) ha proceduto alla valutazione, quale ne era l'oggetto e che metodo è stato utilizzato. Per questa ragione, le notifiche sono talvolta giudicate arbitrarie. Anche se auspicano di essere coinvolti maggiormente nella procedura, i fabbricanti di medicinali non desiderano forzatamente una maggiore trasparenza nei confronti dell'opinione pubblica.

6 La procedura di riesame

Nel presente capitolo viene analizzata la procedura di riesame, in virtù della quale, in futuro, ogni tre anni andrà verificato se un medicamento soddisfa ancora i criteri di ammissione nell'ES e quindi al diritto al rimborso da parte della cassa malati (ammissione al rimborso; v. il n. 6 del grafico 1). In ragione della correzione verso il basso del tasso di cambio, è stato possibile ridurre i prezzi di circa il 20 per cento. A conti fatti, non è stato per contro possibile realizzare riduzioni di prezzo che andassero oltre la correzione degli effetti dei tassi di cambio.

⁴⁴ DTF 129 V 32 consid. 3.2.2.

Dopo una breve descrizione delle basi legali, la procedura verrà valutata partendo dalle conclusioni del primo riesame svolto nel 2012.

6.1 Basi legali

Secondo l'articolo 32 capoverso 2 LAMal, l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie vengono riesaminate periodicamente. Ai sensi dell'articolo 65*d* capoverso 1 OAMal, per quanto riguarda i medicinali l'UFSP riesamina ogni tre anni se adempiono ancora le condizioni per l'ammissione nell'ES. In proposito, i fabbricanti di medicinali sono tenuti a fornirgli tutti i documenti necessari (art. 65*d* cpv. 3 OAMal). Vi sono direttive giuridiche più precise soltanto sulle modalità del riesame dell'economicità (art. 65*d* cpv. 1^{bis}, 1^{ter} e 2 OAMal, nonché art. 35*b* OPre), mentre mancano disposizioni d'esecuzione riguardanti i due rimanenti criteri. Nei preparati originali, l'economicità viene riesaminata esclusivamente sulla scorta di un confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE); un confronto terapeutico trasversale (CTT) si esegue solamente in quei casi nei quali il medicamento non è disponibile all'estero (art. 65*d* cpv. 1^{bis} OAMal). I generici vengono riesaminati contestualmente ai preparati originali corrispondenti. La differenza di prezzo deve essere inferiore di almeno il 20 per cento rispetto al prezzo medio praticato all'estero per il preparato originale (art. 35*b* cpv. 10 OPre).

6.2 Primo riesame nel 2012

L'UFSP ha eseguito il primo riesame nel 2012. In futuro ogni anno un terzo dei circa 2800 medicinali⁴⁵ figuranti sull'ES verrà riesaminato, così che ogni medicamento venga valutato nuovamente quanto alla sua ammissione al rimborso.

Il primo riesame si è limitato al criterio dell'economicità, mentre l'efficacia e l'appropriatezza non sono stati per nulla considerati sebbene, in effetti, il loro riesame sia anch'esso inserito nelle basi legali. Non è prevista una modifica di tale prassi.

Le riduzioni di prezzo ordinate sulla base del riesame dell'economicità ammontano al 20 per cento, il che corrisponde all'incirca alla diminuzione del tasso di cambio per il prezzo praticato all'estero.

Riduzioni di prezzo ordinate

In totale, i prezzi di 1512 imballaggi sono stati ridotti nell'ambito del riesame 2012, poiché i prezzi di diversi imballaggi o di varie modalità di somministrazione spesso sono adeguati per lo stesso medicamento (v. tabella 1). Mediamente, il PF è ridotto del 20,1 per cento. L'UFSP ha ordinato riduzioni di prezzo per i preparati originali e per i generici. La riduzione media del prezzo dei generici era leggermente superiore a quella del prezzo dei preparati originali.

⁴⁵ Considerato che un medicamento è solitamente distribuito in imballaggi di varie dimensioni o sotto diverse forme galeniche, tutte queste forme sono riesaminate. In seguito, verrà utilizzato il termine «imballaggio».

Per i preparati originali, l'UFSP ha ordinato la maggior parte degli adeguamenti di prezzo sulla base del CPE. Per 107 preparati originali non disponibili sul mercato estero, ha tentato di svolgere un CTT, il che si traduce in un riduzione del prezzo in 27 casi. Per gli 80 medicinali rimanenti, non è stato possibile trovare un preparato di riferimento o il prezzo in vigore è stato giudicato adeguato.

Tabella 1

Adeguamento dei prezzi sulla base del riesame 2012

	Prezzo di fabbrica (PF)
Numero di diminuzioni di prezzo	1512
Scarto medio	-20,1 %

Fonte: valutazione J. Hunkeler fondata sull'ES (stato 1.4.2013)

Nel riesame delle condizioni di ammissione, può essere concesso un supplemento massimo del 5 per cento (margine di tolleranza). Per il CPE è stato fissato un margine di tolleranza del 5 per cento rispetto al tasso di cambio di 1,23 franchi/euro in vigore all'inizio del 2012. Ne è risultato un tasso di cambio di 1,29 franchi/euro, che è servito di riferimento per il riesame dei prezzi applicati all'estero nel 2012. In occasione dell'ultimo grande riesame, ossia il riesame straordinario eseguito nel 2009, il tasso di cambio era di 1,58 franchi/euro⁴⁶. Per le nuove ammissioni e i riesami effettuati dall'ottobre del 2009, sono stati applicati tassi di cambio aggiornati e dunque più bassi. Per contro, il prezzo dei generici è stato calcolato sulla base di un tasso di cambio di 1,23 franchi/euro (senza margine di tolleranza) in occasione del riesame del 2012, il che accentua lo scarto con il preparato originale.

Il nuovo tasso di cambio per i preparati originali è inferiore di circa il 18 per cento al tasso di cambio applicato in occasione dell'esame straordinario del 2009, il che corrisponde approssimativamente alla riduzione di prezzo medio ordinato. Per finire, il riesame ha così portato a un adeguamento (attenuato) ai nuovi tassi di cambio.

Fino al loro riesame nell'autunno 2013 o 2014, i due terzi circa dei medicinali che non sono stati riesaminati nel 2012 manterranno il proprio prezzo, basato sul tasso di cambio di 1,58 franchi/euro.

Ricorsi pendenti

Alcuni fabbricanti di medicinali hanno fatto ricorso contro le riduzioni di prezzo ordinate. Quattro di loro contestavano che il riesame fosse eseguito unicamente in funzione del CPE⁴⁷. Per imporre comunque le riduzioni di prezzo, l'UFSP ha tentato di annullare l'effetto sospensivo dei ricorsi, ciò che il Tribunale federale ha tuttavia giudicato illecito nella sua decisione del 20 dicembre 2012⁴⁸. Sulla base

⁴⁶ Tasso di cambio di 1,52 franchi/euro più un margine di tolleranza del 4 %.

⁴⁷ Di regola, la considerazione del beneficio terapeutico nell'ambito del CTT dà luogo a un valore di confronto inferiore che nel CPE (v. n. 4.3), il che, in linea di massima, non dovrebbe essere nell'interesse dei fabbricanti. Poiché tuttavia attualmente due terzi dei prezzi dei medicinali che figurano nell'ES e sono considerati nel CTT poggiano su un tasso di cambio di 1,58 franchi/euro, attualmente ne risulta spesso un livello di CTT superiore a quello del CPE calcolato sulla base dei corsi attuali.

⁴⁸ DTF 9C 986/2012, 9C 987/2012, 9C 988/2012.

dell'accordo dell'11 aprile 2013 concluso tra il DFI e il settore farmaceutico, le associazioni si impegnano affinché i loro membri ritirino i ricorsi pendenti presso il Tribunale contro le riduzioni di prezzo per mancata considerazione del CTT e non ne presentino nuovi.

6.3 Appropriatezza della procedura

Il riesame garantisce unicamente che lo scarto di prezzo con i Paesi di riferimento non aumenti. Per contro, non garantisce che l'assicurazione malattie rimborsi solamente medicinali efficaci e appropriati con il maggiore beneficio terapeutico.

Poiché, generalmente, soltanto i prezzi praticati all'estero sono presi in considerazione per il riesame triennale dei preparati originali, viene ignorato il beneficio di un medicamento. In occasione dell'ammissione, la valutazione del beneficio è prevista almeno indirettamente attraverso il CTT. I prezzi diminuiscono quando il prezzo medio praticato nei Paesi di riferimento è più basso. Conformemente al criterio dell'economicità, i prezzi dovrebbero però diminuire anche quando il rapporto costi/benefici diminuisce rispetto a medicinali comparabili. Il riesame non garantisce perciò il migliore rapporto costi/benefici.

Per taluni medicinali figuranti nell'ES, membri della CFM e collaboratori dell'UFSP ritengono che le condizioni d'ammissione non siano più soddisfatte anche riguardo all'efficacia e all'appropriatezza (p. es. additivi per il bagno, pomate, medicinali omeopatici). Ciò nondimeno, negli ultimi 10–15 anni l'UFSP non ha radiato alcun medicamento dall'ES, fatta eccezione per i medicinali ai quali Swissmedic aveva revocato l'omologazione in ragione di nuove conclusioni quanto alla loro sicurezza e che di conseguenza sono stati anch'essi radiati dall'ES. Altrimenti, sono tutt'al più i fabbricanti stessi a radiare i propri medicinali dall'ES, generalmente perché hanno cessato di produrli. L'onere della prova per una radiazione da parte dell'UFSP incombe a quest'ultimo, ciò che, di fatto, impedisce qualsivoglia radiazione dall'ES.

Secondo l'UFSP, il motivo per cui l'OAMal prevede che nell'ambito del riesame sono possibili soltanto adeguamenti di prezzo dipende dalla mancanza di fondi per un controllo più approfondito.

Il riesame dell'ammissione nell'elenco dei medicinali rimborsati è gestito in maniera assai diversa nei vari Paesi europei: il ventaglio va dal riesame di singoli prodotti, passando per quello di gruppi di prodotti specifici fino a un riesame sistematico di tutti i medicinali a carico delle casse malati (p. es. in Francia). In Germania, per esempio, i prezzi dei medicinali già in elenco vengono ridotti in caso di ammissione di nuovi medicinali che presentano un notevole effetto benefico supplementare.

7 Ripercussioni sull'ES

Nei capitoli precedenti è stata considerata attentamente e tappa dopo tappa la procedura d'ammissione e di riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Che ne risulta per l'ES? La questione è affine alla valutazione, poiché esamina le modifiche dell'ES. Se ne constata che negli ultimi

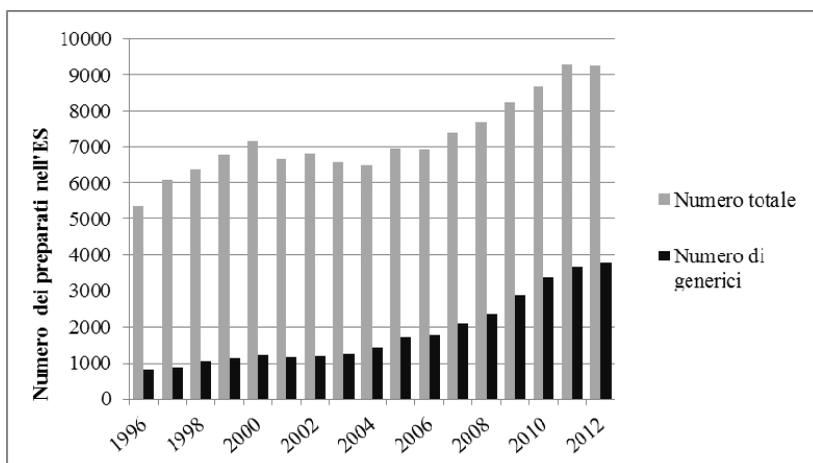
15 anni il numero dei medicinali a carico delle casse malati è raddoppiato e il loro prezzo medio è quadruplicato. L'impostazione della procedura non ha sicuramente impedito questa evoluzione ma, anzi, l'ha favorita. I risultati dei capitoli precedenti forniscono numerosi indizi in tal senso, ma altri fattori dovrebbero aver contribuito a tale evoluzione.

7.1 Numero di medicinali a carico delle casse malati

Il grafico 2 mostra l'evoluzione dell'ES quanto al numero di medicinali rimborsati e al loro prezzo. Il volume dell'ES è quasi raddoppiato dall'introduzione della LA-Mal nel 1996. Nel 2012, l'ES contava circa 2800 medicinali o 9281 prezzi, visto che un medicamento è spesso ammesso in dosaggi, forme galeniche e imballaggi diversi. Di conseguenza, il volume dell'elenco è nettamente cresciuto dal 1996.

Grafico 2

Evoluzione dell'elenco delle specialità



Fonte: valutazione J. Hunkeler fondata sull'ES (stato dic. 2012)

Mediamente, ogni anno vengono ammessi nell'ES circa 580 nuovi imballaggi, il che corrisponde all'8 per cento circa del totale degli imballaggi a carico delle casse malati. Nel contempo, circa il 5 per cento degli imballaggi vengono ritirati dall'elenco, nello specifico perché i fabbricanti ne hanno cessato la produzione. Il volume dell'ES cresce così ogni anno, in media, del 3 per cento circa⁴⁹.

⁴⁹ Cfr. valutazione dell'attuazione, tabella 4.

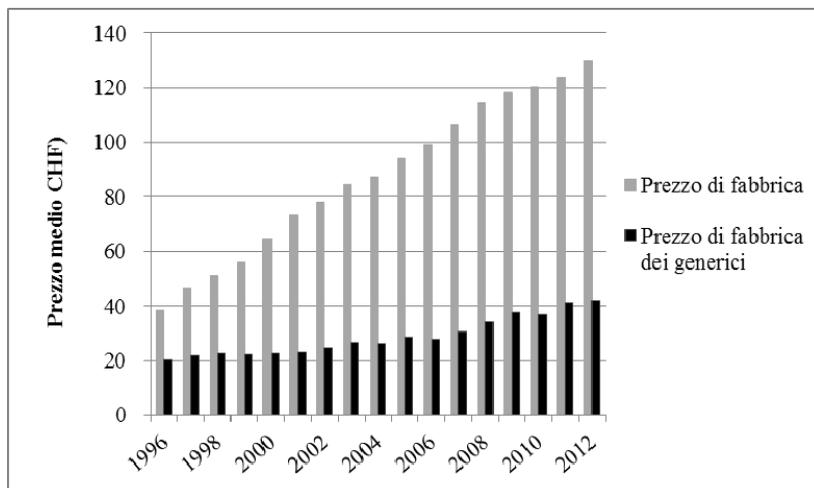
7.2

Evoluzione dei prezzi

Nel 2012, il prezzo medio di un imballaggio di medicamento ammesso nell'ES era di circa 130 franchi. Questa media non ponderata si è all'incirca quadruplicata dal 1996 (v. grafico 3). Nello stesso lasso di tempo, sono raddoppiati i prezzi medi dei generici ammessi nell'ES: nel 2012 tali prodotti costavano circa 42 franchi.

Grafico 3

Evoluzione dei prezzi dell'elenco delle specialità



Legenda: i prezzi corrispondono al prezzo di fabbrica medio non ponderato (PF).

Fonte: valutazione J. Hunkeler fondata sull'ES (stato dic. 2012)

Questa evoluzione dei prezzi si spiega in parte con il cosiddetto «rincarico di cambiamento» (ossia la sostituzione di un medicamento con un altro): i fabbricanti ritirano i vecchi preparati dall'elenco chiedendo l'ammissione di nuovi medicinali con lo stesso scopo terapeutico, ma con un prezzo più elevato. Da più parti si esprimono dubbi sul fatto che i nuovi medicinali siano effettivamente di migliore qualità, dubbi che tuttavia non possono essere confermati a causa del CTT, che presenta varie lacune.

La quota dei medicinali a carico delle casse malati rispetto alla cifra d'affari dell'intero mercato dei medicinali è passata da circa il 70 per cento nel 2000 a circa il 78 per cento nel 2011 (tabella 2). Sui circa 25 miliardi di franchi versati nel 2011 per le prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, la quota dei medicinali è pari a circa 5,5 miliardi di franchi (22 % dei costi totali). Questa parte è rimasta più o meno costante in questi ultimi anni. Di conseguenza, l'aumento dei costi dei medicinali corrisponde all'aumento dei costi dell'insieme dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Quota dei medicinali a carico delle casse malati rispetto al mercato dei medicinali

Anno	Prestazioni lorde AOMS in mio. di CHF	Costi dei medicamenti AOMS in mio. di CHF	Quota dei costi dei medicamenti AOMS sul totale AOMS in %	Medicamenti ES in % dei costi totali dei medicinali
1998	14 024	2 721	19	
2000	15 478	3 241	21	69.5
2005	20 348	4 597	23	77.9
2010	24 292	5 395	22	78.1
2011	24 932	5 459	22	77.7

Legenda: i prezzi pubblici (PP) sono determinanti. La colonna «costi dei medicinali» comprende i medicinali dispensati dai medici, dai farmacisti e dal 2005 anche quelli dispensati nel settore ambulatoriale ospedaliero. I medicinali dispensati nel settore stazionario ospedaliero non sono indicati né dall'UFSP né dall'Ufficio federale di statistica⁵⁰.

Fonte: UFSP, statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria, «Medicamenti ES in % dei costi totali dei medicinali», basata su una valutazione di J. Hunkeler, cfr. valutazione dell'attuazione.

Le ragioni alla base dell'aumento dei costi sono varie. Come evidenziato dalla parte costante dei costi dei medicinali rispetto ai costi totali coperti dalla LAMal, l'incremento dei costi è piuttosto una tendenza generale nel settore della sanità – dovuta, fra l'altro, ad aspetti demografici – che non una problematica specifica del mercato dei medicinali. L'aumento dei costi può in parte essere spiegato anche con l'evoluzione delle cause di decesso (p. es. il cancro) e con nuove indicazioni per i medicinali⁵¹. Poiché è assai regolamentato, almeno nel settore dei medicinali a carico delle casse malati, il mercato della sanità è anche poco dinamico. Lo dimostra, ad esempio, il fatto che, per compensare i costi d'innovazione, vengono pagati prezzi più elevati per nuovi medicinali, mentre i prezzi dei medicinali esistenti che hanno lo stesso scopo di utilizzo e servono da riferimento per il CTT rimangono invariati. Sul libero mercato, invece, i prodotti tradizionali diventano, di regola più convenienti all'apparire di un'innovazione, affinché tali prodotti dispongano di un vantaggio rispetto all'innovazione per lo meno in termini di prezzi.

I prezzi elevati praticati in Svizzera vengono poi sovente spiegati con il divieto delle importazioni parallele di medicinali protetti da un brevetto, che tendono a essere meno cari all'estero⁵². Nei Paesi membri dell'UE, quali la Germania e l'Austria, gli assicuratori, le farmacie e gli ospedali possono inoltre ricorrere alle offerte più convenienti dei grandi dettaglianti, mentre in Svizzera sono autorizzati soltanto medicinali nel proprio imballaggio originale, spesso in piccoli imballaggi.

⁵⁰ Un calcolo concernente i medicinali dispensati nel settore stazionario ospedaliero si trova nella valutazione sull'attuazione in allegato (tabella 10). Secondo una stima, i costi dei medicinali, insieme a quelli dispensati nel settore ambulatoriale ospedaliero, sono ammontati nel 2011 a circa 900 milioni di franchi.

⁵¹ Nel 2005 vi erano ad es. tre indicazioni con statuto di medicinali orfani (malattie rare); nel 2011 ve ne erano 144 (Interpharma 2012, p. 29).

⁵² Eccezione al principio «Cassis de Dijon» in virtù dell'art. 16a cpv. 2 della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG), RS 946.51.

Nei media vengono ripetutamente criticati i prezzi elevati dei medicinali in Svizzera. Essi rappresentano circa un quarto dei costi totali dell'assicurazione malattie obbligatoria. Vengono rimborsati i medicinali che l'UFSP ammette nell'elenco delle specialità (LS). Nella presente valutazione, la procedura d'ammissione dei medicinali nell'ES e il riesame dell'ES vengono approfonditi analizzando le basi legali e la messa in atto e ponendo questi due aspetti in una prospettiva internazionale.

Questo ultimo capitolo enuncia quattro conclusioni principali, tratte dai numerosi risultati della valutazione. Inoltre, la valutazione ha appurato che in tutte le tappe della procedura vi sono ulteriori problemi, quali la definizione insufficiente del criterio di valutazione dell'efficacia nel caso dei medicinali della medicina complementare o la ponderazione non specificata dei due confronti di prezzi CPE e CTT al momento di prendere la decisione.

8.1 Criteri di valutazione imprecisi e valutazione non sistematica del beneficio

Conformemente all'articolo 32 LAMal, per essere rimborsati dall'assicurazione malattie obbligatoria i medicinali devono adempiere i tre criteri dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità (EAE), che tuttavia non sono stati precisati a sufficienza dalle autorità. Attualmente, il beneficio dei medicinali non rientra sistematicamente nella valutazione, motivo per cui il sistema non garantisce che a un prezzo più elevato si accompagnino anche un'efficacia e un'appropriatezza più elevate.

Valutazione imprecisa del beneficio

Le direttive per la valutazione dei criteri EAE, emanate dalle autorità sotto forma di ordinanze e di istruzioni (Istruzioni concernenti l'ES), sono imprecise. Ne consegue, da un lato, che non viene garantita un'applicazione uniforme e, dall'altro, che i fabbricanti di medicinali mettono frequentemente in dubbio le valutazioni. Per l'UFSP, autorità a cui compete l'ammissione, è difficile respingere domande in base a questi criteri poco chiari, ragione per cui esso è piuttosto prudente in materia.

Non è richiesta un'analisi sistematica del beneficio, fondata su indicatori chiaramente definiti (p. es. aumento della qualità di vita) oppure sul confronto dell'effetto di un medicamento con quello di un medicamento già commercializzato. Perciò spesso non vengono neppure presentati studi di questo tipo. Pur se l'UFSP esegue talvolta paragoni indiretti sulla base di studi esistenti, in questi ultimi è insito un certo grado d'incertezza che rende il paragone inaffidabile. Per finire, a causa di restrizioni legali (art. 63 LATer), non possono essere sfruttate in maniera ottimale sinergie tra l'UFSP e Swissmedic in quanto autorità preposte all'omologazione; nello specifico il rapporto di valutazione di quest'ultimo non è disponibile.

In ragione di dati spesso non ancora disponibili, i fabbricanti di medicinali chiedono sempre più spesso che i medicinali vengano ammessi per una durata limitata (e quindi più rapidamente). Ciò consente loro di raccogliere dati di migliore qualità nel termine impartito. Il problema delle ammissioni limitate nel tempo consiste nel

fatto che allo spirare di tale termine sovente continuano a mancare chiare prove dell'efficacia, ma, allo stesso tempo, alcuni pazienti si sono già abituati al medicamento e interromperne l'assunzione potrebbe essere problematico per loro. In questo contesto, diventa difficile per l'UFSP radiare un medicamento dall'ES.

Valutazione imprecisa dell'economicità

Le lacune della valutazione dell'efficacia hanno un impatto anche sulla valutazione dell'economicità. Un medicamento è considerato economico quando il suo prezzo è vantaggioso rispetto al beneficio terapeutico atteso. Nel sistema attuale, quest'ultimo è valutato attraverso il confronto terapeutico trasversale (CTT), nel quale i costi del medicamento vengono comparati con quelli di altri medicinali con lo stesso scopo terapeutico. Contrariamente ad altri Paesi, nei quali sono stati chiaramente definiti gruppi di prodotti, in Svizzera non è chiaro con quali medicinali deve essere comparato un determinato medicamento.

Tuttavia, il confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) è ancora meno idoneo per una valutazione dei costi e dei benefici. Il CPE si basa unicamente sui prezzi di listino esteri, che spesso sono superiori ai prezzi effettivamente pagati. Poiché però il CPE poggia su direttive chiare, svolge un ruolo assai più importante del CTT per aiutare l'UFSP a imporre le sue idee di prezzo.

A livello internazionale, vi è la tendenza a realizzare studi sull'approvvigionamento e *Health Technology Assessments* (valutazioni delle tecnologie sanitarie), che includono sistematicamente aspetti dell'economia sanitaria, del diritto, dell'etica e sociali. Vi viene altresì paragonato il beneficio di medicinali con quello di altre prestazioni mediche (operazioni, mezzi ausiliari ecc.). Esami così ampi presupporebbero risorse assai più importanti, ma anche un sapere, che attualmente mancano.

8.2 Struttura della procedura e competenze che difettano di chiarezza

In Svizzera, la procedura d'ammissione dei medicinali a carico delle casse malati non si svolge secondo fasi chiaramente prestabilite. Anche sul piano istituzionale manca una ripartizione dei diversi compiti tra i due attori interessati, l'UFSP e la CFM. Inoltre, entrambi dispongono di risorse assai modeste per adempiere il proprio compito nel settore dei medicinali a carico delle casse malati. I risultati della procedura, poi, non vengono resi trasparenti né ai richiedenti, né al pubblico.

A livello internazionale, le procedure di ammissione sono suddivise in tre fasi: *assessment* (valutazione medico-terapeutica), *appraisal* (valutazione di politica sanitaria e sociale) e *decision* (decisione). Per ogni fase è responsabile un attore diverso. In Svizzera, mancano per contro una chiara strutturazione della procedura e una ripartizione delle fasi su vari attori.

Sovrapposizione nella valutazione tra l'UFSP e la CFM

Per la valutazione sono competenti tanto l'UFSP quanto la CFM; manca una chiara distinzione tra *assessment* e *appraisal*. L'UFSP si considera competente per entrambe, mentre i membri della CFM non sono unanimi riguardo alla prospettiva dalla quale devono valutare le domande. Le competenze poco chiare portano evidente-

mente a doppioni e aumentano il rischio che taluni aspetti non vengano valutati sistematicamente.

Conformemente alle direttive legali, la CFM dovrebbe valutare i medicinali nel senso di una raccomandazione riguardante il loro beneficio atteso. In pratica, ciò tuttavia non viene fatto, bensì è l'UFSP stesso che se ne occupa, sulla base della discussione in seno alla CFM. Dato che l'UFSP è al contempo competente di decidere se ammettere o no un medicamento nell'ES, l'istanza di valutazione e l'istanza decisionale coincidono, contrariamente a quanto avviene negli altri Paesi. La decisione dell'UFSP si basa quindi in parte sulla propria valutazione.

Mancanza di trasparenza

Mentre in altri Paesi, ad esempio in Germania, dopo ogni fase procedurale i rapporti vengono pubblicati, fatti salvi i segreti di affari, nel sistema svizzero la trasparenza è insufficiente. Né la valutazione dell'UFSP, né le considerazioni della CFM vengono documentate in modo sistematico e comprensibile. Inoltre, poiché la CFM non assegna i medicinali ad alcuna categoria, la sua raccomandazione all'attenzione dell'UFSP è poco esplicita.

La decisione è comunicata ai richiedenti sotto forma di decisione o, se i criteri non sono soddisfatti, sotto forma di notifica con indicazione dei motivi, nella quale non risulta se si tratta di valutazioni dell'UFSP o della CFM. Per finire, il pubblico vede unicamente a quale prezzo un nuovo medicamento è ammesso nell'ES. Parimenti, rimane oscuro quale istituzione ha valutato, e come, una domanda.

Scarsità di risorse

Il raffronto internazionale mostra come in Svizzera il sistema d'ammissione dei medicinali sia dotato di risorse assai modeste. Mentre in altri Paesi vi sono varie istanze di valutazione dotate ognuna di mezzi propri considerevoli, la sezione competente nell'UFSP è relativamente piccola e la CFM è una commissione di milizia dove vengono solamente rimborsate le sedute. La CFM, in particolare, ha oramai raggiunto i propri limiti quanto all'adempimento del suo compito.

8.3 Riesame ristretto e poco efficace

Ogni tre anni i medicinali a carico delle casse malati vengono sottoposti a un riesame approfondito per verificare se continuano a soddisfare i criteri per il rimborso. Nel primo riesame, che ha avuto luogo nel 2012, si è esaminato soltanto il prezzo, in generale per mezzo di un CPE, che comporta una diminuzione di prezzi limitata. La procedura di riesame non contribuisce a far sì che i prezzi nell'ES rispecchino correttamente il rapporto costi/benefici, aspetto al quale all'estero si attribuisce più importanza.

Limitazione al confronto con i prezzi praticati all'estero

In occasione del riesame del 2012, si è tenuto conto soltanto del prezzo, o meglio del CPE, sebbene, come detto, tale strumento si fondi su tassi eccessivi. Solamente qualora esso non sia realizzabile, si intraprende il tentativo di un CTT. Ciò significa che l'economicità viene verificata in modo assai limitato. Quanto siano efficaci e appropriati i medicinali non viene affatto riesaminato, sebbene vi sarebbero pro-

tabilmente nuove conclusioni in merito. Un riesame più completo richiederebbe tuttavia risorse nettamente più importanti.

Sulla scorta del riesame, l'UFSP ha ordinato riduzioni di prezzo di circa il 20 per cento, il che corrisponde approssimativamente all'adequamento del tasso di cambio applicato al confronto con i prezzi praticati all'estero. Di conseguenza, la procedura di riesame mediante il CPE garantisce unicamente che i medicinali in Svizzera non diventino ancora più cari rispetto all'estero di quanto già non siano, che la forbice dei prezzi non si apra insomma ulteriormente.

Impossibilità di fermare la spirale ascendente dei prezzi

Considerati esclusivamente sotto l'angolatura del CPE, i prezzi dei medicinali a carico delle casse malati non vengono valutati nel contesto globale dell'ES. Nel caso di innovazioni, i prezzi dei medicinali già disponibili non diminuiscono. Poiché poggia solamente sul CPE, la procedura di riesame vigente non è in grado di ovviare a questo difetto. La spirale ascendente dei prezzi non può dunque essere fermata.

Il riesame nel raffronto internazionale

In altri Paesi (p. es. in Francia), i prezzi dei medicinali a carico delle casse malati vengono esaminati periodicamente. Ciò può verificarsi appena vengono ammesse sul mercato alternative di trattamento più convenienti (eventualmente anche non di tipo medicamentoso) o di nuovi medicinali con un effetto benefico supplementare. In questo modo altri Paesi vanno oltre una semplice considerazione sui prezzi, tenendo conto della questione del beneficio nel senso dell'efficacia e dell'appropriatezza. Nel raffronto internazionale si evidenzia così che il riesame del prezzo dei medicinali, previsto in Svizzera ogni tre anni, che si esegue sulla scorta di un confronto con i prezzi praticati all'estero, rappresenta uno strumento troppo limitato per garantire un approvvigionamento in medicinali della popolazione efficace, appropriato ed economico.

8.4 Il regime dei prezzi dei generici crea contraddizione rispetto all'economicità

Nei medicinali a carico delle casse malati è soprattutto l'obiettivo dell'economicità a non essere raggiunto a motivo dell'attuale regime dei prezzi dei prodotti generici, poiché quest'ultimo impedisce soltanto in parte che i preparati originali diventino meno cari una volta scaduto il brevetto.

Nelle disposizioni d'esecuzione relative alla legge sull'assicurazione malattie (art. 65c OAMal) è stabilito che il prezzo di un generico corrisponde al prezzo del corrispondente preparato originale meno un margine fisso. Questa norma dello scarto di prezzo fisso fa sì che due prodotti intercambiabili con lo stesso beneficio terapeutico – preparato originale e generico – vengono rimborsati dall'assicurazione malattie a prezzi differenti. In tal modo, essa non paga solamente il preparato più a buon mercato, bensì anche quello più costoso, il che è in contraddizione con l'obiettivo dell'economicità.

La norma dello scarto di prezzo fisso impedisce inoltre che il prezzo del preparato originale si avvicini a quello del generico più conveniente. Mentre in altri Paesi il prezzo dell'originale è ridotto all'introduzione di un generico, in Svizzera continua a

rimanere allo stesso livello elevato, a meno che il fabbricante lo riduca volontariamente. Per il fatto che le autorità hanno aumentato la quota percentuale per i preparati originali, per i quali esiste un generico, i loro prezzi vengono in parte ridotti per eludere la quota percentuale più elevata. Dato che l'effetto di questa quota percentuale non può ancora essere chiaramente definito, la contraddizione di fondo rispetto all'obiettivo legale dell'economicità continua a esistere.

Indice delle abbreviazioni

AOMS	Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
CdC	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
CdG	Commissioni della gestione delle Camere federali
CFM	Commissione federale dei medicinali
CPA	Controllo parlamentare dell'amministrazione
CPE	Confronto con il prezzo praticato all'estero
CTT	Confronto terapeutico trasversale
DFI	Dipartimento federale dell'interno
EAE	Efficacia, appropriatezza ed economicità
ES	Elenco delle specialità
HTA	<i>Health Technology Assessment</i> (valutazione delle tecnologie sanitarie)
IQWIG	<i>Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</i> (istituto tedesco incaricato di valutare la qualità e l'efficacia del sistema sanitario)
LAMal	Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21)
LOTG	Legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG; RS 946.51)
OAMal	Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102)
OPre	Ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre; RS 832.112.31)
PF	Prezzo di fabbrica
PP	Prezzo pubblico
RS	Raccolta sistematica del diritto federale
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica

Bibliografia

Opere citate

CPA, 2008, Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», 21 agosto 2008.

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 2010, Patients W.A.I.T. Indicator. Online www.efpia.eu/patients-wait-indicator-report-2010.

Interpharma, 2012, Pharma-Markt Schweiz/ Le marché du médicament en Suisse, Basilea (disponibile soltanto in tedesco e francese).

Interpharma 2013, Internationale Auswirkungen der schweizerischen Arzneimittelregulierung, Basilea (disponibile soltanto in tedesco).

UFSP, 2012, Istruzioni concernenti l'elenco delle specialità (ES), 1° gennaio 2012. www.sl.bag.admin.ch.
www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=it

Altra bibliografia

L'altra bibliografia, i documenti e le fonti di dati online utilizzati nel presente rapporto sono elencati nella documentazione. Evaluation der Zulassung und Überprüfung von Medikamenten in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Materialien zum Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 13. Juni 2013.

Relazione tra rapporto e documenti allegati

Come evidenzia la tabella qui sotto, un capitolo del rapporto riassume le conclusioni delle tre parti della valutazione.

Capitolo nel rapporto	Capitolo nei documenti allegati	
	(PG = parere giuridico, VA = valutazione dell'attuazione, CI = confronto internazionale)	
1 Introduzione	–	–
1.1 Motivi della valutazione	–	–
1.2 Procedura e metodologia	PG VA CI	1.III 1.3 1.3
2 L'ammissione e il riesame dei medicinali	PG VA	2.III 1.1
3 Struttura della procedura, ripartizione delle competenze e risorse	–	–
3.1 Struttura della procedura	CI	1.4; 4
3.2 Ripartizione delle competenze	PG VA	6.I 2.2.1; 2.3.1.3; 2.3.2
3.3 Risorse	VA CI	2.1.3; 2.3.1. 4
3.4 Durata delle procedure	VA	2.3.3
4 Criteri EAE	PG CI	3.II; 4II; 5.II 4
4.1 Efficacia	PG VA CI	4.II.1 2.1 3.1
4.2 Appropriatezza	AV VA	4.II.2 2.1
4.3 Economicità	PG VA CI	4.II.3 2.1 2.2
4.4 I criteri EAE per i generici	PG VA CI	4.II.1; 4.II.3 2.1.3.2 4
4.5 I criteri EAE per i medicinali della medicina complementare	PG VA CI	4.II.1 2.1.3.2 4
5 Decisione	–	–
5.1 Basi legali	VA CI	2.3.2.1 4
5.2 Prassi in materia di decisione	VA	2.3.2.2; 2.3.2.3
5.3 Conseguenze dell'inosservanza delle condizioni	VA	2.3.2.4
5.4 Trasparenza	PG VA CI	5.II.B 2.3.2.5 4

Capitolo nel rapporto		Capitolo nei documenti allegati	
		(PG = parere giuridico, VA = valutazione dell'attuazione, CI = confronto internazionale)	
6	Procedura di riesame	–	–
6.1	Basi legali	PG	2.II.E.
6.2	Primo riesame nel 2012	VA CI	2.1.2.3; 2.4.3 3.5
6.3	Appropriatezza della procedura	VA	2.1.3.3
7	Ripercussioni sull'ES	–	–
7.1	Volume dell'ES	VA	2.4.1
7.2	Evoluzione dei prezzi	VA CI	2.4.2 3.6

Elenco delle persone interpellate

Ayoubi, Semya	Consigliera scientifica in materia di salute, Dipartimento federale dell'interno (DFI)
Binder, Thomas	Segretario generale dell'Associazione delle ditte farmaceutiche in Svizzera (VIPS)
Brun, Anita	Farmacista presso la Sezione medicinali, Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
Christen, Thomas	Collaboratore personale del capo del Dipartimento, Dipartimento federale dell'interno (DFI)
Cueni, Thomas B.	Segretario generale di Interpharma
Dörr, Petra	Membro della direzione di Swissmedic
Eggenberger, Marianne	Responsabile del progetto medicinali di Santésuisse
Frey, Andrea	Sostituta responsabile della Sezione medicinali, Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP); responsabile della Sezione dall'ottobre del 2012
Gasche, Urs P.	Rappresentante degli assicurati, Commissione federale dei medicinali (CFM)
Giger, Max	Presidente della Commissione federale dei medicinali (CFM) e rappresentante dei medici
Gnädinger, Cornelia	Giurista della Sezione medicinali, Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
Hölzle, Walter	Presidente dell'Associazione delle ditte farmaceutiche in Svizzera (VIPS)
Huber, Peter	Direttore di Intergenerica
Meier, Christoph Q.	Direttore di Santésuisse
Mennet-von Eiff, Mónica	Rappresentante della Medicina complementare, Commissione federale dei medicinali (CFM)
Montandon, Jean-Blaise	Membro della CFM, Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
Kessler, Margrit	Presidente dell'Organizzazione svizzera dei pazienti OSP
Klaus, Guido	Rappresentante delle assicurazioni, Commissione federale dei medicinali (CFM)
Krayenbühl, Jean Christian	Responsabile della Sezione medicinali, Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP); fino all'ottobre 2012
Martinelli, Enea	Rappresentante degli ospedali, Commissione federale dei medicinali (CFM)
Ruggli, Martine	Rappresentante dei farmacisti, Commissione federale dei medicinali (CFM)
Sandmeier, Heiner	Segretario generale supplente, Interpharma
Schneider, Sandra	Responsabile della Divisione prestazioni, Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)
Zwahlen, Roland	Responsabile omologazione Swissmedic

Impressum

Realizzazione della valutazione

Dr. Felix Strebler, CPA (direzione di progetto)

Dr. Simone Ledermann, CPA (collaborazione scientifica)

Christoph Bättig, CPA (collaborazione scientifica)

Quentin Schärer, CPA (collaborazione scientifica)

Dr. Josef Hunkeler (consulenza esterna)

Rapporto degli esperti esterni «Parere giuridico»

Professor Thomas Gächter, cattedra di diritto pubblico, di diritto amministrativo e di diritto delle assicurazioni sociali, Università di Zurigo (direzione di progetto)

Arlette Meienberger (collaborazione scientifica)

Rapporto degli esperti esterni «Confronto internazionale»

Prof. Tilman Slembeck, *School of Economics & Political Science* dell'Università di San Gallo (direzione di progetto)

Ringraziamento

Il CPA ringrazia tutti i suoi interlocutori per la loro disponibilità nel partecipare ai colloqui. Il CPA tiene inoltre a ringraziare i collaboratori della SECO per il clima di collaborazione e per avere messo a disposizione tutte le informazioni richieste. Da ultimo, il CPA è grato agli esperti esterni per il loro prezioso sostegno.

Contatto

Controllo parlamentare dell'amministrazione

Servizi del Parlamento

CH-3003 Berna

Tel. +41 31 323 09 70 fax +41 31 323 09 71

Indirizzo e-mail: pvk.cpa@parl.admin.ch

www.parlamento.ch > Organi e loro membri > Commissioni > Controllo parlamentare dell'amministrazione

Lingua originale del rapporto: tedesco