

Ammissione e riesame dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità

Rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati

del 25 marzo 2014

L'essenziale in breve

L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie svizzere rimborsa soltanto i medicinali che sono iscritti nell'elenco delle specialità (ES). La valutazione realizzata dal Controllo parlamentare dell'amministrazione (CPA) su mandato delle due Commissioni della gestione delle Camere federali (CdG) esamina la procedura di ammissione e di riesame dei medicinali che figurano nell'ES.

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) apprezza che in questi ultimi anni siano state decise diverse misure e altre siano in corso di pianificazione in vista di migliorare la procedura di ammissione e di riesame dei medicinali nell'ES. Tra queste vanno menzionati in particolare i ribassi di prezzo nell'ambito dei riesami periodici dei medicinali rimborsati, l'aumento delle risorse a disposizione degli enti competenti e lo sveltimento della procedura di ammissione.

La valutazione del CPA mette però anche in evidenza taluni punti deboli della procedura e in particolare del sistema di determinazione dei prezzi. Emerge chiaramente che i criteri da adempiere perché un medicamento sia ammesso nell'ES sono carenti e non sono precisati a sufficienza. In particolare, la procedura non prevede un'analisi soddisfacente del rapporto costo-benefici del medicamento. Gli strumenti usati per determinare i prezzi dei medicinali – il confronto trasversale terapeutico (CTT) e il confronto con il prezzo praticato all'estero (CPE) – sono anch'essi lacunosi. La CdG-S è dell'avviso che il sistema attuale non permetta di garantire che a un prezzo maggiore corrisponda un'efficacia più elevata del medicamento.

Dalla valutazione risulta inoltre che la Svizzera non prevede una separazione netta tra le diverse tappe della procedura, contrariamente a quanto avviene sul piano internazionale – «valutazione terapeutica» (assessment), «valutazione in termini di salute pubblica» (appraisal) e «decisione politica» (decision) –, e che le competenze degli enti coinvolti – Commissione federale dei medicinali (CFM) e Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) – non sono delimitate in modo sufficientemente chiaro. Inoltre, la valutazione del CPA constata che i risultati della procedura sono insufficientemente documentati e resi pubblici solo occasionalmente.

La valutazione mostra anche che, a causa dei criteri di valutazione limitati e delle scarse risorse di cui dispone la sezione competente dell'UFSP, il riesame periodico dei medicinali già ammessi nell'ES – introdotto recentemente – non è sufficiente per garantire che tali medicinali continuino a soddisfare i criteri che ne avevano giustificato l'ammissione nell'ES. La CdG-S constata al contrario che, anche quando il rapporto costo-benefici di un medicamento diminuisce – in particolare in seguito all'introduzione di medicinali più efficaci –, il prezzo non si riduce di conseguenza e il medicamento in questione non viene radiato dall'ES. Di fatto, l'ammissione di un medicamento nell'ES equivale a garantire al fabbricante che il suo medicamento sarà sempre preso a carico dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

La valutazione dimostra chiaramente che, anche per quanto riguarda i medicinali non protetti da un brevetto, il sistema attuale non attribuisce sufficiente importanza all'economicità. La CdG-S constata che, nel confronto internazionale, la regolamentazione del prezzo dei generici in vigore in Svizzera dà luogo a prezzi dei generici e dei preparati originali più elevati. Di conseguenza, anche la quota parte dei generici sul mercato dei medicinali rimane modesta.

Rapporto

1 Introduzione

Affinché un medicamento sia rimborsato dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), deve essere stato omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) e iscritto nell'elenco delle specialità (ES) da parte dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Tale elenco enumera in modo esaustivo i medicinali che devono essere rimborsati dalle casse malati e stabilisce per ognuno di essi un importo massimo a carico dell'AOMS.

Negli ultimi anni, la procedura di ammissione e di riesame dei medicinali iscritti nell'ES è stata spesso criticata. Vengono denunciati la scarsa precisione dei criteri di valutazione sui quali si fonda la decisione di ammissione, l'insufficiente verifica di detti criteri e il prezzo dei medicinali in generale troppo elevato in Svizzera¹. Ha anche sollevato critiche il livello esagerato dei prezzi dei generici nel confronto internazionale². I fabbricanti di medicinali, dal canto loro, hanno a più riprese deplorato la mancanza di trasparenza delle decisioni delle autorità e l'eccessiva durata della procedura. Le numerose modifiche apportate negli ultimi anni alle ordinanze relative ai medicinali (aumento del numero di Paesi tenuti in considerazione per paragonare i prezzi, introduzione di un riesame periodico dei medicinali figuranti nell'ES) sono il risultato delle critiche di cui è stata oggetto la procedura.

Le critiche e le numerose misure prese in questo settore si spiegano anche con le considerevoli somme spese in Svizzera per i medicinali. Le spese legate ai medicinali, circa il 20 per cento della spesa complessiva, costituiscono in effetti la terza voce di spesa dell'AOMS. L'aumento reale dei costi ha toccato il 14 per cento nel corso dell'ultimo decennio, in linea all'incirca con l'aumento generale medio dei costi nel settore della sanità³.

È in questo contesto che le Commissioni della gestione (CdG) delle Camere federali hanno incaricato, il 7 gennaio 2012, il Controllo parlamentare dell'amministrazione (CPA) di valutare la procedura di ammissione e di riesame dei medicinali iscritti nell'ES. Sulla base delle proposte elaborate dal CPA, la Sottocommissione DFI/DATEC della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S), competente in materia, ha deciso il 19 aprile 2012 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. Il 13 giugno 2013 il CPA ha raccolto i risultati della sua valutazione in un rapporto dal titolo «Valutazione dell'ammissione e del riesame

¹ Cfr. interventi parlamentari 08.3670 «Controllo regolare dei prezzi dei medicinali», 09.3088 «Formazione del prezzo dei medicinali. Revisione della LAMal», 09.3539 «Ridurre il prezzo dei medicinali», 12.3342 «Ridefinizione dei prezzi dei medicinali», 12.3396 «Adeguamento del sistema di formazione dei prezzi dei medicinali» e 12.3614 «Nuovo metodo di fissazione dei prezzi dei medicinali».

² Cfr. rapporto del preposto alla sorveglianza dei prezzi dell'agosto 2013 «Schweizer Medikamentenmarkt im internationalen Vergleich – Handlungsbedarf im patentfreien Bereich»; rapporto dell'Obsan dell'ottobre 2013 «Influence des génériques sur le marché des médicaments».

³ Verbale dell'audizione dei rappresentanti dell'UFSP da parte della CdG-S del 4.11.2013.

dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie» (cfr. allegato).

Il presente rapporto della CdG-S si basa sulla valutazione del CPA e sulle audizioni dei rappresentanti dell'UFSP e di quelli della Sorveglianza dei prezzi, realizzate dalla Sottocommissione⁴. Considerando il presente rapporto come un complemento a detta valutazione, la CdG-S si limita a esporre qui di seguito le sue principali conclusioni e raccomandazioni.

2 Lacune nella procedura di ammissione e nella ripartizione dei compiti

2.1 Vista d'insieme della procedura di ammissione

Condizione per l'ammissione di un medicamento nell'ES è il rilascio dell'omologazione per il mercato svizzero da parte di Swissmedic⁵. Una volta ricevuta la decisione di omologazione o perlomeno un preavviso da parte di Swissmedic, il fabbricante del medicamento o l'importatore può presentare una domanda d'iscrizione del medicamento nell'ES.

Riassumendo, l'UFSP decide di ammettere un medicamento nell'ES dopo aver sentito la Commissione federale dei medicinali (CFM)⁶. Indipendentemente dalla procedura seguita (ordinaria o accelerata), l'UFSP sottopone la domanda di ammissione alla CFM; questa la esamina sulla base dei criteri legali di efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri EAE) e formula una raccomandazione a destinazione dell'UFSP. Se viene seguita la procedura ordinaria, applicata in particolare per l'ammissione dei generici, non è previsto il coinvolgimento della CFM. Sulla base della raccomandazione della CFM, l'UFSP valuta a sua volta i criteri EAE – in particolare quello dell'economicità – e stabilisce un prezzo massimo. Se reputa che il medicamento rispetti tutti i criteri EAE, l'UFSP emana una decisione di ammissione del medicamento nell'ES. Se giudica che il prezzo proposto sia troppo elevato o che gli altri criteri EAE non siano adempiuti, rinvia la domanda al richiedente affinché la modifichi⁷. L'UFSP può vincolare l'ammissione a oneri o limitarla nel tempo. Quando per un preparato viene stabilita una nuova indicazione o una modifica della limitazione, l'UFSP esamina di nuovo se il preparato adempie i criteri EAE.

⁴ Cfr. appendice.

⁵ La valutazione del CPA non si è occupata della procedura di omologazione di Swissmedic. Nemmeno la questione della definizione dei margini di distribuzione dei medicinali è stata trattata.

⁶ Lo svolgimento della procedura di ammissione dei medicinali è presentata schematicamente nel rapporto del CPA (cfr. «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 2).

⁷ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 5.3.

Dalla valutazione del CPA emerge che i compiti della CFM e dell'UFSP nell'ambito della procedura di ammissione non sono delimitati con chiarezza⁸. L'unica certezza è che la CFM assume soltanto una funzione consultiva, mentre la competenza decisionale per quanto concerne l'ammissione dei medicinali nell'ES spetta all'UFSP.

L'osservanza dei criteri EAE stabiliti nella legge viene esaminata due volte, ossia prima dalla CFM e poi dall'UFSP. Le istruzioni concernenti l'ES precisano soltanto che l'UFSP valuta in particolare il criterio dell'economicità. Il modo in cui questa valutazione deve essere eseguita, invece, non è trasparente.

Il paragone internazionale⁹ effettuato dal CPA mostra che all'estero viene operata una separazione più netta tra le diverse tappe della procedura e i campi di competenza dei servizi coinvolti. Negli altri Paesi, la procedura di ammissione si suddivide generalmente in tre tappe: la «valutazione terapeutica» (assessment), la «valutazione in termini di salute pubblica» (appraisal) e la «decisione politica» (decision). La separazione istituzionale che discende da questa distinzione tra la valutazione terapeutica, effettuata da gruppi di esperti, e la valutazione dei risultati in termini di salute pubblica, condotta da un organo composto di rappresentanti di gruppi d'interesse, mira a fornire basi decisionali tecniche distinte affinché il servizio pubblico interessato possa pronunciarsi sull'ammissione di un medicamento nel catalogo delle prestazioni rimborsate dall'assicurazione.

In Svizzera, soltanto la tappa della decisione è chiaramente attribuita a una sola istituzione, ossia l'UFSP. Come risulta dal rapporto del CPA, le tappe della valutazione terapeutica (assessment) e quella della valutazione in termini di salute pubblica (appraisal) sono svolte sia dall'UFSP che dalla CFM.

Secondo la CdG-S, l'insufficiente separazione istituzionale delle tappe della procedura e le molteplici funzioni esercitate dall'UFSP nel corso della procedura di ammissione sono fonte di problemi. La Commissione reputa che il rafforzamento della separazione istituzionale contribuirebbe a migliorare le basi decisionali riguardo all'ammissione di un medicamento nell'ES e a renderle più trasparenti verso l'esterno. Inoltre, andrebbe riesaminata la composizione della CFM e il mandato affidatole.

Raccomandazione 1

La CdG-S domanda al Consiglio federale di esaminare se l'attuale separazione dei compiti tra la CFM e l'UFSP sia pertinente e ottimizzata in funzione del processo e se la composizione di tali enti sia adeguata. Si chiede al Consiglio federale in particolare di valutare l'introduzione di una separazione netta delle competenze conformemente alla procedura in tre tappe (assessment, appraisal e decisione) consueta sul piano internazionale.

⁸ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 3.

⁹ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 3.1.

2.3

La ripartizione in categorie è lettera morta

Secondo l'articolo 31 capoverso 3 dell'ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre)¹⁰, la CFM assegna ciascun medicamento a una delle categorie seguenti: (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) inadeguato per l'assicurazione sociale malattie. Le istruzioni concernenti l'ES introducono inoltre la categoria «dp», nella quale vengono assegnati i medicinali considerati troppo cari e che non rispettano perciò il criterio dell'economicità.

Nella sua valutazione, il CPA constata che nella prassi la CFM non assegna esplicitamente i medicinali a una delle categorie previste dall'ordinanza¹¹. Tale suddivisione è effettuata dall'UFSP, che vi procede fondandosi su quanto discusso dalla CFM. Per giustificare questa prassi, l'UFSP sostiene che le categorie non sono appropriate e che la maggior parte delle domande dovrebbe essere comunque assegnata alla categoria supplementare «dp»¹².

La CdG-S si meraviglia del fatto che l'UFSP non si conformi al dettato della legge. Oltre al rispetto del principio di legalità, che renderebbe necessario un adeguamento dell'OPre, la Commissione reputa che ci si debba anche porre la questione dell'indipendenza istituzionale della CFM, che verrebbe a rafforzarsi se la CFM procedesse autonomamente all'assegnazione dei medicinali a una categoria.

Raccomandazione 2

La CdG-S domanda al Consiglio federale di esaminare la pertinenza e l'applicabilità dell'assegnazione a una categoria prevista nell'articolo 31 capoverso 3 OPre e di procedere, se del caso, agli adeguamenti necessari.

2.4

La CFM e l'UFSP mancano di risorse

Oltre a sottolineare lo scarso peso della CFM come istituzione, la valutazione del CPA rileva la scarsità di risorse di cui dispone¹³. A causa del numero elevato di domande assai complesse da esaminare, il sistema di milizia della commissione extraparlamentare mostra i suoi limiti. Inoltre, la CFM non è dotata di un segretariato proprio e indipendente: i compiti di segretariato sono svolti dall'UFSP. Il confronto internazionale mostra che le autorità di valutazione autonoma estere sono dotate di risorse proprie più ampie.

¹⁰ Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni), RS **832.112.31**.

¹¹ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 3.2.

¹² Secondo la lettera del 19.12.2013 inviata dall'UFSP alla CdG-S, a partire dal 2012 queste categorie vengono di nuovo quasi sempre applicate.

¹³ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 3.3.

La Commissione si felicita della decisione presa all'inizio del 2014 di portare da quattro a sei il numero di sedute annue della CFM. Costata inoltre che i membri della CFM apprezzano il sostegno apportato loro dall'UFSP. Come annunciato da quest'ultimo, l'Ufficio intende agevolare, a partire dal 2014, il compito della CFM assumendosi i lavori preparatori supplementari, in particolare approntando schede informative destinate alla CFM e procedendo a un primo esame formale e materiale dei dossier presentati.

Visto il ruolo già ora preponderante dell'UFSP nella procedura di ammissione, la CdG-S si domanda se queste misure non rischino di limitare ulteriormente l'indipendenza della CFM. Apprezza tuttavia il fatto che, dal gennaio 2012, le sedute della CFM non siano più presiedute dall'UFSP ma da un membro della CFM esterno all'Amministrazione.

La valutazione del CPA rivela anche che la sezione competente dell'UFSP non dispone delle risorse sufficienti per procedere a uno studio approfondito delle domande¹⁴. Secondo la CdG-S, la carenza di effettivi emerge in modo evidente in occasione del riesame periodico, previsto dalla legge, dei medicinali iscritti nell'ES¹⁵. Per tale motivo la Commissione accoglie con favore l'aumento di tre posti a tempo pieno nella sezione competente dell'UFSP, misura decisa per anticipare l'aumento dell'onere di lavoro per la sezione in questione atteso in seguito alla decisione presa nel maggio 2013 di ridurre a 60 giorni al massimo la durata della procedura di ammissione.

Raccomandazione 3

La CdG-S domanda al Consiglio federale di garantire che la CFM e la sezione competente dell'UFSP siano dotate delle risorse necessarie allo svolgimento del loro mandato istituzionale in funzione dei ruoli che queste due istituzioni rivestiranno in futuro e tenendo conto dei risultati dell'esame di efficacia dell'UFSP in corso. In tale contesto, il Consiglio federale terrà presente in particolare l'indipendenza della CFM e veglierà a una separazione organizzativa appropriata tra la CFM e l'UFSP.

2.5 Collaborazione tra Swissmedic e l'UFSP: i rapporti non vengono trasmessi all'UFSP

Per esaminare la domanda, l'UFSP e la CFM si basano sui documenti presentati dal richiedente. L'UFSP può completare la domanda con altri documenti pertinenti non forniti dal richiedente.

Secondo il diritto vigente, l'UFSP non ha accesso ai rapporti redatti da Swissmedic per l'esame della sicurezza dei medicinali e l'omologazione¹⁶. Tali documenti

¹⁴ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 3.3.

¹⁵ Cfr. n. 5.

¹⁶ L'UFSP non è considerata un'autorità d'esecuzione della legge sui prodotti terapeutici e non è dunque autorizzata, secondo la normativa attuale, a consultare i dati di Swissmedic; cfr. art. 63 della legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer), RS **812.21**.

contengono i risultati della valutazione di un numero notevole di studi. Pertanto, all'UFSP e alla CFM vengono a mancare informazioni importanti che sono già state trattate da Swissmedic nella procedura di omologazione¹⁷.

La CdG-S constata con soddisfazione che nell'ambito della revisione in corso della legge sui prodotti terapeutici si prevede di attribuire al Consiglio federale la competenza di mettere a disposizione delle altre autorità federali del settore della salute i dati di Swissmedic¹⁸. La Commissione reputa che, nella situazione giuridica attuale, le sinergie tra l'UFSP e Swissmedic non possono essere messe a frutto in modo ottimale.

3 Criteri di valutazione insufficienti e imprecisi

3.1 Carenza di precisione dei criteri di efficacia e appropriatezza

Nella sua valutazione, il CPA constata che in Svizzera i criteri EAE non sono precisati sufficientemente e che ciò ne complica l'attuazione¹⁹. In particolare, i criteri di efficacia e di appropriatezza sono formulati in Svizzera in modo assai più vago che in Paesi quali la Germania e l'Austria. In effetti, la Svizzera non dispone di norme specifiche per la valutazione del beneficio terapeutico di un medicamento tali da garantire l'applicazione uniforme dei criteri²⁰.

Per quanto concerne l'efficacia di un medicamento – vale a dire il beneficio individuale apportato da un medicamento al paziente – le basi legali vigenti non prevedono nessun indicatore chiaro (p. es. la concretizzazione della qualità di vita), né alcun paragone con altri medicinali o prestazioni non medicamentose. Il richiedente non è tenuto a fornire la prova dell'effetto benefico supplementare di un nuovo medicamento per il paziente e di conseguenza non viene tenuto sufficientemente conto di questo aspetto²¹. I criteri applicati per giudicare l'appropriatezza di un medicamento sono anch'essi imprecisi e non permettono di valutare né di determinare il beneficio terapeutico di un medicamento o la sua utilità per la collettività (presa a carico giustificata di una prestazione da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie)²².

La CdG-S deplora la mancanza di precisione dei criteri EAE e giudica che la situazione sia insoddisfacente. Reputa che criteri di valutazione più dettagliati agevolerebbero un'applicazione uniforme della procedure di ammissione dei medicinali e

¹⁷ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 4.1.

¹⁸ Cfr. art. 63 P-LATer (disegno del 7 novembre 2012 di legge federale sui medicinali e i dispositivi medici, FF 2013 133).

¹⁹ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 4.

²⁰ Il CPA ha constatato in particolare che non è stato definito nessun criterio di valutazione per la prova dell'efficacia dei medicinali nel settore della medicina complementare.

²¹ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 4.5.

²² «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 4.1.

²² «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 4.2.

renderebbero più comprensibili per gli attori coinvolti le decisioni delle autorità d'esecuzione.

La Commissione ritiene inoltre che l'analisi del beneficio terapeutico di un medicamento non sia oggi sufficientemente tenuta in considerazione nell'ambito della valutazione. Come mostra il rapporto del CPA, la maggior parte dei Paesi dell'Unione europea (UE) hanno stabilito esigenze chiare in merito alla prova dell'efficacia di un medicamento rimborsato dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Il CPA osserva inoltre che all'estero vi è una tendenza a realizzare studi sull'approvvigionamento e valutazioni complete delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessments*), che includono sistematicamente aspetti di salute pubblica, giuridici, etici e sociali, valutati per mezzo di indicatori. La CdG-S è pienamente consapevole che procedure d'esame così complete possono essere complesse e richiederebbero risorse considerevoli. Reputa tuttavia che la procedura attuale non tenga abbastanza conto dell'eventuale maggior valore terapeutico di un nuovo medicamento per la salute individuale e collettiva.

Postulato 1

La CdG-S domanda al Consiglio federale di esaminare l'opportunità di precisare e completare i criteri utilizzati per valutare l'efficacia e l'appropriatezza di un medicamento e di presentare un rapporto in merito. Lo invita in particolare a vegliare affinché venga tenuto maggiormente conto del beneficio terapeutico del medicamento.

3.2 Economicità: valori di riferimento insufficienti

Un medicamento è considerato economico quando produce l'effetto terapeutico voluto a un costo per quanto possibile ridotto. L'economicità è valutata per mezzo del paragone con altri medicinali con indicazioni identiche o effetti simili – confronto trasversale terapeutico (CTT) – e del paragone con i prezzi praticati all'estero (CPE). Nella sua valutazione, il CPA giunge alla conclusione che questi due strumenti sono soltanto in parte adeguati per valutare l'economicità e che la loro applicazione pone seri problemi. Inoltre constata che le disposizioni legali non precisano come vadano ponderati i risultati del CTT e del CPE²³.

Al contrario di altri Paesi, in Svizzera i gruppi di prodotti non sono definiti con precisione e spesso non è chiaro con quali medicinali deve essere paragonato nell'ambito del CTT il medicamento in esame. Inoltre, come spiegato in precedenza, manca in Svizzera un'analisi affidabile del beneficio terapeutico del medicamento. Come osservato dal CPA, il richiedente non è tenuto a presentare studi che ponderino il costo di un medicamento in relazione al suo effetto benefico supplementare; simili studi faciliterebbero il paragone con altri medicinali.

Il CPA osserva inoltre che la significatività del CPE, il quale si fonda sul prezzo di listino dei medicinali all'estero, è limitata. Capita infatti che i fabbricanti di medicinali accordino ribassi talvolta considerevoli sui prezzi di listino perché per un

²³ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 4.3 e 5.2.

dato medicamento le casse malati rimborsano soltanto un importo assai inferiore. Tali sconti spesso non vengono resi pubblici ed è dunque difficile determinarne l'ammontare, ma anche quando sono previsti dalla legge e di conseguenza conosciuti dal pubblico (come è il caso in Germania) i ribassi non sono presi in considerazione dall'UFSP.

Il CPA constata inoltre che i principi su cui si fonda la concessione dei premi alle innovazioni, volti a compensare i costi di ricerca e di sviluppo, non sono sufficientemente specificati²⁴.

Postulato 2

La CdG-S domanda al Consiglio federale di analizzare l'ottimizzazione dei criteri di valutazione dell'economicità e di presentare un rapporto in merito. Per quanto concerne il confronto trasversale terapeutico, il Consiglio federale è invitato a studiare in particolare la delimitazione dei gruppi utilizzati per il confronto e lo sviluppo dell'analisi costo-beneficio. Per quanto riguarda il paragone con i prezzi praticati all'estero, il Consiglio federale è invitato a esaminare l'opportunità di prendere meglio in considerazione i prezzi dei medicinali effettivamente rimborsati dalle casse malati all'estero. Da ultimo, la Commissione chiede al Consiglio federale di precisare le condizioni di concessione del premio all'innovazione così che tale misura venga applicata in modo uniforme.

3.3 Problema delle ammissioni limitate nel tempo

Se al momento del deposito della domanda di ammissione di un medicamento nell'ES le prove della sua efficacia sono ancora insufficienti, l'UFSP può ammettere il medicamento per una durata limitata. Come spiegato dal CPA²⁵, il problema delle ammissioni limitate nel tempo risiede nel fatto che anche quando il termine scade la prova indiscutibile dell'efficacia del medicamento spesso continua a mancare: a questo punto il medicamento ammesso a titolo provvisorio difficilmente può essere radiato dall'ES poiché i pazienti si sono abituati al medicamento in questione e l'indisponibilità dello stesso potrebbe creare loro problemi. Se la flessibilità offerta dalla possibilità di ammettere provvisoriamente nuovi medicinali per i quali sono ancora disponibili pochi dati è un fattore sicuramente positivo, tale ammissione limitata nel tempo rischia però anche, secondo la CdG-S, di creare un precedente problematico in vista dell'eventuale ammissione definitiva. Inoltre, per la CdG-S è importante che la prassi dell'ammissione limitata nel tempo sia del tutto trasparente.

²⁴ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 5.2.

²⁵ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 5.2.

Raccomandazione 4

La CdG-S raccomanda al Consiglio federale di provvedere affinché l'ammissione di medicinali nell'ES limitata nel tempo avvenga in modo trasparente e di vegliare affinché i medicinali che, dopo valutazione, non soddisfino i criteri legali EAE siano esclusi dalla presa a carico da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

3.4 Fissazione di sconti nella «limitazione»

La normativa legale impone che nel campo «limitazione» dell'ES siano indicate le limitazioni dell'obbligo ordinario di presa a carico dei costi da parte dell'AOMS a un determinato utilizzo del medicamento (in particolare per quanto riguarda la quantità e le indicazioni mediche)²⁶. Il CPA ha tuttavia riscontrato casi isolati in cui l'UFSP ha ammesso nell'ES medicinali a un prezzo relativamente alto, stabilendo nel contempo nella limitazione un rimborso a favore delle casse malati²⁷. Il CPA spiega che questi casi, in cui la limitazione non stabilisce una restrizione dell'utilizzo bensì la concessione di uno sconto, sono conseguenza del fatto che il prezzo dei medicinali previsto nell'ES influisce sulla determinazione dei prezzi all'estero, dato che la Svizzera è rappresentata nel paniere di riferimento di numerosi Paesi. I fabbricanti cercano perciò di ottenere un prezzo per quanto possibile elevato per i loro medicinali.

La CdG-S si meraviglia di questo uso visibilmente distorto della limitazione nell'ES. L'ammissione di un medicamento sul quale è già stato deciso di concedere un rimborso agli assicuratori malattia pone la questione di sapere se un prezzo corrente – che non corrisponde al prezzo effettivamente rimborsato – adempie il criterio di economicità. In una lettera inviata alla CdG-S, l'UFSP menziona diversi motivi per i quali è necessario garantire, per mezzo di un rimborso determinato nella limitazione, che i costi del medicamento corrispondano al beneficio terapeutico di quest'ultimo²⁸. La CdG-S non comprende tuttavia perché il criterio di economicità non sia preso in considerazione direttamente al momento della determinazione dei prezzi correnti del medicamento. Inoltre, la Commissione si domanda se l'onere di lavoro supplementare causato alle casse malati dalla domanda di rimborso sia giustificato.

Raccomandazione 5

La CdG-S domanda al Consiglio federale di vagliare la prassi che consiste nello stabilire rimborsi nella limitazione di un medicamento.

²⁶ Cfr. art. 73 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal), RS 832.102.

²⁷ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 5.3.

²⁸ Lettera dell'UFSP alla CdG-S del 19.12.2013.

4

Mancanza di trasparenza della procedura di ammissione

La valutazione del CPA mostra che la procedura di ammissione e le decisioni dell'UFSP mancano di trasparenza²⁹. Al contrario di quanto viene fatto in altri Paesi come la Germania, dove il risultato di ogni tappa della procedura è pubblicato in Internet, in Svizzera i risultati delle diverse tappe della valutazione sono documentati solo superficialmente. Visto che in Svizzera non vi è una separazione netta tra le diverse tappe della procedura di ammissione, la ripartizione dei compiti tra la CFM e l'UFSP è vaga³⁰ e manca una categorizzazione esplicita dei medicinali da parte della CFM³¹, la CdG-S è dell'avviso che le singole tappe della procedura non vengano sufficientemente documentate.

Oltre alle lacune in materia di comunicazione interna, la CPA rileva una carente trasparenza nei confronti del pubblico. Infatti, l'UFSP menziona soltanto il medicamento autorizzato, il suo prezzo e un'eventuale limitazione. Per giustificare questa reticenza nei confronti della pubblicazione dei documenti, l'UFSP si appella al segreto commerciale. Tuttavia, come sottolinea la CPA, soltanto pochi documenti sottostanno al segreto commerciale. Niente si oppone, per esempio alla pubblicazione dei rapporti concernenti le tappe dell'assessment e dell'appraisal, vale a dire informazioni concernenti la valutazione terapeutica e la valutazione in termini di salute pubblica. La CdG-S è persuasa che una maggiore trasparenza nella procedura di ammissione permetterebbe una migliore comprensione delle decisioni dell'UFSP e la trasmissione di preziose informazioni ai fornitori di prestazioni e ai pazienti.

Raccomandazione 6

La CdG-S raccomanda al Consiglio federale di esaminare come potrebbero essere meglio documentate e comunicate al pubblico interessato le tappe della procedura e la decisione d'ammissione di un medicamento nell'ES. A tale riguardo va anche tenuto conto, da un lato, dell'interesse del pubblico e dei fornitori di prestazioni di conoscere la valutazione del beneficio terapeutico del medicamento, ma, dall'altro, dell'interesse dei fabbricanti di medicinali all'osservanza del segreto commerciale. In tale contesto, il Consiglio federale veglia affinché l'UFSP giustifichi in modo sufficiente le decisioni che si scostano dalle valutazioni della CFM.

5

Lacune del riesame periodico

Nel 2009 il Consiglio federale ha adottato l'articolo 65d dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal), secondo il quale l'UFSP riesamina ogni tre anni se i medicinali figuranti nell'ES adempiono ancora le condizioni d'ammissione. Sulla base di tale articolo, l'UFSP esamina ogni anno circa un terzo dei medicinali rimborsati dalle casse malati. Se in tale ambito conclude che il criterio dell'econo-

²⁹ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 5.4.

³⁰ Cfr. n. 2.2.

³¹ Cfr. n. 2.3.

micità non è più adempiuto, ordina una diminuzione del prezzo del medicamento in questione.

I primi riesami periodici si sono svolti nel 2012 e nel 2013: nei due casi, su circa 800 medicinali esaminati, per circa 500 di essi è stata disposta la diminuzione del prezzo.

5.1 Valutazione limitata nell'ambito del riesame

Conformemente alle disposizioni legali vigenti, l'efficacia, l'appropriatezza e il carattere economico di tutte le prestazioni dell'AOMS devono essere riesaminate periodicamente³². Nella sua valutazione il CPA ha accertato che nell'ambito del riesame l'UFSP valuta soltanto il criterio dell'economicità³³. L'efficacia e l'appropriatezza non sono prese in considerazione, benché il loro riesame sia anch'esso prescritto dalla legge.

Quando valuta l'economicità, l'UFSP procede in generale soltanto a un CPE; il CTT viene realizzato soltanto se il medicamento non è commercializzato all'estero (art. 65d cpv. 1^{bis} OAMal). Come mostra il CPA, i ribassi di prezzo di circa il 20 per cento disposti in occasione del primo riesame corrispondono approssimativamente all'adeguamento del tasso di cambio applicato al CPE³⁴.

L'UFSP afferma di limitare la sua valutazione in occasione del riesame periodico poiché l'effetto benefico di un medicamento rispetto ad altri medicinali di regola non cambia. Inoltre, le risorse di cui dispone l'UFSP non sarebbero sufficienti per effettuare sistematicamente un CTT. Da ultimo, un simile confronto aumenterebbe la probabilità che i ribassi di prezzo decisi dall'UFSP vengano impugnati mediante ricorso³⁵.

Il CPA constata che per il momento il riesame periodico permette soltanto di evitare che la differenza di prezzo con l'estero aumenti³⁶. Dato che nella procedura di riesame viene effettuato unicamente un CPE, la valutazione non tiene conto né dei criteri di efficacia e di appropriatezza né del maggior valore terapeutico e dunque del rapporto costo-benefici rispetto ad altri medicinali. Nella forma in cui avviene attualmente, il riesame periodico non permette di diminuire il prezzo dei vecchi medicinali quando vengono introdotti sul mercato prodotti innovativi.

La CdG-S constata con soddisfazione che i riesami periodici svolti a partire dal 2012 hanno permesso considerevoli ribassi dei costi sul mercato dei medicinali (il riesame del 2012 ha probabilmente procurato risparmi annui di circa 240 milioni di franchi e quello del 2013 risparmi annui supplementari di almeno 200 milioni di franchi). Vista la situazione descritta dal CPA, la CdG-S non può fare a meno di constatare che il riesame periodico nel settore dei medicinali non è conforme al

³² Cfr. art. 32 cpv. 2 della legge del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal), RS 832.10. Prima della modifica dell'ordinanza e dell'introduzione dell'art. 65d OAMal, il riesame avveniva a scadenze irregolari e a intervalli più lunghi.

³³ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 6.

³⁴ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 6.2.

³⁵ Lettera dell'UFSP alla CdG-S del 19.12.2013.

³⁶ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 6.3 e 8.3.

dettato dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal, poiché non viene tenuto interamente conto dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità. La Commissione è del parere che un riesame triennale dei medicinali che figurano nell'ES limitato a un paragone con i prezzi praticati all'estero non sia una misura sufficiente per garantire un rapporto costo-benefici adeguato dei medicinali rimborsati. Inoltre, come detto in precedenza³⁷, il CPE ha una significatività limitata. Secondo la CdG-S, è interessante apprendere che in altri Paesi l'obbligo di presa a carico dei medicinali da parte della cassa malati è oggetto di un riesame regolare più approfondito, che non si limita alla semplice questione dei prezzi ma analizza anche l'aspetto del beneficio terapeutico sotto l'angolatura dell'efficacia e dell'appropriatezza³⁸.

Raccomandazione 7

La CdG-S domanda al Consiglio federale di spiegare come in futuro potrà essere integralmente adempiuto il mandato legale di procedere a un riesame periodico nel settore dei medicinali conformemente all'articolo 32 capoverso 2 LAMal.

5.2 Nessuna radiazione dei medicinali nonostante risultati negativi al momento della valutazione

Il CPA osserva che nel corso degli ultimi 10–15 anni nessun medicinale è stato radiato dall'ES in seguito a una valutazione negativa dei criteri EAE espressa dall'UFSP³⁹. L'Ufficio radia un medicinale dall'elenco soltanto se Swissmedic revoca l'omologazione o se il fabbricante del medicinale ne fa domanda. L'UFSP giustifica la prudenza adottata nella radiazione di medicinali argomentando che è difficile provare che un medicinale non adempie più i criteri EAE. Dato che l'onere della prova incombe all'UFSP e la procedura di radiazione è lunga e complicata, sarebbe a suo avviso di fatto impossibile radiare un medicinale dall'ES.

Postulato 3

La CdG-S domanda al Consiglio federale di esaminare quali misure permetterebbero l'effettiva radiazione dall'ES dei medicinali che non soddisfano più i criteri EAE e di presentare un rapporto in merito.

6 Generici: nel settore dei medicinali non protetti da brevetti mancano incentivi a ribassare i prezzi

Allo scadere della protezione garantita dal brevetto, i preparati originali sono sottoposti alla concorrenza di generici a miglior mercato. È considerato generico un medicinale che è intercambiabile con i preparati originali perché contiene gli

³⁷ Cfr. n. 3.2.

³⁸ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 8.3.

³⁹ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 6.3.

stessi principi attivi e presenta gli stessi dosaggi e forma galenica. Al momento dell'ammissione del generico nell'ES, l'UFSP non ne esamina separatamente l'efficacia perché parte del principio che è la stessa di quella del preparato originale. Il generico è reputato adeguato quando è proposto agli adulti con gli stessi modi di somministrazione, nello stesso imballaggio e con lo stesso dosaggio del preparato originale. L'UFSP valuta il carattere economico del generico sulla base dell'articolo 65c OAMal, secondo cui il suo prezzo deve essere 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).

Come dimostra il paragone effettuato dal CPA con altri Paesi, la regola della differenza di prezzo fissa tra generici e preparati originali è una particolarità del sistema svizzero⁴⁰. In altri Paesi l'importo rimborsato dalle casse malati per i preparati originali è spesso riveduto al ribasso al momento dell'introduzione di generici; in Svizzera, invece, due prodotti intercambiabili con lo stesso valore terapeutico sono rimborsati dall'AOMS secondo tariffe diverse. È vero che dopo l'introduzione nell'OPre dell'articolo 38a gli assicurati devono farsi carico di una quota parte più alta delle spese rimborsabili per l'acquisto di un preparato originale per il quale esiste un generico (20 % invece del 10 %) – ciò che induce talvolta i fabbricanti di preparati originali a diminuire il prezzo del medicamento allo scopo di mitigare l'effetto della quota parte più alta – ma secondo il CPA i risultati di questa quota parte differenziata non possono ancora essere valutati con chiarezza⁴¹. Nel suo rapporto sul mercato dei medicinali, il preposto alla sorveglianza dei prezzi giudica che gli effetti siano troppo esigui⁴².

Nonostante questa quota parte differenziata, il CPA fa notare che esiste una contraddizione di fondo con l'obiettivo legale dell'economicità, poiché le casse malati rimborsano non soltanto il preparato meno caro, ma anche quello originale più costoso⁴³. Dato che il generico è per definizione intercambiabile con il preparato originale, l'AOMS dovrebbe, conformemente al principio dell'economicità, rimborsare un medicamento soltanto al prezzo del generico a miglior mercato.

La CdG-S constata che, con il disciplinamento dei prezzi dei generici applicato in Svizzera, i prezzi dei generici e dei preparati originali sono molto più alti che all'estero e che la parte dei generici sul mercato dei medicinali è modesta⁴⁴. Viste le particolarità del disciplinamento svizzero, la Commissione si domanda se altri meccanismi di determinazione dei prezzi, quale un sistema di prezzi di riferimento (come quello caldeggiato dal preposto alla sorveglianza dei prezzi o in un'altra forma), permetterebbero di tener meglio conto dell'esigenza legale di economicità.

⁴⁰ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 4.4.

⁴¹ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 4.4.

⁴² Rapporto del preposto alla sorveglianza dei prezzi dell'agosto 2013 «Schweizer Medikamentenmarkt im internationalen Vergleich – Handlungsbedarf im patentfreien Bereich», pag. 5.

⁴³ «Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», rapporto del CPA, n. 4.4.

⁴⁴ Questa constatazione proviene dal rapporto del preposto alla sorveglianza dei prezzi dell'agosto 2013 «Schweizer Medikamentenmarkt im internationalen Vergleich – Handlungsbedarf im patentfreien Bereich» e dal rapporto dell'Obsan dell'ottobre 2013 «Influence des génériques sur le marché des médicaments».

Con questo sistema – che secondo il preposto alla sorveglianza dei prezzi⁴⁵ è già stato introdotto, in forme diverse, in 22 Paesi europei – i medicinali contenenti gli stessi principi attivi verrebbero rimborsati dalla cassa malati solo fino all'importo del preparato a miglior mercato.

Raccomandazione 8

La CdG-S domanda al Consiglio federale di esaminare, nel settore dei medicinali fuori brevetto, quali misure permetterebbero di introdurre stimoli più efficaci per far calare i prezzi dei preparati originali e dei generici e per promuovere la prescrizione di generici. La CdG-S domanda in particolare al Consiglio federale di pronunciarsi sulla possibilità di introdurre un sistema di prezzi di riferimento.

7 Conclusioni

Secondo la CdG-S, la valutazione mostra nel complesso che l'assetto attuale della procedura di ammissione e di riesame dei medicinali iscritti nell'ES è lacunoso sotto diversi aspetti. La Commissione invita dunque il Consiglio federale a prendere posizione entro il 31 agosto 2014 sulle sue constatazioni e sulle sue raccomandazioni nonché sulla valutazione del CPA. Invita inoltre il Consiglio federale a precisare con quali misure ed entro quale termine intende attuare le raccomandazioni formulate dalla Commissione.

25 marzo 2014

In nome della Commissione della gestione
del Consiglio degli Stati:

Il presidente, Hans Hess
La segretaria, Beatrice Meli Andres

⁴⁵ Rapporto del preposto alla sorveglianza dei prezzi dell'agosto 2013 «Schweizer Medikamentenmarkt im internationalen Vergleich – Handlungsbedarf im patentfreien Bereich», pag. 8.

Elenco delle persone sentite

Pascal Strupler	Direttore dell'UFSP
Sandra Schneider	Responsabile della Divisione prestazioni dell'Unità di direzione assicurazione malattie e infortunio, UFSP
Andrea Frey	Responsabile della Sezione medicinali dell'Unità di direzione assicurazione malattie e infortunio, UFSP
Stefan Meierhans	Preposto alla sorveglianza dei prezzi
Manuel Jung	Responsabile settore sanità, Sorveglianza dei prezzi