



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

FF 2023

www.fedlex.admin.ch

La versione elettronica firmata
è quella determinante



Controllo successivo concernente l'ispezione «Medicamenti iscritti nell'elenco delle specialità dell'AOMS – Ammissione e riesame»

Rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati

del 14 novembre 2023

L'essenziale in breve

Tra il 2019 e il 2023 la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha analizzato la prassi dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) riguardante l'ammissione dei medicinali nell'elenco delle specialità (ES) dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) e il loro riesame periodico. Ha verificato l'attuazione da parte del Consiglio federale e dell'Amministrazione delle raccomandazioni e dei postulati formulati nel 2014 in un suo precedente rapporto d'ispezione («Ammissione e riesame dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità», del 25 marzo 2014). Nel quadro di questo controllo successivo ha inoltre analizzato le sfide correnti e future in materia di ammissione e riesame dei medicinali.

Sulla base delle informazioni raccolte, la CdG-S riscontra con soddisfazione che il Consiglio federale, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) hanno dedicato grande attenzione alla tematica dell'ammissione e del riesame dei medicinali negli ultimi anni. Giunge alla conclusione che le misure adottate dal Consiglio federale dal 2014 hanno consentito di migliorare le procedure in questo ambito a più livelli e di dare attuazione a diverse delle raccomandazioni formulate all'epoca.

In generale, la CdG-S non ha individuato carenze fondamentali sul piano della gestione da parte del Consiglio federale, del DFI e dell'UFSP in materia di ammissione e riesame dei medicinali. In base alla sua analisi, l'azione delle autorità federali rispetta il criterio di adeguatezza e non vi sono indizi di inosservanza del criterio di legalità. La Commissione reputa per contro che l'efficacia delle procedure debba imperativamente essere migliorata, tenendo conto delle problematiche che attualmente si pongono nell'ambito dei medicinali (aumento dei costi a carico dell'AOMS, terapie innovative costose e rischi inerenti all'approvvigionamento del Paese).

Sulla base dei suoi accertamenti, la CdG-S ha deciso di trasmettere al Consiglio federale dieci nuove raccomandazioni e di depositare due postulati al fine di garantire un'attuazione più efficace delle disposizioni legali nell'ambito dei medicinali.

Chiarire la valutazione dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE)

La Commissione è del parere che debbano essere apportati miglioramenti per quanto concerne la valutazione dei criteri EAE da parte dell'UFSP in sede di ammissione e di riesame dei medicinali. Osserva che le principali criticità nell'attuale sistema derivano quasi sistematicamente dalle divergenze fondamentali tra l'UFSP e l'industria farmaceutica in merito alla valutazione dell'economicità dei medicinali. Pur giudicando adeguato che l'UFSP disponga di un certo margine di discrezionalità nel suo esame, invita il Consiglio federale a considerare diverse misure volte a chiarire e a ottimizzare la valutazione dell'economicità da parte dell'Ufficio. Auspica inoltre che l'UFSP continui a migliorare l'informazione pubblica relativa alle norme vigenti in materia di valutazione dei criteri EAE e che, all'occorrenza, aggiorni i documenti di riferimento. La Commissione ritiene infine importante che l'Ufficio faccia il necessario per dare la priorità alla finalizzazione di un modello di valutazione del beneficio terapeutico per i medicinali non oncologici.

La CdG-S stila un bilancio in chiaroscuro delle valutazioni della tecnologia sanitaria («Health Technology Assessment, HTA») condotte dall'UFSP negli ultimi anni nell'ambito dei medicinali. Accoglie con favore gli sforzi profusi dall'Ufficio per sviluppare le HTA, ma constata che il loro impatto concreto resta limitato. Ritiene che la loro efficacia debba essere ulteriormente potenziata. A suo avviso, il Consiglio federale dovrebbe altresì esaminare l'opzione di un'agenzia HTA indipendente. La Commissione ha depositato un postulato al riguardo.

Ottimizzare le procedure di ammissione e di riesame dei medicinali

La Commissione apprezza le misure adottate negli ultimi anni dal Consiglio federale per migliorare l'efficacia delle procedure. Reputa tuttavia che tali procedure possano essere ulteriormente ottimizzate e formula diverse raccomandazioni in tal senso. Auspica in particolare che il Consiglio federale si adoperi per ridurre la durata del trattamento delle domande di ammissione, che continui a perfezionare la procedura di riesame periodico dei medicinali e che accresca la trasparenza delle procedure. Lo invita altresì ad assicurare che l'UFSP intrattenga un dialogo regolare e strutturato con l'industria farmaceutica, ma sottolinea che l'indipendenza dell'Ufficio nell'adempimento del suo mandato legale deve essere garantita. La Commissione formula anche diverse altre raccomandazioni concernenti le ammissioni temporanee dei medicinali, le risorse dell'UFSP e della Commissione federale dei medicinali (CFM) e la nuova procedura di presentazione anticipata della domanda per i medicinali innovativi introdotta nel 2023.

Affrontare le questioni etiche relative all'ammissione di medicinali molti costosi

La CdG-S constata che la presa a carico di trattamenti innovativi molto costosi pone interrogativi etici fondamentali. Trattandosi di questioni delicate, esse non possono essere lasciate alla sola discrezione dell'Ufficio. La Commissione reputa essenziale che il Consiglio federale le affronti in via prioritaria. Lo invita a considerare l'avvio di un dibattito nazionale su questo tema e a fissare, in un secondo tempo, i principi guida in materia a livello di legislazione e direttive pertinenti. La Commissione ha depositato un postulato a tale riguardo.

La CdG-S invita il Consiglio federale a tenere conto nei suoi lavori futuri delle constatazioni e delle nuove raccomandazioni formulate nel presente rapporto. Più in generale, la Commissione è convinta che un miglioramento del processo di ammissione e riesame dei medicinali sarà possibile soltanto con uno sforzo congiunto di tutti gli attori del settore della sanità. Invita tutte le parti coinvolte a perseguire una cooperazione costruttiva su questo tema, orientata alla ricerca di soluzioni condivisibili.

Indice

L'essenziale in breve	2
1 Introduzione	6
1.1 Lavoro svolto in passato dalla CdG-S	6
1.2 Azioni intraprese dalla CdG-S nel quadro del controllo successivo e oggetto dell'esame	7
2 Procedura di ammissione e riesame dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità	9
2.1 Procedure di omologazione e di ammissione dei medicinali	9
2.2 Riesame dei medicinali	12
2.3 Interessi divergenti	12
2.4 Sfide correnti	13
3 Presentazione dei fatti	14
3.1 Svolgimento della procedura di ammissione	14
3.1.1 Ripartizione dei compiti nella procedura di ammissione	14
3.1.2 Risorse e competenze specialistiche dell'UFSP e della CFM	15
3.1.3 Durata della procedura di ammissione	18
3.1.4 Trasparenza della procedura di ammissione	22
3.1.5 Collaborazione dell'UFSP con Swissmedic	23
3.1.6 Collaborazione dell'UFSP con l'industria farmaceutica e gli assicuratori-malattie	26
3.2 Valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità dei medicinali	27
3.2.1 Basi legali e altre prescrizioni	28
3.2.2 Criterio di economicità	29
3.2.3 Valutazione della tecnologia sanitaria («Health Technology Assessment, HTA»)	34
3.2.4 Proposta di riesame differenziato dei criteri EAE	38
3.3 Riesame triennale dei medicinali	39
3.4 Ammissione e riesame: casi particolari	44
3.4.1 Ammissioni temporanee	44
3.4.2 Radiazione di medicinali dall'ES	45
3.4.3 Fissazione di sconti nella limitazione e modelli di prezzo	46
3.4.4 Rimunerazione nel singolo caso	48
3.4.5 Ammissione e riesame dei generici	49
3.5 Questioni etiche relative ai prezzi dei medicinali	50
4 Valutazione della CdG-S	52
4.1 Osservazioni generali	52
4.2 Principali criticità nell'ottica dell'alta vigilanza e nuove raccomandazioni	53

4.2.1	Chiarire la valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità	54
4.2.2	Ottimizzare la procedura di ammissione e di riesame dei medicinali	59
4.2.3	Affrontare le questioni etiche relative all'ammissione di medicinali molto costosi	68
4.3	Altri aspetti	69
5	Conclusioni	72
	Abbreviazioni	75
	Allegati:	
1	Elenco delle persone consultate	76
2	Definizione dei criteri EAE	78
3	Figure	79
4	Raccomandazioni e postulati del 2014	83
5	Nuove raccomandazioni e nuovi postulati della CdG-S	86

Rapporto

1 Introduzione

Tra il 2019 e il 2023 la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha svolto il controllo successivo dell'ispezione che aveva condotto nel 2014 in merito all'ammissione dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità (ES) dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) e al loro riesame¹. La CdG-S ha analizzato in che misura il Consiglio federale, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) hanno dato attuazione alle raccomandazioni e ai postulati che aveva formulato all'epoca.

Nel corso dei suoi accertamenti la CdG-S ha individuato diverse sfide correnti e future che si pongono alle autorità federali in relazione all'ammissione e al riesame dei medicinali, e che esulano dal quadro delle sue raccomandazioni del 2014. Si tratta in particolare dell'ammissione di nuove terapie costose che pongono problemi etici, del ruolo crescente dei modelli di prezzo per la remunerazione dei medicinali, nonché delle procedure dell'UFSP per la fissazione dei prezzi. La Commissione ha deciso di approfondire questi aspetti e di formulare una serie di nuove raccomandazioni nel presente rapporto.

1.1 Lavoro svolto in passato dalla CdG-S

Il presente controllo successivo poggia sulle otto raccomandazioni e sui tre postulati formulati dalla CdG-S nel suo rapporto d'ispezione del 2014², che era a sua volta fondato su una valutazione del Controllo parlamentare dell'amministrazione (CPA) pubblicata nel 2013³.

Nel febbraio 2015, dopo aver preso atto del parere del Consiglio federale⁴, la CdG-S ha chiuso la sua indagine. Nel corso degli anni successivi la Commissione si è di nuovo dedicata a questo tema a più riprese⁵, in particolare a seguito di una decisione del Tribunale federale (TF) del dicembre 2015 che ha obbligato il Consiglio federale a rivedere completamente il sistema di riesame periodico del prezzo dei medicinali

¹ Per quanto concerne il ruolo dell'ES e lo svolgimento della procedura di ammissione e di riesame, v. cap. 2.

² Ammissione e riesame dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità. Rapporto della CdG-S del 25.3.2014 (FF **2014** 6735; di seguito denominato rapporto della CdG-S del 25.3.2014). Il testo delle raccomandazioni e dei postulati è disponibile nell'allegato 4.

³ Valutazione dell'ammissione e del riesame dei medicinali nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Rapporto del CPA del 13.6.2013 (FF **2014** 6753; di seguito denominato valutazione del CPA del 13.6.2013).

⁴ Segnatamente: Ammissione e riesame dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità. Parere del Consiglio federale del 27.8.2014 sul rapporto della CdG-S (FF **2014** 6797; di seguito denominato parere del Consiglio federale del 27.8.2014).

⁵ Per maggiori ragguagli, cfr. rapporti annuali 2017 e 2018 delle Commissioni della gestione e della Delegazione delle Commissioni della gestione del 30.1.2018 (FF **2018** 1643) e del 28.1.2019 (FF **2019** 2359).

includendovi sistematicamente un confronto con altri medicinali simili⁶. Dopo una revisione della legislazione pertinente, il riesame triennale dei medicinali iscritti nell'ES è infine ripreso a partire dal marzo 2017.

Nel marzo 2017 la CdG-S ha riferito al Consiglio federale che avrebbe proceduto a un controllo successivo entro uno–due anni al fine di accertare lo stato di avanzamento dell'attuazione delle raccomandazioni. Ha altresì precisato che nel quadro di tale controllo successivo avrebbe affrontato diverse questioni in sospeso riguardanti in particolare la durata delle procedure di ammissione, nonché la presa in considerazione dei criteri di efficacia e appropriatezza in sede di ammissione e riesame dei medicinali. Tra il 2017 e il 2018 diversi nuovi sviluppi hanno indotto la Commissione a procedere ad accertamenti complementari, in particolare in merito alle problematiche associate al riesame del prezzo dei medicinali e alle risorse dell'UFSP in tale ambito.

1.2 Azioni intraprese dalla CdG-S nel quadro del controllo successivo e oggetto dell'esame

Nel febbraio 2019 la CdG-S ha avviato il controllo successivo della sua ispezione e ha incaricato la sua Sottocommissione DFI/DATEC⁷ di effettuare accertamenti dettagliati in materia. Tra il 2019 e il giugno 2023⁸ quest'ultima ha condotto diverse audizioni con gli attori interessati⁹, ossia il DFI e l'UFSP¹⁰, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic¹¹, i rappresentanti dell'industria farmaceutica¹² e degli assicuratori-malattie¹³, il Controllo federale delle finanze (CDF)¹⁴, nonché la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE)¹⁵. Ha inoltre rivolto domande scritte al Consiglio federale, al DFI e all'UFSP e ha proceduto all'analisi di

⁶ DTF 9C 417/2015 del 14.12.2015. Secondo il TF, in sede di riesame periodico dei medicinali l'UFSP non deve fondarsi unicamente su un confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE), ma deve procedere sistematicamente anche a un confronto terapeutico trasversale (CTT) con gli altri prodotti che hanno un valore terapeutico analogo (v. anche cap. 2 e n. 3.3).

⁷ Fino a dicembre 2019, la Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S si componeva dei consiglieri agli Stati Claude Hêche (presidente), Joachim Eder, Peter Föhn, Werner Luginbühl e Géraldine Savary. Da dicembre 2019, la Sottocommissione si compone dei consiglieri agli Stati Marco Chiesa (presidente), Elisabeth Baume-Schneider (sostituita a dicembre 2022 da Mathilde Crevoisier Crelieu), Matthias Michel, Othmar Reichmuth (sostituito ad agosto 2023 da Marianne Maret) e Heidi Z'graggen.

⁸ La lunga durata del controllo successivo è ascrivibile, da un lato, alla complessità del dossier, per il quale è stato necessario raccogliere numerose informazioni e condurre diverse audizioni e, dall'altro, alla pandemia di COVID-19, che ha assorbito un'ampia parte delle risorse della Commissione in tale periodo.

⁹ Un elenco dettagliato delle persone sentite figura nell'allegato 1.

¹⁰ Audizione del DFI e dell'UFSP del 12.9.2019, audizione dell'UFSP del 12.10.2020, audizione dell'UFSP del 23.8.2021, audizione dell'UFSP del 4.7.2022.

¹¹ Audizione del DFI, dell'UFSP e di Swissmedic del 12.10.2020.

¹² Audizione di una delegazione dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips, Inter-generika) del 24.2.2022.

¹³ Audizione di una delegazione di assicuratori-malattie (Santésuisse e Curafutura) del 15.2.2023.

¹⁴ Audizione del CDF del 15.5.2023.

¹⁵ Audizione della CNE del 24.2.2022.

numerosi documenti. Non da ultimo ha integrato nella sua analisi i risultati di una verifica del CDF concernente il processo di omologazione e di rimborso dei medicinali¹⁶. Nei suoi lavori si è avvalsa del sostegno del CPA.

Il presente controllo successivo riguarda la procedura di ammissione e di riesame dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità condotta dall'UFSP; una presentazione generale della procedura è contenuta nel capitolo 2. Nel quadro del suo mandato di alta vigilanza, la CdG-S ha esaminato in via prioritaria la misura in cui la prassi adottata in tale ambito dall'UFSP rispetta i principi di adeguatezza (utilizzo appropriato del margine di manovra per conseguire gli obiettivi definiti) e di efficacia (confronto degli effetti concreti con gli obiettivi definiti). Anche se in modo non sistematico, si è inoltre soffermata sul rispetto del principio di legalità (conformità all'ordinamento giuridico). La CdG-S ha riservato un'attenzione particolare alla collaborazione tra l'UFSP e gli altri attori interessati (segnatamente Swissmedic, assicuratori-malattie, industria farmaceutica). Ha inoltre considerato le sfide attuali e future associate all'ammissione e al riesame dei medicinali.

La CdG-S si è altresì tenuta costantemente informata riguardo all'evoluzione del quadro normativo in materia di ammissione e riesame dei medicinali, in particolare alla luce del progetto di revisione della legge sull'assicurazione malattie (LAMal)¹⁷ per il contenimento dei costi della sanità (pacchetto 1 e pacchetto 2)¹⁸, nonché delle varie modifiche delle pertinenti ordinanze.

Alla CdG-S non spetta valutare l'adeguatezza dell'intero processo di immissione in commercio dei medicinali in Svizzera, nel quale rientra l'omologazione rilasciata da Swissmedic (v. cap. 2); al riguardo la Commissione rinvia ai recenti lavori del CDF¹⁹. Essa affronta tuttavia in maniera puntuale la questione degli scambi tra l'UFSP e Swissmedic e il coordinamento dei loro rispettivi processi (v. n. 3.1.5).

Il presente rapporto presenta una sintesi dei fatti di cui la CdG-S è venuta a conoscenza e delle sue conclusioni nell'ottica dell'alta vigilanza²⁰. A seguito della consultazione

¹⁶ CDF: Verifica del processo di omologazione e di rimborso dei medicinali, verifica n. 22608 del 2.10.2023 (*pubblicazione prevista per l'inizio del 2024*).

¹⁷ Legge federale del 18 mar. 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS **832.10**).

¹⁸ Il pacchetto 1 della revisione, trattato dalle Camere federali nel 2021 e 2022, includeva in particolare la proposta di introdurre un prezzo di riferimento per i medicinali generici (v. n. 3.4.5). Il pacchetto 2 della revisione, in corso di trattamento al momento dell'adozione del presente rapporto, include in particolare l'introduzione di una base legale relativa ai modelli di prezzo per i medicinali costosi (v. n. 3.4.3) e l'istituzione di un riesame differenziato dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità dei medicinali (v. n. 3.2.4). Per maggiori informazioni al riguardo, cfr. UFSP: Modifica della LAMal: misure di contenimento dei costi – pacchetto 1 e 2, www.bag.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Progetti di revisione in corso (stato: 14.7.2023).

¹⁹ CDF: Verifica del processo di omologazione e di rimborso dei medicinali, verifica n. 22608 del 2.10.2023 (*pubblicazione prevista per l'inizio del 2024*).

²⁰ Il rapporto tiene conto dell'evoluzione del dossier fino al settembre 2023.

delle parti interessate²¹, la CdG-S ha esaminato e approvato la versione finale del rapporto nella seduta del 14 novembre 2023, l'ha trasmesso al Consiglio federale e ne ha decisa la pubblicazione.

2 **Procedura di ammissione e riesame dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità²²**

2.1 **Procedure di omologazione e di ammissione dei medicinali**

Per essere ammesso sul mercato svizzero, un nuovo medicamento è innanzitutto esaminato da Swissmedic nell'ambito del processo di *omologazione*. L'esame di Swissmedic è disciplinato dalla legge sugli agenti terapeutici (LATer)²³ e da varie ordinanze²⁴; è incentrato sulla qualità e sulla sicurezza del medicamento, nonché sulla sua efficacia rispetto a un placebo. Dopo che l'omologazione è stata accordata, o quando è imminente, il fabbricante può presentare presso l'UFSP una domanda di *ammissione nell'ES*, che costituisce la condizione per la remunerazione da parte dell'AOMS (assicurazione malattie di base). L'ES comprende attualmente circa 3000 medicinali²⁵ e determina per ogni preparato il prezzo massimo che può essere addebitato all'AOMS. La procedura di ammissione nell'ES è disciplinata dalla LAMal, dall'OAMal e dall'OPre²⁶ ed è di competenza dell'UFSP.

Per essere ammesso nell'ES ed essere preso a carico dall'AOMS, un medicamento deve rispettare cumulativamente i criteri di *efficacia*, *appropriatezza* ed *economicità* (criteri EAE)²⁷. Questi criteri e le modalità della loro valutazione sono dettagliati nelle

²¹ Nel quadro della consultazione sul progetto di rapporto, le associazioni mantello dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips, Intergenerika) hanno formulato diverse osservazioni supplementari relative alle procedure di ammissione e riesame dei medicinali. Dati i tempi stretti per la stesura del rapporto, la CdG-S non ha potuto verificare tali osservazioni sul piano del contenuto o sottoporle all'UFSP per un parere. Di conseguenza, ha deciso di farle figurare in nota nei punti corrispondenti. La Commissione confida che il Consiglio federale esaminerà tali aspetti e prenderà posizione al riguardo, ove lo ritenga necessario e pertinente, nel suo parere in risposta al presente rapporto. La CdG-S ha inoltre rinunciato a integrare i commenti relativi agli aspetti che esulano dall'oggetto del controllo successivo (p. es. remunerazione nel singolo caso).

²² Per una presentazione dettagliata della procedura e delle sue modalità, cfr. Rapporto del CPA del 13.6.2013 (FF **2014** 6753), cap. 2.

²³ Legge federale del 15 dic. 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS **812.21**); cfr. in particolare art. 8–17.

²⁴ Segnatamente: ordinanza del 21 set. 2018 sui medicinali (OM; RS **812.212.21**) e ordinanza del 14 nov. 2018 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAMed; RS **812.212.1**).

²⁵ In totale, circa 7500 medicinali hanno ottenuto l'omologazione di Swissmedic.

²⁶ Ordinanza del 27 giu. 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS **832.102**) e ordinanza del DFI del 29 set. 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni, OPre; RS **832.112.31**). Cfr. in particolare art. 52 LAMal, in combinato disposto con gli art. 24–34 LAMal, gli art. 64–71 OAMal e gli art. 30–38 OPre.

²⁷ Art. 32 LAMal, art. 65 cpv. 3 OAMal.

ordinanze, nelle Istruzioni dell'UFSP concernenti l'ES²⁸ e nel documento di base «Operazionalizzazione dei criteri EAE» pubblicato dall'UFSP nel 2022²⁹ (per la loro definizione, v. l'allegato 2). Il criterio di economicità costituisce in genere l'aspetto più controverso durante la procedura di ammissione e riesame dei medicinali. È valutato sulla base di un confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE)³⁰ e di un confronto con altri medicinali simili ammessi in Svizzera (confronto terapeutico trasversale, CTT)³¹.

Una domanda d'ammissione nell'ES può essere presentata all'UFSP non appena Swissmedic ha trasmesso al fabbricante un preavviso di omologazione (v. figura 1)³². La procedura di esame dell'UFSP si articola in tre fasi. In una prima fase, l'Ufficio procede a una *verifica* («assessment») della domanda rispetto ai criteri EAE, e in base ad essa allestisce un rapporto di valutazione denominato «scheda informativa» all'attenzione della Commissione federale dei medicinali (CFM)³³. In seconda battuta, la CFM procede a una *valutazione* («appraisal») della domanda e formula una raccomandazione all'indirizzo dell'UFSP riguardo all'adempimento dei criteri EAE e all'ammissione nell'ES. Infine, nella terza fase l'UFSP prende una *decisione* fondata sulle informazioni raccolte, sulla raccomandazione della CFM e sulle trattative condotte con il fabbricante. L'UFSP può vincolare l'ammissione a determinate condizioni (p. es. ammissione per un periodo di tempo limitato o ammissione soltanto per determinate indicazioni).

Nel 2020 l'UFSP ha apportato 116 modifiche all'ES a seguito di domande delle aziende farmaceutiche (nuovi medicinali, nuove indicazioni) sottoposte alla CFM. Nel 2021 e nel 2022 le modifiche sono state rispettivamente 127 e 151³⁴.

²⁸ UFSP: Istruzioni concernenti l'elenco delle specialità (ES). Valide dal 1.5.2017 (disponibili solo in tedesco e francese). Dal punto di vista giuridico, queste istruzioni costituiscono «un'ordinanza amministrativa che serve a garantire una prassi amministrativa uniforme e proporzionale, nonché ad assicurare imparzialità e parità di trattamento» (UFSP: Medicamenti: procedura di ammissione nell'ES, www.bag.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda [stato: 9.8.2023]) [di seguito denominate Istruzioni dell'UFSP concernenti l'ES del 2017 o Istruzioni concernenti l'ES].

²⁹ Operazionalizzazione dei criteri «efficacia, appropriatezza ed economicità» ai sensi dell'articolo 32 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal). Documento di base dell'UFSP del 31.3.2022, valido dal 1.9.2022 (di seguito denominato Operazionalizzazione dei criteri EAE, documento di base dell'UFSP del 31.3.2022).

³⁰ Art. 65b OAMal, art. 34a^{bis}, 34b e 34c OPre. Il CPE è basato su un paniere di 9 Paesi.

³¹ Art. 65b OAMal.

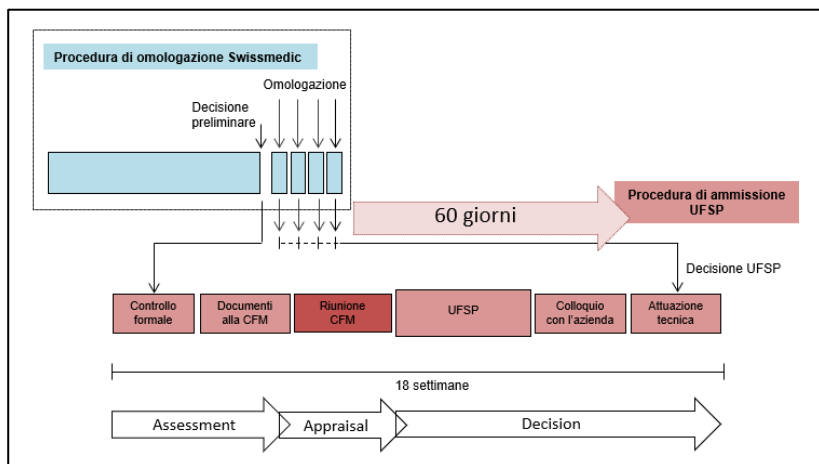
³² Swissmedic trasmette un preavviso di omologazione all'azienda interessata se, nel corso della procedura d'esame, prevede di approvare la domanda. Sono poi necessari fino a 150 giorni per la notifica formale dell'omologazione. Sono previsti un termine di 60 giorni per la risposta dell'azienda al preavviso e successivamente un termine di 90 giorni per l'esame di tale risposta da parte di Swissmedic.

³³ Conformemente all'art. 37e OAMal, la CFM consiglia l'UFSP in materia di medicinali. Si tratta di una commissione extraparlamentare composta di 16 membri, di cui tre medici, tre farmacisti e diversi rappresentanti del mondo accademico, degli ospedali, degli assicuratori-malattie, degli assicurati, dell'industria farmaceutica, di Swissmedic e dei Cantoni.

³⁴ Questi dati non tengono conto dei generici, dei biosimilari, né di nuove confezioni e nuovi dosaggi.

Figura 1

Procedure di omologazione e di ammissione dei medicinali



Fonte: UFSP

Per la procedura ordinaria di esame l'UFSP prevede 18 settimane. Conformemente all'OPre, l'UFSP adotta la sua decisione «di norma entro 60 giorni dall'omologazione definitiva [di Swissmedic]» sempre che la domanda sia stata depositata prima di tale omologazione e le condizioni relative alla documentazione da presentare siano soddisfatte³⁵. Per alcuni medicinali è ammessa una procedura accelerata, con tempi di trattamento ridotti per la CFM³⁶. In taluni casi, inoltre, è possibile una procedura semplificata senza consultazione della CFM³⁷. Infine, ai sensi degli articoli 71a–71d OAMal, in casi particolari, segnatamente per i medicinali il cui impiego promette un elevato beneficio terapeutico contro una malattia che può avere esito letale, l'AOMS può assumere i costi di medicinali che non hanno (ancora) l'omologazione di Swiss-

³⁵ Art. 31b OPre in combinato disposto con art. 69 cpv. 4 OAMal. Durante la consultazione relativa al presente rapporto, il DFI ha fatto notare alla CdG-S che il termine di 60 giorni si riferisce soltanto al tempo che l'UFSP dedica alla domanda e non a quello di cui hanno bisogno le aziende farmaceutiche. Ovverosia, il periodo di 60 giorni comincia a decorrere soltanto dal momento in cui all'Ufficio perviene l'omologazione definitiva di Swissmedic e termina il giorno in cui la decisione è inviata (v. a questo riguardo anche il n. 3.1.3).

³⁶ Art. 31a OPre. Questa procedura si applica ai medicinali per cui Swissmedic ha in precedenza accettato una procedura accelerata di omologazione (v. al riguardo n. 3.1.5).

³⁷ Art. 31 cpv. 2 OPre

medic o che non figurano (ancora) nell'ES³⁸. In tali casi, la decisione di fissazione del prezzo di rimborso è di competenza dell'assicuratore-malattie³⁹.

2.2 Riesame dei medicinali

Ogni tre anni l'UFSP è tenuto a riesaminare se i medicinali iscritti nell'ES adempiono ancora le condizioni di ammissione (riesame triennale)⁴⁰. A tal fine, i medicinali sono suddivisi in tre unità, riesaminate ogni anno a rotazione. Per ogni medicamento l'UFSP effettua un CPE e un CTT⁴¹. Se dal riesame risulta che il prezzo massimo vigente è troppo elevato, l'UFSP può abbassare l'importo fissato nell'ES. In alcuni casi, in particolare per assicurare l'approvvigionamento del Paese, può esimersi dal ridurre il prezzo. Se il titolare dell'omologazione ne fa richiesta è altresì possibile un aumento del prezzo, che sarà esaminato in una procedura indipendente dal riesame triennale. Un riesame è previsto anche alla scadenza della protezione del brevetto. Dal 2012 i riesami del prezzo dei medicinali hanno condotto a riduzioni di prezzo e conseguentemente a risparmi di circa 1,5 miliardi di franchi all'anno (v. n. 3.3).

2.3 Interessi divergenti

La CdG-S ritiene importante sottolineare che in sede di fissazione e riesame del prezzo dei medicinali iscritti nell'ES l'UFSP deve conciliare numerosi interessi divergenti, se non addirittura contrastanti. Mentre i pazienti hanno interesse a un accesso rapido a terapie efficaci, le aziende farmaceutiche mirano a un rimborso rapido dei medicinali alla tariffa più redditizia possibile e a un sostegno accresciuto per i loro sforzi d'innovazione; infine, gli assicuratori-malattie – e tramite loro le comunità degli assicurati – hanno interesse a un finanziamento sostenibile del sistema delle cure medico-sanitarie e quindi a prezzi bassi. Inoltre, il contenimento dell'aumento dei costi dell'AOMS⁴², la garanzia della qualità e della sicurezza delle cure medico-sanitarie, la garanzia della sicurezza dell'approvvigionamento, nonché l'incoraggiamento dell'innovazione nell'ambito dei medicinali costituiscono sfide aggiuntive di cui l'UFSP deve tenere conto nelle sue decisioni. La CdG-S reputa che questi aspetti debbano essere tenuti presenti nella valutazione delle attività dell'UFSP (cap. 3 e 4).

³⁸ Quest'opzione è prevista anche per i medicinali ammessi nell'ES per un impiego che non rientra nell'informazione professionale approvata da Swissmedic o nella limitazione stabilita nell'ES.

³⁹ Secondo le informazioni dell'UFSP, questa disposizione riguarda ca. 40 000 singoli casi all'anno, di cui l'80 % concerne medicinali «off-label-use», ossia che non hanno (ancora) un'omologazione di Swissmedic.

⁴⁰ Art. 65b OAMal

⁴¹ Art. 34d-34f OPre; questa pratica, introdotta nel 2017, corrisponde alla giurisprudenza del TF.

⁴² Secondo i dati dell'UFSP, tra il 2014 e il 2021 i costi dei medicinali a carico dell'AOMS sono aumentati del 37,87 % (contro un incremento del 23,8 % dei costi per le altre prestazioni) e nel 2021 hanno superato per la prima volta la soglia di 8 miliardi di franchi (v. figura 3 nell'allegato 3).

2.4 Sfide correnti

Negli ultimi anni le sfide a cui le autorità federali sono confrontate in materia di ammissione e riesame dei medicinali si sono intensificate considerevolmente. Le domande di ammissione di nuovi medicinali sono più numerose e la loro complessità è aumentata. Inoltre, la modifica di alcuni disciplinamenti⁴³ e diverse decisioni dei tribunali⁴⁴ hanno determinato l'attribuzione di compiti aggiuntivi all'UFSP.

Nel contempo, i costi dei medicinali a carico dell'AOMS si sono costantemente innalzati: secondo i dati dell'UFSP (v. figura 3, allegato 3), tra il 2014 e il 2021 sono passati da 5,8 a 8 miliardi di franchi. L'incremento in questione è superiore a quello delle altre prestazioni a carico dell'AOMS⁴⁵ ed è dovuto principalmente ai nuovi medicinali molto costosi utilizzati in oncologia e nel trattamento di malattie rare⁴⁶.

In tale contesto, aumentano sia il carico di lavoro dell'UFSP sia le pressioni a cui questi è sottoposto da parte dei vari attori del settore della sanità (p. es. richiesta di sveltimento della procedura di ammissione da parte dell'industria e richiesta di contenimento dell'incremento dei costi della sanità da parte del Parlamento). Si pongono inoltre nuove questioni etiche, ad esempio in relazione alla remunerazione di medicinali costosi da parte dell'AOMS (v. al riguardo n. 3.5).

⁴³ P. es. inasprimento delle prescrizioni in materia di trasparenza, modifica delle disposizioni relative al riesame periodico, aumento del numero dei Paesi inclusi nel CPE.

⁴⁴ P. es. DTF 9C 417/2015 del 14.12.2015 concernente il riesame periodico.

⁴⁵ Per il periodo 2014–2021, il rialzo relativo del costo dei medicinali a carico dell'AOMS è pari al +37,9 %, contro il +23,8 % per le altre prestazioni.

⁴⁶ Nel quadro della consultazione relativa al presente rapporto, le associazioni mantello dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips, Intergenerika) hanno formulato le seguenti considerazioni riguardo all'evoluzione del costo dei medicinali: «I dati dell'Ufficio federale di statistica (UST) mostrano che la quota dei medicinali sul totale dei costi della sanità resta stabile da più di 10 anni. In base alle statistiche dell'UST si osserva un'evoluzione di tale quota dal 10,8 % al 10,6 % tra il 2010 e il 2021 (periodo massimo disponibile). Per quanto concerne la quota dei medicinali sul totale dei costi a carico dell'AOMS, si nota un lieve aumento ascrivibile al trasferimento dei trattamenti dall'ambito stazionario a quello ambulatoriale. Riferiti al periodo massimo disponibile, i dati dell'UST indicano che tale quota è passata dal 15,7 % nel 2010 al 17,3 % nel 2021. I dati statistici dell'UFSP sull'AOMS coprono il periodo che va dal 2004 al 2022 (periodo massimo disponibile). La quota dei medicinali sul totale dei costi a carico dell'AOMS è rimasta stabile tra il 2004 e il 2022, sia in termini assoluti che pro capite. Il calcolo del rialzo di cui al rapporto si basa su un punto di partenza (l'anno 2014) che rappresenta il livello più basso della quota delle spese in medicinali sul totale dei costi a carico dell'AOMS. Questo livello minimo è dovuto al riesame straordinario del prezzo di tutti i medicinali iscritti nell'ES. Se si sceglie un altro anno di partenza, p. es. il 2009, o ancora il 2004 per coprire il periodo massimo disponibile per le statistiche dell'UFSP sull'AOMS, il rapporto si inverte: i costi dell'AOMS aumentano più di quelli dei medicinali.

I costi indicati nelle statistiche sull'AOMS compilate dall'UFSP e dall'UST riflettono i prezzi pubblici, non i prezzi di fabbrica» (trad.).

3 **Presentazione dei fatti**

Il presente capitolo è basato sui chiarimenti e sui documenti delle autorità federali, ma include anche i riscontri degli altri attori consultati dalla CdG-S (in particolare Swissmedic, industria farmaceutica, assicuratori-malattie e CNE). La CdG-S ha altresì integrato nella sua analisi i risultati di una verifica del CDF sulle procedure di omologazione e di rimborso dei medicinali, la cui pubblicazione è prevista per l'inizio del 2024⁴⁷.

3.1 **Svolgimento della procedura di ammissione**

3.1.1 **Ripartizione dei compiti nella procedura di ammissione**

Durante la procedura di ammissione (v. cap. 2), l'UFSP è competente per le tappe dell'«assessment» e della decisione, mentre la CFM si occupa dell'«appraisal». Nel 2014 la CdG-S aveva domandato al Consiglio federale di esaminare la pertinenza di tale separazione dei compiti e di valutare se fosse opportuno chiarirla (raccomandazione 1), con particolare riguardo al cumulo dei ruoli dell'UFSP.

Nell'ambito del controllo successivo avviato nel 2019 il Consiglio federale ha comunicato alla CdG-S che nel corso degli ultimi anni ha adottato varie misure per meglio distinguere le diverse fasi della procedura di ammissione, chiarire la ripartizione dei compiti tra l'UFSP e la CFM e accrescere l'efficienza della procedura. L'ordinanza definisce ormai con maggiore chiarezza in quali casi la CFM debba o meno essere consultata⁴⁸. Ulteriori precisazioni riguardo alla procedura e ai compiti rispettivi sono state inoltre fornite nelle Istruzioni concernenti l'ES⁴⁹. Sono stati altresì presi provvedimenti affinché la CFM benefici di una base di informazioni più completa per le sue sedute⁵⁰. Infine, la CFM si riunisce sette volte all'anno (in precedenza teneva quattro e poi sei sedute ogni anno⁵¹) e ha quindi più tempo per valutare ogni domanda. Queste misure hanno contribuito a rafforzare il ruolo della CFM (v. al riguardo anche il n. 3.1.2). La CdG-S ha tuttavia constatato che l'indipendenza della CFM resta parziale, in quanto le sue decisioni sono fondate sulle schede di valutazione redatte dall'UFSP e il suo segretariato è assicurato dallo stesso Ufficio.

⁴⁷ CDF: Verifica del processo di omologazione e di rimborso dei medicinali, verifica n. 22608 del 2.10.2023 (*non ancora pubblicata*).

⁴⁸ In particolare art. 31 OPre. Oramai, solo le domande complesse sono sottoposte alla CFM: nuovi medicinali, domande riguardanti la modifica della limitazione o l'estensione delle indicazioni, domande relative a un aumento di prezzo. Le domande di ammissione di nuove confezioni, nuovi dosaggi, nuove forme di presentazione e di medicinali biosimilari sono ora sottoposte alla CFM solo in caso di necessità.

⁴⁹ Istruzioni dell'UFSP concernenti l'ES, cfr. in particolare n. A3.3, A3.4, A4 e A5.

⁵⁰ L'UFSP dispone ora di due settimane in più prima della seduta della CFM per trattare le domande e redigere le schede informative. Il periodo che intercorre tra la seduta della CFM e l'invio delle comunicazioni da parte dell'UFSP è stato per contro ridotto di due settimane, pertanto la durata complessiva della procedura ordinaria resta di 18 settimane.

⁵¹ Il numero delle sedute della CFM è passato da sei a sette nel 2023.

Nel 2014 il Consiglio federale ha inoltre annunciato la volontà di creare un istituto nazionale di valutazione delle tecnologie sanitarie («Health Technology Assessment, HTA») per migliorare la valutazione scientifica delle prestazioni del sistema sanitario. Nel 2017 è stata istituita all'interno dell'UFSP una sezione HTA, distinta dalle sezioni competenti per l'ammissione e il riesame dei medicinali, che può commissionare perizie esterne per valutare in modo indipendente l'efficacia di determinati medicinali durante la fase dell'«assessment». La CdG-S ha studiato nel dettaglio le attività di questa sezione e il suo impatto concreto sulla valutazione dei medicinali; in tale ambito, ha in particolare esaminato l'opzione della creazione di un'agenzia HTA indipendente dall'UFSP (v. al riguardo il n. 3.2.3).

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nei numeri 4.2.1 e 4.3.

3.1.2 Risorse e competenze specialistiche dell'UFSP e della CFM

La questione delle risorse dell'UFSP e della CFM per l'ammissione e il riesame dei medicinali rappresenta già da molto tempo una sfida di fondo del dossier. A fronte dell'aumento dei compiti e della crescente complessità delle domande (v. supra), la disponibilità di personale qualificato in quantità sufficiente è determinante per garantire che le procedure siano espletate con tempistiche e livelli di qualità adeguati (v. n. 3.1.3) e che il riesame triennale dei medicinali si svolga conformemente alle prescrizioni vigenti (v. n. 3.3). Nel 2014 la CdG-S aveva domandato al Consiglio federale di garantire che la CFM e la sezione competente dell'UFSP fossero dotate delle risorse necessarie allo svolgimento del loro mandato (raccomandazione 3). La problematica delle risorse dell'UFSP si è tuttavia di nuovo posta nel 2017 e nel 2018: a fronte dei ritardi accumulati nel riesame triennale, l'UFSP è stato costretto a fissare un ordine di priorità, a scapito dell'ammissione di nuovi medicinali (v. n. 3.3)⁵².

Risorse dell'UFSP

Gli accertamenti della CdG-S mostrano che dal 2014 il Consiglio federale ha incrementato a più riprese le risorse dell'UFSP in questo ambito. In totale, tra il 2014 e il 2023 l'organico delle sezioni interessate è passato da 11,8 a circa 25 equivalenti a tempo pieno (ETP) (v. figura 4, allegato 3)⁵³. Inoltre, nel 2019 l'UFSP ha proceduto a una riorganizzazione della sezione preposta ai medicinali, che è stata suddivisa in

⁵² Cfr. rapporti annuali 2017 e 2018 delle CdG e della DelCG del 30.1.2018 (FF **2018** 1643) e del 28.1.2019 (FF **2019** 2359).

⁵³ Segnatamente: + 2 ETP dal 2016 (modifica dell'OAMal e dell'OPre), + 3,5 ETP dal 2018 (modifica della procedura di riesame triennale), apporto di collaboratori temporanei esterni pari a 3,4 ETP sino a fine 2019, +4 ETP dal 2020, +2,5 ETP per gli anni 2021–2023 (nell'ambito del potenziamento della divisione Prestazioni dell'assicurazione malattie). Gran parte dell'aumento delle risorse è stato finanziato tramite gli emolumenti fatturati ai fabbricanti.

più sezioni distinte⁵⁴. L'UFSP ritiene che ciò abbia consentito di concentrarsi maggiormente sui compiti e di migliorare l'efficienza delle procedure.

La CdG-S ha tuttavia constatato che la situazione dell'organico restava critica nonostante il rafforzamento delle risorse: pertanto, nel 2020 il DFI ha dovuto fissare nuovi ordini di priorità e assegnare risorse supplementari alla sezione preposta ai riesami. L'UFSP ha espresso la convinzione che, considerato l'aumento del carico di lavoro, una soluzione a lungo termine dovrebbe contemplare un potenziamento supplementare delle risorse.

Competenze specialistiche dell'UFSP

I rappresentanti dell'industria farmaceutica sentiti dalla CdG-S hanno dichiarato che le competenze specialistiche dell'UFSP nell'ambito dei medicinali sono insufficienti e che l'UFSP dovrebbe coinvolgere più esperti⁵⁵. Hanno inoltre deplorato una certa incapacità dell'UFSP di anticipare le evoluzioni tecnologiche nel campo dei medicinali (p. es. nuove terapie)⁵⁶.

L'UFSP ha fatto presente alla CdG-S che la competenza specialistica è già garantita a più livelli nel processo di ammissione e di riesame dei medicinali: in primo luogo dai farmacisti dell'UFSP incaricati di valutare le domande, in secondo luogo dal coinvolgimento della CFM e in terzo luogo dal ricorso a esperti esterni laddove necessario⁵⁷. L'UFSP ha fatto notare che nella gran parte dei casi i ritardi nella procedura di ammissione sono riconducibili a divergenze in merito al criterio di economicità (v. n. 3.2.2) e non a una mancanza di competenze in materia di criteri di efficacia o appropriatezza. Si è tuttavia dichiarato «volentieri disposto a valutare il ricorso a più esperti» dialogando con Swissmedic e l'industria farmaceutica⁵⁸.

L'UFSP ha peraltro fatto presente di aver rafforzato, negli ultimi anni, le cooperazioni internazionali in materia di anticipazione delle evoluzioni tecnologiche. Dal 2019 l'Ufficio partecipa alla «International Horizon Scanning Initiative» (IHSI), lanciata da diversi Paesi europei al fine di anticipare gli sviluppi nell'ambito dei medicinali⁵⁹. Prevede inoltre di intensificare gli accertamenti preliminari con Swissmedic

⁵⁴ Ammissione di medicinali, riesame dei medicinali, legislazione in materia di prestazioni. Secondo le informazioni del DFI, la sezione competente per le HTA (v. n. 3.2.3) è per contro sempre stata una sezione distinta, indipendente dall'ex sezione Medicamenti e dalle tre sezioni che ne sono derivate.

⁵⁵ Per migliorare le competenze specialistiche che si traducono nelle decisioni dell'UFSP, l'industria consiglia di coinvolgere sistematicamente nella valutazione delle domande di ammissione nell'ES esperti clinici con esperienza nel campo terapeutico in questione.

⁵⁶ A titolo di esempio, i rappresentanti dell'industria hanno citato il caso delle terapie cellulari CAR-T, basate sulla modifica genetica delle cellule del sistema immunitario, utilizzate contro alcune forme di tumore.

⁵⁷ L'UFSP ha precisato che consulta regolarmente esperti esterni per la valutazione dei criteri di efficacia e di appropriatezza dei medicinali, ma anche per fornire un ausilio ai lavori della CFM. La Commissione si è informata anche in merito ai costi del coinvolgimento di esperti esterni: ha constatato che tali costi sono rimasti modesti negli ultimi anni. A titolo d'esempio, nel 2019 le spese per esperti esterni sono ammontate a 27 000 franchi per le sezioni Ammissioni di medicinali e Riesame dei medicinali. L'importo preventivato per il 2020 era di 40 000 franchi.

⁵⁸ Audizione dell'UFSP del 4.7.2022.

⁵⁹ www.ihsi-health.org (stato: 14.8.2023). I Paesi in questione sono il Belgio, i Paesi Bassi, il Lussemburgo e l'Austria.

e l'industria farmaceutica riguardo alle domande di omologazione e di ammissione previste in Svizzera (v. n. 3.1.5 e 3.1.6).

I rappresentanti degli assicuratori-malattie hanno dal canto loro affermato che le competenze specialistiche dell'UFSP sono nel complesso migliorate negli ultimi anni. Hanno tuttavia ritenuto che potrebbero essere ampliate in ambito economico.

Composizione e competenze specialistiche della CFM

La CFM si compone di 16 membri, di cui sei medici e farmacisti nonché diversi rappresentanti degli attori del settore della sanità. Il Consiglio federale ha fatto presente alla CdG-S che il reperimento di membri con le competenze specialistiche necessarie rappresenta una sfida per vari motivi⁶⁰. Fino al 2019, ad esempio, la CFM non comprendeva alcun oncologo. Pertanto, per disporre delle competenze scientifiche necessarie, l'UFSP si è avvalso di esperti esterni non appartenenti alla CFM invitandoli regolarmente alle sedute o consultandoli prima delle stesse.

Nel corso degli ultimi anni il Consiglio federale si è sforzato di migliorare le competenze specialistiche della CFM. Due oncologi sono stati in particolare aggiunti alla Commissione in occasione del suo rinnovo alla fine del 2019. Il Consiglio federale ha tuttavia rimarcato che non è possibile avere una rappresentazione esaustiva di tutte le specializzazioni mediche all'interno della Commissione. Di conseguenza, l'UFSP e la CFM continueranno a ricorrere a esperti esterni quando necessario. Il Consiglio federale ha inoltre citato diverse misure adottate per migliorare l'efficienza dei lavori della CFM (v. n. 3.1.1).

A fronte dell'aumento del numero delle domande e della loro complessità, nel 2020 la CdG-S ha domandato al Consiglio federale se considerasse ancora adeguato il modello di una commissione extraparlamentare nell'ambito dei medicinali⁶¹. Il Consiglio federale ha confermato l'opportunità di tale modello, ritenendo che consenta ai soggetti politici e agli esperti coinvolti di esprimere il proprio punto di vista e di apportare le proprie conoscenze⁶². Ha riconosciuto che la competenza scientifica è talvolta carente all'interno della CFM, che le sue risorse sono limitate e che i suoi membri fanno fronte a un sovraccarico di lavoro considerevole. Ritiene tuttavia che il ricorso a esperti esterni permetta di sopperire a tali problematiche. Secondo l'UFSP, un ulteriore aumento del numero delle sedute della CFM non migliorerebbe l'efficacia del processo, in quanto l'elemento determinante è soprattutto la buona preparazione dei dossier sottoposti alla Commissione.

I rappresentanti degli assicuratori-malattie hanno osservato che la preparazione dei lavori della CFM è diventata più professionale negli ultimi anni. Hanno in particolare lodato la strutturazione delle proposte da parte dell'UFSP e la formulazione di domande specifiche all'attenzione dei membri.

⁶⁰ In particolare a causa del rispetto dei criteri di lingua e sesso per la composizione della CFM, ma anche per via della modesta indennità corrisposta ai membri rispetto al tempo di preparazione necessario; lettera del Consiglio federale alla CdG-S del 22.5.2019 (*non pubblicata*).

⁶¹ Tale questione era già stata sollevata dalla CdG-S in occasione dell'ispezione del 2014.

⁶² Lettera del Consiglio federale alla CdG-S del 7.10.2020 (*non pubblicata*).

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nei numeri 4.2.2 e 4.3.

3.1.3 Durata della procedura di ammissione

Una delle principali critiche mosse dai rappresentanti dell'industria farmaceutica riguarda la durata della procedura di ammissione di nuovi medicinali. L'industria deplora il fatto che il termine legale di 60 giorni previsto dall'articolo 31b OPre non sia rispettato, che i ritardi vadano aggravandosi⁶³ e che il numero delle domande in sospeso aumenti⁶⁴, impedendo ai pazienti di beneficiare di un accesso rapido a medicinali innovativi⁶⁵. Critica la lentezza delle procedure e auspica l'introduzione di scadenze vincolanti e di processi più prevedibili.

A fronte di tali critiche, l'UFSP ha riconosciuto che i termini previsti dall'OPre non sono stati rispettati in molti casi e che il numero di domande in sospeso è molto elevato⁶⁶. Ha tuttavia fatto valere al riguardo le seguenti argomentazioni⁶⁷:

- il termine di 60 giorni previsto dall'OPre si applica esclusivamente alle domande presentate presso l'UFSP che hanno già ricevuto un preavviso di omologazione di Swissmedic (circa un terzo dei casi⁶⁸) e alle quali pertanto è data la priorità. Sulla base di un'analisi dei dati a sua disposizione, l'UFSP ha indicato che nel 2020 e 2021 ha trattato circa il 60 per cento delle domande di

⁶³ Secondo i dati dell'industria (v. figura 5, allegato 3), nel 2021 la durata mediana del processo di ammissione (per tutti i preparati) è stata di 267 giorni e soltanto il 6 % delle domande ha potuto essere trattato entro il termine legale di 60 giorni; per il 34 % delle domande le tempistiche sono state superiori a un anno. Nel quadro della consultazione relativa al presente rapporto, le associazioni mantello dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips, Intergenerika) hanno lasciato intendere che i ritardi si sono aggravati ulteriormente nel 2023 (secondo i loro calcoli, la durata mediana è aumentata a 306 giorni tra l'omologazione e l'ammissione nell'ES nel periodo gennaio–ottobre 2023). L'industria afferma che questi dati riguardano unicamente i prodotti per i quali la domanda di ammissione è stata presentata con il preavviso di omologazione.

⁶⁴ Secondo i dati dell'industria, nel 2021 il numero complessivo delle domande in sospeso era di 213.

⁶⁵ Nel quadro della consultazione relativa al presente rapporto, il DFI ha sostenuto che la statistica fornita dall'industria farmaceutica non è corretta e comporta una grave distorsione. Il Dipartimento sottolinea che l'art. 31b OPre «si applica esclusivamente alle domande presentate con preavviso e riguarda unicamente il tempo assegnato all'UFSP per il trattamento delle domande. La statistica dell'industria farmaceutica comprende invece tutte le domande e include nel calcolo anche il tempo di cui hanno avuto bisogno le aziende. Tuttavia, la maggior parte delle domande non rientra nel campo di applicazione dell'art. 31b OPre perché non è presentata con preavviso» (trad.).

⁶⁶ Secondo i dati dell'UFSP, 75 nel 2019, 81 nel 2020 e 96 nel 1° semestre del 2021.

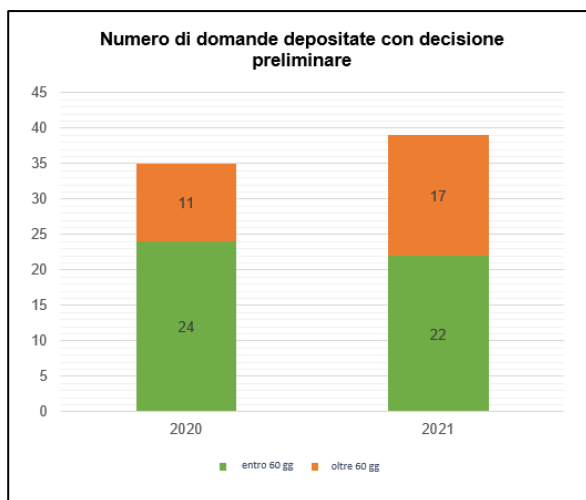
⁶⁷ Audizioni dell'UFSP del 12.10.2020 e del 23.8.2021, e-mail dell'UFSP alla CdG-S del 2.11.2020 (*non pubblicato*), scheda informativa dell'UFSP del 23.8.2021 (*non pubblicata*).

⁶⁸ Nel quadro della consultazione relativa al presente rapporto, le associazioni mantello dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips e Intergenerika) hanno contestato le affermazioni dell'UFSP su questo punto; a loro avviso la maggior parte delle domande di ammissione atte a essere depositate con un preavviso di omologazione è presentata in anticipo dai titolari dell'omologazione insieme al preavviso di Swissmedic.

questo tipo entro il termine legale (v. figura 2)⁶⁹. Secondo l'OPre, peraltro, l'Ufficio decide «di norma» entro 60 giorni, ma il termine non è vincolante. Infine, il DFI ha sottolineato che tale termine si riferisce soltanto al tempo assegnato all'UFSP per il trattamento delle domande, e non include quello di cui hanno bisogno le aziende farmaceutiche;

Figura 2

Numero di domande trattate dall'UFSP nei 60 giorni successivi all'omologazione di Swissmedic



Fonte: UFSP

- per oltre il 90 per cento delle domande in sospeso, i ritardi sono ascrivibili a divergenze relative al criterio dell'economicità, dovute a esigenze elevate in materia di prezzo da parte dell'industria (v. n. 3.2.2)⁷⁰. Stando all'UFSP, gli altri motivi di ritardo sono, in particolare, l'incompletezza dei dati, l'aumento del numero delle domande e la maggiore complessità del trattamento;
- l'UFSP fa presente che, per tutte le domande, comunica alle aziende farmaceutiche la valutazione dei criteri EAE entro 60 giorni e che sarebbe anche in condizione di pronunciare una decisione entro tale termine. Tuttavia, ciò l'obbligerebbe a respingere numerose domande sulla base di un'insufficiente redditività o ad accettare prezzi che ritiene troppo elevati. Considerato che un tale rifiuto non sarebbe nell'interesse né delle aziende farmaceutiche né dei

⁶⁹ Pari a un aumento rispetto agli anni precedenti (p. es. 33,3 % nel 2017 e 39,1 % nel 2018).

⁷⁰ Secondo l'analisi del CDF, le trattative sui prezzi tra l'UFSP e l'industria farmaceutica rappresentano fino all'80 % della durata della procedura di ammissione.

pazienti, l'UFSP porta avanti le trattative al fine di trovare soluzioni che consentano l'ammissione nell'ES, tenendo al tempo stesso conto delle esigenze relative all'efficacia e ai costi della sanità⁷¹.

Nel confronto internazionale, l'UFSP ritiene di dare prova di un buon livello di efficienza in materia di procedura di ammissione. Al riguardo ha citato uno studio condotto nel 2022, secondo cui la Svizzera risulta terza in Europa per il lasso di tempo che intercorre tra l'omologazione e l'assunzione dei costi dei medicinali d'importanza vitale⁷². Il CDF è giunto alla conclusione che i tempi di trattamento dell'UFSP sono assolutamente competitivi sul piano internazionale⁷³. Infine, secondo i dati dell'UFSP, il numero delle decisioni prese e delle domande approvate è andato aumentando negli ultimi anni⁷⁴.

Le informazioni raccolte dalla CdG-S mostrano peraltro che le aziende farmaceutiche hanno anch'esse una parte di responsabilità nei tempi d'ammissione dei medicinali. Di fatto, secondo l'UFSP e il CDF la maggioranza delle domande è presentata all'Ufficio soltanto dopo l'omologazione da parte di Swissmedic (sebbene la presentazione sia possibile già dopo il preavviso di quest'ultimo)⁷⁵; ciò è tuttavia contestato dall'industria farmaceutica⁷⁶. Inoltre, dai dati dell'UFSP emerge che una parte delle domande in sospeso è considerata «inattiva», ossia le aziende non hanno più fornito in-

⁷¹ I dati raccolti dall'UFSP mostrano che la durata mediana delle procedure è più lunga per i medicinali più costosi (50,5 giorni per il gruppo di medicinali inferiori a 50 000 franchi, 87 giorni per quelli superiori a 100 000 franchi).

⁷² European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA): *Patients W.A.I.T. (Waiting to Access Innovative Therapies) Indicator 2022 Survey*, www.efpia.eu > media (stato: 23.8.2023). Secondo questo studio, in Svizzera la mediana del tempo che intercorre tra l'omologazione e l'assunzione dei costi sarebbe di 148 giorni e la media di 249 giorni (v. allegato 3, figure 6 e 7). Solo la Germania e la Danimarca, dove le aziende farmaceutiche sono autorizzate a fissare autonomamente i prezzi iniziali, hanno tempi più brevi.

⁷³ Audizione del CDF del 15.5.2023.

⁷⁴ Secondo i dati dell'Ufficio del novembre 2023, il numero di decisioni emesse in media al mese è passato da 9,67 nel 2020 a 12,67 nel 2022. Il numero delle domande accolte è aumentato da 94 nel 2019 a 120 nel 2020.

⁷⁵ Secondo il CDF (rapporto del CDF Verifica del processo di omologazione e di rimborso dei medicinali del 2.10.2023, *pubblicazione prevista per l'inizio del 2024*), le aziende farmaceutiche depositerebbero le domande presso l'UFSP 100 giorni (mediana) dopo il preavviso di omologazione di Swissmedic. Il CDF e l'UFSP hanno inoltre rimarcato che le domande di omologazione sono spesso depositate presso Swissmedic ben più tardi che presso altre autorità internazionali (p. es. agenzia europea o agenzia americana per i medicinali). Secondo l'UFSP ciò significa che l'omologazione e la remunerazione in Svizzera non sono una priorità per le aziende attive a livello internazionale, che privilegiano altri Paesi.

⁷⁶ Nel quadro della consultazione relativa al presente rapporto, le associazioni mantello dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips, Intergenerika) hanno ritenuto non plausibile tale valutazione: «Stando alle nostre informazioni, la maggior parte delle domande di ammissione atte a essere depositate con un preavviso di omologazione (nuovi principi attivi e nuove indicazioni) è presentata in anticipo dai titolari dell'omologazione con il preavviso di Swissmedic» (trad.).

dicazioni all'UFSP da oltre 6 mesi o hanno ritirato la domanda⁷⁷. Infine, stando all'UFSP, parte della durata della procedura è imputabile ai tempi di elaborazione necessari all'industria (p. es. se vengono richieste precisazioni)⁷⁸.

L'industria ha auspicato lo sviluppo di procedure di ammissione accelerate («fast track»), sul modello di quelle proposte da Swissmedic per i medicinali che rispondono a un fabbisogno medico elevato. L'UFSP ha fatto presente che le domande a cui Swissmedic riserva una procedura accelerata sono già trattate in via prioritaria anche dall'Ufficio⁷⁹, a fronte di una tassa supplementare e stante il rispetto dei criteri EAE⁸⁰. I rappresentanti dell'industria hanno tuttavia giudicato che siano necessari sforzi supplementari e che l'UFSP dovrebbe dotarsi di una procedura accelerata specifica e più flessibile. Il CDF ha a sua volta raccomandato una maggiore armonizzazione tra l'UFSP e Swissmedic per quanto riguarda le procedure accelerate e il loro campo d'applicazione.

I rappresentanti degli assicuratori-malattie sentiti dalla CdG-S hanno invece affermato che nel confronto internazionale la procedura di ammissione in Svizzera è rapida e hanno osservato che negli ultimi anni sono stati apportati miglioramenti. Hanno precisato che un'accelerazione non deve tuttavia andare a scapito dell'esame dei criteri EAE e che l'UFSP deve attribuire loro la giusta importanza, anche a costo di un lieve allungamento della procedura.

L'UFSP ha sottolineato la propria volontà di migliorare la procedura di ammissione citando diverse misure volte ad accorciare i tempi di trattamento, in particolare l'incremento delle risorse (v. n. 3.1.2), lo scambio di informazioni con Swissmedic (v. n. 3.1.5), l'intensificazione degli accertamenti preliminari con le aziende farmaceutiche (v. n. 3.1.6), l'introduzione di modelli di prezzo (v. n. 3.4.3) e il chiarimento delle modalità di remunerazione di medicinali nel singolo caso (v. n. 3.4.4).

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.2.2.

⁷⁷ Secondo le cifre dell'UFSP (riferite al periodo da ottobre 2019 a ottobre 2022), a febbraio 2023 le domande erano così suddivise: 47 ritirate (dossier chiuso a seguito di una risposta dell'azienda farmaceutica, oppure l'UFSP ha comunicato al titolare dell'omologazione di ritenere il dossier chiuso), 28 in sospeso o «inattive» (per le quali il titolare dell'omologazione non ha dato più notizie da oltre tre mesi) e 67 aperte o «attive».

⁷⁸ Lettera dell'UFSP alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S del 19.6.2023 (*non pubblicata*). Secondo i dati dell'Ufficio, i tempi mediani di trattamento delle domande da parte dell'UFSP sono stati di 48 giorni nel 2020 e 52 giorni nel 2021. Le aziende farmaceutiche, dal canto loro, hanno impiegato in media 35 giorni nel 2020 e 56 giorni nel 2021.

⁷⁹ In questo caso, le domande possono essere presentate fino a 30 giorni prima della seduta della CFM (anziché 60) e le comunicazioni dell'UFSP pervengono ai titolari 14 giorni dopo la seduta (anziché 30).

⁸⁰ L'UFSP ha precisato al riguardo che «se le domande rientranti nella procedura «fast track» soddisfano i criteri EAE, la remunerazione è possibile fin dal primo giorno dell'omologazione di Swissmedic (p. es. medicinali per il trattamento dell'epatite C). Sfortunatamente, le richieste di prezzi elevati sono sempre più spesso all'origine dei ritardi significativi osservati per le domande interessate da questo tipo di procedura» (trad.).

3.1.4 Trasparenza della procedura di ammissione

Nel 2014 la CdG-S aveva domandato al Consiglio federale di esaminare come potrebbero essere meglio documentate e comunicate al pubblico interessato le tappe della procedura e della decisione di ammissione⁸¹, nonché di vegliare affinché l'UFSP giustifichi in modo sufficiente le decisioni che si scostano dalle valutazioni della CFM (raccomandazione 6). Nel 2015 la Commissione aveva accolto con favore l'intento del Consiglio federale di migliorare la trasparenza della procedura di ammissione.

In sede di controllo successivo, la CdG-S ha constatato che da allora il Consiglio federale ha adottato varie misure in tal senso. Per quanto riguarda le ammissioni nell'ES, le estensioni delle indicazioni o le modifiche delle limitazioni, dal 2015 l'UFSP pubblica sul suo sito Internet le basi per valutare l'efficacia e l'appropriatezza del medicamento, il CTT e il premio all'innovazione nonché, dal 2017, i risultati del CPE⁸². La durata delle ammissioni temporanee è altresì pubblicata. Secondo il Consiglio federale, queste misure hanno consentito di migliorare la parità di trattamento fra i titolari delle omologazioni⁸³ e di rafforzare la credibilità dell'UFSP.

Nel 2019 il Consiglio federale ha comunicato alla CdG-S la volontà di rafforzare anche la trasparenza in materia di riesame triennale dei medicinali, dato l'interesse espresso al riguardo da più parti⁸⁴, convinto che questa misura avrebbe consentito di dimostrare che l'UFSP procede ai riesami in maniera uniforme e nel rispetto delle basi legali⁸⁵. Una proposta in tal senso⁸⁶ – oltre che diverse altre misure di rafforzamento della trasparenza⁸⁷ – sono state incluse in un progetto di revisione dell'OAMal e dell'OPre adottato dal Consiglio federale nel settembre 2023⁸⁸.

Parallelamente, tuttavia, il Consiglio federale ha indicato di voler ricorrere più spesso, in futuro, allo strumento dei modelli di prezzo confidenziali per i medicinali costosi (v. al riguardo n. 3.4.3). Una proposta di modifica della LAMal in tal senso, che prevede in particolare che i modelli di prezzo non siano sottoposti alla legge sulla trasparenza (LTras)⁸⁹, è attualmente all'esame del Parlamento. Nel riscontro fornito alla CdG-S, il Consiglio federale ha riconosciuto che tali modelli comportano una riduzione della trasparenza, ma ha fatto notare che sono utilizzati correntemente all'estero

⁸¹ La CdG-S aveva altresì pregato il Consiglio federale di comunicare in modo trasparente le decisioni sull'ammissione di medicinali limitata nel tempo (raccomandazione 4).

⁸² Art. 71 OAMal. In caso di ricorso contro una delle sue decisioni, l'UFSP pubblica anche il nome del medicamento interessato.

⁸³ Al riguardo, l'UFSP ha osservato che sono soprattutto i titolari delle omologazioni a essere interessati alle pubblicazioni (concernenti i preparati della concorrenza).

⁸⁴ In particolare da aziende concorrenti e assicuratori-malattie. Al riguardo, il Consiglio federale ha rimarcato che dal 2017 il numero delle domande basate sulla legge del 17 dic. 2004 sulla trasparenza riguardanti i riesami dei medicinali è aumentato.

⁸⁵ Lettera del Consiglio federale alla CdG-S del 7.10.2020 (*non pubblicata*).

⁸⁶ Nuovo art. 71 OAMal. Pubblicazione delle basi utilizzate per valutare l'economicità e – se sono state riesaminate – l'efficacia e l'appropriatezza.

⁸⁷ Nuovo art. 71 OAMal. In particolare: pubblicazione delle domande ricevute, pubblicazione delle domande e delle decisioni relative agli aumenti di prezzo, pubblicazione delle basi delle decisioni di rifiuto e di radiazione di medicinali.

⁸⁸ Il Consiglio federale promuove i generici e l'accesso ai medicinali d'importanza vitale, comunicato stampa del Consiglio federale del 22.9.2023.

⁸⁹ Legge federale del 17 dic. 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (legge sulla trasparenza, LTras; RS 152.3).

e che non è più possibile garantire l'accesso ad alcune nuove terapie efficaci a prezzi economici senza applicarli anche in Svizzera⁹⁰. Nell'ottica del contenimento dei costi e per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, il Consiglio federale ritiene che la Svizzera sia quindi costretta ad allinearsi alle prassi prevalenti all'estero⁹¹. In compenso, il Consiglio federale ha indicato che desidera aumentare ulteriormente la trasparenza relativa alle basi decisionali dell'UFSP tramite una modifica delle ordinanze (v. paragrafo precedente)⁹².

Il Consiglio federale ha fatto inoltre rilevare alla CdG-S che la Svizzera si è impegnata, in seno alle istanze internazionali e nei suoi contatti bilaterali, a favore di una trasparenza accresciuta in materia di fissazione dei prezzi dei medicinali. Ha in particolare citato una risoluzione adottata in tal senso nel maggio 2019 dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)⁹³.

I rappresentanti degli assicuratori-malattie sentiti dalla CdG-S hanno deplorato la mancanza di trasparenza in relazione all'attuale procedura di fissazione dei prezzi dell'UFSP (v. n. 3.2.2) e alle trattative condotte dall'Ufficio con l'industria farmaceutica.

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.2.2.

3.1.5 Collaborazione dell'UFSP con Swissmedic

La CdG-S si è informata in modo dettagliato sulla collaborazione tra Swissmedic e l'UFSP nell'ambito delle rispettive procedure di omologazione e ammissione dei medicinali (v. cap. 2). I rappresentanti dell'UFSP e di Swissmedic sentiti dalla Commissione hanno definito la collaborazione molto buona, stretta e continua⁹⁴. Dal 2019 la LATer consente uno scambio di dati facilitato tra Swissmedic e l'UFSP⁹⁵.

Entrambi gli enti hanno sottolineato la volontà di rafforzare e ottimizzare la loro collaborazione in futuro. Al riguardo, sono state menzionate tre principali misure: la partecipazione dell'UFSP agli incontri preliminari organizzati da Swissmedic con l'industria («pipeline meetings»), l'intensificazione degli accertamenti preliminari delle aziende farmaceutiche presso l'UFSP sul modello di Swissmedic (v. anche n. 3.1.6) e

⁹⁰ L'UFSP ha spiegato alla CdG-S che la politica di trasparenza dei prezzi applicata in Svizzera dissuade le aziende farmaceutiche dal presentare domande per medicinali innovativi.

⁹¹ Secondo il Consiglio federale, i modelli di prezzo saranno necessari in Svizzera finché il sistema di fissazione dei prezzi, quale praticato su scala internazionale, sarà fondato su convenzioni confidenziali.

⁹² Messaggio del Consiglio federale del 7.9.2022 concernente la modifica della legge sull'assicurazione malattie (FF 2022 2427), in particolare n. 4.1.4.

⁹³ OMS: *Améliorer la transparence des marchés de médicaments, de vaccins et d'autres produits sanitaires*, risoluzione della 72^a Assemblea mondiale della sanità del 28.5.2019.

⁹⁴ Audizione del DFI, dell'UFSP e di Swissmedic del 12.10.2020.

⁹⁵ Art. 63 LATer. Nel rapporto del 2014, la CdG-S aveva constatato che l'UFSP non aveva accesso ai rapporti redatti da Swissmedic durante la procedura di omologazione.

il miglioramento dello scambio di informazioni tra i due enti⁹⁶. Queste ultime due misure sono state concretizzate in un progetto di revisione dell'OAMal e dell'OPre adottato dal Consiglio federale nel settembre 2023⁹⁷.

I rappresentanti dell'industria farmaceutica sentiti dalla Commissione hanno lasciato intendere che l'UFSP rimetterebbe in questione la valutazione di Swissmedic circa l'efficacia di alcuni medicinali⁹⁸. Al riguardo, l'UFSP ha spiegato che i due enti – in virtù del diverso ruolo legale ricoperto – si fondano su basi diverse per il proprio esame⁹⁹, motivo per cui è possibile che giungano talvolta a valutazioni divergenti. Ha tuttavia sottolineato la volontà comune dell'Ufficio e dell'Istituto di rafforzare la propria collaborazione sui punti ove esistono sinergie. Per contro, i rappresentanti degli assicuratori-malattie hanno ritenuto pertinente l'approccio differenziato per la valutazione dell'efficacia da parte di Swissmedic e dell'UFSP.

I rappresentanti dell'industria farmaceutica hanno peraltro formulato proposte affinché la procedura di ammissione nell'ES sia condotta dall'UFSP *in parallelo* con quella di omologazione di Swissmedic (anziché dopo il preavviso di quest'ultimo); ciò consentirebbe ai pazienti di beneficiare di una remunerazione dei medicinali innovativi a carico dell'AOMS sin dal primo giorno della loro omologazione da parte di Swissmedic, se necessario sulla base di un prezzo provvisorio¹⁰⁰. Il CDF ha altresì ritenuto che lo svolgimento in parallelo delle due procedure, insieme alla fissazione di prezzi provvisori, potrebbe contribuire a una riduzione dei tempi di trattamento. Per i rappresentanti degli assicuratori-malattie, i prezzi provvisori potrebbero essere una soluzione percorribile; hanno tuttavia sottolineato che la fissazione di tali prezzi rappresenterebbe una sfida¹⁰¹.

Nel 2022 l'UFSP ha indicato alla CdG-S di essere disposto a prendere in esame, in collaborazione con l'industria, l'introduzione di progetti pilota per l'avvio anticipato della procedura nel caso di medicinali per i quali sussiste un fabbisogno elevato,

⁹⁶ L'UFSP e Swissmedic hanno in particolare sottolineato la volontà di rafforzare la loro collaborazione nell'ambito della protezione dei dati, considerato che le aziende farmaceutiche divulgano informazioni diverse all'Ufficio e all'Istituto.

⁹⁷ Il Consiglio federale promuove i generici e l'accesso ai medicinali d'importanza vitale, comunicato stampa del Consiglio federale del 22.9.2023. La revisione include un nuovo art. 82 cpv. 1 nell'ordinanza sui medicinali volto a semplificare lo scambio preliminare di documenti tra Swissmedic e l'UFSP. Per quanto concerne l'accertamento preliminare delle aziende farmaceutiche, v. n. 3.1.6.

⁹⁸ Ad avviso delle associazioni mantello dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips, Intergenerika), è auspicabile che l'UFSP si attenga alle decisioni di Swissmedic relative all'efficacia.

⁹⁹ Swissmedic valuta l'efficacia di un medicamento rispetto a un placebo, mentre l'UFSP la valuta rispetto ad altri medicinali comparabili già presi a carico.

¹⁰⁰ V. al riguardo allegato 3, figure 8 e 9. Secondo l'industria farmaceutica, una tale procedura implicherebbe una migliore pianificazione delle risorse da parte dell'UFSP e un dialogo preliminare sistematico tra l'Ufficio, le aziende farmaceutiche e Swissmedic. Includerebbe inoltre un sistema di remunerazione provvisoria sulla base di modelli di prezzo flessibili prima della fissazione da parte dell'UFSP della remunerazione definitiva.

¹⁰¹ Al riguardo hanno suggerito che il prezzo provvisorio potrebbe essere fissato sulla base di un algoritmo.

pur sottolineando che tale modello solleva diverse problematiche¹⁰². Nel 2023 ha informato la Commissione che un primo progetto pilota è stato condotto con successo e che ne sono previsti altri¹⁰³. Ha annunciato che la procedura corrispondente sarebbe stata integrata nelle modifiche allora in corso delle ordinanze sui medicinali, per consentire, a partire dal 1° gennaio 2024, la presentazione anticipata delle domande relative a tutti i medicinali per i quali sussiste un fabbisogno elevato. La modifica corrispondente («early access») è stata adottata dal Consiglio federale nel settembre 2023¹⁰⁴.

Parallelamente, nell'autunno 2023 il Consiglio nazionale ha deciso di aggiungere alla LAMal un nuovo articolo che consente l'ammissione di medicinali per i quali è dimostrato un fabbisogno elevato sin dal primo giorno dell'omologazione di Swissmedic, sulla base di prezzi provvisori¹⁰⁵. Questa proposta sarà trattata dal Consiglio degli Stati nel 2024.

L'UFSP ha peraltro rimarcato a più riprese che l'opzione della remunerazione di medicinali nel singolo caso da parte dell'AOMS (art. 71a–71d OAMal) consente già di garantire all'occorrenza un rimborso dei medicinali ancor prima dell'omologazione di Swissmedic (v. al riguardo n. 3.4.4). L'industria farmaceutica si è tuttavia mostrata critica rispetto a questa opzione.

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nei numeri 4.2.2 e 4.3.

¹⁰² Secondo l'UFSP, è in particolare importante assicurarsi che tali proposte non portino a un consolidamento, per molti anni, di prezzi eccessivamente elevati diversi da quelli effettivamente rimborsati all'estero.

¹⁰³ Stando all'UFSP, il successo di questo progetto pilota ha dimostrato che uno scambio di dati trasparente tra l'UFSP, Swissmedic e l'azienda farmaceutica, nonché l'utilizzo di modelli di prezzo consentono di accelerare ulteriormente la remunerazione di medicinali d'importanza vitale, se la domanda è presentata ancor prima del preavviso di omologazione.

¹⁰⁴ Il Consiglio federale promuove i generici e l'accesso ai medicinali d'importanza vitale, comunicato stampa del Consiglio federale del 22.9.2023. Nuovi art. 69a e 70b OAMal e art. 31d OPre. Nel quadro della consultazione relativa al presente rapporto, le associazioni mantello dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips, Intergenerika) hanno indicato, nell'ottobre 2023, di non essere a conoscenza di altri progetti pilota. Si sono inoltre mostrate critiche rispetto alle modifiche apportate alle ordinanze: «Sebbene l'industria farmaceutica sia esplicitamente favorevole all'introduzione di accertamenti preliminari («early dialogue»), ritiene che le misure decise nell'ambito della revisione dell'OAMal siano insufficienti per un'accelerazione duratura del processo di ammissione nell'ES» (trad.).

¹⁰⁵ Nuovo art. 52d LAMal. Questa proposta è stata aggiunta dal Consiglio nazionale nel quadro del pacchetto 2 del progetto di revisione della LAMal per il contenimento dei costi della sanità.

3.1.6 Collaborazione dell'UFSP con l'industria farmaceutica e gli assicuratori-malattie

Gli scambi dell'UFSP con l'industria farmaceutica e gli assicuratori-malattie svolgono un ruolo centrale nella procedura di ammissione e di riesame dei medicinali. La CdG-S ha raccolto il parere degli attori coinvolti e ha constatato divergenze di opinioni fondamentali tra l'Ufficio e l'industria.

L'UFSP ha affermato che gli scambi con l'industria sono migliorati nel corso degli ultimi anni. Ha fatto presente alla Commissione che tiene incontri regolari con le associazioni mantello¹⁰⁶ e le aziende farmaceutiche sulle questioni relative alle procedure. Ha inoltre segnalato di voler rafforzare e sistematizzare questi contatti, introducendo la possibilità di un accertamento preliminare («early dialogue») sotto forma di un incontro di chiarimento, prima della presentazione della domanda, su richiesta dell'azienda interessata. Secondo l'UFSP, questi scambi consentono di migliorare l'efficacia della procedura evitando numerosi scambi di corrispondenza¹⁰⁷. Le modifiche delle corrispondenti ordinanze sono state adottate dal Consiglio federale nel settembre 2023¹⁰⁸. L'UFSP prevede inoltre di partecipare agli incontri tra Swissmedic e l'industria («pipeline meetings») (v. n. 3.1.5).

Per contro, i rappresentanti dell'industria farmaceutica hanno presentato alla Commissione una valutazione molto critica degli scambi con l'UFSP. Dal loro punto di vista il dialogo tra l'Ufficio e le aziende non sarebbe sufficiente e mancherebbe una cultura del confronto. Ritengono che le riunioni con l'UFSP si traducano più che altro in un'esposizione delle rispettive posizioni o in una trasmissione unilaterale di informazioni da parte dell'Ufficio. Inoltre, queste riunioni sarebbero annunciate con troppo poco anticipo, non lasciando quindi la possibilità di prepararsi adeguatamente. Salutano infine con favore la volontà dell'UFSP di introdurre un accertamento preliminare, ritenendo tuttavia che dovrebbe verificarsi in maniera sistematica.

In risposta a queste critiche, la direttrice dell'UFSP ha sottolineato che l'Ufficio si sforza di trovare soluzioni d'intesa con l'industria per favorire la messa a disposizione

¹⁰⁶ L'UFSP ha in particolare menzionato uno scambio istituzionalizzato, organizzato due volte all'anno, con Interpharma e l'organizzazione Vips («Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz» / «Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse»).

¹⁰⁷ Audizione dell'UFSP del 4.7.2022. L'UFSP ha fornito al riguardo le seguenti precisazioni: «Questo accertamento preliminare è soggetto al pagamento di una tassa e si tiene sotto forma di un incontro tra l'UFSP e il titolare dell'omologazione nel corso del quale il titolare illustra brevemente la domanda che intende presentare; deve in particolare esprimere le proprie richieste in materia di prezzo e illustrare le modalità di fissazione del prezzo [...]. Successivamente, l'Ufficio fornisce una prima valutazione non vincolante in merito alla domanda prevista, senza tuttavia effettuare un esame dei criteri EAE. In tal modo, già prima della presentazione della domanda, l'UFSP può fornire una valutazione delle questioni in sospeso e delle sfide e problematiche che potrebbero porsi per il titolare dell'omologazione. L'idea di fondo è che la domanda che sarà poi presentata tenga già conto della valutazione preliminare dell'UFSP. Idealmente, questa misura dovrebbe permettere di ridurre le tediose discussioni con i titolari dell'omologazione dopo la presentazione della domanda e quindi accorciare i tempi di trattamento, migliorando l'efficienza» (trad.).

¹⁰⁸ Il Consiglio federale promuove i generici e l'accesso ai medicinali d'importanza vitale, comunicato stampa del Consiglio federale del 22.9.2023. Nuovi art. 69a e 70b OAMal e 31d OPre.

di nuovi medicinali innovativi, ma ha ricordato che deve anche tenere conto di aspetti quali i costi della sanità, la parità di accesso alle cure medico-sanitarie e l'approvvigionamento del Paese. Ha specificato che l'Ufficio ha già fatto numerose concessioni all'industria¹⁰⁹ e ha espresso rammarico in merito alla mancanza di apertura da parte dell'industria nelle trattative sui prezzi (v. al riguardo n. 3.2.2). Il CDF ha invece ritenuto che l'UFSP abbia già adottato diverse misure per facilitare gli scambi con il settore farmaceutico, sottolineando al tempo stesso che è importante che l'Ufficio preservi la sua indipendenza¹¹⁰.

Gli assicuratori-malattie hanno definito molto buona la loro integrazione nella procedura, resa possibile attraverso la partecipazione alla CFM, e hanno lodato la conduzione sempre più professionale dei lavori della Commissione negli ultimi anni. Hanno inoltre accolto con favore il principio dell'accertamento preliminare tra l'UFSP e l'industria e il suo sviluppo.

Diverse parti sentite dalla CdG-S¹¹¹ concordano sul fatto che un miglioramento della procedura di ammissione e riesame dei medicinali sarà possibile soltanto con uno sforzo congiunto di tutti gli attori coinvolti. Secondo i rappresentanti dell'industria farmaceutica, tutti i partner perseguono un obiettivo comune, ossia quello di un «sistema sanitario sano ed efficiente, in cui l'approvvigionamento di medicinali sia garantito». In tale contesto, ritengono necessario unire le forze per trovare un consenso e soluzioni percorribili e hanno espresso la volontà di proporre misure in tale ottica¹¹². La direttrice dell'UFSP si è detta fiduciosa che sia possibile trovare soluzioni migliorative sulla base di un dialogo costruttivo. L'UFSP ha tuttavia rimarcato che eventuali modifiche delle leggi e ordinanze dovrebbero essere realizzate includendo tutte le parti interessate, non soltanto l'industria farmaceutica.

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nei numeri 4.2.2 e 4.3.

3.2 Valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità dei medicinali

La valutazione dei criteri EAE (v. cap. 2 e allegato 2) costituisce, nel concreto, l'elemento centrale della procedura di ammissione e riesame dei medicinali. In due postulati depositati a margine dell'ispezione del 2014, la CdG-S aveva pregato il Consiglio federale di esaminare la possibilità di precisare e completare i criteri per la valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza (Po. 14.3295)¹¹³ nonché di esaminare

¹⁰⁹ In particolare con lo sviluppo di modelli di prezzo e l'istituzione di «prezzi da vetrina».

¹¹⁰ Audizione del CDF del 15.5.2023.

¹¹¹ In particolare industria farmaceutica, Swissmedic e CDF.

¹¹² Come sottolineato dai rappresentanti dell'industria farmaceutica, questa ha improntato un sistema «radar» volto a informare l'UFSP delle domande previste per i mesi e gli anni a venire, al fine di facilitare la pianificazione delle risorse. Questa misura ha fatto seguito a una richiesta dell'UFSP.

¹¹³ Po. CdG-S Ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità (1) del 14.5.2014 (14.3295).

come si possono ottimizzare i criteri per determinare l'economicità di un medicamento (Po. 14.3296)¹¹⁴.

3.2.1 Basi legali e altre prescrizioni

I principi guida per l'esame dei criteri EAE sono stabiliti dagli articoli 32 e 33 LAMal, dagli articoli 65–65g OAMal¹¹⁵ e dagli articoli 32–37b OPre¹¹⁶. Le ultime modifiche importanti delle basi legali risalgono al 2017¹¹⁷. Le modalità dettagliate dell'esame figurano nelle Istruzioni dell'UFSP concernenti l'ES, di cui l'ultima versione risale altresì al 2017¹¹⁸.

La valutazione dei criteri EAE (e più in particolare del criterio dell'economicità) è regolarmente oggetto di decisioni del Tribunale amministrativo federale e del Tribunale federale, che hanno un impatto sulla prassi dell'UFSP¹¹⁹. L'Ufficio rivolge diverse volte all'anno circolari e lettere informative all'industria farmaceutica e agli assicuratori-malattie contenenti informazioni sulle modifiche o precisazioni sulla procedura¹²⁰.

In sede di controllo successivo la CdG-S ha constatato che nel corso degli ultimi anni l'UFSP si è adoperato per concretizzare la valutazione dei criteri EAE. L'Ufficio ha in particolare stabilito una valutazione operazionalizzata in funzione dei criteri EAE, applicata sin dalla stesura della scheda informativa destinata alla CFM. A tal fine, nel 2022 l'UFSP ha pubblicato un documento di base intitolato «Operazionalizzazione dei criteri EAE»¹²¹, contenente linee direttrici e domande per la valutazione dei tre criteri¹²². Secondo il Consiglio federale, questo modo di procedere consente di valutare le domande sulla base di elementi certi¹²³.

¹¹⁴ Po. CdG-S Ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità (2) del 14.5.2014 (14.3296).

¹¹⁵ L'art. 65a OAMal disciplina l'efficacia e gli art. 65b–65c l'economicità.

¹¹⁶ L'art. 32 OPre disciplina l'efficacia, l'art. 33 l'adeguatezza e gli art. 34a^{bis}–37b l'economicità.

¹¹⁷ Alcune modifiche puntuali dell'art. 34b OPre sono state altresì introdotte nel 2023.

¹¹⁸ UFSP: Istruzioni concernenti l'elenco delle specialità (ES). Valide dal 1.5.2017 (disponibile solo in tedesco e francese). Vi sono precisate in particolare le modalità del CTT e del CPE.

¹¹⁹ P. es. DTAF C-5955/2019 del 28.1.2022, DTF 9C_572/2015 del 22.6.2016, DTF 9C_417/2015 del 14.12.2015.

¹²⁰ Cfr. al riguardo UFSP: Comunicati sull'elenco delle specialità (ES), www.bag.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Medicamenti (stato: 1.9.2023).

¹²¹ Operazionalizzazione dei criteri EAE, documento di base dell'UFSP del 31.3.2022. Questo documento ha sostituito un precedente documento di lavoro del 2011. È stato redatto dall'UFSP in collaborazione con le commissioni consultive competenti.

¹²² Il documento contiene la definizione dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità, elenchi di domande per la verifica e la valutazione delle domande («assessment» e «appraisal») e principi per la formulazione delle raccomandazioni della CFM. Il Consiglio federale ha indicato che i metodi applicati si ispirano ai principi di valutazione riconosciuti a livello internazionale, adattati al sistema sanitario svizzero.

¹²³ Lettera del Consiglio federale alla CdG-S del 22.5.2019 (*non pubblicata*).

I rappresentanti dell'industria farmaceutica sentiti dalla CdG-S hanno criticato la mancanza di chiarezza delle regole per l'ammissione e il riesame dei medicinali. Hanno affermato che i criteri corrispondenti non sono indicati in modo trasparente e che l'UFSP dispone di un margine di manovra troppo ampio per la fissazione dei prezzi, che gli consente di modificare le modalità del suo esame in maniera arbitraria (v. al riguardo anche il n. 3.2.2). Inoltre, secondo i rappresentanti dell'industria i diversi livelli normativi relativi all'ammissione dei medicinali sarebbero mal coordinati, se non addirittura contraddittori, e la prassi in vigore sarebbe modificata continuamente, senza essere indicata sistematicamente né pubblicata in modo trasparente, il che porrebbe problemi sul piano della certezza del diritto. Infine, l'industria ritiene che le Istruzioni concernenti l'ES dovrebbero essere aggiornate¹²⁴.

I rappresentanti dell'UFSP hanno respinto categoricamente le critiche relative alla mancanza di chiarezza e all'arbitrarietà delle regole per l'ammissione e il riesame. A loro avviso, il quadro giuridico è solido ed è stato concretizzato nelle Istruzioni. Hanno riconosciuto che possono verificarsi modifiche della prassi, in particolare in funzione della giurisprudenza, sottolineando che l'UFSP si sforza di redigere le regole in maniera dettagliata e di presentarle in modo trasparente nelle lettere informative destinate alle aziende farmaceutiche. L'UFSP ha confermato di disporre di un margine discrezionale nella valutazione dei criteri EAE, che è stato avallato dai tribunali e che, a suo parere, è nell'interesse delle aziende farmaceutiche. Ha inoltre ricordato che le aziende hanno la possibilità di interporre ricorso contro le decisioni¹²⁵.

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.2.1.

3.2.2 Criterio di economicità

La valutazione del criterio di economicità¹²⁶ costituisce in generale il principale punto di disaccordo tra l'industria farmaceutica e l'UFSP durante la procedura di ammissione e di riesame dei medicinali¹²⁷. Questo aspetto riveste un ruolo determinante nella durata della procedura (v. n. 3.1.3)¹²⁸. L'economicità è valutata sulla base di un confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e di un confronto con altri medica-

¹²⁴ Nel quadro della consultazione relativa al presente rapporto, le associazioni mantello dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips, Intergenerika) hanno ritenuto urgente pubblicare una nuova edizione delle Istruzioni concernenti l'ES.

¹²⁵ L'UFSP ha fatto presente che il numero dei ricorsi è diminuito negli ultimi anni; ciò dimostrerebbe, secondo l'Ufficio, che questi non abusano del proprio potere discrezionale.

¹²⁶ Art. 65b cpv. 1 OAMal. Un medicamento è ritenuto economico quando al minor costo possibile produce l'effetto terapeutico desiderato ossia quando le sue tariffe e i suoi prezzi sono stabiliti in modo comprensibile, il suo rapporto tra costi e benefici, dal punto di vista dei costi sanitari diretti, è vantaggioso rispetto alle procedure alternative o i costi aggiuntivi sono giustificati da un beneficio aggiuntivo corrispondente e le ripercussioni sui costi possono essere sostenute dall'AOMS (per una definizione più dettagliata, v. allegato 2).

¹²⁷ La valutazione dei criteri di efficacia e di appropriatezza – generalmente meno controversa – non è stata oggetto di particolare approfondimento da parte della CdG-S nell'ambito del controllo successivo.

¹²⁸ Secondo il CDF, le trattative sul prezzo tra l'UFSP e l'industria rappresentano circa l'80 % della durata complessiva della procedura di ammissione dei medicinali.

menti (confronto terapeutico trasversale, CTT), ciascuno preso in considerazione con una ponderazione del 50 per cento.

Attuazione della valutazione del criterio di economicità (CPE e CTT)

In sede di controllo successivo i rappresentanti dell'UFSP hanno fatto presente alla CdG-S che l'Ufficio è confrontato a diverse sfide in sede di valutazione dell'economicità:

- la *difficoltà di determinare il prezzo di rimborso adeguato per i trattamenti complessi*, come le terapie oncologiche che combinano diversi medicinali, le terapie contro le malattie rare o i preparati con indicazioni multiple¹²⁹;
- il fatto che i *modelli di prezzo confidenziali* utilizzati all'estero comportino «prezzi da vetrina» che non corrispondono al prezzo di rimborso reale¹³⁰;
- le *rivendicazioni di prezzo elevate* dell'industria farmaceutica;
- le problematiche associate all'approvvigionamento di medicinali nel Paese;
- gli *effetti indesiderati* derivanti dall'applicazione del CTT per alcune categorie di medicinali¹³¹.

Nel 2019 l'UFSP ha comunicato alla CdG-S che erano stati organizzati incontri con l'industria farmaceutica e gli assicuratori-malattie per chiarire le questioni relative all'attuazione del CPE e del CTT e che l'esito di tali scambi era confluito nelle direttive dell'Ufficio. La CdG-S ha inoltre osservato che il Consiglio federale ha precisato a più riprese negli ultimi anni le disposizioni delle ordinanze relative a questi due tipi di confronto¹³², in particolare alla luce della giurisprudenza. Nel 2022 il Consiglio federale ha posto in consultazione nuove modifiche delle ordinanze in materia di CPE e CTT allo scopo di realizzare ulteriori risparmi¹³³; tuttavia, a fronte delle controversie che hanno suscitato, sono state stralciate dal progetto di revisione adottato dal Consiglio federale nel settembre 2023 e saranno esaminate nuovamente in una revisione ulteriore¹³⁴.

¹²⁹ Ossia i medicinali che possono essere utilizzati per malattie diverse.

¹³⁰ Le modalità di fissazione da parte del DFI dei prezzi praticati all'estero sono disciplinate in dettaglio nell'art. 65b cpv. 3 e 4 OAMal e negli art. 34a–34c OPre.

¹³¹ P. es., secondo l'UFSP, quando medicinali innovativi arrivano sul mercato in ambiti in cui non vi erano state innovazioni per anni e sono paragonati ai medicinali standard esistenti, il prezzo utilizzato per il confronto può essere troppo basso.

¹³² Revisione dell'OPre del 29.4.2015 (aggiunta degli art. 34a–34c relativi al CPE), revisione dell'OPre e dell'OAMal del 1.2.2017 (art. 65b e 65c OAMal, art. 34b OPre), revisione dell'OPre del 19.4.2023 (art. 34b).

¹³³ Modifica del paniere di Paesi per il CPE, modifica del calcolo del CPE (oramai basato sulla mediana dei prezzi invece che sulla media aritmetica), abbandono del criterio di protezione del brevetto per la formazione dei gruppi di medicinali per il CTT (sostituito da un periodo di 15 anni a decorrere dall'omologazione di Swissmedic), modifica delle norme relative al CPE e al CTT per i preparati con indicazioni multiple e i preparati successori. Cfr. Medicamenti: miglioramento della parità di trattamento e dell'accesso, comunicato stampa del Consiglio federale del 3.6.2022; Misure nel settore dei medicinali, scheda informativa dell'UFSP del 3.6.2022.

¹³⁴ UFSP: OAMal e OPre. Modifiche con effetto dal 1.1.2024. Rapporto amministrativo del 15.6.2023 concernente le ripercussioni delle modifiche, in particolare sui risparmi in favore dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

I rappresentanti dell'industria farmaceutica sentiti dalla CdG-S si sono mostrati particolarmente critici in merito all'esame del criterio di economicità effettuato dall'UFSP. A loro avviso, in sede di ammissione e di riesame dei medicinali l'Ufficio si concentrerebbe unilateralmente sul criterio del prezzo conveniente a scapito di altri criteri, quali la qualità, il beneficio terapeutico e la sicurezza dell'approvvigionamento¹³⁵. La loro principale critica riguarda la conduzione del CTT: i criteri per l'individuazione dei gruppi di prodotti presi in considerazione non sarebbero chiari e sarebbero inoltre modificati regolarmente¹³⁶. I prodotti utilizzati sarebbero selezionati unicamente sulla base di considerazioni di costo, senza tenere conto della loro reale comparabilità in termini di utilità¹³⁷. Questa situazione renderebbe il mercato svizzero poco allettante per l'ammissione di medicinali innovativi.

In risposta a tali critiche, i rappresentanti dell'UFSP hanno rimarcato che il principio del prezzo conveniente è iscritto nella LAMal a pari titolo della qualità e dell'appropriatezza delle cure¹³⁸ e che è dunque chiaro, considerato il forte rialzo del prezzo dei medicinali negli ultimi anni, che l'attenzione dell'Ufficio debba essere altresì rivolta all'economicità. La direttrice dell'UFSP ha fatto presente alla CdG-S che la messa a disposizione di medicinali innovativi non può avvenire a qualsiasi prezzo, deplorando la rigidità e la mancanza di apertura dell'industria farmaceutica nella negoziazione dei prezzi¹³⁹. L'UFSP ha peraltro ricordato che le prassi di fissazione dei prezzi adottate dall'Ufficio sono state confermate a più riprese dai tribunali¹⁴⁰. Infine, l'UFSP ha affermato che presta altresì un'attenzione particolare alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali della Svizzera e che su tale base accorda regolarmente eccezioni in materia di ribasso dei prezzi (v. anche n. 3.3).

¹³⁵ I rappresentanti dell'industria hanno sottolineato che la qualità, la sicurezza dell'approvvigionamento e l'accesso alle cure medico-sanitarie sono anche obiettivi della LAMal.

¹³⁶ Secondo i dati dell'industria, in occasione del riesame del 2021, per il 35 % dei prodotti il prezzo è stato calcolato sulla base di un nuovo paniere di riferimento.

¹³⁷ Di conseguenza, secondo l'industria, i nuovi preparati oncologici sarebbero confrontati con terapie molto vecchie raramente utilizzate in Svizzera. In altri casi, solo i preparati meno costosi sarebbero presi in considerazione per il confronto, senza tenere conto delle attuali terapie standard. Infine, l'UFSP non terrebbe conto dei costi complessivi sull'intera durata della terapia, ma soltanto dei costi diretti del medicamento. Nel quadro della consultazione relativa al presente rapporto, le associazioni mantello dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips, Intergenerika) hanno espresso le seguenti ulteriori critiche in merito al CPE: «L'esclusione del CPE nella valutazione dell'economicità delle indicazioni secondarie per i prodotti con indicazioni multiple è ancora la prassi dell'UFSP nonostante la sua sospensione, e quindi la mancanza di una base legale nell'ordinanza, e il fatto che tale prassi sia in contrasto con la giurisprudenza. L'industria farmaceutica auspica che l'UFSP sospenda questa pratica fino a nuova verifica dei fatti» (trad.).

¹³⁸ Art. 43 cpv. 6 LAMal: «Le parti alla convenzione e le autorità competenti devono vigilare affinché si conseguano cure appropriate e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti».

¹³⁹ Secondo l'UFSP, l'accertamento preliminare delle aziende farmaceutiche (v. n. 3.1.6) dovrebbe consentire di evitare le divergenze relative al criterio di economicità.

¹⁴⁰ L'UFSP ha in particolare evidenziato che, secondo la giurisprudenza del TF, in sede di CTT non è necessario effettuare confronti con tutte le alternative terapeutiche possibili, ma che possono essere privilegiate le varianti meno costose. L'Ufficio ha indicato che per il confronto in questione si basa in generale sui medicinali utilizzati come terapie standard per le patologie da trattare.

Considerate le sfide correnti, l'UFSP ha indicato che con l'ausilio di esperti economico-sanitari sta esaminando se il CPE e il CTT siano ancora modelli adeguati in tutti i casi o se siano necessari approcci alternativi per la fissazione dei prezzi di alcuni medicinali costosi¹⁴¹, in particolare in relazione con i modelli di prezzo (v. n. 3.4.3). La CdG-S ha inoltre discusso con l'UFSP, l'industria farmaceutica e gli assicuratori-malattie l'opzione di introdurre sistemi di ammissione anticipata che prevedano anche la fissazione di prezzi provvisori (v. n. 3.1.5).

I rappresentanti degli assicuratori-malattie sentiti dalla Commissione hanno per contro giudicato relativamente chiare le regole relative al CPE e al CTT. A loro avviso, l'UFSP agisce adeguatamente nel porre l'enfasi sul criterio del prezzo conveniente previsto dalla LAMal ed è appropriato che l'Ufficio disponga di un certo margine di discrezionalità. Pur apprezzando il fatto che l'UFSP esamini con occhio critico le rivendicazioni di prezzo dell'industria, hanno deplorato che le trattative spesso sfocino in situazioni di stallo che ritardano l'ammissione dei medicinali. Hanno espresso l'auspicio di una maggiore trasparenza riguardo alla procedura di fissazione dei prezzi e alle trattative condotte dall'Ufficio con l'industria farmaceutica. Infine, hanno criticato il fatto che gli assicuratori-malattie non possano impugnare le decisioni di prezzo adottate dall'Ufficio¹⁴².

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.2.2.

Valutazione del beneficio terapeutico dei medicinali

La valutazione del beneficio terapeutico costituisce un elemento determinante per la fissazione del prezzo dei medicinali. L'OAMal prevede infatti che i medicinali che comportano un progresso terapeutico supplementare significativo possono beneficiare – per un massimo di 15 anni – di un premio all'innovazione di cui si tiene conto nel quadro del CTT¹⁴³.

Nell'ambito della sua valutazione, la CFM era tenuta, in passato, a classificare i medicinali in cinque categorie, in funzione del progresso terapeutico¹⁴⁴. Nel 2014 la CdG-S aveva domandato al Consiglio federale di esaminare la pertinenza di tale classificazione e di procedere, se del caso, agli adeguamenti necessari (raccomandazione 2). Aveva altresì chiesto al Consiglio federale di precisare le condizioni per la concessione del premio all'innovazione per garantire una prassi unitaria (Po. 14.3296).

¹⁴¹ In relazione in particolare con l'attuazione della Mo. Dittli 19.3703 «Costi dei medicinali. Adeguare il sistema di omologazione e fissazione dei prezzi nell'assicurazione di base» del 19.6.2019.

¹⁴² La giustizia è giunta alla conclusione che gli assicuratori-malattie non dispongono di un diritto di ricorso per via di una base legale insufficiente. I rappresentanti degli assicuratori-malattie hanno chiesto di poter beneficiare di tale diritto, senza effetto sospensivo.

¹⁴³ Art. 65b cpv. 7 OAMal.

¹⁴⁴ Ex art. 31 cpv. 3 OPre. Questo articolo prevedeva che la CFM classificasse ogni medicamento in una delle seguenti categorie: assoluta innovazione medico-terapeutica, progresso terapeutico, diminuzione del costo rispetto ad altri medicinali, nessun progresso terapeutico e nessuna diminuzione del costo, inadeguato per l'assicurazione sociale malattie.

Nel 2015 il DFI ha deciso di eliminare le categorie di progresso terapeutico previste nell'OAMal. Secondo il Consiglio federale l'applicazione di questi criteri di classificazione non era di grande ausilio per la valutazione dei criteri EAE¹⁴⁵. Oramai, l'UFSP e la CFM basano il proprio esame sulla valutazione operazionalizzata dei criteri EAE e sul documento corrispondente, che fissa le linee direttrici per la valutazione e la definizione di raccomandazioni (v. n. 3.2.1).

Nell'ambito del suo controllo successivo la CdG-S ha rilevato che nel corso degli ultimi anni l'UFSP ha sviluppato, in collaborazione con gli assicuratori-malattie e l'industria farmaceutica, modelli di valutazione del beneficio terapeutico. Questi mirano a quantificare il beneficio di un medicamento rispetto alla terapia standard basandosi su criteri strutturati e ad attribuire al medicamento una categoria di beneficio¹⁴⁶. Questa valutazione serve da base, se del caso, alla determinazione del premio all'innovazione nell'ambito del CTT¹⁴⁷. Un modello di questo tipo è stato finalizzato nel 2020 e adottato nel 2021 per la categoria dei medicinali oncologici¹⁴⁸; le disposizioni dell'ordinanza per la sua applicazione sistematica sono state adottate dal Consiglio federale nel settembre 2023¹⁴⁹. È attualmente in corso di sviluppo un modello di valutazione applicabile agli altri tipi di medicinali che dovrebbe essere attuato nei più brevi tempi possibili.

La CdG-S ha constatato che lo sviluppo di modelli di valutazione del beneficio terapeutico è accolto nel complesso con favore da tutte le parti. I rappresentanti degli assicuratori-malattie hanno giudicato tali modelli una soluzione molto buona. L'UFSP ritiene che questo esempio dimostri gli sforzi profusi dall'Ufficio per migliorare la prevedibilità e la certezza del diritto nell'ammissione dei medicinali. I rappresentanti dell'industria farmaceutica hanno dal canto loro apprezzato lo sviluppo di tali

¹⁴⁵ Lettera del Consiglio federale alla CdG-S del 22.5.2019 (*non pubblicata*).

¹⁴⁶ Sono previste le seguenti categorie: beneficio nullo, minimo, moderato, grande, molto grande.

¹⁴⁷ Un premio all'innovazione può essere assegnato soltanto se il progresso terapeutico è significativo, ossia se il beneficio supplementare è elevato o molto elevato. L'importo del premio all'innovazione corrisponde al 5 % o al 10 % nel caso di progresso terapeutico supplementare elevato e al 15 % o 20 % per il progresso terapeutico supplementare molto elevato.

¹⁴⁸ Questo modello è basato sugli standard di valutazione stabiliti dalle organizzazioni specializzate in ambito oncologico, quali la «European Society for Medical Oncology» (ESMO) e la Società Svizzera di Oncologia Medica (SSOM).

¹⁴⁹ Il Consiglio federale promuove i generici e l'accesso ai medicinali d'importanza vitale, comunicato stampa del Consiglio federale del 22.9.2023. Cfr. anche UFSP: OAMal e OPre. Modifiche con effetto dal 1.1.2024. Tenore delle modifiche e commento, del 22.9.2023. Si tratta in particolare del nuovo art. 65^{bter} OAMal. Nel quadro della stessa revisione il Consiglio federale ha anche fissato norme concernenti la definizione del beneficio terapeutico per la remunerazione nel singolo caso (v. n. 3.4.4).

modelli, ma hanno lamentato il fatto che abbiano tardato a entrare in vigore in maniera vincolante e hanno espresso riserve sulle modalità del loro funzionamento¹⁵⁰.

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.2.2.

3.2.3 Valutazione della tecnologia sanitaria («Health Technology Assessment, HTA»)

Nell'ambito della sua strategia «Sanità2020», adottata nel 2013¹⁵¹, il Consiglio federale ha annunciato l'intenzione di rafforzare la valutazione della tecnologia sanitaria («Health Technology Assessment, HTA»¹⁵²). L'obiettivo è esaminare in maniera più approfondita le prestazioni o i medicinali per cui si sospetta che i criteri EAE non siano sufficientemente soddisfatti o siano disattesi, con l'obiettivo, se del caso, di rimuoverli dall'elenco delle prestazioni rimborsate dall'AOMS o di limitarne l'obbligo di rimborso¹⁵³. A livello di medicinali, tali valutazioni svolgono in particolare un ruolo nell'ambito del riesame periodico (v. n. 3.3).

Dopo un primo progetto pilota¹⁵⁴, nel 2016 il Consiglio federale ha deciso di creare una sezione HTA all'interno dell'UFSP, distinta dalle sezioni competenti per l'ammissione e il riesame dei medicinali. La nuova sezione è stata istituita per tappe a partire dal 2017. Nell'ambito del controllo successivo la CdG-S ha esaminato più da vicino le attività di questa sezione e il suo impatto concreto sulla valutazione dei medicinali.

¹⁵⁰ L'industria critica in particolare il ruolo assegnato agli assicuratori-malattie – tramite i loro medici di fiducia – nei modelli di valutazione del beneficio terapeutico e, di conseguenza, la loro influenza sulla fissazione dei prezzi dei medicinali. Giudica inoltre inappropriato che il premio all'innovazione sia applicato soltanto al CTT (strumento ritenuto talvolta debole), in particolare negli ambiti terapeutici in cui non vi sono state innovazioni da molto tempo. Ciò avrebbe come conseguenza che molte aziende, in particolare start-up, rinuncerebbero a proporre i propri prodotti in Svizzera. Al riguardo, l'UFSP ha indicato che dal suo punto di vista un'applicazione del premio all'innovazione al CPE «sarebbe paradossale, dato che i costi dei medicinali rimborsati in Svizzera sono elevati in confronto [con l'estero]. Inoltre, si può presumere che le innovazioni siano ricompensate anche all'estero. L'introduzione di un premio all'innovazione applicabile al CPE implicherebbe quindi un potenziamento dei premi all'innovazione e comporterebbe un aumento massiccio dei costi» (trad.). Nel quadro della consultazione relativa al presente rapporto, nell'ottobre 2023 le associazioni mantello dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips, Intergenerika) hanno inoltre deplorato che l'attuazione del modello per i medicinali non oncologici sia in attesa da due anni.

¹⁵¹ DFI: Politica sanitaria: le priorità del Consiglio federale, rapporto del gennaio 2013.

¹⁵² Per una panoramica dettagliata del programma HTA, cfr. UFSP: Health Technology Assessment (HTA), www.bag.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe (stato: 13.9.2023). Cfr. anche CDF: Efficienza delle procedure degli Health Technology Assessment, rapporto di verifica del 19.5.2020, n. 2.1 (disponibile in tedesco, con riassunto in italiano).

¹⁵³ In combinato disposto con l'art. 32 e l'art. 33 cpv. 3 LAMal. Quest'ultimo prevede che il Consiglio federale determini in quale misura l'AOMS assume i costi di una prestazione, nuova o contestata, la cui efficacia, appropriatezza o economicità sono ancora in fase di valutazione.

¹⁵⁴ Condotta tra il 2015 e il 2017. A tal fine, il Consiglio federale aveva accordato all'UFSP un finanziamento di 600 000 franchi all'anno, senza risorse di personale aggiuntive.

Attività della sezione HTA

La sezione HTA è composta attualmente di sei posti a tempo pieno¹⁵⁵ e ha un bilancio di 4,5 milioni di franchi¹⁵⁶. È responsabile di selezionare le prestazioni o i medicinali che saranno sottoposti a una valutazione approfondita. Qualsiasi persona o organizzazione che lo desideri può presentare proposte in tal senso. La sezione HTA non si occupa direttamente dell'esecuzione delle valutazioni, ma ne dà mandato ad agenzie esterne indipendenti. A seconda dei casi, può essere effettuata una valutazione completa («full HTA») o sintetica («short HTA»). I risultati delle valutazioni sono pubblicati sul sito Internet dell'UFSP e sono tenuti in debita considerazione nelle fasi successive della procedura (valutazione della CFM e decisione dell'UFSP). Nel 2018 il Consiglio federale ha indicato di prevedere da 6 a 8 HTA all'anno¹⁵⁷.

Nel 2020 il CDF ha pubblicato una verifica¹⁵⁸ in cui è giunto alla conclusione che l'efficacia del programma HTA doveva essere migliorata. Il CDF ha ritenuto il numero di HTA realizzate all'anno troppo basso e la procedura di valutazione troppo lenta, oltre a constatare che, sino a quel momento, nessuna valutazione era sfociata in una raccomandazione di radiazione o di limitazione. Ha in particolare raccomandato all'UFSP di incrementare il numero delle valutazioni con un potenziale di risparmio elevato, di privilegiare maggiormente le valutazioni sintetiche, di rafforzare i partenariati internazionali in materia di HTA e di snellire la procedura di consultazione delle parti interessate. L'UFSP ha indicato di condividere, nel complesso, le constatazioni e le raccomandazioni del CDF.

Nell'ambito del controllo successivo la CdG-S ha tenuto contatti regolari con l'UFSP in merito alle sfide legate all'esecuzione delle HTA. I rappresentanti dell'UFSP hanno segnalato che, nell'ambito delle procedure HTA, pervengono molto spesso richieste di consultazione di documenti da parte delle aziende farmaceutiche, e tali richieste conducono talvolta a procedimenti giudiziari¹⁵⁹. Inoltre, l'esecuzione di alcuni rapporti HTA è stata ritardata a causa della priorità assegnata al completamento del riesame triennale dei medicinali (v. n. 3.3). Riguardo alle raccomandazioni formulate dal CDF, l'UFSP ha indicato che vi è stata data attuazione progressivamente¹⁶⁰.

¹⁵⁵ Nel 2019, secondo le informazioni fornite dal DFI, le risorse di personale corrispondevano a 7,1 posti a tempo pieno.

¹⁵⁶ Una valutazione effettuata nel 2019 dal DFI era giunta alla conclusione che il bilancio iniziale era troppo elevato rispetto al numero di progetti di cui la sezione HTA poteva effettivamente occuparsi; il bilancio era stato di conseguenza ridotto da 6 a 5 milioni di franchi.

¹⁵⁷ Il Consiglio federale aveva stimato risparmi potenziali annui di 10 milioni di franchi per prestazione esaminata, ossia da 180 a 220 milioni di franchi nell'arco di tre anni. Cfr. parere del Consiglio federale sull'Ip. Fiala Doris 18.3146 Riesame delle prestazioni nel settore sanitario, del 13.3.2018.

¹⁵⁸ CDF: Efficienza delle procedure degli Health Technology Assessment, rapporto di verifica del 19.5.2020 (disponibile in tedesco, con riassunto in italiano).

¹⁵⁹ Come spiegato dall'UFSP, il TF è giunto alla conclusione che le aziende farmaceutiche non dispongono di un diritto di consultazione dei documenti sin dall'inizio della procedura, ma che tale diritto è garantito dal momento in cui un rapporto HTA è disponibile.

¹⁶⁰ Secondo le informazioni fornite dall'UFSP, si è provveduto a rafforzare l'identificazione dei temi, a intensificare la comunicazione tra le sezioni, a ridurre il numero delle consultazioni nell'ambito della procedura HTA e a testare vari formati per i rapporti sintetici.

I rappresentanti dell'industria farmaceutica sentiti dalla Commissione hanno criticato il fatto che le HTA condotte dall'UFSP siano essenzialmente incentrate sui medicinali¹⁶¹ e che le valutazioni riguardino esclusivamente singole prestazioni; a loro avviso mancherebbe un approccio globale, che includa tutte le prestazioni in un'ottica sistemica e tenga conto di parametri come la qualità e l'efficienza. Inoltre, ci sarebbero grosse differenze a livello di qualità tra le valutazioni. L'industria ha inoltre deplorato che le aziende coinvolte non siano informate direttamente dall'UFSP della conduzione delle HTA e che la consultazione delle parti interessate sia limitata.

In risposta a tali critiche, i rappresentanti dell'UFSP hanno fatto presente alla Commissione che il processo relativo alle HTA è trasparente e basato su una metodologia adottata a livello internazionale. Hanno precisato che l'Ufficio non ha l'obiettivo di concentrarsi su un tipo di prestazione in particolare, bensì mira a esaminarle in tutta la loro varietà, e che possono essere presentate proposte da tutti gli attori coinvolti. Il direttore aggiunto dell'UFSP ha stimato che la proporzione di HTA concernenti medicinali è equilibrata¹⁶², ma si è dichiarato aperto a una sua riduzione, a condizione che le parti apportino giustificazioni concrete. Il DFI dal canto suo ha osservato che l'UFSP ha tenuto conto dell'auspicio delle parti interessate di essere maggiormente coinvolte¹⁶³.

I rappresentanti degli assicuratori-malattie hanno dal canto loro osservato che la qualità dei rapporti HTA è in costante miglioramento, ma che le misure che ne derivano restano relativamente limitate. Reputano inoltre che permanga un potenziale di miglioramento per quanto riguarda la radiazione o la chiara limitazione di un medicamento che, in esito a un rapporto HTA, dimostri di non apportare il beneficio auspicato.

Nell'agosto 2023 il Consiglio federale ha stilato un bilancio intermedio del programma HTA¹⁶⁴. Ha rilevato che dal 2017 sono stati pubblicati 28 rapporti, che sono sfociati in 15 decisioni sul rimborso e hanno prodotto risparmi di circa 75 milioni di franchi all'anno per l'AOMS. In base alle informazioni pubblicate sul sito Internet dell'UFSP¹⁶⁵, poco più della metà delle valutazioni in corso o concluse ha riguardato direttamente o indirettamente dei medicinali. Tuttavia, solo tre HTA concernenti medicinali hanno determinato modifiche del rimborso e sinora nessuna valutazione HTA ha condotto alla radiazione di un medicamento preso a carico dall'AOMS. Il DFI ha fatto notare alla Commissione che la difficoltà di un'attuazione rapida di tali adeguamenti deriva dal fatto che i titolari dell'omologazione possono esercitare i di-

¹⁶¹ Secondo i dati dell'industria, circa il 60 % delle HTA riguarderebbe medicinali. I rappresentanti dell'industria hanno fatto notare che i medicinali sono già il segmento più esaminato del settore sanitario – in quanto sottoposti alla verifica dei criteri EAE in sede di ammissione e di riesame triennale – e che rappresentano soltanto il 12 per cento dei costi totali della sanità.

¹⁶² Pari a circa il 50 % secondo quanto affermato dal direttore aggiunto dell'UFSP.

¹⁶³ L'UFSP ha reintrodotta una consultazione delle parti interessate che aveva abbandonato nel 2020 e informa ormai anche direttamente gli attori coinvolti (nella fattispecie i titolari dell'omologazione) in merito alle HTA condotte.

¹⁶⁴ Programma HTA: la verifica delle prestazioni mediche frena i costi della salute, comunicato stampa del Consiglio federale del 30.8.2023.

¹⁶⁵ UFSP: Panoramica dei progetti HTA, www.bag.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Health Technology Assessment (HTA) (stato: 13.9.2023).

ritti procedurali sanciti dalla legge federale sulla procedura amministrativa (PA)¹⁶⁶ in quanto parti lese (v. anche n. 3.3 e 3.4.2).

Opzione di un'agenzia HTA indipendente

La CdG-S ha analizzato l'ipotesi di creare un'agenzia HTA indipendente dall'UFSP – sul modello dei Paesi esteri – per garantire una separazione dei ruoli più chiara nel processo di esame (v. anche n. 3.1.1). Questa misura è stata raccomandata dalla Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana nel luglio 2020, al fine di garantire una separazione rigorosa tra, da un lato, gli studi HTA e le relative raccomandazioni e, dall'altro, le decisioni politiche¹⁶⁷. Il vicepresidente della CNE, sentito dalla CdG-S, ha stimato inaccettabile che l'UFSP sia incaricato sia di effettuare la valutazione che di formulare raccomandazioni e prendere decisioni¹⁶⁸.

Nel 2014 il Consiglio federale aveva manifestato la volontà di concretizzare l'opzione di un'agenzia HTA indipendente¹⁶⁹. Alla luce delle posizioni divergenti espresse dagli attori del settore della sanità in occasione delle consultazioni sul progetto corrispondente¹⁷⁰, ha infine rinunciato a tale opzione e optato per la creazione di una sezione HTA all'interno dell'UFSP (v. supra). L'Ufficio ha fatto presente che la soluzione interna era stata prescelta perché poteva essere attuata più facilmente e più rapidamente senza bisogno di modifiche legislative. Tale decisione andava altresì nel senso delle preoccupazioni espresse durante la consultazione, ossia che ci si deve poter avvalere delle conoscenze disponibili negli istituti universitari in materia di HTA¹⁷¹. L'Ufficio ha fatto notare che, anche se l'UFSP è il committente delle valutazioni, i rapporti HTA sono compilati da agenzie esterne indipendenti sulle quali l'UFSP non

¹⁶⁶ Legge federale del 20 dic. 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS **172.021**).

¹⁶⁷ CNE: Il prezzo dei farmaci. Considerazioni sull'accesso equo a nuovi farmaci onerosi (trad.; disponibile in tedesco, francese e inglese), parere n.º35/2020 del 2.7.2020. Cfr. anche: Il prezzo dei farmaci – Considerazioni sull'accesso equo a nuovi farmaci onerosi, comunicato stampa della CNE del 5.10.2020.

¹⁶⁸ Audizione della CNE del 24.2.2022. Come esempio di un organismo HTA indipendente, ha menzionato il «Swiss Medical Board», che tra il 2011 e il 2022 ha lavorato alla realizzazione dei rapporti HTA (www.swissmedicalboard.ch, stato: 14.9.2023). Tale organismo poggiava su un'associazione composta in particolare dalla Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantionali della sanità (CDS), dall'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM), da Interpharma e Santésuisse, nonché dall'Organizzazione svizzera dei pazienti. Fino al 2022 il «Swiss Medical Board» ha pubblicato 23 rapporti HTA e 4 studi di approfondimento in collaborazione con istituti universitari. Ha cessato le sue attività nel 2022 «poiché l'utilizzo delle sinergie con il programma federale [...] non si è concretizzato» (trad.).

¹⁶⁹ Pareri del Consiglio federale sulla Mo. della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S) 10.3353 Garanzia della qualità dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, del 19.5.2010, e sulla Mo. del Gruppo liberale radicale 10.3451 Per una vera e propria agenzia nazionale di valutazione della tecnologia sanitaria, del 16.6.2010.

¹⁷⁰ Una rete per migliorare la qualità delle cure mediche, comunicato stampa del Consiglio federale del 13.5.2015.

¹⁷¹ Scheda informativa dell'UFSP all'attenzione della CdG-S del 23.8.2021 (*non pubblicata*).

ha alcuna influenza¹⁷². Per tali motivi, l'UFSP ritiene che la creazione di un'istituzione indipendente HTA per la Svizzera non sia necessaria.

Nell'ambito del controprogetto indiretto all'iniziativa popolare «Per un freno ai costi nel sistema sanitario»¹⁷³, nel settembre 2023 le Camere federali hanno deciso di aggiungere un nuovo capoverso all'articolo 32 LAMal, concernente la valutazione dei criteri EAE¹⁷⁴. Durante il dibattito al Consiglio nazionale è stata formulata una proposta affinché «la Confederazione incarichi terzi indipendenti dall'Amministrazione di eseguire la valutazione»; questa è stata tuttavia abbandonata in sede di appiannamento delle divergenze.

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.2.1.

3.2.4 Proposta di riesame differenziato dei criteri EAE

Nell'ambito del pacchetto 2 del progetto di revisione della LAMal per il contenimento dei costi della sanità¹⁷⁵, il Consiglio federale ha sottoposto al Parlamento una proposta volta a consentire un riesame differenziato dei criteri EAE¹⁷⁶. Il Consiglio federale ritiene infatti che non sia necessario che il riesame dei criteri EAE sia condotto sempre con lo stesso grado di dettaglio; reputa che dovrebbe essere possibile operare una differenziazione in base sia al tipo di prestazione, sia alle fasi del ciclo di vita della prestazione¹⁷⁷. A suo avviso, tale differenziazione consentirebbe di concentrarsi sugli ambiti per cui il riesame permette di prevedere un beneficio in termini di miglioramento della remunerazione e contenimento dei costi; ciò consentirebbe ad esempio di ridurre la frequenza del riesame dei medicinali con un prezzo molto conveniente, al fine di evitare che scompaiano dal mercato perché non redditizi. Se la modifica legi-

¹⁷² L'UFSP ha specificato che il processo HTA è un processo scientifico indipendente, condotto con una metodologia trasparente consolidata a livello internazionale, che coinvolge le parti interessate ed è oggetto di una valutazione effettuata da esperti di metodologia indipendenti («peer review»).

¹⁷³ Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi). Iniziativa popolare e controprogetto indiretto (Modifica della legge federale sull'assicurazione malattie) (21.067).

¹⁷⁴ Art. 32 cpv. 3 LAMal: «Le prestazioni per le quali vi sono indizi che non sono o non sono più efficaci, appropriate o economiche sono valutate mediante una procedura basata su dati probanti. La procedura si basa su criteri trasparenti e sulle più recenti conoscenze scientifiche ed è proporzionata allo scopo».

¹⁷⁵ Messaggio del Consiglio federale del 7.9.2022 concernente la modifica della legge sull'assicurazione malattie (FF 2022 2427), in particolare n. 1.4, 4.1.2 e 4.3.2.

¹⁷⁶ Nuovo art. 32 cpv. 3 LAMal proposto dal Consiglio federale: «In base al tipo di prestazione, il Consiglio federale può stabilire una differenziazione nella frequenza e nell'entità del riesame dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità». Si noti che questa proposta non riguarda soltanto l'ambito dei medicinali, ma l'insieme delle prestazioni assunte dall'AOMS per cui si applicano i criteri EAE ai sensi dell'art. 32 LAMal.

¹⁷⁷ P. es. prima ammissione, riesame periodico, radiazione.

slativa verrà adottata, il Consiglio federale prevede di disciplinare le modalità dettate del riesame differenziato¹⁷⁸ a livello di ordinanza.

Nel suo messaggio al Parlamento, il Consiglio federale è giunto alla conclusione che questa modifica legislativa dovrebbe consentire di precisare il riesame dei criteri EAE per le diverse fasi del ciclo di vita dei medicinali (p. es. prima ammissione, riesame periodico, radiazione). Di conseguenza, ha proposto lo stralcio dal ruolo dei tre postulati depositati dalla CdG-S nel 2014. Pur non opponendosi allo stralcio, la CdG-S ritiene che diversi aspetti dovranno essere ancora chiariti, se del caso, in sede di adeguamento delle ordinanze (v. cap. 4).

Il progetto di revisione legislativa è stato dibattuto in prima lettura al Consiglio nazionale durante la sessione autunnale 2023. Non è stato dato seguito alla proposta del Consiglio federale concernente l'introduzione di un riesame differenziato dei criteri EAE. Il progetto sarà probabilmente trattato al Consiglio degli Stati nel corso del 2024.

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.2.1

3.3 Riesame triennale dei medicinali

Ai sensi dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal, l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità delle prestazioni devono essere riesaminate periodicamente. Nell'ambito dei medicinali, questo riesame si tiene ogni tre anni (v. cap. 2). Nel 2014 la CdG-S aveva domandato al Consiglio federale di assicurare un riesame completo dei criteri EAE, cosa che all'epoca non avveniva¹⁷⁹ (raccomandazione 7). Il Consiglio federale aveva inizialmente annunciato che sarebbero state introdotte alcune modifiche puntuali¹⁸⁰. Tuttavia, in una decisione del dicembre 2015, il TF è giunto alla conclusione che la prassi dell'UFSP continuava a non rispettare il dettato della legge. Il TF ha ritenuto che l'UFSP non doveva limitarsi a un CPE, ma doveva anche procedere si-

¹⁷⁸ In particolare le prestazioni da valutare, il metodo e le modalità della valutazione in funzione della fase del ciclo di vita della prestazione. In concreto, «il dettaglio e l'onere del riesame delle prestazioni secondo i criteri EAE saranno superiori se saranno disponibili nuovi dati su una prestazione o su alternative terapeutiche, se sono state emanate nuove linee guida oppure se sarà elaborato un rapporto HTA». Il Consiglio federale stabilisce le seguenti linee guida: «In generale, [...] il primo esame dei criteri EAE di una prestazione è svolto in modo sistematico e completo. Per quanto riguarda l'efficacia e l'appropriatezza valutate durante il riesame periodico, si dovrà di volta in volta indagare soprattutto se, da quando è stato svolto l'ultimo esame, sono stati pubblicati nuovi studi che modificano le conoscenze scientifiche o la prassi medica oppure se, nelle linee guida cliniche, determinate prestazioni sono state sostituite da altre nuove. Fintantoché non è questo il caso, non è necessario riesaminare a fondo l'efficacia e l'appropriatezza di una prestazione. [...] In sintesi, viene effettuato un riesame approfondito ogni qualvolta la situazione cambia in modo significativo».

¹⁷⁹ La CdG-S aveva constatato, sulla base della valutazione del CPA, che in sede di riesame l'UFSP si limitava in genere a valutare soltanto il criterio dell'economicità, procedendo a un CPE.

¹⁸⁰ Parere del Consiglio federale del 27.8.2014 (FF 2014 6797). Il Consiglio federale aveva in particolare annunciato che, in alcune circostanze, i criteri di efficacia e appropriatezza avrebbero potuto essere valutati nel quadro del riesame.

stematicamente a un CTT¹⁸¹; tale decisione ha obbligato il Consiglio federale a rivedere completamente le modalità del riesame. A seguito di una revisione della legislazione¹⁸², i riesami triennali hanno potuto essere ripresi a partire dal 2017.

Attuazione del riesame triennale

Dal 2017 la CdG-S si è informata regolarmente in merito all'attuazione del riesame da parte dell'UFSP. Ha rilevato che nei primi anni la nuova procedura ha rappresentato una sfida considerevole per l'Ufficio. Nel 2017 e nel 2020 l'UFSP non è riuscito a concludere il riesame entro il termine previsto dall'ordinanza (1° dicembre)¹⁸³ ed è stato costretto a più riprese a fissare un ordine di priorità¹⁸⁴. Considerata la situazione, il Consiglio federale ha deciso di assegnare risorse supplementari all'UFSP e la sezione competente è stata riorganizzata (v. n. 3.1.2). La CdG-S ha constatato che la situazione è poi migliorata. Tuttavia, nel 2021 e 2022 il riesame non è di nuovo stato completato entro il 1° dicembre.

Secondo le informazioni del Consiglio federale e dell'UFSP, il primo ciclo di riesami (2017–2019) ha consentito di realizzare risparmi complessivi pari a 470 milioni di franchi all'anno, mentre il secondo ciclo (2020–2022) ha generato risparmi annuali di 270 milioni di franchi¹⁸⁵. Il riesame 2023 dovrebbe produrre risparmi supplementari di 120 milioni di franchi¹⁸⁶. In generale, sono state ordinate riduzioni di prezzo per il 50–60 per cento dei medicinali presi in esame¹⁸⁷. Va inoltre segnalato che i riesami realizzati durante il periodo 2012–2014 (ossia prima della modifica della prassi dell'Ufficio) avevano determinato risparmi di circa 600 milioni di franchi¹⁸⁸. Tenendo conto di tali dati, i risparmi annuali per il sistema sanitario derivanti dal riesame ammontano a circa 1,5 miliardi di franchi¹⁸⁹.

¹⁸¹ DTF 9C_417/2015 del 14.12.2015.

¹⁸² Art. 65d OAMal, art. 34d–34h OPre.

¹⁸³ Art. 34h OPre. Nel 2017, il riesame è stato completato con circa tre mesi di ritardo rispetto ai tempi previsti. Nel 2018 e 2019, il 90 % delle procedure di riesame è stato ultimato entro il 1° dicembre, mentre il restante 10 % è stato effettuato nel corso dei mesi successivi. Nel 2020, circa il 70 % dei medicinali ha potuto essere esaminato entro il 1° dicembre (a causa in particolare dei cambiamenti di personale e del carico di lavoro dell'UFSP durante la pandemia di COVID-19).

¹⁸⁴ Nel 2018, l'UFSP ha cancellato una delle sedute annuali della CFM, rinviando una parte delle domande di ammissione di nuovi medicinali. Nel 2020, l'Ufficio ha posticipato l'attuazione dei rapporti HTA e rinunciato a procedere al riesame dei medicinali con brevetto scaduto.

¹⁸⁵ Nel periodo 2020–2022 l'abbassamento dei prezzi dei medicinali consente risparmi per almeno 250 milioni di franchi, comunicato stampa dell'UFSP del 3.11.2022.

¹⁸⁶ Riesame dei medicinali 2023: l'Ufficio federale della sanità pubblica abbassa i prezzi, comunicato stampa dell'UFSP del 2.11.2023.

¹⁸⁷ Per il periodo 2020–2022, le riduzioni di prezzo sono state in media del 10 %.

¹⁸⁸ Nuove modalità per il riesame dei prezzi dei medicinali, comunicato stampa del Consiglio federale del 6.7.2016.

¹⁸⁹ Nel quadro della consultazione relativa al presente rapporto, le associazioni mantello dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips, Intergenerika) hanno affermato che con i controlli istituzionalizzati dei prezzi, l'industria farmaceutica è il solo attore del sistema sanitario svizzero che contribuisce significativamente al contenimento dei costi.

Sfide del riesame triennale

Nelle consultazioni della CdG-S, l'UFSP ha menzionato le seguenti sfide riguardo al riesame triennale: in primo luogo, il *gran numero di preparati che devono essere riesaminati ogni anno* (tra 600 e 750, di cui circa due terzi preparati originali), in secondo luogo, la *complessità* di alcuni medicinali da riesaminare e, in terzo luogo, le *difficoltà procedurali* associate alla garanzia del diritto di essere sentiti e ai ricorsi presentati dalle aziende farmaceutiche¹⁹⁰. L'Ufficio ha menzionato le lunghissime prese di posizione delle aziende farmaceutiche e le richieste di proroga dei termini presentate da queste ultime¹⁹¹. Ha sottolineato gli sforzi intrapresi per incrementare l'efficacia dell'unità competente e per migliorare la trasparenza delle sue prassi, in particolare tramite lettere informative.

I rappresentanti dell'industria farmaceutica hanno criticato il fatto che l'UFSP si concentri eccessivamente sul criterio del prezzo conveniente durante il riesame e hanno definito arbitraria la prassi relativa al CTT (v. anche n. 3.2.2). Hanno tuttavia espresso apprezzamento per le riunioni annuali con l'UFSP in materia di riesame, giudicate costruttive ed efficaci nel ridurre i ricorsi. I rappresentanti degli assicuratori-malattie si sono dal canto loro compiaciuti dei risparmi che sono stati conseguiti grazie ai riesami e della trasparenza dell'UFSP al riguardo. Hanno però deplorato il fatto che alcuni medicinali siano esclusi dal riesame¹⁹².

La CdG-S ha discusso con le parti interessate la questione dell'impatto del riesame triennale sulla sicurezza dell'approvvigionamento in Svizzera. I rappresentanti dell'industria hanno fatto notare che, a causa delle riduzioni di prezzo, alcuni medicinali da banco rischiano di scendere al di sotto della soglia di redditività e di sparire dal mercato¹⁹³. A loro avviso sarebbe auspicabile fare un bilancio complessivo dell'efficacia del riesame, includendo il fatto che alcuni prodotti sono ritirati e sostituiti da altri prodotti più costosi. L'UFSP ha specificato alla Commissione che durante il riesame presta grande attenzione alla sicurezza dell'approvvigionamento, in virtù della quale negli ultimi anni ha rinunciato in alcuni casi eccezionali a ridurre il prezzo di prodotti d'importanza vitale ed economici¹⁹⁴. I rappresentanti degli assicuratori-malattie hanno invece sottolineato che i problemi di approvvigionamento in Svizzera

¹⁹⁰ La CdG-S ha tuttavia constatato che il numero di ricorsi è diminuito nel corso degli anni (34 nel biennio 2017–2018, 13 nel 2020 e 7 nel 2021).

¹⁹¹ Audizione dell'UFSP del 4.7.2022.

¹⁹² Secondo l'art. 34d cpv. 2 OPre, sono esclusi dal riesame i preparati originali che sono stati sottoposti a un riesame del prezzo in base a un'estensione dell'indicazione oppure a una modifica o soppressione di una limitazione, nonché i preparati che il 1° gennaio dell'anno del riesame figurano nell'ES da meno di 13 mesi.

¹⁹³ Nel quadro della consultazione relativa al presente rapporto, le associazioni mantello dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips, Intergenerika) hanno espresso la seguente preoccupazione: «In occasione del riesame dei prezzi, l'Amministrazione si sforza in generale di abbassare il prezzo verso lo zero. Ciò può avere l'effetto di accelerare ulteriormente il ritiro di medicinali dal mercato» (trad.).

¹⁹⁴ Secondo i dati forniti dall'UFSP, tra il 2019 e il 2022 sono state approvate 87 domande di rinuncia a un ribasso di prezzo (13 respinte). Durante tale periodo, l'Ufficio ha inoltre aumentato il prezzo di 27 medicinali per cui non esisteva un'alternativa terapeutica equivalente. I rialzi dei prezzi non sono tuttavia decisi in sede di riesame triennale (aumenti in questo ambito sono vietati ai sensi dell'art. 65d OAMal), bensì con una procedura distinta.

sono legati soprattutto a difficoltà nella catena di fornitura e non ai prezzi, che restano spesso superiori a quelli praticati all'estero.

Infine, i rappresentanti dell'industria hanno ritenuto problematica, in termini di pianificazione, la moltiplicazione delle date di ribasso dei prezzi o la loro comunicazione tardiva; i rischi di perdite di valore nella gestione logistica indurrebbero le parti coinvolte a ridurre le scorte, aumentando il rischio di penurie.

Valutazione dei criteri EAE

Nell'ambito del controllo successivo la CdG-S ha constatato che durante il riesame l'UFSP ha continuato a concentrarsi sul criterio dell'economicità (CPE e CTT). L'Ufficio ha indicato che esamina anche i criteri di efficacia e di appropriatezza¹⁹⁵, ma che spesso non esistono nuovi dati pertinenti su questi due criteri e che non è possibile procedere a un controllo approfondito per tutti i medicinali sottoposti al riesame. L'UFSP ha tuttavia precisato che in caso di dubbio in merito all'efficacia o all'appropriatezza di un medicament, può essere ordinato un controllo approfondito tramite HTA (v. n. 3.2.3)¹⁹⁶. L'Ufficio ha specificato che l'efficacia e l'appropriatezza meritano di essere riesaminate soprattutto per i medicinali relativamente vecchi, ma che questi presentano spesso un potenziale di risparmio limitato a causa dell'esigua cifra d'affari.

Riesame alla scadenza del brevetto

Ai sensi dell'OAMal, immediatamente dopo la scadenza della protezione del brevetto l'UFSP è tenuto a procedere a un riesame completo delle condizioni di ammissione di un medicament¹⁹⁷. Questa disposizione dà attuazione a una decisione del TF del 2016, secondo cui tale riesame deve includere una valutazione approfondita dei criteri EAE. La CdG-S ha constatato che tra il 2016 e il 2018, a causa delle risorse limitate e della priorità accordata ai riesami triennali, l'UFSP non è stato in grado di procedere nei termini previsti ai riesami successivi alla scadenza del brevetto; i medicinali interessati sono stati in gran parte trattati nell'ambito del riesame triennale standard. L'UFSP ha ripreso l'esame separato di questi casi a partire dal 2019. Nel 2022 il Consiglio federale ha proposto di rinunciare a un riesame sistematico alla scadenza del brevetto, in quanto tutti i medicinali iscritti nell'ES sono già riesaminati ogni tre anni¹⁹⁸; tuttavia, a seguito della consultazione relativa alle modifiche delle ordinanze

¹⁹⁵ In particolare nei lavori realizzati da istituti HTA o periti all'estero.

¹⁹⁶ L'UFSP ha citato diversi esempi di casi in cui i risultati HTA avevano potuto essere presi in considerazione durante i riesami successivi.

¹⁹⁷ Art. 65e OAMal; cfr. anche art. 37 OPre. Negli ultimi anni, tale fattispecie ha riguardato all'incirca tra 5 e 20 medicinali all'anno.

¹⁹⁸ Medicamenti: miglioramento della parità di trattamento e dell'accesso, comunicato stampa del Consiglio federale del 3.6.2022 (cfr. anche scheda informativa dell'UFSP del 3.6.2022).

corrispondenti, ha infine deciso di mantenere tale riesame, poiché consente di conseguire più rapidamente risparmi a favore dell'AOMS¹⁹⁹.

Prospettive in materia di riesame

Nell'ambito del pacchetto 2 del progetto di revisione della LAMal per il contenimento dei costi della sanità, il Consiglio federale ha sottoposto al Parlamento una proposta volta a consentire un riesame differenziato dei criteri EAE (v. n. 3.2.4). Secondo il Consiglio federale, questa misura dovrebbe in particolare permettere di disciplinare il riesame dei medicinali in modo più differenziato, ad esempio riducendone la frequenza per alcuni preparati. Ciò dovrebbe altresì consentire di prescindere da una valutazione approfondita dell'efficacia e dell'appropriatezza in sede di riesame in assenza di indicazioni di carenze o di nuove conoscenze scientifiche²⁰⁰.

Negli ultimi anni, diversi attori del settore della sanità hanno domandato che i medicinali siano sottoposti a un riesame annuale e non più triennale²⁰¹. Il Consiglio federale ha indicato che tale opzione sarebbe stata valutata, se del caso, in sede di attuazione del progetto di riesame differenziato dei criteri EAE. Ha tuttavia comunicato alla CdG-S che un riesame annuale richiederebbe risorse supplementari considerevoli per l'UFSP e che i risparmi attesi sarebbero limitati, in quanto i prezzi della maggioranza dei medicinali all'estero variano poco nel breve termine²⁰². A suo avviso, un riesame più frequente avrebbe senso soprattutto per i nuovi medicinali costosi.

In sede di prima lettura del progetto di revisione, nell'autunno 2023, il Consiglio nazionale non ha dato seguito alla proposta del Consiglio federale relativa all'introduzione di un esame differenziato dei criteri EAE (v. n. 3.2.4). Ha per contro deciso che determinate prestazioni debbano poter essere esonerate dal riesame periodico, in particolare quelle con una cifra d'affari esigua o se l'approvvigionamento è a rischio.

¹⁹⁹ UFSP: OAMal e OPre. Modifiche con effetto dal 1.1.2024. Rapporto amministrativo del 15.6.2023 concernente le ripercussioni delle modifiche, in particolare sui risparmi in favore dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Il Consiglio federale ha proposto anche una modifica delle disposizioni dell'ordinanza riguardanti la presa in considerazione dello stato del brevetto in sede di CTT. Sinora, veniva fatto il confronto tra preparati comparabili protetti da un brevetto e tra medicinali con brevetto scaduto. Considerata la difficoltà di verificare i diritti di protezione associati ai brevetti, il Consiglio federale ha proposto che in futuro il criterio dello stato del brevetto sia sostituito da un criterio temporale (termine di 15 anni dall'omologazione di Swissmedic della prima forma commerciale del preparato originale o dall'ammissione di un generico o di un medicamento biosimilare). Questa modifica è stata tuttavia abbandonata a causa delle controversie che ha suscitato in sede di consultazione.

²⁰⁰ Messaggio del Consiglio federale del 7.9.2022 concernente la modifica della legge sull'assicurazione malattie (FF 2022 2427), in particolare n. 1.4, 4.1.2 e 4.3.2.

²⁰¹ Questa misura è stata in particolare raccomandata dal gruppo di esperti nel rapporto del 24.8.2017 sulle misure di contenimento dei costi della sanità (disponibile in tedesco e francese; misura n. 30). Gli assicuratori-malattie si sono parimenti detti favorevoli a questa misura, in particolare per i nuovi medicinali costosi il cui prezzo diminuisce rapidamente.

²⁰² Secondo il Consiglio federale, sono di norma soprattutto i prezzi dei nuovi medicinali che si riducono considerevolmente all'estero nei primi anni. Il Consiglio federale ha sottolineato che per tali medicinali l'UFSP opta spesso per un'ammissione temporanea con obbligo di riesame (v. n. 3.4.1), così da procedere rapidamente a una correzione del prezzo e pertanto a considerevoli risparmi.

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.2.2.

3.4 Ammissione e riesame: casi particolari

3.4.1 Ammissioni temporanee

L'OAMal prevede che l'UFSP può ammettere per un periodo limitato un medicamento promettente la cui efficacia, appropriatezza ed economicità sono ancora in fase di valutazione²⁰³. Nel 2014 la CdG-S aveva raccomandato al Consiglio federale di comunicare in modo trasparente le decisioni di ammissione temporanea e di vegliare affinché i medicinali che, dopo la valutazione, non soddisfano i criteri EAE siano esclusi dalla presa a carico da parte dell'AOMS (raccomandazione 4).

Nell'ambito del controllo successivo la CdG-S ha constatato che l'UFSP ha aumentato la trasparenza sulle sue decisioni di ammissione temporanea (v. n. 3.1.4)²⁰⁴. La Commissione ha tuttavia altresì osservato che il numero delle ammissioni temporanee è aumentato considerevolmente negli ultimi anni. Secondo il Consiglio federale, a seguito dell'accelerazione delle procedure di ammissione, per molti medicinali sono disponibili soltanto i primi dati provvisori sui criteri EAE²⁰⁵, motivo per cui la loro ammissione nell'ES deve essere soggetta a vincoli. I medicinali interessati sono sottoposti a un riesame approfondito prima della fine del periodo di ammissione temporanea (in genere entro un termine di 1–3 anni)²⁰⁶. Il Consiglio federale trae un bilancio complessivamente positivo di questa prassi: a suo avviso, garantisce ai pazienti un accesso flessibile e rapido a nuove terapie, mantenendo al tempo stesso un controllo sui costi. I riesami prima della scadenza della limitazione temporale avrebbero infatti consentito di applicare riduzioni di prezzo rapide, con risparmi di diverse decine di milioni di franchi all'anno. Il Consiglio federale ha fatto notare che, per i nuovi medicinali costosi, la prassi delle ammissioni temporanee consente di fatto di procedere a riesami più frequenti rispetto al riesame triennale.

La CdG-S ha tuttavia constatato che è molto raro che un medicamento sia radiato dall'ES al termine dell'ammissione temporanea²⁰⁷. Secondo il Consiglio federale ciò è riconducibile al fatto che in genere i criteri EAE possono essere considerati soddisfatti già prima dello scadere del periodo temporaneo. Nel caso in cui l'UFSP continui

²⁰³ Art. 65 cpv. 5 OAMal, in combinato disposto con art. 33 cpv. 3 LAMal. Questa disposizione si applica ai medicinali per cui mancano terapie alternative o che promettono una maggiore efficacia rispetto alle terapie esistenti.

²⁰⁴ L'Ufficio pubblica ormai sistematicamente le basi della sua valutazione nonché la durata delle ammissioni temporanee.

²⁰⁵ Stando al Consiglio federale e all'UFSP, succede spesso che i dati relativi a criteri di *efficacia* determinanti, ad esempio la sopravvivenza complessiva, non siano ancora disponibili e che i dati necessari per un utilizzo a lungo termine siano forniti solo più tardi. Succede anche che l'*appropriatezza* non possa essere determinata finché non è chiaro il ruolo di un medicamento nella terapia. Infine, sempre più spesso il criterio dell'*economicità* non può essere soddisfatto a causa del costo iniziale elevato del medicamento e della scarsa quantità di informazioni sui prezzi applicati all'estero.

²⁰⁶ Questo riesame deve essere condotto separatamente dal riesame triennale.

²⁰⁷ Tra il 2014 e il 2019, p. es., solo tre medicinali e un'indicazione per altri due medicinali non hanno potuto essere presi a carico al termine dell'ammissione temporanea.

a non disporre di dati sufficientemente sicuri per una valutazione definitiva, il medicamento è nuovamente ammesso per un periodo limitato; se necessario, l'Ufficio può commissionare un'HTA approfondita. Non esistono norme specifiche riguardo alla proroga di un'ammissione temporanea. Secondo il Consiglio federale non sarebbe appropriato stabilire un numero massimo di proroghe, poiché nella maggior parte dei casi i medicinali sono ammessi dopo al massimo due proroghe²⁰⁸.

Il Consiglio federale ha riconosciuto che nella pratica è difficile radiare dall'ES un prodotto ammesso per un periodo limitato, in quanto i pazienti vi si abituano²⁰⁹. A suo avviso, è dunque tanto più importante che i medicinali siano esaminati con grande attenzione prima dell'ammissione. Il Consiglio federale ha precisato che, in casi particolari, un medicamento radiato dall'ES al termine del periodo di ammissione temporanea²¹⁰ può essere remunerato ai sensi degli articoli 71a–71d OAMal (v. n. 3.4.4).

Nel complesso, i rappresentanti degli assicuratori-malattie sentiti dalla CdG-S hanno valutato positivamente la prassi dell'UFSP in materia di ammissioni temporanee. Hanno tuttavia espresso l'auspicio che il registro tenuto dall'UFSP a tale riguardo sia accessibile in modo più trasparente, in modo da consentire una visione d'insieme nel lungo periodo. Dal punto di vista dell'industria farmaceutica, le ammissioni temporanee possono essere opportune in singoli casi motivati. Tuttavia, le associazioni mantello dell'industria sottolineano che il loro aumento implica un aggravio di lavoro per l'UFSP. Di conseguenza, vengono a mancare importanti risorse per il processo di presa a carico di nuovi medicinali. Ne consegue un sovraccarico del lavoro amministrativo e dei costi per l'UFSP, per i membri della CFM e per i titolari dell'omologazione.

In relazione a questa prassi, la CdG-S ha approfondito anche l'opzione di una remunerazione preliminare di alcuni medicinali sulla base di prezzi provvisori (v. n. 3.1.5).

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.2.2.

3.4.2 Radiazione di medicinali dall'ES

Nel 2014 la CdG-S aveva constatato che nel corso degli anni precedenti nessun medicamento era stato radiato dall'ES in seguito a una valutazione negativa dei criteri EAE da parte dell'UFSP. In un postulato, aveva domandato al Consiglio federale di esaminare quali provvedimenti permettono di stralciare in modo sistematico dall'ES i medicinali che non rispondono più ai criteri EAE (Po. 14.3297)²¹¹.

Nell'ambito del controllo successivo il Consiglio federale ha indicato che tra il 2014 e il 2018 sono stati radiati dall'ES tra 90 e 180 medicinali all'anno. La maggior parte dei ritiri è avvenuta su richiesta del titolare dell'omologazione o a causa di un

²⁰⁸ Fanno eccezione soltanto i medicinali con modelli di prezzo; questi sono ammessi definitivamente non appena un prezzo può essere applicato senza modello di prezzo.

²⁰⁹ Questa problematica era già stata identificata dal CPA nella sua valutazione del 2013.

²¹⁰ P. es. perché il suo prezzo resta troppo elevato.

²¹¹ Po. CdG-S 14.3297 Ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità (3), del 14.5.2014.

provvedimento ordinato dall'UFSP²¹². In alcuni casi, le aziende farmaceutiche hanno ritirato il medicamento dal mercato a seguito di un abbassamento del prezzo in occasione del riesame triennale²¹³. Infine, in rari casi l'UFSP ha radiato un medicamento dopo aver constatato in sede di riesame che i criteri di efficacia e appropriatezza non erano più soddisfatti²¹⁴. Secondo il Consiglio federale, le modifiche delle ordinanze entrate in vigore nel 2017 in materia di riesame (v. n. 3.3) e di sviluppo delle HTA (v. n. 3.2.3) hanno migliorato la verifica dei criteri EAE e incrementato la possibilità di radiare un medicamento dall'ES. Ad avviso del Consiglio federale inoltre, l'introduzione di un riesame differenziato dei criteri EAE (v. n. 3.2.4) contribuirebbe altresì a facilitare la radiazione dei medicinali.

Nelle consultazioni della CdG-S, il Consiglio federale e l'UFSP hanno tuttavia sottolineato quanto sia difficile radiare i medicinali dall'ES, in primo luogo perché i pazienti vi si abituano e in secondo luogo a causa delle opposizioni dell'industria farmaceutica. Dal canto suo, quest'ultima ritiene che il numero delle radiazioni rischi di aumentare a causa delle modifiche delle ordinanze, con un effetto negativo sulla sicurezza dell'approvvigionamento di principi attivi nuovi o consolidati.

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.3.

3.4.3 Fissazione di sconti nella limitazione e modelli di prezzo

Nella sua valutazione del 2013 il CPA aveva identificato alcuni casi di medicinali per cui l'UFSP aveva fissato un prezzo pubblico di rimborso elevato, inserendo al tempo stesso nella limitazione uno sconto a favore delle casse malati. La CdG-S era rimasta sorpresa da quest'utilizzo distorto della limitazione e aveva pregato il Consiglio federale di esaminare tale prassi (raccomandazione 5). Il Consiglio federale era giunto alla conclusione che tale soluzione poteva rivelarsi adeguata e legittima in determinati casi²¹⁵; non aveva ritenuto necessario intervenire, in quanto la fattispecie riguardava all'epoca soltanto due-tre medicinali e l'UFSP si impegnavano a un'applicazione restrittiva di tale prassi.

Nell'ambito del controllo successivo la CdG-S ha constatato che negli ultimi anni si è diffusa in Svizzera la prassi dei cosiddetti «modelli di prezzo»²¹⁶ e che sempre più

²¹² Poiché il medicamento non era più disponibile sul mercato o non era più omologato da Swissmedic.

²¹³ Ventidue medicinali nel 2017–2018.

²¹⁴ Ciò ha portato, nel 2017–2018, a 9 radiazioni e 12 adeguamenti della limitazione.

²¹⁵ In particolare quando il medicamento è utilizzato per diverse indicazioni e in varie combinazioni.

²¹⁶ Questa prassi consiste nel fissare per i medicinali un prezzo pubblico di rimborso (o «prezzo da vetrina») e nel concordare con le aziende farmaceutiche uno sconto (o «restituzione») che queste ultime accordano agli assicuratori-malattie. È nell'interesse dell'industria farmaceutica avere prezzi da vetrina elevati, poiché questi sono utilizzati per la fissazione dei prezzi sulla base del confronto internazionale. I modelli di prezzo possono assumere varie forme: p. es. modelli con limitazioni dei volumi (cifra d'affari massima rimborsabile per anno), modelli con un importo massimo rimborsabile per trattamento e per paziente («capping») o modelli che vincolano il prezzo al volume con una riduzione di prezzo in funzione dei volumi raggiunti.

spesso tali modelli sono confidenziali²¹⁷. Il Consiglio federale ha spiegato alla CdG-S che tali modelli di prezzo sono utilizzati abitualmente all'estero e che se non applicati in Svizzera non è più possibile garantire l'accesso ad alcuni nuovi trattamenti efficaci a prezzi convenienti. Tale prassi sarebbe inoltre necessaria a causa della maggiore complessità dei medicinali e del moltiplicarsi delle terapie combinate²¹⁸ o di medicinali per cui devono essere applicati importi di rimborso diversi a seconda dell'utilizzo. Inoltre, le aziende farmaceutiche sarebbero disposte a negoziare sconti soltanto a condizione che vengano applicati tali modelli confidenziali²¹⁹. I modelli di prezzo consentirebbero di accordarsi più rapidamente su importi di rimborso conformi al criterio di economicità (v. n. 3.2.2) e pertanto di ridurre la durata della procedura di ammissione (v. n. 3.1.3).

Nell'ambito del pacchetto 2 del progetto di revisione della LAMal per il contenimento dei costi della sanità²²⁰, il Consiglio federale ha proposto di rafforzare le basi legali per i modelli di prezzo e di prevedere che le informazioni al riguardo non siano più accessibili al pubblico²²¹. Le proposte corrispondenti sono state dibattute al Consiglio nazionale in prima lettura durante la sessione autunnale 2023, che le ha in gran parte accolte²²².

La CdG-S ha consultato puntualmente i diversi attori del settore della sanità in merito ai vantaggi e agli svantaggi dei modelli di prezzo; essa si esime tuttavia dall'approfondire questo aspetto nel presente rapporto, in quanto è all'esame del Parlamento e delle commissioni legislative competenti.

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.3.

²¹⁷ In passato l'UFSP indicava nella limitazione l'importo degli sconti concordati con le aziende farmaceutiche; dal 2019, però, l'Ufficio ha progressivamente rinunciato a pubblicare l'importo dello sconto per alcuni medicinali. Nel 2020, gli sconti confidenziali riguardavano una mezza dozzina di medicinali.

²¹⁸ Nella consultazione con la CdG-S, l'UFSP ha menzionato l'esempio di una terapia innovativa che combina due medicinali dal costo di 40 000 franchi ciascuno. Il prezzo della terapia combinata è fissato a 70 000 franchi nell'ES. Parallelamente, uno sconto confidenziale di 20 000 franchi è concordato con le aziende farmaceutiche coinvolte.

²¹⁹ L'UFSP ha spiegato alla CdG-S che la politica di trasparenza dei prezzi applicata in Svizzera dissuadeva le aziende farmaceutiche dal presentare domande per medicinali innovativi o che alcune aziende preferivano rinunciare a proporre i propri medicinali in Svizzera piuttosto che accettare un prezzo pubblico di rimborso troppo basso.

²²⁰ Messaggio del Consiglio federale del 7.9.2022 concernente la modifica della legge sull'assicurazione malattie (FF **2022** 2427), in particolare n. 4.1.3, 4.1.4, 4.2.3, 4.2.4, 4.3.3 e 4.3.4.

²²¹ Nuovi art. 52b e 52c LAMal.

²²² Il Consiglio nazionale ha deciso di aggiungere un capoverso supplementare all'art. 52c, concernente il controllo dei modelli di prezzo confidenziali. Questo prevede che «l'UFSP pubblica regolarmente un rapporto, redatto da un organo indipendente, concernente la fissazione dei modelli di prezzo».

3.4.4 Rimunerazione nel singolo caso

Nell'ambito del controllo successivo la CdG-S ha constatato che molti medicinali che non hanno (ancora) l'omologazione di Swissmedic o non figurano (ancora) nell'ES sono presi a carico dall'AOMS in virtù degli articoli 71a–71d OAMal²²³. In tali casi, l'importo della remunerazione è fissato individualmente dall'assicuratore, dopo consultazione del titolare dell'omologazione nonché del medico di fiducia.

L'UFSP ha dichiarato alla CdG-S che la remunerazione nel singolo caso costituisce un'opzione aggiuntiva rispetto all'ammissione regolare nell'ES e consente una presa a carico molto rapida di medicinali d'importanza vitale e innovativi da parte dell'AOMS, ancor prima della loro omologazione definitiva da parte di Swissmedic²²⁴.

I rappresentanti degli assicuratori-malattie sentiti dalla CdG-S hanno valutato piuttosto positivamente la possibilità, in alcuni casi eccezionali, della presa a carico di medicinali prima della loro ammissione nell'ES. Hanno tuttavia sottolineato che ciò rappresenta un forte aggravio di lavoro, poiché per ogni caso occorre una domanda specifica da parte del fornitore di prestazioni (p. es. il medico interessato). Dal canto suo, l'industria farmaceutica è contraria a questa opzione, ritenendo che sia utilizzata in maniera abusiva per sopperire ai ritardi di ammissione nell'ES e considerando il processo inadatto alla presa a carico di nuove terapie innovative²²⁵.

Sulla base di una valutazione svolta nel 2020²²⁶, il Consiglio federale è giunto alla conclusione che le modalità della remunerazione nel singolo caso dovevano essere precisate per garantire una prassi armonizzata tra gli assicuratori-malattie e, quindi, parità di trattamento per i pazienti²²⁷. Nel 2022 ha posto in consultazione varie proposte di modifica dell'OAMal e dell'OPre in tal senso, che hanno tuttavia suscitato aspre critiche da parte delle parti interessate. Dopo aver adeguato il progetto in diversi

²²³ Secondo l'UFSP, questa disposizione riguarda 40 000 singoli casi all'anno, di cui l'80 % concerne medicinali «off-label-use», ossia che non hanno (ancora) un'omologazione di Swissmedic.

²²⁴ A condizione che non vi siano terapie alternative idonee e che l'utilizzo del medicamento in questione prometta un beneficio terapeutico elevato. Secondo l'UFSP questa misura consente di ovviare al «submission gap», ossia ai casi in cui i medicinali sono già stati approvati da un'autorità di controllo di prodotti terapeutici all'estero, ma l'azienda interessata tardi a depositare una domanda di omologazione in Svizzera.

²²⁵ L'industria critica in particolare il fatto che con questo meccanismo la valutazione iniziale dei medicinali innovativi sia delegata agli assicuratori-malattie. Questa prassi comporterebbe il rischio di disparità di trattamento per i pazienti.

²²⁶ Kägi, W. / Brugger, C. / Bollag, Y. / Frey, M. / Möhr, T.: *Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV*. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. *Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit*, 24.7.2020.

²²⁷ La necessità di disporre di una normativa equa per l'accesso ai medicinali «off-label-use» (ossia che non hanno un'omologazione di Swissmedic) è stata posta in evidenza anche dalla CNE nel suo parere del 2020 sui medicinali onerosi (v. n. 3.5).

punti, il Consiglio federale ha adottato le modifiche delle ordinanze nel settembre 2023²²⁸.

La CdG-S non ha approfondito ulteriormente la tematica in quanto la remunerazione nel singolo caso è associata solo indirettamente alla procedura di ammissione dei medicinali nell'ES effettuata dall'UFSP.

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.3.

3.4.5 Ammissione e riesame dei generici

La fissazione e il riesame del prezzo di rimborso dei medicinali generici²²⁹ sono disciplinati dagli articoli 65c OAMal e 34g OPre²³⁰. Nel rapporto del 2014 la CdG-S aveva invitato il Consiglio federale a esaminare quali misure avrebbero permesso di introdurre stimoli più efficaci per far calare i prezzi dei generici e dei corrispondenti preparati originali e per promuovere la prescrizione di generici. L'aveva in particolare invitato a pronunciarsi sulla possibilità di introdurre un sistema di prezzi di riferimento²³¹ (raccomandazione 8).

Il Consiglio federale ha dato seguito a questa raccomandazione includendo nel pacchetto 1 del progetto di modifica della LAMal per il contenimento dei costi della sanità²³² la proposta di un sistema di prezzi di riferimento per i medicinali con brevetto scaduto²³³. Questa proposta è stata tuttavia respinta quando il progetto è stato dibattuto alle Camere federali tra il 2020 e il 2022; si è invece preferito optare per varie misure alternative volte a incoraggiare l'utilizzo dei generici²³⁴.

Nel 2022 il Consiglio federale ha posto in consultazione diverse modifiche aggiuntive dell'OAMal e dell'OPre in materia di fissazione del prezzo dei generici e dei biosimi-

²²⁸ Il Consiglio federale promuove i generici e l'accesso ai medicinali d'importanza vitale, comunicato stampa del Consiglio federale del 22.9.2023. Le modifiche includono in particolare l'utilizzo di uno strumento di valutazione del beneficio terapeutico comune per tutti gli assicuratori-malattie, la possibilità per gli assicuratori-malattie di effettuare valutazioni congiunte del beneficio terapeutico, il coinvolgimento di esperti clinici nell'elaborazione di basi di valutazione del beneficio terapeutico e la definizione di criteri relativi alla fissazione del prezzo.

²²⁹ È considerato generico un medicamento che è intercambiabile con i preparati originali (il cui brevetto è scaduto) perché contiene gli stessi principi attivi e presenta gli stessi dosaggi e forma galenica.

²³⁰ Quando esamina i generici l'UFSP si concentra sul criterio dell'economicità, poiché l'efficacia e l'appropriatezza sono identiche al preparato originale.

²³¹ Ossia un sistema in cui i medicinali contenenti gli stessi principi attivi siano rimborsati dalle casse malati solo fino all'importo del preparato più economico.

²³² Messaggio del Consiglio federale del 21.8.2019 concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (FF 2019 4981), in particolare n. 1.2.4, 2.1.4, 2.2.4, 2.3.4, 4.1.4 e 4.3.4.

²³³ Il Consiglio federale proponeva la fissazione di un prezzo di rimborso massimo se almeno tre medicinali hanno la stessa composizione di principi attivi.

²³⁴ Le Camere hanno in particolare deciso di estendere il diritto di sostituzione di cui godono i farmacisti ai medicinali onerosi che contengono un principio attivo di origine biologica (sostituzione con altri preparati meno costosi aventi lo stesso principio attivo) e di facilitare l'importazione di generici.

lari²³⁵. Alla luce di varie critiche emerse nel corso della consultazione, il Consiglio federale ha deciso di adeguare diversi aspetti del progetto. Ha adottato le modifiche delle ordinanze corrispondenti nel settembre 2023²³⁶.

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.3.

3.5 Questioni etiche relative ai prezzi dei medicinali

Il netto aumento delle domande di ammissione di medicinali costosi a carico dell'AOMS pone diverse questioni etiche inerenti all'accesso equo alle cure medico-sanitarie. Nel 2020 la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE) ha pubblicato un parere al riguardo, su richiesta dell'UFSP²³⁷. La CdG-S ha consultato su tale tema il vicepresidente della CNE e l'UFSP.

La CNE ritiene che l'applicazione dei criteri EAE non sarà affatto sufficiente in futuro per contenere i costi entro margini di bilancio accettabili. A suo avviso, considerata la ristrettezza delle risorse, è indispensabile fissare limitazioni per l'accesso ai nuovi medicinali onerosi. La CNE formula a tal fine considerazioni sostanziali e procedurali per la determinazione di limiti il più possibile equi e comprensibili per la popolazione. Essa stima che, oltre a massimizzare i benefici, si debba tener conto dei principi di rispetto della dignità umana, della solidarietà e del fabbisogno medico e che i diritti fondamentali di uguaglianza e non discriminazione debbano essere garantiti²³⁸. Inoltre, la CNE ritiene necessario incoraggiare dibattiti pubblici fondati sui fatti rela-

²³⁵ Quando i brevetti e l'esclusività dei dati su medicinali chimici giungono a scadenza, arrivano sul mercato prodotti generici. Nel caso di principi attivi biologici, si parla di biosimilari.

²³⁶ Il Consiglio federale promuove i generici e l'accesso ai medicinali d'importanza vitale, comunicato stampa del Consiglio federale del 22.9.2023. Le modifiche includono in particolare l'aumento della differenza di prezzo rispetto al preparato originale in sede di ammissione di generici i cui principi attivi hanno un volume di mercato tra i 4 e gli 8 milioni di franchi, l'introduzione in sede di riesame di tutti i generici di un sistema di differenze di prezzo scaglionate per i medicinali biosimilari (sul modello del sistema applicato per i generici), nonché l'incremento dell'aliquota percentuale di partecipazione ai costi applicata ai medicinali che risultano troppo costosi rispetto ad altri medicinali contenenti il medesimo principio attivo.

²³⁷ CNE: Il prezzo dei farmaci. Considerazioni sull'accesso equo a nuovi farmaci onerosi (disponibile in tedesco, francese e inglese), parere n. 35/2020 del 2.7.2020. Cfr. anche Il prezzo dei farmaci – Considerazioni sull'accesso equo a nuovi farmaci onerosi, comunicato stampa della CNE del 5.10.2020.

²³⁸ Secondo la CNE, devono essere considerati i seguenti aspetti: gravità della malattia, urgenza del trattamento, presa in considerazione adeguata della massimizzazione dell'utilità. Interpellato sulla questione di sapere come questi principi potrebbero essere concretizzati nella pratica, il vicepresidente della CNE ha ritenuto che sarebbe possibile soltanto con un procedimento iterativo, ossia associato a casi concreti, e con un dialogo assiduo tra i vari attori della sanità. Ha inoltre sottolineato la necessità di basarsi su fatti concreti in relazione all'utilità dei medicinali considerati.

tivamente all'accesso ai nuovi medicinali, sulla base del modello svedese²³⁹, al fine di garantire che le restrizioni poggino su una giustificazione democratica e trasparente. Questa misura deve altresì consentire di risvegliare un senso di coscienza collettiva e azione solidale nella popolazione in previsione di decisioni future difficili. Infine, la CNE raccomanda di consolidare la legittimità democratica dei criteri di ammissione dei medicinali iscrivendoli nelle disposizioni legislative e di creare un'istituzione HTA indipendente dall'UFSP (v. n. 3.2.3)²⁴⁰. La CNE pone altresì in evidenza il fatto che un aumento dei costi della sanità dovuto all'introduzione di medicinali costosi potrebbe avere un impatto finanziario negativo su altri ambiti della politica sociale e compromettere di conseguenza, nel lungo termine, l'obiettivo della protezione della salute pubblica²⁴¹.

L'UFSP ha accolto con favore il contributo fornito dalle raccomandazioni della CNE nell'ottica dell'evoluzione futura del sistema di fissazione dei prezzi. Condivide la valutazione della CNE secondo cui è giustificato applicare limitazioni alla remunerazione dei medicinali e stima che, in futuro, tali misure potrebbero risultare inevitabili. L'UFSP ha rimarcato che il senso di coscienza collettiva e azione solidale nonché il rispetto del principio di uguaglianza dinanzi alla legge e il divieto di discriminazione costituiscono già elementi fondamentali nelle decisioni di ammissione dei medicinali. Inoltre, secondo l'Ufficio, sebbene i principi della dignità umana, del bisogno medico e della solidarietà non siano esplicitamente menzionati nelle Istruzioni concernenti l'ES, tali principi traspirano dalle basi legali²⁴² e nulla osta a che l'UFSP vi si conformi. Infine, alcuni principi etici sono stati integrati nel documento «Operazionalizzazione dei criteri EAE» pubblicato nel 2022 (v. n. 3.2.1).

²³⁹ Il modello nazionale svedese per definire le priorità nell'assistenza sanitaria ha l'obiettivo di promuovere e instaurare un dibattito pubblico sui principi etici alla base delle decisioni e sulla giustificazione delle limitazioni, nell'ottica di pervenire a un consenso nazionale su tale tema. Sono stati organizzati dibattiti tramite iniziative regionali coordinate centralmente dallo Stato e sono stati condotti sondaggi tra la popolazione. Un processo analogo è stato intrapreso nel Regno Unito.

²⁴⁰ La CNE sottolinea inoltre che per la fissazione di un prezzo adeguato occorre tener conto di diversi parametri contrapposti (consentire un ampio accesso ai medicinali, coprire i costi di sviluppo, produzione e commercializzazione, rispecchiare il valore aggiunto del prodotto, ricompensare l'innovazione e i rischi assunti, essere il risultato di un processo razionale e ragionevole). Secondo la CNE, la combinazione di questi criteri continua a costituire una delle difficoltà di questo dibattito.

²⁴¹ Nel quadro della consultazione relativa al presente rapporto, le associazioni mantello dell'industria farmaceutica (Interpharma, Vips, Intergenerika) hanno osservato che quest'affermazione non è a loro avviso plausibile. Hanno fatto valere al riguardo le seguenti argomentazioni: «Desideriamo sottolineare che la maggior parte dei medicinali ha l'effetto di fare abbassare i costi in altri ambiti del sistema sanitario, delle assicurazioni sociali o, in generale, della società e dell'economia del Paese. Si rinvia in proposito allo studio di [Frank] Lichtenberg (2022), nel quale è dimostrato che le innovazioni farmaceutiche introdotte sul mercato in Svizzera hanno determinato una riduzione del 17,3 % delle notti in ospedale nel 2019, generando risparmi per il sistema sanitario svizzero di circa 3 miliardi di franchi in tale anno, e hanno ridotto di un terzo la mortalità precoce nella popolazione di età inferiore agli 85 anni. Constatiamo purtroppo che troppo spesso in materia di presa a carico dei medicinali ci si concentra unilateralmente sui costi dell'AOMS. L'industria farmaceutica è più che disponibile a sottoporsi a una valutazione globale dei costi e dei benefici dei suoi prodotti» (trad.).

²⁴² L'UFSP ha menzionato i criteri EAE (art. 32 LAMal), nonché la garanzia dell'accesso a un sistema di cure di qualità e a costi il più possibile convenienti (art. 43 cpv. 6 LAMal).

Secondo l'UFSP, il requisito di inclusione della popolazione nelle decisioni relative al prezzo dei medicinali è già soddisfatto grazie alla rappresentanza degli assicurati nella CFM. Inoltre, l'Ufficio ritiene che le modifiche previste della LAMal e l'attuazione di diversi interventi parlamentari²⁴³ offrano l'opportunità di tenere il dibattito politico e pubblico auspicato dall'Ufficio. Infine, l'UFSP ha indicato che sarebbe disposto a esaminare le possibilità di collaborazione con i Cantoni per incoraggiare il dibattito pubblico in materia, anche se si tratta di un tema difficile.

L'UFSP ha tratto un bilancio molto positivo della collaborazione con la CNE in questo ambito. La CdG-S ha tuttavia constatato che dopo la pubblicazione del parere della CNE, l'Ufficio non ha intrattenuto scambi diretti con la Commissione. L'UFSP ha indicato che tale dialogo non era stato previsto al momento dell'avvio delle procedure, ma che, all'occorrenza, non esiterà a interpellare la CNE.

La valutazione della CdG-S riguardo a questi aspetti è presentata nel numero 4.3.

4 Valutazione della CdG-S

4.1 Osservazioni generali

La CdG-S ritiene che l'ammissione dei medicinali nell'ES e il loro riesame periodico siano un aspetto fondamentale della politica sanitaria della Confederazione. Queste procedure devono assicurare alla popolazione l'accesso a medicinali appropriati e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti (art. 43 cpv. 6 LAMal). Le prassi adottate dalle autorità in questo ambito hanno un'influenza diretta sui costi a carico dell'AOMS e, più in generale, sui costi della sanità in Svizzera.

In sede di controllo successivo la CdG-S ha riscontrato con soddisfazione che il Consiglio federale, il DFI e l'UFSP hanno dedicato grande attenzione a questa tematica negli ultimi anni. Il Consiglio federale ha proceduto a molteplici revisioni delle ordinanze nell'ambito della propria sfera di competenza e ha sottoposto al Parlamento diverse proposte di modifiche legislative. La Commissione è giunta alla conclusione che le misure adottate dal Consiglio federale dal 2014 hanno consentito di migliorare la procedura di ammissione e riesame dei medicinali a più livelli (v. n. 4.2–4.4) come pure di dare attuazione a diverse raccomandazioni che aveva formulato all'epoca.

In generale, la CdG-S non ha individuato carenze fondamentali nella gestione da parte del Consiglio federale, del DFI e dell'UFSP in materia di ammissione e riesame dei medicinali. Sulla base delle informazioni ricevute, reputa che l'azione delle autorità federali rispetti il criterio di *adeguatezza*: dal suo punto di vista, le autorità federali si avvalgono in modo appropriato del margine di manovra loro conferito per il conseguimento degli obiettivi previsti. Sul piano della *legalità*, la CdG-S non ha ravvisato alcun elemento indicativo di inosservanza delle basi legali che disciplinano l'ambito

²⁴³ L'UFSP ha menzionato al riguardo il pacchetto 2 del progetto di modifica della LAMal per il contenimento dei costi della sanità (in particolare le proposte relative ai modelli di prezzo), nonché la Mo. Dittli 19.3703 «Costi dei medicinali. Adeguare il sistema di omologazione e fissazione dei prezzi nell'assicurazione di base» del 19.6.2019 e il Po. Cassis 11.3218 Quanto deve pagare la società per un anno di vita?, del 17.3.2011.

dei medicinali da parte delle autorità. Per contro, la Commissione trae un bilancio nettamente più sfumato riguardo al criterio di *efficacia*: nel complesso l'accesso della popolazione a medicinali appropriati e di alto livello qualitativo è garantito, ma i tempi per l'ammissione sono lunghi e le procedure sono messe a dura prova da nuove terapie costose, dall'assenza di trasparenza dei prezzi a livello internazionale e dai problemi di approvvigionamento di medicinali. Inoltre, nonostante i notevoli risparmi conseguiti grazie alle riduzioni dei prezzi dei medicinali apportate in sede di riesame triennale, i costi a carico dell'AOMS per questa voce di spesa sono aumentati costantemente dal 2014.

In questo contesto, la CdG-S ritiene che siano indispensabili misure supplementari per garantire un'attuazione più efficace delle disposizioni della LAMal nell'ambito dei medicinali, tenendo conto in modo equilibrato delle diverse poste in gioco (in particolare contenimento dei costi della sanità, promozione dell'innovazione, sicurezza dell'approvvigionamento). A suo avviso tali misure possono essere adottate indipendentemente dall'esito del dibattito parlamentare in corso su questo tema²⁴⁴.

Qui di seguito, la CdG-S espone la sua valutazione riguardo all'attuazione delle raccomandazioni del 2014²⁴⁵, illustrando nel numero 4.2 i punti per i quali nell'ottica dell'alta vigilanza ravvisa una necessità d'intervento supplementare. Gli altri aspetti sono presentati nel numero 4.3.

4.2 Principali criticità nell'ottica dell'alta vigilanza e nuove raccomandazioni

La Commissione è del parere che le principali criticità dell'attuale sistema derivino dalle divergenze fondamentali tra le autorità federali e l'industria farmaceutica in merito alla *valutazione dell'economicità dei medicinali*. Reputa che debbano essere apportati miglioramenti su tale fronte e, più in generale, a livello di valutazione dei criteri EAE (n. 4.2.1). La Commissione propone inoltre diverse misure volte a migliorare l'*efficacia e la chiarezza delle procedure* di ammissione e di riesame dei medicinali (n. 4.2.2). Infine, giudica indispensabile che il Consiglio federale chiarisca le *questioni etiche in relazione alla remunerazione di medicinali molto costosi* da parte dell'AOMS (n. 4.2.3). Su tale base, la CdG-S formula una serie di nuove raccomandazioni all'attenzione del Consiglio federale. Ha inoltre deciso di presentare due postulati.

²⁴⁴ In quanto organo di alta vigilanza parlamentare, la CdG-S si concentra sull'attuazione, da parte del Consiglio federale, delle disposizioni legali vigenti; non si pronuncia sull'adeguatezza delle decisioni adottate dal Parlamento o sui lavori in corso di quest'ultimo; tali aspetti sono di competenza delle commissioni legislative.

²⁴⁵ Il testo integrale delle raccomandazioni del 2014 figura nell'allegato 4.

4.2.1 **Chiarire la valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità**

Basi legali e altre prescrizioni (n. 3.2.1 e 3.2.4)

In generale, e fatta eccezione per alcuni aspetti specifici affrontati di seguito (v. raccomandazioni 2 e 3), la CdG-S non ravvisa la necessità, sotto il profilo dell'alta vigilanza, d'intervenire sulla qualità delle ordinanze e delle altre prescrizioni relative alla valutazione dei criteri EAE per i medicinali. La Commissione riconosce che la struttura delle disposizioni vigenti è complessa e che la modifica frequente del quadro legislativo e regolamentare (leggi, ordinanze, istruzioni e manuali)²⁴⁶ rappresenta una sfida per tutti gli attori del settore della sanità, in particolare per le aziende farmaceutiche. Costata tuttavia che l'UFSP si sforza di comunicare al riguardo in modo trasparente e regolare, mediante circolari e lettere informative.

La Commissione invita il Consiglio federale ad assicurarsi che l'UFSP continui a migliorare, nei limiti del possibile, l'informazione pubblica sulle regole in vigore in questo ambito, avvalendosi della digitalizzazione; lo prega ad esempio di valutare se sia opportuno creare una raccolta di informazioni online, aggiornata regolarmente. Inoltre, alla luce delle recenti modifiche d'ordinanza adottate dal Consiglio federale, reputa importante che l'UFSP proceda in via prioritaria a un aggiornamento delle Istruzioni concernenti l'ES, a sei anni dalla loro ultima revisione.

Infine, la Commissione esprime un giudizio positivo sul lavoro condotto dall'UFSP nel corso degli ultimi anni per concretizzare la valutazione dei criteri EAE. In particolare, ritiene che la recente pubblicazione del documento «Operazionalizzazione dei criteri EAE» (v. n. 3.2.1) rappresenti un progresso importante in termini di omogeneità e trasparenza dell'esame condotto dall'Ufficio; il documento adempie in parte alla richiesta di precisazione dei criteri EAE che la CdG-S aveva formulato nei postulati 14.3295 e 14.3296. La Commissione invita l'UFSP a tenere regolarmente aggiornato tale documento e a completarlo sulla base delle conoscenze più recenti.

Raccomandazione 1 Basi legali e altre prescrizioni concernenti la valutazione dei criteri EAE

Il Consiglio federale è invitato ad assicurarsi che l'UFSP aggiorni le Istruzioni concernenti l'ES e – se necessario – il documento relativo all'operazionalizzazione dei criteri EAE.

Si chiede inoltre al Consiglio federale di assicurarsi che l'UFSP continui a migliorare l'informazione pubblica concernente le basi legali, le prescrizioni e la giurisprudenza nell'ambito della valutazione dei criteri EAE per l'ammissione e il riesame dei medicinali. A tal fine, l'UFSP è chiamato ad avvalersi della digitalizzazione.

La CdG-S ha inoltre preso atto della proposta del Consiglio federale alle Camere federali di introdurre un riesame differenziato dei criteri EAE, inteso a consentire di

²⁴⁶ In virtù delle decisioni del Consiglio federale e del Parlamento nonché della giurisprudenza.

variare il livello di dettaglio della valutazione dei criteri EAE in base al tipo di prestazione e alla fase del ciclo di vita della stessa (v. n. 3.2.4)²⁴⁷. In linea di principio, la Commissione ritiene che, in alcuni casi, possa essere opportuno introdurre una ponderazione della valutazione dei criteri EAE e una maggiore flessibilità nel ritmo dei riesami, al fine di concentrarsi sui prodotti per i quali la valutazione è necessaria in virtù di nuove informazioni o perché è previsto un beneficio elevato in termini di cure o di riduzione dei costi²⁴⁸. Reputa tuttavia importante evitare che un riesame differenziato affievolisca la valutazione dei criteri EAE. Chiede di conseguenza – qualora tale proposta sia accolta dal Parlamento – che il Consiglio federale stabilisca in modo trasparente, a livello di ordinanza, le linee direttrici per la valutazione dei criteri EAE nel contesto dei diversi tipi di esame o riesame.

Caso specifico della valutazione del criterio di economicità (n. 3.2.2)

Secondo la CdG-S, la valutazione del criterio di economicità costituisce la principale criticità nella procedura di ammissione e riesame dei medicinali e questa problematica rischia di perdurare nei prossimi anni. Le divergenze fondamentali tra l'UFSP e l'industria farmaceutica al riguardo hanno un impatto determinante sulla durata delle procedure di ammissione e di riesame (n. 4.2.2), sulla disponibilità al dialogo tra l'Ufficio e l'industria (n. 4.2.2) e, in definitiva, sull'efficacia complessiva delle procedure. La Commissione deplora che tali contrasti determinino situazioni di stallo che possono ritardare di diversi mesi l'ammissione di alcuni medicinali.

La CdG-S riscontra con soddisfazione che negli ultimi anni il Consiglio federale si è adoperato a più livelli per completare e precisare le modalità della valutazione del criterio di economicità (CPE e CTT). Innanzitutto, ha proposto regolarmente modifiche delle pertinenti ordinanze, tenendo sempre conto del parere degli attori interessati²⁴⁹. Ha inoltre elaborato, in collaborazione con l'industria farmaceutica e gli assicuratori-malattie, un modello di valutazione del beneficio terapeutico per i medicinali oncologici, che serve da base per il calcolo del premio all'innovazione incluso nel CTT (v. anche infra). La pubblicazione del documento «Operazionalizzazione dei criteri EAE» nel 2022 ha altresì migliorato la trasparenza sull'attività dell'Ufficio in materia di valutazione dell'economicità. Infine, proponendo di sancire nelle disposizioni di legge i nuovi modelli di prezzo comprendenti sconti confidenziali (v. n. 3.4.3 e 4.3), il Consiglio federale ha accolto un'importante eccezione ai principi abituali per il calcolo dell'economicità, in modo da incoraggiare la ricerca di soluzioni con l'industria farmaceutica per la fissazione dei prezzi.

²⁴⁷ Questa proposta è stata esaminata dalle Camere federali nell'ambito del pacchetto 2 del progetto di modifica della LAMal per il contenimento dei costi della sanità. In prima lettura, il Consiglio nazionale non vi ha dato seguito; il Consiglio degli Stati tratterà questo aspetto nel 2024.

²⁴⁸ P. es., secondo la Commissione potrebbe essere appropriato rinunciare a un riesame triennale per alcuni medicinali con un prezzo già molto basso, in modo da evitare che scompaiano dal mercato perché non redditizi. Per contro, una maggiore frequenza del riesame (p. es. una volta all'anno) potrebbe risultare opportuna per alcuni nuovi medicinali per i quali siano disponibili soltanto dati parziali sull'efficacia o sull'appropriatezza.

²⁴⁹ P. es., il Consiglio federale ha rinunciato alle modifiche delle ordinanze che aveva proposto nel 2022 in materia di CPE e CTT a seguito delle controversie che avevano suscitato in sede di consultazione.

La CdG-S constata che la valutazione dell'economicità costituisce un compito complesso e che le sfide a cui l'UFSP è confrontato in tale ambito sono numerose (v. n. 3.2.2). Al riguardo, la Commissione ritiene ragionevole che l'Ufficio disponga di un certo margine di manovra in sede di riesame. Questo serve a trovare, in funzione dei medicinali esaminati, il migliore equilibrio tra i diversi obiettivi talvolta antagonisti della LAMal, al fine di fissare il prezzo di rimborso appropriato. Questo margine di discrezionalità è stato avallato a più riprese dai tribunali²⁵⁰. Alla luce dell'attuale evoluzione dei costi della sanità, per la CdG-S è comprensibile che l'Ufficio riservi particolare attenzione al criterio del prezzo conveniente. Gli accertamenti da questa condotti mostrano tuttavia che l'Ufficio non si concentra unilateralmente sul prezzo, ma che tiene conto anche di altri aspetti, tra cui l'innovazione e la sicurezza dell'approvvigionamento.

In linea con le richieste formulate nel suo postulato 14.3296 del 2014 e viste le divergenze fondamentali tra le autorità federali e l'industria farmaceutica, la CdG-S reputa importante che il Consiglio federale continui per quanto possibile a chiarire e ottimizzare le modalità di valutazione dell'economicità dei medicinali. Al riguardo, lo invita a esaminare in particolare:

- se sia opportuno definire linee direttrici generali concernenti la selezione dei medicinali considerati dall'UFSP per il CTT e il CPE, pur preservando il margine di discrezionalità dell'Ufficio per la selezione caso per caso;
- in quale misura le disposizioni delle ordinanze²⁵¹ possano essere ottimizzate affinché nel CPE siano presi in considerazione i prezzi dei medicinali effettivamente rimborsati all'estero invece di «prezzi da vetrina» nettamente più elevati. A tal fine, la Commissione invita il Consiglio federale a intensificare i contatti bilaterali con i Paesi inclusi nel CPE;
- in quale misura il CPE e il CTT siano ancora modelli adeguati in tutti i casi o se siano necessari approcci alternativi, in particolare per la fissazione dei prezzi di alcuni medicinali costosi.

La Commissione ritiene inoltre che varie altre misure dovrebbero contribuire a migliorare la valutazione dell'economicità dei medicinali, segnatamente l'ottimizzazione delle HTA (v. di seguito il postulato 1) e l'incoraggiamento di un dialogo regolare tra l'UFSP e l'industria farmaceutica (v. raccomandazione 4, n. 4.2.2).

²⁵⁰ In linea con il principio della separazione dei poteri, non spetta alla CdG-S pronunciarsi sul contenuto delle decisioni dei tribunali su questo aspetto.

²⁵¹ In particolare art. 65b cpv. 2 e 3 OAMal e art. 34b e 34c OPre.

Raccomandazione 2 Valutazione del criterio di economicità

Il Consiglio federale è invitato a chiarire e ottimizzare il più possibile le modalità di valutazione dell'economicità dei medicinali, al fine di migliorare l'efficacia del confronto terapeutico trasversale (CTT) e del confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE). In tale ambito, si chiede in particolare di esaminare:

- se sia opportuno definire linee direttrici generali concernenti la selezione dei medicinali considerati dall'UFSP per il CTT e il CPE;
- in quale misura le disposizioni delle ordinanze (OAMal e OPre) possano essere ottimizzate affinché nel CPE siano presi in considerazione i prezzi dei medicinali effettivamente rimborsati all'estero;
- in quale misura il CPE e il CTT siano ancora modelli adeguati in tutti i casi o se siano necessari approcci alternativi.

Valutazione del beneficio terapeutico (n. 3.2.2)

La CdG-S accoglie con favore lo sviluppo da parte dell'UFSP, in collaborazione con gli assicuratori-malattie e l'industria farmaceutica, di modelli di valutazione del beneficio terapeutico utilizzati per determinare il premio all'innovazione durante il calcolo del CTT. Come già osservato, reputa che questi costituiscano una tappa importante per chiarire la valutazione del criterio di economicità (v. n. 4.2.1). Giudica positivamente l'introduzione di un modello di questo tipo per i medicinali oncologici e invita il Consiglio federale ad assicurare che l'UFSP dia priorità al perfezionamento di un tale modello applicabile alle altre tipologie di medicinali (non oncologici). Confida altresì che le basi legali e le prescrizioni pertinenti (in particolare le Istruzioni concernenti l'ES) saranno adeguate se necessario.

Raccomandazione 3 Modello di valutazione del beneficio terapeutico per medicinali non-oncologici

Il Consiglio federale è invitato ad assicurare che l'UFSP provveda prioritariamente alla finalizzazione e introduzione di un modello di valutazione del beneficio terapeutico per medicinali non oncologici.

Fatta salva l'attuazione della raccomandazione 3 riportata qui sopra, la CdG-S ritiene che il Consiglio federale abbia attuato la sua raccomandazione 2 del 2014, nonché parte del postulato 14.3296 (applicazione uniforme del premio all'innovazione e precisazione delle condizioni per la concessione).

Valutazione della tecnologia sanitaria («Health Technology Assessment, HTA») (n. 3.2.3)

La CdG-S stila un bilancio in chiaroscuro dell'evoluzione delle HTA nel corso degli ultimi anni. In linea di principio, ritiene particolarmente importante che i medicinali per cui si sospetta che i criteri EAE non siano soddisfatti vengano sottoposti a un esame approfondito; tale approccio consente all'Ufficio di fondare le proprie decisioni

su fatti accertati. La Commissione apprezza gli sforzi profusi dall'UFSP in questo ambito dal 2016 e constata che la sezione preposta alle HTA ha raggiunto – dopo qualche anno dalla sua creazione – il ritmo di lavoro anticipato dal Consiglio federale. In sede di controllo successivo la Commissione non ha individuato problemi di gestione legati al funzionamento di questa sezione, la quale svolge meticolosamente le sue attività e si adopera per migliorare la qualità dei rapporti HTA. Accoglie con favore la trasparenza dell'UFSP sui risultati delle valutazioni. Reputa positivo che qualunque persona o organizzazione possa formulare proposte di valutazione. Infine, non ravvisa la necessità di intervenire in merito all'attuale proporzione delle HTA concernenti medicinali (circa il 50 %).

La Commissione è un po' più scettica per quanto concerne l'impatto concreto delle valutazioni. Osserva in particolare che l'influenza delle HTA nell'ambito dei medicinali è rimasta finora molto limitata²⁵². I risparmi complessivi conseguiti nei vari ambiti grazie alle HTA (circa 75 milioni di franchi all'anno secondo il Consiglio federale) sono ben inferiori alle stime iniziali. La CdG-S è consapevole che questa situazione è dovuta in particolare all'esercizio dei diritti di cui godono le aziende interessate nel quadro delle procedure. Inoltre, il numero limitato di casi di modifica del rimborso a seguito di una HTA dimostra la buona qualità della valutazione iniziale dei criteri EAE da parte dell'UFSP. La Commissione ritiene tuttavia importante che l'efficacia del programma HTA sia ulteriormente migliorata sulla scia delle misure già adottate. Nello scegliere quali valutazioni effettuare, l'UFSP deve concentrarsi il più possibile sui medicinali e sulle prestazioni per i quali si sospetta che i criteri EAE non siano soddisfatti o che offrono un potenziale di risparmio elevato. Dovrebbero altresì essere intensificati gli scambi di esperienze con le agenzie HTA di altri Paesi e l'utilizzo dei rapporti HTA prodotti all'estero. La CdG-S reputa infine che l'UFSP dovrebbe condurre un maggior numero di HTA per i medicinali nuovi ai quali è stato assegnato un prezzo provvisorio o che sono stati ammessi temporaneamente nell'ES, oppure per i quali emergono divergenze con l'industria farmaceutica in sede di riesame periodico (v. n. 4.2.2).

La CdG-S ritiene inoltre che l'opzione di creare un'istituzione HTA indipendente dall'UFSP resti valida. Nonostante la Commissione riconosca che la sezione HTA è distinta da altre unità dell'Ufficio e che i rapporti HTA sono compilati da agenzie esterne sulle quali l'UFSP non ha alcuna influenza, condivide il parere della CNE secondo cui l'opzione di un'istituzione indipendente contribuirebbe a una separazione dei ruoli più chiara nel processo di esame. Ciò rafforzerebbe probabilmente la percezione pubblica di indipendenza delle valutazioni e la legittimità di queste ultime agli occhi degli attori del settore della sanità²⁵³. Tale agenzia potrebbe essere istituita in collaborazione con altri attori istituzionali interessati (p. es. i Cantoni o il mondo accademico), per beneficiare delle sinergie possibili in questo ambito.

Alla luce di tali considerazioni, la CdG-S ha deciso di presentare il seguente postulato.

²⁵² Su una quindicina di valutazioni, solo tre hanno determinato modifiche del rimborso e nessuna ha condotto alla radiazione dall'ES.

²⁵³ In particolare l'industria farmaceutica esprime un giudizio critico sulle attività dell'UFSP in generale (v. n. 3.1.5) e della sezione HTA nello specifico.

Postulato 1 Valutazione della tecnologia sanitaria («Health Technology Assessment, HTA»): bilancio, miglioramento dell'efficacia e vaglio di un'istituzione indipendente

Il Consiglio federale è incaricato di:

1. stilare un bilancio dettagliato, entro il 2025, della prassi dell'UFSP in materia di valutazione della tecnologia sanitaria («Health Technology Assessment, HTA»), comprendente una verifica della qualità delle HTA, un'analisi del seguito dato alle valutazioni, una stima dei risparmi conseguiti e un elenco delle principali sfide che l'Ufficio deve affrontare;
2. considerare su tale base quali misure potrebbero essere adottate per migliorare l'efficacia delle HTA;
3. esaminare l'opzione della creazione di un'agenzia HTA indipendente, istituita in collaborazione con altri attori istituzionali.

Il Consiglio federale è invitato a presentare i risultati dei suoi lavori in un rapporto.

4.2.2 Ottimizzare la procedura di ammissione e di riesame dei medicinali

Durata della procedura di ammissione (n. 3.1.3)

La CdG-S osserva che la durata della procedura continua a rappresentare una delle principali problematiche in ambito di ammissione dei medicinali. Constata inoltre che l'UFSP e l'industria farmaceutica hanno posizioni nettamente divergenti sull'accertamento dei fatti al riguardo, in particolare in merito al rispetto del termine previsto dall'articolo 31b OPre²⁵⁴.

La Commissione ritiene preoccupante che in molti casi il termine indicativo di 60 giorni previsto dall'articolo 31b OPre non sia rispettato e che il numero delle domande in sospeso resti elevato.

In linea di principio, la Commissione condivide il parere dell'industria farmaceutica secondo cui una riduzione della durata del trattamento delle domande di ammissione è auspicabile. Reputa tuttavia che le critiche mosse all'UFSP da detta industria debbano essere relativizzate per vari motivi:

- in primo luogo, la CdG-S rileva che negli ultimi anni il Consiglio federale e l'UFSP si sono adoperati attivamente per ridurre la durata delle procedure, ad esempio incrementando le risorse dell'Ufficio (v. n. 3.1.2) o intensificando la collaborazione con Swissmedic (v. n. 3.1.5); constata inoltre che il numero delle domande trattate all'anno dall'UFSP è superiore rispetto al passato. La

²⁵⁴ La CdG-S non ha proceduto a un'analisi approfondita della plausibilità dei dati forniti dall'Ufficio e dall'industria farmaceutica riguardo alla durata delle procedure, in quanto tale analisi esula dal quadro del presente controllo successivo.

CdG-S rimarca altresì che nel confronto internazionale la Svizzera sembra avere tempi di trattamento piuttosto competitivi;

- in secondo luogo, la CdG-S constata che la durata della procedura non è riconducibile principalmente a una mancanza di efficienza o di competenze dell'UFSP, bensì a divergenze fondamentali tra l'Ufficio e l'industria farmaceutica in merito al criterio di economicità (v. n. 4.2.1). Allo stato attuale, la CdG-S giudica adeguato che in caso di disaccordo su tale criterio in relazione a un medicamento l'UFSP porti avanti le trattative con l'azienda interessata oltre il termine di 60 giorni al fine di trovare una soluzione consensuale, anziché prendere una decisione di rifiuto unilaterale;
- in terzo luogo, la CdG-S ritiene che anche l'industria farmaceutica abbia una parte di responsabilità nella durata delle procedure di ammissione. Gli accertamenti della CdG-S mostrano che, in una parte dei casi, le aziende tardano a presentare le domande di ammissione presso l'UFSP o non si avvalgono della possibilità di presentarle già dal momento in cui è disponibile il preavviso di Swissmedic²⁵⁵. Avviene anche che i dati forniti all'Ufficio siano incompleti. In termini più generali, i tempi di trattamento delle domande sono influenzati dalla crescente complessità delle domande presentate e dall'aumento del loro numero.

La CdG-S invita il Consiglio federale a continuare ad adoperarsi per la riduzione della durata del trattamento delle domande di ammissione dei medicinali, esaminando in quale misura le disposizioni d'ordinanza concernenti i termini dovrebbero essere completate o precisate, ad esempio attraverso tempi differenti per determinate categorie di medicinali. La Commissione invita inoltre il Consiglio federale a considerare come potrebbe essere accresciuta la trasparenza sui tempi di trattamento delle domande di ammissione, ad esempio tramite la pubblicazione regolare da parte dell'UFSP di statistiche al riguardo.

La Commissione chiede inoltre al Consiglio federale di esaminare l'introduzione esplicita a livello di ordinanza di un sistema «stop the clock» sul modello di Swissmedic²⁵⁶ per il trattamento delle domande e, infine, di valutare in che misura la procedura di ammissione accelerata prevista dall'articolo 31a OPre potrebbe essere ottimizzata. In generale, la CdG-S reputa tuttavia essenziale che l'accelerazione delle procedure non vada a scapito della qualità dell'esame dei criteri EAE.

Infine, la CdG-S ritiene che l'intensificazione del dialogo tra l'UFSP e l'industria farmaceutica (v. di seguito) costituisca una condizione essenziale per la riduzione della durata del trattamento.

²⁵⁵ La CdG-S rileva che l'UFSP e l'industria farmaceutica hanno posizioni diverse sull'accertamento dei fatti al riguardo (v. n. 3.1.3). La recente verifica effettuata dal CDF sembra tuttavia confermare le affermazioni dell'Ufficio.

²⁵⁶ Stando alle informazioni di Swissmedic, qualora per trattare una domanda di omologazione debbano essere richieste informazioni complementari all'azienda farmaceutica interessata, l'Istituto può sospendere il computo del termine di trattamento. L'azienda è quindi sollecitata a fornire le informazioni necessarie il più rapidamente possibile.

Raccomandazione 4 Durata del trattamento delle domande di ammissione

Il Consiglio federale è pregato di adoperarsi per ridurre la durata del trattamento delle domande di ammissione dei medicinali. In tale contesto, è invitato a esaminare, in collaborazione con le parti interessate, in quale misura le disposizioni d'ordinanza concernenti i tempi debbano essere completate o precisate.

Il Consiglio federale è inoltre invitato a considerare come possa essere accresciuta la trasparenza sui tempi di trattamento delle domande di ammissione, ad esempio tramite la pubblicazione regolare da parte dell'UFSP di statistiche al riguardo.

Si chiede infine al Consiglio federale di esaminare l'introduzione esplicita a livello di ordinanza di un sistema «stop the clock» per il trattamento delle domande di ammissione dei medicinali, nonché di valutare in che misura la procedura di ammissione accelerata prevista dall'articolo 31a OPre possa essere ottimizzata.

Scambi dell'UFSP con l'industria farmaceutica (n. 3.1.6)

In sede di controllo successivo la CdG-S ha riscontrato che l'UFSP e l'industria farmaceutica esprimono un giudizio molto diverso sulla loro collaborazione in materia di ammissione dei medicinali. Le associazioni mantello dell'industria farmaceutica in particolare si sono mostrate molto critiche al riguardo nei confronti dell'Ufficio.

Per la CdG-S è comprensibile che l'UFSP e l'industria farmaceutica, vista la diversità di interessi, si ritrovino regolarmente su posizioni divergenti durante la procedura di ammissione dei medicinali. I fatti di cui la CdG-S è venuta a conoscenza rivelano tuttavia che negli ultimi anni l'UFSP si è sforzato di intensificare e sistematizzare i suoi contatti con l'industria farmaceutica. La Commissione accoglie con favore in particolare l'introduzione degli accertamenti preliminari («early dialogue») con le aziende farmaceutiche sotto forma di incontri di chiarimento prima della presentazione delle domande²⁵⁷. La Commissione valuta inoltre positivamente l'intenzione dell'UFSP di partecipare agli incontri tra Swissmedic e l'industria farmaceutica («pipeline meetings») ²⁵⁸. Sottolinea, infine, l'adozione da parte del Consiglio federale di diverse misure che vanno nella direzione di quanto auspicato dall'industria farmaceutica, tra cui l'introduzione di modelli di prezzo confidenziali (v. n. 3.4.3 e 4.3) o della procedura di presentazione anticipata della domanda («early access») (v. n. 3.1.5 e di seguito).

La CdG-S è del parere che una collaborazione costruttiva tra l'UFSP e l'industria farmaceutica sia indispensabile per migliorare l'efficacia del processo di ammissione dei medicinali. Reputa che gli sforzi dell'Ufficio in tal senso debbano proseguire. Invita

²⁵⁷ Nuovi art. 69a e 70b OAMal e 31d OPre, adottati nel settembre 2023, in vigore dal 1.1.2024. Questa misura è intesa a contribuire a ridurre le divergenze durante la procedura di ammissione e quindi ad accorciarne la durata. La Commissione ritiene tuttavia giudizioso che quest'opzione resti facoltativa e che l'accertamento preliminare si tenga su richiesta e a spese delle aziende interessate, in quanto non è necessariamente giustificato per ogni medicamento e implica un carico di lavoro supplementare per l'Ufficio.

²⁵⁸ Questa misura dovrebbe consentire all'Ufficio di fare previsioni più attendibili sulle domande di ammissione, permettendogli di conseguenza di ottimizzare la pianificazione delle risorse.

il Consiglio federale ad assicurarsi che l'Ufficio mantenga un dialogo regolare e strutturato con le associazioni mantello dell'industria farmaceutica e le aziende interessate. Al fine di favorire uno scambio costruttivo, giudica importante che le riunioni siano pianificate con sufficiente anticipo e che il loro contenuto sia fissato in modo trasparente. Nel contempo, la Commissione ritiene essenziale che l'industria farmaceutica contribuisca anch'essa attivamente alla ricerca di soluzioni e si dimostri aperta al confronto, in particolare sul criterio di economicità; apprezza la volontà di dialogo espressa dalle associazioni mantello.

La Commissione sottolinea che l'intensificazione del dialogo tra l'UFSP e l'industria farmaceutica non deve impedire all'Ufficio di adempiere in totale indipendenza al suo mandato legale. Conformemente alla legge e alle ordinanze, spetta all'UFSP procedere all'esame dei criteri EAE e prendere le decisioni relative al prezzo dei medicinali, tenendo conto degli interessi di tutti gli attori (pazienti, industria farmaceutica, assicuratori-malattie, altri) e degli obiettivi formulati nella LAMal. Analogamente, le eventuali modifiche delle leggi e ordinanze dovrebbero essere realizzate coinvolgendo tutti gli attori coinvolti e non soltanto l'industria farmaceutica.

La Commissione confida che tutti gli attori coinvolti intratterranno un dialogo costruttivo nel quadro dell'attuazione delle raccomandazioni contenute nel presente rapporto.

Raccomandazione 5 Scambi tra l'UFSP e l'industria farmaceutica

Il Consiglio federale è invitato ad assicurare che l'UFSP continui ad intrattenere scambi regolari e strutturati con le associazioni mantello dell'industria farmaceutica e le aziende interessate in merito al processo di ammissione e riesame dei medicinali. Gli scambi devono essere orientati alla ricerca di soluzioni costruttive e condivisibili da tutti gli attori del settore della sanità. L'indipendenza dell'UFSP nell'adempimento del suo mandato legale deve essere rispettata.

Introduzione di una procedura di presentazione anticipata della domanda (n. 3.1.5)

La Commissione valuta positivamente gli sforzi compiuti dal Consiglio federale e dall'UFSP negli ultimi anni per istituire un sistema di avvio anticipato della procedura di ammissione applicabile ai medicinali per cui sussiste un fabbisogno medico elevato, affinché possano essere presi a carico dall'AOMS rapidamente dopo l'omologazione di Swissmedic sulla base di un prezzo provvisorio («early access») ²⁵⁹. Deplora tuttavia che si sia dovuto attendere fino al 2022 affinché le proposte dell'industria farmaceutica in tal senso fossero esaminate dall'UFSP. Invita l'Ufficio a continuare a realizzare progetti pilota in questo ambito, in collaborazione con tutti gli attori interessati.

La CdG-S ritiene importante che il Consiglio federale presti particolare attenzione ai rischi derivanti dall'introduzione di tale procedura, in particolare per quanto riguarda la fissazione di prezzi provvisori a uno stadio precoce dell'esame. Condivide il parere

²⁵⁹ Progetto pilota condotto nel 2022–2023, nuovi art. 69a e 70b OAMal e art. 31d OPre adottati nel settembre 2023, in vigore dal 1.1.2024, v. n. 3.1.5.

dell'UFSP secondo cui bisognerà vegliare affinché tale sistema non porti a un consolidamento, per molti anni, di prezzi eccessivamente elevati in assenza di elementi sufficienti per valutare i criteri EAE²⁶⁰. Con la seguente raccomandazione, invita pertanto il Consiglio federale a stilare un bilancio di questa nuova procedura.

Raccomandazione 6 Bilancio della procedura di presentazione anticipata della domanda

Il Consiglio federale è invitato a stilare un bilancio, entro tre-quattro anni, della nuova procedura di presentazione anticipata della domanda per i medicinali per i quali sussiste un fabbisogno medico elevato. In tale ambito, si chiede di prestare particolare attenzione all'impatto di questa misura sui tempi di ammissione e sul prezzo di rimborso.

Ammissioni temporanee di medicinali (n. 3.4.1)

La CdG-S ritiene che la sua raccomandazione 4 del 2014, in cui si domandava una maggiore trasparenza sulle ammissioni temporanee e l'esclusione dalla presa a carico dei medicinali che dopo la valutazione non rispettano più i criteri EAE, sia stata parzialmente attuata. Constata con soddisfazione che la trasparenza in materia di ammissioni temporanee è stata accresciuta nel corso degli ultimi anni (v. n. 3.1.4). Condivide inoltre il parere del Consiglio federale secondo cui le ammissioni temporanee, accompagnate in tempi brevi da un riesame rigoroso dei criteri EAE, costituiscono una soluzione adeguata per far fronte alla moltiplicazione dei medicinali per i quali sono disponibili soltanto primi dati provvisori e per garantire quindi un accesso rapido a terapie innovative contenendo al tempo stesso i costi.

La Commissione rileva tuttavia che questa prassi comporta dei rischi, in particolare perché è molto raro che un medicamento sia radiato dall'ES al termine dell'ammissione temporanea. Se l'UFSP non dispone di dati sufficientemente sicuri per una valutazione definitiva dei criteri EAE, il medicamento è nuovamente ammesso per un periodo limitato. Potrebbe dunque conseguire una situazione in cui medicinali per i quali non vengono fornite evidenze relative ai criteri EAE continuano a essere presi a carico dall'AOMS per diversi anni. Vista l'assenza di norme specifiche riguardo alla proroga delle ammissioni temporanee, la pressione sulle aziende farmaceutiche a fornire rapidamente informazioni complementari resta contenuta.

La Commissione chiede al Consiglio federale di assicurarsi che l'UFSP eserciti un controllo successivo rigoroso sui medicinali ammessi temporaneamente nell'ES. Lo invita inoltre a esaminare quali misure potrebbero essere adottate per ridurre il numero dei casi di proroga delle ammissioni temporanee e garantire che, in tali casi, le informazioni necessarie per la valutazione dei criteri EAE siano disponibili il più rapidamente possibile. A tale riguardo, potrebbero essere considerate le seguenti opzioni: primo, una limitazione del numero massimo di proroghe dell'ammissione temporanea (corredata di eccezioni per i casi di rigore); secondo, una diminuzione forfet-

²⁶⁰ Al riguardo, ritiene adeguato che il prezzo di tali medicinali sia rivalutato spesso, p. es. ogni anno (v. di seguito).

taria del prezzo di rimborso in caso di proroga dell'ammissione temporanea in assenza di nuove informazioni relative ai criteri EAE; terzo, lo svolgimento sistematico di HTA per i medicinali per i quali è necessaria una proroga dell'ammissione temporanea. La Commissione ritiene che questi principi potrebbero essere applicati anche ai medicinali che beneficiano di una procedura di presentazione anticipata della domanda («early access») e di prezzi provvisori (v. supra).

Inoltre, la CdG-S reputa importante che l'attenzione rivolta dall'UFSP ai controlli successivi delle ammissioni temporanee non abbia un impatto negativo sulle risorse consacrate all'ammissione e al riesame dei medicinali. Invita il Consiglio federale a valutare se sia opportuno, in caso di necessità, incrementare le risorse dell'Ufficio negli ambiti in questione (v. di seguito la raccomandazione 9).

Raccomandazione 7 Ammissioni temporanee

Si chiede al Consiglio federale di assicurarsi che l'UFSP eserciti un controllo successivo rigoroso dei medicinali ammessi temporaneamente nell'ES.

Il Consiglio federale è inoltre invitato a esaminare quali misure possano essere adottate per ridurre il numero dei casi di proroga delle ammissioni temporanee e per garantire che, in tali casi, le informazioni necessarie per la valutazione dei criteri EAE siano disponibili il più rapidamente possibile.

Riesame periodico dei medicinali (n. 3.3)

La CdG-S giunge alla conclusione che la sua raccomandazione 7 del 2014, relativa all'applicazione conforme delle disposizioni della LAMal in materia di riesame periodico, sia stata in gran parte attuata. Accoglie con favore gli sforzi profusi dal Consiglio federale dal 2017 per garantire un riesame triennale dei medicinali conforme alle prescrizioni della LAMal e alla giurisprudenza del TF²⁶¹.

La Commissione considera positivo il fatto che il riesame triennale dei medicinali svolto dall'UFSP abbia consentito di conseguire riduzioni di prezzo tradottisi in risparmi per l'AOMS di diverse centinaia di milioni di franchi all'anno dal 2017 e di quasi 1,5 miliardi dal 2012. In tal senso, ritiene che gli investimenti stanziati per migliorare l'efficienza della procedura di riesame siano stati ampiamente redditizi. Consta tuttavia che l'attuazione ha rappresentato, e continua a rappresentare, una sfida considerevole per l'Ufficio. Ciò è ascrivibile in particolare al gran numero di preparati da esaminare in tempi brevi e alla complessità delle trattative con l'industria farmaceutica. Riguardo a quest'ultimo punto, il principale fattore di stallo è ancora una volta rappresentato dalle divergenze di fondo in merito al criterio di economicità (v. n. 4.2.1).

La Commissione ritiene ragionevole che per la procedura di riesame l'UFSP disponga (come menzionato sopra, v. n. 4.2.1) di un margine di discrezionalità nella valutazione del criterio di economicità al fine di trovare, in funzione dei medicinali esaminati,

²⁶¹ La Commissione sottolinea che la decisione del TF del 2015 ha confermato la valutazione già espressa nel rapporto commissionale del 2014, ossia che il riesame periodico deve includere sistematicamente un CPE e un CTT.

il miglior equilibrio tra gli obiettivi perseguiti. La CdG-S reputa importante che siano prese in considerazione le problematiche associate all'approvvigionamento del Paese; ha osservato che in sede di riesame l'Ufficio ne tiene conto in misura proporzionata e che, su tale base, negli ultimi anni ha deciso a più riprese di rinunciare a ridurre il prezzo di alcuni medicinali²⁶². La Commissione giudica tuttavia opportuno che alla fine del terzo ciclo (2023–2025) il Consiglio federale stili un bilancio complessivo dell'efficacia del riesame dei medicinali, considerando i risparmi conseguiti, nonché l'impatto sull'approvvigionamento di medicinali in Svizzera e sulla qualità del sistema sanitario. Riguardo alla necessità di precisare le modalità del CTT e del CPE, la Commissione rinvia alla raccomandazione 2.

In sede di controllo successivo la CdG-S ha constatato, come aveva già rilevato nel 2014, che l'UFSP effettua solo raramente una valutazione approfondita dei criteri di efficacia e di appropriatezza nell'ambito del riesame. Riconosce che non sarebbe realistico, date le risorse a disposizione, procedere a una valutazione approfondita per ogni medicamento. Alla luce di tale considerazione, giudica ragionevole che l'Ufficio si concentri sui medicinali per i quali sono disponibili nuovi dati o sussistono indicazioni di mancato rispetto dei criteri. Invita tuttavia il Consiglio federale ad assicurarsi che, nel quadro del riesame, l'Ufficio svolga un maggior numero di HTA (v. n. 4.2.1).

La CdG-S prega il Consiglio federale di continuare ad adoperarsi per migliorare il processo di riesame nel corso degli anni a venire²⁶³. A suo avviso è importante che il maggior numero possibile di medicinali sia esaminato nei tempi stabiliti dall'OPre, evitando al tempo stesso di fissare ordini di priorità comportanti un impatto negativo su altri compiti dell'Ufficio. Invita il Consiglio federale a valutare se debbano essere apportate modifiche alla procedura e ai tempi per l'annuncio dei ribassi dei prezzi, al fine di garantire agli attori interessati una maggiore sicurezza in termini di pianificazione. La Commissione ritiene inoltre appropriato che il Consiglio federale consideri l'opzione di una maggiore flessibilità nel ritmo dei riesami: la frequenza potrebbe essere ridotta per i preparati con una tariffa già molto bassa e aumentata (p. es. con cadenza annuale) per i nuovi medicinali costosi. Tuttavia, in tal caso, i criteri determinanti per il ritmo del riesame dovrebbero essere fissati in modo molto chiaro.

Infine, la Commissione giudica positivamente l'intenzione del Consiglio federale di mantenere la regola del riesame dei medicinali dopo la scadenza del brevetto e lo invita ad assicurare che tale riesame si svolga in modo sistematico e indipendente dal riesame triennale, nel rispetto delle disposizioni dell'OAMal.

²⁶² L'Ufficio ha anche accordato alcuni aumenti di prezzo, al di fuori del riesame triennale.

²⁶³ La CdG-S parte dal principio che i risparmi supplementari dei prossimi anni saranno inferiori a quelli dei cicli precedenti, in quanto gran parte dei medicinali interessati è già stata riesaminata a due riprese.

Raccomandazione 8 Riesame periodico

Si chiede al Consiglio federale di continuare a migliorare la procedura di riesame dei medicinali. Lo si invita in particolare a valutare se debbano essere apportate modifiche alla procedura e ai tempi per l'annuncio dei ribassi dei prezzi. Gli si chiede inoltre di considerare l'opzione di una maggiore flessibilità (soggetta a chiari criteri) nel ritmo dei riesami, nonché di effettuare più spesso una HTA in sede di riesame.

Il Consiglio federale è pregato di assicurare che i riesami dopo la scadenza del brevetto siano eseguiti nel rispetto delle disposizioni dell'OAMal.

Infine, il Consiglio federale è invitato a stilare un bilancio globale dell'efficacia del riesame dei medicinali alla fine del terzo ciclo (2023–2025).

Risorse e competenze specialistiche dell'UFSP e della CFM (n. 3.1.2)

In linea generale, la CdG-S giunge alla conclusione che la sua raccomandazione 3 del 2014, in cui si domandava che la CFM e l'UFSP fossero dotati delle risorse necessarie allo svolgimento del loro mandato, è stata in gran parte attuata. Riscontra che il Consiglio federale è intervenuto a più livelli negli ultimi anni per adempiere a tale richiesta. A suo avviso, questa condizione è determinante per garantire che l'ammissione e il riesame dei medicinali rispettino le prescrizioni legali.

Per quanto concerne l'UFSP, la Commissione accoglie con favore l'incremento delle risorse di personale dell'Ufficio e la riorganizzazione della sezione preposta ai medicinali, che hanno consentito di migliorare l'efficienza delle procedure. Osserva tuttavia che la situazione resta critica. La CdG-S reputa importante che il Consiglio federale continui a seguire da vicino la situazione e che proceda, laddove necessario, a un ulteriore aumento delle risorse dell'Ufficio. Ritiene che tale incremento debba essere finanziato almeno in parte dagli emolumenti fatturati alle aziende che presentano le domande, visto che l'accelerazione delle procedure è nel loro interesse.

La CdG-S ritiene che la situazione in termini di competenze specialistiche dell'UFSP e di qualità della valutazione dei dossier non richieda interventi. Ha appurato che l'Ufficio, oltre ai farmacisti di cui si avvale, ricorre regolarmente a esperti esterni in alcuni ambiti specialistici. Giudica positivamente anche gli sforzi compiuti dall'UFSP per intensificare le cooperazioni internazionali in materia di anticipazione delle evoluzioni tecnologiche e lo incoraggia a continuare in tal senso. Apprezza, infine, che l'UFSP sia disposto a valutare un ricorso più frequente a esperti e lo invita a intrattenere un dialogo assiduo con Swissmedic e l'industria farmaceutica. Chiede inoltre al Consiglio federale di valutare se un rafforzamento delle competenze dell'Ufficio in ambito economico – come suggerito dai rappresentanti degli assicuratori-malattie – sarebbe auspicabile.

La CdG-S prende atto con soddisfazione che le competenze specialistiche della CFM sembrano essere state potenziate negli ultimi anni. L'integrazione di due oncologi nel 2019 costituisce una misura essenziale in tal senso. Condivide il parere del Consiglio federale secondo cui non sarebbe realistico garantire una rappresentanza esaustiva di tutte le specializzazioni mediche all'interno della CFM; a tale riguardo, giudica ade-

guato che quest'ultima continui anche in futuro ad avvalersi di esperti esterni quando lo ritiene necessario. La CdG-S invita tuttavia il Consiglio federale a valutare se sia opportuno adattare l'indennità corrisposta ai membri della CFM; a suo avviso, una remunerazione congrua è determinante per garantire la collaborazione con esperti qualificati²⁶⁴. Infine, la CdG-S accoglie con favore le misure adottate negli ultimi anni per assicurare alla CFM una base informativa più completa come pure l'aumento del numero delle sedute, che hanno contribuito a potenziarne il ruolo (v. n. 3.1.1). La questione dell'indipendenza della CFM è trattata nel numero 4.3.

Raccomandazione 9 Risorse e competenze dell'UFSP e della CFM

Il Consiglio federale è invitato a valutare se le risorse e le competenze specialistiche dell'UFSP e della CFM per l'ammissione e il riesame dei medicinali sono adeguate e ad apportare modifiche in funzione delle evoluzioni previste.

Per quanto riguarda l'UFSP, si chiede al Consiglio federale di esaminare se le competenze dell'Ufficio in ambito economico debbano essere rafforzate.

Per quanto concerne la CFM, si invita il Consiglio federale a valutare se l'indennità corrisposta ai suoi membri debba essere adattata.

Trasparenza della procedura di ammissione e riesame (n. 3.1.4)

La CdG-S ritiene che la sua raccomandazione 6 del 2014, in cui si domandava di accrescere la trasparenza delle procedure, sia stata in gran parte attuata. Constata che nel corso degli ultimi anni il Consiglio federale ha adottato diverse modifiche di ordinanze in tal senso, non soltanto per quanto riguarda l'ammissione dei medicinali, ma anche il loro riesame. A suo avviso queste misure contribuiscono a rafforzare la credibilità dell'Ufficio e a garantire che operi in maniera uniforme e nel rispetto del quadro giuridico.

La Commissione riscontra tuttavia che il Consiglio federale ha al tempo stesso accolto una restrizione importante del principio di trasparenza, proponendo, per i medicinali costosi, di disciplinare per legge i modelli di prezzo confidenziali, che non sarebbero assoggettati alla LTras (v. n. 3.4.3 e 4.3). La Commissione prende atto delle argomentazioni presentate dal Consiglio federale a motivazione di tale decisione e giudica opportuno che tale questione di fondo sia sottoposta all'esame delle Camere federali. Essa si esime dall'emettere una valutazione su questo aspetto in quanto è attualmente oggetto di un iter legislativo.

Al di là del caso specifico dei modelli di prezzo, la CdG-S invita il Consiglio federale a continuare ad adoperarsi ove possibile per un incremento della trasparenza della procedura di ammissione e di riesame dei medicinali. La Commissione elogia l'impegno della Svizzera volto ad accrescere la trasparenza in materia di prezzi dei medi-

²⁶⁴ L'indennità corrisposta ai membri della CFM dovrebbe tenere conto del crescente carico di lavoro necessario per l'esame dei dossier.

camenti a livello internazionale²⁶⁵ e invita il Consiglio federale a proseguire gli sforzi in tal senso.

Raccomandazione 10 Trasparenza della procedura di ammissione e di riesame

Il Consiglio federale è invitato a esaminare in quale misura possa essere aumentata la trasparenza della procedura di ammissione e di riesame dei medicinali in Svizzera.

È inoltre invitato a informare la Commissione in merito al modo in cui la Svizzera prevede di impegnarsi a livello internazionale per accrescere la trasparenza in materia di prezzi dei medicinali.

4.2.3 Affrontare le questioni etiche relative all'ammissione di medicinali molto costosi

In esito al controllo successivo, la CdG-S constata che la remunerazione da parte dell'AOMS di medicinali molto costosi pone questioni etiche fondamentali con cui l'UFSP dovrà misurarsi nei prossimi anni nell'ambito della procedura di ammissione. Trattandosi di questioni delicate, non possono essere lasciate alla sola discrezione dell'Ufficio. La Commissione reputa essenziale che il Consiglio federale le affronti in via prioritaria, che incoraggi un ampio dibattito pubblico e che stabilisca principi guida chiari al riguardo.

La Commissione accoglie con favore il fatto che l'UFSP abbia dato mandato alla CNE di procedere a una prima analisi in materia (v. n. 3.5). Condivide il parere della CNE secondo cui la semplice applicazione dei criteri EAE non sarà sufficiente per contenere i futuri costi della sanità entro margini di bilancio accettabili. Come la CNE e l'UFSP, ritiene pertanto che diverrà inevitabile stabilire limiti per la presa a carico da parte dell'AOMS di nuovi medicinali molto costosi e apprezza le considerazioni generali formulate dalla CNE per la definizione di tali limiti. La Commissione riconosce che i principi determinanti a questo proposito (p. es. uguaglianza dinanzi alla legge, divieto di discriminazione, dignità umana, fabbisogno medico) traspirano già dalla LAMal, dalle ordinanze e dalla prassi dell'UFSP. Ritiene tuttavia che questi principi e le procedure corrispondenti debbano essere definiti in modo esplicito nella legislazione e nelle direttive pertinenti, nell'ottica di casi di applicazione concreti.

Come la CNE, la CdG-S è convinta che eventuali limitazioni nella presa a carico dei medicinali costosi saranno comprese e accettate dalla popolazione soltanto se si terrà prima nella società un dibattito aperto e imperniato sui fatti. Secondo la Commissione, l'esame in Parlamento delle revisioni della LAMal o degli interventi su tale questione non sarà probabilmente sufficiente a garantire tale confronto sociale. Invita quindi il Consiglio federale a riflettere, in collaborazione con i Cantoni, sulle possibilità di avvio di un dibattito pubblico nazionale su questo tema. Tale approccio è inteso

²⁶⁵ In particolare in seno all'OMS. La CdG-S sottolinea che un incremento della trasparenza dei prezzi a livello internazionale ha un impatto determinante sulla fissazione dei prezzi in Svizzera, poiché quest'ultima si basa in parte sul CPE (v. n. 3.2.2).

a garantire che l'argomento sia affrontato, per quanto possibile, in tutte le regioni della Svizzera, al fine di sensibilizzare la popolazione sulle problematiche e di individuare soluzioni consensuali. Il Consiglio federale è invitato a ispirarsi, a tal fine, all'esempio della Svezia (v. n. 3.5). Alla luce di tali considerazioni, la Commissione ha deciso di depositare il seguente postulato.

Postulato 2 Chiarire la presa a carico da parte dell'AOMS di medicinali molto costosi

Il Consiglio federale è incaricato di stabilire principi guida per la presa a carico da parte dell'AOMS di medicinali molto costosi, in collaborazione con la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE) e gli altri attori interessati. A tal fine, è invitato a:

1. considerare, insieme ai Cantoni, le possibilità di avvio di un dibattito pubblico nazionale su questo tema, ispirandosi all'esempio della Svezia;
2. procedere, su tale base, agli adeguamenti necessari della legislazione e delle direttive pertinenti e a definire le procedure corrispondenti.

4.3 Altri aspetti

Oltre agli aspetti trattati sopra, la CdG-S presenta qui di seguito gli elementi per i quali ritiene che le sue raccomandazioni del 2014 siano state attuate o per cui non ha ravvisato la necessità di ulteriori interventi nell'ottica dell'alta vigilanza parlamentare.

Ripartizione dei compiti nella procedura di ammissione e riesame (n. 3.1.1)

Secondo la CdG-S, il fatto che le tappe della verifica («assessment») e della decisione siano entrambe di competenza dell'UFSP non risponde a una situazione ideale in cui tali compiti dovrebbero essere svolti da enti distinti. Inoltre, l'indipendenza della CFM, competente per la tappa della valutazione («appraisal»), resta parziale in quanto le sue decisioni sono fondate sulle schede di valutazione redatte dall'UFSP e il suo segretariato è assicurato dallo stesso Ufficio. La CdG-S ha tuttavia rilevato che negli ultimi anni il Consiglio federale ha esaminato tali questioni e ha adottato varie misure volte a chiarire la ripartizione dei compiti nella procedura di ammissione e riesame.

Per quanto riguarda la CFM, la CdG-S ritiene che il suo ruolo sia stato precisato e rafforzato dal 2014. Non ha ravvisato alcuna indicazione che metta in dubbio l'indipendenza di questo organo nella sua attività di valutazione. La Commissione giudica favorevolmente il coinvolgimento all'interno della CFM di un gran numero di attori del settore della sanità. Alla luce delle argomentazioni presentate dal Consiglio federale, reputa inoltre che il modello di una commissione extraparlamentare resti adeguato. È tuttavia molto importante, a suo avviso, che la CFM possa avvalersi di esperti esterni quando lo ritiene necessario (v. n. 4.2.2).

Infine, la Commissione esprime un giudizio positivo sulla creazione di una sezione preposta alle HTA all'interno dell'UFSP e sul fatto che l'Ufficio affidi tali valutazioni ad agenzie esterne (v. n. 3.2.3). Invita tuttavia il Consiglio federale a esaminare l'op-

zione di creare un'agenzia HTA indipendente dall'Ufficio (v. postulato 1, n. 4.2.1) poiché, a suo avviso, questa misura contribuirebbe a rendere ancora più chiara la ripartizione dei compiti nella procedura.

Ad eccezione delle proposte relative alle HTA, la Commissione ritiene che la raccomandazione 1 come pure i passaggi pertinenti della raccomandazione 3 del 2014 sono stati attuati.

Collaborazione tra l'UFSP e Swissmedic (n. 3.1.5)

La Commissione accoglie con favore le misure adottate dall'UFSP e da Swissmedic al fine di rafforzare la loro collaborazione nell'ambito dei medicamenti. Invita i due enti a proseguire gli sforzi tesi a conseguire maggiori sinergie e l'UFSP a continuare a ispirarsi alle pratiche innovative di Swissmedic²⁶⁶. La Commissione ritiene tuttavia appropriato che l'Ufficio e l'Istituto effettuino i rispettivi esami in modo indipendente e con criteri distinti, in quanto rispondono a obiettivi di salute pubblica diversi.

Collaborazione tra l'UFSP e gli assicuratori-malattie (n. 3.1.6)

In questo ambito, la CdG-S non ha ravvisato la necessità di intervenire nell'ottica dell'alta vigilanza parlamentare. Costata che gli assicuratori-malattie tracciano un bilancio favorevole del loro coinvolgimento nella procedura di ammissione e riesame dei medicamenti ed esprimono un giudizio complessivamente positivo sull'attività dell'UFSP in questo ambito, anche se alcuni punti (p. es. competenze dell'Ufficio in campo economico, efficacia delle HTA) presentano ancora un potenziale di miglioramento.

Radiazione di medicamenti dall'ES (n. 3.4.2)

In sede di controllo successivo la CdG-S ha constatato che raramente i medicamenti sono radiati dall'ES perché non sono più soddisfatti i criteri di efficacia e di appropriatezza²⁶⁷. A suo avviso è comprensibile che tali radiazioni restino eccezionali²⁶⁸. La Commissione è altresì cosciente della difficoltà di radiare medicamenti a cui i pazienti sono abituati e delle problematiche associate all'approvvigionamento del Paese qualora alcuni medicamenti non fossero più presi a carico dall'ES.

La Commissione ritiene tuttavia importante che l'UFSP proceda sistematicamente a un esame approfondito (p. es. tramite HTA) se si sospetta che un medicamento non risponde più ai criteri EAE e che questo sia poi radiato se i sospetti sono confermati. Reputa in particolare che debba essere esercitato un controllo successivo rigoroso sui medicamenti che hanno ricevuto un'ammissione temporanea (v. raccomandazione 7, n. 4.2.2).

²⁶⁶ Per quanto riguarda la procedura di presentazione anticipata della domanda, v. n. 4.2.2.

²⁶⁷ La maggior parte delle radiazioni di medicamenti dall'ES avviene o su richiesta del titolare dell'omologazione (p. es. a seguito di una riduzione del prezzo in sede di riesame), o perché il medicamento non è più disponibile sul mercato oppure perché l'omologazione di Swissmedic è stata revocata.

²⁶⁸ In primo luogo, perché i medicamenti considerati efficaci e appropriati dall'UFSP lo restano in genere a lungo, fatto salvo lo sviluppo di altre terapie che rispondono ancor meglio a tali criteri. In secondo luogo, perché i nuovi studi riguardo all'efficacia e all'appropriatezza di vecchi medicamenti sono rari.

Fatti salvi i miglioramenti richiesti nel numero 4.2 e le altre proposte formulate dal Consiglio federale (in particolare il riesame differenziato dei criteri EAE, v. n. 3.2.4), la CdG-S è del parere che l'UFSP disponga degli strumenti necessari per consentire la radiazione dei medicinali non più rispondenti ai criteri EAE. Ritiene quindi che il suo postulato 14.3297 sia adempiuto.

Sconti nella limitazione e modelli di prezzo (n. 3.4.3)

La CdG-S rileva che la prassi dei rimborsi inclusi nella limitazione si è diffusa molto negli ultimi anni sotto forma di modelli di prezzo confidenziali. Prende atto delle argomentazioni a favore di questa evoluzione presentate dal Consiglio federale e giudica opportuno che questa nuova prassi sia sottoposta all'esame delle Camere federali. Si esime dall'emettere una valutazione su questo aspetto in quanto è attualmente oggetto di un iter legislativo.

La Commissione constata che il Consiglio federale ha esaminato in modo approfondito tale questione e ritiene dunque che la sua raccomandazione 5 del 2014 sia adempiuta²⁶⁹.

Rimunerazione nel singolo caso (n. 3.4.4)

La Commissione osserva che la remunerazione nel singolo caso prevista dagli articoli 71a–71d OAMal suscita reazioni contrastanti tra gli attori del settore della sanità. La CdG-S constata che negli ultimi anni il Consiglio federale si è adoperato attivamente per la precisazione delle basi legali al riguardo. Dato che questa tematica è associata solo indirettamente alla procedura di ammissione dei medicinali nell'ES condotta dall'UFSP, la CdG-S non ha approfondito ulteriormente questo aspetto e si esime dall'emettere una valutazione al riguardo.

Ammissione e riesame dei generici (n. 3.4.5)

La Commissione riscontra che il Consiglio federale ha attuato la sua raccomandazione 8 del 2014 sottoponendo al Parlamento la proposta di un sistema di prezzi di riferimento per i generici. Tale proposta è stata tuttavia respinta dalle Camere federali. La CdG-S rileva che il Consiglio federale ha poi continuato a formulare proposte relative alla fissazione del prezzo dei generici a livello di ordinanze. Essa confida che il Consiglio federale continuerà a riservare un'attenzione prioritaria a questo aspetto e a sottoporre proposte di ottimizzazione al riguardo a livello di legge, di ordinanze o di direttive, coinvolgendo gli attori interessati e, all'occorrenza, il Parlamento.

²⁶⁹ Per quanto concerne l'aspetto dell'impatto dei modelli di prezzo sulla trasparenza, v. n. 4.2.2 e raccomandazione 8.

5 Conclusioni

Nell'ambito del controllo successivo della sua ispezione del 2014 la CdG-S ha analizzato la prassi dell'UFSP in materia di ammissione e riesame dei medicinali iscritti nell'ES. Ha esaminato in quale misura il Consiglio federale ha dato attuazione alle otto raccomandazioni e ai tre postulati formulati in esito a tale ispezione. Ha inoltre riflettuto sulle sfide attuali e future in questo ambito.

La CdG-S riscontra con soddisfazione che il Consiglio federale, il DFI e l'UFSP hanno dedicato grande attenzione a questa tematica negli ultimi anni. Giunge alla conclusione che le misure adottate dal 2014 hanno consentito di migliorare la procedura di ammissione e riesame dei medicinali e di attuare diverse delle raccomandazioni formulate all'epoca. Costata, in particolare, il potenziamento delle risorse dell'UFSP, l'aumento della trasparenza della procedura di ammissione e riesame, l'elaborazione di modelli di valutazione del beneficio terapeutico, la creazione di una sezione dell'UFSP preposta alle HTA, l'introduzione di una procedura di presentazione anticipata della domanda per i medicinali innovativi, nonché il miglioramento della procedura di riesame dei medicinali.

Sulla base delle informazioni ricevute, la CdG-S giunge alla conclusione che l'azione delle autorità federali nell'ambito dell'ammissione e del riesame dei medicinali rispetta il criterio di adeguatezza. Non ha ravvisato alcun elemento indicativo di inosservanza del criterio di legalità in questo ambito. Per contro, ritiene che l'efficacia delle procedure debba imperativamente essere migliorata, tenendo conto delle problematiche che si pongono nell'ambito dei medicinali (aumento dei costi a carico dell'AOMS, terapie innovative costose e rischi associati all'approvvigionamento). Rileva inoltre che diversi aspetti sono oggetto di divergenze di opinione fondamentali tra le autorità federali e l'industria farmaceutica. In tale contesto, la Commissione formula dieci nuove raccomandazioni all'attenzione del Consiglio federale e presenta due postulati.

La Commissione è convinta che un miglioramento del processo di ammissione e riesame dei medicinali sarà possibile soltanto con uno sforzo congiunto di tutti gli attori del settore della sanità, ossia non soltanto dell'UFSP, ma anche dell'industria farmaceutica, degli assicuratori-malattie e degli altri soggetti interessati. Invita tutte le parti coinvolte a mantenere una cooperazione costruttiva su questo tema, orientata alla ricerca di soluzioni condivisibili.

Attuazione delle raccomandazioni e dei postulati del 2014

La CdG-S giunge alla conclusione che le sue raccomandazioni 1 (separazione dei compiti e delle competenze), 5 (sconti nella limitazione) e 8 (prezzi dei generici), nonché il postulato 14.3297 (radiazione di medicinali) siano stati attuati dal Consiglio federale o che nell'ottica dell'alta vigilanza parlamentare non siano necessari altri interventi.

La Commissione accoglie con favore le misure adottate dal Consiglio federale per dare seguito alle raccomandazioni 2 (classificazione del beneficio terapeutico), 3 (risorse della CFM e dell'UFSP), 4 (ammissioni temporanee di medicinali), 6 (trasparenza della procedura di ammissione) e 7 (riesame periodico), nonché ai postulati 14.3295 e 14.3296 (ottimizzazione della valutazione dei criteri EAE). Ritiene

tuttavia che in questi ambiti siano necessari ulteriori miglioramenti. Per tale motivo, e considerate le problematiche individuate durante il controllo successivo, ha deciso di formulare una serie di nuove raccomandazioni.

Principali sfide correnti e nuove raccomandazioni

La Commissione reputa che debbano essere ancora apportati miglioramenti a livello di *valutazione dei criteri EAE da parte dell'UFSP* in sede di ammissione e riesame dei medicinali. Osserva che le principali criticità nell'attuale sistema derivano quasi sistematicamente dalle divergenze fondamentali tra l'UFSP e l'industria farmaceutica in merito alla valutazione dell'economicità dei medicinali. Al riguardo, ritiene opportuno che l'UFSP disponga di un certo margine di discrezionalità in sede di riesame. Invita tuttavia il Consiglio federale a esaminare diverse misure volte ad aumentare l'efficacia e la chiarezza del CTT e del CPE (raccomandazione 2). Confida inoltre che l'UFSP continuerà a migliorare l'informazione pubblica riguardante le norme vigenti in materia di valutazione dei criteri EAE e che aggiornerà i documenti di riferimento quando necessario (raccomandazione 1). La Commissione ritiene altresì importante che l'Ufficio si dedichi prioritariamente alla finalizzazione e introduzione di un modello di valutazione del beneficio terapeutico per i medicinali non oncologici (raccomandazione 3). Infine, reputa che l'efficacia delle valutazioni della tecnologia sanitaria («Health Technology Assessment, HTA») debba essere migliorata e che il Consiglio federale debba esaminare l'opzione di un'agenzia HTA indipendente; la Commissione ha depositato un postulato al riguardo (postulato 1).

Per quanto concerne *le procedure di ammissione e di riesame dei medicinali*, la Commissione esprime un giudizio positivo sulle misure di miglioramento adottate negli ultimi anni. Stima tuttavia che tali procedure possano essere ulteriormente ottimizzate e formula diverse proposte in tal senso. Queste riguardano i tempi di trattamento (raccomandazione 4), gli scambi tra l'UFSP e l'industria farmaceutica (raccomandazione 5), le ammissioni temporanee di medicinali (raccomandazione 7), il riesame periodico dei medicinali (raccomandazione 8), le risorse dell'UFSP e della CFM (raccomandazione 9), nonché la trasparenza delle procedure (raccomandazione 10). Auspica inoltre che il Consiglio federale stili un bilancio della nuova procedura di presentazione anticipata della domanda per i medicinali innovativi, introdotta nel 2023 (raccomandazione 6).

Infine, la CdG-S constata che la presa a carico di trattamenti innovativi molto costosi da parte dell'AOMS pone interrogativi etici fondamentali. La Commissione reputa essenziale che il Consiglio federale affronti tali questioni in via prioritaria. Lo invita a considerare l'avvio di un dibattito nazionale su questo tema e a fissare successivamente i principi guida in materia nella legislazione e nelle direttive pertinenti. La Commissione ha deciso di presentare un postulato al riguardo (postulato 2).

Prossime tappe

La CdG-S invita il Consiglio federale a tenere conto nei suoi lavori futuri delle constatazioni e delle nuove raccomandazioni formulate nel presente rapporto. Lo prega di fornirle un parere al riguardo entro il 17 aprile 2024.

14 novembre 2023

In nome della Commissione della gestione
del Consiglio degli Stati:

Il presidente,
Matthias Michel

La segretaria,
Ursina Jud Huwiler

Il presidente della Sottocommissione DFI/DATEC,
Marco Chiesa

Il segretario della Sottocommissione DFI/DATEC,
Nicolas Gschwind

Abbreviazioni

AOMS	Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
ASSM	Accademia svizzera delle scienze mediche
CDF	Controllo federale delle finanze
CdG-S	Commissione della gestione del Consiglio degli Stati
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantionali della sanità
CFM	Commissione federale dei medicinali
CNE	Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana
CPA	Controllo parlamentare dell'amministrazione
CPE	Confronto con i prezzi praticati all'estero
Criteri EAE	Criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità
CSSS-S	Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati
CTT	Confronto terapeutico trasversale
DFI	Dipartimento federale dell'interno
EFPIA	<i>European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations</i>
ES	Elenco delle specialità
ESMO	<i>European Society for Medical Oncology</i>
ETP	Equivalenti a tempo pieno
HTA	Valutazione della tecnologia sanitaria (Health Technology Assessment)
IHSI	<i>International Horizon Scanning Initiative</i>
Ip.	Interpellanza
LAMal	Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (RS 832.10)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21)
LTras	Legge federale del 17 dicembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (legge sulla trasparenza; RS 152.3)
Mo.	Mozione
OAMal	Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (RS 832.102)

OAMed	Ordinanza del 14 novembre 2018 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali; RS 812.212.1)
OM	Ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (RS 812.212.21)
OMS	Organizzazione mondiale della sanità
OPre	Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni; RS 832.112.31)
PA	Legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (RS 172.021)
Po.	Postulato
SSOM	Società Svizzera di Oncologia Medica
TAF	Tribunale amministrativo federale
TF	Tribunale federale
UST	Ufficio federale di statistica
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
Vips	<i>Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz</i> / Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
W.A.I.T.	<i>Waiting to Access Innovative Therapies</i>

Elenco delle persone consultate

Rappresentanti del DFI e dell'UFSP

Bruhin, Lukas	Ex segretario generale del DFI (sino a fine marzo 2020) / Presidente del Consiglio d'Istituto di Swissmedic (da agosto 2020)
Christen, Thomas	Direttore supplente, capo dell'unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni, UFSP
Gresch, Lukas	Segretario generale del DFI (da aprile 2020)
Indermitte, Jörg	Responsabile della sezione Ammissioni di medicinali, divisione Prestazioni assicurazione malattia, unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni, UFSP
Lévy, Anne	Direttrice dell'UFSP (da ottobre 2020)
Rizzi, Andrea	Responsabile della sezione Riesame dei medicinali, divisione Prestazioni assicurazione malattia, unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni, UFSP
Schneider, Marc	Corresponsabile della divisione Prestazioni assicurazione malattia, unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni, UFSP (da agosto 2021)
Tandjung, Ryan	Ex responsabile della divisione Prestazioni assicurazione malattia, unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni, UFSP (da febbraio 2019 a luglio 2021)

Altre persone consultate

Bruhin, Raimund	Direttore, Swissmedic
Girard, Philippe	Direttore aggiunto, Swissmedic
Kilchenmann, Christoph	Direttore supplente, Santésuisse
Köhli, Martin	Responsabile di settore, CDF
Müller, Axel	Direttore, Intergenerika
Niemack, Ernst	Direttore, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz / Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (Vips)
Plattner, Marcel	Presidente, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz / Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse (Vips)
Sandmeier, Heiner	Direttore supplente, Interpharma

Sarbach, Daniel	Responsabile del gruppo di lavoro biosimilar.ch, Intergenerika
Schiesser, Andreas	Responsabile di progetto Farma, Curafutura
Stirnemann, Pascal	Direttore, CDF
Walter, Patrick	Responsabile di progetto Medicamenti, Santésuisse
Zängerle, Pius	Direttore, Curafutura
Ziegler, Markus	Membro della direzione e responsabile Patient Access & IPR, Interpharma
Zimmermann, Markus	Vicepresidente, Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana

Definizione dei criteri EAE

Efficacia: questo criterio si riferisce all'impatto del medicamento sul paziente in termini di successo medico. Una prestazione è ritenuta efficace in particolare se è adeguata per raggiungere gli obiettivi prefissati ed è dimostrato con metodi scientifici che il suo rapporto tra benefici e danni è vantaggioso rispetto a prestazioni alternative. Per l'ammissione nell'ES, l'UFSP valuta l'efficacia rispetto agli altri medicinali comparabili già in elenco.

Appropriatezza: questo criterio si riferisce alla rilevanza del medicamento e alla sua idoneità nel percorso terapeutico, ossia al suo fabbisogno medico. Una prestazione risponde a questo criterio se è rilevante e idonea alle cure da fornire al paziente rispetto a soluzioni alternative, se è conciliabile con le condizioni legali nonché gli aspetti o i valori etici e sociali e se ne sono garantite la qualità e un'adeguata applicazione nella prassi.

Economicità: secondo l'OAMal, un medicamento è economico quando al minor costo possibile produce l'effetto terapeutico desiderato. Una prestazione soddisfa questo criterio se le sue tariffe e i suoi prezzi sono stabiliti in modo comprensibile, il suo rapporto tra costi e benefici è vantaggioso rispetto alle procedure alternative o i costi aggiuntivi sono giustificati da un beneficio aggiuntivo corrispondente e le ripercussioni sui costi possono essere sostenute dall'AOMS²⁷⁰. L'economicità è valutata sulla base di un confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE)²⁷¹ e di un confronto con altri medicinali simili ammessi in Svizzera (confronto terapeutico trasversale, CTT)²⁷². Il CPE e il CTT sono presi in considerazione con una ponderazione del 50 per cento ciascuno nella valutazione dell'economicità. Per i medicinali che apportano un beneficio terapeutico significativo, l'OAMal prevede la possibilità di includere un premio all'innovazione nel CTT. L'esame dell'economicità costituisce di fatto il criterio determinante – e il più controverso – nella procedura di ammissione nell'ES.

Secondo l'articolo 43 capoverso 6 LAMal, le parti coinvolte e le autorità competenti devono vigilare, nelle proprie trattative relative alla fissazione dei prezzi assunti dall'AOMS, affinché si conseguano cure appropriate e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti.

²⁷⁰ Secondo la giurisprudenza del TF, a parità di efficacia e appropriatezza, in linea di principio è ritenuta economica l'alternativa più vantaggiosa dal punto di vista dei costi. Per contro, un miglior rapporto benefici-danni e una maggiore appropriatezza giustificano costi più elevati e la loro presa a carico nel quadro dell'AOMS. Per quanto riguarda il rapporto costi-benefici, in Svizzera non esiste un limite massimo; si applica comunque il principio di proporzionalità nell'ottica in particolare della finanziabilità dell'assistenza sanitaria.

²⁷¹ Art. 65b OAMal, art. 34a^{bis}, 34b e 34c OPre. Il CPE è basato su un paniere di 9 Paesi.

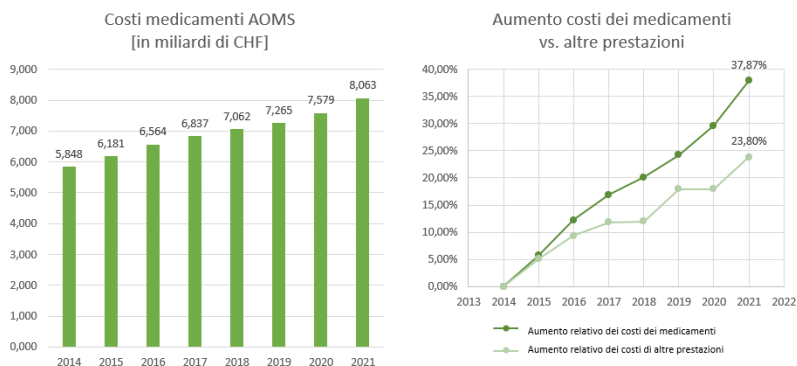
²⁷² Art. 65b OAMal

Allegato 3

Figure

Figura 3

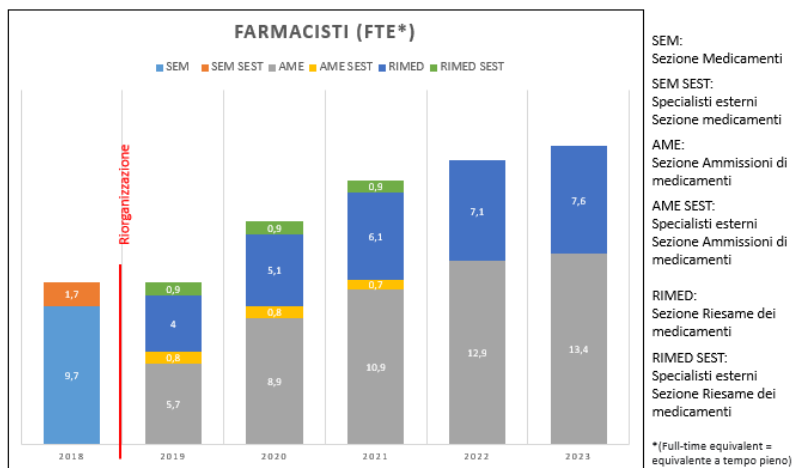
Evoluzione dei costi a carico dell'AOMS per i medicinali



Fonte: UFSP

Figura 4

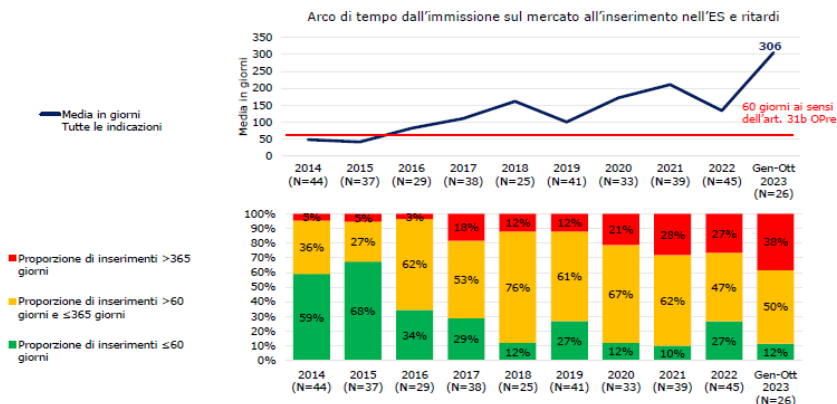
Risorse delle sezioni dell'UFSP preposte ai medicinali



Fonte: UFSP

Figura 5

Tempi di trattamento per l'ammissione dei medicinali secondo i calcoli dell'industria farmaceutica



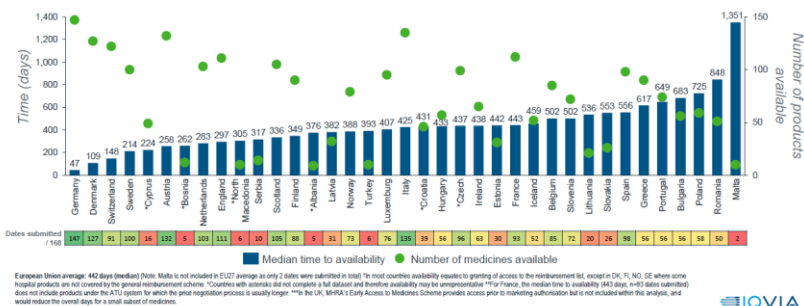
Fonte: Interpharma, Vips, Intergenerika, stato: ottobre 2023

Figura 6

Durata mediana del tempo che intercorre tra l'omologazione e l'assunzione dei costi dei medicinali

Median time to availability (2018-2021)

The **median time to availability** is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list¹). The marketing authorisation date is the date of central EU authorisation in most countries, except for countries shown in *italics* where local authorisation dates have been used. Data is correct to 5th January 2023.



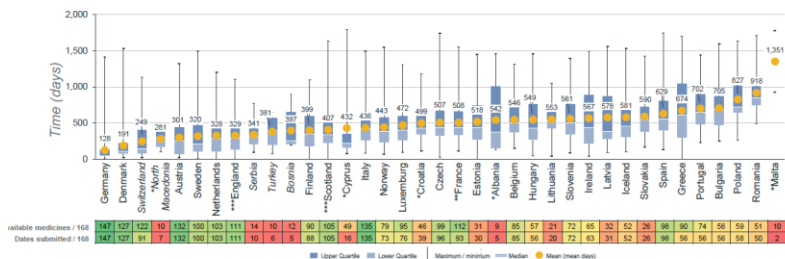
Fonte: EFPIA / IQVIA (figura disponibile solo in inglese)

Figura 7

Durata media del tempo che intercorre tra l'omologazione e l'assunzione dei costi dei medicinali

Time to availability (2018-2021)

The **time to availability** is the days between marketing authorisation and the date of availability to patients in European countries (for most this is the point at which products gain access to the reimbursement list¹). The marketing authorisation date is the date of central EU authorisation in most countries, except for countries shown in *italics* where local authorisation dates have been used. Data is correct to 5th January 2023.



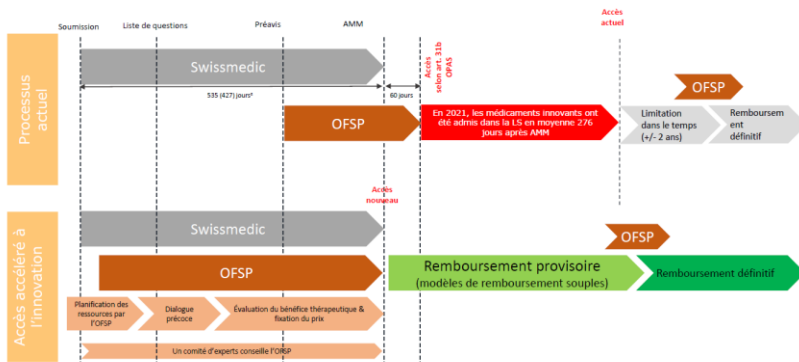
European Union average: 387 days (mean %). Note: Malta is not included in EU27 average as only 2 dates were submitted in total. The most countries availability requires to granting of access to the reimbursement list, except in DK, FI, NO, SE where some hospital products are not covered by the general reimbursement scheme. Countries with asterisks did not complete a full dataset and therefore availability may be representative. *For France, the time to availability (GDR time, n=10) dates submitted does not include products under the ATU system for which the price negotiation process is usually longer. ***In the UK, MHRA's Early Access to Medicines Scheme provides access prior to marketing authorisation but is not included within this analysis, and would reduce the overall days for a small subset of medicines.

IQVIA

Fonte: EFPIA / IQVIA (figura disponibile solo in inglese)

Figura 8

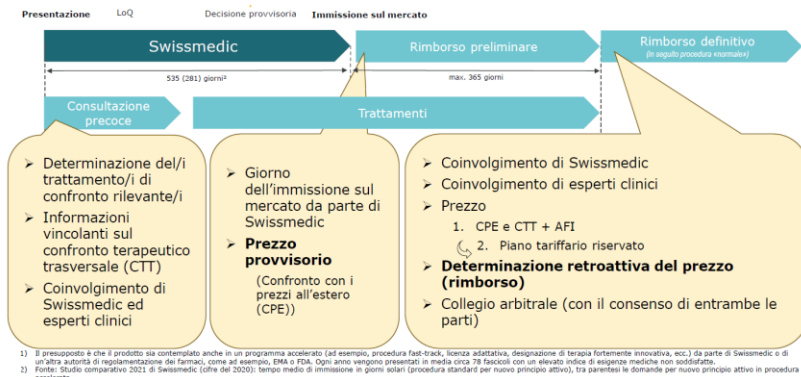
Proposta di procedura alternativa per l'ammissione dei medicinali formulata dall'industria farmaceutica



Fonte: Interpharma, Vips, Intergenerika, febbraio 2022 (figura disponibile solo in francese e tedesco)

Figura 9

Proposta dell'industria farmaceutica per un processo di presa a carico anticipata dei medicinali («Accesso a farmaci innovativi rimborsato (AFI) ai/pazienti»)



Fonte: Interpharma, Vips, Intergenerika, ottobre 2023

Raccomandazioni e postulati del 2014

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.

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.

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.

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.

Raccomandazione 5: la CdG-S domanda al Consiglio federale di vagliare la prassi che consiste nello stabilire rimborsi nella limitazione di un medicamento.

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.

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.

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.

Postulato 14.3295: il Consiglio federale è incaricato di esaminare in un rapporto la possibilità di precisare e completare i criteri per la valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza tenendo maggiormente conto in particolare dei benefici terapeutici dei medicinali.

Postulato 14.3296: il Consiglio federale è incaricato di esaminare in un rapporto come si possono ottimizzare i criteri per determinare l'economicità di un medicamento. In particolare deve esaminare la definizione dei gruppi di riferimento per il confronto terapeutico trasversale, come perfezionare l'analisi costi-benefici e come può essere meglio tenuto conto dei prezzi dei medicinali effettivamente rimborsati dalle casse malati all'estero per il paragone con i prezzi all'estero. Infine deve precisare le condizioni per la concessione del premio all'innovazione per garantire una prassi unitaria.

Postulato 14.3297: il Consiglio federale è incaricato di esaminare in un rapporto quali provvedimenti permettono di stralciare in modo sistematico dall'elenco delle specialità i medicinali che non rispondono più ai criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità.

Nuove raccomandazioni e nuovi postulati della CdG-S

Raccomandazione 1 Basi legali e altre prescrizioni concernenti la valutazione dei criteri EAE

Il Consiglio federale è invitato ad assicurarsi che l'UFSP aggiorni le Istruzioni concernenti l'ES e – se necessario – il documento relativo all'operationalizzazione dei criteri EAE.

Si chiede inoltre al Consiglio federale di assicurarsi che l'UFSP continui a migliorare l'informazione pubblica concernente le basi legali, le prescrizioni e la giurisprudenza nell'ambito della valutazione dei criteri EAE per l'ammissione e il riesame dei medicinali. A tal fine, l'UFSP è chiamato ad avvalersi della digitalizzazione.

Raccomandazione 2 Valutazione del criterio di economicità

Il Consiglio federale è invitato a chiarire e ottimizzare il più possibile le modalità di valutazione dell'economicità dei medicinali, al fine di migliorare l'efficacia del confronto terapeutico trasversale (CTT) e del confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE). In tale ambito, si chiede in particolare di esaminare:

- se sia opportuno definire linee direttrici generali concernenti la selezione dei medicinali considerati dall'UFSP per il CTT e il CPE;
- in quale misura le disposizioni delle ordinanze (OAMal e OPre) possano essere ottimizzate affinché nel CPE siano presi in considerazione i prezzi dei medicinali effettivamente rimborsati all'estero;
- in quale misura il CPE e il CTT siano ancora modelli adeguati in tutti i casi o se siano necessari approcci alternativi.

Raccomandazione 3 Modello di valutazione del beneficio terapeutico per medicinali non-oncologici

Il Consiglio federale è invitato ad assicurare che l'UFSP provveda prioritariamente alla finalizzazione e introduzione di un modello di valutazione del beneficio terapeutico per medicinali non oncologici.

Postulato 1 Valutazione della tecnologia sanitaria («Health Technology Assessments, HTA»): bilancio, miglioramento dell'efficacia e vaglio di un'istituzione indipendente

Il Consiglio federale è incaricato di:

1. stilare un bilancio dettagliato, entro il 2025, della prassi dell'UFSP in materia di valutazione della tecnologia sanitaria («Health Technology Assessment, HTA»), comprendente una verifica della qualità delle HTA, un'analisi del seguito dato alle valutazioni, una stima dei risparmi conseguiti e un elenco delle principali sfide che l'Ufficio deve affrontare;
2. considerare su tale base quali misure potrebbero essere adottate per migliorare l'efficacia delle HTA;
3. esaminare l'opzione della creazione di un'agenzia HTA indipendente, istituita in collaborazione con altri attori istituzionali.

Il Consiglio federale è invitato a presentare i risultati dei suoi lavori in un rapporto.

Raccomandazione 4 Durata del trattamento delle domande di ammissione

Il Consiglio federale è pregato di adoperarsi per ridurre la durata del trattamento delle domande di ammissione dei medicinali. In tale contesto, è invitato a esaminare, in collaborazione con le parti interessate, in quale misura le disposizioni d'ordinanza concernenti i tempi debbano essere completate o precisate.

Il Consiglio federale è inoltre invitato a considerare come possa essere accresciuta la trasparenza sui tempi di trattamento delle domande di ammissione, ad esempio tramite la pubblicazione regolare da parte dell'UFSP di statistiche al riguardo.

Si chiede infine al Consiglio federale di esaminare l'introduzione esplicita a livello di ordinanza di un sistema «stop the clock» per il trattamento delle domande di ammissione dei medicinali, nonché di valutare in che misura la procedura di ammissione accelerata prevista dall'articolo 31a OP possa essere ottimizzata.

Raccomandazione 5 Scambi tra l'UFSP e l'industria farmaceutica

Il Consiglio federale è invitato ad assicurare che l'UFSP continui ad intrattenere scambi regolari e strutturati con le associazioni mantello dell'industria farmaceutica e le aziende interessate in merito al processo di ammissione e riesame dei medicinali. Gli scambi devono essere orientati alla ricerca di soluzioni costruttive e condivisibili da tutti gli attori del settore della sanità. L'indipendenza dell'UFSP nell'adempimento del suo mandato legale deve essere rispettata.

Raccomandazione 6 Bilancio della procedura di presentazione anticipata della domanda

Il Consiglio federale è invitato a stilare un bilancio, entro tre-quattro anni, della nuova procedura di presentazione anticipata della domanda per i medicinali per i quali sussiste un fabbisogno medico elevato. In tale ambito, si chiede di prestare particolare attenzione all'impatto di questa misura sui tempi di ammissione e sul prezzo di rimborso.

Raccomandazione 7 Ammissioni temporanee

Si chiede al Consiglio federale di assicurarsi che l'UFSP eserciti un controllo successivo rigoroso dei medicinali ammessi temporaneamente nell'ES.

Il Consiglio federale è inoltre invitato a esaminare quali misure possano essere adottate per ridurre il numero dei casi di proroga delle ammissioni temporanee e per garantire che, in tali casi, le informazioni necessarie per la valutazione dei criteri EAE siano disponibili il più rapidamente possibile.

Raccomandazione 8 Riesame periodico

Si chiede al Consiglio federale di continuare a migliorare la procedura di riesame dei medicinali. Lo si invita in particolare a valutare se debbano essere apportate modifiche alla procedura e ai tempi per l'annuncio dei ribassi dei prezzi. Gli si chiede inoltre di considerare l'opzione di una maggiore flessibilità (soggetta a chiari criteri) nel ritmo dei riesami, nonché di effettuare più spesso una HTA in sede di riesame.

Il Consiglio federale è pregato di assicurare che i riesami dopo la scadenza del brevetto siano eseguiti nel rispetto delle disposizioni dell'OAMal.

Infine, il Consiglio federale è invitato a stilare un bilancio globale dell'efficacia del riesame dei medicinali alla fine del terzo ciclo (2023–2025).

Raccomandazione 9 Risorse e competenze dell'UFSP e della CFM

Il Consiglio federale è invitato a valutare se le risorse e le competenze specialistiche dell'UFSP e della CFM per l'ammissione e il riesame dei medicinali sono adeguate e ad apportare modifiche in funzione delle evoluzioni previste.

Per quanto riguarda l'UFSP, si chiede al Consiglio federale di esaminare se le competenze dell'Ufficio in ambito economico debbano essere rafforzate.

Per quanto concerne la CFM, si invita il Consiglio federale a valutare se l'indennità corrisposta ai suoi membri debba essere adattata.

Raccomandazione 10 Trasparenza della procedura di ammissione e di riesame

Il Consiglio federale è invitato a esaminare in quale misura possa essere aumentata la trasparenza della procedura di ammissione e di riesame dei medicinali in Svizzera.

È inoltre invitato a informare la Commissione in merito al modo in cui la Svizzera prevede di impegnarsi a livello internazionale per accrescere la trasparenza in materia di prezzi dei medicinali.

Postulato 2 Chiarire la presa a carico da parte dell'AOMS di medicinali molto costosi

Il Consiglio federale è incaricato di stabilire principi guida per la presa a carico da parte dell'AOMS di medicinali molto costosi, in collaborazione con la Commissione nazionale d'etica in materia di medicina umana (CNE) e gli altri attori interessati. A tal fine, è invitato a:

1. considerare, insieme ai Cantoni, le possibilità di avvio di un dibattito pubblico nazionale su questo tema, ispirandosi all'esempio della Svezia;
2. procedere, su tale base, agli adeguamenti necessari della legislazione e delle direttive pertinenti e a definire le procedure corrispondenti.