

numero			Bellinzona
3528	fr	1	8 agosto 2014

Repubblica e Cantone  
Ticino

---

## Il Consiglio di Stato

Ufficio federale della sanità pubblica  
Divisione prestazioni  
Schwarzenburgstrasse 165  
3003 Berna

*Invio per posta elettronica a:*  
[eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch)

### **Progetti di revisione parziale dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) e dell'ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre); misure nel settore dei medicinali**

Egregi signori,

vi ringraziamo per averci sottoposto i progetti della modifica legislativa indicata a margine concernenti le misure nel settore dei medicinali e in particolare il sistema di formazione dei prezzi.

L'importanza del tema in oggetto avrebbe meritato una maggiore attenzione. È quantomeno curioso che l'UFSP proponga una modifica dei termini per il riesame triennale delle condizioni di ammissione nell'Elenco delle specialità a causa delle difficoltà derivanti dal fatto che finora *“una grande parte della corrispondenza mirante a garantire il diritto di essere sentiti si teneva nei mesi estivi, quando vi è la maggiore carenza di personale”* (commento, pagina 10), e contemporaneamente proceda alla consultazione proprio nel mese di luglio e per un solo mese, impedendo di fatto agli enti consultati di poter approfondire l'esame della proposta.

La modifica in discussione comprende numerosi piccoli correttivi di natura tecnica e procedurale sui quali rinunciamo ad esprimerci. In termini generali ci chiediamo però se sia veramente sempre necessario regolare questi aspetti a livello di ordinanza, con la conseguenza che i testi legali diventano sempre più dettagliati e complessi, quindi anche difficili da capire e da applicare. D'altra parte – considerato che l'attuale sistema di formazione dei prezzi, segnatamente il confronto con i prezzi praticati all'estero e il riesame periodico, è in vigore ormai da parecchi anni – ci stupiamo che si proceda con questi correttivi soltanto adesso.

Nel progetto posto in consultazione ci sembra di intravedere un timido inizio di cambiamento di approccio alla questione. Finora ci si è essenzialmente preoccupati di garantire le modalità e le condizioni che permettono ai titolari dell'omologazione di chiedere e ottenere l'ammissione del medicamento nell'Elenco delle specialità. Con alcune delle modifiche proposte si afferma ora in parallelo anche il diritto per l'UFSP – che a nostro giudizio avrebbe dovuto essere ovvio sin dall'inizio - di procedere a una revisione in presenza di elementi suscettibili di indicare che le condizioni d'ammissione non sono più soddisfatte. In questo senso valutiamo in particolare con molto favore il nuovo capoverso 2 dell'articolo 65d e il nuovo articolo 66a OAMal. Invitiamo l'Autorità federale a procedere con coraggio su questa strada, come auspicato peraltro anche dalla Commissione della gestione del Consiglio degli Stati nel suo rapporto del 25 marzo 2014 "Admission et réexamen des médicaments figurant sur la liste des spécialités".

Il nuovo articolo 65g persegue un obiettivo giusto e condivisibile ma a nostro parere è concettualmente sbagliato. L'omologazione da parte di Swissmedic è infatti il presupposto fondamentale per potere entrare nel merito di una domanda di ammissione di un medicamento nell'Elenco delle specialità. Questo significa che il medicamento può essere ammesso, se del caso, unicamente per le indicazioni omologate (e più in generale soltanto quando viene utilizzato in totale conformità con la decisione di omologazione). Se Swissmedic modifica l'omologazione eliminando una determinata indicazione, va da sé che per questa stessa indicazione il medicamento non può più essere preso a carico dall'assicurazione malattia obbligatoria. Accettarne provvisoriamente la messa a carico fino al riesame da parte dell'UFSP – senza peraltro che siano previsti dei termini massimi per tale riesame – non è coerente con i principi su cui si regge il sistema. Inoltre la decisione conseguente al riesame non può che essere quella di stralciare il medicamento dall'Elenco delle specialità. Tanto vale dunque prevedere un automatismo, nel senso che le indicazioni ammesse decadono immediatamente in caso di loro cancellazione dall'omologazione. Auspichiamo dunque l'inserimento di un nuovo articolo in questo senso.

L'articolo 65g così come proposto può comunque essere mantenuto per tutte le situazioni in cui Swissmedic interviene in modo restrittivo sulle indicazioni omologate, senza che ciò abbia forzatamente delle ripercussioni sull'ammissibilità del medicamento nell'Elenco delle specialità: in tale modo, l'UFSP otterrebbe un'occasione in più – indipendentemente dalle scadenze prestabilite - per procedere a una riverifica dell'efficacia e dell'idoneità dei medicinali.

In questo stesso ambito, sarebbe a nostro avviso opportuno stabilire anche il principio o comunque almeno la possibilità di sottoporre il medicamento a un riesame in caso di insorgenza di gravi effetti collaterali (nuovi o registrati con maggiore frequenza). Il prezzo ammesso per il medicamento dovrebbe peraltro tenere conto degli eventuali costi per il sistema sanitario inerenti la prevenzione di tali effetti secondari.

Approviamo il principio del riesame triennale in funzione del gruppo terapeutico e non più, come finora, in funzione dell'anno di ammissione del medicamento nell'Elenco delle specialità. È un cambiamento che si impone, dal momento che

viene reintrodotta il confronto fra medicinali destinati alla medesima patologia. Riteniamo che ciò potrà inoltre rendere il lavoro dell'UFSP e della Commissione federale dei medicinali più razionale, rapido ed efficace.

Non abbiamo obiezioni di principio all'allargamento a Belgio, Svezia e Finlandia degli Stati di riferimento per il confronto con i prezzi praticati all'estero. Dobbiamo tuttavia rilevare che nella documentazione sottoposta in consultazione manca qualsiasi informazione a proposito delle conseguenze previste o attese di questa modifica.

In termini generali, riteniamo importante che si tenga sempre conto a sufficienza dei costi delle strutture in Svizzera, del potere d'acquisto e del costo generale della vita. L'obiettivo deve essere quello di avere prezzi dei medicinali equi – e non prezzi bassi in termini assoluti. Da questo punto di vista, con l'allargamento del paniere a 9 Stati diventa importante ricordare che si deve tendere verso i prezzi medi in questi Paesi e non verso la media di tali prezzi. Detto altrimenti, eventuali prezzi artificialmente bassi od elevati, in virtù di particolarità locali, non devono essere considerati nel confronto.

Perseguire prezzi equi significa anche favorire l'approvvigionamento dei medicinali in Svizzera. Le difficoltà ripetutamente incontrate negli ultimi anni – e di cui le Autorità federali si sono fatte carico, assieme ai Cantoni – sono infatti anche da ricondurre in parte a una pressione eccessiva esercitata dallo Stato sul prezzo dei medicinali "vecchi". Non sono poche le aziende che per motivi di scarsa redditività hanno rinunciato a commercializzare alcuni loro medicinali, nonostante fossero ancora discretamente utilizzati da medici e ospedali. Oltretutto questi medicinali (molto ben conosciuti e quindi anche più sicuri) risultano a priori più economici rispetto alle alternative disponibili.


Vi ringraziamo per l'attenzione e vi porgiamo l'espressione della nostra alta stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:

  
M. Bertoli

Il Cancelliere:

  
G. Gianella

Copia per conoscenza:

- Deputazione ticinese alle Camere federali ([deputazione@ti.ch](mailto:deputazione@ti.ch))
- Divisione della salute pubblica ([dss-dsp@ti.ch](mailto:dss-dsp@ti.ch))
- Pubblicazione in internet