

Documentazione Iniziativa Denner «per farmaci a prezzi più bassi»

A. Fogli informativi

1. Cosa vuole l'iniziativa ?
2. Costi della sanità e farmaci
3. Provvedimenti della Confederazione
4. Strumenti della LAMal per il contenimento dei costi dei farmaci
5. Fissazione dei prezzi dei farmaci a carico delle casse malati
6. Importazioni parallele controllate
7. Ripercussioni dell'iniziativa sulla consegna dei farmaci
8. Conseguenze dell'iniziativa per la sicurezza dei medicinali
9. Confronto internazionale
10. Parere del Consiglio federale

B. Esposto / Lucidi

12.01.2001

Cosa vuole l'iniziativa ?

L'iniziativa popolare «per farmaci a prezzi più bassi» mira a ridurre il livello dei prezzi per i farmaci disponibili in Svizzera ed intende raggiungere questo obiettivo adottando i seguenti provvedimenti:

- i farmaci autorizzati e disponibili in Germania, Italia, Francia e Austria devono poter essere commercializzati anche in Svizzera senza essere sottoposti ad un'ulteriore procedura di autorizzazione;
- laddove disponibili, vanno venduti solo generici a carico dell'assicurazione malattie sociale. Se esistono più preparati, dev'essere consegnato sempre quello più a buon mercato.

Tenore dell'iniziativa

Il 12 dicembre 1997 il Comitato d'iniziativa della Denner SA ha depositato un'iniziativa popolare federale «per costi ospedalieri più bassi» sotto forma di progetto già elaborato del seguente tenore:

I

La Costituzione federale è completata come segue:

*Art. 34 bis cpv. 3 (nuovo) **

³ I farmaci, sotto forma di specialità o di medicinali generici, che negli Stati limitrofi Francia, Italia, Germania e Austria sono, con o senza ricetta, ammessi alla vendita presso medici, farmacie, ospedali, drogherie o altri negozi sono parimenti ammessi, con o senza ricetta, anche presso medici, farmacie, ospedali, drogherie o altri negozi in Svizzera, senza pertanto sottostare a una speciale autorizzazione.

Laddove siano messi in vendita farmaci sottostanti o no a ricetta, vanno consegnati medicinali generici, purché disponibili o in quanto il paziente non paghi egli stesso la specialità.

In quanto le specialità e i medicinali generici siano a carico delle casse malati, al paziente devono essere consegnati i prodotti meno cari, corrispondentemente all'elenco pubblicato annualmente dagli assicuratori malattia riconosciuti dalla Confederazione.

II

Le disposizioni transitorie della Costituzione federale sono completate come segue:

*Art. 24 (nuovo) **

Le disposizioni di legge o di ordinanza che contraddicono all'articolo 34 bis capoverso 3 sono abrogate.

Informazioni

- Fritz Britt, vicedirettore, Ufficio federale delle assicurazioni sociali, tel. 031 322 90 04, e-Mail fritz.britt@bsv.admin.ch

Ulteriori informazioni di primaria importanza

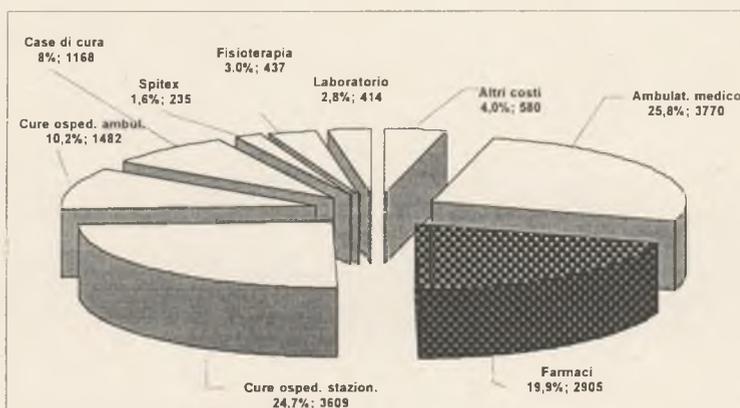
- Messaggio relativo all'iniziativa popolare «per farmaci a prezzi più bassi», FF 1999 6475 (www.admin.ch/ch/i/ff/1999/index0_37.html)

Costi della sanità e farmaci

Quota dei costi dei farmaci nell'assicurazione di base e nel sistema sanitario nel suo complesso

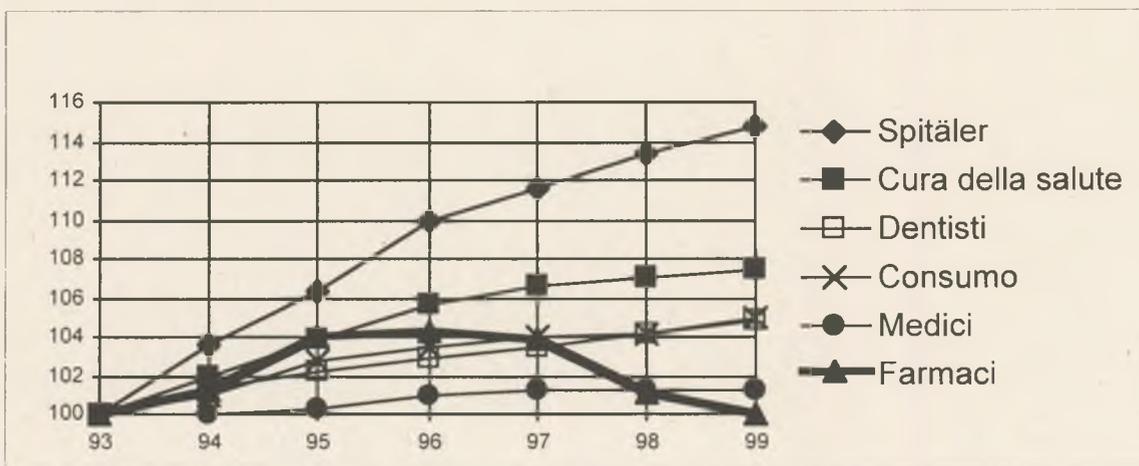
Nel 1999 i costi della sanità in Svizzera sono ammontati complessivamente a 40 miliardi di franchi, di cui 4, cioè il 10%, per i farmaci. I costi coperti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono stati di 15 miliardi scarsi, di cui 2,9, cioè il 20%, per i farmaci.

Ripartizione dei costi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie secondo gruppi di costi per il 1999



(Prestazioni lorde in milioni di franchi)

Indici dei prezzi della sanità pubblica



L'aumento dell'indice dei prezzi dei farmaci in atto fino alla metà degli anni Novanta ha potuto essere frenato nel 1996 ed è sceso nel 1999 al livello 100, come nel 1993.

Un motivo del calo dell'indice dei prezzi dei farmaci va ricercato nell'accordo sul prezzo dei farmaci tra l'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS) e l'industria farmaceutica entrato in vigore l'1.1.1999, che ha comportato in media una riduzione del 18% dei prezzi dei preparati interessati. Sono stati sottoposti alla verifica 1200 preparati, vale a dire in pratica la metà dei farmaci a carico degli assicuratori-malattie. Questi farmaci erano stati ammessi sull'Elenco delle specialità/ES (elenco positivo esaustivo per l'assicurazione di base) tra il 1955 e il 1984. Le riduzioni di prezzo decise dall'UFAS per i farmaci a carico degli assicuratori-malattie da oltre 15 anni hanno generato per il 1999 risparmi di circa 150 milioni di franchi. Un ulteriore potenziale di risparmio, stimato a 30 milioni di franchi, concerne i prodotti esclusivamente svizzeri, cui non è applicabile il confronto con i prezzi all'estero.

Vendita di farmaci

Negli ultimi anni in Svizzera il numero delle confezioni di farmaci vendute è aumentato dello 0,6% all'anno. Il numero delle confezioni di farmaci vendute annualmente in Svizzera può essere calcolato

esattamente in base alle direttive dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM) concernenti l'apposizione di vignette alle confezioni di farmaci. Tutte le confezioni di farmaci registrate presso l'UICM e vendute in Svizzera devono recare una vignetta. Ogni anno tutte le imprese farmaceutiche devono comunicare all'UICM il numero delle confezioni vendute.

Il mercato dei generici in Svizzera

Il fatturato dei generici in Svizzera non ha una grande importanza*: rappresenta il 2,8% del volume complessivo delle vendite di farmaci, contro, p.es., il 18% dell'Olanda, il 16,9% della Germania, il 15% della Gran Bretagna, il 6% della Francia, l'1% dell'Italia e l'11,7% degli Stati Uniti. Il paragone è tuttavia difficile, in quanto il concetto di generico è interpretato in vari modi. Mentre in Svizzera sono considerate generici soltanto le imitazioni dei preparati originali, p. es. in Germania tutti i preparati originali a cui è scaduto il brevetto valgono come generici.

In generale, venendo a cadere i costi per ricerca e sviluppo, i generici sono più a buon mercato dei preparati originali. Per promuovere la consegna dei generici nel quadro dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie accanto all'Elenco delle specialità viene pubblicato già dal 1991 un elenco dei generici contenente i generici di circa 100 preparati originali.

*Vengono considerati generici i farmaci che imitano, per quanto riguarda la loro sostanza attiva, la loro forma galenica e il loro dosaggio, un preparato originale registrato presso l'organo svizzero di controllo. Per figurare sull'ES, un generico deve essere meno caro del preparato originale di almeno il 25%. Fanno eccezione i generici dei preparati originali il cui prezzo è stato verificato e ridotto in quanto figuranti sull'elenco da almeno 15 anni.

Importanza della ricerca farmaceutica

La Svizzera è uno dei Paesi guida sia nella ricerca farmaceutica che nella produzione di farmaci. Nel 1999 la nostra industria farmaceutica ha investito in ricerca e sviluppo circa 2,5 miliardi di franchi. I farmaci sono tra gli articoli d'esportazione più importanti del nostro Paese: nel 1999 sono stati esportati farmaci e mezzi diagnostici per oltre 21 miliardi di franchi, il che corrisponde al 18% del totale delle esportazioni svizzere, più che raddoppiate dal 1990 e cresciute del 15% nel 1999.

Aumento dei costi nonostante prezzi stabili

I costi di ricerca e sviluppo di un farmaco sono nettamente aumentati e possono ammontare da 400 a 500 milioni di franchi. Se vi è un vantaggio terapeutico clinicamente provato, i farmaci di nuova autorizzazione sono perciò più cari di preparati analoghi da tempo sul mercato. Nel quadro dell'Elenco delle specialità può essere concesso, rispetto a preparati analoghi già a carico degli assicuratori, un supplemento d'innovazione, di regola del 10%. Si ha quindi un aumento dei costi se, nell'ambito di una terapia medicamentosa, si sostituisce un farmaco collaudato che si trova da tempo sul mercato con uno nuovo, più adatto alla terapia (effetto della sostituzione) o se un nuovo farmaco permette terapie medicamentose in precedenza impossibili. Sul mercato i farmaci in circolazione da più tempo (più a buon mercato) tenderanno presumibilmente a perdere terreno nei confronti di quelli nuovi (più cari). Questo fatto, unitamente ad un generale aumento della quantità, dovrebbe rappresentare una delle ragioni principali dell'aumento dei costi dell'assicurazione malattie obbligatoria nel settore dei farmaci.

Informazioni

- Fritz Britt, vicedirettore, Ufficio federale delle assicurazioni sociali, tel. 031 322 90 04
e-mail: fritz.britt@bsv.admin.ch

Ulteriori informazioni

Siti Internet delle seguenti istituzioni:

- Ufficio federale delle assicurazioni sociali: www.ufas.admin.ch
- Ufficio federale della sanità pubblica: www.bag.admin.ch
- Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali: www.iks.ch

Provvedimenti della Confederazione

Nel quadro dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, la Confederazione intende garantire ai cittadini l'accesso ad un'assistenza medica di qualità che includa i nuovi farmaci più efficaci a livello terapeutico. Al contempo la Confederazione ha preso provvedimenti che hanno portato a riduzioni dei prezzi dei farmaci e che continueranno a contenerne i costi, segnatamente nel quadro della legge sull'assicurazione malattie (LAMal) e della legge sugli agenti terapeutici (LATER).

Controllo dei prezzi dei farmaci a carico degli assicuratori-malattie da 15 anni

[→v. FI 5]

Nel quadro della LAMal, l'UFAS verifica i prezzi dei farmaci figuranti sull'ES* da 15 anni, ossia alla scadenza legale della protezione del brevetto. I prezzi dei farmaci ammessi tra il 1955 e il 1984 sono stati così ridotti del 18% in media. La verifica dei prezzi è continua: ogni anno vengono verificati i prezzi dei preparati il cui brevetto è scaduto. Per non fondare il confronto su diversi margini commerciali, a partire dal 1.1.2001 tutti i confronti con i prezzi all'estero avverranno sulla base del prezzo di fabbrica per la consegna.

* Elenco delle specialità (ES): l'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS) stila l'ES dopo aver consultato la Commissione federale dei medicinali (CFM). Sull'elenco figurano unicamente i farmaci a carico degli assicuratori-malattie nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Per essere ammessi sull'ES, i farmaci devono essere efficaci, appropriati ed economici. I farmaci possono essere fatturati al massimo al prezzo indicato dall'ES, su cui figurano attualmente circa 2500 farmaci.

Fissazione del prezzo di nuovi farmaci

[→v. FI 5]

Con la LAMal sono state introdotte già nel 1996 misure più severe per la determinazione del prezzo dei nuovi farmaci. Oltre al confronto con il prezzo di farmaci rispondenti alle stesse indicazioni o simili negli effetti si esegue anche un confronto con i prezzi praticati in tre Paesi che presentano strutture economiche paragonabili nell'ambito farmaceutico. Questi tre Paesi sono attualmente la Germania, la Danimarca e l'Olanda. I prezzi svizzeri dei nuovi farmaci si avvicinano così ad un livello medio europeo.

Sostituzione con generici

[→v. FI 4]

Dall'1.1.2001, a condizione che non sia espressamente prescritto il farmaco originale, i farmacisti potranno consegnare preparati generici invece dei farmaci originali prescritti. Contrariamente all'iniziativa, questo provvedimento, consentendo la prescrizione del farmaco più adatto indipendentemente dal prezzo, non privilegia l'aspetto economico rispetto a quello terapeutico.

Nuovo sistema di remunerazione dei farmaci

[→v. FI 4]

Dall'1.7.2001 la consulenza ai pazienti all'atto di consegnare o prescrivere un farmaco verrà remunerata a parte (attualmente è previsto un indennizzo in percentuale). Il nuovo sistema di finanziamento per medici e farmacisti attenua l'incentivo a vendere o consegnare i farmaci più cari possibili.

Nuova legge sugli agenti terapeutici (LATER)

[→v. FI 6]

In dicembre il Parlamento ha approvato la nuova LATER, che contempla la possibilità delle cosiddette importazioni parallele, cioè dell'acquisto all'estero a minor prezzo di farmaci il cui brevetto è scaduto. Il Parlamento persegue così gli stessi scopi dell'iniziativa, ma, al contrario di questa, non corre alcun rischio quanto a sicurezza, efficacia e qualità dei farmaci.

Informazioni

- Fritz Britt, vicedirettore, Ufficio federale delle assicurazioni sociali, tel. 031 322 90 04
e-mail: fritz.britt@bsv.admin.ch

Ulteriori informazioni

- Siti Internet dell'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (www.ufas.admin.ch) e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (www.bag.admin.ch)

Strumenti della LAMal per il contenimento dei costi dei farmaci

Nuovo sistema di remunerazione dei farmaci

Nel quadro della prima revisione parziale della legge sull'assicurazione malattie (LAMal), all'inizio del 2000 il Parlamento ha deciso una modifica dell'art. 25 LAMal, in seguito alla quale, a partire dall'1.7.2001, le prestazioni dei farmacisti alla consegna dei farmaci saranno remunerate indipendentemente dal prezzo degli stessi. La remunerazione sarà regolamentata da convenzioni tariffali tra farmacisti ed assicuratori-malattie. Il prezzo dei farmaci coprirà dunque soltanto produzione e distribuzione.

Rimunerando le prestazioni di farmacisti e medici dispensatori indipendentemente dal prezzo di vendita dei farmaci si elimina l'incentivo alla consegna di farmaci cari. Da questo provvedimento si attende a medio termine un effetto di contenimento sui costi dei farmaci dell'assicurazione malattie obbligatoria.

Sostituzione di farmaci originali con generici

L'assicurazione malattie obbligatoria rimborsa soltanto i farmaci prescritti da un medico o, in determinate circostanze, da un chiropratico. Per promuovere la consegna dei generici, all'inizio del 2000 il Parlamento, nel quadro della prima revisione parziale della LAMal, ha approvato un nuovo art. 52a, che consente ai farmacisti di sostituire i farmaci originali con generici, a condizione che il medico o il chiropratico non abbiano espressamente prescritto la consegna del farmaco originale. In caso di sostituzione il medico o il chiropratico devono essere informati (è sufficiente una comunicazione a posteriori).

Secondo il nuovo modello di remunerazione (v. sopra) l'assicurazione malattie obbligatoria considera una prestazione - e come tale la rimborsa - la sostituzione di un farmaco originale con un generico da parte del farmacista. È dunque nell'interesse dei farmacisti consegnare generici.

Riduzione del prezzo dei farmaci con brevetto scaduto (cioè figuranti da almeno 15 anni sull'ES)

Dal 1996 l'UFAS verifica l'economicità dei farmaci figuranti sull'Elenco delle specialità da più di 15 anni, il cui brevetto di regola è scaduto (v. FI 5). Allo scopo, i prezzi di questi farmaci vengono confrontati con quelli praticati in Germania, Olanda e Danimarca. Quando, nel 1996, fu introdotta questa verifica, circa la metà dei farmaci dell'Elenco delle specialità vi figurava da più di 15 anni. I prezzi di questi farmaci sono stati ridotti in media del 18%.

Secondo una ricerca dell'istituto di ricerca di mercato IHA/IMS, nel 1999 questo accordo ha permesso di risparmiare circa 150 milioni di franchi. Contemporaneamente si è constatato che i farmaci interessati dalle riduzioni perdono quota sul mercato. È presumibile che verranno sostituiti da farmaci più recenti e in generale più cari. Oltre all'aumento della quantità questo è probabilmente uno dei motivi per cui nel 1999 i costi dell'assicurazione malattie obbligatoria dovuti ai farmaci sono cresciuti del 6,7% nonostante i risparmi citati.

Al di fuori della LAMal: «empowerment»

Il progetto «Empowerment»*, in elaborazione nel quadro del progetto «Nationale Gesundheitspolitik Schweiz» ("Politica della salute nazionale svizzera"), intende promuovere una gestione consapevole della propria salute. Il progetto non sarà limitato alla sanità pubblica, ma coinvolgerà altri settori, come p. es. l'educazione, la famiglia, il lavoro e la politica dell'ambiente, dell'energia e dei trasporti.

Se il progetto "Empowerment" avrà successo, le prestazioni dell'assistenza sanitaria saranno richieste nella consapevolezza del rapporto tra costi e utili. È inoltre presumibile che pazienti informati siano anche pazienti critici e che, p. es., siano in grado di esprimersi sui farmaci prescritti loro.

* Per empowerment si intende un ampliamento delle competenze in diversi settori della vita che interessano la salute a livello di individuo, organizzazione e società. Il progetto "Empowerment" intende promuovere una gestione consapevole della propria salute e delle conseguenze delle proprie azioni su salute e assistenza sanitaria.

Informazioni

- Fritz Britt, vicedirettore, capo della Divisione principale Assicurazione malattie e infortuni, Ufficio federale delle assicurazioni sociali, tel. 031 322 90 04, e-mail: fritz.britt@bsv.admin.ch

Ulteriori informazioni

- Comunicato stampa dell'UFAS e relativa documentazione del 24 marzo 2000: «Nuovo modello di remunerazione dei medicinali avviato in procedura di consultazione»
- Comunicato stampa dell'UFAS del 6 ottobre 2000 e relativa documentazione: «Assicurazione malattie: nuovo modello di remunerazione dei medicinali in vigore dal 2001»
- Messaggio del Consiglio federale del 21 settembre 1998 concernente il decreto federale sui sussidi federali nell'assicurazione malattie e la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (art. 52a)
- Comunicato stampa dell'UFAS del 2 ottobre 1998: «Prezzo dei medicinali: conclusione dell'accordo tra l'Ufficio federale delle assicurazioni sociali e l'industria farmaceutica»
- Comunicato stampa del DFI del 30 maggio 2000: «Nationale Gesundheitspolitik: Bund und Kantone benennen zentrale Themen» [in tedesco e francese]

Fissazione dei prezzi dei farmaci a carico delle casse malati

Procedura per l'ammissione dei farmaci nell'Elenco delle specialità (ES)

Dei circa 7300 farmaci autorizzati alla vendita in Svizzera 2500 sono a carico delle casse malati e quindi inseriti nell'Elenco delle specialità (ES). Di questi, un terzo viene prodotto in Svizzera e due terzi vengono importati. Il produttore può richiedere l'ammissione di un farmaco nell'ES solo se la sua introduzione sul mercato svizzero è stata autorizzata.

Autorità competente per la registrazione

L'autorizzazione allo smercio e la registrazione rientravano finora nelle competenze rispettivamente dell'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (UICM) e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) con sede a Berna. Con l'entrata in vigore della nuova legge sugli agenti terapeutici l'incarico passerà all'Istituto svizzero degli agenti terapeutici (ISAT). L'UICM esaminerà il rapporto costi-utili («risk-benefit»), ovvero l'efficacia, la qualità e soprattutto la sicurezza dei farmaci, ma non la loro economicità.

Ammissione nell'ES

L'ammissione di un farmaco nell'ES si basa fundamentalmente sui seguenti criteri: efficacia, appropriatezza e economicità*. La Commissione federale dei medicinali (CFM), commissione paritetica composta da specialisti, esaminerà il rapporto costo-utile («cost-benefit») nel quadro della domanda di ammissione nell'ES. Essa terrà conto anche del prezzo del farmaco praticato all'estero. Dopo aver consultato la CFM, sarà l'UFAS a decidere se autorizzare o meno la vendita del farmaco a carico delle casse malati.

In generale nell'ES per la cura di una malattia sono registrati diversi preparati paragonabili (conformemente al principio della parità di trattamento giuridico, nella misura in cui i criteri summenzionati siano soddisfatti). Nonostante ciò, in questi ultimi dieci anni circa il numero dei farmaci a carico delle casse malati è leggermente diminuito. Non vengono ammessi nell'ES i cosiddetti farmaci «Lifestyle». Con quest'espressione si intendono i farmaci volti soprattutto ed in primo luogo a migliorare la qualità della vita dei singoli e non ad ottenere risultati terapeutici. Si pensi p. es. ai preparati contro la calvizie.

* **efficace** significa che il valore terapeutico del farmaco deve essere documentato attraverso studi clinici.

appropriato significa che l'utilità terapeutica del farmaco prevale anche dopo aver preso in considerazione effetti indesiderati, eventuali rischi di uso illecito nonché riflessioni clinico-farmacologiche e galeniche.

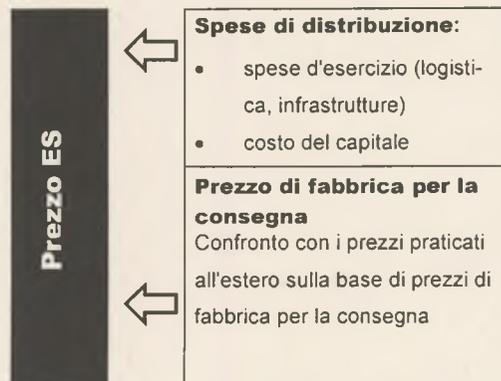
economico significa che il farmaco garantisce l'effetto terapeutico indicato al costo più basso possibile. Per giudicare l'economicità del farmaco vengono presi in considerazione i seguenti elementi: la sua efficacia in confronto ad altri farmaci con la stessa indicazione o con simili effetti, il suo costo giornaliero o quello per una cura in confronto ai costi di farmaci con la stessa indicazione o con simili effetti, un eventuale supplemento per innovazione nonché il suo prezzo all'estero.

Struttura dei prezzi dell'ES

Struttura del nuovo prezzo ES

In Svizzera, il produttore di un preparato originale riceve in media il 60 per cento del prezzo proposto al pubblico. In questa percentuale rientrano, oltre ai costi per la ricerca e lo sviluppo, anche i costi di produzione, i costi tecnici e quelli amministrativi. Il 40 per cento va a grossisti e dettaglianti.

Il vecchio ordinamento dei margini basato sul diritto privato prevedeva inoltre margini in percentuale del prezzo di fabbrica per la consegna per remunerare le prestazioni del commercio, dei farmacisti e dei medici. La Commissione della concorrenza, in virtù della legge sui cartelli, ha messo fine a questa pratica.



Garantire l'accesso ad un'assistenza sanitaria di qualità a tutta la popolazione tenendo criticamente il passo con l'evoluzione della medicina è un obiettivo prioritario della legge sull'assicurazione malattie. Per fissare il prezzo dei farmaci di nuova ammissione (ES), oltre ad un confronto con farmaci dalle stesse indicazioni o dagli effetti simili se ne esegue uno con i prezzi praticati all'estero. I preparati generici vengono rimborsati ad un prezzo inferiore rispetto ai preparati originali, in quanto nel loro caso vengono a cadere i costi di ricerca e sviluppo.

Prezzi di nuovi farmaci

Visti i costi di ricerca e sviluppo in genere più elevati, i nuovi farmaci vengono rimborsati ad un prezzo più alto di conseguenza. Si tiene così conto dell'innovatività e della maggiore efficacia dei nuovi preparati.

Prezzi di farmaci il cui brevetto è scaduto

I farmaci figuranti sull'ES da più tempo (l'ES esiste dal 1955), se confrontati con i prezzi praticati all'estero, erano tendenzialmente più cari dei nuovi preparati. Negli ultimi 5 anni l'UFAS ha perciò sottoposto i prezzi dei farmaci ammessi nell'ES tra il 1955 ed il 1984 (circa 1200) ad un confronto internazionale a posteriori ed ha ridotto circa 1000 prezzi del 18% in media. In questo modo il sistema sanitario può risparmiare ogni anno circa 150 milioni di franchi.

Novità: a brevetto scaduto un esame supplementare

La verifica dei prezzi continuerà regolarmente, ogni anno verranno cioè verificati i prezzi dei preparati di cui è scaduto il brevetto (nel 2001 sarà la volta di quelli figuranti sull'ES dal 1986). Dall'1.1.2001 prezzo ed obbligo di copertura dei farmaci da parte degli assicuratori-malattie non verranno obbligatoriamente verificati dall'UFAS soltanto al più tardi a 15 anni dall'ammissione nell'ES, ma anche, ed è una novità, alla scadenza del brevetto*. Ne conseguirà una verifica più severa dei vecchi prezzi da parte della Confederazione.

Quanto alla riduzione dei prezzi dei farmaci in Svizzera, la Confederazione ha dunque anticipato l'iniziativa proprio nel caso dei preparati a carico degli assicuratori-malattie da più tempo.

* In Svizzera la protezione legale del brevetto ha una durata di 20 anni a decorrere dalla richiesta. Nell'ambito dei farmaci la protezione effettiva è di soli 10-12 anni, in quanto tra la richiesta e la registrazione - e quindi l'autorizzazione allo smercio - di una sostanza attiva trascorrono dagli 8 ai 10 anni. Il titolare del brevetto ha il diritto di richiedere un certificato di protezione complementare di al massimo 5 anni, sempre che la durata effettiva della protezione non ecceda i 15 anni a decorrere dall'introduzione sul mercato.

Confronto con l'estero

Dal 1996 l'eccessivo livello dei prezzi in Svizzera è stato considerevolmente ridotto

Dal 1996, secondo disposizioni legali, il prezzo proposto al pubblico per un preparato figurante sull'ES non deve superare in linea di massima i prezzi medi proposti al pubblico in Stati con strutture economiche comparabili (attualmente Germania, Danimarca e Paesi Bassi). Inoltre, le specialità incluse da 15 anni nell'ES devono essere obbligatoriamente esaminate. Per evitare che i margini del commercio dei Paesi presi in considerazione possano alterare il confronto con i prezzi esteri, dal 1° gennaio 2001 in caso di esame si consultano i prezzi «Ex-factory» (prezzi di fabbrica per la consegna). Questo si applica a tutti i preparati contenuti nell'ES, sia a quelli di nuova ammissione sia a quelli soggetti alla verifica in quanto figuranti sull'ES da 15 anni. Così facendo si crea una base di confronto più attendibile. Non tutti i preparati ammessi nell'ES vengono venduti nei tre Paesi presi in considerazione per il confronto (Germania, Danimarca, Paesi Bassi). Se in questi Paesi un farmaco non è commercializzato o lo è solo parzialmente, l'UFAS può ora fare un confronto anche con altri Paesi. In questo modo per esempio, preparati provenienti dalla Francia non commercializzati nei Paesi presi in considerazione per il confronto possono rientrare nel confronto con i prezzi esteri. In questo caso in Svizzera per determinare i prezzi bisogna tener conto del prezzo praticato in Francia.

Informazioni

- Fritz Britt, vicedirettore, Ufficio federale delle assicurazioni sociali, tel. 031 322 90 04, e-mail: fritz.britt@bsv.admin.ch

Ulteriori informazioni

- Elenco delle specialità disponibile dal 15 aprile 2000 all'indirizzo internet www.bsv.admin.ch/sl/liste/i/index.htm

Importazioni parallele controllate

L'iniziativa popolare «per farmaci a prezzi più bassi» chiede che tutti i farmaci ammessi alla vendita negli stati limitrofi possano essere commercializzati anche in Svizzera senza essere sottoposti ad un'ulteriore autorizzazione. Il Consiglio federale ed il Parlamento sono contrari ad un'importazione incontrollata di farmaci in Svizzera. Pertanto il Parlamento, nello scorso mese di dicembre, ha approvato la cosiddetta **importazione parallela**. Essa consente ad un importatore parallelo di acquistare in un altro paese un farmaco disponibile anche in Svizzera, ma a prezzi più elevati. L'importatore può quindi rivendere il farmaco in Svizzera a un prezzo più vantaggioso rispetto a quello corrente.

Esempio:

In Svizzera è autorizzata la vendita del farmaco x, che costa 50 franchi. Lo stesso medicinale x è disponibile anche all'estero, dove costa soltanto 30 franchi. L'importazione parallela consente ora ad un importatore di acquistare il farmaco all'estero per 30 franchi e rivenderlo in Svizzera a meno di 50 franchi.

Protezione della salute pubblica e prevenzione delle contraffazioni

Per motivi inerenti alla protezione della salute e alla prevenzione delle contraffazioni, per i medicinali importati in parallelo si deve inoltrare una richiesta di autorizzazione presso l'autorità svizzera di controllo dei medicinali, che la esamina con procedura semplificata. In tal modo le autorità svizzere possono verificare **qualità, sicurezza ed efficacia** dei farmaci e garantire che i farmaci importati sono effettivamente identici a quelli già disponibili in Svizzera. L'iniziativa intende invece aprire il mercato farmaceutico svizzero a tutti i farmaci ammessi alla vendita negli stati limitrofi – senza controlli di sorta. Nel testo dell'iniziativa quale proposto dagli iniziativaisti si legge espressamente: [...] in Svizzera, senza pertanto sottostare a una speciale autorizzazione.»

Oltre alla protezione della salute, parlando di importazioni parallele si devono considerare anche le questioni inerenti ai brevetti industriali. Per le industrie farmaceutiche la protezione offerta ai prodotti brevettati costituisce la migliore garanzia per continuare ad impegnarsi nella costosa attività di ricerca di nuovi preparati. Una volta brevettata, una scoperta – in questo caso una nuova sostanza – rimane protetta per 20 anni. Un farmaco coperto da brevetto inizia però a rendere soltanto nel momento in cui può essere immesso sul mercato, e prima che questo momento giunga, non di rado sono trascorsi 8 – 10 anni dei 20 di cui si diceva. Le norme vigenti in materia di brevetti, quindi, indirettamente favoriscono la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci, nell'interesse della collettività. La nuova legge sui medicinali non intacca la protezione offerta dal brevetto industriale. Si possono pertanto importare in parallelo solo farmaci non più protetti da brevetto in quanto il termine ventennale è ormai trascorso.

Parlamento e Consiglio federale – con la procedura di autorizzazione delle importazioni parallele – perseguono lo stesso obiettivo dell'iniziativa senza però correre rischi in merito alla garanzia di qualità, sicurezza e efficacia dei farmaci. Attualmente non si può però ancora valutare con esattezza quanti farmaci saranno effettivamente importati in futuro in parallelo sulla base della nuova legge. Parlamento e Consiglio federale sperano che con la nuova normativa si possa esercitare una certa pressione al ribasso sui prezzi dei medicinali. È inoltre lecito supporre che in Svizzera i prezzi dei farmaci non più protetti da brevetto sono destinati a diminuire, per reggere la concorrenza dell'importazione parallela di tali farmaci.

Ricerca sulle conseguenze economiche delle importazioni parallele

La problematica delle importazioni parallele riguarda non soltanto il mercato dei medicinali, ma più in generale tutti i prodotti. Riferendosi ad una mozione del Consiglio nazionale per la modifica della legislazione sulla proprietà industriale, il Consiglio federale si è detto disposto a commissionare diversi studi sugli effetti economici delle importazioni parallele. I primi risultati di tali ricerche sono attesi solo per il 2002.

Informazioni:

- Paul J. Dietschy, vicedirettore Ufficio federale della sanità pubblica, tel: 031 / 324 91 99,
E-mail: paul.dietschy@bag.admin.ch

Per approfondimenti:

- Nuova legge federale sui medicinali e i dispositivi medici:
<http://www.admin.ch/ch/i/ff/2000/5353.pdf>
- Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali: <http://www.uicm.ch>

Ripercussioni dell'iniziativa sulla consegna dei farmaci

L'iniziativa propone che per quanto riguarda i farmaci a carico dell'assicurazione malattie sociale vengano consegnati esclusivamente generici, laddove disponibili, e sistematicamente quello più conveniente in base a una lista pubblicata annualmente dagli assicuratori-malattie riconosciuti.

Limitazione della libertà di terapia e della libertà di scelta

Libertà di terapia dei medici limitata e libertà di scelta dei pazienti pregiudicata

- Conformemente alla legge sull'assicurazione malattie (LAMal) i medici scelgono nel quadro dell'Elenco delle specialità (ES) il farmaco più adeguato per il singolo paziente. Il diritto di sostituzione, anch'esso previsto dalla LAMal, dà ai farmacisti la facoltà di sostituire il preparato originale prescritto con un farmaco generico nella misura in cui non venga espressamente ordinata la consegna del preparato originale. È così garantita la libertà di terapia dei medici.
- L'iniziativa vuole che vengano venduti esclusivamente generici, purché disponibili, e sistematicamente il farmaco più conveniente. Questo obbligo di sostituzione rappresenta una grave ingerenza nella responsabilità e nella libertà di terapia dei medici. Così facendo si corre il rischio di impossibilitare la prescrizione di terapie medicamentose individuali, adeguate al paziente.
- Con l'iniziativa viene messa in dubbio anche la libertà di scelta dei pazienti, ai quali non resta che accontentarsi del farmaco più a buon mercato, persino nel caso in cui, nel corso di una terapia di lunga durata, sono costretti a cambiare farmaco perché uno meno caro è venuto a sostituire quello utilizzato inizialmente.
- Non appena un farmaco più vantaggioso appare sul mercato, i malati cronici dovrebbero sostituire un farmaco dimostratosi efficace con quello nuovo. In realtà, solo chi può permettersi un'assicurazione complementare o è disposto a pagare di tasca propria il prodotto più caro usufruirebbe della libertà di scelta del farmaco.

Esempio:

Un'ulcera allo stomaco deve essere operata e comporta una degenza costosa nonché una sospensione del lavoro. Oggi è possibile curare un'ulcera allo stomaco anche ambulatorialmente grazie a una combinazione di tre nuovi farmaci. Poiché, nell'ambito dell'assicurazione di base, al medico è consentito prescrivere solo il farmaco più conveniente, la consegna della combinazione dei farmaci – necessaria per questa cura – è messa in dubbio, dato che vi sarebbero alternative più convenienti, anche se notevolmente meno efficaci dal punto di vista terapeutico. Il medico è quindi fortemente limitato nella sua libertà di terapia.

Applicazione: questioni irrisolte

Sia il testo in votazione che gli argomenti del Comitato d'iniziativa lasciano irrisolte numerose questioni inerenti l'applicazione dell'iniziativa:

- L'iniziativa viola le disposizioni della legge sull'assicurazione malattie relative ai farmaci che costituiscono prestazioni obbligatorie. Dal testo in votazione non risulta se l'elenco che gli assicuratori-malattie devono pubblicare ogni anno comprenda in modo esaustivo tutti i farmaci a carico delle casse malati, vale a dire se sostituirà completamente l'ES, oppure se lo sostituirà solo per quanto riguarda preparati originali e generici o solo per quanto riguarda i generici.
- L'iniziativa vuole che l'assicurazione di base obbligatoria rimborsi esclusivamente il farmaco più conveniente. I medici dovrebbero quindi prescrivere farmaci che, vista l'ampiezza dell'offerta, ben difficilmente conoscerebbero, tanto più che la lista dei prezzi facente stato muterebbe continuamente.
- Inoltre, l'autorizzazione incontrollata darebbe luogo sul mercato svizzero ad un'invasione di farmaci: solo in Germania circa 20'000 farmaci sono a carico delle casse malati, in Francia addirittura 25'000 (in Svizzera sono attualmente 2'500). Ogni anno agli assicuratori-malattie competerebbe la scelta, tra decine di migliaia di farmaci, di quelli più convenienti e la loro ammissione all'elenco previsto dall'iniziativa.
- Per quanto riguarda l'autorizzazione, l'iniziativa comporterebbe l'abolizione della procedura svizzera di registrazione e di autorizzazione per i farmaci importati dagli Stati dell'UE. Un'ulteriore conseguenza consisterebbe nel fatto che, tra l'altro, per questi preparati non vi sarebbe più il fo-

glietto illustrativo in tre lingue nazionali. L'autorizzazione unilaterale richiesta dall'iniziativa non conferirebbe, invece, alla Svizzera lo stesso diritto di esportare i propri farmaci negli Stati limitrofi senza che siano sottoposti a procedure di autorizzazione.

Ripercussioni finanziarie: utili da importazione incerti

I prezzi dei farmaci presenterebbero solo un leggero calo per l'assicurazione malattie sociale e per i pazienti, poiché gli utili da importazione non raggiungerebbero necessariamente il grande pubblico. Alcuni Stati europei hanno constatato che la quota principale degli utili da importazione viene assorbita dagli importatori paralleli/intermediari. Oltretutto si deve tenere conto del fatto che si tratterebbe di un trasferimento delle spese, in quanto i pazienti pagherebbero essi stessi i farmaci di cui necessitano e che non sono più rimborsati dalla cassa malati oppure ne farebbero assumere le spese a istituzioni sociali, se queste non sono già a carico di un'assicurazione complementare. – Le misure prese dal Consiglio federale nell'ambito della LAMal consentono invece di garantire anche in futuro una distribuzione di qualità dei farmaci a tutti gli assicurati.

Per informazioni

- Fritz Britt, vicedirettore, Ufficio federale delle assicurazioni sociali, tel. 031 322 90 04, e-mail: fritz.britt@bsv.admin.ch

Ulteriori informazioni

- Elenco delle specialità (ES): <http://www.bsv.admin.ch/sl/liste/d/index.htm>

Conseguenze dell'iniziativa per la sicurezza dei medicinali

L'iniziativa rischia di mettere in pericolo la sicurezza dei medicinali a due livelli:

A livello di controllo del commercio all'ingrosso

- le autorità non hanno un controllo sul mercato: è più difficile valutare la sicurezza;
- le autorità non hanno accesso ai risultati delle ricerche effettuate nel laboratorio analitico riguardanti i prodotti effettivamente messi in commercio: è più facile immettere sul mercato prodotti contraffatti e di qualità inferiore;
- le autorità non hanno accesso alla documentazione scientifica completa dei prodotti effettivamente introdotti sul mercato: ulteriore ostacolo per prevenire effetti indesiderati.

A livello di uso sicuro dei farmaci

- non è garantita l'equivalenza dei diversi farmaci (si corre il rischio di confusioni dovute ad esempio alla quota variabile di sostanze attive, ai diversi dosaggi, a imballaggi diversi);
- sulla Svizzera si abatterà una vera e propria ondata di medicinali.

Minore sicurezza a livello di commercio all'ingrosso

Ai sensi della LATer, attualmente in Svizzera tutti i medicinali, prima di essere messi in commercio, devono essere controllati per verificarne qualità, efficacia e sicurezza. La qualità viene verificata periodicamente anche dopo l'immissione sul mercato tramite controlli ufficiali. Anche l'efficacia e la sicurezza vengono controllate periodicamente, in particolare quando si ha notizia di nuove scoperte scientifiche. Tutte le ditte che immettono in commercio dei medicinali vengono registrate dalle autorità.

Le autorità non hanno un controllo sul mercato: è più difficile controllare la sicurezza

Allo stato attuale delle cose, le autorità sanno quale impresa ha immesso sul mercato quale farmaco (principio «un preparato – una ditta distributrice»), e lo stesso vale anche per le importazioni parallele provenienti dagli stati membri dell'UE soggette a controlli.

Se si liberalizza il mercato farmaceutico, i medicinali importati sfuggono ad un controllo da parte delle autorità. Le misure di sicurezza valide in generale non possono essere applicate a questi farmaci in quanto le autorità non sanno che esistono in Svizzera o chi li ha introdotti sul mercato e deve essere considerato responsabile in caso di problemi. La qualità dei farmaci dipenderebbe quindi dal modo di agire delle competenti autorità nei diversi paesi d'origine, con possibili conseguenze negative.

Basandosi sulle informazioni ricevute in merito a gravi effetti indesiderati di un medicinale, nel settembre del 1991 l'UICM ha informato gli specialisti del settore in Svizzera sul rischio – raro ma pur sempre molto grave – di disturbi nell'irrorazione sanguigna dei polmoni (ipertonia arteriosa polmonare) e aggiunto un'avvertenza nel foglietto illustrativo del prodotto. Il primo paese europeo che ha preso misure analoghe (Francia) lo ha fatto due anni e mezzo più tardi, nel maggio del 1994.

Le autorità non hanno accesso ai risultati delle ricerche effettuate nel laboratorio analitico riguardanti i prodotti effettivamente messi in commercio: è più facile immettere sui mercati prodotti contraffatti e di qualità inferiore.

Se l'iniziativa venisse accettata, gli importatori diretti non sarebbero più tenuti ad inviare alle autorità una documentazione completa contenente tutte le indicazioni atte a valutare la qualità di un farmaco, in particolare riguardo al metodo di fabbricazione e alle caratteristiche chimiche e biologiche del prodotto. Attualmente tale dossier serve da riferimento per l'esecuzione dei controlli volti all'omologazione del farmaco.

Senza questa documentazione il controllo della qualità dei prodotti importati direttamente è molto difficile, in quanto l'autorità d'autorizzazione svizzera non è in possesso delle informazioni esistenti sui farmaci e non può procurarsele facilmente a causa dell'obbligo del segreto professionale.

Una diminuzione nell'intensità dei controlli provocherebbe un aumento delle importazioni di medicinali contraffatti o di qualità scadente in quanto il rischio di venire scoperti e doverne pagare le conseguenze si ridurrebbe notevolmente.

Le autorità non hanno accesso alla documentazione scientifica completa dei prodotti effettivamente introdotti sul mercato: ulteriore ostacolo per prevenire effetti indesiderati

Se in seguito all'assunzione di un medicamento viene riscontrato un effetto collaterale, attualmente le autorità sanitarie possono rifarsi alla documentazione farmaceutica del medicamento che il produttore è tenuto a consegnare. In tal modo possono controllare se si tratta di un effetto collaterale già noto ed esaminare in che modo il medicamento agisce sull'organismo, per evidenziare una possibile correlazione fra l'assunzione del medicamento e l'effetto collaterale constatato. In caso di bisogno ciò consente di avviare immediatamente le misure di sicurezza del caso: sconsigliare il preparato per determinate categorie di persone, escludere particolari indicazioni terapeutiche o addirittura ordinare il ritiro del farmaco dal commercio. Se si tratta di un medicamento registrato nell'UE – e in Svizzera non esiste un preparato identico registrato – le autorità hanno praticamente le mani legate e dipendono completamente dalla buona volontà delle autorità straniere. Considerato che tali dati sono confidenziali, l'esito della vicenda è incerto.

Va detto ancora che l'Unione Europea all'interno delle proprie frontiere ha elaborato un sistema di vigilanza dei farmaci (sistema di farmacovigilanza) che consente uno scambio facilitato di informazioni sull'argomento. La Svizzera non ha accesso a detto sistema.

Minore sicurezza nell'uso dei medicinali**Non è assicurata la bioequivalenza (intercambiabilità)**

Un parametro essenziale per valutare la qualità dei farmaci è la loro bioequivalenza, vale a dire la loro intercambiabilità. Non si ha assolutamente alcuna garanzia che i medicinali prodotti nei paesi confinanti e in diverse località siano fra loro intercambiabili. In altre parole, i pazienti rischiano di assumere un farmaco in dose sbagliata.

Tale aspetto è particolarmente importante per i prodotti con una sicurezza posologica (differenza fra la dose con effetto terapeutico e quella con effetto tossico) ridotta, come avviene ad esempio nel caso della digossina, una sostanza usata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

Ondata di medicinali

[cf. Foglio informativo No 7 «Ripercussioni dell'iniziativa sulla consegna dei farmaci»]

Informazioni:

- Jean-Christophe Méroz, Responsabile dell'informazione presso l'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali, tel. 031 / 322 02 75, E-mail: jean-christophe.meroz@iks.admin.ch

Per approfondimenti:

- Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali: <http://www.uicm.ch>

Confronto internazionale

I vantaggi della procedura di autorizzazione svizzera

Le autorità svizzere che si occupano dell'autorizzazione godono di un'ottima reputazione a livello internazionale e rientrano nel novero delle più competenti e rapide in Europa. Le autorizzazioni svizzere vengono inoltre riprese da numerosi altri Paesi, per cui un medicamento dotato di autorizzazione svizzera viene immesso più rapidamente sui mercati internazionali. L'industria farmaceutica è quindi interessata alla ricerca e allo sviluppo di prodotti farmaceutici in Svizzera e a svolgere le procedure di autorizzazione del prodotto per primo nel nostro Paese. L'elevato standard della procedura di autorizzazione svizzera offre all'industria farmaceutica un vantaggio geografico importantissimo. Se l'iniziativa venisse accettata, l'industria farmaceutica non dovrebbe più richiedere l'autorizzazione in Svizzera, in quanto quella concessa da uno qualunque degli stati dell'OMC avrebbe automaticamente valore anche nel nostro Paese.

Conformità alle regole dell'OMC

L'iniziativa prevede espressamente il riconoscimento unilaterale ed automatico dell'autorizzazione di farmaci ammessi alla vendita nei paesi limitrofi Francia, Italia, Germania e Austria. Dato che ciò equivale ad un trattamento preferenziale accordato dalla Svizzera ai quattro paesi citati, l'iniziativa viola chiaramente la clausola della nazione più favorita (Articolo I dell'accordo generale sulle tariffe doganali ed il commercio GATT 94/OMC). In base ad essa i benefici commerciali accordati a prodotti provenienti da un paese membro dell'OMC devono essere estesi incondizionatamente ed immediatamente a tutti i prodotti equivalenti provenienti dagli altri stati membri dell'OMC.

Il GATT 94/OMC prevede possibili eccezioni a questa regola, ad es. nel caso di un accordo di libero scambio, ma i trattati fra la Svizzera e l'UE nella parte relativa ai medicinali non offrono il minimo appiglio giuridico per giustificare una eccezione alla clausola della nazione più favorita.

L'iniziativa popolare non viene invalidata perché porta ad una violazione della clausola della nazione più favorita, ma avrebbe come conseguenza che l'autorizzazione automatica per il mercato farmaceutico svizzero non potrebbe limitarsi a Francia, Italia, Germania ed Austria, ma dovrebbe essere estesa a tutti i membri dell'OMC che utilizzano una procedura di autorizzazione equivalente. Tutti i farmaci autorizzati in questi stati membri dell'OMC (ad es. UE, USA, Canada, ecc.) sarebbero autorizzati automaticamente anche in Svizzera.

Informazioni:

- Paul J. Dietschy, vicedirettore, Ufficio federale della sanità pubblica, tel: 031 / 324 91 99, e-mail: paul.dietschy@bag.admin.ch

Parere del Consiglio federale

Dalle spiegazioni del consiglio federale per la votazione popolare del 4 marzo 2001:

«Nel nostro Paese ogni persona malata riceve attualmente il medicamento più idoneo al suo caso. Tale farmaco è elaborato in base ai ritrovati più recenti della ricerca scientifica, è di buona qualità e la sua sicurezza è stata controllata dalle autorità svizzere. L'accettazione dell'iniziativa metterebbe in discussione tutti questi vantaggi senza offrire nel contempo la garanzia di una riduzione del prezzo dei farmaci. Il Consiglio federale respinge l'iniziativa per i seguenti motivi:

Sicurezza in pericolo

Attualmente nel nostro Paese sono in commercio circa 7300 medicinali la cui qualità, sicurezza ed efficacia sono state verificate dalle autorità pubbliche. Se l'iniziativa venisse accettata, sul nostro mercato giungerebbero decine di migliaia di medicinali non più controllati, né autorizzati dalle autorità svizzere. In virtù dei nostri impegni internazionali in materia di commercio, saremmo costretti ad ammettere senza controllo non solo i medicinali provenienti da Francia, Italia, Germania e Austria, ma anche quelli provenienti da numerosi altri Paesi: una situazione che si rivelerebbe pericolosa. Per molti farmaci, in particolare per quelli nuovi, non disporremo di alcuna documentazione scientifica e, in caso d'urgenza, non potremmo quindi intervenire in tempi sufficientemente brevi. Qualora, ad esempio, un'autorità estera dovesse ritirare un medicamento dal mercato a causa di rischi riscontrati, la Svizzera potrebbe reagire soltanto con un certo ritardo, a condizione di esserne informata.

Il farmaco più a buon mercato non è necessariamente il più idoneo

L'iniziativa chiede che l'assicurazione malattie obbligatoria rimborsi soltanto i medicinali più a buon mercato. In tal caso, i medici si vedrebbero costretti a prescrivere – sulla base di una lista dei prezzi che cambierebbe costantemente – medicinali che conoscerebbero poco, data l'estensione dell'offerta. I pazienti non riceverebbero pertanto il farmaco che meglio si addice al loro caso, come avviene attualmente, bensì quello che avrebbe il prezzo più basso, il che potrebbe compromettere la loro salute. Questo sistema potrebbe avere gravi conseguenze anche per i malati cronici. Infatti se un farmaco a buon mercato apparisse sul mercato, dovrebbero abbandonare il farmaco efficace che stanno assumendo a favore di quello nuovo. Potrebbero scegliere liberamente i farmaci soltanto le persone che possono permettersi un'assicurazione complementare o che pagano di tasca propria il prodotto più caro.

Riduzione dei costi: un'affermazione contestabile

Secondo gli autori dell'iniziativa, il loro progetto contribuirebbe a ridurre il prezzo dei medicinali in Svizzera. Tuttavia, non è detto che l'apertura dei mercati comporti automaticamente una riduzione dei prezzi. Le stime effettuate dagli autori dell'iniziativa sono quanto meno aleatorie e non costituiscono un motivo sufficiente per accettare i grossi inconvenienti dell'iniziativa.

Il polo di ricerca svizzero sarebbe in pericolo

La procedura d'autorizzazione applicata in Svizzera è considerata una garanzia di qualità in molti Paesi. Se l'iniziativa fosse accettata, i ricercatori e l'industria perderebbero qualsiasi interesse a sviluppare e far registrare nuovi farmaci in Svizzera. Oltre a minacciare la tradizione del nostro Paese come polo di ricerca, l'iniziativa costituirebbe una seria minaccia per numerosi posti di lavoro altamente qualificati.

La Confederazione opera già a favore di una riduzione dei prezzi

I prezzi dei medicinali a carico delle casse malati sono già costantemente controllati e, ove necessario, ridotti. Per esempio, i prezzi dei farmaci che sono a carico delle casse malati da 15 anni o più, sono diminuiti sensibilmente dal 1999. Il nostro sistema di adeguamento dei prezzi permette di realizzare risparmi che, a lungo termine, raggiungeranno circa 150 milioni di franchi all'anno.

Altre misure ...

Il Consiglio federale e il Parlamento hanno adottato altre misure intese a ridurre i costi dei medicinali:

... nella legge sull'assicurazione malattie

- «Sostituzione mediante prodotti generici»: Dal 1° gennaio 2001, i farmacisti possono fornire un prodotto generico al posto di un preparato originale se la ricetta medica non prescrive espressamente la consegna del prodotto originale. Il paziente potrà così continuare a ricevere il medicamento più idoneo al suo caso, il che non sarebbe possibile se l'iniziativa fosse accettata.
- Nuovo modello di remunerazione dei farmacisti e dei medici: finora la consegna di medicinali era remunerata secondo un margine calcolato in percentuale. Questo sistema incitava la vendita di medicinali, in particolare quelli più costosi. Il nuovo modello istituisce, per la prescrizione o la consegna di medicinali, un modo di remunerazione imperniato sulla consulenza ai pazienti. Questa attività di consulenza è remunerata indipendentemente dal prezzo dei farmaci.

... nella legge sugli agenti terapeutici

La nuova legge sugli agenti terapeutici, adottata dal Parlamento lo scorso dicembre, apporta altri miglioramenti. Essa consente in particolare di acquistare all'estero, a prezzi inferiori, determinati medicinali già registrati in Svizzera. Con questa possibilità, il Parlamento persegue lo stesso scopo degli autori dell'iniziativa: ampliare la concorrenza al fine di esercitare una pressione al ribasso sul prezzo dei medicinali. Tuttavia, contrariamente all'iniziativa, l'autorizzazione delle importazioni parallele non rimette in discussione la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei farmaci.

Per tutti questi motivi, Consiglio federale e Parlamento raccomandano di respingere l'iniziativa «per farmaci a prezzi più bassi».

Prevista un'eccedenza incontrollabile di farmaci

1. Obiettivi dell'iniziativa

[Lucido 1]

L'iniziativa popolare "per farmaci a prezzi più bassi" chiede che tutti i farmaci ammessi negli Stati limitrofi possano essere venduti anche in Svizzera senza sottostare a una speciale autorizzazione. Le casse malati devono inoltre rimborsare solo il preparato più a buon mercato. Bisognerebbe infine introdurre l'obbligo di consegnare generici, ovvero imitazioni di preparati originali, purché disponibili.

I promotori dell'iniziativa fanno notare che sempre più Svizzeri acquistano i loro farmaci all'estero a un prezzo più basso. Considerando che i farmaci rappresentano oltre il 10% dei costi della salute complessivi, con farmaci meno cari questi potrebbero essere contenuti, ciò che potrebbe tra l'altro portare a una riduzione dei premi dell'assicurazione malattie.

Osservazione:

L'iniziativa tocca un tema importante, ma l'impostazione di una soluzione possibile – come mostrato qui di seguito – non è stata approfondita, contrariamente al pacchetto di misure del Consiglio federale.

2. Conseguenze dell'iniziativa

[Lucido 2]

2.1 I pazienti devono accontentarsi o pagare di tasca propria

L'iniziativa metterebbe seriamente in discussione la libertà di scelta dei pazienti e la libertà terapeutica dei medici. I pazienti si dovrebbero accontentare senza eccezioni del farmaco più a buon mercato, con la conseguenza che, durante una cura di lunga durata, il farmaco con cui è stata iniziata la terapia e che si è dimostrato efficace deve essere sostituito se un preparato meno caro viene immesso sul mercato. Le conseguenze sarebbero pesanti per i malati cronici. La libertà di scegliere i farmaci sarebbe concessa solo alle persone che potrebbero permettersi un'assicurazione complementare o pagare di tasca propria un prodotto più caro.

Dal canto loro, i medici sarebbero tenuti a prescrivere farmaci in base a un elenco di prezzi continuamente modificato che, vista la vastissima offerta, non conoscerebbero più. Contra-

riamente a quanto avviene attualmente, le persone malate non riceverebbero quindi più il farmaco più adatto al loro caso, bensì quello più a buon mercato con il rischio di compromettere la loro salute.

Esempio:

Per curare un'ulcera gastrica si può eseguire un intervento chirurgico, ciò che comporta una degenza ospedaliera con i relativi costi e un'assenza dal lavoro. Attualmente, combinando tre nuovi farmaci si può curare quest'affezione anche ambulatorialmente. Se il medico può prescrivere solo il farmaco più vantaggioso nell'assicurazione di base, si mette in discussione la consegna di questi nuovi farmaci necessari per la cura poiché sono disponibili alternative meno care, anche se chiaramente meno efficaci dal punto di vista terapeutico. La libertà terapeutica del medico è quindi notevolmente ristretta e anche il paziente è limitato nella sua scelta.

2.2 La prevedibile eccedenza di farmaci rischia di compromettere la salute

Il testo dell'iniziativa prevede esplicitamente il riconoscimento unilaterale e automatico dell'autorizzazione dei farmaci provenienti dagli Stati limitrofi Francia, Italia, Germania e Austria. Anche se i promotori dell'iniziativa sono coscienti del fatto che, procedendo in questo modo, venga violata la clausola della nazione più favorita contenuta nell'Accordo generale sulle tariffe doganali ed il commercio GATT/OMC, tale riconoscimento obbligherebbe la Svizzera ad ammettere alla vendita automaticamente e senza essere sottoposti a controlli tutti i farmaci autorizzati negli Stati membri dell'OMC (tutti gli Stati dell'UE, Stati Uniti e Canada e molti altri Stati), ciò che comporterebbe un'eccedenza di farmaci che difficilmente si potrebbe controllare.

Alcune indicazioni

- In Svizzera le casse malati sono tenute a prendere a carico circa 2500 farmaci.
- Solo in Germania i farmaci soggetti all'obbligo di rimborso da parte delle casse malati sono circa 20'000 e in Francia addirittura 25'000...

Per molti farmaci, per la maggior parte nuovi, mancherebbe la documentazione scientifica e in casi urgenti non si potrebbe agire con sufficiente rapidità. Se, ad esempio, l'autorità di un altro Stato ritirasse dal mercato un farmaco la cui somministrazione comporterebbe rischi comprovati, la Svizzera potrebbe reagire solo in ritardo, sempreché ne sia stata informata...

2.3 L'iniziativa costituisce una minaccia per la ricerca svizzera

La procedura di autorizzazione adottata in Svizzera è riconosciuta in molti Paesi come una garanzia di qualità. Se l'iniziativa venisse accolta, l'industria attiva nella ricerca non sarebbe più interessata a continuare a sviluppare e far registrare nuovi farmaci in Svizzera. L'iniziativa mette quindi in pericolo non solo la ricerca svizzera di lunga tradizione, ma anche numerosi posti di lavoro per persone molto qualificate.

Alcune indicazioni

- Nel 1999 l'industria farmaceutica ha investito in Svizzera circa 2,5 miliardi di franchi nella ricerca e nello sviluppo.
- I farmaci rientrano tra gli articoli d'esportazione più importanti articoli del nostro Paese e rappresentano circa il 18% delle esportazioni svizzere complessive.

2.4 Dubbi riguardo alla realizzazione di utili d'importazione

Non si sa se, in seguito all'autorizzazione permissiva dei farmaci prevista dall'iniziativa, il loro prezzo subirà veramente una sensibile riduzione. Le esperienze fatte negli Stati dell'UE mostrano che molto spesso gli utili d'importazione vengono realizzati da intermediari e che i pazienti ne possono trarre profitto solo in modo limitato.

Domanda:

Vale la pena mettere in discussione la sicurezza dei farmaci?

3. La Confederazione ha adottato provvedimenti:

l'iniziativa è inutile

[Lucido 3]

3.1 Controllo dei prezzi per i farmaci a carico delle casse malati

[Lucido 3a]

Già attualmente i prezzi dei farmaci che le casse malati sono tenute a rimborsare sono regolarmente verificati. Oltre al confronto effettuato con i prezzi dei farmaci aventi la stessa indicazione terapeutica o un effetto analogo, si procede anche a un confronto con i prezzi vigenti in tre Paesi il cui settore farmaceutico ha una struttura economica paragonabile a quella svizzera (D, DK, NL). Se risulta che il prezzo è troppo elevato, viene abbassato. Questo confronto ha permesso di diminuire considerevolmente il prezzo di farmaci soggetti all'obbligo di rimborso da parte delle casse malati da 15 anni o più.

Alcune indicazioni

- Dal 1999 i prezzi dei farmaci che si trovano da tempo sul mercato sono diminuiti in media del 18%.
- I prezzi svizzeri dei nuovi farmaci si avvicinano al livello medio europeo.
- Questi adeguamenti di prezzo permetteranno di risparmiare ogni anno circa 150 milioni di franchi.

L'efficacia dei provvedimenti adottati in questo ambito risulta anche da un confronto degli indici dei prezzi nel settore della sanità [grafico indici dei prezzi nel settore della sanità]: la curva dei prezzi dei farmaci, in rialzo fino alla metà degli anni Novanta, ha potuto essere rallentata nel 1996 e ha raggiunto nel 1999 lo stesso livello del 1993.

3.2 Consegna di generici**[Lucido 3b]**

Dal 1° gennaio 2001 i farmacisti possono consegnare un generico al posto del preparato originale se quest'ultimo non viene espressamente prescritto o se il paziente non esige la consegna del farmaco originale. Un generico è notevolmente meno caro rispetto a un preparato originale in quanto per determinare il suo prezzo non vengono ormai più presi in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo.

Questa regola, valida dal mese di gennaio, garantisce che venga consegnato ai pazienti il farmaco più adatto al loro caso, sia esso un prodotto originale o un generico.

Conclusione:

Conseguire risparmi sui costi dei farmaci non deve mettere in discussione né la libertà di scelta di cui beneficiano i pazienti né la libertà terapeutica dei medici garantite dalla regolamentazione vigente.

3.3 Nuovo sistema di remunerazione per la consegna dei farmaci**[Lucido 3c]**

Dalla metà del 2001 per i farmaci si applicheranno nuovi prezzi che risarciranno solo i costi di produzione e di distribuzione. Rimunerando le prestazioni di consulenza fornite dai farmacisti e dai medici dispensatori indipendentemente dal prezzo di vendita del farmaco, si elimina l'incentivo a consegnare farmaci cari. La regolamentazione attuale, che risarcisce in percentuale le spese sostenute da farmacisti e da medici dispensatori, crea un falso incentivo alla consegna di grandi quantità di farmaci o di farmaci particolarmente cari.

Osservazione:

La nuova regolamentazione permetterà di ridurre del 10% il livello dei prezzi rispetto al volume complessivo; sarà però soprattutto il cambiamento riguardo agli incentivi a contenere i costi.

3.4 Apertura del mercato con controlli delle importazioni parallele**[Lucido 3d]**

Con la decisione presa nel dicembre scorso il Parlamento ha autorizzato le cosiddette importazioni parallele che permettono di acquistare all'estero ad un prezzo più conveniente farmaci registrati in Svizzera e il cui brevetto è scaduto. La domanda di autorizzazione, che rimane necessaria, viene esaminata nell'ambito di una procedura semplificata.

Esempio:

In Svizzera il farmaco X è ammesso e costa 50 franchi. Lo stesso farmaco può essere consegnato all'estero a soli 30 franchi. L'importazione parallela permette a un importatore di acquistare il farmaco X all'estero al prezzo di 30 franchi e di rivenderlo in Svizzera a un prezzo inferiore a 50 franchi.

Con l'autorizzazione, limitata e controllata, a effettuare importazioni parallele Parlamento e Consiglio federale perseguono lo stesso scopo dei promotori dell'iniziativa: la concorrenza deve essere estesa aumentando così la pressione esercitata sui prezzi dei farmaci. Tuttavia, nel modello adottato dal Consiglio federale e dal Parlamento non si mettono in pericolo né la qualità, né la sicurezza, né l'efficacia dei farmaci.

4. Conclusione**[Lucido 4]**

Riassumendo va osservato che, anche senza questa iniziativa, Consiglio federale e Parlamento hanno rilevato il problema dei costi dei farmaci e lo affrontano impiegando strumenti adeguati che, però, non mettono in pericolo la sicurezza dei farmaci!

- Accettando l'iniziativa si metterebbe in discussione la sicurezza e la qualità dell'assistenza medica mediante farmaci. La consegna imperativa del prodotto più vantaggioso o del generico limiterebbe la libertà di scelta dei pazienti e la libertà terapeutica dei medici.
- L'ammissione automatica dei farmaci chiesta dall'iniziativa genererebbe un'eccedenza di farmaci che non si potrebbe controllare.
- I risparmi sui costi previsti dai promotori dell'iniziativa sono difficilmente realizzabili e non si giustificerebbero gli importanti svantaggi che essa comporta.

- La Confederazione è consapevole dell'importanza assunta dai costi dei farmaci nel settore della sanità e continuerà a proporre misure adeguate.

→ L'iniziativa è inutile e mette in pericolo la sicurezza dei pazienti e, in parte, persino la loro salute.

Obiettivi dell'«iniziativa Denner»

- **Tutti i farmaci autorizzati nei Paesi limitrofi devono essere ammessi anche in Svizzera senza sottostare a una speciale autorizzazione**
- **L'assicurazione malattie prende a carico solo il prodotto meno caro**
- **Anziché preparati originali devono essere prescritti generici, purché disponibili**

Conseguenze dell'iniziativa

- ▶ **La libertà di scelta dei pazienti e la libertà terapeutica dei medici sono notevolmente limitate**
- ▶ **L'assenza di controlli e la libera commercializzazione rischiano di compromettere la sicurezza dei farmaci e la salute**
- ▶ **La mancanza di una procedura d'autorizzazione dei farmaci indebolisce la ricerca svizzera**
- ▶ **Gli utili d'importazione ridurranno i prezzi dei farmaci?**

Provvedimenti a livello federale

Nell'ambito della legge sull'assicurazione malattie (LAMal):

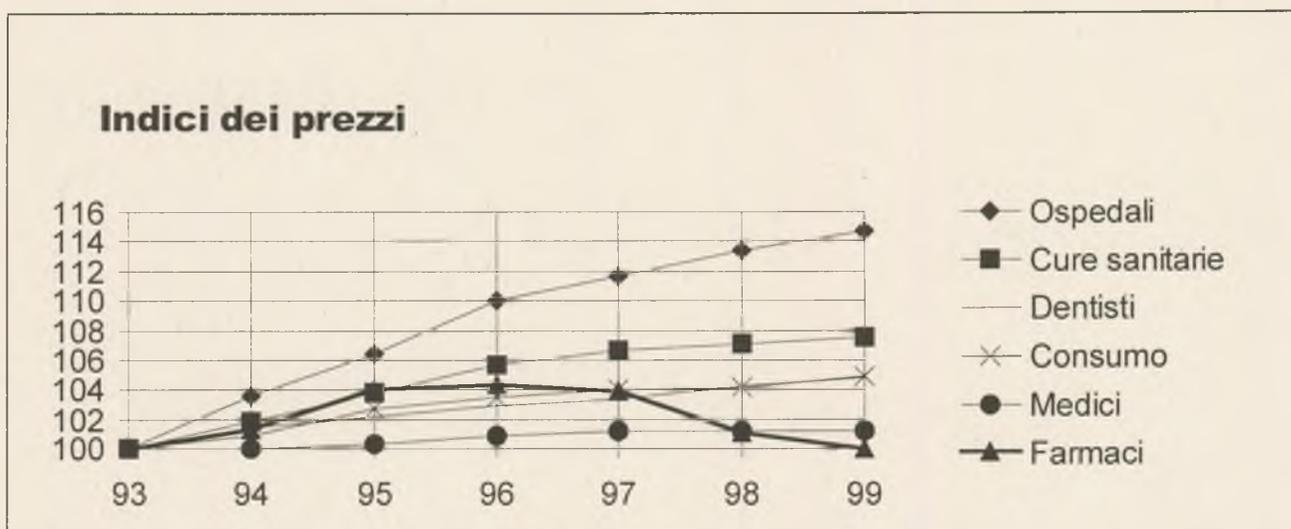
- **controllo dei prezzi efficiente per i farmaci a carico delle casse malati**
- **promovimento della consegna di generici**
- **nuovo modello di remunerazione per la consegna dei farmaci**

Nell'ambito della legge sugli agenti terapeutici (LATer):

- **controllo delle importazioni parallele**

Controllo dei prezzi efficiente per i farmaci a carico delle casse

- Dal 1999 i prezzi dei farmaci che si trovano da tempo sul mercato sono diminuiti in media del 18%
- Con questi adeguamenti di prezzo si potranno risparmiare ogni anno circa 150 milioni di franchi
- Grazie al confronto con altri Paesi, i prezzi praticati in Svizzera per i nuovi farmaci si avvicinano al livello medio europeo



La curva dell'indice dei prezzi dei farmaci, in rialzo fino alla metà degli anni Novanta, ha potuto essere frenata nel 1996 e ha raggiunto nel 1999 il livello 100, come nel 1993.

Promovimento della consegna di generici

- **Dall'1.1.2001 i farmacisti possono consegnare generici al posto di preparati originali**
- **I generici sono notevolmente meno cari rispetto ai preparati originali**
- ▶ **Vengono tuttavia garantite la libertà di scelta dei pazienti e la libertà terapeutica dei medici**

Controllo delle importazioni parallele

- **Possibilità d'importare farmaci registrati**

- **Domanda di autorizzazione esaminata nell'ambito di una procedura semplificata**

- **Aumento della pressione esercitata sui prezzi dei farmaci**

- ▶ **Nessuna minaccia per la sicurezza dei farmaci**

Nuovo modello di remunerazione per la consegna dei farmaci

- **Rimunerazione indipendente delle prestazioni di consulenza fornite dai farmacisti e dai medici dispensatori**

- **Più nessun incentivo alla consegna di farmaci più cari**

- ▶ **A più lungo termine i costi dei farmaci dovrebbero diminuire**

L'iniziativa è inutile e addirittura minaccia in parte la salute

- ▶ **Si metterebbe in discussione la sicurezza e la qualità dell'assistenza medica mediante farmaci**
- ▶ **L'iniziativa cagionerebbe un'eccesso incontrollabile di farmaci**
- ▶ **Si realizzerebbero forse risparmi, ma sicuramente vi sarebbero importanti svantaggi**
- ▶ **Il pacchetto di misure adottate nell'ambito delle leggi federali sull'assicurazione malattie e sugli agenti terapeutici esplica già i suoi effetti e contribuirà a contenere ulteriormente i costi senza costituire una minaccia per la sicurezza dei farmaci**