

# Verifica del processo di omologazione e di remunerazione dei medicinali

## Swissmedic e Ufficio federale della sanità pubblica

### L'essenziale in breve

---

In Svizzera, un nuovo medicamento passa attraverso due processi: da una parte, l'omologazione per l'immissione sul mercato svizzero rilasciata da Swissmedic, dall'altra il processo di remunerazione da parte dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in vista dell'ammissione nell'elenco delle specialità, ovvero l'elenco dei medicinali pagati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Nel 2021, le uscite dell'AOMS ammontavano a circa 8 miliardi di franchi. La Confederazione partecipa a queste spese con circa 600 milioni di franchi tramite le riduzioni individuali dei premi.

È importante che *entrambi* i processi siano completati il più rapidamente possibile poiché di norma in Svizzera gli assicuratori-malattie sono tenuti a rimborsare un medicamento soltanto dopo il superamento del processo di omologazione e di remunerazione. Il Controllo federale delle finanze (CDF) ha verificato entrambi i processi, esaminandoli sia singolarmente che nel loro insieme, per stabilire se fosse possibile ridurre i loro tempi di esecuzione. La verifica ha mostrato che sarebbe possibile ridurre di circa 400 giorni l'intera catena di processi (attualmente l'intero processo per i nuovi medicinali dura circa 900 giorni).

#### **La collaborazione è indispensabile per sfruttare il potenziale di efficienza**

Tra le possibili soluzioni per ottenere tempi più brevi si annoverano una maggiore ripartizione dei compiti su scala internazionale, la parallelizzazione dei processi di omologazione e di remunerazione e un'assunzione dei costi provvisoria direttamente dopo l'autorizzazione per l'immissione sul mercato. Il sostegno dell'industria è essenziale per tradurre in realtà questo potenziale di efficienza. La presente verifica mostra che le imprese farmaceutiche inviano le loro richieste a Swissmedic e all'UFSP cumulativamente con circa 300 giorni di ritardo.

Il CDF è consapevole che la brevità dei tempi di esecuzione non è l'unico criterio determinante per questi processi. I miglioramenti in termini di efficienza non devono infatti andare a scapito della qualità e della sicurezza dei medicinali né compromettere l'approvvigionamento adeguato dei medicinali in Svizzera e la fissazione dei prezzi nel rispetto del principio dell'economicità.

#### **I tempi di esecuzione di Swissmedic e dell'UFSP sono competitivi a livello internazionale**

Swissmedic rimane competitivo rispetto alle principali autorità incaricate dell'omologazione a livello internazionale. I suoi obiettivi interni prevedono un'ulteriore riduzione dei tempi di esecuzione del 10 per cento entro il 2026. Il trattamento delle richieste presso le imprese farmaceutiche dura talvolta il doppio del tempo rispetto a quello che Swissmedic concede loro. Per raggiungere l'obiettivo menzionato in precedenza Swissmedic deve fare affidamento sui richiedenti.

Lo svantaggio della Svizzera risiede nel cosiddetto «submission gap» che, secondo uno studio congiunto di Swissmedic e dell'industria farmaceutica, è di circa 200 giorni nel 2021 rispetto all'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Questo scarto è dovuto al fatto che le imprese farmaceutiche sottopongono il loro medicamento a Swissmedic in vista dell'omologazione in media solo circa 200 giorni dopo aver presentato richiesta all'EMA. Di conseguenza il processo di omologazione subisce ritardi. In questo caso, la soluzione va cercata, tra l'altro, nella collaborazione internazionale. Swissmedic prende parte a due iniziative (Orbis e Access). Nell'ambito delle stesse iniziative, le imprese inviano *contemporaneamente* il loro dossier a tutte le autorità di omologazione partecipanti, il che consente a Swissmedic di superare in gran parte il «submission gap».

L'analisi dei dati condotta dal CDF ha mostrato che anche l'UFSP è in grado di competere alla pari con i Paesi europei per quanto riguarda i tempi dei processi.

### **L'UFSP impiega fino all'80 per cento del suo tempo a negoziare i prezzi con l'industria farmaceutica**

Il processo di remunerazione dell'UFSP si svolge in tre fasi: valutazione («assessment»), perizia («appraisal») e decisione («decision»). Nella prima fase vengono valutati i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità di un nuovo medicamento (criteri EAE). Questa parte del processo è efficiente; la valutazione e la perizia richiedono il 20 per cento del tempo totale. Alla fine della perizia manca tuttavia una categorizzazione dei benefici per una migliore determinazione del prezzo. A questo proposito, il CDF ha raccomandato all'UFSP di introdurre un modello economico-sanitario semplice che potrebbe ridurre le negoziazioni sui prezzi nella fase decisionale con delle fasce di prezzi predefinite. Tuttavia, la durata del processo dipende dal livello dei prezzi richiesti dall'industria farmaceutica.

In alternativa, sarebbero ipotizzabili anche approcci con prezzi iniziali provvisori e bassi: l'assunzione dei costi sarebbe così possibile direttamente dopo l'omologazione di Swissmedic, dando così all'UFSP il tempo di negoziare i prezzi finali con i produttori. Ciò consentirebbe di ridurre il processo complessivo di oltre 200 giorni. Il CDF ha raccomandato all'UFSP di esaminare questi due approcci.

### **Promuovere la collaborazione tra Swissmedic e l'UFSP**

Nella prassi si sta passando da una modalità di lavoro basata su sequenze di processi a un metodo di lavoro in parallelo. Una parallelizzazione totale delle procedure comporterebbe un ulteriore guadagno di tempo di oltre 200 giorni. I costi dei medicinali verrebbero così assunti contemporaneamente o poco dopo l'omologazione di Swissmedic, anche senza l'applicazione di prezzi provvisori. Anche in questo caso, l'industria farmaceutica dovrebbe fare la sua parte; i richiedenti dovrebbero inviare i propri dossier all'UFSP circa 200 giorni prima. Un progetto pilota era già stato condotto con successo, altri progetti simili si trovano nella fase di pianificazione. Si è già previsto di adeguare in tal senso le ordinanze per permettere di anticipare il lancio del processo presso l'UFSP e consentire lo scambio di dati necessario con Swissmedic.

### **Ripensare la ripartizione dei compiti per i generici e abolire le barriere inutili**

Per quanto riguarda i generici, nel sistema svizzero di omologazione e remunerazione esistono alcune barriere. Per entrambi i processi, occorre necessariamente che il medicamento originale venga autorizzato e che i costi vengano assunti in Svizzera. Da circa

dieci anni, lo statuto di generico non viene più attribuito da Swissmedic, ma dall'UFSP. A causa di questa ripartizione dei compiti, l'industria farmaceutica vede problemi di coordinamento tra Swissmedic e l'UFSP.

Tutti questi sono punti critici che possono ostacolare un maggiore potenziale di risparmio finanziario raggiungibile attraverso la sostituzione di alcuni farmaci con dei generici. Il CDF ha raccomandato a Swissmedic e all'UFSP di esaminare il processo in termini di adeguatezza ed efficacia.

**Testo originale in tedesco**