



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi



Posizione

Penuria e indisponibilità di medicinali

1 Contesto

L'indisponibilità di medicinali e le difficoltà di approvvigionamento sono un fenomeno globale imputabile a varie cause. Oltre a fattori economico-aziendali (come la crescente globalizzazione, la centralizzazione della produzione e l'implementazione di una gestione snella), altri problemi quali le interruzioni della produzione e la persistente scarsità di principi attivi contribuiscono ad aggravare una situazione già tesa. Queste cause non possono essere affrontate isolatamente dalla Svizzera e richiedono cooperazione e coordinamento a livello internazionale. In questo ambito gli assicuratori malattie non hanno margine di manovra ed è per questo che curafutura si focalizza su soluzioni volte a mitigare gli effetti delle penurie e delle difficoltà di approvvigionamento in Svizzera.

Da gennaio 2023, l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE) ha classificato come problematica la situazione sul fronte dell'approvvigionamento di medicinali d'importanza vitale. Le difficoltà, che in passato hanno interessato soprattutto gli ospedali, riguardano ormai sempre più spesso le formulazioni orali e, di rimando, il settore ambulatoriale (farmacie, studi medici e cure a domicilio)¹. Le [liste delle attuali penurie di medicinali/vaccini](#) dell'UFAE (v. punto 3.2) forniscono una panoramica aggiornata della situazione in Svizzera. Anche il sito Internet drugshortage.ch informa in merito alle situazioni di scarsità, comprese quelle che non risultano problematiche.

2 Responsabilità e implicazione degli assicuratori

Per gli assicuratori malattie è fondamentale che venga garantito un accesso affidabile ai medicinali: l'indisponibilità di farmaci importanti può infatti causare danni alla salute con conseguenti costi per la collettività. Allo stesso tempo, gli assicuratori devono far fronte alle richieste dei fornitori di prestazioni, che sollecitano aumenti dei prezzi e remunerazioni aggiuntive.

L'industria, insieme ai Cantoni e alla Confederazione, ha la responsabilità di garantire l'approvvigionamento di medicinali e di evitare penurie persistenti. I professionisti che prescrivono e dispensano medicinali possono consigliare i pazienti nel caso in cui un preparato sia temporaneamente o persistentemente indisponibile sul mercato svizzero, raccomandando per esempio soluzioni alternative (confezioni di grandezza diversa, dosaggi differenti, farmaci generici, biosimilari, altri principi attivi) oppure l'assunzione del medicinale in altre forme farmaceutiche.

¹ <https://www.bwl.admin.ch/bwl/it/home/bereiche/heilmittel/arzneimittel-aktuelle-lage.html>



3 Problematiche e possibili soluzioni

Le ragioni all'origine delle penurie e delle difficoltà di approvvigionamento sono molteplici e complesse così come lo sono le possibili soluzioni che competono a diversi attori. Queste soluzioni possono essere efficaci soltanto se le parti coinvolte si assumono fattivamente la responsabilità insita nella funzione che ricoprono all'interno del sistema di approvvigionamento. curafutura auspica che ci si attenga alle attuali competenze chiaramente definite.

3.1 Definizioni più precise e articolate

Descrizione del problema

Le espressioni «penuria», «difficoltà di approvvigionamento», «indisponibilità», «interruzione nella fornitura» e «lacuna dell'offerta» vengono spesso utilizzate come sinonimi. Manca una definizione chiara e uniforme. Per curafutura è importante che si faccia una distinzione tra indisponibilità (difficoltà di fornitura) e penuria (difficoltà di approvvigionamento):

- «indisponibilità» si riferisce a una momentanea irreperibilità di un medicinale che non è correlata a problematiche produttive;
- «penuria» indica invece un'indisponibilità o un'irreperibilità persistente di un medicinale e la mancanza di una terapia alternativa.

Soluzioni

- Uniformare la definizione di «penuria». Secondo l'articolo 1 dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale, sono considerati d'importanza vitale i medicinali omologati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici non sostituibili o sostituibili solo in parte e la cui carenza per un lungo periodo avrebbe gravi conseguenze sanitarie. Secondo questa definizione, per i principi attivi iscritti nella lista dell'UFAE si può parlare di «vera» penuria.
- Coordinare meglio la terminologia impiegata ed evitare l'uso di espressioni differenti per indicare la stessa cosa, come «lacuna dell'offerta» che figura nell'elenco dei medicinali con tariffa valido dal 1° maggio 2023.

Posizione di curafutura

Dal punto di vista dell'approvvigionamento, a essere critiche sono le «vere» penurie, ossia le situazioni di indisponibilità persistente di medicinali importanti sommate alla mancanza di una terapia alternativa. curafutura è favorevole a una considerazione differenziata della situazione sul fronte dell'approvvigionamento e sostiene con coerenza una definizione più precisa e un uso uniforme della terminologia.

3.2 Indisponibilità temporanea e persistente di medicinali importanti

Descrizione del problema

Gli effetti di una penuria si fanno sentire alla fine della catena di fornitura, nelle farmacie, negli ospedali, negli studi medici e, in definitiva, presso i pazienti. L'indisponibilità di medicinali importanti può causare gravi rischi per la salute. Gli attori competenti sono chiamati a onorare la responsabilità che ricoprono nei rispettivi settori.

Misure già attuate



- Rilevamento da parte dell'UFAE delle difficoltà di approvvigionamento di principi attivi d'importanza vitale soggetti all'obbligo di notifica (dall'estate 2015, obbligo di notifica per i titolari di omologazioni).
- Gestione da parte dell'UFAE delle [scorte nazionali obbligatorie di agenti terapeutici](#) in modo da garantire una copertura del fabbisogno pari a 2-6 mesi. Nel 2022, per esempio, le richieste di ricorso alle scorte obbligatorie sono state 150².
- Costituzione a inizio 2023 di un gruppo di lavoro interdisciplinare (UFSP) e della task force per gli agenti terapeutici (UFAE); nel marzo 2023, definizione di misure immediate da parte della task force, tra cui la dispensazione sfusa di medicinali che scarseggiano.

Soluzioni

- Un'assistenza sanitaria basata su evidenze scientifiche e conforme alle linee guida mediche permette tra l'altro di ridurre gli sprechi.
- Il blistering (confezionamento individuale) favorisce l'impiego parsimonioso dei medicinali e, di rimando, la riduzione degli sprechi.
- Prescrizione coerente del principio attivo (anziché utilizzare il nome del prodotto).
- Rafforzamento delle importazioni parallele e miglioramento del coordinamento delle importazioni di medicinali dai Paesi SEE.
- Allentamento del principio di territorialità e rimborso dei medicinali acquistati all'estero.
- Per ragioni di efficienza e qualità, la fabbricazione interna in caso di penuria dovrebbe essere centralizzata per quanto possibile presso fornitori specializzati.

Posizione di curafutura

L'uso dei medicinali deve basarsi su evidenze scientifiche ed essere ottimizzato per il paziente al fine di limitare gli sprechi. L'importazione e il rimborso di medicinali acquistati all'estero e la produzione interna in caso di penuria vanno rafforzati.

3.3 Accesso al mercato e omologazione

Descrizione del problema

Il mercato svizzero è di dimensioni ridotte e presenta anche elevate barriere all'entrata. Nel settore dei medicinali a brevetto scaduto la quota di mercato dei preparati equivalenti (generici e biosimilari) è bassa rispetto agli altri Paesi. Questo significa che in caso di indisponibilità per alcuni preparati non vi sono alternative.

Soluzioni

Il mercato dei medicinali equivalenti deve diventare più attrattivo. A tal fine, il loro potenziale di mercato va sfruttato nel modo migliore possibile, aumentando la quota di equivalenti nel settore dei medicinali a brevetto scaduto (il costo per confezione diminuisce) oppure riducendone il costo (il ricavo per confezione aumenta). Le possibili soluzioni devono contribuire a ridurre le barriere che ostacolano l'entrata sul mercato:

- Riduzione delle barriere all'entrata, soprattutto per i preparati già omologati dall'EMA o dalla FDA.
- Nel caso dei generici e dei medicinali con principio attivo noto (BWS), l'efficacia è garantita dall'originale. È opportuno semplificare la valutazione dell'appropriatezza, per esempio omologando confezioni, dosaggi, forme farmaceutiche e indicazioni diverse da quelle originali.

² <https://www.bwl.admin.ch/bwl/it/home/bereiche/heilmittel/arzneimittel-aktuelle-lage.html>



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

- Digitalizzazione dei foglietti illustrativi o stampa in una sola lingua con link QR.
- Su richiesta, aumenti di prezzo motivati e giustificati per medicinali a basso prezzo per le classi di principi attivi persistentemente interessati da penuria.
- Eliminazione di incentivi sbagliati nella dispensazione di medicinali, per esempio uniformando il margine di distribuzione previsto dalla legge.
- Estensione agli assicuratori e ad altri soggetti interessati del diritto di chiedere l'ammissione nell'elenco delle specialità nel caso in cui la sicurezza dell'approvvigionamento non sia garantita.

Posizione di curafutura

Ove possibile, devono essere utilizzate alternative economicamente vantaggiose, come medicinali equivalenti o altre terapie equivalenti. Occorre aumentare la percentuale di generici e biosimilari come alternativa economicamente vantaggiosa. curafutura è favorevole a misure che sostengano l'uso di generici e biosimilari e che riducano le barriere all'entrata sul mercato.

4 Sintesi e posizione della curafutura

Per i membri di curafutura è molto importante garantire ai propri assicurati un approvvigionamento ottimale di medicinali. Non tutte le situazioni di indisponibilità sono critiche dal punto di vista dell'approvvigionamento. Vi è «vera» penuria quando un medicinale importante è persistentemente indisponibile e non esiste una terapia alternativa soddisfacente.

In generale, i medicinali interessati da penuria andrebbero sostituiti, nei limiti del possibile, da alternative economicamente vantaggiose, come generici e terapie equivalenti. La riduzione delle barriere all'entrata rende il mercato svizzero più attrattivo per i generici e i biosimilari, la cui quota di mercato deve essere aumentata in modo consistente. Oltre a raccomandare l'uso differenziato e uniforme della terminologia, curafutura si dice favorevole a misure che promuovano trattamenti basati su evidenze scientifiche e conformi alle linee guida mediche, contribuendo così a ridurre gli sprechi.

Nel proprio ambito di responsabilità, curafutura si impegna a creare condizioni quadro che favoriscano un approvvigionamento di medicinali sicuro, basato su evidenze scientifiche e finanziabile a lungo termine.



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Controllo basato sulla Carta dei valori

La Carta dei valori definisce i sette valori su cui poggia l'attività quotidiana di curafutura. Concretamente, ci impegniamo per un sistema sanitario fondato sulla solidarietà e organizzato in modo concorrenziale, che assicuri la necessaria libertà di azione e di scelta. Auspichiamo una concorrenza basata sulla qualità e sull'innovazione, su un'adeguata regolamentazione della vigilanza e su condizioni quadro eque.

Nell'ambito della politica sanitaria vengono prese costantemente decisioni importanti. Con le nostre prese di posizione vogliamo contribuire affinché le decisioni vengano adottate con la necessaria obiettività, lungimiranza e prudenza. Proprio per questo, le sottoponiamo sistematicamente a un controllo di qualità, in modo da garantire che siano del tutto in linea con i nostri valori fondamentali.

Il grafico seguente riporta, cerchiati in rosso, i valori su cui poggia la presente presa di posizione.

