



**curafutura**

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

Dipartimento federale dell'interno DFI  
Consigliere federale Alain Berset  
Inselgasse 1  
3003 Berna

Per mail a: [HMV-IV@bag.admin.ch](mailto:HMV-IV@bag.admin.ch) e [dm@bag.admin.ch](mailto:dm@bag.admin.ch)

Berna, 19 ottobre 2017

**Adeguamento della normativa di attuazione della legge sugli agenti terapeutici rivista (LATER)  
Pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici IV (OATer IV)  
Parere di curafutura**

Signor Consigliere federale,

in risposta alla Sua lettera dello scorso luglio nella quale ci ha invitati a partecipare alla procedura di consultazione in merito all'adeguamento della normativa di attuazione della legge sugli agenti terapeutici sottoposta a revisione, Le trasmettiamo il nostro parere e La ringraziamo per l'opportunità offertaci di esprimere il nostro parere.

**Ordinanza concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici (OITAT) e modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)**

**Posizione di curafutura**

Pur accogliendo con favore le disposizioni in materia di trasparenza e integrità sancite dalla legge, curafutura respinge la formulazione proposta nell'ordinanza. La via scelta non è funzionale allo scopo in quanto non corrisponde alla volontà del legislatore e crea un'inutile burocrazia che ostacola la riduzione dei costi e l'impiego dei mezzi finanziari. Se gli avamprogetti verranno adottati nella loro versione attuale, non saranno più possibili sconti ripercuotibili sugli assicurati e utilizzabili per programmi e misure di promozione della qualità.

curafutura propone una soluzione più liberale, pragmatica e improntata al partenariato che favorisce la negoziazione di condizioni vantaggiose, l'attribuzione di sconti o l'impiego in programmi di promozione della qualità. Tutti gli attori soggiacciono all'obbligo di trasparenza nei confronti dell'UFSP, ma non dovrebbero essere obbligati a documentare la trasparenza a priori.

**Motivazione**

Per ripercuotere gli sconti bisogna poterli misurare. L'avamprogetto non definisce una base di calcolo. Il principio secondo cui i vantaggi monetari non devono influire sulla scelta del trattamento è indiscusso. L'avamprogetto di ordinanza introduce una regolamentazione eccessiva che va contro la volontà del legislatore. Non verrebbero più chieste offerte per la fornitura di farmaci alle imprese farmaceutiche e non verrebbero più conclusi contatti per l'acquisto a condizioni agevolate di agenti terapeutici.



**curafutura**

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

A trarre vantaggio dalla normativa vigente sono i titolari di omologazioni. Se questa non verrà modificata, si prevede un aumento indesiderato dei prezzi.

Se gli importi risparmiati grazie alle condizioni d'acquisto agevolate dovranno confluire in programmi di portata nazionale, non vi saranno più contrattazioni sui prezzi. Una delle motivazioni per avviare negoziati sui prezzi e acquistare a condizioni più convenienti è la possibilità di finanziare misure di promozione della qualità all'interno della propria rete di fornitori di prestazioni. Se questa possibilità viene meno, manca anche la motivazione alla negoziazione e alla conclusione di contratti per programmi di promozione della qualità.

L'idea di fondo dell'ordinanza relativamente alla trasparenza dei programmi di promozione della qualità e delle modalità per attuarli va oltre l'obiettivo della legge. La LAMal non prevede infatti un meccanismo automatico di inoltro dei contratti all'autorità competente. Se un simile meccanismo verrà introdotto mediante ordinanza, non verranno più conclusi contratti tra fornitori di prestazioni e assicuratori malattia. Secondo la LAMal gli sconti trattenuti devono essere utilizzati per migliorare la qualità dei trattamenti. La richiesta di valutazione dell'efficacia delle misure va oltre la volontà del legislatore. L'introduzione di un'inutile burocrazia è in contraddizione con l'obiettivo di risparmio e con l'impiego efficace dei mezzi. In nessun caso i mezzi finanziari devono essere utilizzati per finanziare programmi di portata nazionale: questo minerebbe ulteriormente la motivazione a negoziare per ottenere condizioni d'acquisto migliori e per trasferire le agevolazioni e gli sconti.

La trasparenza deve valere non solo per gli sconti ma anche per i contributi di sostegno versati ai fornitori di prestazioni: anche ad essi dovrebbe essere imposto l'obbligo di trasparenza. Maggiore integrità significa maggiore trasparenza. Per questo i dati devono essere pubblicati.

Il documento allegato riporta le proposte di curafutura per una soluzione accettabile.

## **Ordinanza sui medicinali (OM)**

### **Posizione di curafutura**

curafutura sostiene la procedura di **omologazione accelerata di nuovi medicinali** che cela però anche dei pericoli. Ogni tre anni al massimo occorre quindi prevedere una rivalutazione dei medicinali omologati.

Il **metodo di fabbricazione** (tecnologia ricombinante, farmaci biosimilari) **non può essere un motivo per una procedura d'esame dispendiosa**. Nel limite del possibile, il dispendio dovrebbe restare entro limiti ragionevoli e basarsi sugli esami condotti all'estero (EMA, FDA o simili). I medicinali biosimilari sono utilizzati da oltre 10 anni senza che si siano verificati eventi degni di nota.

La **dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione senza ricetta medica** da parte di farmacisti è opportuna in determinati casi e va sostenuta. curafutura concorda con la proposta di definire i medicinali interessati e le relative indicazioni con il supporto di un gruppo di esperti. Respinge invece l'esclusione – affrettata – della possibilità di dispensazione per i medicinali che contengono principi attivi antimicrobici.

I **requisiti minimi per la prescrizione medica** devono limitarsi allo stretto necessario. Nel caso dei medicinali per minimo si intende la prescrizione del principio attivo. Il nome del farmaco può essere



**curafutura**

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

indicato ma non dovrebbe essere obbligatorio.

swissmedic deve tenere un elenco accessibile al pubblico delle farmacie titolari di un'**autorizzazione di vendita per corrispondenza**.

Tutti i **dati clinici rilevanti per l'omologazione** devono essere pubblicati.

### **Motivazione**

L'omologazione accelerata di medicinali basata su un'evidenza insufficiente può sì permettere ai pazienti di accedere più rapidamente a nuovi trattamenti, ma al contempo può indurre le aziende farmaceutiche a non fornire più la piena evidenza dell'efficacia e della sicurezza del farmaco. Per questo motivo è necessaria una rivalutazione dopo al massimo tre anni.

Nel limite del possibile l'omologazione di un medicinale non dovrebbe dipendere dal metodo di fabbricazione. I medicinali prodotti con tecniche di ingegneria genetica devono essere omologati alla stregua dei medicinali prodotti con altre tecniche se sono stati omologati in un Paese in cui operano autorità di omologazione equivalenti (art. 13 LATer).

La dispensazione senza ricetta medica di medicinali soggetti a prescrizione da parte dei farmacisti è opportuna nella misura in cui può evitare consultazioni mediche. Con il supporto di un gruppo di esperti l'UFSP dovrà stabilire per quali pazienti ammettere questa modalità di dispensazione e definire le indicazioni e i medicinali interessati. Un buon punto di partenza in questo senso possono essere gli algoritmi terapeutici applicati attualmente. L'esclusione di gruppi di medicinali proposta nell'ordinanza è una misura sproporzionata (antibiotici ad azione sistemica) e non è urgente.

I requisiti minimi per la prescrizione medica devono limitarsi al minimo indispensabile ed evitare un dispendio inutile. Nel caso di un preparato il requisito minimo è la denominazione del principio attivo. Il nome del farmaco non è necessario e comporta limitazioni della concorrenza, visto che il farmacista può dispensare solo il farmaco che porta il nome indicato (marca). Il medico prescrittore può indicare sulla ricetta il nome di marca del medicinale se vi sono motivi medici. La prescrizione del principio attivo permette di incentivare l'impiego di generici e di medicinali biosimilari.

swissmedic deve tenere un elenco accessibile al pubblico delle farmacie titolari di un'autorizzazione di vendita per corrispondenza. Questo permette di aumentare la trasparenza, di migliorare la sicurezza dei pazienti e dell'assistenza sanitaria e in ultima analisi di promuovere la concorrenza.

Tutti i dati clinici rilevanti per l'omologazione devono essere pubblicati. La trasparenza in materia di efficacia e sicurezza dei medicinali deve avere un peso maggiore della protezione della documentazione.

### **Ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM)**

#### **Posizione di curafutura**

curafutura è favorevole all'omologazione semplificata dei principi attivi conosciuti come pure all'omologazione accelerata dei medicinali per malattie rare (*orphan drugs*).

Sarebbe opportuno prevedere la procedura di omologazione accelerata anche per i medicinali biosimilari e, a tal fine, poter considerare le omologazioni estere come per i medicinali fabbricati con altri metodi.



**curafutura**

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

curafutura auspica una verifica regolare dello statuto di medicamento importante per malattie rare (medicamento orfano, orphan drug).

### **Motivazione**

La possibilità di omologare un principio attivo noto con procedura semplificata è sensata in quanto facilita l'accesso al mercato, incentiva la concorrenza e aumenta la disponibilità di alternative. L'omologazione semplificata non deve dipendere dal processo di fabbricazione. Quando il brevetto di un farmaco prodotto per via ricombinante scade, si è già maturata un'esperienza pluriennale con il principio attivo. Pertanto questi farmaci devono poter essere omologati con procedura semplificata come i generici «classici» e, se omologati da un'autorità estera equivalente, devono essere autorizzati con procedura semplificata. In ogni caso la verifica dello statuto di medicamento orfano dev'essere condotta con precisione. Vi è infatti il rischio che a determinate sottocategorie di malattie note venga attribuita la qualifica di malattia rara e che in questo modo si giustifichi lo statuto di medicamento orfano. Ne risulterebbe un'agevolazione indebita dell'accesso al mercato. Se si considera poi il livello elevato dei prezzi in questo settore si avrà inevitabilmente un aumento dei costi. È quindi opportuno che l'estensione dell'indicazione dei medicinali orfani implichi una verifica automatica del loro statuto e, se necessario, la revoca di tale statuto.

Il formulario allegato riporta le risposte dettagliate e le nostre proposte. Restiamo a Sua completa disposizione per eventuali domande.

Voglia gradire, signor Consigliere federale, l'espressione della nostra alta stima.  
curafutura

Anke Trittin  
Responsabile Tariffe

Dr. Andreas Schiesser  
Tariffe