

Consiglio nazionale

10.1077

Interrogazione Humbel

Decisioni dell'UFSP sui prezzi dei medicinali

Testo dell'interrogazione del 13 settembre 2010

Non c'è nessuna trasparenza sulle decisioni dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) relative all'ammissione o allo stralcio di medicinali dall'elenco delle specialità (ES), sul numero di decisioni di riduzione o aumento dei prezzi emanate negli ultimi anni e sui ricorsi presentati dalle ditte farmaceutiche. Al riguardo circolano informazioni contraddittorie. In considerazione di quanto precede, invito il Consiglio federale a rispondere alle seguenti domande:

1. Quante decisioni di omologazione di nuovi medicinali ha emanato l'UFSP negli anni 2007, 2008 e 2009, ripartite tra preparati originali e generici?
2. Quante di queste decisioni sono state impugnate dalle ditte farmaceutiche negli anni 2007, 2008 e 2009, ripartite tra preparati originali e generici?
3. Quante decisioni di riduzione dei prezzi ha emanato l'UFSP in seguito alle verifiche straordinarie dei prezzi negli anni 2006, 2007 e 2009, ripartite tra preparati originali e generici?
4. Quante di queste decisioni sono state impugnate dalle ditte farmaceutiche negli anni 2006, 2007 e 2009, ripartite tra preparati originali e generici?
5. Quante decisioni di aumento dei prezzi sono state emanate dall'UFSP in seguito alle verifiche straordinarie dei prezzi negli anni 2006, 2007 e 2009, ripartite tra preparati originali e generici?

Risposta del Consiglio federale

1. Negli anni 2007, 2008 e 2009 l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha emanato il seguente numero di decisioni per quanto concerne le nuove ammissioni:

Anno	2007	2008	2009
Nuove ammissioni di preparati originali	108	78	83
Nuove ammissioni di generici	86	79	129
Totale	194	157	212

2. I titolari di omologazioni per preparati originali hanno impugnato una decisione negativa dell'UFSP nel 2007, due nel 2008 e nessuna nel 2009. I titolari di omologazioni per generici non hanno impugnato alcuna decisione dinanzi al Tribunale amministrativo federale.

3. Nel quadro delle verifiche straordinarie dei prezzi eseguite negli anni 2006, 2007 e 2009, il numero di preparati che ha subito una riduzione di prezzo è il seguente:

Anno	2006	2007	2009
Preparati originali	270	92	1653
Generici	115	8	627
Totale	385	100	2280

Nel 2006, l'UFSP ha verificato i prezzi di tutti i preparati originali ammessi nell'elenco delle specialità (ES) prima del 1990. Inoltre è stata verificata l'economicità di altri preparati originali la cui protezione brevettuale era scaduta dopo il 1990.

Nel quadro della verifica straordinaria del 2007 sono stati sottoposti a un riesame soltanto i prezzi dei preparati ammessi nell'ES tra il 1993 e il 2002. La diminuzione di prezzo che ne è seguita ha interessato solo pochi preparati. A ciò va aggiunto che la maggior parte dei preparati originali verificati era ancora sotto protezione brevettuale e che pertanto sono stati sottoposti a verifica solo pochi generici.

In occasione della verifica straordinaria dei prezzi del 2009 sono stati sottoposti a un riesame i prezzi di tutti i medicinali ammessi nell'ES tra il 1955 e il 2006. Il numero elevato di riduzioni di prezzo è da ricondurre, non da ultimo, alla riduzione del supplemento attinente al prezzo della parte propria alla distribuzione, entrata in vigore il 1° ottobre 2009 in concomitanza con l'esecuzione della verifica straordinaria dei prezzi. Queste riduzioni di prezzo sono diventate effettive il 1° marzo 2010.

4. Nel quadro della verifica straordinaria dei prezzi del 2009 è stata impugnata una sola decisione. Nell'ambito delle verifiche del 2007 e del 2006 non è stata impugnata alcuna decisione.

5. Negli ultimi tre anni l'UFSP ha approvato il seguente numero di domande di aumento dei prezzi presentate da titolari di omologazioni:

Anno	2007	2008	2009
Preparati originali	20	14	9
Generici	0	2	3

La verifica straordinaria dei prezzi del 2009 ha portato all'aumento, il 1° marzo 2010, dei prezzi di 138 preparati, in prevalenza da lungo tempo sul mercato ed economici (tra cui 27 generici), con un'incidenza inferiore ai 2 milioni di franchi all'anno. Questi aumenti sono dovuti unicamente alle nuove disposizioni d'ordinanza concernenti la parte propria alla distribuzione, entrate in vigore il 1° ottobre 2009. Nel 2001, in occasione del passaggio al sistema di remunerazione basata sulle prestazioni (RBP), è stato introdotto un nuovo sistema di calcolo dei prezzi che non è stato applicato in modo uguale a tutti i preparati ammessi nell'ES fino al 1° luglio 2001. Nell'ES figuravano

dunque ancora preparati la cui parte propria alla distribuzione era calcolata secondo il vecchio sistema e che è quindi rimasta per lungo tempo nettamente al di sotto del valore corretto. Il numero di 138 preparati ha potuto essere in seguito ulteriormente ridotto, dato che alcuni di essi non erano più in commercio o non generavano più cifre d'affari e sono stati pertanto stralciati dall'ES. Gli aumenti di prezzo sono stati tuttavia calcolati unicamente in base al prezzo di vendita al pubblico e non al prezzo di fabbrica per la consegna. Il prezzo di vendita al pubblico è composto dal prezzo di fabbrica per la consegna, dalla parte propria alla distribuzione e dall'imposta sul valore aggiunto. Le verifiche straordinarie dei prezzi del 2006 e del 2007 non hanno comportato alcun aumento dei prezzi.