

Ammissione e riesame dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità. Rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati del 25 marzo 2014

Parere del Consiglio federale

del 27 agosto 2014

Onorevoli presidenti e consiglieri,

conformemente all'articolo 112 capoverso 3 della legge sul Parlamento, vi presentiamo il nostro parere in merito al rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati del 25 marzo 2014 concernente l'ammissione e il riesame dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità.

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

27 agosto 2014

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Didier Burkhalter
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Parere

1 Situazione iniziale

Sulla base di una valutazione del 13 giugno 2013 del Controllo parlamentare dell'amministrazione (CPA), la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha constatato nel suo rapporto del 25 marzo 2014 vari punti deboli nella procedura di ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità (ES), nonostante i provvedimenti già adottati dal Consiglio federale. La CdG-S ha pertanto formulato diverse raccomandazioni e mandati d'esame a destinazione di quest'ultimo.

Il Consiglio federale ha preso atto sia della valutazione del CPA sia del rapporto della CdG-S. Conformemente alla proposta del 14 maggio 2014 del Consiglio federale, il 13 giugno 2014 il Consiglio degli Stati ha accolto i tre postulati sull'argomento (14.3295, 14.3296, 14.3297). Si rimanda pertanto alle considerazioni esposte in tale sede. Di seguito, il Consiglio federale ha il piacere di esprimersi su ognuna delle otto raccomandazioni del CdG-S.

2 Parere del Consiglio federale

2.1 Apprezzamento delle conclusioni della Commissione della gestione

2.1.1 Osservazioni preliminari

La valutazione del CPA si fonda su un mandato assegnato nel 2012 dalle due Commissioni della gestione delle Camere federali (CdG). Nel frattempo, il Consiglio federale ha già accettato diversi mandati d'esame e stabilito varie misure.

Accogliendo il postulato Schenker (12.3614) «Nuovo metodo di fissazione dei prezzi dei medicinali» e il punto 3 del postulato Bortoluzzi (12.3396) «Adeguamento del sistema di formazione dei prezzi dei medicinali», il Consiglio federale si è dichiarato disposto a perfezionare il sistema di fissazione dei prezzi nel settore dei medicinali, accettando di verificare se e come il sistema di formazione dei prezzi debba essere adeguato a partire dal 2015. Le pertinenti modifiche a livello di ordinanza (ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie [OAMa; RS 832.102], ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni [OPre; RS 832.112.31]) sono attualmente in elaborazione e la loro entrata in vigore è prevista per il 1° gennaio 2015. Tra il 19 giugno e il 25 luglio 2014 è stata svolta un'indagine conoscitiva sulle nuove disposizioni. Nell'ambito delle loro sedute del 15 e del 26 agosto 2014 sono state ascoltate anche le Commissioni della sicurezza sociale e della sanità delle due Camere.

In vista dell'introduzione nel 2015 del nuovo sistema di fissazione dei prezzi nel settore dei medicinali, vengono esaminate misure di portata globale, volte ad accrescere l'efficienza per mezzo della semplificazione dei processi, a incrementare la qualità nella valutazione costi-benefici e la trasparenza nella decisione e a stabilizzare la crescita dei costi dei preparati originali senza mettere a repentaglio la piazza farmaceutica svizzera. Nel settore dei generici e dei farmaci con brevetto

scaduto, è prevista l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento. Questo è l'orientamento che il Consiglio federale ha confermato anche per le sue priorità in materia di politica sanitaria «Sanità2020»¹ approvate nel 2013. Nel settore dei medicinali verrà pertanto perfezionato il sistema di fissazione dei prezzi, saranno promossi i generici e stabilizzato l'aumento dei prezzi, sempre prestando la dovuta attenzione alla piazza farmaceutica svizzera perché continui a beneficiare di buone condizioni quadro.

2.2 Parere sulle singole raccomandazioni

Raccomandazione 1 Separazione dei compiti tra la CFM e l'UFSP

La CdG-S domanda al Consiglio federale di esaminare se l'attuale separazione dei compiti tra la CFM e l'UFSP sia pertinente e ottimizzata in funzione del processo e se la composizione di tali enti sia adeguata. Si chiede al Consiglio federale in particolare di valutare l'introduzione di una separazione netta delle competenze conformemente alla procedura in tre tappe (assessment, appraisal e decisione) consueta sul piano internazionale.

Durante il processo di designazione delle prestazioni, l'UFSP si orienta fondamentalmente già ai principi e ai metodi internazionali della valutazione della tecnologia sanitaria (*Health Technology Assessment*, HTA), un concetto che da un lato definisce sintesi informative sull'efficacia, sull'economicità e su aspetti dell'implementazione delle prestazioni (inclusi quelli giuridici, sociali ed etici), e dall'altro il processo decisionale. Secondo la metodologia HTA, quest'ultimo è suddiviso in tre fasi:

- valutazione trasparente, comprensibile (assessment);
- valutazione in considerazione delle condizioni quadro regionali e nazionali (appraisal);
- decisione vera e propria (decision).

L'introduzione a partire dal 1° giugno 2013 della procedura accelerata di ammissione dei medicinali ha comportato un miglioramento della ripartizione dei compiti tra l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e la Commissione federale dei medicinali (CFM). Attualmente, il processo è strutturato come segue.

Quando viene presentata una domanda, l'UFSP esegue un controllo formale al fine di verificarne la completezza. Le domande incomplete vengono ritornate al mittente per completamento. La novità è che ora vengono redatte schede informative a destinazione della CFM con i ragguagli più importanti sulla domanda. L'UFSP non formula alcuna raccomandazione o valutazione. Le schede informative contengono un riepilogo dei dati principali della domanda ed eventuali interrogativi concreti dell'UFSP alla CFM. L'istituzione di una piattaforma di scambio («sharepoint») ha reso più efficiente la trasmissione di tutti i documenti alla CFM.

¹ Le priorità del Consiglio federale in materia di politica sanitaria «Sanità2020» sono consultabili all'indirizzo Internet www.sanita2020.ch.

Dal 2014, il numero di sedute della CFM, il cui scopo è quello di formulare una raccomandazione rivolta all'UFSP, è stato portato da quattro a sei all'anno. La CFM soppesa e valuta i singoli elementi, tenendo sempre presenti le condizioni quadro sociali e di politica sanitaria della Svizzera.

I ruoli dell'UFSP e della CFM in materia di assessment e appraisal sono pertanto chiaramente distinti a livello istituzionale: l'UFSP gestisce il processo e prepara la documentazione per la CFM; la CFM formula la sua raccomandazione in merito alle singole domande.

Nel processo di valutazione, apprezzamento e decisione, l'UFSP riveste tuttavia un ruolo multiplo: è responsabile dell'intero processo (dal primo contatto con il richiedente fino alla comunicazione e all'applicazione della decisione) e nell'ambito dello stesso è pure competente per l'assessment e la decision.

Il Consiglio federale constata che le competenze della CFM e dell'UFSP sono chiaramente distinte e che al più tardi dal 2014 i ruoli saranno nettamente divisi.

Le priorità del Consiglio federale in materia di politica sanitaria «Sanità2020» prevedono inoltre la creazione di una struttura nazionale preposta alla qualità e alla HTA. Con il potenziamento della HTA – da realizzare prioritariamente nel quadro della suddetta struttura – s'intende evitare prestazioni, medicinali e procedure inefficaci e inefficienti al fine di aumentare la qualità e frenare i costi. La consultazione sull'avamprogetto in vista di una nuova legge in questo senso è stata avviata dal Consiglio federale il 14 maggio 2014. I futuri compiti di un'istituzione HTA, il cosiddetto Centro per la qualità, possono essere suddivisi in tre settori:

- potenziamento dell'identificazione precoce di prestazioni che necessitano di una valutazione («horizon scanning»);
- sostegno al lavoro della segreteria della Commissione e della CFM (come pure di entrambe le altre commissioni consultive nel campo delle prestazioni) con riassunti della letteratura scientifica, medica ed economica varia (rapporti HTA) su temi correnti delle domande;
- verifica della conformità delle prestazioni/dei gruppi di prestazioni esistenti all'articolo 32 capoverso 2 della legge del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10).

<i>Raccomandazione 2</i>	Assegnazione a una categoria prevista nell'articolo 31 capoverso 3 OPre
--------------------------	---

La CdG-S domanda al Consiglio federale di esaminare la pertinenza e l'applicabilità dell'assegnazione a una categoria prevista nell'articolo 31 capoverso 3 OPre e di procedere, se del caso, agli adeguamenti necessari.

Ai sensi dell'articolo 31 capoverso 3 OPre, la CFM dovrebbe assegnare ogni medicamento a una delle categorie di cui alle lettere a–e. Nel suo rapporto, la CdG-S afferma che dalla valutazione del CPA è emerso invece che la CFM non procede all'assegnazione esplicita dei farmaci a una delle categorie previste dall'OPre.

Dal 2012, la CFM è guidata da un presidente esterno all'Amministrazione. Al contempo, la prassi della classificazione in categorie è cambiata: la CFM è tornata ad

assegnare esplicitamente i medicinali a una precisa categoria, come previsto dall'articolo 31 capoverso 3 OPre. Nell'ottica dell'introduzione di criteri per la valutazione dell'utilità farmacologica (cfr. parere sulla raccomandazione 7; risposta del Consiglio federale ai postulati 14.3295 e 14.3296 della CdG-S), viene inoltre verificata l'opportunità di un adeguamento di tali categorie.

Il Consiglio federale constata che la raccomandazione 2 della CdG-S è già stata attuata per mezzo di adeguate misure e che con l'introduzione di criteri per la valutazione dell'utilità farmacologica è prevista un'ulteriore ottimizzazione. Il Consiglio federale reputa che non sia più necessario intervenire su questo punto.

Raccomandazione 3 Risorse della CFM e dell'UFSP

La CdG-S domanda al Consiglio federale di garantire che la CFM e la sezione competente dell'UFSP siano dotate delle risorse necessarie allo svolgimento del loro mandato istituzionale in funzione dei ruoli che queste due istituzioni rivestiranno in futuro e tenendo conto dei risultati dell'esame di efficacia dell'UFSP in corso. In tale contesto, il Consiglio federale terrà presente in particolare l'indipendenza della CFM e veglierà a una separazione organizzativa appropriata tra la CFM e l'UFSP.

Il Consiglio federale si era detto disposto a esaminare nuovi modelli organizzativi per la Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF) e le altre commissioni consultive del settore dell'assicurazione malattie già nella sua risposta alla lettera del 26 gennaio 2009 della Commissione della gestione del consiglio nazionale concernente l'ispezione «Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie». A seguito di tale raccomandazione, per le commissioni consultive – e, come detto, anche per la CFM – nel 2012 è stata istituita una presidenza esterna, rinunciando però alla creazione di una segreteria di commissione autonoma per la CFM e le altre commissioni consultive. L'integrazione della segreteria di commissione in seno alle sezioni preposte consente un miglior sfruttamento delle sinergie tra le commissioni e l'UFSP. La forma organizzativa scelta permette un'elaborazione spedita delle domande nel rispetto dei termini previsti.

Con l'introduzione nel 2013 della procedura accelerata di ammissione dei medicinali nell'ES, alla sezione preposta dell'UFSP sono stati assegnati l'equivalente di 3 nuovi posti di lavoro a tempo pieno. La sezione dispone ora di 11,8 posti di lavoro. Per soddisfare i requisiti posti a una struttura procedurale riconosciuta a livello internazionale ed elaborare adeguatamente le domande, l'UFSP deve poter contare anche in futuro su adeguate risorse di personale. Il Consiglio federale riconosce questo bisogno di risorse ed è disposto a prendere in esame un ulteriore rafforzamento del personale. Prenderà una decisione in proposito per l'esercizio 2016 tenendo conto della valutazione generale delle risorse di personale effettuata nel corso del 2015.

La CFM è al momento composta di 15 membri esterni all'Amministrazione e di un presidente. Le disposizioni legali in vigore consentono di norma alle commissioni extraparlamentari di avere al massimo 15 membri (art. 57e della legge del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione [LOGA;

RS 172.010]). Scopo di questa limitazione è garantire commissioni snelle e adeguate alle esigenze del Consiglio federale e dell'Amministrazione federale. La CFM consta di 16 membri e gode pertanto già di un'autorizzazione eccezionale.

Raccomandazione 4 Ammissione temporanea di medicinali nell'elenco delle specialità

La CdG-S raccomanda al Consiglio federale di provvedere affinché l'ammissione di medicinali nell'ES limitata nel tempo avvenga in modo trasparente e di vegliare affinché i medicinali che, dopo valutazione, non soddisfino i criteri legali EAE siano esclusi dalla presa a carico da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Il Consiglio federale ricorda che, nel quadro dell'introduzione del sistema ottimizzato di fissazione dei prezzi a partire dal 2015, vengono esaminati anche provvedimenti volti a una maggiore trasparenza delle decisioni dell'UFSP e misure riguardanti la radiazione dall'elenco delle specialità dei medicinali che non soddisfano più le condizioni di ammissione.

In merito alla maggiore trasparenza delle decisioni dell'UFSP, il Consiglio federale rimanda alle sue considerazioni sulla raccomandazione 6.

Per quanto riguarda la radiazione di medicinali dall'elenco delle specialità va tenuto presente quanto segue: ai sensi dell'articolo 68 capoverso 1 lettera a OAMa1, l'UFSP può radiare un medicinale dall'elenco delle specialità se questo non soddisfa più tutte le condizioni d'ammissione. Attualmente, tale radiazione è un processo lungo e impegnativo in termini di risorse, che richiede ampie conoscenze specialistiche ed è molto oneroso per via dei diritti procedurali che competono ai titolari dell'omologazione. Il Consiglio federale ha pertanto già incaricato il Dipartimento federale dell'interno di studiare in modo dettagliato, in una prima fase, quali sono le premesse necessarie per poter stralciare sistematicamente dall'elenco delle specialità i medicinali che non soddisfano più i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri EAE; cfr. anche risposta del Consiglio federale al postulato 14.3297 della CdG-S). Il Consiglio federale ritiene che non sia necessario prendere misure oltre a quelle già previste o in fase di attuazione.

Raccomandazione 5 Fissazione di rimborsi nella limitazione

La CdG-S domanda al Consiglio federale di vagliare la prassi che consiste nello stabilire rimborsi nella limitazione di un medicinale.

Il Consiglio federale è cosciente del problema insito nella fissazione di rimborsi nella limitazione di un medicinale. Tale regolamentazione comporta da un lato un elevato onere amministrativo per gli assicuratori e dall'altro la conseguenza che l'importo che l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) è chiamata a versare non si fonda sull'ES bensì su un obbligo di rimborso del fabbricante stabilito nella limitazione. Questa prassi comporta effettivamente una certa mancanza di trasparenza.

Dagli accertamenti giuridici svolti dall'UFSP è emerso che la fissazione, nella limitazione dell'UFSP, di rimborsi a carico dei titolari dell'omologazione è in determinati casi legittima. L'odierno disciplinamento pare una soluzione adeguata in particolare quando il medicamento è utilizzato per diverse indicazioni e in varie combinazioni, perché contribuisce all'economicità del medicamento in questione per ogni indicazione e non genera costi eccessivi per l'AOMS. La situazione è diversa nei casi in cui un farmaco abbia un'unica indicazione.

La citata procedura è stata finora applicata a tre medicamenti inseriti nell'elenco delle specialità. Al momento, nell'elenco delle specialità figurano ancora due farmaci per i quali nella limitazione è stabilito un rimborso. In un caso – il medicamento ha una sola indicazione – l'UFSP ha reagito e provveduto alla correzione. Considerato che l'odierno disciplinamento riguarda soltanto singoli medicinali e che l'UFSP si impegna per un'applicazione restrittiva di tale prassi, il Consiglio federale è dell'opinione che non urgano modifiche.

Raccomandazione 6 Trasparenza della procedura di ammissione

La CdG-S raccomanda al Consiglio federale di esaminare come potrebbero essere meglio documentate e comunicate al pubblico interessato le tappe della procedura e la decisione d'ammissione di un medicamento nell'ES. A tale riguardo va anche tenuto conto, da un lato, dell'interesse del pubblico e dei fornitori di prestazioni di conoscere la valutazione del beneficio terapeutico del medicamento, ma, dall'altro, dell'interesse dei fabbricanti di medicamenti all'osservanza del segreto commerciale. In tale contesto, il Consiglio federale veglia affinché l'UFSP giustifichi in modo sufficiente le decisioni che si scostano dalle valutazioni della CFM.

L'accesso a documenti ufficiali è oggi disciplinato dalla legge federale del 17 dicembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (LTras; RS 152.3) entrata in vigore il 1° luglio 2006. In linea di principio, la LTras accorda a ogni persona un diritto generale di accesso a documenti ufficiali. Tale diritto può essere limitato, differito o negato se lede interessi pubblici o privati preponderanti. La legge prevede eccezioni per questi casi. Le domande di accesso sono esaminate e trattate in conformità alle disposizioni in vigore.

Il punto è tuttavia di sapere se, a prescindere dal campo d'applicazione della LTras, le basi della procedura e della decisione in merito all'ammissione di un medicamento nell'ES debbano essere sistematicamente rese pubbliche. Nel quadro del sistema ottimizzato di fissazione dei prezzi 2015 sono previste diverse misure volte a rispondere all'esigenza di maggiore trasparenza. Nei confronti dell'opinione pubblica, essa sarà soddisfatta con la pubblicazione elettronica delle basi decisionali dell'UFSP riguardanti l'efficacia e l'appropriatezza. Per quanto attiene all'economicità, verranno pubblicate le basi per la valutazione del confronto con altri farmaci e un eventuale premio all'innovazione. Il Consiglio federale ha inoltre già anticipato nella sua risposta alla mozione Birrer (13.3973) «Democratizzazione delle possibilità di ricorso nell'ambito della fissazione del prezzo dei medicinali» di essere disposto a esaminare l'opportunità di concedere all'UFSP il diritto di divulgare i nomi dei medicinali oggetto di ricorsi in seguito alle sue decisioni di riduzione del prezzo nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione. Negli ultimi

anni, l'UFSP si è maggiormente premurato di garantire una migliore documentazione delle decisioni prese al suo interno.

Il Consiglio federale ricorda che la CFM ha, in quanto commissione extraparlamentare, una funzione consultiva. La competenza decisionale appartiene all'UFSP, il quale non è tenuto a seguire le raccomandazioni della CFM né a motivare pubblicamente una decisione divergente da quanto raccomandato. Va tenuto anche presente che l'attività della CFM è, ai sensi dell'articolo 10 del suo regolamento interno, confidenziale e non può essere resa accessibile a terzi. Chunque ha tuttavia la possibilità, nel quadro di una domanda ai sensi della LTras, di chiedere visione dei verbali delle sedute della CFM.

Raccomandazione 7 Riesame periodico

La CdG-S domanda al Consiglio federale di spiegare come in futuro potrà essere integralmente adempiuto il mandato legale di procedere a un riesame periodico nel settore dei medicinali conformemente all'articolo 32 capoverso 2 LAMal.

Come si desume dalla risposta del Consiglio federale ai postulati 14.3295 e 14.3296 della CdG-S, in vista dell'introduzione del nuovo sistema di fissazione dei prezzi 2015, sono in elaborazione diversi provvedimenti anche nell'ambito del riesame triennale. La revisione in corso dell'OAMal e dell'OPre è incentrata sulla valutazione del criterio dell'economicità. Viene tuttavia anche esaminato un eventuale adeguamento delle basi per il riesame dei criteri di efficacia e appropriatezza.

Per quanto riguarda il confronto con i prezzi all'estero, è previsto un ampliamento del paniere di Paesi di riferimento, che diventano nove (Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Gran Bretagna, Francia, Austria, Svezia, Finlandia e Belgio). In questo modo, il confronto sarà più equilibrato. Tenendo conto degli sconti pubblicamente accessibili dei fabbricanti, per il calcolo del livello medio del confronto con i prezzi all'estero, dovrebbero venire considerati, nel limite del possibile, solo i prezzi di fabbrica effettivi o i prezzi di fabbrica alla consegna. Inoltre, nella valutazione del criterio di economicità in occasione del riesame triennale delle condizioni di ammissione verrà inoltre dato maggior peso al confronto terapeutico trasversale.

Quando procedeva al riesame triennale delle condizioni di ammissione, finora l'UFSP dava fundamentalmente per acquisito che i medicinali continuassero a essere efficaci e appropriati. Le nuove disposizioni esecutive, la cui entrata in vigore è prevista il 1° gennaio 2015, stabiliscono ora esplicitamente quanto segue: se sulla base di nuovi dati e fatti, l'UFSP giunge alla conclusione che l'efficacia o l'appropriatezza non siano comprovate o se la CFM chiede un riesame in questo senso, l'UFSP può procedere anche alla verifica di questi due criteri, oltre a quello dell'economicità, nel suo riesame triennale delle condizioni di ammissione. L'UFSP, se ha motivo di dubbio, avrà inoltre la possibilità di esaminare in qualsiasi momento se un determinato medicamento rispetta i criteri EAE.

Nell'ambito dell'efficacia e dell'appropriatezza, l'introduzione di criteri per la valutazione dell'utilità farmacologica mira a migliorare la determinazione dell'utilità terapeutica aggiunta e la valutazione dell'utilità aggiunta sulla base di criteri chiaramente definiti. Tali criteri dovrebbero anche semplificare la concessione di un premio all'innovazione. Per la loro definizione sono stati formati gruppi di lavoro

con rappresentanti delle cerchie interessate (assicuratori, industria farmaceutica, consumatori, sorveglianza dei prezzi). Un primo gruppo ha già elaborato una proposta su come stabilire sulla base di studi clinici l'utilità di un medicamento. Un secondo gruppo elaborerà i criteri per stabilire quale utilità darà diritto a un premio all'innovazione e quale sarà l'ammontare massimo del premio.

Il Consiglio federale è del parere che con gli adeguamenti previsti per il 2015 del sistema di fissazione dei prezzi la raccomandazione 7 della CdG-S sia già tenuta in debito conto.

Raccomandazione 8 Stimoli volti a ridurre i prezzi nel settore
dei medicinali non protetti da brevetto

La CdG-S domanda al Consiglio federale di esaminare, nel settore dei medicinali fuori brevetto, quali misure permetterebbero di introdurre stimoli più efficaci per far calare i prezzi dei preparati originali e dei generici e per promuovere la prescrizione di generici. La CdG-S domanda in particolare al Consiglio federale di pronunciarsi sulla possibilità di introdurre un sistema di prezzi di riferimento.

Il Consiglio federale condivide l'opinione secondo cui nel settore dei preparati originali con brevetto scaduto e dei generici sussista ancora un potenziale di risparmio e che la promozione della prescrizione di generici vada sostenuta. Le ultime valutazioni delle associazioni dell'industria farmaceutica e degli assicuratori hanno rilevato che in Svizzera i generici continuano a essere nettamente più costosi che nei Paesi di riferimento.

Nel 2011 sono state adeguate le disposizioni legali dell'OAMal e dell'OPre nel settore dei generici, introducendo modifiche nella fissazione dei prezzi dei generici e nel disciplinamento dell'aliquota percentuale differenziata. I provvedimenti sono stati monitorati e accompagnati da un apposito gruppo composto di rappresentanti dell'UFSP, delle associazioni dell'industria farmaceutica e degli assicuratori-malattie. Dalla valutazione del monitoraggio è emerso che i risparmi attesi non sono stati raggiunti e che sono opportune altre misure nel settore dei medicinali con brevetto scaduto. In un anno è possibile risparmiare 73 milioni di franchi strutturando in modo più flessibile l'aliquota percentuale differenziata e 22 milioni di franchi applicando la regola della differenza dei prezzi adeguata per i generici. Quest'ultima misura dovrebbe generare risparmi ancora maggiori, dato che giungeranno a scadenza i brevetti di alcune sostanze attive a forte cifra d'affari.

Il Consiglio federale sostiene pertanto l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento nel settore dei medicinali con brevetto scaduto e a fine aprile 2014 ha incaricato il DFI di elaborare un piano per la concretizzazione di un futuro sistema di prezzi di riferimento per i generici. Finora non esiste un'analisi approfondita dei possibili effetti di un tale sistema, ma in linea di principio si può presumere che porti a una riduzione dei prezzi. L'introduzione di un tale sistema esige un adeguamento della LAMal, ragione per cui il DFI è stato incaricato di prepararne la revisione.

Il Consiglio federale apprezza l'analisi metodologicamente corretta e seria dell'ammissione e del riesame di medicinali nell'elenco delle specialità e le raccomandazioni presentate dalla CdG-S. Per lo più concorda con gli obiettivi formulati dalla CdG-S e in linea di massima è disposto ad accogliere le raccomandazioni nella misura in cui esse non siano già state attuate o siano oggetto delle modifiche di ordinanza nel quadro dell'ottimizzazione del sistema di fissazione dei prezzi prevista per il 2015.