

Messaggio

numero
8597

data
9 luglio 2025

competenza
DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ E DELLA SOCIALITÀ

Medicamenti: due iniziative cantonali per ridurre i costi a carico dell'assicurazione malattia

Signor Presidente,
signore deputate e signori deputati,

con il presente messaggio sottoponiamo, per vostro esame e adozione, due progetti di iniziative cantonali con cui il Cantone Ticino chiede altrettante modifiche della Legge federale sull'assicurazione malattia (LAMal), volte a ridurre la spesa per i medicinali nell'ambito dell'assicurazione malattia obbligatoria.

La prima iniziativa, denominata **“Per l'obbligo di sostituzione di farmaci intercambiabili”**, è tesa a rendere di principio obbligatoria la sostituzione di un farmaco originale o del medicinale di riferimento con, rispettivamente, il medicamento generico o biosimilare.

La seconda iniziativa, denominata **“Per la riduzione dei prezzi dei farmaci alla scadenza dei brevetti”**, punta invece a inserire un automatismo nella determinazione al ribasso del prezzo di un medicamento, alla scadenza del brevetto.

I. PREMESSA

Ai sensi dell'art. 160 cpv. 1 della Costituzione federale, ciascun Cantone ha il diritto di sottoporre un'iniziativa all'Assemblea federale.

La Legge federale sull'Assemblea federale (LParl, RS 171.10) definisce la procedura in caso di iniziative cantonali. In particolare, l'art. 115 LParl precisa che ogni Cantone può proporre per mezzo di un'iniziativa che una commissione elabori un progetto di atto legislativo dell'Assemblea federale. L'iniziativa va motivata. La motivazione deve contemplare in particolare gli obiettivi dell'atto legislativo.

Sul piano cantonale, l'art. 59 lett. r) della Costituzione ticinese stabilisce che il Gran Consiglio esercita i diritti di iniziativa e referendum che la Costituzione federale attribuisce al Cantone.

Ai sensi dell'art. 106 della Legge sul Gran Consiglio e sui rapporti con il Consiglio di Stato (LGC), il Consiglio di Stato può proporre al Gran Consiglio di esercitare i diritti di iniziativa e di referendum che la Costituzione federale attribuisce al Cantone. La proposta è

presentata per iscritto e può essere motivata verbalmente. Dopo discussione, il Gran Consiglio delibera entro breve termine sulla proposta, salvo che decida di sentire l'avviso preliminare di una sua Commissione o del Consiglio di Stato.

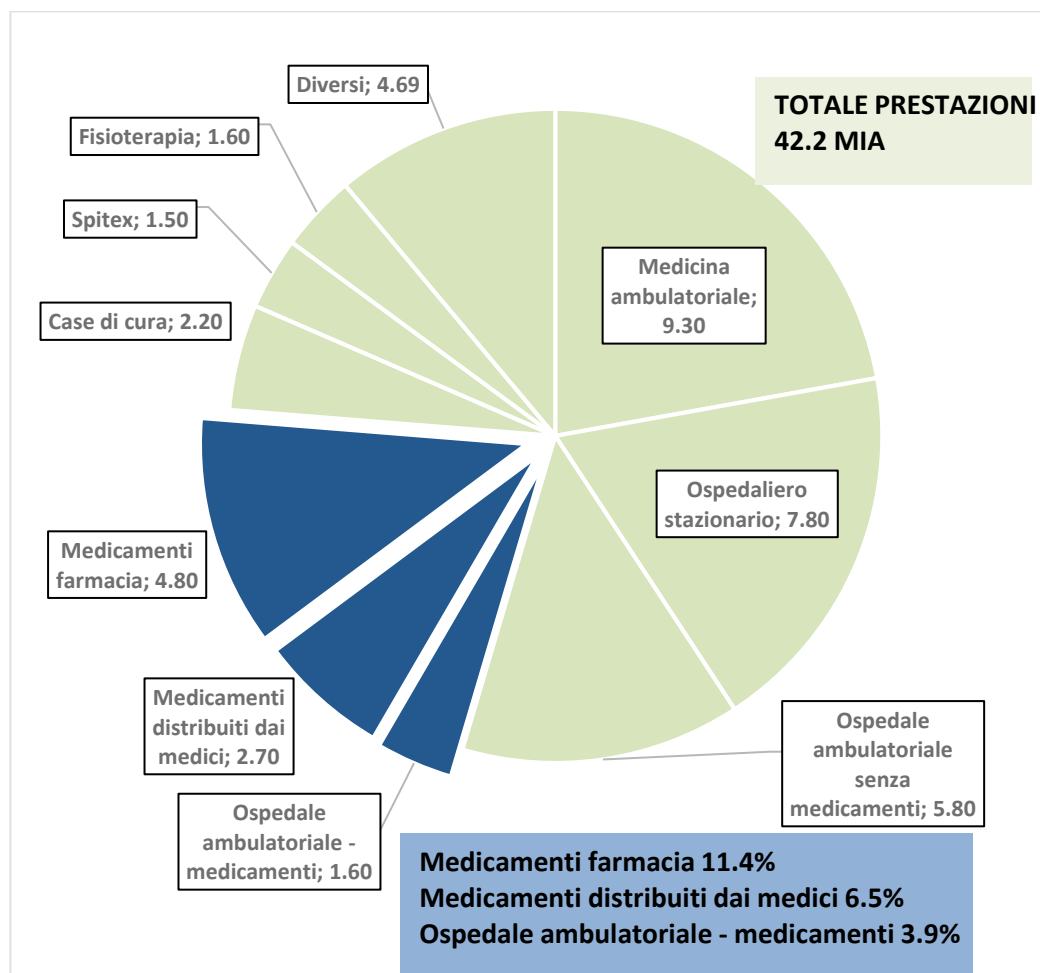
In questo contesto normativo si inserisce il presente messaggio del Consiglio di Stato, volto a sottoporre al Gran Consiglio l'adozione di due iniziative cantonali con cui il Cantone Ticino richiede altrettanti specifiche modifiche alla LAMal.

II. LA SPESA GLOBALE PER I MEDICAMENTI

I costi della salute in Svizzera sono in continua crescita e le prospettive per il futuro confermano una tendenza al rialzo. Questo andamento mette sotto pressione la sostenibilità finanziaria del sistema, soprattutto per quanto riguarda l'onere dei premi dell'assicurazione malattia obbligatoria (AOMS), sempre più gravoso per la popolazione. Se dall'introduzione della LAMal, nel 1996, il costo del premio medio per assicurato è triplicato, in Svizzera come in Ticino, questa tendenza ha conosciuto un'accelerazione negli ultimi anni ed è ancor più preoccupante e insostenibile in Ticino: nel nostro Cantone il premio medio è cresciuto del 30% dal 2022 al 2025, a fronte di un incremento sul piano nazionale del 20%, e oggi il premio medio ticinese risulta del 25% più elevato rispetto al premio medio svizzero.

Uno dei principali fattori di spesa è rappresentato dai medicinali, che incidono ormai per il 22% del totale rimborsato dall'AOMS, con un importo annuo che ha superato i 9.2 miliardi di franchi. Si tratta del secondo comparto di spesa più costoso, praticamente alla pari del primo, i trattamenti ambulatoriali negli studi medici. In particolare, negli ultimi anni si è osservata una crescita dei costi dei medicinali superiore alla media, che contribuisce in modo significativo all'aumento dei premi di cassa malati: negli ultimi dieci la spesa per i medicinali è cresciuta del 58% mentre la spesa complessiva del 47%.

Prestazioni lorde in miliardi di franchi, secondo i gruppi di costo¹:



In questo contesto, diventa prioritario identificare misure concrete per contenere i costi nel settore farmaceutico, senza compromettere la qualità delle cure e l'accesso alle terapie. Una parte dell'incremento dei costi è dovuta dall'arrivo di nuovi farmaci innovativi, cioè trattamenti all'avanguardia – spesso per malattie complesse – che comportano prezzi elevati. A tal proposito è importante ricordare che la fissazione dei prezzi dei medicinali è di competenza esclusiva della Confederazione, attraverso l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Occorre altresì riconoscere che in questa attività l'Autorità federale è condizionata anche dai prezzi definiti all'estero per questi medicinali innovativi.

Esiste però un potenziale di risparmio concreto nell'ambito dei costi generati dai medicinali anche su altri aspetti. Per esempio, da una parte, in un ambito in cui tutte e tutti possono essere protagonisti: quello della scelta di medicinali generici e biosimilari. Operatori sanitari, assicuratori, autorità e pazienti possono contribuire a un uso più consapevole e responsabile dei farmaci, optando per alternative meno costose ma altrettanto efficaci. Dall'altra, riducendo automaticamente il prezzo di un farmaco, una volta scaduto il suo brevetto: venuta meno la tutela del premio all'innovazione del medicamento originale, non è più giustificato che il prezzo rimanga quello fissato inizialmente.

¹ Fonte: UFSP, Statistica dell'assicurazione malattia obbligatoria 2024 (stato dei dati: 22.05.2024)

III. I GENERICI E I BIOSIMILARI

I generici sono imitazioni di medicinali da tempo in commercio. Si caratterizzano per lo stesso principio attivo, la stessa forma farmaceutica, la stessa modalità di somministrazione, lo stesso dosaggio e le stesse indicazioni. Un generico può però essere messo in commercio solo quando è scaduta la protezione brevettuale.

Con il termine “biosimilare” si intende un farmaco che è altamente simile a un farmaco biologico di riferimento già autorizzato (il cosiddetto “biologico – o medicinale – di riferimento”). I farmaci biologici sono ricavati da cellule o organismi viventi per mezzo di biotecnologie. I principi attivi così prodotti (costituiti per esempio da proteine) normalmente sono più grandi e più complessi di quelli dei farmaci non biologici. Esempi di farmaci biologici includono ormoni, quale l'insulina o l'ormone della crescita, nonché anticorpi monoclonali per la cura di malattie autoimmuni e tumorali. Anche per questa categoria di farmaci, il biosimilare può essere messo in commercio solo quando scade il brevetto del biologico di riferimento.

Generici e biosimilari hanno un costo inferiore rispetto ai farmaci originali, pur offrendo la stessa efficacia e sicurezza. Sull'insieme della spesa per i medicinali, generici e biosimilari rappresentano poco più del 20%. Pur considerando che oltre il 60% della spesa è costituito da medicinali ancora coperti da brevetto o da medicinali originali per i quali non sono disponibili generici e che per alcuni medicinali la sostituzione non entra in linea di conto, resta comunque una quota all'incirca del 10% di preparati originali per i quali esistono anche dei corrispettivi generici. Il potenziale di risparmio conseguibile con l'impiego sistematico di generici e biosimilari è stimato in circa 180 milioni di franchi.

Favorire una maggiore sostituzione dei farmaci originali con alternative equivalenti a minor costo rappresenta una delle strategie necessarie per contenere la spesa e rafforzare la sostenibilità del sistema sanitario. Lo dimostrano anche le recenti misure adottate dal Consiglio federale in questo ambito, in particolare tramite l'introduzione del diritto di sostituzione da parte dei farmacisti anche per i farmaci biologici e l'aumento della partecipazione del paziente ai costi, tramite la cosiddetta aliquota percentuale maggiorata.

Nonostante queste misure, purtroppo in Svizzera l'utilizzo dei generici resta inferiore rispetto ad altri Paesi europei, per motivi culturali, di mercato, di incentivi economici e di regolamentazione applicabili. Anche se il passaggio ai generici è in buona parte già avvenuto laddove possibile, merita comunque di essere ulteriormente incentivato affinché diventi sistematico, perché il potenziale di risparmio è comunque significativo.

I biosimilari, invece, sono una realtà più recente e riguardano farmaci biologici di alto costo utilizzati per malattie complesse come i tumori o le malattie autoimmuni. La complessità dei principi attivi e le lievi differenze con i medicinali di riferimento sono di ostacolo alla loro prescrizione da parte dei medici, e di conseguenza rendono la loro diffusione ancora piuttosto contenuta.

Proprio perché si tratta di prodotti più recenti, i tre quarti della spesa per medicinali biologici e biosimilari è rappresentata da medicinali biologici ancora coperti da brevetto. I biosimilari arriveranno dunque sul mercato soprattutto nei prossimi anni. È importante agevolare sin da subito le condizioni per il loro impiego, al momento in cui interverrà la

scadenza dei brevetti. Nei prossimi anni questi farmaci biologici e biosimilari rappresenteranno una parte sempre più importante della spesa per i medicinali e presenteranno anche un grande potenziale di risparmio. Si stima che entro la fine del 2027 circa 670 milioni di franchi di fatturato relativo ai farmaci biologici sarà soggetto a concorrenza da parte di biosimilari, vista la scadenza dei brevetti. In futuro su questo segmento il potenziale di risparmio potrebbe raggiungere i 300 milioni di franchi.

IV. I PREZZI DEI MEDICAMENTI

Il prezzo di un medicamento a carico dell'AOMS viene definito dall'UFSP al momento della sua inclusione nell'elenco delle specialità (art. 52 LAMal e sezione 4 OAMal). Alla scadenza del brevetto, è previsto un riesame delle condizioni di ammissione e dell'economicità. L'economicità di un medicamento è valutata sulla base, da un lato, di un confronto con il prezzo medio di altri medicinali per il trattamento della stessa malattia (confronto terapeutico trasversale) e, d'altro lato, sulla base di un confronto con la media dei prezzi dello stesso medicamento praticati in Stati di riferimento (art. 65b – 65b^{quater} OAMal).

Per generici e biosimilari, il prezzo di fabbrica per la consegna deve essere inferiore a quello del relativo preparato di riferimento di almeno il 20-70% per i generici, rispettivamente di almeno il 20-35% per i biosimilari, a dipendenza del volume di mercato del preparato di riferimento realizzato in Svizzera nei tre anni precedenti la scadenza del brevetto (art. 65c - 65c^{bis} OAMal).

Una riduzione d'ufficio del prezzo dell'originale a questi livelli, una volta scaduto il brevetto, non è attualmente prevista. Nell'ambito del primo pacchetto di misure di contenimento dei costi, con Messaggio del 21 agosto 2019 il Consiglio federale aveva per la verità proposto la fissazione di prezzi di riferimento per medicinali con la stessa composizione di sostanze attive, nell'intento di abbassare i prezzi dei medicinali con principi attivi non più protetti da un brevetto in Svizzera. Nel corso dell'iter parlamentare, questa misura è tuttavia stata abbandonata. Il Consiglio federale ha allora adottato misure di incentivi economici e criteri di partecipazione ai costi a livello di ordinanza entrate in vigore nel corso del 2024. Alla luce del marcato aumento dei costi e dei premi degli ultimi anni, resta tuttavia imperativo agire direttamente anche sui prezzi dei medicinali con brevetto scaduto. Questo obiettivo deve essere perseguito prestando comunque attenzione anche alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali essenziali.

V. IL QUADRO NORMATIVO

In Svizzera, il quadro normativo relativo ai medicinali è definito a livello federale, con l'obiettivo di favorire un impiego più efficiente delle risorse, senza compromettere la qualità delle cure. Come per tutte le prestazioni rimborsate dall'AOMS, anche i medicinali, oltre che omologati da Swissmedic (art. 65 cpv. 1 OAMal), devono essere efficaci, idonei ed economici (art. 65 cpv. 3 OAMal).

Per quanto riguarda i medicinali generici, i medici e i farmacisti sono tenuti per legge a informare il paziente sulla disponibilità di un medicamento generico equivalente al prodotto originale. Questo obbligo è stato introdotto per rafforzare la trasparenza e consentire alla persona assicurata di effettuare una scelta consapevole, contribuendo a ridurre la spesa

sanitaria (art. 38a cpv. 8 OPre). A partire dal 1° gennaio 2006, sono pure stati introdotti dei disincentivi finanziari, tramite il principio dell'aliquota percentuale maggiorata. Questo meccanismo prevede che, in presenza di un medicamento generico più conveniente rispetto al farmaco originale, l'assicurato debba assumersi un'aliquota percentuale più alta, anziché quella ordinaria del 10%, qualora scelga comunque il prodotto più costoso. Inizialmente fissata al 20%, questa aliquota è stata portata al 40% a partire dal 1° gennaio 2024, nell'intento di ulteriormente incentivare l'utilizzo dei generici fra la popolazione.

Per quanto concerne i medicinali biosimilari, il quadro normativo è stato aggiornato di recente. Dal 1° gennaio 2024, grazie alla modifica dell'articolo 52a LAMal, è stata introdotta la possibilità per il farmacista di sostituire un farmaco biologico con un biosimilare, a determinate condizioni e riservato il diritto del medico di pretendere per ragioni cliniche la consegna dell'originale. Questa misura rappresenta un importante passo avanti per favorire l'adozione di terapie equivalenti a minor costo anche in ambiti terapeutici complessi. Con questa revisione legislativa, il diritto di sostituzione, applicabile sin dal 2001 ai medicinali generici, è dunque stato esteso ai biosimilari. L'equiparazione vale anche per l'aliquota percentuale maggiorata. Come per i generici, anche per i biosimilari la partecipazione alla spesa per il paziente che sceglie il preparato originale è fissata al 40% (art. 38a cpv. 1 OPre).

La base legale per l'ammissione di un farmaco nell'elenco delle specialità e per la fissazione del prezzo è costituita dall'articolo 52 LAMal. Sulla fissazione del prezzo, non sono previste disposizioni particolari per quanto attiene il periodo post-brevetto. In sede di ordinanza (OAMal), sono fissati in particolare i criteri della fissazione del prezzo di un farmaco generico o di un biosimilare rispetto al suo preparato originale, come illustrato in precedenza. Nel corso degli anni questi criteri sono stati oggetto di diverse modifiche.

VI. GLI OBIETTIVI DELLE INIZIATIVE CANTONALI

La crescita dei costi della salute impone di intervenire in modo mirato nei settori dove è effettivamente possibile contenere la spesa, senza compromettere la qualità delle prestazioni e la garanzia dell'approvvigionamento.

1. L'iniziativa "Per l'obbligo di sostituzione di farmaci intercambiabili"

L'impiego di medicinali generici e biosimilari rappresenta uno degli ambiti concreti di azione. Lo testimoniano anche gli interventi sul settore promossi negli ultimi anni dalla Confederazione, con un'attenzione sempre maggiore al tema e una politica di disincentivi finanziari di cui è stato detto sopra.

Nonostante i meccanismi attualmente in vigore favoriscano già l'uso di medicinali equivalenti più convenienti, il tasso di sostituzione dei generici in Svizzera (nel 2023 attorno al 75%, in numero di pezzi venduti) resta comunque inferiore rispetto ad altri Paesi europei.

Per i biosimilari, relativamente recenti, il potenziale di risparmio è ancora poco sfruttato: calcolato sul numero di dosi vendute, il tasso di sostituzione si attesta attorno al 21%. La causa è soprattutto da ricercare nella complessità di questi principi attivi, oltre che nella natura stessa dei biosimilari: essi infatti non sono esattamente la replica del medicamento originale (come nel caso di un generico), ma sono lievemente differenti, senza avere

tuttavia un impatto sulla loro sicurezza e la loro efficacia. Questa differenza minima tra il biosimilare e il suo medicinale di riferimento è mantenuta entro limiti rigorosi per far sì che i due medicinali non abbiano differenze a livello clinico. Prima di essere immessi sul mercato, i biosimilari sono sottoposti a una valutazione scientifica approfondita per garantire che, malgrado tali lievi differenze, essi possano essere considerati sicuri ed efficaci al pari del medicinale di riferimento.

In aggiunta alle misure già adottate, l'introduzione dell'obbligo di sostituzione da parte dei farmacisti in luogo della facoltà, quando esistono alternative equivalenti più economiche, è una misura non solo ragionevole ma necessaria. Questo vincolo normativo permetterebbe un significativo cambio di passo: la sostituzione sistematica dei medicinali con i loro equivalenti più economici consentirebbe infatti di ridurre in modo significativo i costi legati a questa spesa, contribuendo alla sostenibilità finanziaria del sistema sanitario.

Tutti i farmaci omologati – originali, generici o biosimilari – rispondono agli stessi standard di qualità, efficacia e sicurezza stabiliti a livello federale. Non vi sono dunque motivi clinici che giustifichino un uso sistematico di prodotti più costosi, laddove siano disponibili opzioni equivalenti a minor prezzo.

In un contesto in cui i margini di manovra sono limitati senza intaccare gli standard riconosciuti del nostro sistema sanitario, questo è un ambito in cui è possibile – e doveroso – agire.

Per questi motivi, l'iniziativa cantonale qui in esame propone di modificare l'attuale formulazione potestativa prevista dalla LAMal, introducendo un obbligo vincolante di sostituzione per i farmacisti nei casi in cui siano disponibili medicinali generici o biosimilari approvati e clinicamente equivalenti, mantenendo le eccezioni già previste oggi concesse per motivi di carattere medico. Queste eccezioni permettono anche di tener conto adeguatamente di eventuali riserve o timori da parte di medici e farmacisti riguardo all'interscambiabilità in casi specifici, in particolare per quanto riguarda i medicinali biosimilari.

Per i generici l'obiettivo è quello di raggiungere un tasso di sostituzione vicino a quello di altri Paesi in cui questo obbligo è già realtà (come ad esempio la Germania, dove il tasso di sostituzione è al 92%, proprio anche grazie all'obbligo di sostituzione). Per i biosimilari si tratta soprattutto di velocizzare il processo di sostituzione, considerato che il tema risulta relativamente nuovo e incontra ancora talune resistenze, date da un'oggettiva mancanza di informazione, che la modifica legislativa permetterebbe di colmare in maniera indiretta.

Cogliamo l'occasione per segnalare che il Dipartimento della sanità e della socialità, per il tramite dell'Ufficio del farmacista cantonale, in considerazione dell'attualità dell'argomento sta potenziando l'informazione agli operatori sanitari e più in generale verso la popolazione sul tema dei medicinali biosimilari.

2. L'iniziativa “Per la riduzione dei prezzi dei farmaci alla scadenza dei brevetti”

Quando un farmaco perde la protezione del brevetto, non esistono più motivi per giustificare il mantenimento di un prezzo elevato. Il brevetto tutela infatti l'innovazione per

un periodo limitato ma ben definito (in genere 20 anni), riconoscendo al titolare il diritto esclusivo di commercializzare il proprio prodotto e recuperare gli investimenti sostenuti per la ricerca e lo sviluppo. Una volta scaduta tale protezione, il principio attivo può essere prodotto anche da altri fabbricanti.

Tuttavia, in Svizzera il prezzo del farmaco originale resta spesso stabilmente alto anche dopo la scadenza del brevetto, con differenze marcate rispetto ai prezzi praticati in altri Paesi. Questo comportamento di mercato ostacola la concorrenza, disincentiva la somministrazione dei generici e dei biosimilari, e contribuisce al mantenimento di costi sanitari elevati, senza apportare alcun beneficio aggiuntivo sul piano clinico.

In questo contesto, dopo il rifiuto parlamentare della proposta di fissare dei prezzi di riferimento per medicinali con gli stessi principi attivi, intervenire a livello normativo per stabilire un principio di riduzione automatica del prezzo del farmaco originale una volta scaduto il brevetto appare una misura incisiva e al tempo stesso proporzionata. Si tratta di ristabilire un equilibrio tra interesse pubblico e logica di mercato, promuovendo una maggiore trasparenza e una gestione più efficiente delle risorse nel settore farmaceutico.

Il meccanismo dei prezzi di riferimento sarebbe peraltro entrato in considerazione solo laddove sono disponibili medicinali generici accanto e in concorrenza con preparati originali. Come indicato, la quota di mercato di questo segmento corrisponde a circa il 10% del fatturato complessivo assunto dall'assicurazione malattia per i medicinali. La riduzione d'ufficio del prezzo degli originali alla scadenza del brevetto si applicherebbe per contro anche ai prodotti che non hanno un corrispettivo generico, cioè ad una quota supplementare di circa il 13%, da sola superiore pertanto alla parte di mercato in cui vi è un'effettiva possibilità di sostituzione.

Occorre però altresì evitare che la riduzione automatica del prezzo alla scadenza del brevetto aggravi i problemi di approvvigionamento riscontrati nel settore dei medicinali. A tale scopo è opportuno riservare al Consiglio federale la facoltà di prevedere eccezioni alla riduzione d'ufficio, nel principio e nell'entità, per singoli medicinali essenziali, qualora la misura potrebbe metterne a rischio l'approvvigionamento.

VII. RELAZIONE CON IL PROGRAMMA DI LEGISLATURA E IL PIANO FINANZIARIO

Le proposte oggetto del presente messaggio si iscrivono pienamente fra gli obiettivi raccolti nel Programma di legislatura. In particolare nel terzo asse, dedicato alla 'Qualità di vita', è esplicitato l'obiettivo 25 'Migliorare la qualità, la sicurezza e l'efficacia del sistema sanitario'.

L'introduzione di un obbligo di sostituzione, laddove clinicamente non controindicato, e la riduzione automatica dei prezzi alla scadenza del brevetto permettono di rafforzare l'efficienza del sistema sanitario, promuovendo un uso più razionale delle risorse senza compromettere l'appropriatezza terapeutica. Sicurezza ed efficacia sono garantite dai rigorosi criteri di omologazione e di controllo a cui sono sottoposti i medicinali generici e i biosimilari, al pari dei farmaci originali e biologici che intendono sostituire.

VIII. CONCLUSIONI

L'aumento continuo dei costi della salute rappresenta una delle principali preoccupazioni per la popolazione. Le ripercussioni dirette sull'evoluzione dei premi dell'assicurazione malattia mettono a dura prova il potere d'acquisto di molte famiglie e sollevano interrogativi sulla sostenibilità a lungo termine del sistema.

In questo scenario, è indispensabile intervenire in modo mirato nei settori dove esistono margini concreti di contenimento della spesa. Tuttavia, i margini di intervento del Cantone sono limitati, in quanto la competenza per intervenire con riforme strutturali e incisive è federale.

L'introduzione di un obbligo di sostituzione da parte dei farmacisti è una misura equilibrata e necessaria. Essa valorizza il ruolo attivo di tutti gli attori del sistema – pazienti compresi – e risponde all'esigenza di rafforzare la sostenibilità del sistema sanitario.

Intervenire a livello normativo per stabilire il principio di una riduzione automatica del prezzo una volta terminata la protezione brevettuale, senza porre a rischio l'approvvigionamento di medicinali essenziali, è una misura logica e necessaria: favorisce l'equità, promuove l'uso efficiente delle risorse e contribuisce concretamente alla sostenibilità del sistema sanitario.

In tal senso e per quanto esposto nel presente Messaggio, il Consiglio di Stato vi sottopone per adozione i due progetti di iniziative cantonali allegati. In caso di approvazione, proponiamo di demandarci il compito dell'inoltro formale delle iniziative all'Assemblea federale, onde poter valutare i tempi più opportuni per la trasmissione, in funzione di un possibile coordinamento con altri Cantoni.

Vogliate gradire, signor Presidente, signore deputate e signori deputati, l'espressione della nostra massima stima.

Per il Consiglio di Stato

Il Presidente: Norman Gobbi

Il Cancelliere: Arnoldo Coduri

INIZIATIVA CANTONALE

“Per l’obbligo di sostituzione di farmaci intercambiabili”

Fondandosi sull'articolo 160 capoverso 1 della Costituzione federale, il Cantone Ticino presenta la seguente iniziativa:

Modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) del 18 marzo 1994 (RS 832.10)

L'articolo 52a è così modificato al capoverso 1:

*¹Se nell'elenco delle specialità figurano più medicinali con la stessa composizione di principi attivi, a parità di idoneità medica il farmacista può **deve** consegnare all'assicurato il medicamento più vantaggioso sotto il profilo economico, salvo che il medico o il chiropratico abbia prescritto esplicitamente la consegna del preparato originale.*

Motivazione

In un contesto di crescente pressione sui costi sanitari, è fondamentale intervenire in settori in cui esistono margini di contenimento concreti, senza intaccare la qualità delle cure. L'utilizzo sistematico di generici e biosimilari rappresenta uno di questi ambiti: consente di ottimizzare la spesa e migliorare la sostenibilità del sistema sanitario.

Nonostante la presenza di strumenti e misure legislative che incentivano l'uso di farmaci equivalenti, in Svizzera il ricorso ai medicinali generici è attorno al 75%, inferiore rispetto ad altri Paesi europei, segnatamente a quelli in cui vige un obbligo di sostituzione come qui proposto. Per quanto riguarda i biosimilari, il loro impiego resta contenuto, anche a causa della complessità del tema e di una conoscenza ancora parziale di questa alternativa clinicamente valida.

Per queste ragioni, si propone di modificare l'attuale formulazione potestativa prevista dalla LAMal, introducendo un obbligo vincolante di sostituzione da parte dei farmacisti nei casi in cui siano disponibili alternative equivalenti, salvaguardando le eccezioni per motivi medici, soprattutto in caso di medicinali biosimilari.

L'obiettivo è duplice: da un lato, incrementare il tasso di sostituzione dei generici, avvicinandolo agli standard internazionali; dall'altro, accelerare l'adozione dei biosimilari, superando resistenze e incertezze legate alla novità di questi prodotti.

Lo scopo è quello di contenere la spesa dei medicinali a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), che negli ultimi anni sta incidendo in maniera sempre più severa sui costi complessivi e, di conseguenza, anche sui premi di cassa malati.

La modifica qui proposta non mette in discussione le tariffe attualmente previste per remunerare il lavoro eseguito dal farmacista al momento della sostituzione.

INIZIATIVA CANTONALE

“Per la riduzione dei prezzi dei farmaci alla scadenza dei brevetti”

Fondandosi sull'articolo 160 capoverso 1 della Costituzione federale, il Cantone Ticino presenta la seguente iniziativa:

Modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) del 18 marzo 1994 (RS 832.10)

L'articolo 52 è così modificato, con l'aggiunta di un nuovo capoverso 4:

⁴Alla scadenza dei brevetti, il prezzo dei preparati originali viene ridotto d'ufficio in misura proporzionale al relativo volume di mercato, ma almeno del 20% in caso di volumi ridotti e almeno del 70% in caso di volumi ingenti per i generici, rispettivamente di almeno il 20-35% per i biosimilari. Il Consiglio federale può prevedere eccezioni in casi specifici qualora la riduzione possa creare problemi di approvvigionamento.

Motivazione

Secondo l'art. 65e OAMal, attualmente l'UFSP riesamina i preparati originali immediatamente dopo la scadenza del brevetto per verificare se adempiono ancora alle condizioni di ammissione. I costi di ricerca e di sviluppo non sono più presi in considerazione. Non è tuttavia previsto alcun meccanismo di riduzione automatica del prezzo, ma si procede a una valutazione dell'economicità secondo i soliti principi di cui all'art. 65b OAMal e seguenti.

I generici, rispettivamente i biosimilari, possono invece essere ammessi nell'elenco delle specialità soltanto se il loro prezzo è sensibilmente inferiore rispetto al prezzo del preparato originale; ciò in considerazione del fatto che i corrispettivi costi di sviluppo sono inferiori a quelli relativi ai preparati originali (art. 65c-65cbis OAMal).

La riduzione del prezzo al livello previsto per i generici, rispettivamente i biosimilari, operata immediatamente al momento della scadenza del brevetto e in modo automatico è una misura proporzionata, in quanto per definizione i costi di ricerca e sviluppo sono già stati coperti dal periodo di esclusività di mercato garantita dal brevetto. Si tratta anche di una misura incisiva, siccome consente di conseguire un importante risparmio indipendentemente dall'effettiva disponibilità sul mercato del relativo generico o biosimilare.

Per la definizione del tasso percentuale di riduzione, possono essere applicati i parametri già previsti dagli attuali articoli 65c e 65c bis OAMal.

Vista l'importanza di questo principio di riequilibrio del prezzo dei farmaci alla scadenza del brevetto, è necessario ed opportuno codificarlo direttamente nella LAMal, analogamente a quanto era previsto per la definizione dei prezzi di riferimento nell'ambito del primo pacchetto di misure di contenimento dei costi proposto dal Consiglio federale.

Messaggio n. 8597 del 9 luglio 2025

Va comunque riservata la possibilità di prevedere eccezioni alla riduzione d'ufficio per singoli medicinali importanti, qualora la misura fosse suscettibile di metterne a rischio l'approvvigionamento.