

Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre)

(Adeguamento della parte propria alla distribuzione secondo l'articolo 38
OPre)

Modifiche previste per il 1° luglio 2019

Commento e tenore delle modifiche

Berna, settembre 2018

Indice

I.	PARTE GENERALE	3
1	SITUAZIONE INIZIALE	3
2	NORMATIVA VIGENTE	3
3	LIMITI DELLA NORMATIVA VIGENTE E NECESSITÀ DI ADEGUAMENTO	4
4	ADEGUAMENTI PREVISTI	5
5	RIPERCUSSIONI.....	6
II.	PARTE SPECIALE: COMMENTO ALLE SINGOLE DISPOSIZIONI	7
1	VARIANTE I.....	7
2	VARIANTE II.....	7
III.	ENTRATA IN VIGORE	7
	ALLEGATO 1: SPIEGAZIONI RELATIVE AL CALCOLO DEL SUPPLEMENTO ATTINENTE AL PREZZO	8
	ALLEGATO 2: RAPPRESENTAZIONE DI VALORI SOGLIA SELEZIONATI.....	10

I. Parte generale

1 Situazione iniziale

Secondo l'articolo 25 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) assume i costi delle prestazioni atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi, tra cui i medicinali prescritti dal medico. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) indica il prezzo massimo dei medicinali rimborsati dall'AOMS nell'elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati (elenco delle specialità) dopo aver consultato le competenti commissioni e conformemente ai principi di cui agli articoli 32 capoverso 1 e 43 capoverso 6 LAMal. Il prezzo massimo è composto dal prezzo di fabbrica per la consegna, dalla parte propria alla distribuzione e dall'imposta sul valore aggiunto (IVA).

Secondo l'articolo 67 capoverso 1^{ter} dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.10), il *prezzo di fabbrica per la consegna* (PFC) remunera le prestazioni, consegne comprese, del fabbricante e della ditta di distribuzione fino alla fornitura dal deposito in Svizzera. La *parte propria alla distribuzione* remunera le prestazioni logistiche dei canali di distribuzione (farmacie, medici, ambulatori ospedalieri) e consta, per i medicinali soggetti a prescrizione medica secondo la classificazione dell'Istituto per gli agenti terapeutici (Swissmedic), di un supplemento calcolato in rapporto al prezzo di fabbrica per la consegna (supplemento attinente al prezzo), che considera segnatamente i costi del capitale, per la gestione delle scorte e per gli averi da riscuotere, e di un supplemento per imballaggio, segnatamente per i costi di trasporto, d'infrastruttura e del personale. Per i medicinali che non sono soggetti a prescrizione medica consta invece unicamente di un supplemento attinente al prezzo (art. 67 cpv. 1^{quater} OAMal).

Il 23 gennaio 2013, nell'ambito della sua strategia di politica sanitaria «Sanità2020»¹, il Consiglio federale aveva già indicato tra le misure da adottare l'ulteriore sviluppo del sistema di determinazione dei prezzi dei medicinali e la promozione dei generici. Per quanto riguarda la parte propria alla distribuzione, si tratta di verificarne l'economicità e di sfruttare l'eventuale potenziale di risparmio. Su tale base, il 20 maggio 2015 il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha annunciato di voler riesaminare determinati parametri per il calcolo della parte propria alla distribuzione secondo l'articolo 38 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) allo scopo di ridurre gli incentivi negativi nella dispensazione e nella vendita di medicinali e di promuovere la dispensazione di generici, più economici. Il DFI ha inoltre previsto di aggiornare determinati parametri utilizzati per il calcolo della parte propria alla distribuzione al fine di conseguire ulteriori risparmi.

Il rapporto di un gruppo di esperti sul contenimento dei costi nel settore sanitario² del 24 agosto 2017 rileva che l'adeguamento della parte propria alla distribuzione è in sintonia con le misure volte a promuovere la dispensazione di generici e di medicinali più convenienti e che la concretizzazione di questa misura permette di ottenere risparmi a medio termine. Il Consiglio federale ha preso atto di questo rapporto il 25 ottobre 2017 e nella sua seduta del 29 marzo 2018 ha confermato di voler portare avanti le misure avviate per adeguare la parte propria alla distribuzione.

2 Normativa vigente

Alla luce dell'aumento dei premi dell'assicurazione malattie, il Consiglio federale aveva già adottato prime misure di contenimento dei costi il 1° luglio 2009. Tra le misure decise nel settore dei medicinali vi era la riduzione del supplemento attinente al prezzo per la parte propria alla distribuzione (RU 2009 4251). In ragione delle diverse modalità utilizzate per il conteggio è emersa una grande differenza tra i valori del 2000 e quelli del 2009, soprattutto per quanto concerne i costi dei crediti verso clienti

¹ La strategia può essere consultata sul sito Internet dell'UFSP: www.bag.admin.ch > Temi > Strategie & politica > Sanità2020 > Strategia globale per la sanità pubblica

² Il rapporto (disponibile in tedesco e francese) può essere consultato sul sito Internet dell'UFSP: www.bag.admin.ch > Temi > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Contenimento dei costi

(debitori) e i costi dei mancati pagamenti (star del credere). Inoltre, in base ai progressi tecnici intervenuti nel traffico dei pagamenti, è possibile presumere che il conteggio venga effettuato più velocemente e che, di conseguenza, i tempi di pagamento si siano accorciati sensibilmente. Infine, rispetto al 2000 il livello dei tassi di interesse (misurato in base ai rendimenti medi annui delle obbligazioni della Confederazione a 10 anni) risulta nettamente inferiore. Sulla base di un ricalcolo, il supplemento attinente al prezzo per i medicinali delle categorie A e B è stato ridotto dal 15 al 12 per cento. L'adeguamento corrispondente dei prezzi dei medicinali nell'elenco delle specialità è entrato in vigore il 1° marzo 2010.

L'attuale modello di calcolo della parte propria alla distribuzione secondo l'articolo 38 capoversi 1 e 2 OPre prevede quanto segue:

Scaglione di prezzo	Supplemento attinente al prezzo	Supplemento per imballaggio
PFC fino a fr. 4.99	12 %	fr. 4.00
PFC tra fr. 5.00 e 10.99	12 %	fr. 8.00
PFC tra fr. 11.00 e 14.99	12 %	fr. 12.00
PFC tra fr. 15.00 e 879.99	12 %	fr. 16.00
PFC tra fr. 880.00 e 2569.99	7 %	fr. 60.00
PFC da fr. 2570.00	0 %	fr. 240.00

3 Limiti della normativa vigente e necessità di adeguamento

La parte propria alla distribuzione vigente attualmente presenta una serie di problemi e criticità che creano incentivi negativi indesiderati:

- L'attuale normativa prevede sei scaglioni di prezzo riferiti al PFC, tre dei quali si trovano nella fascia di prezzo compresa tra 0.00 e 14.99 franchi. Ai medicinali in questi tre scaglioni si applicano un supplemento attinente al prezzo del 12 per cento e un supplemento per l'imballaggio progressivo (4.00 / 8.00 / 12.00 franchi). Ne derivano *valori soglia* tra gli scaglioni di 4 franchi (cfr. allegato 2) che, in proporzione al PFC, risultano relativamente elevati. Ciò incentiva i fornitori di prestazioni a dispensare i medicinali che si trovano nello scaglione di prezzo più interessante, ossia più elevato. Al contempo, i valori soglia esercitano un forte effetto leva sul fatturato (e quindi sui ricavi) dei fornitori di prestazioni che dispensano medicinali, visto che più della metà del quantitativo di farmaci venduti si trova nella fascia di prezzo compresa tra 0.00 e 14.99 franchi.
- Nei tre scaglioni di prezzo menzionati il supplemento attinente al prezzo, relativamente elevato (12 %), costituisce di per sé un *incentivo negativo* per la dispensazione di medicinali (più alto è il prezzo, più elevato è il supplemento attinente in franchi).
- Nel adeguamento della parte propria alla distribuzione si cela una *conflittualità* di fondo tra il supplemento attinente al prezzo e quello per imballaggio. Da un lato un supplemento per imballaggio elevato fa aumentare in misura sproporzionata il prezzo al pubblico dei medicinali a basso prezzo, dall'altro un elevato supplemento attinente al prezzo all'interno dello stesso scaglione fa sì che per il fornitore di prestazioni il medicamento più costoso (preparato originale) sia anche più interessante da dispensare rispetto al generico, più conveniente. Questo conflitto non può essere risolto in modo definitivo. Tendenzialmente nell'adeguare i prezzi occorre evitare che vengano applicati prezzi al pubblico troppo elevati per medicinali a basso costo.
- I *parametri* utilizzati per il calcolo del supplemento attinente al prezzo non sono più attuali e devono essere aggiornati in modo da adempiere il principio di economicità su cui poggia l'AOMS.

4 Adeguamenti previsti

Supplemento attinente al prezzo

Considerate le problematiche summenzionate legate all'attuazione della parte propria alla distribuzione vigente attualmente, il DFI propone in primo luogo di riconsiderare i parametri in base ai quali viene calcolato il supplemento attinente al prezzo di cui all'articolo 38 capoverso 1 OPre.

Finora il calcolo si basava sui parametri³ seguenti:

1. spese per interessi legati alle giacenze di magazzino
2. costi per perdite di magazzino
3. costi dei crediti verso clienti (debitori)
4. costi dei mancati pagamenti (star del credere)
5. eventuale riduzione dei costi grazie al terzo pagante
6. margine dei grossisti.

Questi sei parametri continueranno ad essere utilizzati per determinare il supplemento attinente al prezzo, ma saranno ricalcolati in base a un'analisi delle grandezze che li influenzano. Su tutti agiscono in modo determinante i costi di capitale e quindi i tassi di interesse stabiliti nel modello. Visto che da anni i tassi di interesse si mantengono a un livello basso, quelli stabiliti nel modello andranno ridotti dal 7 al 3,4 per cento⁴, il che farà diminuire i costi del capitale. Inoltre il termine di pagamento, ossia il termine entro il quale i fornitori di prestazioni vedranno saldate le fatture, sarà preventivato conformemente alle disposizioni della convenzione tariffale (adeguamento da 80 a 60 giorni), mentre sarà preventivato un margine dei grossisti più elevato sulla base di una stima dei distributori interessati pharmaLog e pharmaSuisse. Con il nuovo calcolo dei parametri si ottiene cumulativamente un supplemento attinente al prezzo pari all'8,8 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna (arrotondato al 9 %), valore che sarà applicato in futuro. L'allegato 1 riporta una panoramica dettagliata del calcolo.

Supplemento per imballaggio e scaglioni di prezzo

In secondo luogo, il DFI intende eliminare per quanto possibile gli incentivi negativi legati ai valori soglia riducendo da sei a cinque gli attuali scaglioni di prezzo e ristrutturandoli. In particolare, saranno ristrutturati gli scaglioni per i quali si registrano forti volumi di vendite. Si prevede quindi di raggruppare i tre scaglioni compresi tra 0.00 e 14.99 franchi in uno solo e di estenderlo fino a un PFC di 24.99 franchi. Così facendo, in futuro il 68 per cento del volume delle vendite sarà remunerato in base allo stesso scaglione di prezzo. Di conseguenza non vi saranno più valori soglia al di sotto di un PFC di 24.99 franchi (cfr. allegato 2). Il limite dello scaglione superiore sarà innalzato e si applicherà solo a partire da un PFC di 3070 franchi.

Due varianti

Poiché non esiste una soluzione ottimale per tutte le problematiche identificate, vengono proposte due varianti (cfr. anche la parte II), che si distinguono per una diversa ponderazione.

La *variante I* prevede un supplemento attinente al prezzo uniforme, calcolato in base a principi economici, del 9 per cento nella fascia di prezzo compresa tra 0.00 e 3069.99 franchi. Questo supplemento si basa sui calcoli aggiornati (cfr. considerazioni precedenti) e risulta inferiore ai valori attuali. Il supplemento per imballaggio risulta invece mediamente più elevato rispetto ai valori attuali. In questo modo, oltre a limitare il numero di scaglioni di prezzo e i valori soglia, si vuole ridurre l'incentivo negativo, ossia evitare che per il fornitore di prestazioni la dispensazione del medicamento più costoso risulti più interessante di quella del medicamento più conveniente. Lo svantaggio di questa prima variante è che

³ Cfr. l'articolo 67 OAMal come pure i rilevamenti di santésuisse e i calcoli della Società svizzera dei farmacisti (SSF) del 2000

⁴ Il tasso d'interesse ponderato risulta da una percentuale del rendimento medio annuo delle obbligazioni della Confederazione a 10 anni (33,3 % al tasso dello 0,2 %) e da una percentuale del tasso d'interesse medio annuo corrisposto sui conti correnti della BNS (66,7 % al tasso del 4,95 %), cfr. anche l'allegato 1.

il supplemento per imballaggio più alto (fr. 9.00 nel primo scaglione) fa aumentare in modo piuttosto netto il prezzo al pubblico dei medicinali a basso costo.

<i>Scaglione di prezzo</i>	<i>Supplemento attinente al prezzo</i>	<i>Supplemento per imballaggio</i>
PFC fino a fr. 24.99	9 %	fr. 9.00
PFC tra fr. 25.00 e 69.99	9 %	fr. 15.00
PFC tra fr. 70.00 e 249.99	9 %	fr. 20.00
PFC tra fr. 250.00 e 3069.99	9 %	fr. 24.00
PFC da fr. 3070.00	0 %	fr. 300.00

La *variante II* prevede per i medicinali a basso costo che generano un alto fatturato un supplemento attinente al prezzo maggiore e un supplemento per imballaggio leggermente inferiore rispetto alla *variante I*. Come per quest'ultima, il numero di scaglioni e i valori soglia vengono ridotti. Inoltre, sono eliminati gli incentivi negativi nei valori soglia inferiori e si tiene conto dell'esigenza di non rincarare eccessivamente i medicinali a basso costo introducendo un supplemento per imballaggio elevato. Lo svantaggio di questa variante è dato dal fatto che il supplemento attinente al prezzo relativamente elevato comporta un incentivo negativo tale per cui nel primo scaglione di prezzo si tenderà a dispensare il medicamento più costoso anziché quello più conveniente.

<i>Scaglione di prezzo</i>	<i>Supplemento attinente al prezzo</i>	<i>Supplemento per imballaggio</i>
PFC fino a fr. 24.99	25 %	fr. 7.00
PFC tra fr. 25.00 e 49.99	9 %	fr. 15.00
PFC tra fr. 50.00 e 199.99	9 %	fr. 20.00
PFC tra fr. 200.00 e 3069.99	9 %	fr. 24.00
PFC da fr. 3070.00	0 %	fr. 300.00

5 Ripercussioni

Con il ricalcolo dei parametri del supplemento attinente al prezzo e l'adeguamento degli scaglioni di prezzo si prevedono per entrambe le varianti risparmi dello stesso ordine di grandezza a favore dell'AOMS, pari a circa 47 milioni di franchi. Per i rispettivi canali di distribuzione questo comporterà una riduzione del fatturato stimata in circa 26 milioni di franchi per i farmacisti, circa 14 milioni per i medici dispensatori e circa 7 milioni per gli ambulatori ospedalieri.

II. Parte speciale: commento alle singole disposizioni

1 Variante I

Articolo 38 capoversi 1 e 2 OPre

Questa variante prevede un supplemento attinente al prezzo, determinato in base a principi economici, del 9 per cento per tutti gli scaglioni, tranne che per quello con un prezzo di fabbrica per la consegna a partire da 3070 franchi per il quale, come finora, non entra nel computo della parte propria alla distribuzione. Inoltre gli intervalli degli scaglioni di prezzo compresi tra 24.99 e 3069.99 franchi sono stati ampliati. La riduzione del supplemento attinente al prezzo dovrebbe limitare l'incentivo a dispensare il medicamento più costoso (preparato originale). Parallelamente la dispensazione di medicinali più convenienti (tra cui anche i generici) risulta incentivata, in quanto questa variante prevede un supplemento per imballaggio leggermente superiore a quello definito nell'attuale disciplinamento e a quello proposto nella variante II dell'articolo 38 capoverso 2 OPre.

2 Variante II

Articolo 38 capoversi 1 e 2 OPre

La variante II tiene conto dell'esigenza di non rincarare in maniera sproporzionata i medicinali a basso costo. Per questo motivo prevede un supplemento per imballaggio inferiore, ma per il primo scaglione di prezzo fissa un supplemento attinente al prezzo del 25 per cento, superiore al 9 per cento determinato in base ai principi di economia aziendale.

In questa variante i capoversi 1 e 2 dell'articolo 38 OPre sono adeguati in modo tale che per i medicinali che generano un alto fatturato il supplemento attinente al prezzo sia più elevato e ammonti al 25 per cento. A partire da un PFC di 25 franchi e fino a 3069.99 franchi, il supplemento corrisponderà di nuovo al 9 per cento calcolato in base ai principi di economia aziendale; non si applicherà invece, come finora, allo scaglione massimo a partire da 3070 franchi. Inoltre il supplemento per imballaggio sarà proporzionalmente più basso in ragione della ridefinizione degli scaglioni di prezzo.

Entrambe le varianti prevedono il mantenimento di valori soglia che però, per quanto attiene al PFC del rispettivo scaglione di prezzo, hanno un effetto leva di gran lunga inferiore sul fatturato dei fornitori di prestazioni, permettendo di ridurre sensibilmente gli incentivi negativi. Anche l'innalzamento del PFC massimo a 3070 franchi mira ad evitare l'introduzione di un nuovo valore soglia. L'aumento del supplemento per imballaggio da 240 a 300 franchi nello scaglione più elevato tiene conto del fatto che in particolare in questa categoria di prezzo i fornitori di prestazioni fanno valere un'insufficiente copertura dei costi di distribuzione.

III. Entrata in vigore

L'articolo 38 capoversi 1 e 2 OPre modificato entrerà in vigore il 1° luglio 2019.

La nuova parte propria alla distribuzione sarà introdotta il 1° luglio 2019 per i medicinali di nuova omologazione e il 1° dicembre 2019 per quelli già omologati.

Allegato 1: spiegazioni relative al calcolo del supplemento attinente al prezzo

1. Dati di base riferiti a una farmacia tipo

			Osservazioni/fonte
a	Costo della merce venduta ES A+B al PFC in MCHF	71.7	Dati Medicpool 2014 ¹
	+ anticipi dei grossisti in MCHF	5.0	5 % del fatturato di cassa ES A+B (escl. IVA) ¹
b	Fatturato ES A+B al PCF in MCHF	76.7	Fatturato ES A+B al PCF
c	Giacenza di magazzino media ES A+B al PCF in MCHF	8.52	Rotazione scorte: 9 volte all'anno = 40 giorni ²
d	Fatturato di cassa ES A+B in MCHF (escl. IVA)	100.0	Dati Medicpool 2014
e	Fatturato di cassa ES A+B incl. forfait RBP in MCHF (escl. IVA)	106.9	Dati Medicpool 2014
f	Termine di pagamento in giorni	60.0	60 giorni = fattura dopo 30 giorni + rimborso dopo 30 giorni ³
g = d*(f/360)	Media debitori ES A + B	16.7	Calcolata in base al termine di pagamento sul fatturato di cassa, escl. i forfait RBP

¹ Medicpool 2014; presentazione pharmaSuisse (D. Ray), Academy on Health care policy, 6.4.2016

² Inchiesta permanente dei costi nelle farmacie (RoKA) per l'esercizio 2013, KOF, dicembre 2014; in ragione dei termini di consegna nettamente più brevi saranno possibili scorte inferiori rispetto ad oggi.

³ Secondo l'allegato 3 della convenzione RBP IV.1 del 1° luglio 2015 tra pharmaSuisse e tarifsuisse, HSK e CSS, valida dal 1° gennaio 2016; finora: 80 giorni

2. Calcolo dei costi di capitale

	Struttura finanziaria nel commercio al dettaglio ¹	Tasso di interesse ²	Tasso di interesse ponderato	Osservazioni
Capitale proprio	33,3 %	0,20 %	0,10 %	Tasso di interesse delle obbligazioni della Confederazione a 10 anni
Capitale di terzi	66,5 %	4,95 %	3,30 %	Tasso di interesse del capitale di terzi, BNS luglio 2018
Costi di capitale ponderati			3,40 %	Finora: 7 %

¹ Sito Internet dell'UST > Statistiche > Industria, servizi > Statistica del valore aggiunto > I risultati contabili per le imprese svizzere 2013/2014

² Tasso di interesse del capitale proprio = tasso di interesse delle obbligazioni della Confederazione a dieci anni applicato dalla Banca nazionale svizzera (BNS), media degli ultimi cinque anni

² Tasso di interesse del capitale di terzi = tasso di interesse medio dei conti correnti negli ultimi cinque anni, dato fornito dalla Banca nazionale svizzera (BNS)

3. Tassi di interesse per il calcolo

			Osservazioni
h	Tasso di interesse passivo applicato alle scorte	3,4 %	Tasso di interesse ponderato (finora 7 %)
i	Percentuale di perdite sul totale delle scorte	3,0 %	Invariato
j	Tasso di interesse passivo debitori	3,4 %	Tasso di interesse ponderato (finora 7 %)
k	Percentuale di perdite sul totale debitori	1,0 %	Margine di sicurezza

4. Calcolo UFSP

Formula	Elementi del supplemento attinente al prezzo	in MCHF	Supplemento percentuale sul PFC
= c*h	Interessi passivi scorte	0.29	0,40 %
= c*i	Perdite sulle scorte	0.26	0,36 %
= d*j*(f/360)	Costi debitori	0.57	0,79 %
= g*k	Costi dello star del credere ¹	0.17	0,23 %
	./. riduzione dei costi per terzo pagante ¹		0,00 %
	Margine grossisti (costi variabili) ²		7,0 %
	Totale		8,8 %

¹ Nel caso di perdite su debitori pari all'1 per cento (lett. k «percentuale di perdite sul totale debitori») i costi dello star del credere ammontano allo 0,23 per cento al prezzo di fabbrica per la consegna. L'1 per cento rappresenta un margine di sicurezza. Secondo le stime di santésuisse, con la modalità di pagamento «terzo pagante» non si dovrebbero registrare inadempienze di pagamento e pertanto i costi dello star del credere potrebbero essere azzerati. Nel ricalcolo, invece, si è rinunciato alla riduzione dei costi attribuibile alla modalità «terzo pagante».

² Il margine dei grossisti è stato portato dal 4,5 al 7 per cento sulla base delle stime dei distributori direttamente interessati (pharmaLog e pharmaSuisse).

Abbreviazioni

ES = elenco delle specialità

MCHF = migliaia di franchi

PCF = prezzo di costo per le farmacie

RBP = remunerazione basata sulle prestazioni (farmacie)

IVA = imposta sul valore aggiunto

PFC = prezzo di fabbrica per la consegna (ex factory)

Allegato 2: rappresentazione di valori soglia selezionati

