



---

## Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

### Modifica del ...

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

La modifica del 22 settembre 2023<sup>1</sup> dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>2</sup> sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

*Art. 65<sup>d<sup>ter</sup></sup>* Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei medicinali biosimilari

Nel riesame secondo l'articolo 65*d* capoverso 1, un medicamento biosimilare è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno di uno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato di riferimento praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:

- a. 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei suoi medicinali biosimilari non supera in media 8 milioni di franchi all'anno;
- b. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei suoi medicinali biosimilari si situa in media tra 8 e 25 milioni di franchi all'anno;
- c. 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei suoi medicinali biosimilari supera in media 25 milioni di franchi all'anno.

<sup>1</sup> RU 2023 570

<sup>2</sup> RS 832.102

*Art. 65e cpv. 2*

*Concerne soltanto il testo francese.*

*Art. 67 cpv. 4<sup>bis</sup>*

<sup>4bis</sup> Per i medicinali aventi uguale composizione di principi attivi si applica una parte propria alla distribuzione uniforme.

II

<sup>1</sup> Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2024.

<sup>2</sup> L'articolo 67 capoverso 4<sup>bis</sup> entra in vigore il 1° luglio 2024.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain Berset

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr