



Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal)

e

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

(adeguamenti nel settore dei medicinali: remunerazione nel singolo caso, misure volte a ridurre i costi e ad aumentare la certezza del diritto)

Modifiche con effetto dal 1° gennaio 2024

Tenore delle modifiche e commento

Berna, 22 settembre 2023

Indice

I.	Introduzione	4
1.	Situazione iniziale	4
2.	Misure.....	4
II.	Commento alle singole disposizioni	5
1.	Definizioni.....	5
1.1	Articolo 64a capoversi 4–6 OAMal.....	5
2.	Valutazione dell'economicità dei principi attivi noti	5
2.1	Articolo 65c ^{ter} OAMal.....	5
3.	Valutazione dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela	6
3.1	Articolo 65c ^{quater} OAMal.....	6
3.2	Articolo 65d ^{quinqies} OAMal	6
4.	Valutazione dell'economicità: CPE/CTT	6
4.1	Articolo 65b OAMal	6
4.2	Articolo 34f capoverso 1 OPre	6
5.	Preparati successivi.....	6
5.1	Articolo 65b ^{bis} capoversi 1 e 2 OAMal.....	6
6.	Adeguamenti nel settore del premio all'innovazione	7
6.1	Articolo 65b ^{ter} OAMal	7
7.	Riesame alla scadenza del brevetto	7
7.1	Articolo 65e capoversi 2 e 4 OAMal.....	7
8.	Misure in materia di generici e medicinali biosimilari	8
8.1	Articolo 65c capoverso 2 lettera b OAMal.....	8
8.2	Articolo 65c ^{bis} OAMal	8
8.3	Articolo 65d ^{bis} OAMal.....	8
8.4	Articolo 65d ^{ter} OAMal.....	9
8.5	Articolo 65d ^{quater} OAMal.....	9
8.6	Articolo 34g OPre.....	9
9.	Adeguamenti nel settore dell'aliquota percentuale differenziata	9
9.1	Articolo 38a OPre.....	9
10.	Margini dei grossisti	11
10.1	Articolo 65b ^{quater} OAMal.....	11
10.2	Articolo 34a ^{bis} OPre	11
10.3	Articolo 34b OPre.....	11
10.4	Articolo 34c capoverso 1 OPre	12
11.	Comunicazione della presentazione della domanda presso Swissmedic	13
11.1	Articolo 31c OPre	13
12.	Accertamento preliminare e presentazione anticipata della domanda per la nuova ammissione di medicinali	13
12.1	Articolo 69a OAMal	13
12.2	Articolo 30a capoverso 1 lettera a OPre	14
12.3	Articolo 31 capoverso 1 lettera b e capoverso 2 lettera b OPre	14
12.4	Articolo 31d OPre.....	14

13.	Medicamenti dell'elenco delle specialità temporaneamente indisponibili	14
13.1	Articolo 69b OAMal	15
14.	Pubblicazioni – aumento della trasparenza	15
14.1	Articolo 71 OAMal	15
15.	Rimunerazione di medicinali nel singolo caso	17
15.1	Articolo 28 capoversi 1 ^{bis} e 9 OAMal	17
15.2	Articolo 71a OAMal	18
15.3	Articolo 71b OAMal	19
15.4	Articolo 71c OAMal	19
15.5	Articolo 71d capoversi 2, 4, 5 e 6 OAMal	20
15.6	Articolo 38a capoverso 9 OPre	20
15.7	Nuovo articolo di partizione: Sezione 5, Rimunerazione di medicinali nel singolo caso ...	20
15.8	Articolo 38b OPre	20
15.9	Articolo 38c OPre	22
15.10	Articolo 38d OPre	22
15.11	Articolo 38e OPre	23
15.12	Articolo 38f OPre	24
15.13	Articolo 38g OPre	24
16.	Abolizione della pubblicazione nel Bollettino dell'UFSP	24
16.1	Articolo 72 OAMal	24
17.	Confezione più piccola e dosaggio minimo nel CTT e deroghe al riesame ogni tre anni.....	25
17.1	Articolo 65d capoverso 3 OAMal	25
17.2	Articolo 34d capoverso 2 lettera c OPre	25
18.	Restituzione delle eccedenze dopo procedura di ricorso	26
18.1	Articolo 67a capoverso 3 OAMal	26
19.	Prezzo di fabbrica per la consegna e prezzo di vendita al pubblico	26
19.1	Articolo 67 OAMal	26
19.2	Articolo 67a capoverso 1 OAMal	27
20.	Prolungamento di tre mesi dell'obbligo di remunerazione dopo la radiazione dall'ES o dopo la scadenza della limitazione temporale	27
20.1	Articolo 68 capoverso 2 OAMal	27
20.2	Articolo 68a OAMal	27
21.	Modello della prevalenza	27
21.1	Articolo 65f capoverso 2 OAMal	27
22.	Tasse.....	28
22.1	Articolo 70b capoversi 1 e 1 ^{bis} OAMal	28
22.2	Allegato 1 OAMal	28
23.	Disposizioni transitorie della modifica del	30
24.	Sostituzione di un'espressione	31
III.	Modifica di un altro atto normativo	31
IV.	Entrata in vigore	32

I. Introduzione

1. Situazione iniziale

L'ultimo grande adeguamento dell'OAMal e dell'OPre nel settore dei medicinali è stato deciso dal Consiglio federale il 1° febbraio 2017. Si trattava soprattutto di adeguamenti urgenti a seguito della decisione principale del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 (DTF 142 V 26), secondo cui ogni riesame di medicinali deve avvenire sempre allo stesso modo ed essere sempre completo, ossia basato sia sul confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) sia sul confronto terapeutico trasversale (CTT). Sono state inoltre adeguate le disposizioni sulla determinazione dei prezzi dei generici al fine di conseguire in tempi rapidi risparmi nell'ambito dei medicinali con brevetto scaduto, ancora prima della prevista introduzione di un sistema di prezzi di riferimento a livello di legge. Infine, sono state adeguate pure le disposizioni sulla remunerazione nel singolo caso.

2. Misure

Alla luce dell'evoluzione dei costi nel settore dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), si rendono necessarie ulteriori misure per porre un freno ai costi. Occorre in particolare incrementare ancora i risparmi conseguiti con i generici e i medicinali biosimilari. Il Parlamento ha respinto l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento, facendo presente la possibilità di conseguire risparmi mediante misure a livello di ordinanza. Conseguentemente, sono state adeguate la valutazione dell'economicità di generici e medicinali biosimilari e attuate misure volte a promuovere la dispensazione di queste terapie ugualmente efficaci ed economiche al posto di costosi preparati originali o di riferimento. Si intende ridurre le prescrizioni ingiustificate del preparato originale, del generico o del medicamento biosimilare più costoso senza fatturazione dell'aliquota percentuale maggiorata.

L'introduzione delle categorie di beneficio è intesa a condurre, per i nuovi medicinali omologati, a una valutazione restrittiva, oggettiva e comprensibile del premio all'innovazione nel quadro del CTT, realizzato sulla base di criteri uniformi.

Sono oggetto dell'avamprogetto anche adeguamenti della remunerazione nel singolo caso: si tratta di un disciplinamento derogatorio che assicura innanzitutto l'accesso a medicinali non figuranti nell'elenco delle specialità (ES) con elevato beneficio terapeutico per il trattamento di malattie che possono avere esito letale e provocare danni gravi e cronici alla salute. Le disposizioni concernenti la remunerazione nel singolo caso sono state valutate dall'ultima revisione del 1° febbraio 2017 e ne è emerso un bisogno di intervento in diversi settori. Gli elementi centrali dei recenti adeguamenti sono la valutazione uniforme del beneficio (incluse la definizione del beneficio e delle corrispondenti categorie di beneficio in relativi modelli di valutazione sviluppati dai medici di fiducia nonché la possibilità della valutazione congiunta del beneficio sulla base dell'evidenza esistente) e la valutazione uniforme dell'economicità. Grazie alla valutazione congiunta del beneficio, alla determinazione uniforme del prezzo, al venir meno delle negoziazioni del prezzo per medicinali economici con brevetto scaduto (generici) e alla maggiore trasparenza, sono attesi significativi sgravi amministrativi. In tal modo si mira anche a rendere i medicinali disponibili ai pazienti più rapidamente. Infine, le regole sulle differenze di prezzo permettono di istituire una determinazione dei prezzi uniforme, trasparente e meno onerosa e di aumentare l'incentivo a richiedere l'ammissione di medicinali nell'elenco delle specialità.

Altri adeguamenti sono funzionali all'ottimizzazione dei processi, come l'introduzione di un accertamento preliminare in vista della domanda di ammissione nell'ES, e il migliore e più semplice scambio di dati e informazioni sui medicinali tra Swissmedic e l'UFSP. Un nuovo processo di presentazione anticipata della domanda consente ora, grazie a una maggiore parallelizzazione dei processi di Swissmedic e UFSP, di remunerare medicinali d'importanza vitale non appena questi sono omologati.

Anche la trasparenza delle decisioni dell'UFSP deve essere ulteriormente incrementata (l'ultima volta è stato fatto con l'adeguamento d'ordinanza del 1° febbraio 2017). Pure per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni è ora in particolare possibile pubblicare le basi della decisione, soprattutto il CTT e il risultato del CPE.

Sono inoltre effettuati adeguamenti volti in primis ad aumentare la certezza del diritto, poiché, come mostra l'esperienza, l'applicazione di determinate disposizioni ha di continuo creato problemi, per esempio le disposizioni concernenti l'utilizzo delle confezioni più piccole e dei dosaggi minimi per il CTT e i disciplinamenti dettagliati sulla composizione del prezzo di fabbrica per la consegna.

Oltre ad altre misure minori, per esempio l'abolizione della pubblicazione mensile nel Bollettino dell'UFSP, sono infine adeguate pure le tasse per le procedure amministrative delle sezioni dell'UFSP che si occupano di medicinali, al fine di tenere conto delle nuove offerte (accertamento preliminare in vista della domanda di ammissione nell'ES e presentazione anticipata della domanda) e della crescente complessità delle procedure e del maggior carico di lavoro che ne consegue. Le attuali tasse per l'ammissione di medicinali nell'ES non coprono in parte più l'onere a carico dell'UFSP. Sono state inoltre introdotte tasse per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

II. Commento alle singole disposizioni

1. Definizioni

1.1 Articolo 64a capoversi 4–6 OAMal

La valutazione di medicinali biosimilari, nello specifico la loro definizione, è stata finora disciplinata a livello di istruzioni concernenti l'ES e ora è sancita a livello di ordinanza. Lo stesso vale per i preparati con principio attivo noto e i medicinali omologati per l'importazione parallela.

All'articolo 64a OAMal è ora introdotta al capoverso 4 la nozione di preparato con principio attivo noto. Secondo l'articolo 12 dell'ordinanza del 22 giugno 2006 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (RS 812.212.23; OOSM) un preparato con principio attivo noto è un medicinale il cui principio attivo è contenuto in un medicinale che è o è stato omologato da Swissmedic.

Al capoverso 5 è ora introdotta la nozione di medicinale biosimilare, riprendendo la definizione figurante nella legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) e adeguandola linguisticamente alle definizioni di cui ai capoversi 1–3. Ai sensi della LATer, un medicinale biosimilare è un medicinale biologico che ha una sufficiente similarità con un preparato di riferimento omologato da Swissmedic e che si riferisce alla documentazione relativa a tale preparato.

Con il capoverso 6 è introdotta la nozione di medicinale omologato per l'importazione parallela, ossia un medicinale omologato da Swissmedic importato da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente.

2. Valutazione dell'economicità dei principi attivi noti

2.1 Articolo 65c^{ter} OAMal

La valutazione dell'economicità dei principi attivi noti è stata finora disciplinata a livello di circolari concernenti l'attuazione del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. Con il nuovo articolo 65c^{ter}, questa valutazione è ora sancita a livello di ordinanza.

In linea di principio, l'UFSP valuta l'economicità di un principio attivo noto in base al CPE e al CTT, senza prendere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo (cpv. 1). Analogamente alle disposizioni in materia di preparati originali di cui all'articolo 65b^{bis} capoverso 2 OAMal, il capoverso 2 disciplina lo svolgimento del CTT.

Se nell'ES figura almeno un generico con la stessa composizione di principi attivi e il preparato con principio attivo noto non comporta alcun progresso terapeutico, l'economicità di tale preparato è valutata esclusivamente sulla base di un confronto con il generico in questione. Se nell'ES figura più di un generico, il confronto avviene sulla base del prezzo medio di tali generici. Con questa soluzione si vuole assicurare che il principio attivo noto corrisponda in termini di prezzo ai generici iscritti nell'ES dato che non sarebbe corretto che un principio attivo noto sia più costoso di un generico se rispetto a quest'ultimo non apporta alcun vantaggio. Siccome i generici sono un sottogruppo dei principi attivi noti e intercambiabili con il preparato originale, non è effettuato alcun CPE. Ciò è disciplinato al capoverso 3.

3. Valutazione dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela

3.1 Articolo 65c^{quater} OAMal

Secondo l'articolo 65c^{quater} capoverso 1 i preparati originali omologati per l'importazione parallela sono considerati economici se i loro prezzi di fabbrica per la consegna sono inferiori almeno del 15 per cento rispetto al prezzo del preparato originale in Svizzera. Questa differenza di prezzo deve essere rispettata sempre, sia per le nuove ammissioni, sia nel quadro di verifiche quali per esempio il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni (cfr. al proposito anche il punto II.3.2 «articolo 65d^{quinquies} OAMal»). Il preparato importato corrisponde al preparato svizzero per cui è valutata l'economicità in base al CPE e al CTT. Il preparato importato tuttavia deve essere meno caro, in quanto il titolare dell'omologazione sostiene meno oneri e costi rispetto al titolare dell'omologazione del preparato svizzero, che dal canto suo mette a disposizione il medicamento appositamente per il mercato svizzero. Di conseguenza, l'economicità del preparato originale importato è garantita mediante lo sconto sul prezzo del preparato originale in Svizzera e non attraverso un CPE e un CTT effettuati sul preparato originale importato parallelamente. Similmente, in questo frangente si tiene anche conto delle circostanze in cui i costi sono inferiori, come per esempio nel caso dei generici, il cui prezzo per l'appunto deve essere determinato sulla base di differenze di prezzo (art. 65c o 65d^{bis} per il riesame ogni tre anni). Per questo motivo, anche in questo caso è opportuno determinare il prezzo mediante una differenza di prezzo.

Il capoverso 2 stabilisce che se il prezzo del preparato originale in Svizzera è già stato ridotto al livello dei prezzi dei generici, anche il preparato originale omologato per l'importazione parallela deve rispettare il livello dei prezzi dei generici.

3.2 Articolo 65d^{quinquies} OAMal

Questa disposizione sancisce che, per i medicinali omologati per l'importazione parallela, il riesame periodico si fonda sulle disposizioni relative alla valutazione dell'economicità di cui all'articolo 65c^{quater}, secondo il quale deve essere rispettata una differenza di prezzo del 15 per cento rispetto al prezzo del preparato originale in Svizzera (cfr. al proposito anche il punto II.3.1 «articolo 65c^{quater} OAMal»).

4. Valutazione dell'economicità: CPE/CTT

4.1 Articolo 65b OAMal

Per ragioni redazionali, la valutazione dell'economicità è stata ripartita in diversi articoli. L'articolo 65b disciplina i principi, l'articolo 65b^{bis} lo svolgimento del CTT, l'articolo 65b^{ter} il premio all'innovazione nel CTT e l'articolo 65b^{quater} il CPE.

Il capoverso 1 corrisponde al capoverso 1 vigente.

Nel quadro delle disposizioni in vigore si è sempre utilizzato «confronti» (CPE, CTT). Per motivi di semplificazione redazionale, si vuole ora sostituire questo termine con «prezzo» senza per questo modificare il contenuto. Allo stesso modo, non implica alcuna modifica a livello di contenuto nemmeno l'adeguamento secondo cui il CTT è ora disciplinato alla lettera a capoverso 2 e il CPE alla lettera b. Scopo dell'adeguamento è garantire una maggiore coerenza con gli articoli successivi disciplinanti il CTT e il CPE. In linea con la giurisprudenza e la prassi dell'UFSP vigenti, sia il CPE sia il CTT possono essere effettuati soltanto rispettivamente con uno Stato di riferimento e un preparato di riferimento.

Il capoverso 3 stabilisce che per la determinazione del prezzo considerato economico sono presi in considerazione con una ponderazione del 50 per cento ciascuno i prezzi derivanti dal CPE e dal CTT, come disciplinato dal capoverso 5 vigente.

4.2 Articolo 34f capoverso 1 OPre

L'articolo 34f capoverso 1 viene adeguato in modo che nel quadro dell'articolo 65b capoverso 2 lettera a OAMal sia possibile svolgere anche un CTT e un CPE, come previsto dall'attuale prassi dell'UFSP.

5. Preparati successivi

5.1 Articolo 65b^{bis} capoversi 1 e 2 OAMal

Il capoverso 1 corrisponde al vigente capoverso 4^{bis} articolo 65b.

Il capoverso 2 precisa il disciplinamento concernente i cosiddetti preparati successori (vigente cpv. 2 art. 65b). Se un preparato originale si differenzia solo minimamente da un altro preparato originale (preparato precedente) o da un eventuale generico (p. es. adeguamento trascurabile della molecola del principio attivo senza effetto sull'efficacia, ovvero senza vantaggi in termini di efficacia, oppure altra forma galenica con modalità e frequenza di somministrazione uguali o diverse, una cosiddetta pseudoinnovazione) e non comporta alcun progresso terapeutico rispetto al preparato originale iscritto nell'elenco delle specialità (preparato successore), nella valutazione dell'economicità continuano a non essere presi in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo. Spetta all'UFSP valutare l'esistenza o meno del progresso terapeutico. Per conseguire un tale progresso, uno sviluppo corrispondente deve apportare un miglioramento clinicamente rilevante della terapia.

Per detti medicinali il CTT è effettuato con i preparati di cui alle lettere a e b. Queste ultime prevedono che il CTT avvenga con altri preparati originali con brevetto scaduto. In questo frangente è inoltre ammesso un CTT con principi attivi noti non iscritti nell'ES come generici.

Il disciplinamento concernente i preparati successori mira innanzitutto ad assicurare possibili risparmi tramite i generici dei preparati originali finora figuranti nell'ES ed evitare che i costi delle terapie restino a un livello di prezzo elevato a causa di preparati originali nuovi leggermente modificati (il cosiddetto evergreening dei brevetti).

6. Adeguamenti nel settore del premio all'innovazione

6.1 Articolo 65b^{ter} OAMaI

L'articolo 65b capoverso 7 vigente sancisce unicamente che si tiene conto di un premio all'innovazione per un massimo di 15 anni. Ora invece si stabilisce a partire da quale maggior beneficio rispetto alla terapia standard finora utilizzata un tale premio è concesso.

Quando il titolare di un'omologazione richiede un premio all'innovazione, l'UFSP valuta il maggior beneficio rispetto alle terapie standard finora utilizzate e classifica il medicamento nelle seguenti categorie: progresso terapeutico molto elevato, progresso terapeutico elevato, progresso terapeutico moderato, progresso terapeutico scarso o inesistente. Un premio all'innovazione può essere concesso soltanto se sulla base di studi clinici controllati è dimostrato che il medicamento permette di ottenere un progresso terapeutico significativo rispetto alle terapie standard finora utilizzate. Un progresso terapeutico significativo corrisponde alle categorie di beneficio «progresso terapeutico molto elevato» ed «elevato progresso terapeutico», le uniche due categorie per cui può essere considerato un premio all'innovazione su richiesta del titolare dell'omologazione. In linea di principio, può essere concesso un premio all'innovazione massimo del 20 per cento (cpv. 1 lett. a). Questa prassi dell'UFSP era finora sancita nelle istruzioni concernenti l'ES. Il modello di valutazione del beneficio è ulteriormente specificato dall'UFSP a livello di istruzioni concernenti l'ES, anche alla luce dei diversi endpoint clinici considerati per svariate indicazioni nei settori dell'oncologia e non. Il capoverso 1 lettera b sancisce che per la categoria «elevato progresso terapeutico» è concesso un premio all'innovazione di al massimo il 10 per cento. Per le categorie «progresso terapeutico moderato» e «progresso terapeutico scarso o inesistente» non è concesso alcun premio all'innovazione.

Come già nell'ordinanza vigente, il capoverso 2 continua a stabilire che il premio all'innovazione è preso in considerazione per al massimo 15 anni. I costi di ricerca e sviluppo o quelli connessi alla concessione del premio all'innovazione sono presi in considerazione fintanto che il preparato originale è protetto da brevetto ed è dimostrato il progresso terapeutico.

7. Riesame alla scadenza del brevetto

7.1 Articolo 65e capoversi 2 e 4 OAMaI

Il capoverso 2 viene adeguato all'attuale prassi dell'UFSP secondo cui il CTT non è svolto unicamente con i preparati originali il cui brevetto è scaduto. Se esistono, per tale confronto possono essere presi in considerazione anche preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'ES nonché preparati successori che non comportano alcun progresso terapeutico. Inoltre, come avvenuto sinora, non è più preso in considerazione un eventuale premio all'innovazione.

Al capoverso 4 vengono adeguati solamente i rimandi, in particolare all'articolo 65b capoverso 3 e all'articolo 67 capoverso 4.

8. Misure in materia di generici e medicinali biosimilari

8.1 Articolo 65c capoverso 2 lettera b OAMal

Il capoverso 2 disciplina le differenze di prezzo tra i generici e i preparati originali con cui tali generici sono intercambiabili nel quadro dell'ammissione di generici nell'ES. La differenza di prezzo per i generici con principi attivi aventi un volume di mercato svizzero tra 4 e 8 milioni di franchi è aumentata dal 30 al 40 per cento, ciò che consente ulteriori risparmi.

8.2 Articolo 65c^{bis} OAMal

L'OAMal disciplina ora anche la valutazione dell'economicità di medicinali biosimilari, ciò che finora avveniva soltanto nelle istruzioni concernenti l'ES. Per ragioni di sistematica giuridica, la valutazione dell'economicità dei medicinali biosimilari è oggetto del nuovo articolo 65c^{bis} OAMal.

Il capoverso 1 sancisce che, analogamente ai generici, anche per i medicinali biosimilari si tiene conto del fatto che i corrispettivi costi di sviluppo sono inferiori a quelli relativi ai preparati di riferimento (preparati originali).

Il capoverso 2 disciplina le differenze di prezzo tra i medicinali biosimilari e i preparati di riferimento nel quadro dell'ammissione di medicinali biosimilari nell'ES. Analogamente ai generici, le differenze di prezzo al momento dell'ammissione dipendono dal volume di mercato e dal prezzo del preparato di riferimento, ma sono inferiori perché la produzione e lo sviluppo di medicinali biosimilari sono più onerosi rispetto ai generici. Facendo dipendere la differenza di prezzo dal volume di mercato è possibile conseguire risparmi soprattutto con i biosimilari con una cifra d'affari molto elevata. Al contempo, i medicinali biosimilari di principi attivi con una cifra d'affari contenuta restano redditizi in virtù delle minori differenze di prezzo.

Il capoverso 3 stabilisce che per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna del medicinale biosimilare è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato di riferimento dopo la scadenza del brevetto.

Il capoverso 4 sancisce che il volume annuale di mercato svizzero si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato di riferimento e che si tiene conto dei volumi di mercato di ogni forma di commercio. Le singole forme di commercio sono già definite nelle istruzioni concernenti l'ES per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

Analogamente al disciplinamento concernente l'economicità dei generici, il capoverso 5 prevede che, allo scopo di mantenere invariata la differenza, il prezzo dei medicinali biosimilari è adeguato qualora essi siano stati ammessi nell'ES prima del riesame dei prezzi di cui all'articolo 65e OAMal (riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto) del preparato di riferimento. A seguito del suddetto riesame – una volta scaduto il brevetto – i prezzi vengono abbassati.

8.3 Articolo 65d^{bis} OAMal

La valutazione dell'economicità dei generici è stata finora disciplinata nell'OAMal per quanto riguarda l'ammissione nell'ES (art. 65c OAMal) e nell'OPre in merito al riesame periodico (art. 34g OPre). L'articolo 34g OPre è quindi trasferito nell'OAMal per ragioni di uniformazione.

Il capoverso 1 comprende la frase introduttiva che a livello di contenuto rimane invariata. Le differenze di prezzo sono aumentate in linea di principio del 5 per cento, in modo che le differenze per i generici con principi attivi aventi un volume di mercato svizzero fino a 4 milioni di franchi ora ammontino al 15 per cento, per quelli con un volume di mercato svizzero tra 8 e 16 milioni di franchi al 30 per cento, per quelli con un volume di mercato svizzero tra 16 e 25 milioni di franchi al 35 per cento e per quelli con un volume di mercato svizzero superiore ai 25 milioni di franchi al 40 per cento. Per i generici con principi attivi il cui volume di mercato svizzero si situa tra 4 e 8 milioni, l'aumento della differenza di prezzo è del 10 per cento, cosicché ora ammonta al 25 per cento. Ciò è sancito per analogia alla nuova disposizione in materia di ammissione nell'ES contenuta all'articolo 65c capoverso 2 lettera b.

Con il capoverso 2 si colma l'attuale lacuna nel disciplinamento dei generici senza preparato originale corrispondente nell'ES. L'economicità di questi generici finora non poteva essere riesaminata periodicamente dato che la valutazione dei generici dipende dal prezzo economico del preparato originale. Il

livello di prezzo economico dei generici senza preparato originale corrispondente è ora determinato per mezzo di un CTT con altri generici aventi una composizione di principi attivi diversa, omologati e remunerati per il trattamento della stessa malattia. Sono messi a confronto i generici aventi una composizione di principi attiva diversa. Nel CTT con generici può capitare che siano confrontati principi attivi con volumi di mercato molto differenti. Dato che i volumi di mercato dei principi attivi influiscono sulla valutazione dell'economicità dei generici, le differenze di prezzo dei medicinali considerati per il CTT di cui al capoverso 1 sono tenute in considerazione tramite fattori di conversione, che l'UFSP pubblica nelle istruzioni concernenti l'ES. Infine, il secondo periodo del capoverso 2 indica che i generici considerati nel confronto sono considerati economici solo se sono rispettate le differenze di prezzo di cui al capoverso 1. Ciò implica che, se sono disponibili i corrispondenti preparati originali, si deve verificare prima il preparato di riferimento o i preparati di riferimento mediante le differenze di prezzo di cui al capoverso 1 e, solo successivamente, è effettuato il CTT succitato.

8.4 Articolo 65^{d^{ter}} OAMal

L'articolo 65^{d^{ter}} disciplina la valutazione dell'economicità dei medicinali biosimilari nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. Analogamente a quanto sancito per i generici, anche in questo caso si applicano differenze di prezzo dipendenti dal volume di mercato e dal prezzo del preparato di riferimento. Sono inoltre previste differenze di prezzo minori tra preparato di riferimento e medicinale biosimilare rispetto all'ammissione del medicinale biosimilare nell'ES.

8.5 Articolo 65^{d^{quater}} OAMal

L'articolo 65^{d^{quater}} disciplina la valutazione dell'economicità di principi attivi noti nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, che è effettuata come per una nuova ammissione. Nel confronto con generici, i principi attivi noti sono considerati economici se il loro prezzo di fabbrica per la consegna non supera i prezzi medi dei generici corrispondenti praticati il 1° dicembre dell'anno del riesame. In questo modo si evita che al termine del riesame i principi attivi noti risultino più costosi dei generici con il medesimo principio attivo per via del confronto con il vecchio livello di prezzi dei generici.

8.6 Articolo 34g OPre

Il disciplinamento di cui al vigente articolo 34g OPre è trasferito nell'articolo 65^{d^{bis}} OAMal. L'articolo 34g OPre può dunque essere abrogato.

9. Adegamenti nel settore dell'aliquota percentuale differenziata

9.1 Articolo 38a OPre

Di norma, gli assicurati partecipano con un'aliquota percentuale del 10 per cento ai costi dei medicinali. L'articolo 38a OPre vigente prevede un'aliquota percentuale maggiorata pari al 20 per cento per i medicinali che nel confronto con medicinali con il medesimo principio attivo sono troppo costosi.

Nonostante l'aliquota percentuale maggiorata, gli assicurati spesso continuano ad acquistare i medicinali più costosi, anche se dal punto di vista medico sarebbe possibile passare al medicinale più conveniente ugualmente efficace. Secondo l'articolo 65c capoverso 2 OAMal, un generico che figura nell'ES è considerato economico al momento dell'ammissione se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore del 20–70 per cento rispetto a quello del preparato originale con cui tale generico è intercambiabile. Ciò significa, come argomento contrario, che un preparato originale è più costoso del 20–70 per cento (in media quindi del 40% circa) rispetto al generico con la stessa composizione di principi attivi. Pertanto, qualora intendano acquistare un preparato originale nonostante alternative equivalenti ed economiche, gli assicurati dovrebbero compensare di conseguenza questa differenza con una partecipazione ai costi più elevata. Nel capoverso 1 la partecipazione ai costi è perciò portata al 40 per cento per promuovere la dispensazione di medicinali con il medesimo principio attivo più convenienti.

Il potenziale di risparmio di questa misura può essere notevole, a condizione che aumenti il numero di persone che acquistano generici. Un'analisi d'impatto della regolamentazione della SECO e dell'UFSP

relativa all'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento ha evidenziato che più della metà dei circa 1,7 miliardi di franchi di spesa per medicinali con brevetto scaduto è ancora generata da preparati originali. Numerosi pazienti continuano pertanto ad acquistare costosi preparati originali al posto di generici intercambiabili per efficacia e sicurezza. Un'aliquota percentuale maggiorata dovrà creare l'incentivo ad acquistare e dispensare più generici al posto dei preparati originali e a sfruttare il relativo potenziale di risparmio stimato fino a 250 milioni di franchi.

Il capoverso 2 sancisce che il disciplinamento concernente l'aliquota percentuale differenziata è applicato ai preparati originali rispetto ai loro generici nonché ai preparati di riferimento rispetto ai loro medicinali biosimilari. Secondo la guida di Swissmedic sull'efficacia e la sicurezza, aggiornata nel giugno 2023 («Guida complementare Omologazione Biosimilari», disponibile all'indirizzo www.swissmedic.ch > Aspetti legali, norme > Basi legali > Guida) i medicinali biosimilari sono equivalenti ai preparati di riferimento in termini di efficacia e di sicurezza e sono per questo intercambiabili. Anche altre autorità di omologazione quali la Federal Drug Administration (FDA) o l'European Medicines Agency (EMA) hanno comprovato l'equivalenza di preparati di riferimento e medicinali biosimilari sulla base di approfonditi studi. Tra l'altro, un rapporto HTA del 2021 commissionato dall'UFSP ([confronto tra il prodotto di riferimento infliximab e un suo biosimilare per il trattamento dell'artrite reumatoide](#)) ha confermato che il passaggio da un preparato di riferimento biologico a un medicinale biosimilare è possibile nella gran parte dei casi. Tuttavia, in Svizzera i medicinali biosimilari vengono impiegati molto di rado. L'assoggettamento dei principi attivi biologici all'aliquota percentuale differenziata promuove una maggiore dispensazione di medicinali biosimilari nella terapia iniziale e anche il passaggio da costosi preparati di riferimento a medicinali biosimilari nel corso della terapia.

Il capoverso 3 corrisponde al vigente capoverso 2.

La prevista applicazione del disciplinamento concernente l'aliquota percentuale differenziata anche ai medicinali biosimilari impone l'integrazione del capoverso 4, considerato che pure per questi ultimi il valore limite per l'aliquota percentuale differenziata è calcolato una volta all'anno o dopo l'ammissione del primo medicinale biosimilare. Il calcolo del valore limite dopo l'ammissione del primo medicinale biosimilare (o generico) può essere effettuato più volte nella misura in cui medicinali biosimilari o generici siano stati nel frattempo radiati dall'ES e ne siano stati nuovamente ammessi in un secondo tempo.

Il capoverso 5 corrisponde al vigente capoverso 4.

L'adeguamento del capoverso 6 deriva dall'applicazione dell'aliquota percentuale differenziata pure ai medicinali biosimilari, perché anche ai preparati di riferimento deve essere applicata per 24 mesi un'aliquota percentuale del 10 per cento nella misura in cui il titolare dell'omologazione richieda una riduzione del prezzo al livello di quello dei medicinali biosimilari.

Il capoverso 7 continua a consentire la prescrizione di medicinali più costosi senza che la persona assicurata debba partecipare ai costi con un'aliquota percentuale maggiorata. Come nel diritto vigente, tale partecipazione maggiorata decade se una sostituzione non può avvenire per motivi d'ordine medico. Sinora tuttavia non era stato possibile controllare se la prescrizione del preparato più caro senza applicazione dell'aliquota percentuale più alta fosse effettivamente giustificata da motivi d'ordine medico. Ora invece la prescrizione del preparato originale più costoso o del preparato di riferimento oppure il rifiuto di sostituzione per motivi d'ordine medico deve essere dimostrato e documentato, ciò che fa decadere la partecipazione a costi maggiorata a carico degli assicurati. Una prova in questo contesto può essere per esempio il fatto che si siano tentate terapie con almeno due generici o medicinali biosimilari e ne è stata documentata in modo verificabile l'intolleranza o un'efficacia insufficiente. Un'altra prova può essere il fatto che si tratta di un medicinale contenente un principio attivo con un indice terapeutico ristretto. Si noti che, in particolare per principi attivi con una cifra d'affari consistente, i medicinali in co-marketing di preparati originali sono inseriti nell'ES con i prezzi dei generici. Il passaggio dal preparato originale al medicinale in co-marketing figurante nell'ES come generico è sempre possibile poiché, secondo l'articolo 64a capoverso 3 OAMal, questi medicinali si differenziano unicamente per la denominazione e la confezione. Swissmedic mette a disposizione un elenco dei preparati di base e dei medicinali in co-marketing corrispondenti (www.swissmedic.ch > Servizi ed elenchi > Liste ed elenchi > 1.5 Medicinali in co-marketing). Per questo, in presenza di medicinali in co-marketing non è possibile fornire prove contro la sostituzione.

Al capoverso 8 è ora precisato che i fornitori di prestazioni devono informare gli assicurati non soltanto dell'esistenza di medicinali più convenienti (lett. a) ma anche della maggiore partecipazione ai costi conseguente all'acquisto di un preparato più costoso (lett. b). Da alcune domande rivolte all'UFSP è emerso che gli assicurati in parte non sono informati a sufficienza sulle conseguenze della loro scelta in termini di costi. Questo disciplinamento è inoltre ora applicato anche al preparato di riferimento e al medicamento biosimilare, oltre che al preparato originale e al generico.

10. Margini dei grossisti

10.1 Articolo 65b^{quater} OAMal

L'articolo 65b^{quater} disciplina ora il CPE.

Il capoverso 1 corrisponde, in linea di principio, al capoverso 3 del vigente articolo 65b. Il concetto di «Grosshandelspreis» (prezzo all'ingrosso) è sostituito con «Publikumspreis», ossia «prezzo di vendita al pubblico» come qui già utilizzato nella versione italiana. L'espressione attuale nel tedesco è regolarmente fonte di incertezza e succede che dia adito al malinteso secondo cui debba esistere un commercio all'ingrosso per applicare le detrazioni. Senso e scopo della disposizione è chiarire che ogni forma di distribuzione – per esempio anche la distribuzione diretta dal titolare dell'omologazione al fornitore di prestazioni – causa costi, i quali non rientrano nel prezzo di fabbrica per la consegna e dunque nemmeno nel CPE. Dove i prezzi di fabbrica per la consegna non sono pubblicamente accessibili, questi costi devono pertanto essere dapprima dedotti – eventualmente in modo approssimativo tramite detrazioni medie – dal prezzo pubblicato, che si tratti del prezzo di costo per le farmacie o del prezzo di vendita al pubblico. Inoltre la disposizione rappresenta la norma di delega per l'applicazione di determinate detrazioni minime secondo l'OPre.

Il capoverso 2 corrisponde al capoverso 4 del vigente articolo 65b.

10.2 Articolo 34a^{bis} OPre

Anche nella disposizione del capoverso 1, «prezzo all'ingrosso» è sostituito da «prezzo di vendita al pubblico» (cfr. al proposito anche il punto II.10.1 «articolo 65b^{quater} OAMal»).

Il capoverso 2 è integrato con il periodo secondo cui per il CPE non sono presi in considerazione i medicinali omologati nel Paese di riferimento per l'importazione parallela: con quest'espressione si intendono i medicinali che nello Stato di riferimento sono distribuiti dal titolare di un'omologazione, da un licenziatario o da un grossista specializzato non tanto nella produzione o nella distribuzione di preparati originali quanto nell'importazione di medicinali e nella loro distribuzione. Prendendo in considerazione i medicinali omologati nel Paese di riferimento per l'importazione parallela, si terrebbe (indirettamente) conto anche dei prezzi di ulteriori Stati che non soddisfano i requisiti di cui al capoverso 1, cosa che non si vuole fare.

Il capoverso 3 rimane invariato.

10.3 Articolo 34b OPre

«Margini dei grossisti» è sostituito con «detrazioni» per la stessa ragione per cui è sostituita l'espressione «prezzo all'ingrosso» (cfr. il punto II.10.1 «articolo 65b^{quater} OAMal»): l'applicazione di una detrazione al prezzo di costo per le farmacie o al prezzo di vendita al pubblico non presuppone l'esistenza di un commercio all'ingrosso.

Il contenuto della frase introduttiva del capoverso 1 rimane invariato; cambia solo il rimando, modificato dall'articolo 65b capoverso 3 all'articolo 65b^{quater} capoverso 1 OAMal.

Il capoverso 1 disciplina le detrazioni medie. La Gesundheit Österreich GmbH è stata nuovamente incaricata di determinare le detrazioni medie degli Stati di riferimento che non dispongono di prezzi di fabbrica per la consegna pubblicamente accessibili (Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Svezia e Finlandia). L'ultima volta quest'operazione è stata effettuata nel 2014 per le modifiche del 29 aprile 2015 dell'OAMal e dell'OPre. Dalle ricerche attuali è emerso che non occorre adeguare le detrazioni medie.

La possibilità offerta dall'articolo 34b capoverso 3 OPre di dedurre il margine effettivo (se dimostrabile) ha spesso condotto a tentativi di far valere detrazioni molto basse o nessuna detrazione. Con la revisione del 1° maggio 2017 delle istruzioni concernenti l'ES, in considerazione delle richieste avanzate dalle associazioni dell'industria farmaceutica, sono stati introdotti margini minimi che possono essere

dedotti se i costi di distribuzione effettivi divergono dai margini previsti all'articolo 34*b* OPre ma non possono essere dimostrati con precisione dai titolari esteri dell'omologazione. In questi casi, il titolare estero dell'omologazione deve dimostrare che non sono applicate le detrazioni medie ordinarie secondo l'OPre. I margini minimi sono considerevolmente inferiori ai margini medi di cui all'OPre. Nelle istruzioni concernenti l'ES è stato inoltre stabilito che non è accettata una mancata detrazione, considerato che qualsiasi tipo di distribuzione di medicinali genera costi. Con i margini minimi relativamente bassi accettati dalle associazioni farmaceutiche si auspicava una migliore accettazione delle detrazioni. L'esperienza tuttavia ha dimostrato che si continua a far valere detrazioni molto basse o nessuna detrazione, ciò che ha comportato un aumento del prezzo di fabbrica per la consegna di alcuni Stati considerati per il CPE. Con l'adeguamento della presente disposizione, i margini minimi oggi fissati nelle istruzioni concernenti l'ES (punto C.3.2) sono portati a livello di OPre, aumentandone la legittimazione. Inoltre, i margini minimi costituiscono ora la detrazione minima da effettuare in ogni caso. Il titolare estero dell'omologazione dovrà comunque continuare a dimostrare che le detrazioni medie regolari non sono applicabili. Per gli Stati di riferimento senza prezzi di fabbrica per la consegna accessibili pubblicamente, fanno ora stato le detrazioni seguenti.

Danimarca (cpv. 1 lett. a): la detrazione è effettuata sul prezzo di costo per le farmacie. La detrazione regolare media ammonta al 6,5 per cento, tuttavia al massimo a 224 corone danesi (lett. a n. 1). Per preparati originali con brevetto scaduto, la detrazione ammonta al 5 per cento, tuttavia al massimo a 224 corone danesi (lett. a n. 2).

Gran Bretagna (cpv. 1 lett. b): la detrazione è effettuata sul prezzo di vendita al pubblico. La detrazione regolare media ammonta al 12,5 per cento.

Paesi Bassi (cpv. 1 lett. c): la detrazione è effettuata sul prezzo di costo per le farmacie. La detrazione ammonta al 6,5 per cento, tuttavia al massimo a 30 euro.

Finlandia (cpv. 1 lett. d): la detrazione è effettuata sul prezzo di costo per le farmacie. La detrazione ammonta al 3 per cento, tuttavia al massimo a 30 euro.

Svezia (cpv. 1 lett. e): la detrazione è effettuata sul prezzo di costo per le farmacie. La detrazione ammonta al 2,7 per cento, tuttavia al massimo a 167 corone svedesi.

Il capoverso 2 disciplina, da un lato, che per Danimarca e Gran Bretagna può essere fatta valere una detrazione effettiva dimostrata che diverge dalla detrazione media di cui al capoverso 1. Dall'altro, la disposizione stabilisce tuttavia detrazioni minime che devono essere applicate in ogni caso. I valori non possono pertanto essere inferiori a quelli di cui alle lettere a e b del capoverso 2. Per preparati originali protetti da brevetto, la detrazione minima per la Danimarca ammonta al 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie (cpv. 2 lett. a), per la Gran Bretagna al 2 per cento del prezzo di vendita al pubblico (cpv. 2 lett. b).

Il capoverso 3 corrisponde in linea di principio al vigente capoverso 2. La frase introduttiva rimane invariata a livello di contenuto, con il solo adeguamento del rimando all'articolo 65*b* capoverso 4, diventato ora articolo 65*b*^{quater} capoverso 2 OAMal.

Per lo sconto dei fabbricanti in Germania vigono aliquote diverse in funzione della protezione del brevetto del medicamento. Il capoverso 3 lettere a e b è adeguato affinché sia chiaro che lo stato del brevetto in Germania è rilevante per valutare la detrazione da applicare.

Il capoverso 4 continua a stabilire che lo sconto effettivo dei fabbricanti può essere detratto a condizione che il titolare dell'omologazione sia in grado di dimostrare una divergenza rispetto allo sconto dei fabbricanti di cui al capoverso 3.

10.4 Articolo 34c capoverso 1 OPre

Per i motivi succitati, «prezzo all'ingrosso» è sostituito con «prezzo di vendita al pubblico» (cfr. il punto II.10.1 «articolo 65*b*^{quater} OAMal»).

11. Comunicazione della presentazione della domanda presso Swissmedic

11.1 Articolo 31c OPre

Per aumentare in seno all'UFSP la pianificabilità di nuove domande di ammissione nell'ES è ora stabilito che il titolare dell'omologazione informi l'UFSP in merito alla presentazione di una domanda di omologazione presso Swissmedic per preparati originali e indicazioni che verranno successivamente presentati per l'ammissione nell'ES, al più tardi 30 giorni dopo aver presentato la domanda presso Swissmedic.

12. Accertamento preliminare e presentazione anticipata della domanda per la nuova ammissione di medicinali

12.1 Articolo 69a OAMaI

Per le domande più corpose e complesse, il titolare dell'omologazione ha ora l'opportunità di richiedere, secondo criteri chiaramente stabiliti, un incontro con l'UFSP ancora prima di presentare la domanda (in merito alla tassa cfr. di seguito il punto 1 «Tasse»). Questa presa di contatto preliminare è chiamata «accertamento preliminare» ed è nel frattempo assurta a standard internazionale come «Early Dialogue». Già in passato l'UFSP ha saltuariamente discusso questioni importanti con i titolari di omologazioni prima della presentazione della domanda e ha riscontrato un effetto positivo di tale dialogo sulla durata di trattamento della domanda successivamente presentata.

L'accertamento preliminare serve a chiarire questioni di principio prima della presentazione all'UFSP della domanda da parte del potenziale richiedente. In occasione dell'incontro, il titolare dell'omologazione deve illustrare in forma compatta la domanda che intende presentare e soprattutto deve esporre la sua idea del prezzo e come questo debba essere fissato, per esempio in base a quali criteri, modelli, limitazioni ecc. È l'UFSP a decidere in merito allo svolgimento e alle modalità del colloquio.

Con l'accertamento preliminare, l'UFSP ottiene molto presto, prima ancora che gli venga presentata una domanda, la possibilità di esprimere una prima valutazione non vincolante su possibili difficoltà riguardanti la domanda prevista, soprattutto in merito alle idee del titolare dell'omologazione in materia di prezzo e modalità di fissazione del prezzo (tra l'altro in relazione al CTT o ai modelli di prezzo con restituzioni agli assicuratori).

Consentendo al titolare dell'omologazione di ricevere dall'UFSP una valutazione in merito a questioni insolite, eventuali difficoltà e problemi ancora prima di presentare la domanda, si auspica che la domanda che verrà poi presentata tenga già conto degli input dell'UFSP e si possano così ridurre lunghe e complesse discussioni, e quindi accorciare la durata di trattamento della domanda a tutto vantaggio di una maggiore efficienza.

A seguito di un ulteriore accertamento preliminare con la partecipazione di Swissmedic ora è possibile presentare una domanda per medicinali d'importanza vitale anche prima del preavviso di Swissmedic. Questa procedura corrisponde alla «presentazione anticipata della domanda» (cpv. 2). Grazie ad essa è garantita la possibilità che l'omologazione da parte di Swissmedic e la remunerazione a seguito dell'ammissione nell'ES possano avvenire contemporaneamente. Condizione necessaria per una presentazione anticipata della domanda è un colloquio preliminare tra la casa farmaceutica e l'UFSP, il quale allo scopo coinvolge anche Swissmedic. Per usufruire di questa procedura anticipata, la domanda deve essere documentata da studi clinici sufficienti per la valutazione dei criteri di ammissione, comprendere un'indicazione univoca e presentare un'elevata probabilità che l'omologazione vada a buon fine. Prima di approvare una presentazione anticipata della domanda, l'UFSP chiarisce se tali condizioni sono soddisfatte.

L'accertamento preliminare non può però essere richiesto per tutti i tipi di domanda. Entrano in linea di conto le domande per medicinali di cui prevedibilmente sussiste un elevato fabbisogno medico come da procedura di omologazione presso Swissmedic. Il DFI stabilisce dunque per quali domande è possibile richiedere un accertamento preliminare. Inoltre, il DFI stabilisce anche le condizioni alle quali avviene il colloquio nel quadro dell'accertamento preliminare nonché quelle necessarie per una presentazione anticipata della domanda (cpv. 3).

12.2 Articolo 30a capoverso 1 lettera a OPre

Questa disposizione impone che, in linea di principio, per presentare una domanda di ammissione è necessario il preavviso di Swissmedic. Per il nuovo tipo di domanda che prevede la presentazione anticipata deve essere prevista un'eccezione secondo cui ciò può avvenire senza preavviso, dato che per l'appunto la domanda è presentata prima che Swissmedic lo emetta. Per questo nuovo tipo di domanda l'UFSP verifica che la documentazione sia sufficiente per l'esame dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità (N. d. T: per uniformità terminologica, il criterio di valutazione «Zweckmässigkeit», tradotto in LAMal, OAMal e OPre in tre modi differenti, è tradotto sempre con «appropriatezza» conformemente alla terminologia adottata nella LAMal, atto normativo superiore).

12.3 Articolo 31 capoverso 1 lettera b e capoverso 2 lettera b OPre

Alla lettera b capoverso 1 viene unicamente adeguato il rimando e alla lettera b capoverso 2 alla legge citata viene aggiunto il rispettivo acronimo LATer.

12.4 Articolo 31d OPre

Questa disposizione disciplina i dettagli dell'accertamento preliminare in vista dell'ammissione nell'ES e della presentazione anticipata della domanda (art. 69 cpv. 5 e 6 OAMal).

L'accertamento preliminare non può essere richiesto per tutti i tipi di domanda, bensì solo per quelle che secondo la procedura di omologazione di Swissmedic riguardano medicinali o indicazioni con un elevato fabbisogno medico o che per le circostanze (combinazione di medicinali) sono più complesse. Il capoverso 1 specifica i tipi di domanda per cui può essere richiesto un accertamento preliminare: segnatamente domande oggetto di procedura di ammissione accelerata di cui all'articolo 31a (lett. a); domande per medicinali importanti per malattie rare ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} LATer (lett. b); domande per un medicinale per terapie avanzate (p. es. medicinali per la terapia genica, per la terapia con cellule somatiche e prodotti di ingegneria tissutale elaborati tramite biotecnologia [ATMP]) (lett. c); domande per preparati originali già remunerati per almeno due indicazioni (lett. d), domande concernenti la combinazione di più medicinali (lett. e), domande per preparati originali o indicazioni omologati temporaneamente da Swissmedic (lett. f); domande per preparati originali o indicazioni la cui omologazione si fonda sulla perizia congiunta delle omologazioni di Paesi diversi (lett. g) e domande per vaccinazioni la cui remunerazione non è sinora coperta secondo l'articolo 12a (lett. h). Alla lettera e si utilizza volutamente «medicinali» e non «preparati originali» perché le combinazioni possono includere anche generici o medicinali biosimilari. Anche alle lettere b e c sono contemplabili i generici e in particolare i medicinali biosimilari. Alla lettera g è specificato che il titolare dell'omologazione deve dimostrare che le condizioni per un'omologazione accelerata sarebbero state soddisfatte. Il colloquio preliminare in relazione con la lettera g può essere svolto in particolare per le procedure Swissmedic ORBIS (tipo A) e ACCESS.

Un accertamento preliminare è accordato soltanto se l'UFSP considera dato il bisogno di un colloquio sulla base della complessità della domanda e/o dell'elevato fabbisogno medico conformemente al tipo di domanda di omologazione, e se l'UFSP ed eventualmente Swissmedic dispongono delle risorse necessarie (cpv. 2).

L'UFSP stabilisce le modalità dell'accertamento preliminare in vista della domanda di ammissione nell'ES (cpv. 3).

Non viene svolta una verifica EAE (verifica dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità) (cpv. 4).

Il capoverso 5 infine stabilisce che le vigenti disposizioni contenute ai capoversi 1 e 2 si applicano anche alla presentazione anticipata della domanda. Ciò significa per esempio che quest'ultima può essere richiesta per gli stessi tipi di domanda contemplati per l'accertamento preliminare.

Il capoverso 6 chiarisce che nel quadro della presentazione anticipata della domanda, a differenza dell'accertamento preliminare, vengono riesaminate le condizioni di ammissione, motivo per cui la domanda deve essere sufficientemente documentata.

13. Medicinali dell'elenco delle specialità temporaneamente indisponibili

La difficoltà di approvvigionamento di diversi medicinali iscritti nell'ES è un fenomeno attualmente in crescita e rappresenta una grande sfida. In alcuni casi, è possibile importare dall'estero medicinali omologati in Svizzera e figuranti nell'ES, ma temporaneamente non disponibili in Svizzera. In linea di

principio, la remunerazione di un medicamento importato che non è omologato in Svizzera e quindi non è iscritto nell'ES può basarsi sulle regole per la remunerazione di medicinali nel singolo caso (art. 71a–71d OAMal). Il caso in cui un medicamento figurante nell'ES non sia disponibile in Svizzera a causa di una difficoltà di approvvigionamento e quindi si debba importare dall'estero come importazione singola un medicamento con lo stesso principio attivo non è disciplinato dalla legge per quanto concerne la remunerazione. L'articolo 71c OAMal («Assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato da Swissmedic») era stato creato per i casi in cui una terapia non fosse stata omologata in Svizzera e di conseguenza nemmeno verificata, né da un punto di vista del diritto in materia di agenti terapeutici né del diritto in materia di assicurazione malattie. Sinora questo disciplinamento era stato applicato anche ai casi di difficoltà di approvvigionamento, ciò che tuttavia non si è dimostrato adeguato. Per questo motivo è stato introdotto il nuovo articolo 69b OAMal.

13.1 Articolo 69b OAMal

Per riuscire ad affrontare nel modo più adeguato possibile le difficoltà di approvvigionamento e aumentare la certezza del diritto, viene incluso nell'OAMal il disciplinamento contenuto nella circolare dell'UFSP del 21 marzo 2023 concernente il rimborso in caso di difficoltà di approvvigionamento, consultabile all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/it/dokumente/kuv-leistungen/arzneimitel/rundschreiben-des-bag-vom-21-maerz-2023-zur-verguetung-bei-versorgungsengpaessen.pdf.download.pdf/circolare-dell-ufsp-di-21-marzo-2023-concernente-il-rimborso-in-caso-di-difficolta-di-aprovvigionamento.pdf>.

Nel caso di un medicamento omologato in Svizzera e figurante nell'ES, l'UFSP ha già esaminato le condizioni generali della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (efficacia, appropriatezza ed economicità, EAE) nel quadro dell'ammissione nell'ES. Di conseguenza, i criteri EAE devono essere considerati soddisfatti anche per un medicamento estero che ha lo stesso principio attivo e la stessa indicazione e che presenta una forma galenica e dimensioni della confezione simili (lett. c). Per quanto concerne la remunerazione, va notato che il medicamento può essere importato secondo la LATer ed è omologato per l'indicazione corrispondente da un Paese con un sistema di omologazione riconosciuto come equivalente da Swissmedic (lett. a). D'altro canto, devono essere rispettate anche le prescrizioni in materia di agenti terapeutici per l'importazione di medicinali da parte di fornitori di prestazioni (in particolare l'art. 49 dell'ordinanza del 14 novembre 2018 sull'autorizzazione dei medicinali [OAMed; RS 812.212.1]). Su richiesta dell'assicuratore-malattie, i fornitori di prestazioni devono essere in grado di dimostrare in maniera comprensibile che il medicamento figurante nell'ES non era disponibile in Svizzera e che mancavano alternative terapeutiche adeguate (lett. b). Questo aspetto è disciplinato al capoverso 1. Come prova dell'indisponibilità è sufficiente un printscreen della finestra dell'ordine presso il venditore dal quale il fornitore di prestazioni si rifornisce abitualmente.

Il capoverso 2 stabilisce che devono essere remunerati i costi effettivi, ossia i costi d'importazione del medicamento (prezzo di acquisto ed eventuali costi di importazione). Inoltre, il fornitore di prestazioni può addebitare la parte propria alla distribuzione abituale in Svizzera e l'IVA. I fornitori di prestazioni devono assicurarsi che il medicamento sia importato al costo più basso possibile. Non è necessaria una garanzia speciale dell'assicuratore. Tuttavia, gli assicuratori possono segnalare opzioni d'importazione più economiche, segnatamente se notano che, rispetto agli altri, un fornitore di prestazioni applica prezzi più elevati per importare medicinali identici. Cionondimeno, gli assicuratori non possono rifiutare la remunerazione di un medicamento già importato e dispensato, sempre che l'importazione sia avvenuta nel rispetto delle condizioni di cui al capoverso 1. La reperibilità in tempi brevi è centrale, in particolare quando si tratta di medicinali d'importanza vitale, e pertanto deve essere considerata prioritaria.

Per la remunerazione di medicinali che non corrispondono a quelli iscritti nell'ES, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui all'articolo 71c OAMal.

14. Pubblicazioni – aumento della trasparenza

14.1 Articolo 71 OAMal

Per soddisfare il bisogno di informazione dell'opinione pubblica, negli ultimi anni la trasparenza nel settore dell'ES è stata continuamente migliorata. Per aumentarla ulteriormente, l'articolo è stato sottoposto ad altri adeguamenti sostanziali.

L'UFSP pubblica, come finora, l'ES (cpv. 1 lett. a).

Nella nuova disposizione del capoverso 1, il precedente capoverso 2 è integrato con la pubblicazione delle basi utilizzate per le decisioni concernenti un aumento di prezzo (lett. b n. 4) e i rifiuti dell'ammissione (lett. c). Sono pubblicate solo le ammissioni per le quali deve essere consultata la Commissione federale dei medicinali (CFM) (art. 31 cpv. 1 lett. a–c OPre). Le domande non sottoposte alla CFM sono domande semplici (p. es. riguardanti nuove confezioni e nuovi dosaggi, nuove forme galeniche, generici, medicinali biosimilari o medicinali in co-marketing) per cui l'omologazione da parte di Swissmedic e le basi dell'ammissione nell'ES sono conformi alla documentazione relativa all'omologazione e all'ammissione del preparato originale omologato per primo.

Il capoverso 1 lettera b sancisce ora che sono escluse dalla pubblicazione le informazioni sull'ammontare, sul calcolo e sulle modalità delle restituzioni nel quadro di modelli di prezzo. Possono rientrarvi tra l'altro informazioni sul CTT e sul CPE. È invece pubblicata l'indicazione che per il medicamento in questione esiste un modello di prezzo. Le restituzioni dipendono spesso dalla valutazione dell'economicità e dunque dal CPE e dal CTT: la pubblicazione di dati su questi criteri consentirebbe di trarre conclusioni sull'ammontare delle restituzioni, ciò che deve essere evitato con le restituzioni confidenziali del titolare dell'omologazione.

Il capoverso 1 lettera e disciplina ora la pubblicazione dei motivi della radiazione di un medicamento dall'ES in conformità all'articolo 68 OAMal, da cui emerge in particolare se la radiazione è avvenuta per mancanza dell'omologazione di Swissmedic, su richiesta del titolare dell'omologazione o a seguito del riesame delle condizioni di ammissione da parte dell'UFSP.

Secondo il capoverso 1 lettera f, alla ricezione di una domanda l'UFSP pubblica il nome del medicamento, la malattia per la quale viene richiesta la remunerazione di una terapia, il nome della ditta del titolare dell'omologazione, il tipo di domanda, la data di ricezione della domanda e lo stato dell'omologazione presso Swissmedic al momento della ricezione della domanda. Le domande per preparati originali sottoposte alla CFM possono essere già presentate all'UFSP anche se la procedura presso Swissmedic non è ancora conclusa. Sporadicamente capita che le domande siano presentate soltanto dopo l'omologazione da parte di Swissmedic. L'esperienza insegna che è di interesse pubblico sapere se l'UFSP sta trattando la domanda per un determinato medicamento. Finora l'UFSP non poteva rispondere a domande in merito. L'informazione aggiuntiva sullo stato della procedura di Swissmedic è rilevante per la prescrizione di cui all'articolo 31b OPre, secondo cui l'UFSP deve decidere entro 60 giorni dall'omologazione da parte di Swissmedic. Questa disposizione è applicabile soltanto quando la domanda è presentata all'UFSP corredata del preavviso di Swissmedic.

Connesso con l'interesse pubblico di sapere se una domanda è pendente presso l'UFSP, sussiste anche un interesse a conoscere il motivo per cui un preparato originale eventualmente (anche molto tempo dopo l'omologazione da parte di Swissmedic) non è ancora stato ammesso nell'ES. Questo vale in particolare per le situazioni in cui la procedura dura a lungo. Secondo il capoverso 2, nel caso di domande di ammissione pendenti l'UFSP può, su richiesta di terzi, fornire informazioni sommarie sullo stato della procedura, indicando tuttavia solo quale dei tre criteri – efficacia, appropriatezza ed economicità (art. 65 cpv. 3 OAMal) – è ancora in fase di valutazione. Non è prevista alcuna comunicazione dettagliata sui contenuti della domanda, considerato che si tratta di una procedura in corso. Nel caso delle domande presentate all'UFSP con già un preavviso di Swissmedic è possibile fornire informazioni a partire da 60 giorni dopo l'omologazione da parte di Swissmedic (cpv. 2 lett. a). Per le domande presentate all'UFSP solo dopo l'omologazione da parte di Swissmedic è possibile fornire informazioni sommarie al più presto 180 giorni dopo la presentazione della domanda presso l'UFSP (cpv. 2 lett. b).

Dal 2017, nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni avviene una valutazione dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità. Soprattutto il titolare dell'omologazione e gli assicuratori sono molto interessati a conoscerne l'esito, in particolare per quanto concerne l'economicità. Il capoverso 1 lettera g sancisce pertanto che nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni l'UFSP pubblica anche le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'appropriatezza del preparato originale, tuttavia soltanto nella misura in cui la valutazione comporti una modifica dell'ES (lett. g n. 1). Considerato che l'UFSP riesamina ogni anno 500–600 preparati originali, costituirebbe un onere sproporzionato pubblicare per ognuno di essi anche la valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza, soprattutto se risulta confermato che questi criteri sono ancora soddisfatti. L'UFSP pubblica pure il prezzo determinato dalla media dei prezzi praticati in Stati di riferimento nell'ambito del CPE (lett. g n. 2) e una

tabella riassuntiva raffigurante il CTT (indicazione principale considerata, medicamento di riferimento, costi presi in considerazione) (lett. g n. 3).

A seguito di valutazioni diverse e dell'aliquota percentuale differenziata, possono verificarsi riduzioni di prezzo. Per ragioni di trasparenza, in conformità al nuovo capoverso 1 lettera h l'UFSP pubblica il motivo di tale riduzione (p. es. riesame ogni tre anni, riduzione volontaria del prezzo, verifica dell'adempimento di un onere, modificazione della limitazione ecc.)

Il capoverso 3 (vigente cpv. 4) è completato affinché in aggiunta a quanto attualmente prescritto sia pubblicato anche il tipo di procedura della decisione impugnata.

Il capoverso 4 (vigente cpv. 6) è adeguato al fine di rendere possibili le pubblicazioni attraverso una piattaforma online pubblicamente accessibile.

15. Rimunerazione di medicinali nel singolo caso

15.1 Articolo 28 capoversi 1^{bis} e 9 OAMal

L'articolo 28 tratta dei dati degli assicuratori. Secondo l'articolo 21 capoverso 1 LAMal, gli assicuratori sono tenuti a trasmettere regolarmente all'UFSP i dati necessari per l'adempimento dei suoi compiti secondo la legge. I dati devono essere trasmessi in forma aggregata. Inoltre, nel caso in cui i dati aggregati non siano sufficienti per l'adempimento dei compiti di cui all'articolo 21 capoverso 2 lettere a–c LAMal e i dati di ogni assicurato non possano essere raccolti in altro modo, i dati devono essere trasmessi per ogni assicurato (art. 21 cpv. 2 LAMal). L'articolo 28 OAMal è pertanto completato con il capoverso 1^{bis}, il quale sancisce che all'UFSP in quanto autorità di vigilanza debbano essere fornite informazioni su garanzie di assunzione dei costi accordate per la remunerazione di medicinali nel singolo caso secondo gli articoli 71a–71c OAMal.

In concreto, l'UFSP deve ricevere le informazioni seguenti: la data di ricezione della domanda di garanzia di assunzione dei costi, l'indicazione del medicamento, il nome del medicamento, il nome del titolare dell'omologazione, la categoria di beneficio, la decisione concernente la prestazione e la relativa data nonché, in caso di decisione positiva, l'importo della remunerazione.

L'UFSP ha bisogno di questi dati per valutare la remunerazione eccezionale di medicinali nel singolo caso e per la sua attività di vigilanza. La prossima valutazione sulla base di questi dati è prevista nel 2027 e il suo obiettivo è, tra gli altri, verificare l'impatto delle misure introdotte e del controllo dei costi dell'AOMS. Per procedere a questa valutazione, l'UFSP deve fare affidamento su informazioni appropriate. Dalla valutazione deve in particolare emergere se singole indicazioni o singoli medicinali sono maggiormente oggetto di domande di remunerazione eccezionale nel singolo caso e quali costi sono generati a carico dell'AOMS a seguito dell'applicazione degli articoli 71a–71c OAMal. Deve inoltre essere constatata la durata della decisione dell'assicuratore-malattie di remunerazione in presenza del formulario completo di garanzia di assunzione dei costi e se gli assicuratori applicano in modo quanto più possibile uniforme i criteri per la remunerazione nel singolo caso. È inoltre valutato se le misure concernenti la valutazione del beneficio sono implementate dagli assicuratori-malattie e dai medici di fiducia, e se si raggiunge così una maggiore parità di trattamento degli assicurati. I dati da rilevare sono appropriati e necessari per evidenziare l'impatto sull'AOMS della remunerazione di medicinali nel singolo caso e come gli assicuratori esaminano le domande di remunerazione nel singolo caso e come prendono le loro decisioni in merito. I dati trattati nel quadro dell'attuazione del nuovo articolo 28 capoverso 1^{bis} OAMal non consentono di risalire a persone determinate o determinabili. Oltre a questi dati, non sono trattati dati personali degni di particolare protezione secondo l'articolo 17 capoverso 2 della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1).

Poiché i dati comunicati secondo il capoverso 1^{bis} servono per la valutazione della remunerazione dei medicinali nel singolo caso nonché per lo svolgimento dell'attività di vigilanza dell'UFSP, essi non devono essere messi a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della LAMal. La pubblicazione dei dati infatti rischia di mettere a repentaglio la privacy dei pazienti in quanto è possibile risalire alla loro identità. Inoltre, le informazioni che consentono di rendere noto l'importo della remunerazione nonché processi interni devono essere considerate segreti aziendali dell'assicuratore. Per questo motivo, al capoverso 9 viene aggiunta una deroga. Una versione anonimizzata dei dati sarà pubblicata in un rapporto di valutazione.

In ossequio al principio della proporzionalità, per questa modifica vale una limitazione temporale: essa è applicabile fino al 31 dicembre 2026. Successivamente nel 2027 verrà svolta una valutazione sulla base di tali dati.

15.2 Articolo 71a OAMal

L'articolo 71a disciplina l'assunzione dei costi di un medicamento ammesso nell'ES il cui impiego non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione.

La lettera a capoverso 1 resta invariata.

La terminologia del capoverso 1 lettera b è precisata: per l'assunzione dei costi di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera b vige la condizione che l'impiego del medicamento promette un elevato beneficio terapeutico contro una malattia. In termini di contenuto ciò non comporta alcuna modifica rispetto alla formulazione vigente.

Il nuovo capoverso 1 lettera c prevede anche la remunerazione nel singolo caso di medicinali somministrati a titolo preventivo secondo l'articolo 33 lettera d OAMal nell'ambito di una profilassi post-esposizione, anche se l'informazione professionale non contiene la corrispondente indicazione. La condizione è che un'eventuale apparizione della malattia può avere esito letale per l'assicurato o provocare danni gravi e cronici alla sua salute. Ne è un esempio la profilassi post-esposizione ad HIV di cui all'articolo 12b OPre.

Secondo il capoverso 2, il DFI definisce la procedura per la verifica dell'elevato beneficio terapeutico di cui al capoverso 1 lettera b stabilendo le categorie per la relativa valutazione.

L'economicità del trattamento è una condizione di legge per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS (art. 32 cpv. 1 LAMal). Per i medicinali figuranti nell'ES, è generalmente verificata nel quadro dell'ammissione e assicurata con la fissazione del prezzo. Per i medicinali non figuranti nell'ES, questa verifica generale viene a cadere. Quando occorre valutare se remunerare in via eccezionale un medicamento non figurante nell'ES o non omologato, l'economicità va dunque valutata nel singolo caso, altrimenti la valutazione dell'economicità non avverrebbe del tutto, il che violerebbe l'articolo 32 capoverso 1 LAMal (DTF 136 V 395 consid. 7.1.).

Con la presente modifica dell'ordinanza sono fissati in modo vincolante sconti di prezzo nell'interesse della certezza del diritto, al fine di evitare inutili procedimenti giudiziari e per uniformare la valutazione dell'economicità. In particolare, si intende accelerare la procedura semplificando la consultazione sul prezzo tra assicuratore e titolare dell'omologazione. Gli sconti di prezzo sono giustificati perché, soprattutto per un impiego che non rientra nell'informazione professionale approvata, il titolare dell'omologazione non ha sostenuto costi né per la ricerca e lo sviluppo né per l'approvazione dell'indicazione da parte di Swissmedic. L'implementazione degli sconti di prezzo assicura che sia mantenuto l'incentivo a notificare nuove indicazioni a Swissmedic e a chiederne l'ammissione nell'ES.

Secondo il capoverso 3, l'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione.

Il capoverso 3 lettera a sancisce ora che la determinazione del prezzo rientra nel caso di applicazione del capoverso 1 lettere a e c. In questi casi l'assicuratore deve garantire che nella remunerazione sia applicato uno sconto sul prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'ES. Il DFI fissa lo sconto di prezzo massimo al 30 per cento.

Secondo il capoverso 3 lettera b, nel caso di applicazione del capoverso 1 lettera b l'assicuratore deve garantire che i costi assunti siano proporzionati al beneficio terapeutico. Per questo motivo sono introdotti sconti di prezzo sul corrispondente prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'ES in funzione delle categorie per la valutazione del beneficio terapeutico. Il DFI stabilisce gli sconti di prezzo per ogni categoria di beneficio. Lo sconto di prezzo non può superare il 50 per cento.

L'assicuratore può applicare sconti di prezzo superiori per ridurre il prezzo al livello medio di prezzo del generico o del medicamento biosimilare (cpv. 4 lett. a) o, secondo il capoverso 4 lettera b, qualora siano stati fissati condizioni e oneri nell'ES relativi all'importo della remunerazione o al prezzo di fabbrica per la consegna effettivamente economico (p. es. modelli di prezzo). Pertanto, il prezzo economico effettivamente remunerato che era stato fissato come base per le restituzioni per l'indicazione

principale nel quadro dei modelli di prezzo deve essere considerato come prezzo di partenza per lo sconto di prezzo.

Il capoverso 5 crea un disciplinamento semplificato per i medicinali con costi terapeutici annuali o giornalieri molto bassi. Tali medicinali devono poter essere esentati dagli sconti di prezzo, al fine di renderli disponibili anche nel quadro della remunerazione nel singolo caso e allo scopo di ridurre l'onere amministrativo. In questo contesto, i costi terapeutici annuali o giornalieri non devono superare un certo limite. È presumibile che per questi preparati i costi amministrativi per la fissazione degli sconti di prezzo siano maggiori dei risparmi che risulterebbero dagli stessi sconti. Il DFI stabilisce a quanto ammontano i costi terapeutici annuali o giornalieri ritenuti bassi.

15.3 Articolo 71b OAMal

L'articolo 71b disciplina l'assunzione dei costi di un medicamento non ammesso nell'ES.

Il capoverso 1 corrisponde al capoverso 1 vigente ed è integrato con un rimando alla nuova lettera c dell'articolo 71a capoverso 1.

Il capoverso 2 disciplina che l'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione.

Il capoverso 2 lettera a stabilisce ora che la determinazione del prezzo rientra nel caso di applicazione dell'articolo 71a capoverso 1 lettere a e c. In questi casi, l'assicuratore deve garantire che sia applicato uno sconto di prezzo sul prezzo di fabbrica per la consegna determinato nel CPE di cui all'articolo 65b^{quater}. Il DFI stabilisce uno sconto di prezzo massimo del 30 per cento.

Secondo il capoverso 2 lettera b, nel caso di applicazione dell'articolo 71a capoverso 1 lettera b, l'assicuratore deve garantire che i costi assunti siano proporzionati al beneficio terapeutico. Per questo motivo sono introdotti sconti di prezzo sui prezzi di fabbrica per la consegna determinati nel CPE di cui all'articolo 65b^{quater} in funzione delle categorie per la valutazione del beneficio terapeutico. Il DFI stabilisce gli sconti di prezzo per ogni categoria di beneficio. Lo sconto di prezzo non può superare il 50 per cento.

Il capoverso 4 semplifica il disciplinamento per i medicinali con costi terapeutici annuali e giornalieri molto bassi, che potranno così essere esentati dagli sconti di prezzo al fine di renderli disponibili anche nel quadro della remunerazione nel singolo caso e allo scopo di ridurre l'onere amministrativo. In questo contesto, i costi terapeutici annuali e giornalieri non devono superare un certo limite. È presumibile che per questi preparati i costi amministrativi per la fissazione degli sconti di prezzo siano maggiori dei risparmi che risulterebbero dagli stessi sconti. Il DFI stabilisce a quanto ammontano i costi terapeutici annuali o giornalieri ritenuti bassi.

15.4 Articolo 71c OAMal

L'articolo 71c disciplina l'assunzione dei costi di un medicamento importato pronto per l'uso non omologato da Swissmedic.

Il primo periodo del capoverso 1 rimane invariato.

Secondo il capoverso 1, l'AOMS assume i costi di un medicamento pronto per l'uso, non omologato da Swissmedic, se almeno una delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a–c sono adempite (lett. a), il medicamento in questione può essere importato secondo la LATer (lett. b) e il medicamento è omologato per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione riconosciuto come equivalente da Swissmedic (lett. c).

Il capoverso 2 disciplina l'importo della remunerazione. Finora, i medicinali importati dall'estero perché non disponibili in Svizzera, e quindi non distribuiti da un titolare di omologazione con sede in Svizzera, dovevano essere remunerati al prezzo di importazione nel quadro della remunerazione nel singolo caso secondo l'articolo 71c capoverso 2. Ora il prezzo deve poter essere concordato, dato che è già ampiamente possibile ottenere uno sconto dal titolare dell'omologazione. L'assicuratore può chiedere al fornitore di prestazioni di importare il medicamento dal Paese che, sommando il prezzo e i costi d'importazione, genera i costi minori per l'AOMS.

15.5 Articolo 71d capoversi 2, 4, 5 e 6 OAMal

L'articolo 71d contiene le disposizioni comuni di cui agli articoli 71a segg.

L'articolo 71d capoverso 2 vigente prescrive che i costi assunti devono essere proporzionati al beneficio terapeutico. Questa disposizione è abrogata perché gli articoli precedenti fissano regole precise per la determinazione del prezzo, rendendo la presente disposizione obsoleta.

Il contenuto del capoverso 4 rimane invariato; cambia solo il rimando, modificato dall'articolo 67 capoverso 1^{quater} all'articolo 67 capoverso 4 OAMal.

Nell'ambito delle malattie rare può succedere che non esistano studi clinici. Se dopo l'elaborazione della domanda il medico di fiducia giunge alla conclusione che la domanda di garanzia di assunzione dei costi deve essere respinta a causa della valutazione del beneficio terapeutico e non sono disponibili studi clinici nell'indicazione specifica, il medico di fiducia consulta almeno un esperto clinico per ottenere una raccomandazione (cpv. 5). La nozione di malattia rara è definita all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 1 LATer. La nuova prescrizione che prevede il coinvolgimento obbligatorio degli esperti ha lo scopo di migliorare l'accuratezza delle decisioni. In questo modo si intende garantire che anche per le malattie rare che presentano un numero limitato di evidenze prima di un eventuale rifiuto vengano condotte in modo fondato tutte le indagini sull'evidenza e sul beneficio. Le società mediche specialistiche e gli assicuratori-malattie mettono a disposizione elenchi con i nominativi degli esperti clinici appropriati (incl. eventuali conflitti di interessi) che i medici di fiducia possono consultare qualora necessitino di una consulenza. Se le competenze non possono essere garantite da una società medica specialistica, per esempio a causa della rarità della malattia, anche le reti e i centri di riferimento hanno la possibilità di fornire esperti.

Per aumentare la trasparenza, il capoverso 6 prevede che, in caso di rifiuto di una domanda di garanzia di assunzione dei costi, l'assicuratore-malattie informi il medico curante e il paziente dei motivi della decisione. Secondo i riscontri della pratica, oggi ciò non avviene, sebbene questo sia un principio fondamentale del diritto amministrativo. Se il rifiuto è dovuto a un beneficio ritenuto insufficiente a seguito della relativa valutazione (valutazione generale del beneficio basata sulle evidenze disponibili e valutazione individuale nel singolo caso), quest'ultima deve essere allegata alla decisione di rifiuto. Se una domanda per malattie rare per cui non sono disponibili studi clinici viene respinta, deve essere confermato il coinvolgimento di esperti. Per proteggere la riservatezza degli esperti clinici, la valutazione non deve essere divulgata, in quanto ciò potrebbe compromettere l'imparzialità di chi deciderà sulla domanda. In Svizzera di norma si conta solo un numero esiguo di esperti consultabili per ambiti di indicazione specifici. Rendere noti i nomi degli esperti potrebbe in futuro complicare il ricorso a esperti indipendenti, poiché esiste la possibilità che singoli attori cerchino di influenzarli. Di conseguenza, si incorrerebbe in una penuria di esperti indipendenti e imparziali.

15.6 Articolo 38a capoverso 9 OPre

Le disposizioni sull'aliquota percentuale differenziata per medicinali figuranti nell'ES devono essere applicabili per analogia anche alla remunerazione nel singolo caso. Se il medicinale iscritto nell'ES e fatturato con un'aliquota percentuale maggiorata è dispensato nel quadro di una remunerazione nel singolo caso, nonostante sarebbe stato possibile dispensare anche il medicinale più conveniente con la stessa composizione di principi attivi, l'assicurato deve partecipare ai costi con un'aliquota percentuale maggiorata. A questo scopo, all'articolo 38a è aggiunto il nuovo capoverso 9, il quale sancisce che ai medicinali remunerati secondo le disposizioni di cui all'articolo 71a segg. OAMal si applicano anche le disposizioni sull'aliquota percentuale dei medicinali.

15.7 Nuovo articolo di partizione: Sezione 5, Rimunerazione di medicinali nel singolo caso

La remunerazione di medicinali nel singolo caso è disciplinata nella nuova sezione 4a OPre. Siccome sono create disposizioni comuni per i svariati casi di applicazione della remunerazione di medicinali nel singolo caso, queste sono presentate in modo sistematico in una sezione separata.

15.8 Articolo 38b OPre

L'articolo 38b disciplina la valutazione del beneficio terapeutico secondo l'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal nonché, mediante il relativo rimando agli articoli 71b capoverso 1 e 71c capoverso 1

lettera a OAMal, nel quadro degli articoli 71b e 71c OAMal. I criteri formulati nel presente articolo corrispondono alla giurisprudenza del Tribunale federale e riflettono la prassi vigente.

La valutazione del beneficio terapeutico di un medicamento è svolta da un medico di fiducia. Ai sensi della giurisprudenza in materia di diritto dell'assicurazione malattie nonché della prassi degli assicuratori-malattie, il capoverso 1 sancisce che il beneficio terapeutico è valutato in un primo tempo sulla base dell'evidenza esistente per la relativa indicazione. Per «evidenza esistente» si intendono studi clinici controllati. Se tuttavia, a causa della rarità della malattia, non sono disponibili studi clinici controllati, si può tenere conto anche di altre conoscenze scientifiche pubblicate che consentono di trarre conclusioni scientificamente verificabili sull'efficacia del medicamento in questione nel campo di applicazione. In questo contesto occorre considerare le evidenze attese per il quadro clinico in questione, gli endpoint pertinenti per la valutazione del beneficio e la misura in cui il beneficio può essere classificato come progresso clinicamente significativo rispetto al placebo o alle terapie standard esistenti. La valutazione del beneficio terapeutico sulla base dell'evidenza esistente porta a una prima classificazione generale del beneficio di un medicamento in una delle categorie di beneficio secondo il capoverso 6. In un secondo tempo, questo beneficio viene valutato nel singolo caso sulla base delle circostanze cliniche, e può quindi subire una riclassificazione in una categoria di beneficio superiore o inferiore. Le circostanze clinicamente rilevanti sono, per esempio, divergenze tra il singolo caso e la popolazione dello studio ritenute rilevanti per il beneficio. Ciò può includere un diverso stadio della malattia o, sulla base dei dati disponibili, una risposta specificamente buona in un sottogruppo della malattia.

Se sia dato un beneficio terapeutico ai sensi della disposizione citata va quindi valutato sia in generale sia in riferimento al singolo caso concreto (DTF 139 V 375 consid. 4.4). Secondo le circostanze mediche, nel singolo caso può senz'altro accadere che il beneficio terapeutico possa essere valutato come elevato per un paziente specifico e a certe condizioni, mentre risultare solo moderato per il paziente medio di un determinato studio (aumento del beneficio nel singolo caso). È possibile anche il caso inverso, ossia il declassamento da beneficio elevato a beneficio moderato nel singolo caso. La mera efficacia nel singolo caso tuttavia non è sufficiente a dimostrare un beneficio terapeutico elevato o molto elevato ai sensi delle categorie di beneficio A e B di cui al capoverso 6 (DTF 136 V 375, consid. 4.4).

Inoltre, l'introduzione sancita dal capoverso 2 di modelli standardizzati di valutazione del beneficio per i rispettivi quadri clinici è volta a contribuire a una maggiore uniformazione della valutazione del beneficio nella remunerazione nel singolo caso. I diversi modelli («off label use» o OLU Tools) già sviluppati dai medici di fiducia sulla base di raccomandazioni internazionali sono utilizzati per la valutazione del beneficio. In determinati ambiti (p. es. quello delle malattie rare) devono essere sviluppati ulteriori strumenti standardizzati di valutazione del beneficio. I modelli di valutazione del beneficio sono elaborati dai medici di fiducia.

Il crescente ricorso a esperti clinici per la valutazione del beneficio è un elemento importante. Il capoverso 2 sancisce infatti che i medici di fiducia devono sempre consultare esperti clinici per lo sviluppo e il perfezionamento di strumenti per la valutazione del beneficio (OLU Tool). Come stabilito allo stesso capoverso, gli esperti formulano una raccomandazione. I costi connessi alla consultazione degli esperti continuano a essere a carico degli assicuratori-malattie.

Il capoverso 3 stabilisce che i modelli standardizzati di valutazione del beneficio devono essere presentati dagli assicuratori all'UFSP periodicamente e in caso di modifiche. A tal proposito l'UFSP consulta la Commissione federale dei medicinali e verifica se i modelli sono idonei per la valutazione del beneficio terapeutico. Se del caso, l'UFSP può chiedere che i modelli siano adeguati. L'UFSP stabilisce nel dettaglio le modalità della verifica periodica nelle istruzioni concernenti l'ES.

Per ragioni di parità di trattamento o di parità di valutazione e ai fini di uno sgravio amministrativo, il capoverso 4 prevede la possibilità per gli assicuratori (o i medici di fiducia) di effettuare una valutazione congiunta del beneficio per medicinali remunerati di frequente sulla base dell'evidenza esistente nella relativa indicazione. Ciò promuove la parità di trattamento degli assicurati, poiché i medici di fiducia di diversi assicuratori possono utilizzare la valutazione congiunta come riferimento per la parte generale della valutazione del beneficio (valutazione del beneficio sulla base dell'evidenza esistente) e sulla base di questa svolgere la valutazione individuale nel singolo caso. Sebbene lo svolgimento di una valutazione congiunta del beneficio sulla base dell'evidenza esistente sia volontaria, qualora questa venga eseguita deve essere resa accessibile a tutti gli assicuratori-malattie e le società mediche specialistiche. Anche questo contribuirà ad aumentare la parità di trattamento e la trasparenza.

La giurisprudenza in materia di assicurazione malattie ha ripetutamente stabilito che l'elevato beneficio terapeutico non è in generale dato se la portata dei miglioramenti è incerta e non è dimostrata in misura affidabile né con studi clinici generali né nel caso concreto. Secondo il capoverso 5, il beneficio terapeutico è elevato se, rispetto alla terapia standard, a un placebo o in assenza di una tale terapia, sulla base di endpoint clinicamente rilevanti è dimostrato o atteso un beneficio terapeutico supplementare significativo. Sono considerati clinicamente rilevanti gli endpoint che evidenziano un influsso terapeutico rilevante immediato e riconosciuto sullo stato patologico e/o sulla mortalità.

Il beneficio terapeutico di un medicamento in un'indicazione particolare è classificato, in base all'importanza del beneficio terapeutico supplementare, nelle categorie di beneficio dalla A alla D. I medicinali delle categorie A e B comportano rispettivamente un beneficio terapeutico molto elevato o elevato, quelli della categoria C un elevato beneficio terapeutico atteso e quelli della categoria D un beneficio terapeutico moderato, scarso o inesistente. Ciò è disciplinato al capoverso 6.

15.9 Articolo 38c OPre

Questo articolo concretizza l'assunzione dei costi in base al beneficio terapeutico del medicamento.

In linea di principio l'AOMS remunera solo i medicinali la cui economicità e sicurezza sono verificate da Swissmedic e che sono stati valutati dall'UFSP in base ai criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità stabiliti nella LAMaI. Dovrebbe succedere solo in via eccezionale che un medicamento o la sua indicazione siano remunerati nonostante manchi l'omologazione di Swissmedic o non figurino nell'ES.

Di conseguenza, sono remunerati solo i medicinali delle categorie di beneficio A, B e C che apportano rispettivamente un beneficio terapeutico molto elevato, elevato nonché un elevato beneficio terapeutico atteso.

Se per un medicamento ci si attende un elevato beneficio terapeutico (categoria di beneficio C), significa che tale grande beneficio richiesto non è stato ancora dimostrato prima dell'inizio del trattamento. Tuttavia, i dati sono valutati dal medico di fiducia come sufficientemente promettenti da far presumere un beneficio elevato. Poiché per i medicinali con un elevato beneficio terapeutico atteso l'efficacia non è stata ancora dimostrata, la remunerazione a carico dell'AOMS può avvenire solo dopo una risposta alla terapia. Fino a quel momento, per prassi la terapia è finanziata dal titolare dell'omologazione. Una risposta alla terapia è segnatamente da presumersi quando quest'ultima è somministrata per più di due mesi. Le eccezioni alla durata della risposta possono essere concordate tra il titolare dell'omologazione e l'assicuratore e si applicano, per esempio, alle terapie farmacologiche applicate una sola volta (terapie geniche) o per un periodo molto breve (p. es. terapie antibiotiche). Dopo la risposta, si applicano gli sconti di cui agli articoli 38d e 38e OPre.

Nella categoria di beneficio D sono classificate le terapie che in base alla valutazione del beneficio presentano soltanto un beneficio terapeutico supplementare moderato, scarso o inesistente rispetto alla terapia standard esistente o a un placebo. Quest'ultima categoria non soddisfa le condizioni per una remunerazione da parte dell'AOMS.

15.10 Articolo 38d OPre

Il nuovo articolo 38d disciplina gli sconti di prezzo su medicinali ammessi nell'elenco delle specialità il cui impiego non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione e i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMaI.

Dato che il sistema legale guarda anche all'economicità, va soprattutto evitato che con una prassi estensiva l'iter ordinario dell'ammissione nell'ES sia sostituito da valutazioni nel singolo caso e il controllo dell'economicità insito nell'ES sia così aggirato (DTF 136 V 395 consid. 5.2.). Gli sconti di prezzo sono rapportati all'efficacia terapeutica: maggiore è il beneficio, maggiori costi sono giustificati (DTF 136 V 395 consid. 7.4.). Gli sconti di prezzo definiti devono riflettere la ripartizione dei rischi della remunerazione eccezionale nel singolo caso al di fuori della remunerazione ordinaria tramite l'ES e anche tenere conto del fatto che deve sussistere un incentivo a giungere in tempi rapidi a una remunerazione tramite l'ES di terapie omologate da Swissmedic.

Il capoverso 1 lettera a sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio A il prezzo deve essere scontato del 30 per cento rispetto al prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'ES.

Il capoverso 1 lettera b sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio B il prezzo deve essere scontato del 35 per cento rispetto al prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'ES.

Il capoverso 1 lettera c sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio C il prezzo deve essere scontato del 40 per cento rispetto al prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'ES.

Il capoverso 2 stabilisce gli sconti di prezzo per preparati originali la cui protezione del brevetto è scaduta o preparati di riferimento. Si tratta di medicinali iscritti nell'ES già da anni e il cui brevetto è scaduto. In questi casi sono giustificate differenze di prezzo esigue, poiché questi medicinali hanno già subito un adeguamento di prezzo secondo l'articolo 65e OAMal.

Il capoverso 2 lettera a sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio A il prezzo deve essere scontato del 10 per cento rispetto al prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'ES.

Il capoverso 2 lettera b sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio B il prezzo deve essere scontato del 15 per cento rispetto al prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'ES.

Il capoverso 2 lettera c sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio C il prezzo deve essere scontato del 20 per cento rispetto al prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'ES.

Il capoverso 3 sancisce che per i medicinali che rientrano nel campo di applicazione del capoverso 2 si deve calcolare il livello medio di prezzo del generico o del medicinale biosimilare. Se questo è inferiore al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento di cui al capoverso 2, tale livello medio di prezzo è determinante anche per il preparato originale o il preparato di riferimento.

Il capoverso 4 stabilisce che sui generici e sui medicinali biosimilari i cui prezzi, al netto degli sconti di cui al capoverso 1 o 2, sono inferiori al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente non si possono applicare ulteriori sconti. Se per esempio un preparato originale o un preparato di riferimento ha un prezzo di fabbrica per la consegna di 1000 franchi e il generico corrispondente è già più economico del 50 per cento (prezzo di fabbrica per la consegna di 500 franchi), il generico o il medicinale biosimilare deve essere considerato economico nell'ambito della remunerazione nel singolo caso e non deve essere applicato alcuno sconto. Tuttavia, se un preparato originale o un preparato di riferimento ha per esempio un prezzo di 1000 franchi, e sulla base della valutazione del beneficio per la remunerazione nel singolo caso è calcolata una differenza di prezzo del 30 per cento (corrispondente a un prezzo economico di 700 franchi), i generici o i medicinali biosimilari con prezzi di fabbrica per la consegna superiori a 700 franchi possono anch'essi avere un prezzo massimo di 700 franchi nel quadro della remunerazione nel singolo caso.

Per evitare che l'iter ordinario dell'ammissione nell'ES sia sostituito da valutazioni nel singolo caso e si aggiri così il controllo dell'economicità insito nell'ES, il capoverso 5 sancisce che 12 mesi dopo l'omologazione definitiva da parte di Swissmedic al prezzo remunerato si applica un ulteriore sconto del 10 per cento in aggiunta agli sconti di cui al capoverso 1 o 2.

Il capoverso 6 stabilisce quali medicinali possono essere esclusi dagli sconti di prezzo secondo il nuovo articolo 71a capoverso 5 OAMal. L'obiettivo di questa esclusione è che tali medicinali siano e restino disponibili nel quadro della remunerazione nel singolo caso. Secondo questa disposizione non si devono superare i 730.00 franchi di costi terapeutici annuali (lett. a) e i 2.00 franchi di costi terapeutici giornalieri (lett. b). Si possono prendere in considerazione le cifre d'affari complessive del medicinale e il numero di pazienti eleggibili nell'indicazione in questione. Si può presumere che, per i medicinali così poco costosi per l'AOMS, i costi amministrativi legati alla fissazione degli sconti di prezzo siano superiori ai risparmi generati dagli stessi sconti. L'assicuratore-malattie decide in ogni singolo caso se i criteri sono soddisfatti e se quindi gli sconti di prezzo nella situazione descritta decadono.

15.11 Articolo 38e OPre

Il nuovo articolo 38e disciplina gli sconti di prezzo su un medicinale omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità, i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal. Introducendo il corrispondente rimando all'articolo 71b capoverso 1 OAMal, il presente articolo si applica nel quadro di un'assunzione dei costi di cui all'articolo 71b OAMal.

Il capoverso 1 lettera a sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio A il prezzo deve essere scontato del 30 per cento rispetto ai prezzi praticati all'estero secondo l'articolo 65b^{quater} OAMal.

Il capoverso 1 lettera b sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio B il prezzo deve essere scontato del 35 per cento rispetto ai prezzi praticati all'estero secondo l'articolo 65b^{quater} OAMal.

Il capoverso 1 lettera c sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio C il prezzo deve essere scontato del 40 per cento rispetto ai prezzi praticati all'estero secondo l'articolo 65b^{quater} OAMal.

Il CPE di cui all'articolo 65b^{quater} OAMal deve essere aggiornato periodicamente. Poiché il prezzo dei medicinali è soggetto a regolari modifiche, se ne deve tenere conto anche nella remunerazione a carico dell'AOMS. Per il CPE si deve tenere conto dei cambi e delle fonti stabiliti dall'UFSP. Gli assicuratori possono richiedere un CPE alle aziende farmaceutiche e controllano i dati mediante le fonti riportate dall'UFSP nelle istruzioni concernenti l'ES. Se un'azienda farmaceutica non presenta il CPE, l'assicuratore può svolgerlo autonomamente basandosi sulle suddette fonti.

Il capoverso 2 sancisce che non si devono applicare ulteriori sconti su generici e medicinali biosimilari i cui prezzi, al netto degli sconti, sarebbero inferiori al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente.

Per evitare che l'iter ordinario dell'ammissione nell'ES sia sostituito da valutazioni nel singolo caso e si aggiri così il controllo dell'economicità insito nell'ES, il capoverso 3 sancisce che, 12 mesi dopo l'omologazione definitiva da parte di Swissmedic, al prezzo remunerato si applica un ulteriore sconto del 10 per cento in aggiunta agli sconti di cui al capoverso 1 (p. es. a una categoria di beneficio A è applicato nuovamente uno sconto del 10 per cento all'importo remunerato per 12 mesi).

Il capoverso 4 stabilisce quali medicinali possono essere esclusi dagli sconti di prezzo secondo il nuovo articolo 71b capoverso 3 OAMal. L'obiettivo di questa esclusione è che tali medicinali siano e restino disponibili nel quadro della remunerazione nel singolo caso. Secondo questa disposizione non si devono superare i 730.00 franchi di costi terapeutici annuali (lett. a) e i 2.00 franchi di costi terapeutici giornalieri (lett. b). Si può presumere che, per i medicinali così poco costosi per l'AOMS, i costi amministrativi legati alla fissazione degli sconti di prezzo siano superiori ai risparmi generati dagli stessi sconti. L'assicuratore-malattie decide in ogni singolo caso se i criteri sono soddisfatti e se quindi gli sconti di prezzo nella situazione descritta decadono.

15.12 Articolo 38f OPre

Il nuovo articolo 38f disciplina gli sconti di prezzo su medicinali ammessi nell'elenco delle specialità il cui impiego non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione e che sono remunerati in virtù dell'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal. Il prezzo deve essere scontato del 30 per cento rispetto al prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'ES.

15.13 Articolo 38g OPre

Il nuovo articolo 38g disciplina gli sconti di prezzo su medicinali omologati da Swissmedic non ammessi nell'elenco delle specialità e remunerati in virtù dell'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal. Il prezzo deve essere scontato del 30 per cento rispetto ai prezzi praticati all'estero secondo l'articolo 65b^{quater} OAMal. Introducendo il corrispondente rimando all'articolo 71b capoverso 1 OAMal, il presente articolo si applica anche nel quadro di un'assunzione dei costi di cui all'articolo 71b OAMal.

16. Abolizione della pubblicazione nel Bollettino dell'UFSP

16.1 Articolo 72 OAMal

Attualmente, le modifiche di cui all'articolo 72 (lett. a–e) sono pubblicate nel Bollettino dell'UFSP, che esce ogni settimana in forma stampata ed elettronica. Una volta al mese, riporta le modifiche dell'ES. Tale pubblicazione comporta un grande onere amministrativo e un ritardo delle informazioni (di norma 2–3 settimane dopo l'entrata in vigore delle modifiche). Tutte le pubblicazioni concernenti le modifiche citate avvengono ora in linea di principio soltanto in forma elettronica sulle pagine Internet corrispondenti. Le basi legali per procedere in questo modo sono già date: per l'ES all'articolo 71 capoverso 6 (ora cpv. 4) OAMal, per l'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) all'articolo 20a capoverso 3 OPre, per l'elenco delle analisi (EA) all'articolo 28 capoverso 2 OPre e per l'elenco dei medicinali con tariffa (EMT) all'articolo 29 capoverso 2 OPre.

L'ES elettronico (www.elencodellespecialita.ch) è aggiornato al 1° di ogni mese, momento in cui le modifiche entrano in vigore (eccezion fatta per le radiazioni dall'ES, che di norma hanno effetto decorsi tre mesi dalla pubblicazione). Poiché l'ES elettronico è più aggiornato, l'UFSP parte dal presupposto che i fornitori di prestazioni lo consultino già oggi di preferenza rispetto al Bollettino. Il sistema del Bollettino è obsoleto e non corrisponde più agli standard odierni in termini di digitalizzazione, efficienza e processi snelli. È dunque appropriato rinunciare a una pubblicazione nel Bollettino dell'UFSP e comunicare le modifiche degli elenchi (ES, EMAp, EA, EMT) soltanto in forma elettronica sui corrispondenti siti Internet. Eventuali commenti alle modifiche potrebbero al bisogno essere pubblicati anche nel Bollettino dell'UFSP.

L'articolo 72 OAMal è pertanto abrogato.

17. Confezione più piccola e dosaggio minimo nel CTT e deroghe al riesame ogni tre anni

17.1 Articolo 65d capoverso 3 OAMal

Con la modifica del 29 aprile 2015 dell'OAMal e dell'OPre, nell'OPre era stata inserita la disposizione secondo cui di norma il confronto con altri medicinali si basa sulla confezione e sul dosaggio minimi (ex art. 34f cpv. 3 OPre). Con la modifica del 1° febbraio 2017, questa disposizione è stata recepita nell'OAMal affinché sia disciplinata allo stesso livello e nello stesso luogo della disposizione concernente il CPE (art. 65d cpv. 3 OAMal).

La prassi ha dimostrato che questa disposizione dà di continuo adito a discussioni e problemi con i titolari dell'omologazione. L'adeguamento attuale è volto a creare maggiore chiarezza e certezza del diritto.

Nella versione tedesca, «Dosierung» è sostituito con «Dosisstärke» perché fuorviante in quanto equivale alla dose da somministrare nel quadro di una terapia e non alla quantità di principio attivo contenuta nel medicamento («Dosisstärke», appunto). Con questo cambiamento, nella versione tedesca si riprende la terminologia di Swissmedic. Con la specificazione «si basa sulla confezione più piccola del dosaggio minimo», si chiarisce inoltre che dapprima va accertato il dosaggio minimo delle confezioni esistenti e soltanto in un secondo momento per il CTT fa stato la confezione più piccola con questo dosaggio minimo.

Nella descrizione delle possibili divergenze dalla regola si fa infine riferimento anche al cosiddetto «flat pricing», ossia una determinazione del prezzo con costi terapeutici giornalieri uniformi, in altre parole: stesso costo per tutti i dosaggi. Se medicinali con «flat pricing» sono confrontati con medicinali con prezzi diversi in base al dosaggio, per tutti i preparati originali senza «flat pricing» considerati nel CTT sono computati costi terapeutici giornalieri fittizi risultanti dalla media dei costi dei singoli dosaggi. Così facendo, anche per i medicinali senza «flat pricing» si dispone di un «prezzo fisso» e per il CTT non si tiene conto soltanto della confezione più piccola del dosaggio minimo.

Il capoverso 4 rimane sostanzialmente invariato. Si è dovuto semplicemente adeguare i rimandi e riformulare la prescrizione, in quanto ora l'UFSP decide il prezzo di fabbrica alla consegna e non più il prezzo di vendita al pubblico («l'UFSP decide che il prezzo sia ridotto»).

17.2 Articolo 34d capoverso 2 lettera c OPre

I preparati originali ammessi di recente nell'ES oppure sottoposti a riesame nel quadro di una domanda di modificazione della limitazione o di estensione dell'indicazione sono esclusi dal riesame ogni tre anni per evitare che i preparati originali siano riesaminati troppo spesso. Secondo il nuovo capoverso 2 lettera c, anche i preparati originali ammessi temporaneamente sono esclusi dal riesame ogni tre anni: può trattarsi di preparati originali ammessi temporaneamente nell'elenco delle specialità oppure remunerati temporaneamente per una o più indicazioni omologate da Swissmedic. Questa deroga è opportuna, visto che le condizioni di ammissione di questi preparati originali sono riesaminate prima della scadenza della limitazione temporale. Non è dunque necessario sottoporli ad un ulteriore riesame triennale delle condizioni di ammissione.

18. Restituzione delle eccedenze dopo procedura di ricorso

18.1 Articolo 67a capoverso 3 OAMal

L'articolo 67a capoverso 2 lettera a OAMal in vigore tratta di eccedenze conseguite dal titolare di un'omologazione durante una procedura di ricorso che devono essere restituite se vi è una differenza tra il prezzo applicabile durante la procedura di ricorso e il nuovo prezzo passato in giudicato al termine della procedura di ricorso. Secondo il testo in vigore, non costituisce una condizione il fatto che sia stato il titolare dell'omologazione stesso ad aver presentato ricorso. Se è presentato ricorso contro la riduzione del prezzo di un medicamento originale, di base o di riferimento, la riduzione di prezzo non si applica nemmeno al corrispondente generico, medicamento in co-marketing o medicamento biosimilare, perché il relativo prezzo dipende da quello del medicamento originale, di base o di riferimento. Applicando per analogia l'articolo 67a capoverso 2 lettera a OAMal, anche i titolari dell'omologazione dei corrispondenti generici, medicinali in co-marketing o medicinali biosimilari sono stati finora obbligati a restituire le eccedenze che possono avere conseguito grazie a un prezzo elevato durante una procedura di ricorso. Il presente adeguamento è volto a creare chiarezza e certezza giuridica in materia.

Il nuovo capoverso 3 sancisce ora esplicitamente che il titolare dell'omologazione del generico, del medicamento in co-marketing o del medicamento biosimilare è obbligato a restituire le eccedenze conseguite durante la procedura di ricorso concernente il preparato originale, il preparato di base o il preparato di riferimento.

19. Prezzo di fabbrica per la consegna e prezzo di vendita al pubblico

19.1 Articolo 67 OAMal

Il capoverso 1 resta invariato.

Nella prassi, l'attuale articolo 67 capoversi 1^{bis} e 1^{ter} OAMal è fonte di continue discussioni: alcuni assicuratori presuppongono infatti che l'imposta sul valore aggiunto (IVA) sia già compresa negli oneri di cui all'articolo 67 capoverso 1^{ter} OAMal e quindi nel prezzo di fabbrica per la consegna (N. d. T.: il termine «Abgaben», tradotto erroneamente con «consegne» nel testo vigente, è qui tradotto con il traduttore corretto «oneri» a fini di comprensione). Per evitare altri malintesi in futuro, i capoversi sono ora adeguati alla prassi pluriennale di fissazione dei prezzi dell'UFSP che calcola il prezzo massimo (prezzo di vendita al pubblico) come segue: prezzo di fabbrica per la consegna più parte propria alla distribuzione più IVA. Sempre secondo questa prassi pluriennale, l'IVA non è considerata come un onere ai sensi del capoverso 1^{ter} del testo d'ordinanza e il prezzo di fabbrica per la consegna non include l'IVA perché alla fissazione da parte dell'UFSP del prezzo massimo (prezzo di vendita al pubblico) non può essere computata l'IVA dovuta sul prezzo di fabbrica per la consegna. Con l'utilizzo del prezzo di fabbrica per la consegna netto si assicura che soltanto il maggior valore creato dal fornitore di prestazioni sia computato e assoggettato all'imposta.

Il capoverso 2 sancisce ora esplicitamente che il prezzo massimo consta del prezzo di fabbrica per la consegna, della parte propria alla distribuzione e dell'IVA dovuta per legge. La prescrizione riguardante il prezzo massimo (prezzo di vendita al pubblico) si rivolge ai fornitori di prestazioni ma in definitiva è il consumatore finale a pagare l'IVA.

Il capoverso 3 (vigente cpv. 1^{ter}) è adeguato in modo da imporre come norma la prassi pluriennale dell'UFSP di non includere l'IVA nel prezzo di fabbrica per la consegna.

La disposizione è inoltre integrata con la decisione formale del prezzo di fabbrica per la consegna. Finora il prezzo massimo (prezzo di vendita al pubblico) di un medicamento – e così implicitamente anche il prezzo di fabbrica per la consegna – è oggetto di decisione e poi pubblicato nell'ES. Considerato che il prezzo massimo nell'ES include l'IVA, una modifica dell'aliquota IVA comporta una nuova decisione di tutti i prezzi figuranti nell'ES (incl. possibilità di ricorso al Tribunale amministrativo federale). Con la decisione formale del prezzo di fabbrica per la consegna e la pubblicazione nell'ES del solo prezzo massimo, i prezzi non devono più essere oggetto di una nuova decisione, perché il prezzo di fabbrica per la consegna deciso non include l'IVA.

Il capoverso 4 corrisponde al vigente capoverso 1^{quater}.

Il capoverso 5 corrisponde al vigente capoverso 2. I rispettivi rimandi nell'OPre al vigente capoverso 2 sono adeguati. Ciò concerne in particolare gli articoli 35 e 36 capoverso 1 OPre.

19.2 Articolo 67a capoverso 1 OAMaI

Il capoverso 1 è modificato affinché invece del prezzo massimo sia ora deciso il prezzo di fabbrica per la consegna. Il resto dell'articolo rimane invariato. Il prezzo di vendita al pubblico viene pubblicato.

20. Prolungamento di tre mesi dell'obbligo di remunerazione dopo la radiazione dall'ES o dopo la scadenza della limitazione temporale

20.1 Articolo 68 capoverso 2 OAMaI

Secondo il diritto vigente, la radiazione formale di un medicamento dall'ES ha in genere effetto decorsi tre mesi dalla pubblicazione nel Bollettino dell'UFSP. Poiché questo privilegio sotto forma di prolungamento di tre mesi dell'obbligo di remunerazione deve valere anche per altre fattispecie, è creato un articolo 68a, il quale oltre a disciplinare nuove fattispecie riprende anche il contenuto dell'articolo 68 capoverso 2 vigente. Quest'ultimo è di conseguenza abrogato.

20.2 Articolo 68a OAMaI

Oltre al prolungamento di tre mesi dell'obbligo di remunerazione dopo la radiazione di un medicamento dall'ES (art. 68 cpv. 2 vigente), ora anche le seguenti modifiche dell'ES hanno effetto solo decorsi tre mesi dalla loro pubblicazione nell'ES elettronico (cpv. 1): limitazioni dell'indicazione (art. 65g), radiazione di singole indicazioni di un preparato con indicazioni multiple (art. 65f), radiazione di confezioni e fine della remunerazione di un'indicazione o di un preparato dopo la scadenza della limitazione temporale. Secondo il diritto vigente, queste modifiche hanno effetto immediato perché non sono oggetto del disciplinamento di cui all'articolo 68 capoverso 2. L'interruzione immediata della remunerazione crea però grandi problemi nella prassi, perché pazienti e medici curanti non hanno praticamente il tempo di passare a nuovi medicinali. Con una fase transitoria di tre mesi è possibile avviare un cambiamento di terapia o eventualmente la richiesta di remunerazione nel singolo caso. Nell'interesse del paziente, il termine di tre mesi è pertanto ora applicato anche alle succitate modifiche dell'ES.

Il capoverso 2 sancisce che, se motivi particolari lo giustificano, segnatamente la radiazione di un'indicazione da parte di Swissmedic per motivi di sicurezza o per mancanza di efficacia, le modifiche secondo il capoverso 1 hanno effetto dal giorno della pubblicazione.

Il capoverso 3 sancisce che le limitazioni temporali stabilite nell'ambito di nuove ammissioni, estensioni dell'indicazione e modificazioni della limitazione scadono tre mesi dopo la scadenza della durata di ammissione stabilita nell'ES.

La pubblicazione delle modifiche dell'ES avviene ora nell'ES elettronico e non più nel Bollettino dell'UFSP (art. 71).

21. Modello della prevalenza

21.1 Articolo 65f capoverso 2 OAMaI

All'estensione di un'indicazione o alla modificazione di una limitazione, il titolare dell'omologazione può chiedere l'applicazione di un cosiddetto modello della prevalenza dichiarandosi disposto a rinunciare al 35 per cento della maggiore cifra d'affari che prevede di conseguire con l'estensione dell'indicazione o la modificazione della limitazione. Il medicamento è così considerato economico fino al prossimo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

Il modello della prevalenza è sostanzialmente mantenuto perché resta uno strumento efficace per rendere più interessante per i titolari dell'omologazione chiedere l'ammissione nell'ES anche di indicazioni con una minor cifra di affari. Il modello deve essere applicabile proprio a queste indicazioni – e solo a queste. Non va invece applicato alle indicazioni con un elevato volume di mercato, considerato che non necessitano di ulteriori incentivi per chiederne l'ammissione nell'ES. La prassi ha mostrato che l'attuale esclusione di indicazioni il cui aumento della quantità del numero di confezioni prevista è *100 volte più elevata* rispetto a prima dell'ammissione della nuova indicazione manca l'obiettivo appena citato. Le

indicazioni che comportano un aumento consistente della cifra d'affari attuale non devono essere ammesse tenendo conto del modello della prevalenza, visto che i titolari dell'omologazione in questo caso devono rinunciare soltanto al 35 per cento della maggiore cifra d'affari prevista. Le indicazioni con elevata cifra d'affari devono essere ammesse secondo l'iter regolare della valutazione dell'economicità in base al CPE e al CTT. Soltanto così è possibile assicurare al momento dell'ammissione della nuova indicazione nell'ES che l'applicazione del medicamento per la nuova indicazione è economica, in particolare rispetto a terapie alternative. Per questa ragione, la disposizione è da un lato adeguata affinché siano esclusi dal modello della prevalenza i preparati originali il cui aumento delle quantità previsto comporta un aumento del volume di mercato di oltre il 20 per cento superiore rispetto a prima dell'omologazione della nuova indicazione da parte di Swissmedic (cpv. 2 lett. a).

D'altro canto, non sono ancora stabilite in via conclusiva altre esclusioni dall'applicazione del modello della prevalenza perché l'aumento del volume di mercato non è determinabile, ovvero alla scadenza dei due anni non è più controllabile e perché il modello della prevalenza deve essere implementato soltanto per indicazioni supplementari con ridotta cifra d'affari e non per nuove indicazioni con elevata cifra d'affari. L'aumento del volume di mercato non è in particolare determinabile quando il preparato originale è ammesso per un periodo limitato e questo periodo scade entro i due anni successivi (lett. b n. 1). In questi casi sussiste la possibilità che il medicamento alla scadenza dei citati due anni non sia più remunerato e l'UFSP non possa più procedere alla valutazione del volume di mercato prevista dal capoverso 3, ovvero il volume di mercato potrebbe a quel punto essere influenzato dalla radiazione dall'ES. L'aumento del volume di mercato non è inoltre determinabile se per il medesimo preparato originale sono omologate e ammesse numerose nuove indicazioni in un breve lasso di tempo (lett. b n. 2). Nemmeno in questi casi l'UFSP può più attuare le prescrizioni di cui al capoverso 3, perché in un secondo tempo non è più possibile stabilire sulla base di quale indicazione si è evoluto il volume di mercato e in che modo. Il modello della prevalenza deve essere implementato soltanto per nuove indicazioni con ridotta cifra d'affari. Per nuove indicazioni con elevata cifra d'affari è opportuno svolgere una valutazione ex novo dell'economicità dell'intero medicamento, altrimenti sussiste il rischio di trasferire i prezzi elevati stabiliti per indicazioni con ridotta cifra d'affari a indicazioni con elevata cifra d'affari, con conseguenti costi elevati a carico dell'AOMS (lett. b n. 3).

22. Tasse

22.1 Articolo 70b capoversi 1 e 1^{bis} OAMal

Questa disposizione costituisce la base per la riscossione da parte dell'UFSP di tasse per l'onere amministrativo legato alla remunerazione di medicinali da parte dell'AOMS. Poiché oltre a quelle vigenti (decisioni in merito a domande di iscrizione nell'ES e per singole iscrizioni nell'ES) sono introdotte ulteriori tasse (per l'accertamento preliminare [cfr. punto 12 «Accertamento preliminare e presentazione anticipata della domanda per la nuova ammissione di medicinali»] e il riesame triennale), il capoverso 1 in vigore è suddiviso nei due capoversi 1 e 1^{bis}. Il capoverso 1 elenca le singole categorie di tassa e il capoverso 1^{bis} rimanda agli importi delle singole posizioni di cui all'allegato 1. In conformità al capoverso 1, sono riscosse tasse per le domande di iscrizione nell'ES (lett. a), l'accertamento preliminare in vista della domanda di ammissione nell'ES condotto con o senza la partecipazione di Swissmedic (presentazione anticipata della domanda) (lett. b), il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni (lett. c) e le singole iscrizioni nell'ES (lett. d).

22.2 Allegato 1 OAMal

Le tasse sono state aumentate l'ultima volta con la modifica del 29 aprile 2015 dell'OAMal e dell'OPre. All'epoca, la tassa per le domande di ammissione di medicinali o modificazione della limitazione presentate alla CFM era stata aumentata da 5000 a 7500 franchi, la tassa per le domande di ammissione di medicinali o modificazione delle limitazioni trattate in procedura accelerata da 7000 a 9000 franchi e la tassa annuale per ogni medicamento ammesso e per ogni confezione iscritta da 30 a 40 franchi. Tutte le altre tasse sono rimaste invariate. L'aumento ha dunque toccato quasi esclusivamente – ad eccezione della tassa annuale – i titolari di omologazioni di medicinali protetti da brevetto.

Sono soprattutto le domande di cui al numero 1 lettere a e c a causare un maggior onere supplementare all'UFSP. I generici, i medicinali biosimilari e i medicinali in co-marketing, distribuiti soprattutto da

PMI svizzere, generano un onere considerevolmente inferiore e devono pertanto essere toccati in misura ridotta dai nuovi aumenti delle tasse.

L'onere per domanda presentata alla CFM è massicciamente aumentato dall'ultimo incremento delle tasse e continuerà a crescere vista la sempre maggiore complessità delle domande. Per questa ragione, la tassa per le domande di ammissione di medicinali o modificazione della limitazione presentate alla CFM è portata da 7500 a 8000 franchi, importo che ora è fatturato anche per l'estensione dell'indicazione con la specificazione che la tassa è dovuta per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione (n. 1 lett. a). Se una domanda comprende più indicazioni, il maggior onere aumenta in proporzione ed è quindi giustificato calcolare la tassa in base al numero di indicazioni.

Per i motivi di cui sopra, la tassa per le domande di ammissione di medicinali o modificazione della limitazione trattate in procedura accelerata passa da 9000 a 10 000 franchi. Pure in questo caso, lo stesso importo è ora fatturato anche per l'estensione dell'indicazione ed è dovuto per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione (n. 1 lett. c).

Anche l'ammissione di medicinali o le modificazioni della limitazione nel quadro della presentazione anticipata della domanda sono trattate in procedura accelerata. Per questo motivo anche in questo caso la tassa ammonta a 10 000 franchi. Parimenti, lo stesso importo è ora fatturato anche per l'estensione dell'indicazione ed è dovuto per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione (n. 1 lett. d).

La tassa per le domande di aumento di prezzo è aumentata da 2500 a 5000 franchi (n. 1 lett. e) perché, dalla decisione principale del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 (DTF 142 V 26), la verifica esautiva dei criteri di economicità, appropriatezza ed efficacia (EAE) deve essere svolta anche nel quadro di simili domande, il che comporta un onere considerevolmente maggiore rispetto a prima. In occasione dell'adeguamento d'ordinanza del 1° febbraio 2017, reso urgente dalla citata decisione, l'UFSP aveva in un primo tempo rinunciato ad adeguare il disciplinamento delle tasse.

Il nuovo numero 3 concerne le tasse per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. La sua introduzione è giustificata dal fatto che anche i titolari dell'omologazione traggono beneficio dalla (prolungata) presenza nell'ES e quindi devono farsi carico di una parte dell'onere amministrativo. Le tasse per il riesame ogni tre anni sono tuttavia inferiori di quelle per le domande di ammissione nell'ES, da un lato perché il riesame ogni tre anni include sì la verifica dei criteri EAE ma è meno oneroso visto che l'UFSP può sovente basarsi sui dati già forniti per l'ammissione. D'altro canto, le tasse devono essere inferiori soprattutto perché dall'esame triennale e dalle conseguenti riduzioni di prezzo beneficia innanzitutto l'AOMS. La tassa è dovuta per forma di commercio (gamma) di un preparato originale, di un generico, di un medicamento biosimilare o di un medicamento in co-marketing. Sono esclusi i medicinali radiati dall'ES a seguito del riesame, perché in questi casi il titolare dell'omologazione non beneficia più del prolungamento della presenza nell'ES. Le tasse ammontano a 500 franchi per il riesame di preparati originali e a 200 franchi per il riesame di altri medicinali, per esempio generici, medicinali biosimilari e medicinali in co-marketing. La tassa per questi ultimi è nettamente inferiore perché il loro riesame è meno oneroso di quello dei preparati originali.

Da ultimo è creato un nuovo numero 4 per altre tasse, destinate a coprire costi che esulano dagli oneri coperti con le tasse di cui ai numeri precedenti. Per domande particolarmente impegnative sono dunque ora fatturate ulteriori tasse. L'onere è commisurato al numero di scambi di corrispondenza supplementari di cui l'UFSP necessita per giungere alla decisione. Le tasse ordinarie di cui al numero 1 includono l'onere per la registrazione della domanda, l'appuntamento con la CFM (se necessario), l'esame e la valutazione della domanda fino alla prima comunicazione e la decisione definitiva.

Il numero 4 lettera a sancisce che per ogni ulteriore appuntamento con la CFM – per esempio perché dopo il primo appuntamento la domanda deve essere riesaminata dalla CFM in base a nuovi dati e a una nuova scheda informativa redatta dall'UFSP – è fatturata una tassa di 5000 franchi, perché per la nuova valutazione di norma sono presentati nuovi dati e/o si impongono accertamenti approfonditi, per esempio sotto forma di consultazioni di esperti da parte dell'UFSP.

Il numero 4 lettera b sancisce che, per tutte le domande di cui al numero 1, per ogni ulteriore comunicazione dell'UFSP dopo la prima comunicazione è fatturata una tassa di 1000 franchi. Ai sensi di questa disposizione, sono soggette a pagamento le comunicazioni, anche in formato elettronico, nelle quali

l'UFSP si esprime nuovamente sui criteri di ammissione comunicando la sua posizione sul piano giuridico-materiale. Le risposte semplici a domande di proroga dei termini, i solleciti a trasmettere ulteriori documenti, nonché altre risposte brevi e poco onerose sono per contro esenti da tassa.

Per l'accertamento preliminare in vista della domanda di ammissione nell'ES (cfr. punto 12 «Accertamento preliminare e presentazione anticipata della domanda per la nuova ammissione di medicinali») è fatturata una tassa di 2500 franchi (n. 4 lett. c e d). L'importo della tassa è giustificato dal fatto che partecipano all'incontro almeno tre collaboratori dell'UFSP, che, sulla base delle domande e dei documenti presentati dalla casa farmaceutica, devono preparare un appuntamento ed elaborare quanto scaturito redigendo un protocollo. In particolare nell'ottica della valutazione dell'UFSP in merito alla domanda prevista, ne risulta un onere che va da 5 a 8 ore per ciascun collaboratore scientifico e da 3 a 4 ore per il responsabile di sezione. Per un accertamento preliminare sono necessarie profonde conoscenze specialistiche medico-farmaceutiche e giuridiche. Il dispendio di tempo stimato per l'ufficio per un accertamento preliminare secondo i dati summenzionati va complessivamente da 13 a 20 ore, ragione per cui una tassa di 2500 franchi risulta adeguata. Considerato che l'accertamento preliminare rende più efficiente la procedura di ammissione in sé e quindi più celere, per il titolare dell'omologazione può costituire un considerevole vantaggio.

Per la presentazione anticipata della domanda sono necessari due accertamenti preliminari. Il primo serve principalmente per chiarire se la domanda prevista è idonea a essere presentata prima del preavviso di Swissmedic sulla base della documentazione disponibile o a partire da quale momento la presentazione è ragionevolmente possibile. Chiarito questo punto, per tutte le altre domande occorre un secondo accertamento preliminare, che si svolge con la partecipazione di Swissmedic e comprende tra l'altro chiarimenti sullo scambio di dati. Per questo secondo accertamento preliminare, in base all'onere sostenuto dall'UFSP, viene riscossa una tassa di 2500 franchi, che non copre la partecipazione di Swissmedic.

Come illustrato al numero II.12 «Accertamento preliminare e presentazione anticipata della domanda per la nuova ammissione di medicinali», l'accertamento preliminare semplice o i due accertamenti preliminari servono, tra l'altro, a ottimizzare il processo, ossia a ridurre i tempi di trattamento della domanda. Questo obiettivo può essere raggiunto grazie a un minor numero di scambi di corrispondenza, in quanto molte questioni possono essere chiarite già durante gli accertamenti preliminari. Poiché per le comunicazioni supplementari dell'UFSP è ora dovuta una tassa, grazie all'accertamento preliminare l'importo della tassa e quindi l'onere complessivo per il titolare dell'omologazione possono in certi casi essere ridotti.

23. Disposizioni transitorie della modifica del ...

Il capoverso 1 delle disposizioni transitorie della modifica dell'OAMal e dell'OPre sancisce che le disposizioni della presente modifica si applicano anche alle procedure pendenti presso l'UFSP al momento dell'entrata in vigore della presente modifica. Una disposizione transitoria di questo tipo era già stata utilizzata in modifiche precedenti delle ordinanze, come per esempio nelle disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015 o della modifica del 1° febbraio 2017. Ora viene precisato che le disposizioni si applicano alle procedure e non soltanto alle domande. A livello di contenuto ad ogni modo non cambia nulla, in quanto nei rapporti esplicativi era già illustrato che con «domande» si intendevano tutte le procedure presso l'UFSP (cfr. p. es. il commento relativo alle disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015 consultabile all'indirizzo [Assicurazione malattie: Progetti di revisione passati \(admin.ch\)](#)).

Il capoverso 2 delle disposizioni transitorie della modifica dell'OAMal e dell'OPre sancisce che le nuove disposizioni o modifiche non si applicano alle procedure di riesame ogni tre anni pendenti al momento dell'entrata in vigore della presente revisione. A questa procedura si applica il diritto vigente. Questa norma è stata introdotta per motivi di parità di trattamento: si vuole garantire infatti che tutti i medicinali riesaminati in un dato anno siano soggetti alle stesse disposizioni.

Il capoverso 3 delle disposizioni transitorie della modifica dell'OAMal stabilisce che alle domande di garanzia di assunzione dei costi secondo gli articoli 71a–71d OAMal già decise si applica il diritto vigente. Ciò ha una durata limitata a tre mesi dall'entrata in vigore e punta a ridurre l'onere amministrativo degli assicuratori-malattie. Questa disposizione transitoria non si applica alle procedure pendenti.

Il capoverso 4 delle disposizioni transitorie della modifica dell'OAMal stabilisce che nell'ambito del prossimo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, l'economicità dei medicinali biosimilari ammessi nell'ES prima dell'entrata in vigore della modifica dell'OAMal è valutata sulla base delle differenze di prezzo all'ammissione (65c^{bis} OAMal). In questo modo, l'AOMS può beneficiare dei nuovi ed esaustivi disciplinamenti della determinazione del prezzo e dei risparmi anche per i medicinali biosimilari già figuranti nell'ES e non solo per quelli che saranno ammessi nell'ES dopo l'entrata in vigore della modifica. Questa norma non si applica ai generici bensì solo ai medicinali biosimilari, in quanto l'economicità di questi ultimi è ora per la prima volta disciplinata nell'ordinanza con nuove differenze di prezzo definite in base alla cifra d'affari.

24. Sostituzione di un'espressione

In tutto l'atto normativo, fatta eccezione per gli articoli 32 capoverso 3 e 42 lettera b, l'espressione «l'Istituto» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «Swissmedic». Di fatto si riprende così l'espressione dell'OPre, che d'ora in avanti sarà utilizzata in entrambi gli atti normativi (OAMal e OPre). Le modifiche negli articoli 37e capoverso 2 lettera h, 53 lettera e e 64a capoverso 1 OAMal sono state effettuate esclusivamente in funzione di tale armonizzazione.

III. Modifica di un altro atto normativo

L'articolo 82 dell'ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM) è riformulato.

Il capoverso 1 lettera a e il capoverso 2 corrispondono al vigente contenuto dell'articolo 82. Il capoverso 2 si applica in aggiunta anche al nuovo contenuto dell'articolo 82: capoverso 1 lettera b.

Il capoverso 1 lettera b consente uno scambio appropriato di informazioni e dati tra Swissmedic e l'UFSP al fine di ottimizzare i processi. La qualità della valutazione di medicinali nel quadro della procedura di ammissione nell'ES e del loro riesame può essere migliorata e i doppioni nella valutazione dell'efficacia e della sicurezza ridotti. I processi possono così essere accelerati e resi più efficienti.

Diventa per esempio possibile lo scambio precoce di documenti come il clinical overview o la list of questions, come pure i rapporti di valutazione di Swissmedic, interni e aperti alla valutazione delle parti (provvisori e definitivi). Questi rapporti sono forniti da Swissmedic ai titolari dell'omologazione solo dopo la decisione concernente l'omologazione, il che nella maggior parte dei casi avviene troppo tardi per la procedura di ammissione nell'ES. In linea di principio, i titolari dell'omologazione di preparati originali possono presentare all'UFSP domande per nuove ammissioni nell'ES o modificazioni della limitazione di preparati originali già ammessi nell'ES dopo il preavviso di Swissmedic (cfr. art. 69 cpv. 4 OAMal). La procedura concernente l'ES inizia dunque quando quella presso Swissmedic è ancora in corso. Consentire l'avvio presso l'UFSP della procedura di ammissione nell'ES mentre la procedura di omologazione presso Swissmedic è ancora in corso soddisfa la richiesta dei titolari dell'omologazione di una decisione rapida riguardo alla remunerazione di medicinali. L'UFSP deve tuttavia ricevere direttamente da Swissmedic i rapporti di valutazione e le relative bozze, non può aspettare che Swissmedic li fornisca a omologazione avvenuta ai titolari dell'omologazione e che questi ultimi li inoltrino poi a loro volta all'UFSP. Lo scambio diretto di dati tra l'UFSP e Swissmedic rende i processi più snelli ed efficienti.

Con questa disposizione è per esempio anche possibile che l'UFSP e Swissmedic si contattino in merito alla documentazione presentata, al fine di assicurare che entrambe le autorità dispongano degli stessi studi e delle stesse informazioni per la valutazione. In questo modo si vogliono evitare doppioni nella valutazione dell'efficacia e della sicurezza di medicinali, il che a sua volta dovrebbe accelerare i processi e aumentare la qualità della valutazione. Sulla base delle informazioni di Swissmedic, l'UFSP può per esempio richiedere ai titolari dell'omologazione eventuali studi non ancora presentati e metterli a disposizione della CFM prima della riunione per evitare interruzioni e ritardi nella procedura di ammissione.

La base giuridica per uno scambio di informazioni tra l'UFSP e Swissmedic è pure volta a rendere possibile lo scambio su quesiti generali concernenti i medicinali nel quadro dell'esecuzione della LAMal, ciò che può rendersi necessario nel quadro del riesame di medicinali o in caso di domande da

parte dei cittadini (p. es. dubbi su informazioni professionali specifiche o sulla somministrazione di un medicamento per determinate indicazioni ecc.). Le informazioni scambiate non devono tuttavia contenere dati personali degni di particolare protezione.

IV. Entrata in vigore

Le disposizioni entrano in vigore il 1° gennaio 2024. La modifica dell'articolo 28 capoversi 1^{bis} e 9 ha durata limitata e ha effetto sino al 31 dicembre 2026.