



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Assicurazione malattia e infortunio

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

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 di contenimento dei costi e misure volte ad aumentare la certezza del diritto)

Modifiche con effetto dal 1° gennaio 2024

Rapporto amministrativo concernente le ripercussioni delle modifiche, in particolare sui risparmi in favore dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)

Berna, 15 giugno 2023

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Misure relative alla fissazione dei prezzi: ulteriore modo di procedere (parte 1).....	4
3.	Misure relative alla remunerazione nel singolo caso: risultati delle tavole rotonde e potenziali ripercussioni (parte 2)	6
3.1	Adeguamenti del progetto previsti in seguito alle discussioni in tavola rotonda	6
3.2	Analisi delle ripercussioni delle differenze di prezzo	11
4.	Misure nell'ambito dei medicinali con brevetto scaduto: panoramica delle misure e risparmi attesi (parte 3).....	12
4.1	Contesto	12
4.2	Previsti adeguamenti del progetto	12
4.3	Calcolo del potenziale di risparmio del progetto adattato	14
5.	Misure volte ad aumentare l'efficienza in sede di ammissione nell'elenco delle specialità, trasparenza e tasse (parte 4).....	14
5.1	Previsti adeguamenti del progetto	14
5.2	Potenziali ripercussioni	16
6.	Conclusioni.....	17

1. Introduzione

L'avamprogetto in oggetto è stato posto in consultazione dal 3 giugno al 30 settembre 2022. Sono pervenuti numerosi pareri e il 12 gennaio 2023 ha avuto luogo un'audizione degli attori interessati nella Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N), con il coinvolgimento dell'Amministrazione. Il 26 gennaio 2023 l'Amministrazione è stata ascoltata nella Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S). Mentre la CSSS-N ha raccomandato al Consiglio federale di sospendere il progetto, la CSSS-S si è astenuta dal formulare una raccomandazione di sospensione, ma ha suggerito all'Amministrazione di invitare gli attori a tavole rotonde e di eseguire un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR).

Le misure poste in consultazione riguardavano quattro ambiti tematici concernenti la remunerazione dei medicinali:

1. misure relative alla fissazione dei prezzi mediante il confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e il confronto terapeutico trasversale (CTT);
2. misure relative alla remunerazione nel singolo caso di medicinali d'importanza vitale;
3. misure volte a contenere i costi nell'ambito dei medicinali con brevetto scaduto, per generici e biosimilari;
4. misure volte ad aumentare l'efficienza dei processi e la trasparenza dell'ammissione di medicinali nell'elenco delle specialità nonché adeguamenti relativi alle tasse.

In particolare le disposizioni relative alla fissazione dei prezzi e alla remunerazione nel singolo caso sono state molto controverse nella consultazione. Per questo l'UFSP ha deciso di organizzare tre tavole rotonde con i rappresentanti delle cerchie interessate per determinare in modo ancora più preciso i punti controversi della remunerazione nel singolo caso al fine di adeguare opportunamente il progetto. Le menzionate tavole rotonde si sono svolte il 31 gennaio, il 17 febbraio e il 7 marzo 2023; vi hanno partecipato rappresentanti degli assicuratori, dei pazienti, dei fornitori di prestazioni e dell'industria farmaceutica. Poiché le terapie antitumorali e le malattie rare sono maggiormente interessate dalla remunerazione nel singolo caso, oltre alle associazioni mantello sono state invitate alle discussioni in tavola rotonda le specifiche associazioni di categoria (SGMO, SAKK, Cancro Infantile in Svizzera, ProRaris, CI Malattie rare).

Per le misure relative ai processi, alla fissazione dei prezzi e al contenimento dei costi nell'ambito dei medicinali con brevetto scaduto, il 4 aprile 2023 si è inoltre tenuto un incontro con le associazioni farmaceutiche Interpharma, vips, Scienceindustries, ASSGP e Intergenerika come pure con le associazioni degli assicuratori-malattie Curafutura e Santésuisse. Con queste associazioni si sono in seguito tenute ulteriori discussioni in merito a misure specifiche. Grazie alla banca dati degli assicuratori-malattie è stato inoltre possibile eseguire preziose analisi pratiche in relazione alla remunerazione nel singolo caso.

Le discussioni in merito alla remunerazione nel singolo caso si sono svolte in modo molto costruttivo ed è stato possibile trovare buone soluzioni consensuali. Gli adeguamenti in questo ambito sono attesi con urgenza dai pazienti e dai medici curanti. Le misure nell'ambito della remunerazione nel singolo caso sono molto importanti soprattutto per la parità di trattamento degli assicurati e devono poter essere attuate quanto prima. In considerazione di ciò e tenendo conto delle relative raccomandazioni della CSSS-N e della CSSS-S, il DFI ha deciso di non approfondire gli aspetti dell'avamprogetto che hanno suscitato critiche in particolare da parte dell'industria farmaceutica interessata. Pertanto, nell'ambito del previsto pacchetto di revisione non dovranno essere portate avanti le controverse misure relative alla fissazione dei prezzi dei preparati originali (in particolare gli adeguamenti nel CTT e nel CPE). Queste misure saranno riesaminate nel corso di una revisione successiva. Con l'ampio compromesso e il conseguente stralcio di elementi per i quali esistono differenze ancora importanti, si mira a rendere possibile la rapida entrata in vigore della revisione dell'ordinanza delineata per sommi capi qui di seguito.

Di seguito, la **parte 1** del rapporto riassume l'ulteriore modo di procedere relativo alle misure nell'**ambito della fissazione dei prezzi dei preparati originali**.

La **parte 2** del rapporto esamina dapprima le misure relative alla **rimunerazione nel singolo caso**, ampiamente adeguate in seguito alle discussioni in tavola rotonda, poi illustra le potenziali ripercussioni sulla base dell'avamprogetto rivisto.

La **parte 3** del rapporto presenta le misure previste nell'**ambito dei medicinali con brevetto scaduto** e ne quantifica in modo più preciso il potenziale di risparmio. Da esse, infatti, sono attesi i principali risparmi nell'ambito del progetto. Gli adeguamenti derivanti dalle discussioni condotte sono già stati presi in considerazione nel calcolo dei risparmi.

Infine la **parte 4** del rapporto tratta le ripercussioni delle ulteriori misure, meno controverse, volte ad aumentare l'**efficienza in sede di ammissione di medicinali nell'elenco delle specialità**.

2. Misure relative alla fissazione dei prezzi: ulteriore modo di procedere (parte 1)

Come menzionato nell'introduzione, il DFI sospende in larga misura le controverse misure relative alla fissazione dei prezzi dei preparati originali. Le singole misure sono riportate nella tabella seguente.

Misure		Adeguamenti e ripercussioni rispetto al progetto posto in consultazione
1.	CPE: mediana	<i>La misura sarà sospesa.</i> Al posto del prezzo medio sarebbe stata presa in considerazione la mediana del CPE con nove Paesi di riferimento (Belgio, Danimarca, Germania, Finlandia, Francia, Paesi Bassi, Gran Bretagna, Austria, Svezia).
2.	CPE: Norvegia al posto della Finlandia	<i>La misura sarà sospesa.</i> Poiché in Finlandia i prezzi sono difficili da accertare, la Finlandia avrebbe dovuto essere sostituita dalla Norvegia.
3.	Definizione dell'indicazione principale	<i>La misura sarà sospesa.</i> La prassi esistente dell'UFSP di stabilire i prezzi di medicinali con diverse indicazioni (malattie) sulla base dell'indicazione principale avrebbe dovuto essere definita a livello di ordinanza.
4.	CTT: convenienza dei costi	<i>La misura sarà sospesa.</i> La giurisprudenza del Tribunale federale secondo la quale, nel caso di diversi preparati equivalenti per il CTT, quelli più costosi della media possono essere esclusi dal CTT avrebbe dovuto essere sancita a livello di ordinanza.
5.	CTT: indicazione secondaria	<i>La misura sarà sospesa.</i> La prassi esistente dell'UFSP di definire per i medicinali con diverse indicazioni (malattie) l'economicità in indicazioni secondarie minori solo in base al CTT avrebbe dovuto essere definita a livello di ordinanza.
6.	Durata della considerazione dei costi per la ricerca e lo sviluppo	<i>La misura sarà sospesa.</i> Per aumentare la trasparenza, la durata della considerazione dei costi per la ricerca e lo sviluppo avrebbe dovuto essere definita in funzione del periodo a partire dall'omologazione di Swissmedic anziché della protezione del brevetto.
7.	Parte propria alla distribuzione	<i>La misura sarà adattata.</i> Tenuto conto dei risultati di un gruppo di lavoro diretto dalla SG DFI, la parte propria alla distribuzione sarà adeguata come segue:

		Supplemento attinente al prezzo:																										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>PFC vigente</th> <th>Supplemento vigente</th> <th>Nuovo PFC</th> <th>Nuovo supplemento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>fino a fr. 879.99</td> <td>12 %</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>da fr. 880.- a fr. 2569.99</td> <td>7 %</td> <td>fino a fr. 4720.99</td> <td>6 %</td> </tr> <tr> <td>a partire da fr. 2570.-</td> <td>0 %</td> <td>a partire da fr. 4721.-</td> <td>0 %</td> </tr> </tbody> </table>	PFC vigente	Supplemento vigente	Nuovo PFC	Nuovo supplemento	fino a fr. 879.99	12 %			da fr. 880.- a fr. 2569.99	7 %	fino a fr. 4720.99	6 %	a partire da fr. 2570.-	0 %	a partire da fr. 4721.-	0 %										
PFC vigente	Supplemento vigente	Nuovo PFC	Nuovo supplemento																									
fino a fr. 879.99	12 %																											
da fr. 880.- a fr. 2569.99	7 %	fino a fr. 4720.99	6 %																									
a partire da fr. 2570.-	0 %	a partire da fr. 4721.-	0 %																									
		Supplemento per imballaggio																										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>PFC vigente</th> <th>Supplemento vigente</th> <th>Nuovo PFC</th> <th>Nuovo supplemento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>fino a fr. 4.99</td> <td>fr. 4.-</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>da fr. 5.- a fr. 10.99</td> <td>fr. 8.-</td> <td>fino a fr. 7.99</td> <td>fr. 9.-</td> </tr> <tr> <td>da fr. 11.- a fr. 14.99</td> <td>fr. 12.-</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>da fr. 15.- a fr. 879.99</td> <td>fr. 16.-</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>da fr. 880.- a fr. 2569.99</td> <td>fr. 60.-</td> <td>da fr. 8.- a fr. 4720.99</td> <td>fr. 16.-</td> </tr> <tr> <td>a partire da fr. 2570.-</td> <td>fr. 240.-</td> <td>a partire da fr. 4721.-</td> <td>fr. 300.-</td> </tr> </tbody> </table>	PFC vigente	Supplemento vigente	Nuovo PFC	Nuovo supplemento	fino a fr. 4.99	fr. 4.-			da fr. 5.- a fr. 10.99	fr. 8.-	fino a fr. 7.99	fr. 9.-	da fr. 11.- a fr. 14.99	fr. 12.-			da fr. 15.- a fr. 879.99	fr. 16.-			da fr. 880.- a fr. 2569.99	fr. 60.-	da fr. 8.- a fr. 4720.99	fr. 16.-	a partire da fr. 2570.-	fr. 240.-
PFC vigente	Supplemento vigente	Nuovo PFC	Nuovo supplemento																									
fino a fr. 4.99	fr. 4.-																											
da fr. 5.- a fr. 10.99	fr. 8.-	fino a fr. 7.99	fr. 9.-																									
da fr. 11.- a fr. 14.99	fr. 12.-																											
da fr. 15.- a fr. 879.99	fr. 16.-																											
da fr. 880.- a fr. 2569.99	fr. 60.-	da fr. 8.- a fr. 4720.99	fr. 16.-																									
a partire da fr. 2570.-	fr. 240.-	a partire da fr. 4721.-	fr. 300.-																									
		<p>Inoltre per i medicinali con il medesimo principio attivo sarà introdotta una parte propria alla distribuzione unitaria. La base per la fissazione della parte propria alla distribuzione è il prezzo di fabbrica per la consegna medio dei generici o dei medicinali biosimilari a seconda del principio attivo, dei dosaggi e delle dimensioni dell'imballaggio, come era già previsto nel progetto posto in consultazione. Sarà così attuata anche la mozione 20.3936 «Prezzi dei medicinali. Contenere i costi eliminando gli incentivi negativi, mantenendo però la qualità e la sicurezza dell'approvvigionamento».</p>																										
8.	Valutazione dei benefici per determinare l'importo del premio all'innovazione	<p><i>La misura sarà approfondita.</i></p> <p>L'introduzione di categorie di beneficio sulla base del modello per la valutazione dei benefici sviluppato dall'UFSP serve a determinare meglio la portata dei benefici di una terapia rispetto a una terapia standard considerata nel CTT. Sulla base delle categorie di beneficio o viene determinato l'importo del premio all'innovazione per le rispettive richieste. La procedura corrisponde alla prassi dell'UFSP per la valutazione di richieste con premio all'innovazione. Corrisponde inoltre a una raccomandazione formulata dalla Commissione della gestione (CdG) in seguito a un'indagine sulle procedure di remunerazione di medicinali svoltasi nel 2014.</p>																										
9.	Modello di prevalenza	<p><i>La misura sarà approfondita.</i></p> <p>Il modello di prevalenza sarà sostanzialmente mantenuto come prima, in quanto è ancora uno strumento efficace per rendere più attraente per le imprese farmaceutiche registrare per la remunerazione anche le indicazioni minori di nuova omologazione. Le maggiori indicazioni dovranno tuttavia essere ammesse regolarmente mediante l'esame dell'economicità tramite il CPE e il CTT e non mediante il modello di prevalenza. La disposizione</p>																										

	<p>sarà adeguata affinché siano esclusi dal modello di prevalenza i preparati originali il cui previsto aumento delle quantità comporterà un aumento del volume di mercato di oltre il 20 % superiore rispetto a prima dell'omologazione della nuova indicazione.</p>
--	---

3. Misure relative alla remunerazione nel singolo caso: risultati delle tavole rotonde e potenziali ripercussioni (parte 2)

Le misure relative alla remunerazione nel singolo caso possono essere suddivise in misure relative

1. alla valutazione dei benefici;
2. al ricorso a esperti;
3. alla trasparenza;
4. alla fissazione dei prezzi.

3.1 Adeguamenti del progetto previsti in seguito alle discussioni in tavola rotonda

Nell'ambito delle menzionate tavole rotonde sono state discusse in primo luogo le misure relative alla valutazione dei benefici, al ricorso a esperti e alla trasparenza. Dopo il consolidamento degli adeguamenti, si è svolto uno scambio in merito alle proposte di adeguamento nell'ambito della fissazione dei prezzi. I risultati delle tavole rotonde e gli adeguamenti previsti sono riportati nella tabella seguente.

1. Valutazione dei benefici		Adeguamenti e ripercussioni rispetto al progetto posto in consultazione
1.	Maggiore beneficio del 35 % e studi clinici controllati come condizioni per la remunerazione nel singolo caso	<p><i>Stralcio della misura dall'avamprogetto.</i></p> <p>I benefici e le evidenze da studi devono essere definiti e valutati come in precedenza negli strumenti di valutazione dei benefici (OLUTools) sviluppati dai medici di fiducia. La valutazione dei benefici viene eseguita sulla base di criteri definiti per l'entità prevista del beneficio e le evidenze.</p>
2.	Applicazione standard dello strumento di valutazione dei benefici (OLUTool)	<p><i>La misura sarà mantenuta.</i></p> <p>D'ora in poi, tutti gli assicuratori-malattie e i medici di fiducia dovranno utilizzare per la valutazione dei benefici l'OLUTool sviluppato congiuntamente.</p> <p>Questa misura porterà tutti i medici di fiducia a valutare i benefici sulla base di criteri identici. Si prevede che questo porterà a risultati più uniformi nella valutazione dei benefici e quindi a un aumento della parità di trattamento dei pazienti.</p>
3.	Possibilità di valutazione congiunta dei benefici (valutazione di studi clinici)	<p><i>La misura sarà mantenuta.</i></p> <p>Secondo la soluzione settoriale di Curafutura e di altri assicuratori, i casi frequenti e complessi possono essere valutati congiuntamente dai medici di fiducia dei vari assicuratori. Ciò riguarda primariamente la parte generale della valutazione dei benefici.</p> <p>Questa misura porterà i medici di fiducia di tutti gli assicuratori-malattie a concordare su risultati uniformi in merito alle evidenze esistenti e all'entità del beneficio e quindi sarà possibile ottenere un aumento della parità di trattamento dei pazienti. Inoltre la misura porterà a un notevole sgravio amministrativo per tutti i portatori d'interesse.</p>
4.	Categorie di beneficio A-D	<p><i>La misura sarà mantenuta.</i></p> <p>Le categorie di beneficio A-D saranno implementate a livello di ordinanza. Queste categorie costituiscono la base per la fissazione dei prezzi (differenze di prezzo) da parte degli assicuratori-malattie.</p>
5.	Ulteriore sviluppo degli stru-	<p><i>La nuova misura sarà aggiunta alle altre.</i></p> <p>Con gli OLUTools (attualmente ne esistono uno oncologico e uno non oncologico) deve essere possibile valutare il beneficio sulla base di criteri definiti. In particolare nell'ambito delle malattie rare gli OLUTools sono ancora</p>

	menti di valutazione dei benefici	<p>insufficienti e le evidenze disponibili per tali patologie sono prese in considerazione in misura ancora insufficiente.</p> <p>Grazie all'ulteriore sviluppo degli strumenti esistenti e allo sviluppo di nuovi strumenti specifici sarà migliorata la valutazione dei benefici.</p>
6.	Riesame degli strumenti di valutazione dei benefici da parte della CFM e dell'UFSP	<p><i>La nuova misura sarà aggiunta alle altre.</i></p> <p>Le definizioni dei benefici e delle evidenze negli strumenti di valutazione dei benefici dovranno essere riviste periodicamente dalla Commissione federale dei medicinali (CFM) e dall'UFSP.</p> <p>Nella CFM sono rappresentati tutti gli attori interessati. All'UFSP compete l'esame dei criteri EAE dei medicinali.</p> <p>Il riesame permette agli attori di influenzare tramite la CFM e l'UFSP gli strumenti di valutazione dei benefici sviluppati dai medici di fiducia e dagli assicuratori-malattie e, se necessario, di presentare proposte di adeguamento.</p>
2. Ricorso a esperti		Adeguamenti e ripercussioni rispetto al progetto posto in consultazione
7.	Possibilità di ricorrere a esperti	<p><i>La misura sarà mantenuta.</i></p> <p>I medici di fiducia hanno la possibilità di ricorrere alla perizia di esperti in materia per questioni insolite, la valutazione di studi clinici condotti (congiuntamente) e casi singoli complessi. Il ricorso a esperti non è obbligatorio. Questa misura porterà a una maggiore qualità della valutazione dei benefici.</p>
8.	Ricorso a esperti nell'ulteriore sviluppo degli strumenti di valutazione dei benefici	<p><i>La nuova misura sarà aggiunta alle altre.</i></p> <p>Per l'ulteriore sviluppo degli strumenti di valutazione dei benefici i medici di fiducia devono tassativamente consultare esperti in materia, i quali formulano una raccomandazione.</p> <p>Questa misura porterà a una maggiore qualità e accettazione degli strumenti di valutazione dei benefici.</p>
9.	Ricorso a esperti in materia di malattie rare quando si considera il rifiuto	<p><i>La nuova misura sarà aggiunta alle altre.</i></p> <p>Nell'ambito della valutazione del singolo caso si dovranno tassativamente consultare gli esperti se sono soddisfatti tutti i seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none"> - considerazione del rifiuto di una domanda di remunerazione nel singolo caso; - l'indicazione corrisponde a una malattia rara; - non esistono studi clinici che abbiano esaminato il beneficio nell'indicazione presentata. <p>Il parere di un esperto equivale a una raccomandazione.</p> <p>Le patologie tumorali rare, comprese quelle infantili, sono incluse in questa misura.</p> <p>Questa misura porterà a una maggiore qualità e accettazione degli strumenti di valutazione dei benefici.</p>
10.	Elenchi di esperti	<p><i>La nuova misura sarà aggiunta alle altre.</i></p> <p>Le associazioni mediche specialistiche mettono a disposizione dei medici di fiducia e degli assicuratori-malattie elenchi di esperti idonei (compresa l'indicazione di eventuali conflitti di interesse), i quali vengono consultati dai medici di fiducia in caso di ricorso a esperti. Se, per esempio, la perizia non può essere svolta dall'associazione medica specialistica a causa della rarità della malattia, anche le reti e i centri di riferimento devono avere la possibilità di nominare esperti.</p>

		Questa misura farà sì che la raccomandazione dell'esperto sia qualitativamente la migliore e nel contempo la più indipendente possibile.
11.	Raccomandazioni di esperti	<p><i>La nuova misura sarà aggiunta alle altre.</i></p> <p>Gli esperti vengono consultati e formulano raccomandazioni all'attenzione dei medici di fiducia. La decisione in merito alla remunerazione in base al beneficio viene presa dopo che i medici di fiducia e gli assicuratori-malattie hanno consultato gli esperti.</p>
3. Trasparenza		Adeguamenti e ripercussioni rispetto al progetto posto in consultazione
12.	Pubblicazione obbligatoria delle valutazioni congiunte di studi clinici	<p><i>La misura sarà adattata.</i></p> <p>La valutazione congiunta di studi clinici è volontaria. Se però viene effettuata una valutazione congiunta, la sua pubblicazione nei confronti dell'insieme degli assicuratori e delle associazioni mediche specialistiche è obbligatoria.</p> <p>Questa misura porterà a una maggiore parità di trattamento da parte dei medici di fiducia e degli assicuratori e a una maggiore accettazione da parte dei medici curanti. Inoltre la misura potrà portare a uno sgravio amministrativo di tutte le parti coinvolte.</p>
13.	Motivazione obbligatoria delle decisioni prese sulla base degli strumenti di valutazione dei benefici nel singolo caso nei confronti dei medici e dei pazienti in caso di rifiuto	<p><i>La nuova misura sarà aggiunta alle altre.</i></p> <p>In caso di rifiuto le decisioni devono essere sempre motivate nei confronti dei medici e dei pazienti. Se il rifiuto si basa sui benefici della terapia, vanno allegati i risultati della valutazione dei benefici, compresa la valutazione con lo strumento di valutazione dei benefici.</p> <p>Questa misura può comportare oneri aggiuntivi per gli assicuratori-malattie, ma si può anche prevedere che gli oneri (eventualmente generati dai diversi scambi di corrispondenza tra il medico richiedente e l'assicuratore-malattie) diminuiranno e la qualità delle valutazioni aumenterà. È inoltre opportuno che i rifiuti siano motivati anche per preservare il diritto di essere sentiti.</p>
4. Fissazione dei prezzi		Adeguamenti e ripercussioni rispetto al progetto posto in consultazione
14.	Differenze di prezzo fisse	<p><i>La misura sarà adattata.</i></p> <p>In conformità della prassi vigente sinora, a seconda della categoria di beneficio (A, B, C) devono essere definite diverse differenze di prezzo rispetto al prezzo praticato all'estero (per i nuovi medicinali) o al prezzo dell'elenco delle specialità (per i medicinali figuranti nell'elenco delle specialità utilizzati off-label). Ciò corrisponde anche alla prassi di remunerazione nel singolo caso vigente sinora.</p> <p>Oggi queste differenze di prezzo sono negoziate con grande dispendio di tempo tra i singoli assicuratori-malattie e le imprese farmaceutiche. Ciò comporta ritardi e sconti di prezzo che variano in funzione dei titolari di omologazioni e in parte persino in funzione dell'assicuratore-malattie.</p> <p>Pertanto le differenze di prezzo dovranno essere fissate e quindi uniformate.</p> <p>Le differenze di prezzo tra il 40 e il 60 % previste nel progetto posto in consultazione erano troppo alte, in particolare per i medicinali già riportati nell'elenco delle specialità e per quelli meno recenti con brevetto scaduto; anche il raddoppio di tali differenze dopo 24 mesi è stato considerato troppo drastico. Tuttavia, le differenze di prezzo fisse sono considerate di</p>

per sé una misura importante atta ad alleggerire in misura significativa l'onere amministrativo del processo e a migliorare notevolmente la parità di trattamento. Un trattamento rapido è particolarmente importante proprio per le malattie a rapida progressione.

Sulla base delle discussioni in tavola rotonda le differenze di prezzo sono state ridefinite come segue:

Categoria di beneficio	Differenze di prezzo
A	30 % per i medicinali nell'elenco delle specialità nuovi e protetti da brevetto 10 % per i medicinali nell'elenco delle specialità con brevetto scaduto o livello dei prezzi dei medicinali generici o biosimilari
B	35 % per i medicinali nell'elenco delle specialità nuovi e protetti da brevetto 15 % per i medicinali nell'elenco delle specialità con brevetto scaduto o livello dei prezzi dei medicinali generici o biosimilari
C	Modello di prestazione anticipata: i costi fino alla definita risposta della terapia (2 mesi) sono a carico del titolare dell'omologazione, dopodiché si applicano i seguenti sconti: 40 % per i medicinali nell'elenco delle specialità nuovi e protetti da brevetto 20 % per i medicinali nell'elenco delle specialità con brevetto scaduto o livello dei prezzi dei medicinali generici o biosimilari
Aumento delle differenze	Dopo 12 mesi, sconto aggiuntivo del 10 % solo per le indicazioni e i medicinali protetti da brevetto e di nuova omologazione (ossia 40 %, 45 % e 50 %).

Le suddette differenze corrispondono alla prassi vigente finora. In tal modo si garantisce che con queste differenze non siano da attendersi né costi maggiori né costi minori (cfr. le analisi degli assicuratori-malattie di seguito riportate).

Differenze di prezzo per i medicinali generici e biosimilari:

dagli sconti di prezzo di cui sopra sono esclusi i medicinali generici e biosimilari le cui differenze di prezzo rispetto al preparato originale o di riferimento sono maggiori di quelle summenzionate. Con l'introduzione di un disciplinamento analogo per i medicinali biosimilari si dà seguito a una raccomandazione della CSSS-N.

Nessuna differenza di prezzo per i medicinali con costi terapeutici annuali molto bassi:

deve essere creata la possibilità di esentare dalle differenze di prezzo i medicinali con costi terapeutici annuali molto bassi, in modo che questi medicinali siano disponibili anche nell'ambito della remunerazione per

		<p>singolo caso. I costi terapeutici annuali non potranno superare un determinato limite.</p> <p>Questa misura porterà a uno sgravio amministrativo degli assicuratori-malattie e dei titolari delle omologazioni di generici e, grazie alla velocizzazione delle procedure, a un miglioramento dell'approvvigionamento.</p> <p>Modello di prestazione anticipata di cui alla categoria di beneficio C:</p> <p>l'atteso beneficio terapeutico supplementare dei medicinali della categoria di beneficio C è considerato significativo solo quando il grande beneficio terapeutico è stato dimostrato da una risposta alla terapia. Di conseguenza, i costi della terapia fino al momento della risposta devono essere assunti dal titolare dell'omologazione. Ciò corrisponde alla prassi di remunerazione nel singolo caso applicata sinora. Per un periodo di tempo definito (sperimentazione terapeutica di 2 mesi) la terapia deve pertanto essere messa a disposizione gratuitamente dal titolare dell'omologazione. Se prosegue dopo tale periodo, si presume che vi sia una risposta e a partire da questo momento la terapia è remunerata con una differenza di prezzo definita. Non è prevista una dispendiosa definizione di parametri per la risposta della terapia tra assicuratori-malattie, industria farmaceutica e medici curanti, ma che sia il periodo di 2 mesi a determinare la risposta. Se la terapia prosegue più a lungo, si può presumere che vi sia una risposta. Questa misura farà sì che anche le terapie promettenti con un'evidenza inizialmente ancora bassa possano essere remunerate. Nel contempo si garantisce che l'assicurazione malattie non sarà gravata dei costi per la mancanza di efficacia nel caso di una sperimentazione terapeutica con esito negativo.</p>
15.	Economicità in caso di importazione di medicinali non omologati in Svizzera	<p><i>La misura sarà adattata.</i></p> <p>Gli assicuratori-malattie possono valutare l'economicità anche con imprese farmaceutiche che non hanno sede in Svizzera. Gli assicuratori possono quindi negoziare anche con titolari di omologazioni all'estero, ciò che avviene già oggi ed è anche opportuno in caso di costi molto elevati.</p> <p>Questa misura porterà a una maggiore parità di trattamento delle imprese farmaceutiche, indipendentemente da dove abbiano sede.</p>
16.	Rimunerazione dei medicinali di importazione in caso di difficoltà di approvvigionamento	<p><i>La nuova misura sarà aggiunta alle altre.</i></p> <p>I medicinali con il medesimo principio attivo che vengono importati a causa di una temporanea indisponibilità di un medicamento figurante nell'elenco delle specialità dovranno poter essere remunerati senza oneri amministrativi e soprattutto senza garanzia di assunzione dei costi. Finora la remunerazione avveniva in base ai criteri di cui all'articolo 71c OAMal. Questo non è tuttavia necessario, poiché l'UFSP ha già esaminato i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità per i medicinali con il medesimo principio attivo iscritti nell'elenco delle specialità.</p> <p>Questa misura porterà a facilitare le cose in caso di difficoltà di approvvigionamento di medicinali iscritti nell'elenco delle specialità.</p>
17.	Medicamenti con costi terapeutici annuali molto bassi: possibilità di esclusione delle differenze di prezzo	<p><i>La nuova misura sarà aggiunta alle altre.</i></p> <p>I medicinali con costi terapeutici annuali molto bassi devono poter essere esentati dalle differenze di prezzo in modo da essere o rimanere disponibili anche nel quadro della remunerazione nel singolo caso. Per i generici per i quali esistono già considerevoli sconti di prezzo rispetto ai preparati originali si dovrà rinunciare a sconti di prezzo e ridurre così al minimo l'onere amministrativo.</p>
18.	Rimunerazione di medicinali	<p><i>La misura sarà sospesa.</i></p>

off-label-use meno costosi	In tal modo i medicinali non omologati da Swissmedic continueranno a non poter essere remunerati anche se esiste l'evidenza della loro efficacia sulla base di studi clinici controllati per l'indicazione non omologata.
-------------------------------	---

3.2 Analisi delle ripercussioni delle differenze di prezzo

Pazienti e medici chiedono con insistenza differenze di prezzo fisse. L'industria farmaceutica evidenzia il rischio che talune aziende potrebbero rinunciare a rifornire la Svizzera in caso di differenze di prezzo troppo elevate. Allo stesso tempo, tuttavia, nelle discussioni condotte è emersa comprensione per questa posizione. L'industria farmaceutica critica il fatto che le differenze di prezzo fisse siano stabilite a livello di ordinanza e che quindi i prezzi economici dei nuovi medicinali non sarebbero più confidenziali rispetto a oggi. Gli assicuratori-malattie sono favorevoli al previsto disciplinamento concernente l'introduzione di differenze di prezzo fisse purché non si generino costi supplementari.

Dopo le discussioni in tavola rotonda, l'UFSP ha incaricato le associazioni degli assicuratori-malattie Curafutura e Santésuisse di esaminare le ripercussioni delle differenze di prezzo sui costi rispetto alla prassi esistente. Questo soprattutto perché gli assicuratori-malattie avevano evidenziato, nell'ambito delle discussioni in tavola rotonda, che le differenze di prezzo proposte in tali occasioni dall'UFSP avrebbero comportato costi supplementari compresi tra 40 e 100 milioni di franchi. In seguito alle discussioni in tavola rotonda sulla base di queste analisi e dopo le discussioni con l'industria farmaceutica, che ha ipotizzato a sua volta un aumento della cifra d'affari, l'UFSP ha di nuovo leggermente adattato le differenze di prezzo in modo da non generare costi supplementari (cfr. versione «Differenze di prezzo» al precedente punto 14).

Le analisi degli assicuratori-malattie sono giunte alla conclusione che la versione adattata è praticamente neutrale dal punto di vista dei costi. Va notato che per la remunerazione nel singolo caso gli assicuratori presumono ora un volume di costi di oltre 400 milioni di franchi, pari a circa il 5 per cento della totalità delle spese per medicinali dell'AOMS. Nel 2019 il volume ammontava ancora a 160 milioni di franchi, pari al 2,2 per cento delle spese per medicinali dell'AOMS. Alla luce dell'aumento superiore alla media dei costi dei medicinali, i costi sostenuti per la remunerazione nel singolo caso possono senz'altro rappresentare un fattore di spinta dei costi. Nel 2021 le spese sostenute per medicinali sono ammontate a 8,063 miliardi di franchi, pari al 22,22 per cento delle spese dell'AOMS.

Per Curafutura un grande assicuratore-malattie ha effettuato un'analisi e calcolato che le differenze di prezzo sopra menzionate comporterebbero costi supplementari nulli o solo molto esigui per il settore. Santésuisse, per cui i calcoli sono stati effettuati dall'assicuratore-malattie SWICA, giunge a costi supplementari relativamente esigui pari a 13 milioni di franchi, ma non ha incluso nel calcolo le ripercussioni del modello di prestazione anticipata (inizio gratuito della terapia con la categoria di beneficio C). L'UFSP presume che se fossero stati considerati questi costi, i costi supplementari sarebbero risultati nulli o solo molto esigui. Santésuisse teme tuttavia che la revisione possa avere effetti secondari suscettibili di causare un aumento dei costi. Tra questi, gli aumenti di prezzo dovuti alla considerazione dei prezzi praticati all'estero o i prezzi che possono essere fissati liberamente dall'industria farmaceutica per nuovi medicinali non ancora omologati in Svizzera e i costi supplementari dovuti a un'ammissione successiva e meno numerosa di medicinali nell'elenco delle specialità. Dal punto di vista dell'Amministrazione, questi timori vanno presi sul serio ma sono infondati, dal momento che i prezzi praticati all'estero possono essere controllati periodicamente anche dagli assicuratori-malattie e che nel progetto sono previsti incentivi per l'ammissione preferenziale nell'elenco delle specialità (differenza di prezzo aggiuntiva 12 mesi dopo l'omologazione) e per accelerarne il processo di ammissione. Sulla base delle analisi degli assicuratori-malattie, l'Amministrazione presume che le differenze di prezzo non comporteranno sostanzialmente né aumenti né riduzioni dei costi.

4. Misure nell'ambito dei medicinali con brevetto scaduto: panoramica delle misure e risparmi attesi (parte 3)

4.1 Contesto

Alla fine del 2021 il Parlamento ha respinto la proposta del Consiglio federale di introdurre un sistema di prezzi di riferimento. Con un tale sistema si sarebbe dovuto fissare un prezzo massimo (prezzo di riferimento) per i medicinali aventi la stessa composizione di principi attivi; solo questo prezzo di riferimento sarebbe stato remunerato dall'AOMS. L'introduzione del suddetto sistema era stata richiesta da varie parti, tra cui la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) nel 2014. Il 30 aprile 2014 il Consiglio federale aveva inoltre incaricato il DFI di avviare i lavori per il passaggio a un sistema di prezzi di riferimento. I risparmi a favore dell'AOMS sarebbero stati tanto maggiori quanto più completo sarebbe stato il sistema di prezzi. Allo stesso tempo si sarebbe dovuto tenere conto della sicurezza dell'approvvigionamento.

Per l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento l'UFSP ha condotto in collaborazione con la SECO un'approfondita AIR. La società incaricata, Polynomics AG, ha consegnato il rapporto finale il 21 dicembre 2018 (il rapporto finale è consultabile in tedesco e francese all'indirizzo https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Publikationen_Dienstleistungen/Publikationen_und_Formulare/Regulierung/regulierungsfolgenabschaetzung/vertiefte-rfa/Referenzpreissystem_2018.html).

Nel capitolo 7 del suddetto rapporto gli autori si sono espressi anche in merito a disciplinamenti alternativi al sistema di prezzi di riferimento. In particolare, secondo loro sarebbero ipotizzabili tre inasprimenti dei disciplinamenti esistenti, relativamente semplici in quanto non richiedono alcuna modifica di legge:

- Le differenze di prezzo tra originali e generici potrebbero essere aumentate ulteriormente. Oltre a consentire risparmi, questo renderebbe i generici più attraenti rispetto ai preparati originali, il che potrebbe portare a una maggiore penetrazione dei generici sul mercato.
- L'aliquota percentuale maggiorata che si applica ai medicinali più costosi potrebbe essere scaricata integralmente sui pazienti. Questo potrebbe aumentare ulteriormente l'incentivo a passare a un medicamento più conveniente senza aliquota percentuale maggiorata.
- Sostituzione obbligatoria con generici: l'AOMS remunererebbe solo i generici. Partendo dal presupposto che essi sono sempre più convenienti, ne risultano risparmi.

Con l'attuale progetto si attua integralmente la prima e in parte la seconda delle misure precedentemente menzionate.

Le misure previste dal Consiglio federale nell'ambito dei medicinali con brevetto scaduto tengono inoltre conto del controprogetto del Parlamento in merito al sistema di prezzi di riferimento. A questo proposito, il Parlamento ha discusso in particolare la possibilità di aumentare le differenze di prezzo tra preparato originale e generici e di prevedere una parte propria alla distribuzione unitaria per i medicinali con il medesimo principio attivo.

4.2 Previsti adeguamenti del progetto

Contenimento dei costi nell'ambito dei medicinali con brevetto scaduto		Adeguamenti rispetto al progetto posto in consultazione
1.	Differenze di prezzo dei generici	<i>La misura sarà adattata.</i> <ul style="list-style-type: none">• Rinuncia all'introduzione di una nuova differenza di prezzo dell'80 % in sede di nuova ammissione e del 40 o 45 % in sede di riesame triennale dei generici contenenti principi attivi con un volume di mercato superiore a 40 milioni di franchi.• Introduzione di una maggiore differenza di prezzo del 40 % anziché dell'attuale 30 % in sede di nuova ammissione nonché del 25 % anziché dell'attuale 15 % in sede di riesame triennale per i generici contenenti principi attivi con un volume di mercato compreso tra 4 e 8 milioni di

		<p>franchi, secondo una proposta dell'associazione Intergenerika.</p> <ul style="list-style-type: none"> Rinuncia alla distinzione tra il numero di medicinali con gli stessi principi attivi nell'ambito del riesame triennale in conformità di una proposta dell'associazione Intergenerika. Le differenze saranno di volta in volta aumentate del 5 % com'è stato discusso nell'ambito del controprogetto del Parlamento. 															
2.	Differenze di prezzo dei medicinali biosimilari	<p><i>La misura sarà adattata.</i></p> <p>Attualmente in sede di ammissione i medicinali biosimilari sono considerati economici se sono almeno del 25 % più convenienti del preparato di riferimento. Nell'ambito del riesame triennale devono costare almeno il 10 % in meno. Il progetto posto in consultazione prevedeva che i medicinali biosimilari sarebbero stati valutati in base al volume di mercato del principio attivo (analogamente alla fissazione dei prezzi dei generici). In sede di ammissione erano previste differenze di prezzo del 5–60 % e in sede di riesame del 2,5–30 %. Dai pareri pervenuti durante la procedura di consultazione e dai riscontri dei colloqui successivi è emerso che differenze di prezzo troppo basse non hanno alcun effetto perché il vantaggio dei medicinali biosimilari rispetto ai preparati di riferimento è troppo esiguo. Per contro, differenze di prezzo troppo elevate (in particolare il previsto 60 %) rappresenterebbero un ostacolo eccessivo per l'ingresso nel mercato. Tenendo conto delle proposte dell'associazione Intergenerika, le differenze di prezzo dovranno essere fissate come segue.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Volume di mercato</th> <th>Differenza di prezzo in sede di ammissione</th> <th>Differenza di prezzo in sede di riesame</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>fino a 8 mio. di fr.</td> <td>20 %</td> <td>10 %</td> </tr> <tr> <td>8–16 mio. di fr.</td> <td>25 %</td> <td>15 %</td> </tr> <tr> <td>16–25 mio. di fr.</td> <td>30 %</td> <td>15 %</td> </tr> <tr> <td>a partire da 25 mio. di fr.</td> <td>35 %</td> <td>20 %</td> </tr> </tbody> </table>	Volume di mercato	Differenza di prezzo in sede di ammissione	Differenza di prezzo in sede di riesame	fino a 8 mio. di fr.	20 %	10 %	8–16 mio. di fr.	25 %	15 %	16–25 mio. di fr.	30 %	15 %	a partire da 25 mio. di fr.	35 %	20 %
Volume di mercato	Differenza di prezzo in sede di ammissione	Differenza di prezzo in sede di riesame															
fino a 8 mio. di fr.	20 %	10 %															
8–16 mio. di fr.	25 %	15 %															
16–25 mio. di fr.	30 %	15 %															
a partire da 25 mio. di fr.	35 %	20 %															
3.	Aumento dell'aliquota percentuale ed elenco di eccezioni alla sostituzione	<p><i>La misura sarà adattata.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> L'aliquota percentuale, che attualmente è del 20 %, dovrà essere aumentata soltanto al 40 % anziché al previsto 50 %. Dai colloqui è emerso che un aumento è opportuno e può servire da incentivo per i pazienti ad acquistare generici o medicinali biosimilari più convenienti. Tuttavia, un aumento al 50 % è stato considerato eccessivo, mentre è stato ritenuto giustificato un aumento al 40 %. Si rinuncia all'introduzione di un elenco di eccezioni alla sostituzione. Le persone prescrittrici e dispensanti continuano a decidere caso per caso se vi sono motivi di ordine medico che depongono a sfavore della sostituzione. Ora viene stabilito che si tratta di motivi di ordine medico comprovabili, per cui la persona prescrittrice o dispensante potrà documentare i motivi e, su richiesta dell'assicuratore, comunicarli. 															
4.	Applicazione dell'aliquota percentuale per i medicinali biosimilari	<p><i>La misura sarà adattata.</i></p> <p>Come previsto nel progetto posto in consultazione, i disciplinamenti in materia di aliquota percentuale differenziata saranno d'ora in poi applicati anche ai principi attivi biologici. Sulla base delle più recenti informazioni fornite da autorità di omologazione di rilievo (FDA, EMA, Swissmedic) e di un</p>															

		rapporto HTA commissionato dall'UFSP (Confronto tra il prodotto di riferimento infliximab e un suo biosimilare per il trattamento dell'artrite reumatoide (admin.ch)), ora un'aliquota percentuale maggiorata è applicata non solo al primo acquisto di un medicamento con principio attivo biologico, ma a ogni acquisto. In questo modo l'incentivo all'acquisto di medicinali biosimilari più convenienti può essere aumentato ulteriormente anche per i principi attivi biologici.
5.	Valutazione dell'economicità dei principi attivi noti	<i>La misura sarà adattata.</i> I preparati con principio attivo noto sono considerati preparati successivi e di conseguenza la loro economicità è valutata fondamentalmente allo stesso modo di quella dei preparati originali con brevetto scaduto. Se tuttavia nell'elenco delle specialità figurano generici con il medesimo principio attivo, per la fissazione del prezzo viene svolto solo un CTT con tali generici, purché i principi attivi noti non presentino un beneficio terapeutico supplementare (p. es. una nuova forma galenica, di norma omologata da Swissmedic come principio attivo noto con innovazione). La disposizione dell'ordinanza viene precisata specificando che il disciplinamento del confronto con i generici non si applica ai principi attivi noti con beneficio terapeutico supplementare, rispondendo così a una richiesta dell'industria farmaceutica.
6.	Valutazione dell'economicità dei medicinali importati parallelamente	<i>La misura sarà mantenuta.</i> I criteri per valutare l'economicità dei medicinali importati parallelamente, omologati da Swissmedic, sono disciplinati ora a livello di ordinanza in conformità della prassi dell'UFSP già vigente.

4.3 Calcolo del potenziale di risparmio del progetto adattato

L'UFSP ha calcolato il possibile potenziale di risparmio dovuto agli adeguamenti nella valutazione dell'economicità dei medicinali generici e biosimilari tenendo conto degli adeguamenti descritti al punto 4.2.

Con l'aumento delle differenze di prezzo per i generici, l'UFSP si attende risparmi fino a 30 milioni di franchi sulla base del prezzo di fabbrica per la consegna (ca. 5 milioni in sede di ammissione e 25 milioni di franchi in sede di riesame triennale). Grazie agli adeguamenti per i medicinali biosimilari ci si possono attendere risparmi fino a 12 milioni di franchi (ca. 5 milioni in sede di ammissione e 7 milioni di franchi in sede di riesame triennale). Nel complesso, l'UFSP continua a presupporre risparmi fino a 250 milioni di franchi, perché gli adeguamenti dell'aliquota percentuale differenziata e l'introduzione di una parte propria alla distribuzione unitaria per i medicinali con il medesimo principio attivo consentiranno risparmi supplementari. Grazie a queste ultime due misure è possibile promuovere la consegna di medicinali generici e biosimilari, con ripercussioni positive sull'AOMS.

5. Misure volte ad aumentare l'efficienza in sede di ammissione nell'elenco delle specialità, trasparenza e tasse (parte 4)

5.1 Previsti adeguamenti del progetto

Processi di ammissione, trasparenza, tasse		Adeguamenti e ripercussioni rispetto al progetto posto in consultazione
1.	Early dialogue (chiarimenti preliminari)	<i>La misura sarà adattata.</i> Sono state ora prese in considerazione le proposte dell'industria farmaceutica per consentire l'early dialogue per ulteriori tipi di domande relative alla

		<p>rimunerazione di medicinali d'importanza vitale. Tra l'altro, sarà possibile richiedere un early dialogue per tutti i medicinali che servono al trattamento di malattie rare.</p>
2.	Early access	<p><i>La nuova misura sarà aggiunta alle altre.</i></p> <p>Nell'ambito di un progetto pilota condotto con successo insieme all'impresa farmaceutica Roche Pharma (Svizzera) SA e Swissmedic, grazie alla presentazione anticipata della domanda all'UFSP, è stato possibile ottenere l'ammissione del medicinale nell'elenco delle specialità il prima possibile dopo l'omologazione da parte di Swissmedic. Per determinate domande (analogamente a early dialogue) relative a medicinali d'importanza vitale ora sarà pertanto possibile presentare le domande all'UFSP già molto prima, ossia già prima del preavviso di approvazione da parte di Swissmedic. La nuova procedura prevede un processo accelerato (cfr. figura in basso) dopo un early dialogue delle imprese farmaceutiche insieme a Swissmedic e all'UFSP. La premessa è uno scambio di dati libero e diretto tra l'UFSP e Swissmedic. L'avvio anticipato della procedura consente di presentare già prima le domande alla CFM e di ammettere i medicinali in questione nell'elenco delle specialità (incl. processi di fissazione dei prezzi) già contemporaneamente all'omologazione da parte di Swissmedic.</p>
3.	Scambio di dati con Swissmedic	<p><i>La misura sarà mantenuta.</i></p> <p>La misura del libero scambio di dati tra Swissmedic e l'UFSP dovrebbe comportare un aumento dell'efficienza, della trasparenza e della qualità della valutazione. L'industria farmaceutica teme che l'UFSP potrebbe ricevere da Swissmedic documenti che non ha ancora ricevuto fino a quel momento o che l'UFSP potrebbe richiedere documenti all'insaputa dell'industria farmaceutica. Questi timori sono infondati. In linea di principio, ogni titolare di omologazione può prendere visione dei documenti che riceve dall'UFSP e verrebbe naturalmente informato dei documenti richiesti dall'UFSP.</p>
4.	Trasparenza	<p><i>La misura sarà mantenuta.</i></p> <p>La trasparenza della valutazione dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità sarà aumentata da parte dell'UFSP. Ciò riguarda, tra l'altro, le informazioni sulle domande pendenti presso l'UFSP, la divulgazione dei motivi di stralci o di riduzioni di prezzo, nonché i criteri di valutazione più importanti adottati nell'ambito del riesame triennale. Nell'ambito della consultazione è stata contestata la possibilità prevista per l'UFSP di fornire informazioni sommarie sulle domande pendenti dopo 180 giorni. Queste riserve hanno potuto essere confutate nelle discussioni condotte.</p>
5.	Riesame alla scadenza del brevetto	<p><i>La misura sarà adattata.</i></p> <p>La prevista rinuncia all'esecuzione del riesame alla scadenza del brevetto non sarà attuata. Il riesame alla scadenza del brevetto continuerà a essere effettuato perché consente di conseguire più rapidamente risparmi a favore dell'AOMS.</p>
6.	Restituzione delle eccedenze	<p><i>La misura sarà mantenuta.</i></p> <p>Se il titolare dell'omologazione di un generico consegue eccedenze in ragione di una procedura di ricorso concernente il preparato originale con il medesimo principio attivo, anche il titolare dell'omologazione del generico sarà invitato a restituire le eccedenze. Questa prassi già esistente dell'UFSP sarà ora disciplinata a livello di ordinanza.</p>
7.	Tasse	<p><i>La misura sarà adattata.</i></p> <p>Durante la procedura di consultazione è stata particolarmente controversa l'introduzione di una tassa per il riesame triennale. Sebbene il riesame porti</p>

	<p>nella maggior parte dei casi a riduzioni di prezzo e sia quindi a svantaggio dei titolari di omologazioni, esso consente a questi ultimi di continuare a beneficiare della remunerazione da parte dell'AOMS. Inoltre, l'esecuzione del riesame causa all'UFSP notevoli oneri che in parte saranno compensati dalla tassa. Tuttavia, con tasse significativamente più basse rispetto, per esempio, a quelle per le nuove ammissioni, si tiene conto del fatto che, in ultima analisi, anche gli assicurati che pagano i premi beneficiano del riesame e, di conseguenza, i costi del riesame non vengono integralmente ribaltati sui titolari di omologazioni.</p> <p>Per quanto concerne le tasse per l'ammissione nell'elenco delle specialità, esse saranno adeguate in base alle risorse e agli oneri, con l'introduzione di una nuova tassa per l'«early dialogue» e per gli oneri generati dalle domande molto complesse. In seguito all'ammissione della suddetta procedura «early access», è prevista una tassa separata, che tuttavia non è superiore a quella prevista per le procedure «fast track».</p>
--	---

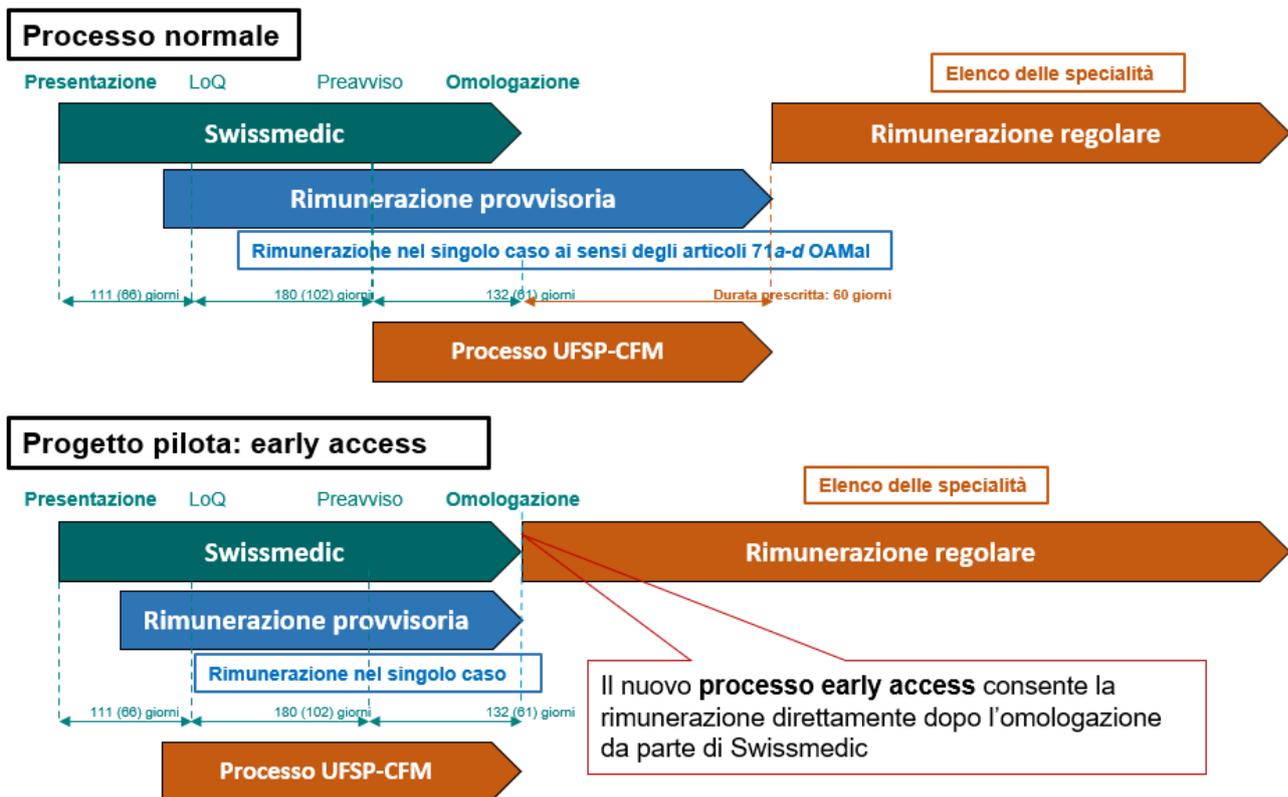
5.2 Potenziali ripercussioni

I **chiarimenti preliminari per la nuova ammissione di medicinali** (early dialogue) sono una misura di ottimizzazione del processo. Per le domande più corpose e complesse, il titolare dell'omologazione avrà l'opportunità di mettersi in contatto con l'UFSP già prima di presentare la domanda per chiarire le questioni fondamentali. Lo scambio preliminare tra l'UFSP e il titolare dell'omologazione in merito a una potenziale domanda di ammissione nell'elenco delle specialità ha lo scopo di ridurre il tempo di elaborazione dopo la presentazione della domanda di ammissione. Di conseguenza dovrebbe essere possibile remunerare più rapidamente i medicinali. L'early dialogue è una misura ampiamente sostenuta e poco controversa nella consultazione.

Più controversa è stata la possibilità di **scambiare dati direttamente con Swissmedic**, perché l'industria farmaceutica temeva che l'UFSP potesse prendere visione dei documenti prima delle stesse imprese farmaceutiche. Tuttavia, poiché le imprese farmaceutiche possono consultare in qualsiasi momento gli atti presso l'UFSP ed essere anche informate dei dati che riceve l'UFSP, questo timore è infondato.

Grazie al nuovo processo con presentazione anticipata della domanda «early access», i medicinali possono essere ammessi nell'elenco delle specialità il prima possibile, tenendo conto della CFM e previo esame dei criteri EAE da parte dell'UFSP. Questa parallelizzazione dei processi consente di risparmiare fino a 200 giorni. I medicinali che si qualificano per un processo early access sono gli stessi dell'early dialogue, ossia quelli per i quali sussiste un elevato fabbisogno medico. Si tratta tra l'altro di domande con procedura di omologazione accelerata presso Swissmedic, di medicinali orfani (orphan drugs) o di domande complesse, come le combinazioni di principi attivi oncologici o nuove terapie farmacologiche (p. es. terapie geniche).

Figura: l'early access con presentazione anticipata presso l'UFSP consente la remunerazione direttamente dopo l'omologazione da parte di Swissmedic



La misura tiene già in considerazione le richieste degli attuali interventi politici: mozione 23.3503 della CSSS-N «Accesso ai medicinali orfani». Grazie a questa misura di «early dialogue» congiunto, il coordinamento istituzionalizzato richiesto tra l'UFSP, Swissmedic e le imprese farmaceutiche è garantito finché l'UFSP avrà preso la decisione in merito all'ammissione nell'elenco delle specialità. Affinché abbia successo, questo nuovo processo deve essere adottato dalle imprese farmaceutiche. Infatti oggi solo poco meno del 30 per cento delle domande viene presentato già durante il processo Swissmedic.

6. Conclusioni

La presente ordinanza è stata notevolmente snellita e molti elementi controversi, come per esempio le misure relative alla fissazione dei prezzi dei preparati originali (in particolare gli adeguamenti nell'ambito del CTT e del CPE), la durata della considerazione dei costi di ricerca e sviluppo, il requisito del maggiore beneficio del 35 per cento e studi clinici controllati come condizioni per la remunerazione nel singolo caso o anche per la remunerazione di medicinali off-label-use meno costosi, non sono più presenti nell'avamprogetto rivisto. L'UFSP ha quindi anche accolto segnatamente la richiesta della CSSS-N di sospendere molti aspetti critici.

In relazione alla remunerazione nel singolo caso, durante lo scambio conclusivo gli attori hanno espresso in particolare la preoccupazione che con l'implementazione di un modello di prestazione anticipata in merito alla cosiddetta sperimentazione terapeutica venga introdotto un obbligo di fornitura per i titolari di omologazioni. Non è tuttavia il caso. Come finora, non vi sono obblighi di fornitura, né per quanto riguarda la prestazione anticipata né in relazione agli sconti di prezzo o altro. Anche in relazione alla remunerazione nel singolo caso sono state manifestate preoccupazioni in merito alle modalità del coinvolgimento degli esperti, che deve ancora essere istituzionalizzato. L'UFSP inserirà corrispondenti disciplinamenti nella propria ordinanza amministrativa, ovvero le Istruzioni concernenti l'elenco delle specialità.

Da uno scambio conclusivo con tutti gli attori è emerso che la procedura adottata dall'UFSP con il vasto e ripetuto coinvolgimento delle cerchie interessate è stata molto apprezzata. Gli attori hanno riconosciuto che molti elementi controversi della revisione dell'ordinanza sono stati sospesi. Inoltre sono stati concordi nell'affermare che sussiste un'impellente necessità d'intervento – a causa dell'attuale disparità

di trattamento di pazienti da parte di vari assicuratori-malattie – e che non devono verificarsi ulteriori ritardi. Inoltre, dopo i colloqui è stato raggiunto un consenso a larga maggioranza sul progetto adattato.