



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

Modifica del 15 novembre 2015

Testo delle modifiche e commento

Berna, 21 ottobre 2015

Sommario

I.	Introduzione	3
1.	Suddivisione dei gruppi terapeutici in tre unità e attribuzione degli stessi per anno di riesame.....	3
2.	Altri adeguamenti	3
II.	Commento alle singole disposizioni	4
1.	Confronto terapeutico trasversale e ammissione di nuove forme galeniche, grandezze d'imballaggio e dosaggi (art. 34 e 34a OPre)	4
2.	Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: oggetto del riesame dell'economicità (art. 34d cpv. 1 ^{bis} e 2 lett. a OPre).....	4
3.	Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici (art. 34g cpv. 1 frase introduttiva OPre).....	4
4.	Restituzione delle eccedenze (art. 37e cpv. 7 OPre)	5
5.	Aliquota percentuale per i medicinali (art. 38a cpv. 3 OPre).....	5
6.	Disposizioni transitorie della modifica del 21 ottobre 2015.....	5
III.	Entrata in vigore	6

I. Introduzione

1. Suddivisione dei gruppi terapeutici in tre unità e attribuzione degli stessi per anno di riesame

Il 29 aprile 2015, il Consiglio federale e il Dipartimento federale dell'interno (DFI) hanno approvato le modifiche delle disposizioni dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31). Le modifiche sono entrate in vigore il 1° giugno 2015.

Secondo il nuovo articolo 65*d* capoverso 1 OAMal e 34*d* capoverso 1 OPre, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), dopo l'approvazione delle modifiche dell'ordinanza del 29 aprile 2015, ha suddiviso i gruppi terapeutici (gruppi IT) in tre unità e in seguito determinato quale unità e in che anno deve essere sottoposta per la prima volta al riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, a partire dal 2016. La nuova suddivisione si è resa necessaria in quanto il disciplinamento attuale, secondo cui i preparati originali erano esaminati nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione in base all'anno di ammissione della prima forma di commercio, ha portato a risultati insoddisfacenti. Mentre un medicamento era riesaminato già nel 2012 e il suo prezzo era eventualmente adeguato, un corrispondente preparato di riferimento poteva essere venduto ancora per uno o due anni approfittando di un prezzo più elevato perché sarebbe stato riesaminato solo nel 2013 o 2014. D'ora in poi sarà possibile evitare simili situazioni esaminando i medicinali con la stessa indicazione nel corso dello stesso anno.

In una prima fase si è proceduto alla formazione di tre grandi unità comparabili, sulla base di considerazioni farmacologiche. Alcuni gruppi IT (p. es. IT 1 Sistema nervoso e IT 51 Sistema nervoso Medicina complementare) vanno esaminati insieme. In seguito, il gruppo maggiore IT immediatamente successivo è stato attribuito alla più piccola unità. In tal modo sono state create tre grandi unità comparabili costituite da 633, 634 e 638 cosiddette gamme di medicinali per tutti i preparati originali figuranti nell'elenco delle specialità (ES).

Infine è stata effettuata l'attribuzione delle tre unità costituite a ciascun anno di riesame. D'intesa con le cerchie interessate, il 5 giugno 2015 si è proceduto alla suddetta attribuzione mediante estrazione a sorte con autentica notarile, il cui risultato è stato pubblicato sul sito Internet dell'UFSP¹.

La suddivisione dei gruppi terapeutici in tre unità e l'attribuzione di queste unità a ciascun anno di riesame devono ora essere sancite nell'OPre. Si tratta di modificare l'articolo 34*d* capoverso 1^{bis} OPre e le disposizioni transitorie relative alle presenti modifiche.

2. Altri adeguamenti

Con riferimento alle modifiche dell'ordinanza del 29 aprile 2015, sono stati ravvisati solo singoli punti poco chiari e alcune incongruenze nei testi delle ordinanze, che riguardano gli articoli 34, 34^{bis}, 34*d* capoverso 2, 34*g* capoverso 1, 37*e* capoverso 7 e 38*a* capoverso 3 OPre. Con la presente modifica dell'ordinanza s'intende anche apportare le dovute precisazioni ed eliminare le incongruenze.

¹ Le unità e l'ordine in cui avviene il riesame triennale delle condizioni di ammissione a partire dal 2016 possono essere consultate in Internet all'indirizzo: <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/00265/index.html?lang=it>

II. Commento alle singole disposizioni

1. Confronto terapeutico trasversale e ammissione di nuove forme galeniche, grandezze d'imballaggio e dosaggi (art. 34 e 34a OPre)

L'attuale articolo 34 OPre è suddiviso in due articoli, l'articolo 34 e l'articolo 34a. I precedenti capoversi 1 e 3 sono ora spostati ai capoversi 1 e 2 dell'articolo 34 OPre e il precedente capoverso 2 è spostato all'articolo 34a OPre. L'attuale articolo 34a è spostato all'articolo 34a^{bis}.

L'attuale articolo 34 OPre, nonostante abbia il titolo «Economicità», disciplina solo il confronto terapeutico trasversale (CTT) e la domanda per l'ammissione di nuove forme galeniche, grandezze d'imballaggio e dosaggi (domanda AGD). Il confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE), che costituisce anch'esso un criterio per la valutazione dell'economicità di un medicamento, è disciplinato separatamente nelle disposizioni dell'articolo 34a^{bis} segg. OPre. Per fare maggiore chiarezza, il titolo dell'articolo 34 OPre è stato modificato da «Economicità» a «Confronto terapeutico trasversale» e, di conseguenza, la nuova disposizione disciplina ora soltanto il CTT. Dal nuovo titolo risulta inoltre più chiaro che un eventuale premio all'innovazione (art. 34 cpv. 2 OPre) può essere concesso solo nel quadro del CTT e non separatamente.

Il disciplinamento delle domande per l'AGD, che non ha nulla a che vedere con l'esecuzione di un CTT, è spostato dall'attuale articolo 34 capoverso 2 alla nuova disposizione dell'articolo 34a OPre. Con l'aggiunta di «esclusivamente» si esplicita che per una domanda di AGD può essere svolto solo un CTT, ma non un CPE. Eseguendo esclusivamente un CTT si può evitare uno squilibrio della relazione tra i prezzi all'interno di una gamma.

2. Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: oggetto del riesame dell'economicità (art. 34d cpv. 1^{bis} e 2 lett. a OPre)

Il capoverso 1^{bis} disciplina la suddivisione dei gruppi terapeutici in tre unità di cui agli articoli 65d capoverso 1 OAMal e 34d capoverso 1 OPre. Alla base della suddivisione vi sono considerazioni farmacologiche. Si è dovuto in particolare tener conto del fatto che spesso un gruppo terapeutico principale (medicamenti allopatrici) e il corrispondente gruppo IT vengono attribuiti alla medesima unità in cui figurano i medicinali della medicina complementare.

Al capoverso 2 lettera a, al rinvio all'articolo 65f capoverso 2 OAMal è aggiunto «secondo periodo» per rettificare una svista redazionale. Inavvertitamente questo rinvio era stato cancellato nell'ambito delle modifiche dell'ordinanza del 1° giugno 2015. Pur tuttavia, il commento alle modifiche del 29 aprile 2015 prevedeva alla cifra III. 2.8 il corretto rinvio all' «articolo 65f capoverso 2 secondo periodo OAMal²».

Senza il completamento del rinvio, l'estensione delle indicazioni o la modifica delle limitazioni avrebbe comportato uno spostamento della frequenza del riesame anche in caso di applicazione del modello della prevalenza producendo un effetto non voluto, in quanto l'applicazione di tale modello non costituisce una valutazione dell'economicità secondo l'articolo 65b OAMal.

3. Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici (art. 34g cpv. 1 frase introduttiva OPre)

L'attuale articolo 34g capoverso 1 OPre prevede che, nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno dei tassi percentuali menzionati alle lettere a e b al *prezzo medio di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato originale praticato all'estero* valevole al 1° gennaio dell'anno di riesame. Questo riferimento al CPE è una svista redazionale.

² Il commento alle modifiche del 29 aprile 2015 è consultabile all'indirizzo <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/04104/12805/index.html?lang=it>

Con le modifiche del 29 aprile 2015 è stato abolito il margine di tolleranza del cinque per cento applicato fino al 31 dicembre 2014 sia ai preparati originali sia ai generici (cpv. 2 delle disposizioni transitorie della modifica dell'OPre del 21 marzo 2012). Il suddetto margine di tolleranza è stato sostituito, con le modifiche del 29 aprile 2015, da un nuovo disciplinamento, segnatamente dalla disposizione dell'articolo 65d capoverso 5 OAMal, che stabilisce che, per la determinazione del tasso di riduzione, il prezzo medio negli Stati di riferimento è preso in considerazione con una ponderazione di due terzi e il vigente prezzo di fabbrica per la consegna con una ponderazione di un terzo. L'intenzione era di applicare sempre questa nuova disposizione sia ai preparati originali sia anche ai generici. Tuttavia l'articolo 34g capoverso 1 OPre non rispecchia tale intento, poiché esso prevede che per i generici è determinante unicamente il livello del CPE dei corrispondenti preparati originali. Per eliminare questa divergenza, il nuovo articolo 34g capoverso 1 OPre prevede che per i generici sono determinanti *i prezzi di fabbrica per la consegna praticati il 1° settembre dell'anno del riesame*. Con questo adeguamento, per i generici valgono in linea di principio le stesse condizioni vigenti per il riesame dell'economicità che devono essere soddisfatte per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni per i preparati originali.

4. Restituzione delle eccedenze (art. 37e cpv. 7 OPre)

L'attuale articolo 37e capoverso 7 OPre prevede che se riduce volontariamente il prezzo dei suoi preparati originali dopo 18 mesi, il titolare dell'omologazione non è tenuto a restituire le eccedenze, se tale riduzione è avvenuta prima del 1° settembre dell'anno del riesame *con adeguamento al livello medio degli Stati di riferimento*. Il riferimento al CPE è una svista redazionale come quella dell'articolo 34g capoverso 1 OPre (cfr. punto 3 sopra).

Nell'ambito della modifica del 29 aprile 2015 vi era l'intenzione di equiparare il riesame della restituzione delle eccedenze dopo 18 mesi al riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, poiché nel primo caso si tratta di un riesame anticipato dell'obbligo di restituzione. Non vi è stata la volontà di introdurre un disciplinamento più restrittivo. Per il riesame successivo delle condizioni di ammissione ogni tre anni, nel caso in cui il prezzo non sia volontariamente ridotto dopo 18 mesi, al momento del riesame dell'obbligo di restituzione trova applicazione la disposizione dell'articolo 65d capoverso 5 OAMal (due terzi del livello CPE e un terzo del PFC precedente) e nel caso debba essere effettuato un CTT anche la disposizione dell'articolo 65b capoverso 5 OAMal (due terzi del CPE, un terzo del CTT e inoltre la possibilità di superare fino al cinque per cento il CPE).

Il nuovo capoverso 7 stabilisce che la riduzione volontaria deve essere eseguita sul prezzo di fabbrica per la consegna determinato secondo l'articolo 65d OAMal. Per il riesame di questo prezzo il titolare dell'omologazione deve presentare all'UFSP i prezzi di fabbrica per la consegna degli Stati di riferimento al momento della richiesta della riduzione di prezzo volontaria.

5. Aliquota percentuale per i medicinali (art. 38a cpv. 3 OPre)

L'articolo 38a capoverso 3 OPre prevede che la media del terzo meno caro per stabilire l'aliquota percentuale per i medicinali è determinata il 1° novembre oppure al momento dell'ammissione del primo generico nell'elenco delle specialità (ES).

Prima delle modifiche del 29 aprile 2015 sono entrate parallelamente in vigore riduzioni di prezzo sulla base del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni e dell'aliquota percentuale differenziata. Ciò ha permesso ai titolari di omologazioni e ai fornitori di prestazioni di evitare un maggior onere, dato che non vi sono state due riduzioni di prezzo susseguite a breve distanza l'una dall'altra. Di conseguenza, visto che la data del 1° novembre non è appropriata per stabilire il terzo meno caro, con la presente modifica viene scelta la stessa data stabilita per la determinazione del prezzo nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, ossia il 1° settembre.

6. Disposizioni transitorie della modifica del 21 ottobre 2015

La suddivisione dei gruppi terapeutici in tre unità per lo svolgimento del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni (cfr. punto I.1 e II.2 sopra) stabilita con la presente modifica, rende necessario disciplinare con una disposizione transitoria in che anno, a partire dal 2016, le singole unità sono sottoposte a riesame. Pertanto il capoverso 1 delle disposizioni transitorie della modifica del 21 ottobre 2015

stabilisce che il primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni per l'unità A sarà effettuato nel 2016, quello per l'unità B nel 2017 e quello per l'unità C nel 2018. Questo ordine è il risultato dall'estrazione a sorte avvenuta il 5 giugno 2015.

Il capoverso 2 delle disposizioni transitorie della modifica del 21 ottobre 2015 stabilisce che per la restituzione delle eccedenze per i medicinali che sono stati ammessi nell'ES prima del 1° giugno 2015 si applica il capoverso 3 delle disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015. Questo disciplinamento è necessario in base alle disposizioni transitorie relative alla modifica dell'OAMal e dell'OPre del 29 aprile 2015. Esse prevedono che la restituzione delle eccedenze per i medicinali che sono stati ammessi nell'ES prima del 1° giugno 2015 e che fino ad allora non sono stati riesaminati conformemente all'articolo 65d OAMal è valutata in occasione del successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 67 capoverso 2ter OAMal e l'articolo 35c OPre nel loro tenore vigente fino al 31 maggio 2015. Poiché la riduzione volontaria del prezzo entro i primi 18 mesi successivi all'ammissione nell'ES deve essere valutata come riesame anticipato della restituzione delle eccedenze in occasione del successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione, anche la riduzione del prezzo è registrata dopo 18 mesi dalla suddetta disposizione transitoria. L'articolo 35c OPre disciplina inoltre nel capoverso 6 l'esecuzione della procedura di riduzione volontaria del prezzo dopo 18 mesi. Per i medicinali ammessi nell'ES prima del 1° giugno 2015, tra l'altro, fa ancora stato il vecchio paniere di sei Stati di riferimento (Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Gran Bretagna, Francia, Austria).

III. Entrata in vigore

Le disposizioni entrano in vigore il 15 novembre 2015.