

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)

Modifiche del 1° giugno 2015

Commento al testo delle modifiche

Berna, ... 2015

Indice

I.	Introduzione	4
II.	Parte generale	5
1.	Maggiore trasparenza nelle decisioni dell'UFSP in materia di elenco delle specialità (ES) (art. 71 OAMal).....	5
2.	Confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE)	5
2.1	Paniere di Stati: adeguamento degli Stati di riferimento, determinazione dei margini dei grossisti, applicazione degli sconti concessi per legge (art. 65b OAMal, art. 34a e 34b OPre).....	5
2.2	Altre società di distribuzione e indicazioni negli Stati di riferimento (art. 34a OAMal).....	6
3.	Rapporto fra il confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e il confronto terapeutico trasversale (CTT)	6
3.1	Ponderazione dei due criteri (art. 65b OAMal).....	6
3.2	Applicazione del CTT nell'ambito del riesame dell'economicità dopo l'ammissione nell'ES (art. 65d, 65f e 65g OAMal)	7
4.	Considerazione dei costi di ricerca e di sviluppo, premio all'innovazione (art. 65b cpv. 6 e 7 OAMal)	7
5.	Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni	8
5.1	Riesame dell'efficacia e dell'idoneità (art. 65d cpv. 2 OAMal).....	8
5.2	Anno del riesame (art. 65d cpv. 1 OAMal).....	8
5.3	Termini (art. 65d OAMal, art. 34d-34h OPre).....	9
5.4	Confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 65d cpv. 5 OAMal).....	10
5.5	Confronto terapeutico trasversale (art. 65d cpv. 7 OAMal)	10
5.6	Verifica dell'economicità dei generici (art. 34g OPre).....	11
5.7	Comunicazione dei PFC praticati all'estero e di ulteriori informazioni all'UFSP (art. 65d cpv. 6 OAMal, art. 34e cpv. 1-3 OPre).....	11
5.8	Diverse verifiche dei prezzi nello stesso anno civile (art. 66 OAMal)	12
6.	Limitazione da parte di Swissmedic dell'indicazione omologata (art. 65g OAMal).....	12
7.	Scadenza del brevetto (art. 65e cpv. 2 OAMal)	12
8.	Ulteriori modifiche	12
8.1	Oneri e condizioni (art. 65 cpv. 5 OAMal)	12
8.2	Restituzione delle eccedenze all'istituzione comune LAMal (art. 67a OAMal, art. 37e OPre).....	13
8.3	Cifra d'affari determinante per la valutazione dell'economicità dei generici (art. 65c OAMal)	13
8.4	Impiego di una terminologia omogenea nell'OAMal e nell'OPre	13
9.	Ripercussioni finanziarie delle modifiche	13
III.	Parte speciale: commento alle singole disposizioni	14
1.	Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102)	14
1.1	Confronti tra prezzi (art. 59b OAMal)	14
1.2	Pubblicazione (art. 64 OAMal)	14
1.3	Condizioni generali di ammissione (art. 65 cpv. 4 e 5 OAMal)	14
1.4	Valutazione dell'economicità in generale (art. 65b OAMal)	14
1.5	Verifica dell'economicità dei generici (art. 65c cpv. 2, 3 e 4 OAMal).....	16

1.6	Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni (art. 65d OAMal)	16
1.7	Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto (art. 65e OAMal)	17
1.8	Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione (art. 65f OAMal)	17
1.9	Limitazione dell'indicazione (art. 65g OAMal)	18
1.10	Indipendenza dei riesami del prezzo (art. 66 OAMal)	18
1.11	Riesame intermedio (art. 66a OAMal)	19
1.12	Medicamenti in co-marketing e generici (art. 66b OAMal)	19
1.13	Domanda di aumento dei prezzi (art. 67 cpv. 2 OAMal)	19
1.14	Restituzione delle eccedenze (art. 67a OAMal)	19
1.15	Radiazione (art. 68 cpv. 1 lett. d, f e g OAMal)	19
1.16	Ammissione senza domanda (art. 70 OAMal)	20
1.17	Tasse (art. 70b e allegato OAMal)	20
1.18	Pubblicazioni (art. 71 OAMal)	20
1.19	Disposizioni transitorie della modifica del ... 2015	21
2.	Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31)	21
2.1	Ingresso	21
2.2	Procedura di ammissione per domande ES (art. 31-31b OPre)	21
2.3	Valore terapeutico (art. 33 cpv. 2 OPre)	22
2.4	Economicità (art. 34 OPre)	22
2.5	Confronto con i prezzi praticati all'estero: Stati di riferimento e oggetto del confronto (art. 34a OPre)	23
2.6	Confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 34b OPre)	23
2.7	Confronto con i prezzi praticati all'estero: calcolo e comunicazione dei prezzi di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento (art. 34c OPre)	24
2.8	Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: oggetto del riesame dell'economicità (art. 34d OPre)	24
2.9	Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 34e OPre)	25
2.10	Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con altri medicinali (art. 34f OPre)	25
2.11	Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici (art. 34g OPre)	26
2.12	Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: entità e data della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna (art. 34h OPre)	26
2.13	Paragone con il prezzo praticato all'estero (art. 35 OPre abrogato)	26
2.14	Parte propria alla distribuzione (art. 35a OPre abrogato)	27
2.15	Riesame triennale delle condizioni di ammissione (art. 35b OPre abrogato)	27
2.16	Restituzione delle eccedenze (art. 35c OPre abrogato)	27
2.17	Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto (art. 37 OPre)	27
2.18	Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione (art. 37a OPre)	27
2.19	Limitazione dell'indicazione (art. 37b OPre)	28
2.20	Portata e momento del riesame (art. 37d cpv. 2 OPre)	28
2.21	Restituzione delle eccedenze (art. 37e OPre)	28
2.22	Parte propria alla distribuzione (art. 38 OPre)	29
2.23	Disposizioni transitorie della modifica del ... 2015	29
IV.	Entrata in vigore	29

I. Introduzione

I medicinali sono rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) se sono stati omologati da Swissmedic e adempiono i criteri di efficacia, idoneità ed economicità (criteri EIE, art. 65 cpv. 1 e 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie [OAMal; RS 832.102]). L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) appronta un apposito elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati, con l'indicazione dei prezzi (elenco delle specialità [ES]) (art. 52 cpv. 1 lett. b della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie [LAMal; RS 832.10]). L'economicità di un preparato originale è fissata in base al confronto con altri medicinali per la stessa indicazione o con effetti analoghi (confronto trasversale terapeutico, CTT) e con i prezzi praticati all'estero (confronto con i prezzi praticati all'estero, CPE). I prezzi di fabbrica per la consegna praticati all'estero (PFC) sono convertiti in franchi svizzeri secondo un tasso di cambio calcolato dall'UFSP. Gli Stati di riferimento sono la Germania, i Paesi Bassi, la Francia, l'Austria, la Danimarca e la Gran Bretagna. Di regola, non deve essere superato il livello di prezzo medio praticato in questi Paesi (art. 35 dell'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, [OPre; RS 832.112.31]). La verifica dell'economicità avviene in occasione dell'ammissione nell'ES, in caso di estensione dell'indicazione, alla scadenza della protezione del brevetto nonché ogni tre anni, nell'ambito del riesame.

Dal 2009 sono state prese diverse misure di riduzione dei costi nel settore dei medicinali, tra le quali si annoverano l'esame delle condizioni di ammissione nell'ES ogni tre anni di tutti i medicinali e il nuovo disciplinamento dei prezzi dei generici. Tali misure hanno consentito una stabilizzazione dell'evoluzione dei costi nel settore, ma hanno scatenato anche diverse reazioni, soprattutto da parte del Parlamento. Il Consiglio federale si è già dichiarato disposto ad accogliere il postulato 12.3614 «Nuovo metodo di fissazione dei prezzi dei medicinali» e il punto 3 del postulato 12.3396 «Adeguamento del sistema di formazione dei prezzi dei medicinali». Ha così accettato di verificare se e in quale misura il sistema di fissazione dei prezzi debba essere adeguato a partire dal 2015. Nel gennaio 2013 ha inoltre adottato le priorità di politica sanitaria della strategia «Sanità2020» che nel settore dei medicinali si propone di perfezionare il sistema di fissazione dei prezzi, promuovere i generici e stabilizzare l'incremento dei costi nel campo dei medicinali – senza però ostacolare la ricerca e indebolire la competitività della Svizzera.

Nonostante le numerose misure di miglioramento del Consiglio federale, nel suo rapporto del 25 marzo 2014 la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha constatato dei punti deboli nella procedura di ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità. Per tale motivo, ha indirizzato un insieme di raccomandazioni e mandati di verifica al Consiglio federale, che sono stati in gran parte adempiuti con le misure proposte. Il 14 maggio 2014 il Consiglio federale ha accettato detti mandati, il 13 giugno 2014 il Consiglio degli Stati ha accolto e trasmesso i tre postulati (14.3295 [Precisare e completare i criteri per la valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza] 14.3296 [Ottimizzare i criteri per determinare l'economicità] 14.3297 [Migliore possibilità di stralciare i medicinali]).

Le misure proposte dovrebbero quindi incrementare ulteriormente l'efficienza attraverso una semplificazione dei processi, aumentare la qualità nella valutazione dei costi-benefici, accrescere la trasparenza nelle decisioni e stabilizzare l'incremento dei costi dei preparati originali. Stabilizzare l'incremento dei costi significa mantenere stabile la quota dei costi dell'AOMS provocati da medicinali. Negli ultimi anni, la quota dei medicinali sul totale dei costi dell'AOMS era del 20 per cento. Le presenti modifiche riguardano soprattutto i preparati originali. La valutazione dell'economicità dei generici sarà disciplinata separatamente. Per i medicinali non più protetti da brevetto, in futuro sarà adottato un sistema di prezzo di riferimento, per il quale è però necessaria la modifica della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10).

Tutte le modifiche previste scaturiscono anche dalle proposte dei gruppi interessati (assicuratori malattie, consumatori, pazienti, industria farmaceutica, Sorvegliante dei prezzi), che sono state presentate in occasione di tre tavole rotonde tenutesi dall'ottobre 2012.

II. Parte generale

1. Maggiore trasparenza nelle decisioni dell'UFSP in materia di elenco delle specialità (ES) (art. 71 OAMal)

Per rendere più trasparente la procedura di ammissione nell'ES, l'UFSP dovrà pubblicare in forma elettronica le basi utilizzate nella sua decisione sull'ammissione di un medicamento per valutarne l'efficacia e l'idoneità. Per l'economicità, dovrà pubblicare le basi per la valutazione del confronto con altri medicinali e della concessione di un eventuale premio all'innovazione.

Poiché i ricorsi presentati dai titolari dell'omologazione hanno un effetto sospensivo, non è per esempio possibile applicare immediatamente le riduzioni di prezzo decretate dall'UFSP. Vi è però un notevole interesse pubblico a conoscere i medicinali interessati. In futuro, pertanto, in caso d'impugnazione di una decisione dell'UFSP, in particolare contro una riduzione di prezzo nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, l'UFSP divulgherà i nomi dei medicinali in questione. Tale misura è in linea con la risposta del Consiglio federale alla mozione 13.3973 «Democratizzazione delle possibilità di ricorso nell'ambito della fissazione del prezzo dei medicinali».

2. Confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE)

2.1 Paniere di Stati: adeguamento degli Stati di riferimento, determinazione dei margini dei grossisti, applicazione degli sconti concessi per legge (art. 65b OAMal, art. 34a e 34b OPre)

L'attuale paniere di Stati (Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Gran Bretagna, Francia e Austria) pone essenzialmente due problemi: il PFC o il prezzo di costo per le farmacie non vengono pubblicati in tutti gli Stati di riferimento e l'indisponibilità sul mercato o la mancanza di tali prezzi in alcuni Stati di riferimento influenza la formazione dei prezzi in Svizzera, visto che nel calcolo sono presi in considerazione solo sei Paesi.

La modifica del paniere di Stati consente di effettuare un CPE più equilibrato. Con la revisione, il paniere include anche Belgio, Svezia e Finlandia ed è composto così di nove Stati di riferimento. Gli Stati aggiunti al paniere dispongono di PFC pubblicamente accessibili (eventualmente prezzo di costo per le farmacie o prezzo all'ingrosso), sono di solito sedi di industrie farmaceutiche e/o si distinguono per un potere d'acquisto superiore alla media in Europa. La presenza di diverse valute consente inoltre di compensare le fluttuazioni dei tassi di cambio dell'euro. Gli Stati in questione denotano un approccio diverso nella definizione dei prezzi (svolgimento di un CPE, un CTT, altri metodi di formazione del prezzo).

Per il CPE si deve, di base, fare riferimento ai prezzi pubblicamente accessibili. Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Finlandia e Svezia non pubblicano i PFC, ma il prezzo di costo per le farmacie (nei Paesi Bassi, Danimarca, Finlandia, Svezia) o il prezzo all'ingrosso (Gran Bretagna) sono noti al pubblico. Stando a un rapporto di Gesundheit Österreich, Forschungs- und Planungs GmbH, del febbraio 2014, approntato su incarico dell'UFSP, i PFC degli Stati di riferimento possono essere calcolati come segue:

Danimarca: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie

Gran Bretagna: 12,5 per cento del prezzo all'ingrosso

Paesi Bassi: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie

Finlandia: 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie

Svezia: 2,7 per cento del prezzo di costo per le farmacie

Con il nuovo sistema, il CPE terrà conto anche degli sconti dei fabbricanti noti al pubblico negli Stati di riferimento. Attualmente solo in Germania i fabbricanti concedono tali sconti. Detti anche «sconti obbligatori» perché prescritti dalla legge, ammontano al sette per cento per i preparati originali e al 16 per cento per i generici e i preparati originali con protezione del brevetto scaduta (§ 130a Fünftes

Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung). Poiché simili sconti esistono solo in Germania, per il momento si terrà conto degli sconti dei fabbricanti solo nei PFC della Germania.

Finora, alcuni titolari dell'omologazione che si occupavano della distribuzione diretta di un medicamento in uno Stato di riferimento hanno fatto valere un PFC più elevato nel CPE. Il margine dei grossisti o lo sconto dei fabbricanti possono divergere dalle nuove percentuali stabilite per la determinazione del PFC (cfr. sopra). Se simili divergenze esistono e possono essere dimostrate, si possono far valere (art. 34 cpv. 3 OPre). Il CPE deve tuttavia indicare il PFC medio degli Stati di riferimento e non comprendere anche quote dei costi di distribuzione. In caso di distribuzione diretta non sarà più possibile indicare un PFC più elevato.

2.2 Altre società di distribuzione e indicazioni negli Stati di riferimento (art. 34a OAMal)

Le grandi industrie farmaceutiche multinazionali vendono i loro medicinali senza intermediari in tutti i Paesi del mondo. Nel caso soprattutto delle piccole aziende o di medicinali meno recenti, talvolta i medicinali stessi o almeno le licenze di distribuzione sono venduti a diverse società di distribuzione. Finora nelle istruzioni concernenti l'ES era stabilito che il PFC di uno Stato di riferimento doveva essere preso in considerazione anche se il titolare dell'omologazione in Svizzera non faceva parte della stessa azienda del titolare dell'omologazione in uno Stato di riferimento¹. Questa situazione ha creato diverse incertezze, in particolare in occasione del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni che viene svolto dal 2012. L'UFSP ha rilevato che alcuni titolari dell'omologazione in Svizzera non hanno comunicato all'UFSP i PFC degli Stati di riferimento, poiché non distribuiscono (più) direttamente i medicinali negli Stati di riferimento. I titolari dell'omologazione hanno addotto come motivo che in quei casi non hanno alcun influsso sulla formazione del prezzo negli Stati di riferimento. Per svolgere un CPE non è però determinante che il titolare dell'omologazione possa influenzare il prezzo negli Stati di riferimento, ma quanto costi effettivamente un farmaco negli Stati di riferimento. A livello di ordinanza si vuole pertanto disciplinare in modo inequivocabile che in uno Stato di riferimento il PFC di un medicamento deve essere sempre preso in considerazione, indipendentemente da chi distribuisce il medicamento. Un'ulteriore disposizione stabilisce inoltre come l'UFSP può determinare d'ufficio il PFC degli Stati di riferimento quando il titolare dell'omologazione non vuole o non può notificarlo. A questo scopo, l'ordinanza determina i margini dei grossisti per i Paesi che non dispongono di un PFC, ma che pubblicano solo un prezzo al dettaglio o un prezzo di costo per le farmacie (cfr. cap. II, n. 2.1). L'UFSP definirà nelle istruzioni concernenti l'ES le fonti impiegate (sito web) per determinare i prezzi degli Stati di riferimento.

I medicinali possono inoltre avere omologazioni diverse in Svizzera e negli Stati di riferimento. Un medicamento può essere omologato in Svizzera per un utilizzo più ampio rispetto ad altri Stati di riferimento, o viceversa. Ci si potrebbe chiedere se nell'ambito di un CPE è opportuno prendere interamente in considerazione il prezzo di un tale medicamento, anche se le diverse tipologie di omologazione nei Paesi comportano gruppi di pazienti diversi. Finora la questione non era stata disciplinata esplicitamente. In futuro, l'UFSP terrà conto interamente del PFC, anche se le indicazioni del preparato originale in Svizzera si distinguono dalle indicazioni dello stesso preparato originale negli Stati di riferimento. Ciò vale anche se la popolazione dei pazienti in Svizzera è più grande di quella negli Stati di riferimento e viceversa.

3. Rapporto fra il confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e il confronto terapeutico trasversale (CTT)

3.1 Ponderazione dei due criteri (art. 65b OAMal)

Finora, nella valutazione dell'economicità, il rapporto fra i due criteri di formazione del prezzo, CPE e CTT, non era specificato. L'articolo 65b capoverso 2 OAMal in combinato disposto con l'articolo 34 OPre prevede di valutare l'economicità in base al confronto con altri medicinali (CTT) e al prezzo praticato all'estero (CPE), senza però indicare in quale rapporto si deve tenere conto dei due criteri. L'articolo 35 capoverso 1 OPre stabilisce inoltre che di norma non è possibile superare il PFC medio

¹ Istruzioni concernenti l'ES del 1° settembre 2011, stato: 1° marzo 2013, pag. 39 (C.3.1) e pag. 40 (C.3.5) della versione tedesca, <http://www.bag.admin.ch/themen/krankversicherung/06492/07568/index.html?lang=it> (disponibile solo in francese e tedesco).

degli Stati di riferimento, ma non precisa possibili deroghe alla regola. La nuova disposizione stabilisce in quale misura sia necessario tenere conto dei due criteri CPE e CTT e quando un PFC possa essere considerato economico in Svizzera anche se supera il livello di prezzo medio praticato negli Stati di riferimento.

Attualmente il CPE è preso in considerazione con una ponderazione dei due terzi, il CTT di un terzo. Se il livello del CTT supera quello del CPE, quest'ultimo può essere superato al massimo del 5 per cento. Come accadeva finora, il CPE si applica non appena si è a conoscenza del PFC di almeno uno Stato di riferimento.

Se sono disponibili soltanto PFC da un massimo di due Stati di riferimento o se si tratta di preparati originali di grande importanza per le cure mediche, ossia quelli che sarebbero ammissibili in virtù dell'articolo 70 OAMal (p. es. farmaci necessari in caso di epidemia), si deroga al limite massimo di differenza del 5 per cento.

In tal caso il CPE verrebbe considerato con una ponderazione maggiore, ovvero dei due terzi, il CTT con una ponderazione di un terzo.

3.2 Applicazione del CTT nell'ambito del riesame dell'economicità dopo l'ammissione nell'ES (art. 65d, 65f e 65g OAMal)

Al momento dell'ammissione nell'ES viene effettuato, quando possibile, un CTT, a condizione che nell'ES figuri un altro medicamento comparabile. In caso di estensione di un'indicazione o di modificazione o soppressione di una limitazione, il titolare di un'omologazione può decidere se debbano essere svolti un CPE e un CTT oppure se debba essere applicato il cosiddetto modello della prevalenza. Nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, finora il CTT era previsto solo se non era possibile un CPE (art. 65d cpv. 1^{bis} lett. a OAMal) o se dall'ultimo riesame dell'economicità si era applicato il modello della prevalenza (art. 65d cpv. 1^{bis} lett. b OAMal). Secondo le nuove disposizioni proposte, nell'ambito del riesame ogni tre anni, sarà svolto un CTT se non è possibile il confronto con i prezzi praticati all'estero, se non è noto un PFC in almeno tre Stati di riferimento, se al momento dell'ammissione nell'ES è stata riconosciuta una grande necessità medica nonché se dall'ultima verifica delle condizioni di ammissione il prezzo è stato ridotto applicando il modello della prevalenza (cfr. cap. II, n. 6). Se nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni oppure in seguito a un'estensione dell'indicazione o una modificazione della limitazione vengono svolti un CPE e un CTT, saranno applicate le disposizioni di cui al capitolo II, numero 3.1. Per la determinazione del tasso di riduzione rilevante per il CPE si applica la disposizione di cui al capitolo II, numero 5.4.

Nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto si continuerà a effettuare solo un CPE, perché questo livello di prezzo è determinante per la formazione del prezzo dei generici. Non si applica la disposizione di cui al capitolo II, numero 5.4. Il PFC svizzero viene adeguato interamente al livello del CPE.

Nel quadro di una domanda di aumento di prezzo vengono svolti un CPE e un CTT. Tuttavia, un aumento di prezzo può essere accordato solo se non comporta un superamento del CPE o del CTT. Non sarebbe ammissibile che, in seguito a un aumento di prezzo, un medicamento finora venduto in Svizzera a un prezzo inferiore o uguale a quello degli Stati di riferimento costasse più che negli altri Paesi. Se un aumento di prezzo rendesse un medicamento più costoso rispetto agli altri medicinali presi come riferimento, potrebbe generare ulteriori rincari dei medicinali di confronto. Detta norme corrisponde alla prassi finora seguita dall'UFSP nella valutazione delle domande di aumento di prezzo.

4. Considerazione dei costi di ricerca e di sviluppo, premio all'innovazione (art. 65b cpv. 6 e 7 OAMal)

I costi di ricerca e di sviluppo non sono realmente correlati con l'influsso di un medicamento sul progresso delle terapie mediche e con la possibilità di concedere un premio all'innovazione. Di conseguenza questi due fattori sono ora disciplinati separatamente.

Già oggi l'UFSP tiene conto dei costi di ricerca e di sviluppo nelle sue decisioni di ammissione di un preparato originale nell'ES, perché di regola per ogni nuova ammissione l'economicità di un preparato originale non viene valutata in base al paragone con un generico. Anche in futuro l'UFSP terrà conto

dei costi di ricerca e di sviluppo per i preparati originali. Nel caso in cui il titolare dell'omologazione presenti un nuovo preparato originale che si differenzia solo minimamente da un altro preparato originale (preparato precedente) o da un eventuale generico (p. es. solo lieve modifica della molecola della sostanza attiva senza influenzare l'efficacia o senza vantaggi in termini di efficacia, altra forma galenica, una cosiddetta innovazione fittizia), in futuro l'UFSP sarà autorizzato a prendere in considerazione anche i generici nella sua verifica dell'economicità. Ciò consente di garantire i possibili risparmi attraverso i generici e di evitare che i costi terapeutici restino a un livello elevato a causa di nuovi preparati originali solo lievemente modificati.

L'entità del premio all'innovazione dipende invece dal progresso terapeutico, ossia dai benefici terapeutici di un medicamento. Il premio all'innovazione sancisce il valore aggiunto di un medicamento rispetto a un altro che già figura nell'ES. Nelle istruzioni concernenti l'ES, l'UFSP stabilisce le categorie di beneficio terapeutico e i criteri per determinare l'entità del premio all'innovazione.

5. Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni

5.1 Riesame dell'efficacia e dell'idoneità (art. 65d cpv. 2 OAMal)

Nel riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni si parte dal presupposto che i medicinali da valutare siano ancora efficaci e idonei. Con la revisione, nell'OAMal si stabilisce in modo esplicito che nel caso in cui l'UFSP, sulla scorta di nuovi dati e fatti, dovesse giungere alla conclusione che sussistono dubbi sull'efficacia o idoneità di un medicamento o se la Commissione federale dei medicinali (CFM) richiede un relativo riesame, l'UFSP valuterà nel riesame delle condizioni di ammissione non solo l'economicità, ma anche l'efficacia e l'idoneità di un medicamento.

5.2 Anno del riesame (art. 65d cpv. 1 OAMal)

Finora, nel riesame delle condizioni di ammissione, i preparati originali venivano verificati ogni tre anni a partire dall'anno di ammissione della prima forma di commercio. I risultati di questo sistema sono stati insoddisfacenti. Mentre un medicamento veniva riesaminato già nel 2012 e il suo prezzo eventualmente modificato, un corrispondente preparato analogo si è potuto vendere ancora per uno o due anni a un prezzo più elevato perché sarebbe stato riesaminato solo nel 2013 o 2014. Per evitare simili situazioni, i medicinali con la stessa indicazione ora saranno riesaminati nello stesso anno e il riesame avverrà, quindi, in base al cosiddetto Index Therapeuticus (IT). Per tale motivo, l'UFSP suddividerà tutti i preparati originali, inclusi i loro generici e medicinali in co-marketing, in tre unità in funzione della loro appartenenza a un gruppo IT. Come in passato, ogni anno verrà verificato circa un terzo dei medicinali figuranti nell'ES. La seguente tabella mostra i gruppi IT dell'ES:

N. gruppo IT	Designazione gruppi IT
1	SISTEMA NERVOSO
2	CUORE E CIRCOLAZIONE
3	SISTEMA RESPIRATORIO
4	GASTROENTEROLOGIA
5	RENI E SOLUZIONI DI SOSTITUZIONE
6	SANGUE
7	METABOLISMO
8	MALATTIE INFETTIVE
9	GINECOLOGIA
10	DERMATOLOGIA
11	OFTALMOLOGIA
12	OTORINOLARINGOIATRIA
14	DIAGNOSTICA
15	ANTIDOTI

16	SCAMBIATORI CATIONICI
17	RADIONUCLIDI
51	SISTEMA NERVOSO MEDICINA COMPLEMENTARE
52	CUORE E CIRCOLAZIONE MEDICINA COMPLEMENTARE
54	GASTROENTEROLOGIA MEDICINA COMPLEMENTARE
55	RENI E SOLUZIONI DI SOSTITUZIONE MEDICINA COMPLEMENTARE
57	METABOLISMO MEDICINA COMPLEMENTARE
58	MALATTIE INFETTIVE MEDICINA COMPLEMENTARE
59	GINECOLOGIA MEDICINA COMPLEMENTARE
60	DERMATOLOGIA MEDICINA COMPLEMENTARE
62	OTORINOLARINGOIATRIA MEDICINA COMPLEMENTARE

Al fine di garantire che un preparato originale non venga verificato due volte in meno di due anni nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, sono previste le seguenti deroghe:

- Il primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni avviene al più presto nel secondo anno dopo l'ammissione nell'ES. Se il rispettivo gruppo IT di un preparato originale di nuova ammissione viene verificato entro 12 mesi dall'ammissione del preparato originale, quest'ultimo non viene verificato. Il prossimo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni avverrà solo tre anni dopo, salvo prescrizioni e condizioni speciali in materia di ammissione nell'ES o estensioni di indicazione.
- Qualora un preparato originale venga verificato sulla base di CPE e CTT nel quadro di un'estensione dell'indicazione o della modificazione della limitazione, il prossimo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni avverrà al più presto nel secondo anno successivo all'estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione. Se il rispettivo gruppo IT del preparato originale viene verificato prima, non verrà effettuato il riesame del preparato originale in questione. Il successivo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni avverrà solo tre anni dopo assieme a quello degli altri preparati originali dello stesso gruppo IT e, di conseguenza, al più tardi dopo quattro anni dall'ammissione di una nuova indicazione o limitazione (salvo altre verifiche ai sensi dell'art. 65a-65g OAMal).

5.3 Termini (art. 65d OAMal, art. 34d-34h OPre)

Finora, i titolari dell'omologazione dovevano comunicare all'UFSP i PFC degli Stati di riferimento entro il 31 maggio dell'anno del riesame mediante un'applicazione web fornita appositamente dall'UFSP. Dopo aver verificato i prezzi, effettuato eventualmente un CTT e scritto ai titolari dell'omologazione per concedere loro il diritto di essere sentiti, l'UFSP decideva, entro fine settembre, su una riduzione del prezzo con effetto al 1° novembre. Alla notifica della decisione, i titolari dell'omologazione disponevano di 30 giorni per interporre ricorso sulla riduzione del prezzo presso il Tribunale amministrativo federale. Questa procedura comportava però diverse difficoltà:

- una grande parte della corrispondenza mirante a garantire il diritto di essere sentiti si teneva nei mesi estivi, quando vi è la maggiore carenza di personale sia all'UFSP sia presso i titolari dell'omologazione;
- i nuovi prezzi, validi dal 1° novembre, venivano pubblicati a fine settembre, poco dopo l'invio delle decisioni, in modo che i grossisti e i fornitori di prestazioni avessero un mese di tempo per preparare e applicare le riduzioni di prezzo. Ciò obbligava l'UFSP a pubblicare i nuovi prezzi prima che passassero in giudicato. I grossisti e i fornitori di prestazioni avevano pertanto poco tempo per applicare le riduzioni di prezzo.

Per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, d'ora in poi sarà pertanto applicato il seguente scadenziario:

	Finora	Ora
Data di riferimento PFC esteri	1° aprile	1° gennaio
Notifica dei PFC esteri all'UFSP	31 maggio	15 febbraio
Decisione riduzione prezzi da parte dell'UFSP	fine settembre	fine maggio
Pubblicazione riduzione prezzi	fine settembre	1° luglio
Entrata in vigore nuovi prezzi	1° novembre	1° settembre

I titolari dell'omologazione hanno così 1,5 mesi di tempo per rilevare i PFC degli Stati di riferimento e comunicarli all'UFSP. In compenso, assieme ai grossisti e ai fornitori di prestazioni, hanno oltre due mesi di tempo per applicare le riduzioni di prezzo. Il tempo per il disbrigo presso l'UFSP resta praticamente immutato.

5.4 Confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 65d cpv. 5 OAMal)

Finora, se dallo svolgimento del CPE risultava che il preparato originale in Svizzera era troppo costoso, il suo prezzo veniva ridotto al livello di prezzo del CPE, con un margine di tolleranza. La differenza di prezzo tra il PFC finora praticato e il livello corrente del CPE può ora essere applicata come riduzione del prezzo solo nella misura dei due terzi. Pertanto, se il PFC della confezione con la maggiore cifra d'affari in Svizzera è superiore al prezzo di fabbrica per la consegna medio degli Stati di riferimento, viene calcolata la differenza di prezzo tra il PFC finora praticato e il livello corrente del CPE e applicata come riduzione del prezzo nella misura dei due terzi. Il metodo di determinazione del tasso di riduzione rilevante per il CPE si applica quindi anche quando parallelamente a un CPE viene eseguito un CTT. Nell'ambito del riesame delle disposizioni di ammissione ogni tre anni, in una verifica con CPE e CTT, il CPE e il risultante tasso di riduzione per il CPE vengono determinati come quando si svolge solo un CPE.

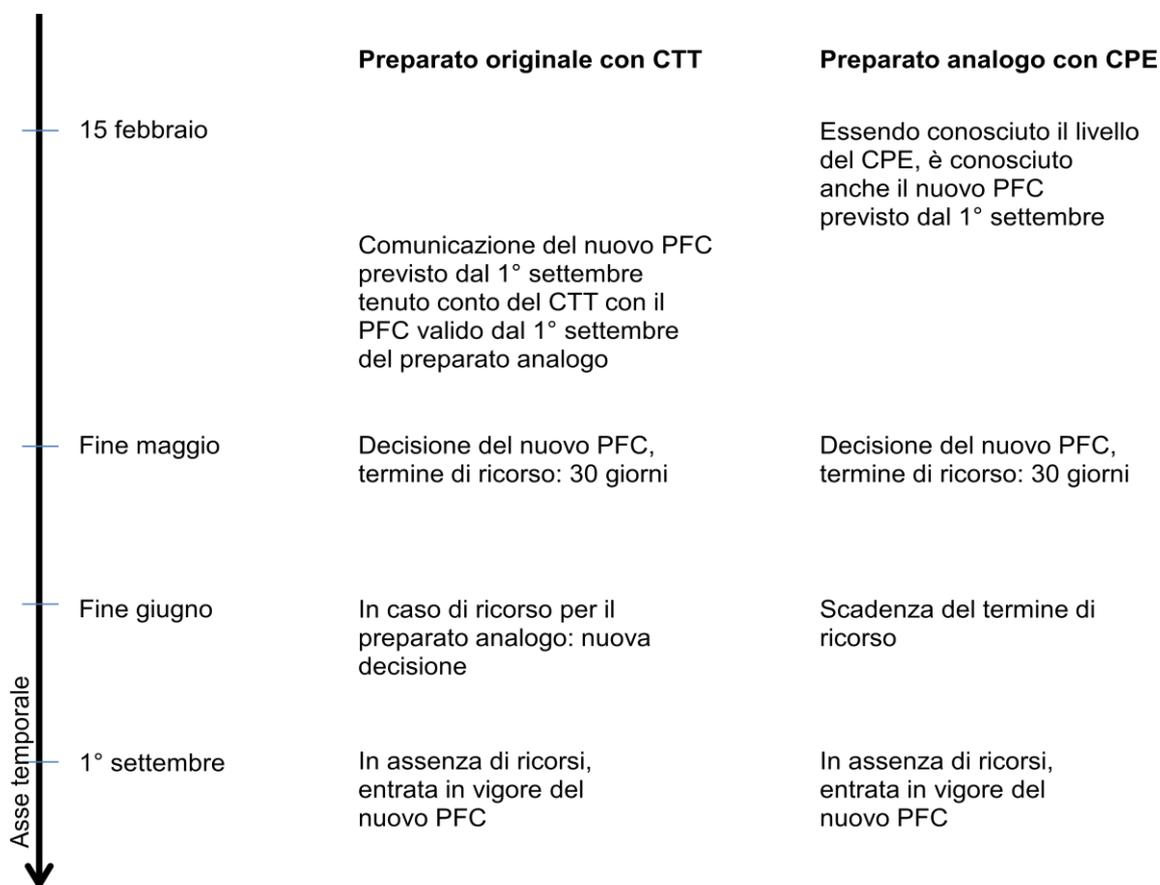
Con la nuova disposizione, inoltre, nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni non viene più accordato alcun margine di tolleranza, che poteva essere richiesto sin dalla concretizzazione delle disposizioni (art. 65d cpv. 1^{er} OAMal). A causa del forte apprezzamento registrato dal franco svizzero dal 2009 nei confronti dell'euro, ma anche della sterlina inglese e della corona danese, il margine di tolleranza ammontava nel 2010 e 2011 al tre per cento, mentre dal 2012 al 2014 è stato aumentato al cinque per cento. Considerata la nuova determinazione del tasso di riduzione e il fatto che nell'ambito dei riesami ogni tre anni condotti tra il 2012 e il 2014 si è potuto operare un ampio adeguamento dei prezzi elvetiche a quelli esteri, il margine di tolleranza viene soppresso. Inoltre, nei casi in cui dal CTT risulti un livello di prezzo superiore a quello del CPE è consentito un superamento del livello CPE di un determinato tasso percentuale (cfr. cap. II, n. 3.1). Il riesame resta unilaterale poiché, se il prezzo in vigore è inferiore al risultato del riesame, vengono applicate solo riduzioni di prezzo e non vengono concessi aumenti di prezzo automatici. I titolari dell'omologazione hanno facoltà di inoltrare una domanda motivata di aumento di prezzo se sono soddisfatti i rispettivi presupposti (cfr. cap. III, n. 1.13).

Con le nuove disposizioni si tiene conto del fatto che, di regola, nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni si svolge tuttora solo un CPE e che quindi non viene considerato il livello di prezzo in Svizzera determinato per mezzo del CTT. Svolgendo solo il CPE risultano in parte notevoli riduzioni del prezzo che potrebbero, in tal modo, essere leggermente compensate.

5.5 Confronto terapeutico trasversale (art. 65d cpv. 7 OAMal)

Se nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni l'UFSP svolge un CTT, è determinante il PFC di un preparato analogo in vigore il 1° settembre dell'anno del riesame. Se un preparato analogo subisce il riesame nello stesso anno e se in seguito allo svolgimento di un CPE per il medicamento in questione risulta probabilmente una riduzione di prezzo, nel corso della procedura l'UFSP comunica il nuovo livello di prezzo del preparato analogo al titolare dell'omologazione del pre-

parato originale da verificare mediante CTT. Questo sistema garantisce che il 1° settembre un preparato originale verificato mediante CTT non abbia un prezzo superiore al preparato analogo verificato mediante CPE. Nel caso in cui il titolare dell'omologazione del preparato analogo dovesse interporre ricorso contro la decisione dell'UFSP, l'UFSP deciderà tempestivamente una correzione del prezzo dei preparati originali che sono stati paragonati con questo medicamento nel quadro del CTT. La seguente tabella mostra uno schema della procedura:



5.6 Verifica dell'economicità dei generici (art. 34g OPre)

I generici sono considerati economici se nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni il loro prezzo è almeno inferiore del 10 o 20 per cento al prezzo del preparato originale praticato all'estero. Indipendentemente dal fatto che un preparato originale sia stato verificato con CPE e CTT o solo con CTT, i rispettivi generici vengono considerati economici se il loro prezzo è almeno del 10 o 20 per cento inferiore al PFC del preparato originale in vigore il 1° settembre dell'anno del riesame. Ciò consente di garantire un adeguamento del prezzo dei generici anche quando per esempio il preparato originale non è più in vendita negli Stati di riferimento. L'UFSP comunica ai titolari dell'omologazione di generici il livello dei prezzi praticati all'estero o il nuovo PFC del preparato originale.

5.7 Comunicazione dei PFC praticati all'estero e di ulteriori informazioni all'UFSP (art. 65d cpv. 6 OAMal, art. 34e cpv. 1-3 OPre)

Poiché i titolari dell'omologazione comunicano all'UFSP i PFC degli Stati di riferimento mediante un'applicazione web, solo in casi eccezionali essi devono presentare una documentazione integrativa. La redazione dell'OAMal e dell'OPre viene pertanto adeguata a questa realtà.

5.8 Diverse verifiche dei prezzi nello stesso anno civile (art. 66 OAMal)

Anche se un medicamento viene verificato nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, nello stesso anno civile potrebbero avvenire altre verifiche e riduzioni di prezzo (p. es. in seguito a un'estensione dell'indicazione o al riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza della protezione del brevetto). Le deroghe in materia sono disciplinate nell'OAMal e nell'OPre (cfr. cap. III, n. 1.10 e 2.8).

6. Limitazione da parte di Swissmedic dell'indicazione omologata (art. 65g OAMal)

Swissmedic può limitare l'indicazione di un medicamento sulla base di nuovi dati clinici relativi all'efficacia e alla sicurezza (p. es. limitazione a determinati gruppi di pazienti). Queste limitazioni possono interessare sia i preparati originali che i generici e i medicamentos in co-marketing. Finora le ripercussioni della limitazione di un'indicazione sull'ES non erano disciplinate. Le disposizioni delle ordinanze prevedevano solo un riesame delle condizioni di ammissione in caso di estensione dell'indicazione, nonché delle misure in materia di economicità poiché l'estensione di un'indicazione comporta un aumento della cifra d'affari.

Con le nuove disposizioni, l'UFSP può verificare le condizioni di ammissione di un preparato originale anche in caso di limitazione dell'indicazione, indipendentemente dal fatto che il medicamento sia stato ammesso nell'ES con una limitazione o meno. Spetta all'UFSP decidere se la notifica della limitazione dell'indicazione viene sottoposta alla CFM. Di regola è particolarmente importante per i medicamentos soggetti a limitazione che quest'ultima sia adeguata il più presto possibile all'indicazione omologata. In questo senso, i titolari dell'omologazione sono tenuti a comunicare tempestivamente all'UFSP qualsiasi modifica dell'omologazione da parte di Swissmedic.

Nel quadro di un'estensione dell'indicazione, oggi il titolare dell'omologazione può richiedere l'applicazione del cosiddetto modello della prevalenza. In questo caso accetta di rinunciare al 35 per cento della maggiore cifra d'affari che potrebbe generare in seguito all'estensione dell'indicazione. Viceversa, la limitazione di un'indicazione omologata provoca di solito un calo di utilizzo del medicamento e di conseguenza anche una riduzione del volume di mercato e quindi nessuna maggiorazione della cifra d'affari per questo medicamento. Nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione svolto in seguito alla limitazione di un'indicazione omologata, il medicamento deve essere pertanto considerato economico fino al prossimo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. Nell'ambito di tale riesame viene però effettuato accanto al CPE anche un CTT, in analogia all'applicazione del modello della prevalenza nel quadro di un'estensione dell'indicazione (art. 65f cpv. 2 in combinato disposto con l'art. 65d cpv. 3 lett. e OAMal). La limitazione dell'indicazione omologata non dà diritto a un aumento del prezzo.

Qualora venga decisa una nuova limitazione per un preparato originale, l'UFSP applicherà la stessa limitazione agli eventuali generici e medicamentos in co-marketing con la stessa sostanza attiva.

7. Scadenza del brevetto (art. 65e cpv. 2 OAMal)

Nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto si continuerà a effettuare solo un CPE, poiché questo livello di prezzo è determinante per la formazione del prezzo dei generici. Non si applica la disposizione di cui al capitolo II, numero 5.4. Alla scadenza del brevetto il prezzo di fabbrica per la consegna svizzero viene pertanto adeguato interamente al livello CPE.

8. Ulteriori modifiche

8.1 Oneri e condizioni (art. 65 cpv. 5 OAMal)

L'UFSP poteva già vincolare l'ammissione nell'ES a condizioni e oneri (art. 65 cpv. 5 OAMal). Le nuove disposizioni dell'OAMal vengono ora precisate conformemente alla prassi seguita finora, che si basa sulle disposizioni della LAMal, per permettere all'UFSP, in particolare in caso di dubbi in materia di efficacia, idoneità ed economicità, di ammettere un medicamento nell'ES solo per una durata limitata o di obbligare il titolare dell'omologazione a comunicare all'UFSP l'eventuale superamento di una cifra d'affari prestabilita.

8.2 Restituzione delle eccedenze all'istituzione comune LAMal (art. 67a OAMal, art. 37e OPre)

Finora, il titolare dell'omologazione poteva essere obbligato a restituire le eccedenze dei suoi ricavi, nel caso in cui, nel quadro del primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, il PFC fissato al momento dell'ammissione fosse superiore di almeno il tre per cento al PFC medio degli Stati di riferimento e se il titolare dell'omologazione avesse conseguito delle eccedenze di almeno 20 000 franchi svizzeri (art. 67 cpv. 2^{ter} OAMal). L'obbligo di restituzione delle eccedenze sussisteva anche quando la stima della maggiore cifra d'affari si rivelava troppo bassa nel quadro dell'applicazione del modello della prevalenza (art. 65f cpv. 2 OAMal). Con la revisione, l'UFSP invita sempre il titolare dell'omologazione a restituire le eccedenze risultanti da una stima errata della maggiore cifra d'affari nel quadro dell'applicazione del modello della prevalenza. I titolari dell'omologazione sono inoltre tenuti a restituire anche le eccedenze conseguite nell'ambito di una procedura di ricorso grazie all'effetto sospensivo del ricorso.

8.3 Cifra d'affari determinante per la valutazione dell'economicità dei generici (art. 65c OAMal)

L'articolo 65c capoverso 4 OAMal e l'articolo 37 OPre stabiliscono che i dati quadriennali sulla cifra d'affari dei preparati originali e dei loro medicinali in co-marketing devono essere comunicati sia dai titolari dell'omologazione dei generici in caso di una domanda di ammissione, sia dai titolari dell'omologazione dei preparati originali in occasione del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza della protezione del brevetto. Dall'introduzione nel 2009 delle nuove prescrizioni sulla verifica dell'economicità dei generici, si è constatato che alcuni titolari dell'omologazione di generici hanno difficoltà a rilevare i dati sulla cifra d'affari di un preparato originale e dei suoi eventuali medicinali in co-marketing sull'arco dei quattro anni che precedono la scadenza della protezione del brevetto, poiché i dati che ricevono automaticamente da un istituto indipendente si riferiscono a un periodo di tre anni. La rilevazione dei dati per un periodo di quattro anni può comportare quindi maggiori costi per i titolari dell'omologazione dei generici.

Al fine di evitare doppioni nella comunicazione dei dati sulle cifre d'affari, le nuove disposizioni prevedono che solo il titolare dell'omologazione del preparato originale è obbligato a fornire tali dati nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza della protezione del brevetto. I dati sulla cifra d'affari sono considerati ai fini della fissazione del prezzo dei generici. L'UFSP può richiedere ai titolari dell'omologazione dei generici i dati sulla cifra d'affari, quando il titolare dell'omologazione del preparato originale non dispone di dati al riguardo (p. es. perché non ha ancora presentato la documentazione ai fini del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza della protezione del brevetto o perché il brevetto è scaduto molto tempo prima). Vengono inoltre richiesti e presi in considerazione solo i dati sulla cifra d'affari per un periodo di tre anni precedente alla scadenza della protezione del brevetto. La riduzione da quattro a tre anni del periodo di rilevazione della cifra d'affari non dovrebbe influire sulla fissazione del prezzo dei generici, poiché la cifra d'affari di un preparato originale è di solito stabile negli ultimi anni precedenti la scadenza del brevetto.

8.4 Impiego di una terminologia omogenea nell'OAMal e nell'OPre

In tutti i nuovi articoli dell'OAMal e dell'OPre relativi all'ES sono sempre utilizzati i termini «confronto con i prezzi praticati all'estero» e «titolare dell'omologazione».

9. Ripercussioni finanziarie delle modifiche

Come indicato nell'introduzione (capitolo I), le presenti misure mirano a stabilizzare l'incremento dei costi dei preparati originali, senza tuttavia pregiudicare la competitività della Svizzera. Le misure sono state imposte proprio per raggiungere nel complesso questo obiettivo. L'obiettivo è di garantire che la quota dei costi dei medicinali sul totale dei costi dell'AOMS resti stabile. Non è però possibile valutare in dettaglio in quale misura un determinato provvedimento generi più o meno costi, visto che questi dipendono in modo determinante dai futuri medicinali, dai loro singoli prezzi e dalle cifre d'affari conseguite in Svizzera.

III. Parte speciale: commento alle singole disposizioni

1. Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102)

1.1 Confronti tra prezzi (art. 59b OAMal)

L'articolo 59b OAMal deve essere abrogato poiché già oggi l'UFSP pubblica sia il PFC sia il prezzo all'ingrosso di tutti i medicinali figuranti nell'ES e ciò consente di confrontare facilmente i prezzi. Inoltre, in base alle disposizioni del nuovo articolo 71 capoverso 2 OAMal, vengono pubblicate ulteriori informazioni.

1.2 Pubblicazione (art. 64 OAMal)

L'articolo 64 viene abrogato e il suo contenuto trasferito all'articolo 71, dato che questa disposizione disciplina un aspetto procedurale.

1.3 Condizioni generali di ammissione (art. 65 cpv. 4 e 5 OAMal)

Il capoverso 4 subisce una modifica redazionale in quanto «i titolari dell'omologazione dei preparati originali devono» sono sostituiti con «il titolare dell'omologazione di un preparato originale deve».

Il capoverso 5 lettera a, in applicazione dell'articolo 33 capoverso 3 LAMal e della prassi in vigore, stabilisce ora in modo esplicito che un medicinale può essere ammesso nell'ES per un periodo limitato, se in considerazione delle condizioni di ammissione sussistono dubbi soprattutto sull'efficacia e l'idoneità e quindi non è possibile procedere a un'ammissione definitiva. La condizione per un'ammissione limitata nel tempo è però che i dati clinici disponibili lascino sperare in una sufficiente efficacia. Il medicinale dovrà inoltre presentare un vantaggio rispetto ad altre terapie già esistenti oppure dovrà essere impiegato per un'indicazione per la quale non esiste ancora una terapia.

Secondo il capoverso 5 lettera b, l'UFSP può vincolare l'ammissione all'obbligo del titolare dell'omologazione di comunicare all'UFSP l'eventuale superamento con il medicinale di una cifra d'affari prestabilita su un determinato periodo di tempo. Ciò avviene quando non è possibile effettuare un CTT, o lo è solo in parte. Soprattutto nei casi in cui non è possibile conoscere con precisione la durata della terapia o il numero dei pazienti, i costi per l'AOMS potrebbero essere più elevati di quanto supposto al momento dell'ammissione. La fissazione di un obbligo di comunicazione permette di garantire che l'AOMS non debba accollarsi costi nettamente più elevati di quanto previsto al momento dell'ammissione del medicinale. In seguito a tale comunicazione, l'UFSP può rivalutare l'economicità del medicinale e se necessario decidere una riduzione di prezzo.

1.4 Valutazione dell'economicità in generale (art. 65b OAMal)

Il capoverso 1 resta invariato.

Secondo il capoverso 2, l'economicità è valutata come finora in base al confronto con i prezzi praticati negli Stati di riferimento (confronto con i prezzi praticati all'estero) nonché il prezzo e l'efficacia di altri medicinali (analogamente all'art. 34 cpv. 2 lett. b e c OAMal vigente). Con le nuove modifiche il termine «confronto con i prezzi praticati all'estero» sarà utilizzato in tutte le disposizioni relative al CPE. In precedenza ricorrevano varie espressioni, come «prezzi praticati all'estero».

Il capoverso 3 vigente è abrogato. Se un preparato originale non è venduto in nessuno Stato di riferimento, non è possibile effettuare un CPE. Il caso in cui «il confronto con i Paesi di riferimento è impossibile o possibile solo in parte causa assenza di omologazione nei medesimi» non si verifica mai. Poiché, in seguito alle modifiche, l'articolo 65d OAMal e l'articolo 65b OAMal prevedono, il primo per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni e il secondo per tutte le verifiche

dell'economicità, prescrizioni inequivocabili sulla procedura in caso di CPE incompleto, il disciplinamento vigente di natura generale diventa superfluo.

Il nuovo capoverso 3 stabilisce che il CPE si basa sui PFC praticati negli Stati di riferimento. In alcuni Stati di riferimento, come Danimarca, Finlandia, Gran Bretagna, Paesi Bassi e Svezia, i PFC non sono però pubblicamente accessibili. In questi Paesi vengono tuttavia pubblicati i prezzi di costo per le farmacie o i prezzi all'ingrosso, che comprendono i margini dei grossisti. Pertanto già oggi per i prezzi della Gran Bretagna viene applicata una deduzione del 12,5 per cento². L'ordinanza disciplina ora che se il titolare dell'omologazione non comunica i PFC praticati in questi Stati di riferimento e i PFC non sono pubblicamente accessibili, per il CPE è considerato il prezzo di costo per le farmacie o il prezzo all'ingrosso, al netto dei margini medi concessi ai grossisti. L'ammontare dei margini applicabili è stabilito dal dipartimento in base ai margini medi noti (cfr. cap. III, n. 2.6).

Nel singolo caso, i margini effettivi dei grossisti possono differire dai margini pubblicati. Se il titolare dell'omologazione è in grado di dimostrarlo, sono considerati i margini effettivi. La procedura corrisponde alla prassi seguita finora dall'UFSP per determinare il PFC in Gran Bretagna. Per la determinazione del prezzo di fabbrica per la consegna vanno sempre stabilite deduzioni. Nel prezzo di fabbrica per la consegna sono compresi tutti i costi fino alla consegna franco magazzino, ma non la parte propria alla distribuzione del titolare dell'omologazione.

L'inclusione dei costi di ricerca e di sviluppo nonché la concessione di un premio all'innovazione sono ora disciplinati ai capoversi 6 e 7 e non più al capoverso 4. Il nuovo capoverso 4 tiene conto del fatto che in alcuni Paesi esistono sconti dei fabbricanti stabiliti in modo vincolante, che devono essere concessi dai titolari dell'omologazione. Finora tali sconti non venivano presi in considerazione nel CPE, anche se erano pubblicamente noti. Il capoverso 4 prevede ora la deduzione di tali sconti dai PFC praticati all'estero. Questa modifica intende garantire che per il calcolo del livello medio dei prezzi praticati all'estero vengano utilizzati solo i prezzi di produzione effettivi o i PFC. Se tale sconto non venisse dedotto nell'ambito di un CPE, il PFC preso in considerazione sarebbe più elevato di quello effettivamente praticato. Gli sconti accordati in alcuni Paesi dai titolari dell'omologazione in virtù di un accordo o di un contratto non pubblico, seguiranno a non poter essere presi in considerazione, poiché non sono noti pubblicamente né reperibili, nella maggior parte dei casi, per le succursali in Svizzera.

Finora le disposizioni d'ordinanza non specificavano espressamente la ponderazione del CPE e del CTT. Inoltre benché l'articolo 35 capoverso 1 OPre stabilisse che non doveva essere superato il PFC medio praticato negli Stati di riferimento, mancava una disposizione che indicasse chiaramente quando fosse possibile derogare a tale principio. Il capoverso 5 disciplina pertanto la ponderazione del CPE e del CTT.

Il CPE viene quindi preso in considerazione con una ponderazione di due terzi e il CTT con una ponderazione di un terzo. Se il secondo è superiore al primo, questo può essere superato del 5 per cento al massimo. Se si tratta di medicinali che rivestono una grande importanza per le cure mediche e per i quali il CPE può essere eseguito solo con meno di tre Stati di riferimento si deroga al limite massimo del 5 per cento.

Il capoverso 6 stabilisce che per principio i costi di ricerca e di sviluppo sono considerati nella valutazione dell'economicità di un preparato originale. Se tuttavia un nuovo preparato originale si basa su una modifica minima di un preparato originale già iscritto, di cui magari nell'ES figurano già generici (p. es. leggero adeguamento della molecola della sostanza attiva allo scopo di ottenere nuovamente un brevetto per il nuovo preparato originale) e non è possibile dimostrare alcun progresso terapeutico per tale preparato originale, in futuro l'UFSP non farà più un confronto solo con i preparati originali, ma potrà prendere in considerazione anche i generici.

Se il medicamento comporta un progresso terapeutico, il prezzo terrà conto di un premio all'innovazione (cpv. 7). Come indicato nella parte generale al numero 4, il premio all'innovazione non è legato ai costi di ricerca e di sviluppo e viene quindi ora disciplinato in un capoverso separato.

² Istruzioni concernenti l'ES del 1° settembre 2011, stato: 1° marzo 2013, pag. 53 (E 1.6) della versione tedesca, <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=it> (solo in tedesco e francese).

1.5 Verifica dell'economicità dei generici (art. 65c cpv. 2, 3 e 4 OAMal)

Nel capoverso 2 lettere a-e, il periodo di quattro anni viene sostituito con tre anni, poiché nella pratica si è rivelato spesso difficile ottenere da un istituto indipendente (art. 65c cpv. 4) i dati sulla cifra d'affari su un periodo di quattro anni (cfr. cap. II, n. 8.4).

In virtù del nuovo capoverso 4, la domanda di ammissione di un generico nell'ES non dovrà più contenere, per ogni singolo caso, l'indicazione del volume di mercato svizzero basata sui dati delle cifre d'affari di un istituto indipendente. Di solito, l'UFSP dispone già dei dati sulla cifra d'affari nella documentazione del preparato originale fornita per il riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto e l'UFSP ha accesso ai dati di un istituto indipendente per controllare i dati che sono stati inoltrati. I titolari dell'omologazione non devono pertanto presentare ulteriori documenti per i generici. In determinati casi, l'UFSP potrà comunque richiedere i dati sulla cifra d'affari anche in futuro, per esempio quando non dispone di documenti sul preparato originale. I titolari dell'omologazione di generici avranno anche in futuro la responsabilità di procurarsi i dati sul volume di mercato prima di presentare la domanda di ammissione per poter richiedere un prezzo economico. Non è prevista la comunicazione dei dati sulla cifra d'affari.

1.6 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni (art. 65d OAMal)

Il ritmo di verifica ogni tre anni viene mantenuto; anche in futuro, ogni anno sarà esaminato circa un terzo dei medicinali dell'ES. Il capoverso 1 è completato in modo tale che il ritmo del riesame sia determinato dal gruppo terapeutico in cui è classificato il medicamento (p. es. medicinali oncologici) (cfr. spiegazioni sul gruppo terapeutico al cap. II, n. 5.2). In questo modo, i medicinali paragonabili sono riesaminati contemporaneamente. L'UFSP suddivide i gruppi terapeutici in tre unità di proporzioni paragonabili. Ogni anno viene riesaminata una di queste unità.

Il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni ha essenzialmente il compito di verificare l'economicità. I criteri dell'efficacia e dell'idoneità sono considerati soddisfatti se non sono subentrati cambiamenti rispetto all'ultimo riesame³. Non da ultimo ai sensi dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal, si introduce al capoverso 2 la possibilità per l'UFSP di verificare in qualsiasi momento, oltre all'economicità, anche l'efficacia e l'idoneità di un medicamento. L'UFSP può svolgere questa verifica di sua iniziativa o su richiesta della CFM, se nuovi dati o informazioni mettono in questione l'efficacia e l'idoneità. Le disposizioni del capoverso 2 vigente sono trasferite ai capoversi 4 e 5.

Il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni darà maggiore peso al CTT. I casi in cui viene eseguito un CTT sono ora disciplinati al capoverso 3 invece del capoverso 1^{bis}. Finora il CTT era infatti previsto solo quando un preparato originale non era in vendita negli Stati di riferimento o quando dall'ultimo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni era risultata una riduzione del prezzo secondo l'articolo 65f capoverso 2 primo periodo. In tutti gli altri casi (anche quando un preparato originale era commercializzato in un solo Stato di riferimento), l'UFSP svolgeva solo il CPE.

Il capoverso 3 lettera a stabilisce, come il capoverso 1^{bis} lettera a vigente, che va eseguito un CTT quando non è possibile effettuare un CPE. Se un medicamento è in vendita in pochi Stati di riferimento, il CPE che ne risulta potrebbe essere troppo poco attendibile. Per evitare questa situazione e ottenere un CPE più rappresentativo, il calcolo potrà basarsi esclusivamente sul CPE solo se il medicamento è commercializzato in almeno tre Stati di riferimento. In caso contrario, oltre al CPE viene eseguito anche un CTT (cpv. 3 lett. b). Al capoverso 3 lettera c è disciplinata anche un'altra deroga: un CTT viene eseguito anche quando il medicamento riveste una grande importanza per le cure mediche, constatata già al momento dell'ammissione nell'ES. Nella disposizione transitoria dell'OAMal è quindi stabilito che la disposizione in questione si applica solo per ammissioni di preparati originali nell'elenco delle specialità a partire dall'entrata in vigore della presente modifica (cpv. 4 delle disposizioni transitorie dell'OAMal). È eseguito un CTT anche dopo un riesame in seguito a un'estensione dell'indicazione o a una modificazione della limitazione secondo l'articolo 65f capoverso 2 primo periodo (cpv. 3 lett. d). Il capoverso 3 lettera e prevede inoltre un CTT anche quando è stato già svolto

³ Istruzioni concernenti l'ES del 1° settembre 2011, stato 1° marzo 2013, pag. 53 (E.1.5) della versione tedesca. <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=it> (disponibile solo in francese e tedesco).

un riesame secondo l'articolo 65g OAMal (limitazione dell'indicazione). Il nuovo capoverso 6 contiene il capoverso 3 vigente.

Il capoverso 2 vigente è suddiviso nei due nuovi capoversi 4 e 5. Secondo il capoverso 4, il CPE si basa sulla confezione con la maggiore cifra d'affari. Conformemente alla prassi dell'UFSP, di norma il CTT si basa invece sulla confezione e sul dosaggio minimi, come per l'iscrizione di un medicamento nell'ES. Il capoverso 5 modificato stabilisce che la data per la decisione dell'UFSP sia anticipata al 1° settembre. Ciò per evitare che le comunicazioni precedenti alla decisione cadano nei mesi estivi e che l'UFSP pubblichi i nuovi prezzi prima che questi passino in giudicato. I titolari dell'omologazione, i grossisti e i fornitori delle prestazioni disporranno inoltre di più tempo per applicare le riduzioni di prezzo.

Il capoverso 6 corrisponde al capoverso 3 vigente ed è stato rivisto nel senso di un chiarimento e un adeguamento alla prassi in vigore. Il titolare dell'omologazione potrà limitarsi a comunicare all'UFSP tutte le informazioni richieste, senza dovergli necessariamente inviare i documenti.

Anche i capoversi 7 e 8 sono stati adeguati alla prassi e stabiliscono che l'UFSP comunica agli altri titolari dell'omologazione i prezzi previsti per gli altri medicinali dal 1° settembre. Questo è necessario quando deve essere eseguito un confronto con altri medicinali che devono essere verificati contemporaneamente (cpv. 7) e per i generici (cpv. 8). L'UFSP comunica di solito ai titolari dell'omologazione dei generici il livello medio dei prezzi all'estero del preparato originale. Se per il preparato originale viene effettuato (anche) un CTT, per il generico è rilevante il PFC del preparato originale in vigore dal 1° settembre (cfr. cap. III, n. 2.11). In questo caso, l'UFSP notifica ai titolari dell'omologazione dei generici il livello dei prezzi del preparato originale.

1.7 Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto (art. 65e OAMal)

Il capoverso 1 rimane invariato.

Per verificare l'economicità di un medicamento nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto, anche in futuro ci si avvarrà solo del CPE. Per i generici, in virtù dell'articolo 65c capoverso 3 OAMal, è rilevante solo il livello medio dei prezzi all'estero. Se in occasione del riesame alla scadenza del brevetto, venisse eseguito per un preparato originale anche un CTT oltre al CPE, si potrebbe discriminare, a seconda dei casi, o il generico o il preparato originale. Di conseguenza, il capoverso 2 OAMal stabilisce che l'economicità è valutata esclusivamente in base al confronto con l'estero.

In seguito alle modifiche del capoverso 2, il capoverso 2 vigente è spostato al capoverso 3 e il capoverso 3 vigente al capoverso 4.

1.8 Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione (art. 65f OAMal)

Il capoverso 1 deve essere concretizzato per specificare che la modificazione della limitazione prevista all'articolo 65f OAMal è una modifica risultante dall'estensione dell'indicazione. Ciò a differenza delle modificazioni delle limitazioni che possono risultare dall'articolo 65g OAMal (limitazione dell'indicazione).

Il capoverso 2 rimane invariato.

L'articolo 67a OAMal (cfr. cap. III, n. 1.14) disciplina la restituzione delle eccedenze. Il nuovo articolo contiene anche prescrizioni sulla restituzione delle eccedenze in applicazione del modello della prevalenza, secondo l'articolo 65f capoverso 2 primo periodo OAMal. Non è quindi più necessario menzionare la restituzione delle eccedenze nel capoverso 3.

In base al capoverso 4 la verifica dell'economicità a seguito di un'estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione avviene mediante un CPE o un CTT secondo l'articolo 65b, a meno che il titolare dell'omologazione non richieda l'applicazione del modello della prevalenza. Si tratta di una concretizzazione a livello di ordinanza della prassi finora seguita dall'UFSP.

Al capoverso 5 è ora disciplinato esplicitamente che il titolare dell'omologazione deve presentare all'UFSP qualsiasi modifica dell'indicazione di un preparato originale rilasciata dall'Istituto. A prescindere dal fatto che un medicamento sia limitato o meno, l'UFSP può richiedere al titolare dell'omologazione di presentare i documenti per il riesame delle condizioni di ammissione. A tale sco-

po, l'UFSP verifica se la nuova indicazione viene rimborsata dall'AOMS. Ammette la nuova indicazione nell'ES in particolare se sono adempiute le condizioni di ammissione di cui al capoverso 1 o se è riconosciuta una necessità medica ai sensi dell'articolo 70 OAMal.

Se le condizioni di ammissione non sono adempiute, in virtù del capoverso 6 l'UFSP può limitare un medicamento finora non limitato all'indicazione rimborsata vigente. Ciò si applica anche al caso di cui al capoverso 5, in base al quale l'UFSP decide che per una nuova indicazione non devono essere presentati documenti e le condizioni di ammissione non devono essere verificate, poiché l'indicazione non deve essere rimborsata dall'AOMS (p. es. indicazioni «life style»).

1.9 Limitazione dell'indicazione (art. 65g OAMal)

L'Istituto (Swissmedic) può limitare un'indicazione omologata se dispone di nuovi dati sull'efficacia e la sicurezza del medicamento. Finora non era disciplinato esplicitamente cosa avvenisse in questi casi per i medicamenti figuranti nell'ES (cfr. cap. II, n. 6).

In analogia all'articolo 65f OAMal, i capoversi 1 e 3 stabiliscono che si debba procedere allo stesso modo per la limitazione dell'indicazione. Fissa inoltre l'onere per il titolare dell'omologazione di comunicare all'UFSP entro 30 giorni un'eventuale limitazione dell'indicazione da parte di Swissmedic, presentando i relativi documenti entro 90 giorni. L'UFSP ha ora la possibilità di adeguare immediatamente la limitazione nell'elenco delle specialità, per evitare che essa sia temporaneamente più ampia dell'indicazione stessa. Contemporaneamente, se necessario, l'UFSP può verificare le condizioni di ammissione.

Di solito, la limitazione dell'indicazione omologata provoca un calo delle vendite del medicamento e quindi della cifra d'affari del titolare dell'omologazione, visto che il medicamento viene limitato a un gruppo determinato di pazienti. Per l'AOMS non risultano pertanto dei costi supplementari (a differenza di un'estensione dell'indicazione). Il capoverso 2 stabilisce quindi che il preparato originale, i suoi generici o medicamenti in co-marketing continuano a essere considerati economici (sono interessati dalla limitazione dell'indicazione omologata tutti i medicamenti con la stessa sostanza attiva e indicazione), se l'UFSP *non* verifica l'adempimento delle condizioni di ammissione secondo il capoverso 1. In occasione del successivo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, come per l'estensione dell'indicazione per la quale viene applicato il modello della prevalenza, ci si baserà non solo sul CPE ma anche sul CTT (art. 65d cpv. 1^{bis} lett. e OAMal, cfr. cap. III, n. 1.6). Anche se la limitazione dell'indicazione omologata conduce a una riduzione della cifra d'affari, non comporta un diritto automatico all'aumento del prezzo. Per un eventuale incremento del prezzo devono essere soddisfatti i criteri previsti all'articolo 67 capoverso 2 OAMal.

Il dipartimento ha la facoltà di stabilire quali documenti debbano essere presentati (cpv. 3). La notifica di una limitazione dell'indicazione omologata deve avvenire tempestivamente, entro 30 giorni dalla limitazione stessa, poiché soprattutto per i medicamenti che figurano nell'ES con una limitazione, che fra l'altro corrisponde all'indicazione omologata, è necessaria una rapida rettifica dell'ES. Solo così è possibile evitare che la limitazione dell'ES implichi un impiego più ampio dell'informazione professionale. In linea di massima è sempre determinante l'informazione professionale approvata da Swissmedic.

Come sopra illustrato, la disposizione è rilevante in particolare per i medicamenti corredati di una limitazione nell'ES. Per questi medicamenti è assolutamente necessario rettificare la limitazione. Il nuovo articolo 65g OAMal disciplina il riesame delle condizioni di ammissione in seguito a una limitazione dell'indicazione omologata per i medicamenti con o senza limitazione. Ciò consente di garantire una parità di trattamento e di non discriminare i medicamenti con limitazione.

1.10 Indipendenza dei riesami del prezzo (art. 66 OAMal)

L'articolo 66 OAMal viene adeguato alla prassi in vigore. Poiché i riesami previsti agli articoli 65a-65g OAMal avvengono indipendentemente gli uni dagli altri, può succedere che l'UFSP decida più riduzioni di prezzo in un breve lasso di tempo o nello stesso anno civile.

1.11 Riesame intermedio (art. 66a OAMal)

Parallelamente all'articolo 68 capoverso 1 OAMal, secondo cui un medicamento è radiato dall'ES se non adempie più tutte le condizioni d'ammissione, il nuovo articolo 66a OAMal stabilisce che l'UFSP può riesaminare in qualsiasi momento le condizioni di ammissione. Questa disposizione garantisce la possibilità di eseguire un riesame delle condizioni di ammissione non solo nell'ambito del riesame secondo l'articolo 65d OAMal e di conseguenza non solo ogni tre anni. L'UFSP può dunque procedere a un riesame ogni qualvolta vi sia ragione di ritenere che un medicamento non adempia più i criteri EIE, per esempio sulla base di nuove scoperte scientifiche (nel quadro di studi clinici).

1.12 Medicamenti in co-marketing e generici (art. 66b OAMal)

La modifica dell'indicazione in seguito all'estensione dell'indicazione secondo l'articolo 65f OAMal o in seguito a una limitazione dell'indicazione secondo l'articolo 65g OAMal interessa di solito anche i generici e medicamenti in co-marketing, poiché sono omologati per la stessa indicazione del preparato originale. Le indicazioni del preparato originale possono però essere diverse da quelle dei generici, se il preparato originale gode ancora della protezione per il primo richiedente o della protezione del brevetto per una determinata indicazione. La limitazione viene quindi modificata anche per i rispettivi medicamenti in co-marketing e generici. A questo scopo l'articolo 66b OAMal è completato con un secondo capoverso.

1.13 Domanda di aumento dei prezzi (art. 67 cpv. 2 OAMal)

Al capoverso 2 lettera c è ora disciplinata esplicitamente la considerazione del CPE e del CTT nella valutazione di una domanda di aumento dei prezzi, conformemente alla prassi finora seguita dall'UFSP. Un aumento dei prezzi è concesso se il PFC vigente non supera né il CPE né il CTT. In tal modo, in caso di differenze di prezzo all'estero non sarà possibile richiedere aumenti di prezzo superiori al livello di prezzo del preparato di confronto con la stessa indicazione per i medicamenti da tempo ammessi nell'ES.

1.14 Restituzione delle eccedenze (art. 67a OAMal)

Nel quadro dell'attuazione delle presenti e precedenti modifiche dell'ordinanza si sono aggiunte nuove circostanze che richiedono la restituzione delle eccedenze. Per disciplinare la restituzione delle eccedenze è stato quindi introdotto un nuovo articolo 67a OAMal, mentre l'articolo 67 capoverso 2^{ter} è stato abrogato e il suo contenuto spostato all'articolo 67a OAMal.

Il nuovo capoverso 1 contiene l'articolo 67 capoverso 2^{ter} OAMal vigente e subisce solo modifiche redazionali in quanto i «titolari dell'omologazione» sono sostituiti da «il titolare dell'omologazione».

Nelle sue sentenze del 20 dicembre 2012 (9C-958-959/2012, 9C-986-988/2012), il Tribunale federale ha stabilito che il ricorso contro una decisione in materia di riduzione del prezzo da parte dell'UFSP debba avere effetto sospensivo. Ciò per consentire che nel caso in cui il titolare dell'omologazione perda il ricorso, esso possa restituire all'istituzione comune le eccedenze conseguite grazie al prezzo più elevato praticato durante la procedura di ricorso. Il nuovo capoverso 2 lettera a crea una base giuridica in base alla quale in caso di conferma di una decisione dell'UFSP da parte dell'autorità di ricorso il titolare dell'omologazione è obbligato a restituire all'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal le eccedenze conseguite indebitamente durante una procedura di ricorso con effetto sospensivo. Il capoverso 2 lettera b disciplina inoltre il caso in cui il titolare dell'omologazione deve restituire le eccedenze risultanti da una stima imprecisa della maggiore cifra d'affari come previsto all'articolo 65f capoverso 2 primo periodo OAMal.

In tutto il capoverso 2 non viene più utilizzata la forma potestativa e l'UFSP deciderà sempre la restituzione delle eccedenze nei casi indicati.

1.15 Radiazione (art. 68 cpv. 1 lett. d, f e g OAMal)

Le modifiche del capoverso 1 lettera d sono esclusivamente redazionali e riguardano solo la versione tedesca.

Il capoverso 1 lettera f stabilisce che un medicamento è radiato dall'ES se il titolare dell'omologazione si rifiuta di presentare all'UFSP i documenti necessari ai riesami di cui agli articoli 65d-65g OAMal.

Esso comprende altresì il motivo della radiazione finora previsto alla lettera *f*, ossia la violazione dell'obbligo di notificazione di cui all'articolo 65*f* capoverso 4 OAMal.

Il capoverso 1 lettera *g* rimanda al nuovo articolo 67*a* OAMal invece dell'articolo 67 capoverso 2^{ter} OAMal: di conseguenza, in tutti i casi in cui è decisa una restituzione delle eccedenze se il titolare dell'omologazione non adempie a tale obbligo scatta la radiazione del medicamento.

1.16 Ammissione senza domanda (art. 70 OAMal)

In questo capoverso viene apportata innanzitutto una modifica redazionale: le parole «il fabbricante o l'importatore non ne ha domandato» sono sostituite dalle parole «il titolare dell'omologazione non ha presentato una domanda d'iscrizione». Le parole «che rivela una grande importanza terapeutica» sono sostituite da «se rivestono una grande importanza per le cure ». Per una nuova indicazione ammessa dall'Istituto si applicano le stesse regole dell'ammissione di un medicamento. Altre indicazioni possono essere ammesse nell'ES senza una domanda alle stesse condizioni di un medicamento. Tale modifica è stata introdotta soprattutto a causa delle nuove disposizioni sull'estensione dell'indicazione e sulla modificazione della limitazione (cfr. cap. III, n. 1.8). Mediante l'articolo 70 OAMal si vuole pertanto fare in modo che i pazienti svizzeri abbiano accesso alle migliori cure mediche possibili.

1.17 Tasse (art. 70*b* e allegato OAMal)

L'articolo 70*b* corrisponde all'articolo 71 OAMal vigente.

Con le modifiche d'ordinanza varate dal Consiglio federale l'8 maggio 2013 con effetto dal 1° giugno 2013 e 1° gennaio 2014 sono già state aumentate le tasse per l'iscrizione nell'ES. Inizialmente era previsto di introdurre un ulteriore aumento con effetto dal 1° gennaio 2015, ma vi si è rinunciato per rispetto ai titolari delle autorizzazioni. Va tuttavia notato che, oltre alle misure già varate, anche le presenti modifiche del sistema di formazione del prezzo comporteranno ulteriore dispendio aggiuntivo per l'unità competente dell'UFSP, segnatamente a causa del più frequente svolgimento del CTT e della valutazione del beneficio. Andranno pertanto aumentate le risorse di personale. I costi aggiuntivi saranno compensati mediante aumenti delle tasse in ragione delle eventuali agevolazioni per i titolari dell'omologazione derivanti da queste misure. Gli aumenti interessano generalmente medicinali protetti da brevetto, poiché sono soprattutto questi ultimi a comportare un maggior dispendio per l'UFSP. Solo le tasse annue per ciascuna confezione compresa nell'ES (+25%, da 30 a 40 fr.) si applicano anche per i medicinali non più protetti da brevetto.

1.18 Pubblicazioni (art. 71 OAMal)

L'articolo 64 OAMal vigente è trasferito all'articolo 71 OAMal (cfr. cap. III, n. 1.2).

Visto il nuovo capoverso 6, il rimando alla pubblicazione in forma elettronica al capoverso 1 non è più necessario.

Il nuovo capoverso 2 stabilisce che l'UFSP pubblichi anche le basi per valutare l'efficacia e l'idoneità del medicamento, il confronto con il prezzo di altri medicinali e il premio all'innovazione. Il capoverso 3 stabilisce che l'UFSP comunichi anche se un medicamento è iscritto nell'ES solo per un periodo limitato (art. 65 cpv. 5 OAMal, cfr. cap. III, n. 1.3). Se una decisione dell'UFSP viene impugnata mediante ricorso, secondo il nuovo capoverso 4 l'UFSP può pubblicare il nome del medicamento in questione. Secondo il capoverso 5, al momento del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto l'UFSP pubblica i prezzi di fabbrica per la consegna del preparato originale risultanti dal confronto dei prezzi praticati all'estero. Finora questa disposizione era disciplinata all'articolo 37 OPre. Il capoverso 6 disciplina in modo unitario che le pubblicazioni di cui ai capoversi 1-5 sono effettuate in forma elettronica su Internet.

Queste modifiche consentono di soddisfare l'esigenza d'informazione del pubblico e di garantire una maggiore trasparenza.

1.19 Disposizioni transitorie della modifica del ... 2015

Secondo il capoverso 1 il primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni si svolge nel 2016. A determinate condizioni, infatti, con il passaggio dall'attuale sistema di riesame in base all'anno di ammissione al riesame secondo i gruppi terapeutici, i medicinali riesaminati nel 2014 lo saranno nuovamente nel 2016. È opportuno rinunciare al riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni nel 2015, poiché altrimenti detti medicinali vi verrebbero nuovamente sottoposti già nel 2015. Il ritmo del riesame ogni tre anni di cui all'articolo 65*d* capoverso 1 OAMal viene pertanto determinato partendo dal 2016.

Conformemente al capoverso 2, tutte le nuove disposizioni si applicano anche alle domande che al momento dell'entrata in vigore della presente modifica erano ancora pendenti presso l'UFSP o la cui decisione non era ancora passata in giudicato. Le nuove disposizioni si applicano quindi anche ai procedimenti in corso e interessano i riesami per l'ammissione nell'ES, alla scadenza di un brevetto, nel quadro di un'estensione dell'indicazione e di una modificazione della limitazione o limitazione dell'indicazione.

Il capoverso 3 stabilisce che l'articolo 71 capoversi 2-4 OAMal si applica solo per domande e ricorsi oggetto di una decisione emanata dall'UFSP dopo il 1° giugno 2015.

Il capoverso 4 stabilisce che l'articolo 65*d* capoverso 3 lettera c OAMal si applica solo a preparati originali ammessi nell'ES dopo il 1° giugno 2015.

Il capoverso 5 stabilisce, pertanto, che la restituzione delle eccedenze per i medicinali che sono stati ammessi nell'elenco delle specialità prima del 1° giugno 2015 e che fino ad allora non sono stati riesaminati conformemente all'articolo 65*d* è valutata in occasione del successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 67 capoverso 2^{ter} nel suo tenore previgente fino al 31 maggio 2015.

2. Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31)

2.1 Ingresso

La presente revisione rende necessarie alcune modifiche nell'ingresso dell'OPre. Il rimando all'articolo 71 capoverso 4 OAMal va sostituito con un rimando agli articoli 65*b* capoverso 3, 65*f* capoverso 5, 65*g* capoverso 3 e 70*a*. È inoltre aggiunto l'articolo 104*a* ed è stralciato l'articolo 105 capoverso 1^{bis}.

2.2 Procedura di ammissione per domande ES (art. 31-31*b* OPre)

Lo svolgimento della procedura di ammissione viene disciplinato in modo univoco. A tale scopo è stato modificato l'attuale articolo 31 OPre e introdotto l'articolo 31*b* OPre. L'articolo 31 disciplina la procedura con e senza la consultazione della CFM rispettivamente al capoverso 1 e al capoverso 2. La procedura di ammissione accelerata è tuttora regolamentata all'articolo 31*a*, mentre le norme sulla durata della procedura di ammissione sono fissate nel nuovo articolo 31*b*.

Con la nuova struttura dell'articolo 31 OPre si vuole fornire un quadro più chiaro delle singole procedure di valutazione dei criteri di ammissione. Conformemente alla metodologia HTA (Health Technology Assessment, valutazione della tecnologia sanitaria) si effettua la suddivisione in singole fasi procedurali (assessment, appraisal and decision, valutazione terapeutica, valutazione in termini di salute pubblica e decisione politica). La ripartizione dei compiti tra l'UFSP e la CFM è, come finora, la seguente: assessment (UFSP), appraisal (CFM), decision (UFSP).

Secondo l'articolo 31 capoverso 3 lettere a-e vigente, la CFM classificava i medicinali in categorie. Tale classificazione da un lato rappresentava una valutazione del beneficio e, dall'altro, serviva per giudicare l'economicità. Al capoverso 4 viene introdotta una descrizione del ruolo della CFM. Quest'ultima emette una raccomandazione in merito all'adempimento delle singole condizioni di ammissione. È previsto che la CFM emetta la propria raccomandazione sulla scorta dei dati relativi a efficacia, valore terapeutico ed economicità elaborati dall'UFSP nell'assessment e in merito alla valutazione del beneficio presentata dall'UFSP.

Per la valutazione del beneficio è stato elaborato, in collaborazione con medici di fiducia, assicuratori malattie e associazioni dell'industria farmaceutica, un modello che in futuro servirà per determinare,

sulla base di precisi criteri, il maggior beneficio di un medicamento rispetto alla terapia standard. Secondo tale valutazione potrà essere deciso un eventuale premio all'innovazione per un medicamento. Trattandosi di un sistema ad autoapprendimento, la regolamentazione concernente la valutazione del beneficio e la concessione del premio all'innovazione è regolamentata, in un primo momento, a livello di istruzioni concernenti l'ES. Le condizioni per la concessione di un premio all'innovazione sono ora regolamentate a livello di istruzioni.

La ripartizione dei compiti tra UFSP e CFM e la valutazione del beneficio come base per la concessione di un eventuale premio all'innovazione adempiono le richieste del CdG-S.

Il 1° giugno 2013 il Consiglio federale ha inoltre deciso alcune misure volte ad accelerare la procedura di ammissione nell'ES. Sulla scia di questo processo accelerato, l'UFSP ha adeguato la procedura di ammissione. Dal 1° gennaio 2014 l'UFSP ha due settimane supplementari, prima della seduta della CFM, per valutare le domande ed elaborare delle schede da presentare alla CFM. Il termine tra la seduta della CFM e l'invio della comunicazione dell'UFSP è stato ridotto di due settimane, cosicché la procedura ordinaria dura complessivamente 18 settimane, come in precedenza. L'UFSP avrà due settimane in più di tempo anche per la procedura di ammissione accelerata: a questo scopo, le domande sottoposte in procedura accelerata dovranno essere presentate all'UFSP 30 invece di 20 giorni prima della seduta della CFM. Senza questa modifica, l'UFSP e i membri della CFM non hanno abbastanza tempo per valutare debitamente le domande. Può pertanto succedere che i membri della CFM non riescano a sottoporre all'UFSP una raccomandazione esaustiva e debbano nuovamente trattare la domanda in una seduta successiva, rischiando eventualmente di mettere in forse il raggiungimento dell'obiettivo dell'accelerazione del processo di ammissione dei medicinali nell'ES.

2.3 Valore terapeutico (art. 33 cpv. 2 OPre)

La versione tedesca dell'articolo 33 capoverso 2 OPre recita: «Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen». Il pronome «Es» nella versione tedesca si riferisce all'UFSP, cioè è l'UFSP che può esigere ulteriori documenti. Nella versione italiana, invece, l'articolo 33 capoverso 2 secondo periodo OPre recita: «Swissmedic può esigere ulteriori documenti». L'articolo 33 capoverso 2 secondo periodo OPre subisce pertanto una correzione redazionale nella versione italiana, sostituendo Swissmedic con UFSP.

2.4 Economicità (art. 34 OPre)

Singole disposizioni dell'articolo 34 OPre vigente sono ora disciplinate a livello dell'OAMal. L'articolo 65b capoverso 2 OAMal (cfr. cap. III, n. 1.4) stabilisce che l'economicità è valutata in base a un CPE e a un CTT. L'esecuzione del CPE è disciplinata a sua volta negli articoli 34a-34c OPre (cfr. cap. III, n. 2.6). L'articolo 34 OPre non contiene quindi più disposizioni relative al CPE.

Il capoverso 1 disciplina il confronto con altri medicinali (CTT). Il capoverso 1 lettere a e b corrispondono al capoverso 2 lettere b e c vigente.

Al capoverso 2 si stabilisce che per domande di ammissione di nuove forme galeniche, grandezze d'imballaggio o dosaggi di medicinali già ammessi nell'elenco delle specialità, l'economicità viene valutata esclusivamente in base al confronto con le forme galeniche, le grandezze d'imballaggio e i dosaggi che già figurano nell'ES, all'interno dell'indicazione esistente. Finora, per queste domande l'economicità veniva calcolata in base al CPE e al CTT. Ciò può comportare uno squilibrio del rapporto di prezzo all'interno della gamma, che può invece essere evitato svolgendo il riesame solo sulla base del CTT.

Il capoverso 3 disciplina la durata della concessione di un premio all'innovazione. Come finora è possibile concedere un premio all'innovazione per una durata massima di 15 anni. Le condizioni per la concessione di un premio all'innovazione sono riportate nelle istruzioni concernenti l'ES (cfr. cap. II, n. 4). Considerato che i costi di ricerca e di sviluppo non hanno fundamentalmente alcun rapporto con i progressi di un medicamento e con la possibilità di concedere un premio all'innovazione, non sono menzionati al capoverso 3.

2.5 Confronto con i prezzi praticati all'estero: Stati di riferimento e oggetto del confronto (art. 34a OPre)

Il nuovo articolo 34a OPre designa gli Stati di riferimento e i relativi medicinali da prendere in considerazione per il CPE.

Già l'articolo 35 capoverso 1 OPre vigente prevedeva che per il CPE fossero presi in considerazione Stati con strutture economiche comparabili nel settore farmaceutico. Tale principio conserva la sua validità ed è ribadito al capoverso 1. L'essenziale è che negli Stati di riferimento considerati siano pubblicamente accessibili i PFC o eventualmente i prezzi di costo per le farmacie o i prezzi all'ingrosso. Nell'ambito del confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 65b OAMal) finora l'economicità di un medicinale era valutata con i sei Stati di riferimento Germania, Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Francia e Austria (art. 35 cpv. 2 OPre). Il paniere degli Stati di riferimento è ora ampliato per includere Belgio, Finlandia e Svezia, allo scopo di aumentare la rappresentatività del CPE, soprattutto quando i prezzi di alcuni Stati di riferimento non sono (ancora) accessibili per mancanza di disponibilità sul mercato. Anche in futuro sarà inoltre possibile il confronto con altri Stati, a condizione che siano pubblicamente noti i PFC, i prezzi di costo per le farmacie o i prezzi all'ingrosso praticati.

Con il capoverso 2 ora è stabilito a livello di ordinanza che il CPE va eseguito con il medicinale identico, indipendentemente dalla denominazione del medicinale, dal titolare dell'omologazione e dal rimborso nello Stato di riferimento, nonché dal fatto che il titolare svizzero dell'omologazione possa influenzare il PFC nello Stato di riferimento. Una disposizione analoga è già contenuta nelle istruzioni concernenti l'ES⁴. Per medicinali identici si intendono i preparati originali con la stessa sostanza attiva (cfr. art. 64a cpv. 1 OAMal) e la stessa forma galenica.

Il capoverso 3 introduce una nuova disposizione secondo la quale le differenze di indicazioni tra la Svizzera e gli Stati di riferimento non influiscono sulla presa in considerazione del PFC praticato nello Stato di riferimento. Senza una tale disposizione, il titolare dell'omologazione potrebbe far valere in Svizzera un PFC superiore al livello dei prezzi praticati all'estero se negli Stati di riferimento fosse prevista un'applicazione più ampia del medicinale. In compenso si rinuncia a prendere in considerazione il CPE solo in misura limitata, se l'indicazione è più ampia in Svizzera. Questa norma corrisponde alla prassi finora seguita dall'UFSP.

2.6 Confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 34b OPre)

Poiché negli Stati di riferimento Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Finlandia e Svezia non esistono PFC pubblicamente accessibili, all'articolo 34b capoverso 1 OAMal sono fissati i margini dei grossisti applicabili secondo l'articolo 65b capoverso 3 OAMal, i quali sono dedotti dal rispettivo prezzo di costo per le farmacie o dal prezzo all'ingrosso praticato negli Stati di riferimento. I margini dei grossisti fissati si basano sull'analisi relativa ai margini medi dei grossisti nei Paesi interessati commissionata dall'UFSP (cfr. cap. II, n. 2.1). Nei Paesi Bassi e in Danimarca il margine dei grossisti ammonta al 6,5 per cento, in Finlandia al 3 per cento e in Svezia al 2,7 per cento del prezzo di costo per le farmacie, in Gran Bretagna al 12,5 per cento del prezzo all'ingrosso. Finora, per la Gran Bretagna, l'UFSP prendeva già in considerazione il prezzo all'ingrosso, da cui deduceva il 12,5 per cento di margine dei grossisti.

Il capoverso 2 concretizza e fissa l'articolo 65b capoverso 4 OAMal stabilendo che gli sconti vincolanti dei fabbricanti stabiliti in Germania, del 7 per cento sui preparati originali e del 16 per cento sui generici e sui preparati originali la cui protezione del brevetto è scaduta, vengono dedotti dal PFC praticato nel Paese. Finora non è noto nessun altro Paese che impone ai fabbricanti di concedere sconti stabiliti per legge.

Al capoverso 3 si concretizzano ulteriormente i capoversi 3 e 4 dell'articolo 65b OAMal. Se il titolare dell'omologazione è in grado di dimostrare che il margine effettivo dei grossisti diverge da quelli di cui all'articolo 34b capoverso 1 lettere a-e OAMal, si prende in considerazione il margine effettivo. Lo

⁴ Istruzioni concernenti l'ES del 1° settembre 2011, stato al 1° marzo 2013, pag. 39 (C.3.1) e pag. 40 (C.3.5) della versione tedesca, <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=it> (disponibile solo in tedesco e francese).

stesso vale per gli sconti vincolanti dei fabbricanti stabiliti in Germania, considerato che non sempre vengono applicati. L'onere della prova spetta ai titolari dell'omologazione. Quale prova deve essere presentata una conferma del titolare dell'omologazione nello Stato di riferimento. Questa procedura corrisponde alla prassi già in uso all'UFSP per la determinazione del PFC in Gran Bretagna. L'UFSP può tuttavia richiedere altri documenti, come ricevute e contratti. I margini dei grossisti devono essere dedotti in ogni caso; la distribuzione diretta non è un motivo esonerante. I margini dei grossisti fissati dal DFI corrispondono a una media dei rispettivi Paesi. Si può pertanto partire dal presupposto che nella maggior parte dei casi debbano essere dedotti almeno tali valori. Come già spiegato al capitolo II, numero 2.2, la distribuzione diretta di un medicamento in uno Stato di riferimento non dà più diritto al titolare dell'omologazione di indicare un prezzo di fabbrica per la consegna più elevato.

2.7 Confronto con i prezzi praticati all'estero: calcolo e comunicazione dei prezzi di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento (art. 34c OPre)

Il capoverso 1 corrisponde essenzialmente all'articolo 35 capoverso 3 OPre vigente. Il secondo periodo è adeguato in base alle esperienze raccolte finora nell'attuazione pratica del CPE. Il titolare dell'omologazione non calcola il PFC estero in base ai regolamenti di autorità o di federazioni, bensì riceve i PFC dalle rispettive società di distribuzione degli Stati di riferimento. Secondo la disposizione vigente, un'autorità o una federazione conferma solo di rado i PFC degli Stati di riferimento. In genere a farlo è una persona con diritto di firma della società estera di distribuzione, responsabile dell'esattezza delle indicazioni. Finora, nei controlli dei PFC esteri, l'UFSP ha constatato che le indicazioni dei titolari delle omologazioni erano in prevalenza corrette. Pertanto d'ora in poi s'intende rinunciare a tali indicazioni nell'OPre. Poiché i PFC devono essere pubblicamente accessibili, l'UFSP ha la possibilità in qualsiasi momento di controllare i dati dei titolari delle omologazioni. Se il titolare dell'omologazione in Svizzera non può produrre alcuna conferma del titolare dell'omologazione di uno Stato di riferimento, può anche presentare una conferma di un'autorità o di una federazione. Nei limiti del possibile il titolare dell'omologazione dovrebbe comunicare il PFC praticato negli Stati di riferimento. Se ciò non è possibile, può anche comunicare il prezzo di costo per le farmacie (per la Danimarca, i Paesi Bassi, la Finlandia e la Svezia) o il prezzo all'ingrosso (per la Gran Bretagna).

Il capoverso 1 stabilisce inoltre che l'UFSP rende note le fonti di informazione consultate se il PFC, il prezzo di costo per le farmacie o il prezzo all'ingrosso non possono essere stabiliti in modo inequivocabile o il titolare dell'omologazione si rifiuta di rendere noti i PFC praticati negli Stati di riferimento. L'UFSP renderà note le fonti nelle istruzioni concernenti l'ES.

Il capoverso 2 corrisponde all'ultimo periodo dell'articolo 35 capoverso 3 OAMal vigente.

2.8 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: oggetto del riesame dell'economicità (art. 34d OPre)

L'articolo 35b OPre vigente è suddiviso in cinque articoli distinti (art. 34d-34h OPre).

Il ritmo di verifica ogni tre anni viene mantenuto; anche in futuro, ogni anno sarà esaminato circa un terzo dei medicinali dell'ES. Di conseguenza, al capoverso 1 è ripresa la disposizione dell'articolo 35b capoverso 1 OPre vigente, secondo la quale le condizioni di ammissione dei preparati originali sono riesaminate una volta ogni anno civile. I preparati originali appartenenti allo stesso gruppo terapeutico dell'ES sono riesaminati contemporaneamente. Come già previsto all'articolo 65d capoverso 1 OAMal, l'UFSP suddivide i gruppi terapeutici in tre grandi unità di proporzioni paragonabili. Ogni anno viene esaminata una di queste unità.

Il capoverso 2 disciplina i casi in cui è possibile rinunciare a un riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. Conformemente alle disposizioni del vigente articolo 35b capoverso 2 OAMal, l'articolo 34d capoverso 2 lettera a prevede che i preparati originali sottoposti recentemente a un riesame del prezzo secondo l'articolo 65f capoverso 2 secondo periodo OAMal siano esclusi dal riesame secondo il capoverso 1. Il capoverso 2 precisa inoltre che tali preparati originali sono sottoposti a riesame non prima del secondo anno dopo l'ultimo riesame. Con la fissazione di un intervallo temporale di almeno un anno, un preparato originale viene riesaminato al più tardi quattro anni dopo l'ultimo riesame. Per esempio, se per un medicamento il riesame è previsto nel 2016, ma le condizioni di ammissione sono riesaminate nel 2015 in seguito a un'estensione dell'indicazione, la nuova disposizione permette di rinunciare al riesame del 2016 e il successivo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni è

eseguito nel 2019, a meno che nel frattempo non vi sia un riesame con un'eventuale riduzione del prezzo, che consenta una nuova deroga. Se poco dopo il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, queste ultime vengono di nuovo verificate a seguito di un'estensione dell'indicazione secondo l'articolo 65*f* capoverso 2 secondo periodo OAMal, il riesame ogni tre anni deve essere eseguito come previsto tenendo conto dell'articolo 66 OAMal (cfr. cap. III, n. 1.10).

Poiché il ritmo del riesame non è più determinato dall'anno di ammissione, bensì dall'attribuzione a un gruppo IT, è possibile che un preparato originale debba essere riesaminato poco dopo l'ammissione nell'ES nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. Anche per questi casi è prevista una deroga, che è disciplinata al capoverso 2 lettera b: se il 1° gennaio dell'anno del riesame un preparato originale ammesso di recente è iscritto nell'ES da meno di 13 mesi, le condizioni di ammissione non vengono verificate. Il riesame è eseguito di solito tre anni più tardi, assieme agli altri preparati originali dello stesso gruppo IT, e quindi al più tardi quattro anni dopo l'ammissione nell'ES.

2.9 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 34e OPre)

Poiché la data in cui l'UFSP comunica le riduzioni dei prezzi è anticipata al 1° settembre dell'anno del riesame (articolo 65*d* capoverso 5 OAMal, cfr. cap. II, n. 5.3 e cap. III, n. 1.6), l'articolo 34e capoverso 1 OPre prevede che siano resi noti i PFC degli Stati di riferimento in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame e che i titolari dell'omologazione inoltrino all'UFSP i PFC esteri entro il 15 febbraio. Sulla scia dell'adeguamento all'attuale prassi, secondo la quale il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP tutte le informazioni necessarie ma invia i documenti solo su richiesta (articolo 65*d* capoverso 6 OAMal, cfr. cap. III, n. 1.6), si prevede che il titolare dell'omologazione comunichi all'UFSP i PFC praticati negli Stati di riferimento ed eventuali informazioni aggiornate sul preparato originale. Per comunicare i PFC esteri e le informazioni supplementari è disponibile un'applicazione web.

Il capoverso 2 elenca i documenti che il titolare dell'omologazione deve inviare all'UFSP su richiesta di quest'ultimo. L'articolo 35*b* capoverso 4 OPre vigente prevede che il titolare dell'omologazione presenti all'UFSP i PFC confermati da una persona con diritto di firma «della rappresentanza competente per il titolare dell'omologazione». Poiché l'espressione «rappresentanza competente per il titolare dell'omologazione» non copre tutti i casi di cui all'articolo 34c capoverso 1 OPre (cfr. cap. III, n. 2.6), il capoverso 2 lettera a stabilisce che siano presentati i PFC «confermati da una persona con diritto di firma all'estero, un'autorità o una federazione». Analogamente al capoverso 1, anche nel capoverso 2 lettera a la data del 1° aprile è sostituita dal 1° gennaio. Il capoverso 2 lettera b corrisponde all'articolo 35*b* capoverso 4 lettera b OPre vigente.

Il capoverso 3 corrisponde all'articolo 35*b* capoverso 5 OPre vigente; esso rimanda quindi all'articolo 34e capoverso 1 OPre.

Il capoverso 4 corrisponde all'articolo 35*b* capoverso 8 OPre vigente.

2.10 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con altri medicinali (art. 34f OPre)

L'articolo 34f OPre concretizza l'esecuzione del CTT nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

Nella versione vigente, i prezzi determinanti ai fini del CPE sono quelli praticati il 1° aprile negli Stati di riferimento (cfr. art. 35*b* cpv. 4 lett. a OPre), ma manca una disposizione corrispondente per il CTT. Il capoverso 1 chiarisce pertanto che, se viene eseguito un confronto con altri medicinali, occorre basarsi sui PFC in vigore il 1° settembre dell'anno del riesame. In questo modo s'intende garantire, conformemente alla prassi seguita finora dall'UFSP, che per il CTT e un'eventuale riduzione dei prezzi al 1° settembre (cfr. art. 65*d* cpv. 5 OAMal) non si prendano come base dei prezzi che a loro volta hanno subito una riduzione e che non sono più validi il 1° settembre.

Secondo il capoverso 2 devono essere presi a confronto i medicinali che al momento dell'esame figurano nell'elenco delle specialità e sono paragonabili per indicazione o effetto terapeutico. Questa disposizione permette di eseguire un paragone anche con i medicinali che al momento dell'ammissione nell'ES non erano stati presi in considerazione, per esempio perché non figuravano ancora nell'ES.

Il capoverso 3 precisa le modalità pratiche del CTT nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. A differenza del CPE, il CTT non si basa sulla confezione con la maggiore cifra d'affari, bensì di norma sulla confezione più piccola con il dosaggio minore (sia per il preparato da esaminare sia per quello di confronto). Ciò corrisponde alla prassi seguita per l'iscrizione di un nuovo medicamento nell'ES ed è opportuno eseguire il CTT nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione secondo le stesse modalità come per l'iscrizione nell'ES, anche e soprattutto perché le condizioni di prezzo tra i singoli imballaggi e dosaggi dei medicinali confrontati possono variare e ciò può portare a distorsioni del confronto, poiché di norma la confezione con la maggiore cifra d'affari è quella più grande. Può capitare che in un caso concreto il confronto basato sulla confezione più piccola non sia adeguato, ad esempio se per almeno uno dei medicinali inclusi nel confronto il dosaggio più basso è necessario solo per la titolazione verso l'alto all'inizio della terapia. Per questo motivo, il capoverso 3 prevede che di norma il confronto si basi sulla confezione più piccola e sul dosaggio minore. Questo disciplinamento corrisponde alla prassi seguita finora dall'UFSP.

2.11 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici (art. 34g OPre)

Finora il riesame dell'economicità dei generici nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni era disciplinato all'articolo 35b capoverso 10 OPre. L'articolo 34g OPre si basa pertanto su questo capoverso.

Il capoverso 1 corrisponde sostanzialmente all'articolo 35b capoverso 10 OPre. Anche qui, tuttavia, la data del 1° aprile è sostituita con il 1° gennaio perché d'ora in poi saranno determinanti i PFC esteri in vigore il 1° gennaio.

Al capoverso 1 lettera a si stabilisce che la differenza di prezzo dev'essere del 10 per cento se il volume di mercato del preparato originale e dei suoi medicinali in co-marketing e generici non supera nei tre anni precedenti al 1° gennaio dell'anno del riesame 4 milioni di franchi in media all'anno. I generici che non soddisfano tali condizioni devono avere una differenza del 20 per cento (cpv. 1 lett. b). Ciò consente di tenere maggiormente conto della situazione dell'approvvigionamento di medicinali con bassa cifra d'affari.

L'articolo 34g OPre stabilisce sostanzialmente che i generici sono considerati economici se il loro PFC è inferiore del 10 o 20 per cento al PFC dei rispettivi preparati originali all'estero. Nei casi previsti dall'articolo 65d capoverso 3 lettera a OAMal, cioè quando invece di un CPE viene eseguito in via eccezionale un CTT, la valutazione dell'economicità dei generici si basa esclusivamente sul PFC risultante dal CTT e non sul CPE. Per tale motivo, il capoverso 2 specifica che per i generici è determinante anche un PFC risultante dal paragone con altri medicinali. Sono così contemplati anche i casi in cui, secondo l'articolo 65d capoverso 3 lettere b-e OAMal, sono stati eseguiti un CPE e un CTT. In questo modo si assicura la parità di trattamento tra preparati originali e generici.

2.12 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: entità e data della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna (art. 34h OPre)

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 35b capoverso 6 OPre vigente e riprende la disposizione secondo cui il tasso di riduzione calcolato è applicato a tutte le forme di commercio della medesima sostanza attiva. In base alle disposizioni dell'articolo 65d capoverso 3 OAMal e dell'articolo 34f OPre non è più menzionato il confronto con i prezzi degli Stati di riferimento in base alla confezione con la maggiore cifra d'affari, poiché parallelamente o al posto del CPE può essere eseguito anche un CTT, che porta a una riduzione di prezzo applicabile a tutte le forme di commercio.

Il capoverso 2 stabilisce che le riduzioni di prezzo sono ora decise con effetto dal 1° settembre dell'anno del riesame (art. 65d cpv. 5 OAMal, cfr. cap. III, n. 1.6).

2.13 Paragone con il prezzo praticato all'estero (art. 35 OPre abrogato)

Siccome le disposizioni relative al CPE vigenti in base all'articolo 35 OPre sono trasferite agli articoli 34a-34c OPre, l'articolo 35 OPre è abrogato.

2.14 Parte propria alla distribuzione (art. 35a OPre abrogato)

Nell'OAMal le disposizioni sono disposte nel seguente ordine: definizioni, condizioni di ammissione, efficacia, economicità, vari riesami delle condizioni di ammissione, prezzi, restituzione delle eccedenze. L'OPre viene ora adeguata a questo ordine: il contenuto dell'articolo 35a OPre è pertanto trasferito all'articolo 38 OPre, affinché questo disciplinamento concernente i prezzi segua le disposizioni concernenti i vari riesami delle condizioni di ammissione (art. 36, 37, 37b e 37d OPre) anche a livello dell'OPre. Di conseguenza l'articolo 35a OPre è abrogato.

2.15 Riesame triennale delle condizioni di ammissione (art. 35b OPre abrogato)

Come già rilevato (cfr. cap. III, n. 2.8), l'articolo 35b OPre è sostituito dagli articoli 34d-34h OPre. Di conseguenza l'articolo 35b OPre è abrogato.

2.16 Restituzione delle eccedenze (art. 35c OPre abrogato)

Sempre per unificare l'ordine delle disposizioni nell'OAMal e nell'OPre, la restituzione delle eccedenze è disciplinata all'articolo 37e OPre invece che all'articolo 35c OPre. L'articolo 35c OPre è pertanto abrogato.

2.17 Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto (art. 37 OPre)

In seguito alla modifica dell'articolo 65c capoverso 2 OAMal, secondo il quale l'economicità di un generico è valutata solo in base alle cifre d'affari realizzate negli ultimi tre anni (cfr. cap. III, n. 1.5), occorre adeguare anche la disposizione concernente la presentazione dei documenti nell'ambito del riesame alla scadenza del brevetto: i titolari dell'omologazione di preparati originali devono presentare solo le cifre d'affari realizzate negli ultimi tre anni.

La disposizione secondo cui alla scadenza del brevetto è pubblicato il livello dei prezzi praticati all'estero dei preparati originali figura ora all'articolo 71 capoverso 5 OAMal, trattandosi di una pubblicazione (cfr. cap. III, n. 1.18). È quindi superflua una menzione all'articolo 37 OPre.

All'articolo 37 OPre sono inoltre apportate modifiche redazionali: l'espressione «confronto con i prezzi praticati all'estero» sostituisce ovunque «prezzi medi in vigore negli Stati di riferimento».

2.18 Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione (art. 37a OPre)

Il capoverso 1 della disposizione stabilisce esplicitamente che i documenti di cui alle lettere a-d devono essere presentati indipendentemente dall'eventuale limitazione del preparato originale. Questa disposizione garantisce che, in applicazione dell'articolo 69 capoverso 2 OAMal, l'UFSP possa esaminare la remunerazione di ogni estensione dell'indicazione, a prescindere dal fatto che un medicamento sia già limitato sulla base di altre indicazioni valutate precedentemente. Il titolare dell'omologazione deve notificare all'UFSP qualsiasi estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione.

Il capoverso 2 vigente definisce i documenti da presentare in caso di domanda di modificazione o soppressione della limitazione.

In primo luogo occorre distinguere se il titolare dell'omologazione presenta i documenti in seguito a un'estensione dell'indicazione perché è tenuto a farlo secondo l'articolo 65f capoverso 5 OAMal o se chiede un'estensione dell'indicazione, una modificazione o la soppressione della limitazione. In secondo luogo può capitare che sia richiesta una modificazione o soppressione della limitazione senza che l'omologazione di Swissmedic sia cambiata. La nuova formulazione del capoverso 2 tiene conto anche di questa eventualità.

Siccome devono essere presentati tutti i documenti di cui all'articolo 30a OPre, al capoverso 2 è sufficiente un rimando all'articolo 30a OPre senza precisare i capoversi di questo articolo.

Il capoverso 3 è completato conformemente alla prassi seguita finora dall'UFSP. Le domande di modificazione della limitazione o le notifiche di estensioni dell'indicazione sono sempre sottoposte alla CFM. Per le nuove indicazioni occorre procedere all'esame delle condizioni di ammissione (efficacia,

valore terapeutico, economicità) come per i nuovi medicinali. Per valutare l'economicità si applicano le disposizioni particolari di cui all'articolo 65f capoverso 2 OAMal.

2.19 Limitazione dell'indicazione (art. 37b OPre)

Il capoverso 1 elenca i documenti da presentare all'UFSP per un riesame in seguito a una limitazione dell'indicazione omologata (art. 65g cpv. 3 OAMal, cfr. cap. III, n. 1.9). In linea di massima occorre presentare gli stessi documenti come per un'estensione dell'indicazione (art. 37a OPre). Bisogna tuttavia tener conto del fatto che nel caso di una limitazione dell'indicazione omologata non esistono di solito nuovi studi clinici come per un'estensione dell'indicazione e che nell'ambito di questo riesame il medicamento continua a essere considerato economico fino al prossimo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. Per questo motivo, accanto ai documenti di omologazione rilasciati da Swissmedic, non vengono richiesti i documenti secondo l'articolo 30a capoverso 1, bensì i documenti contenenti informazioni e dati clinici, utilizzati da Swissmedic come base per la modificazione dell'indicazione.

Il capoverso 2 lascia un margine di discrezionalità all'UFSP, che può decidere se inoltrare alla CFM una notifica di limitazione dell'indicazione omologata. Poiché i titolari dell'omologazione sono tenuti a comunicare immediatamente la limitazione dell'indicazione, l'UFSP deve poter decidere rapidamente sull'adeguamento dell'ES. Ciò vale segnatamente per i medicinali inseriti nell'ES con una limitazione che corrisponde all'indicazione omologata (cfr. spiegazioni al cap. III, n. 1.9). In questi casi l'UFSP decide anche senza una raccomandazione della CFM se il criterio dell'efficacia è soddisfatto nonostante l'indicazione limitata e se la limitazione dell'indicazione non influisce sul valore terapeutico.

2.20 Portata e momento del riesame (art. 37d cpv. 2 OPre)

Poiché l'anno di ammissione non è più determinante per il ritmo del riesame (cfr. cap. II, n. 5.2) né per gli altri riesami di cui agli articoli 37-37b OPre, la disposizione di cui all'articolo 37d capoverso 2 OPre vigente risulta superflua.

2.21 Restituzione delle eccedenze (art. 37e OPre)

L'articolo 35c OPre vigente è trasferito all'articolo 37e OPre (cfr. cap. III, n. 2.17). Inoltre nell'ambito delle attuali e precedenti modifiche dell'ordinanza sono emerse nuove circostanze che prevedono una restituzione delle eccedenze. Di conseguenza anche l'articolo 37e OPre deve essere adeguato rispetto all'articolo 35c OPre vigente.

Il capoverso 1 disciplina il momento in cui l'UFSP esamina l'eventuale conseguimento di eccedenze. La lettera a corrisponde all'articolo 35c capoverso 1 OPre vigente, la lettera b si riferisce all'articolo 65 capoverso 5 lettera b OAMal (cfr. cap. III, n. 1.3), la lettera c all'articolo 67a capoverso 2 lettera b OAMal (cfr. cap. III, n. 1.17).

Il capoverso 2 rimanda all'articolo 67a OAMal e non più all'articolo 67 capoverso 2^{ter}, perché l'articolo 67 capoverso 2^{ter} vigente è integrato nel nuovo articolo 67a OAMal (cfr. cap. III, n. 1.13 e 1.14). Soprattutto nel quadro di un riesame secondo l'articolo 65f capoverso 2 primo periodo OAMal può succedere che tale misura non riguardi tutte le forme di commercio. Per questo motivo il capoverso 2 specifica che sono incluse solo le forme di commercio interessate.

Il capoverso 3 viene adeguato per indicare come è effettuato il calcolo delle eccedenze nell'ambito del riesame di cui al capoverso 1 lettera a (primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni) e del capoverso 1 lettera b (al termine di una procedura di ricorso in cui è stata confermata la decisione dell'UFSP). La determinazione delle eccedenze tiene conto del PFC in entrambi i casi.

Il capoverso 4 disciplina la procedura per il calcolo delle eccedenze nell'ambito della verifica di cui al capoverso 1 lettera c (riesame dopo un'estensione dell'indicazione). A questo scopo il numero delle confezioni effettivamente vendute è paragonato con il numero delle confezioni che il titolare dell'omologazione ha stimato nell'ambito del riesame di cui all'articolo 65f OAMal e la differenza risultante viene moltiplicata per il PFC delle confezioni prima della riduzione del prezzo in seguito all'estensione dell'indicazione o alla modificazione della limitazione. Prendendo come riferimento il

numero delle confezioni vendute e i PFC prima della riduzione del prezzo è possibile calcolare nello stesso modo la differenza della maggiore cifra d'affari effettiva rispetto a quella stimata e la maggiore cifra d'affari prevista al momento dell'estensione dell'indicazione e della modificazione della limitazione; questo metodo consente inoltre di quantificare con esattezza le eccedenze. Inoltre, un'eventuale riduzione del prezzo intervenuta tra l'estensione dell'indicazione o la modificazione della limitazione e il riesame della restituzione delle eccedenze non ha alcun influsso sulla determinazione e l'eventuale restituzione delle eccedenze. Il titolare risponde della sua stima al momento dell'estensione dell'indicazione o della modificazione della limitazione. Poiché l'articolo 65*f* capoverso 2 primo periodo OAMal prevede che il titolare dell'omologazione possa rinunciare al 35 per cento della maggiore cifra d'affari, anche le eccedenze da restituire ammontano al 35 per cento della differenza calcolata della maggiore cifra d'affari.

Il capoverso 5 corrisponde all'articolo 35*c* capoverso 4 OPre vigente e deve essere precisato in modo da poter essere riferito solo all'esame secondo il capoverso 1 lettera a.

Il capoverso 6 corrisponde all'articolo 35*c* capoverso 5 OPre vigente.

Il capoverso 7 corrisponde sostanzialmente all'articolo 35*c* capoverso 6 vigente. Considerando della nuova data di entrata in vigore delle riduzioni di prezzo in seguito al riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, anche qui il 1° novembre va sostituito con il 1° settembre. È inoltre possibile rinunciare alla menzione dell'articolo in cui sono definiti gli Stati di riferimento. Inoltre viene inserito il rimando concreto all'articolo 67*a* capoverso 1 OAMal perché esistono ormai diversi casi in cui è possibile una restituzione delle eccedenze.

Il capoverso 8 corrisponde all'articolo 35*c* capoverso 7 OPre vigente. Siccome all'articolo 67*a* capoverso 1 OAMal è definita l'espressione «istituzione comune», è possibile rinunciare all'aggiunta «di cui all'articolo 18 LAMal».

2.22 Parte propria alla distribuzione (art. 38 OPre)

L'articolo 38 corrisponde all'articolo 35*a* OPre vigente (cfr. cap. III, n. 2.15).

2.23 Disposizioni transitorie della modifica del ... 2015

Analogamente alle disposizioni transitorie della presente modifica dell'OAMal, anche le disposizioni transitorie della modifica dell'OPre stabiliscono che il primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni sarà svolto nel 2016 (cfr. cap. III, n. 1.19), che le nuove disposizioni si applicano anche alle domande pendenti presso l'UFSP al 1° giugno 2015 e che la restituzione delle eccedenze per i medicinali che sono stati ammessi nell'elenco delle specialità prima del 1° giugno 2015 e che fino ad allora non sono stati valutati secondo l'articolo 65*d* OAMal è giudicata ogni tre anni nell'ambito del successivo riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 35*c* della versione vigente fino a quel momento.

IV. Entrata in vigore

Le disposizioni entrano in vigore il 1° giugno 2015.