



Berna, 8 dicembre 2023

---

## **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)**

(Adeguamento della parte propria alla distribuzione di medicinali)

## **Rapporto esplicativo**

---



## Compendio

### **Situazione iniziale**

*L'adeguamento della parte propria alla distribuzione si basa su una raccomandazione del gruppo di esperti sulle misure per il contenimento dei costi del 2017, in seguito inserita anche nel programma di contenimento dei costi del 2018. Secondo la decisione del Consiglio federale del 28 marzo 2018 nel quadro dell'adozione delle misure di contenimento dei costi, l'obiettivo delle misure concernenti la parte propria alla distribuzione è di verificarne l'economicità e di ridurre gli incentivi controproducenti nella dispensazione di medicinali. La modifica integra tali requisiti.*

### **Contenuto del progetto**

*Con l'adeguamento della parte propria alla distribuzione vengono attuate due misure: in primo luogo si adegua il modello di calcolo della parte propria alla distribuzione; in secondo luogo è introdotta una parte propria alla distribuzione uniforme per i medicinali aventi uguale composizione di principi attivi.*

## Rapporto esplicativo

### **1 Situazione iniziale**

#### **1.1 Necessità di agire e obiettivi**

Con l'adeguamento dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) concernente la parte propria alla distribuzione si intende migliorarne l'economicità e ridurre gli incentivi controproducenti nella dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione. Le modifiche dovrebbero consentire risparmi sui costi sanitari.

#### **1.2 Alternative esaminate e opzione scelta**

Le due misure relative alla parte propria alla distribuzione hanno fatto parte di consultazioni separate nel 2018 (modello di calcolo della parte propria alla distribuzione) rispettivamente nel 2022 (introduzione di una parte propria alla distribuzione uniforme per medicinali con il medesimo principio attivo). Gli attori hanno richiesto di riunire le due misure e di svilupparle insieme nel quadro di diverse tavole rotonde. Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha accolto tale richiesta e in una serie di riunioni ha definito insieme agli attori la presente soluzione di compromesso, che è condivisa dalla maggior parte degli attori.

#### **1.3 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale**

Il progetto non è stato annunciato né nel messaggio del 29 gennaio 2020<sup>1</sup> sul programma di legislatura 2019–2023, né nel decreto federale del 21 settembre 2020<sup>2</sup> sul programma di legislatura 2019–2023.

L'adeguamento della parte propria alla distribuzione rientra nelle competenze del DFI. Nel quadro del programma di contenimento dei costi adottato dal Consiglio federale a

---

<sup>1</sup> FF 2020 1565

<sup>2</sup> FF 2020 7365

marzo 2018, anche la parte propria alla distribuzione è stata definita una misura da portare avanti.

#### **1.4 Interventi parlamentari**

Con gli adeguamenti previsti per quanto riguarda la parte propria alla distribuzione si accolgono e si attuano le richieste della mozione 20.3936 «Prezzi dei medicinali. Contenere i costi eliminando gli incentivi negativi, mantenendo però la qualità e la sicurezza dell'approvvigionamento» della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale e della mozione 09.3089 «Costi dei medicinali e parte propria alla distribuzione» della consigliera agli Stati Verena Diener.

### **2 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo**

Le ordinanze si fondano sulla legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10). In virtù del principio di territorialità, non vi sono punti di contatto con il diritto europeo.

### **3 Punti essenziali del progetto**

#### **3.1 Attuazione del progetto per quanto concerne la parte propria alla distribuzione di medicinali**

Vengono adeguate le disposizioni sulla parte propria alla distribuzione, sia nell'OPre, sia nell'OAMal, al fine di ridurre gli incentivi controproducenti alla dispensazione dei medicinali più costosi. Concretamente, le disposizioni sulla parte propria alla distribuzione si basano su due misure: in primo luogo si adegua il modello di calcolo della parte propria alla distribuzione (art. 38 cpv. 1 e 2 OPre); in secondo luogo è introdotta una parte propria alla distribuzione uniforme per i medicinali aventi uguale composizione di principi attivi (art. 67 OAMal e art. 38 cpv. 4 e 5 OPre).

L'adeguamento del modello di calcolo della parte propria alla distribuzione (art. 38 cpv. 1 e 2 OPre) si fonda sull'avamprogetto posto in consultazione dal DFI nel 2018 (adeguamento della parte propria alla distribuzione secondo l'articolo 38 OPre, cfr. sito web UFSP: [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Progetti di revisione in corso). Nel quadro di tale avamprogetto, il DFI aveva individuato un potenziale di risparmio di circa 50 milioni di franchi all'anno. Poiché all'epoca i pareri dei partecipanti alla procedura di consultazione sono stati molto eterogenei, l'argomento è stato nuovamente esaminato e sono stati svolti ulteriori colloqui con gli attori interessati. Dopo un'ulteriore serie di riunioni (tavole rotonde) con gli attori (federazioni degli assicuratori e dei fornitori di prestazioni) nel 2022 e una seconda serie di riunioni estesa alle associazioni dei consumatori nel 2023, è stato elaborato un nuovo modello di calcolo della parte propria alla distribuzione condiviso da gran parte degli attori e che soddisfa i principali obiettivi emersi dalla consultazione del 2018.

L'introduzione di una parte propria alla distribuzione uniforme per i medicinali aventi uguale composizione di principi attivi (art. 67 OAMal) ha fatto parte, da un lato, di una consultazione nel 2022 (*adeguamenti nel settore dei medicinali: misure volte a ridurre i costi e ad aumentare la certezza del diritto*) nonché, dall'altro, della summenzionata serie di riunioni del 2022/2023. Gli attori hanno richiesto di sviluppare insieme le due misure relative alla parte propria alla distribuzione durante una tavola rotonda.

Gli effetti dell'adeguamento della parte propria alla distribuzione devono essere monitorati. È previsto un monitoraggio che mostri l'andamento delle quantità, dei volumi

e dei costi nella parte propria alla distribuzione. Come base, devono essere indicati il volume di dispensazione in franchi e il numero di imballaggi per ogni canale di dispensazione. In particolare, il monitoraggio è volto a verificare se il supplemento di prezzo più basso stia effettivamente portando a uno spostamento verso la dispensazione di medicinali più economici. Allo stesso tempo si deve escludere che la maggiore remunerazione del supplemento per imballaggio abbia causato un aumento quantitativo del numero di imballaggi. Per il monitoraggio l'UFSP dipenderà dalla collaborazione dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori, che dovranno fornirgli i dati necessari. Si suppone che le due misure relative alla parte propria alla distribuzione porteranno a risparmi pari a 60 milioni di franchi.

### **3.2 Altre modifiche**

Con la loro decisione del 22 settembre 2023, il Consiglio federale e il DFI hanno adottato modifiche dell'OAMal e dell'OPre.

#### Riesame triennale delle condizioni di ammissione di medicinali biosimilari

Nell'articolo 65<sup>d<sup>ter</sup></sup> OAMal è ora disciplinata la valutazione dell'economicità dei medicinali biosimilari nel quadro del riesame triennale. Con la presente modifica si garantisce che per la valutazione dell'economicità sia determinante l'intero volume di mercato del principio attivo e non solo quella parte del volume di mercato generata dal preparato di riferimento.

#### Aliquota percentuale differenziata per i medicinali

L'articolo 38a OPre è stato modificato, tra l'altro, in modo che ora l'aliquota percentuale differenziata sia applicabile anche ai principi attivi biologici. Con il presente adeguamento si garantisce che un'aliquota percentuale maggiorata valga non solo per i preparati originali e i preparati di riferimento biologici, ma anche per i generici e i medicinali biosimilari, analogamente al disciplinamento concernente i preparati originali e i generici in vigore fino al 31 dicembre 2023. Inoltre il summenzionato disciplinamento del capoverso 1 deve continuare ad applicarsi anche ai medicinali in co-marketing.

#### Sconto di prezzo sui medicinali ammessi nell'elenco delle specialità (ES) che non rientrano nell'informazione professionale approvata o nella limitazione nell'ambito dell'articolo 71a capoverso 1 lettere a e c OAMal

L'articolo 38f OPre adottato il 22 settembre 2023 prevedeva che lo sconto di prezzo del 30 per cento si applicasse sul *prezzo massimo* figurante nell'elenco delle specialità. Correttamente lo sconto summenzionato si deve applicare invece al *prezzo di fabbrica per la consegna* figurante nell'elenco delle specialità.

#### Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto

Con l'adeguamento del 22 settembre 2023 la versione francese dell'articolo 65e capoverso 2 LAMal è stata erroneamente formulata, senza che ve ne fosse l'intenzione, in modo da poter lasciare intendere che il confronto terapeutico trasversale (CTT) potesse essere effettuato con preparati non figuranti nell'elenco delle specialità. In realtà si intendeva dire, come formulato correttamente in tedesco e in italiano, che è possibile effettuare il CTT anche con preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità. Anche il termine «preparati sostitutivi» è errato, in quanto si intendono i preparati successivi.

## 4 Commento ai singoli articoli

### 4.1 Parte propria alla distribuzione di medicinali

#### *Articolo 67 capoverso 4<sup>bis</sup> (nuovo capoverso) OAMal*

Per i medicinali aventi uguale composizione di principi attivi, come preparati originali e generici oppure preparati di riferimento e medicinali biosimilari, è ora stabilita una parte propria alla distribuzione di uguale importo, sancita nel capoverso 4<sup>bis</sup>. Questa misura riduce eventuali incentivi controproducenti a dispensare preparati originali o generici, rispettivamente preparati di riferimento o medicinali biosimilari più costosi. Se la parte propria alla distribuzione non dipende più dal prezzo di fabbrica per la consegna di ogni singolo medicamento, non costituisce più un incentivo a dispensare un medicamento più costoso.

#### *Articolo 38 capoverso 1 OPre*

Per il calcolo della parte propria alla distribuzione vengono adeguati il supplemento attinente al prezzo (cpv. 1) e il supplemento per imballaggio (cpv. 2). Concretamente, a tutti i medicinali ora si applica un supplemento di prezzo del 6 per cento per imballaggio se il prezzo di fabbrica per la consegna non supera 4720.99 franchi (a fronte dei precedenti supplementi del 12 % e 7 %). Questa riduzione del supplemento di prezzo intende ridurre gli incentivi negativi derivanti dal riferimento a un prezzo elevato, che in concreto rende economicamente più interessante la dispensazione di medicinali costosi anziché di medicinali a buon mercato. Per i medicinali di prezzo superiore a 4721.– franchi non è previsto un supplemento di prezzo, ma solo – analogamente al disciplinamento precedente – un supplemento fisso di 300.– franchi per imballaggio (cfr. cpv. 2). Con questo adeguamento, il numero di classi di prezzo per il supplemento si riduce da tre a due.

#### *Articolo 38 capoverso 2 OPre*

Per il supplemento per imballaggio, il numero di classi di prezzo è ridotto da sei a tre. In concreto, il supplemento per imballaggio per i medicinali con prezzo di fabbrica per la consegna fino a 7.99 franchi è fissato a 9.– franchi per imballaggio, per i medicinali con prezzo di fabbrica per la consegna tra 8.– e 4720.99 franchi è fissato a 16.– franchi per imballaggio e per i medicinali con prezzo di fabbrica per la consegna superiore a 4721.– franchi è stabilito un supplemento fisso di 300.– franchi per imballaggio. Il supplemento per la classe di prezzo più alta passerà quindi da 240.– a 300.– franchi per imballaggio.

Questo adeguamento comporta determinati aumenti di prezzo di medicinali economici; in concreto risulta un incremento di prezzo di quasi 5.– franchi per imballaggio per i medicinali con prezzo di fabbrica per la consegna fino a 4.99 franchi. Per i medicinali con prezzo di fabbrica per la consegna tra 8.– e 10.99 franchi risulta un incremento di 8.– franchi per imballaggio. Complessivamente, tuttavia, l'adeguamento del modello di distribuzione genera risparmi di circa 30 milioni di franchi. Insieme all'introduzione della parte propria alla distribuzione uniforme per medicinali aventi uguale composizione di principi attivi (art. 67 OAMal), i risparmi ammontano a circa 60 milioni di franchi all'anno.

Il calcolo della parte propria alla distribuzione si basa su un modello normativo di costo di una farmacia media, la cui rappresentatività e differenziazione dalle altre componenti della prestazione sono lacunose, cosa che può portare a distorsioni nella struttura della remunerazione. Per le future revisioni, è necessario basarsi su dati raccolti empiricamente, trasparenti e aggiornati, alla luce dei quali sia possibile realizzare un modello

di costo rappresentativo per il calcolo della parte propria alla distribuzione. La Confederazione non ha la competenza di generare dati sulla parte propria alla distribuzione. La partecipazione dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori è quindi indispensabile.

#### *Articolo 38 capoverso 3 OPre*

Il capoverso 3 resta invariato.

#### *Articolo 38 capoverso 4 OPre (nuovo capoverso)*

Questo capoverso sancisce che la determinazione della parte propria alla distribuzione dei medicinali con il medesimo principio attivo si basa sul livello medio dei prezzi dei generici o dei medicinali biosimilari, tenendo conto dei dosaggi e delle dimensioni dell'imballaggio. Si prende quindi il prezzo di fabbrica per la consegna medio dei generici o dei medicinali biosimilari con il medesimo principio attivo come base per il supplemento di prezzo di cui al capoverso 1 e per il supplemento per imballaggio di cui al capoverso 2 o il supplemento di cui al capoverso 3 dell'articolo 38 OPre in caso di medicinali non soggetti a prescrizione medica e su questa base si stabilisce la parte propria alla distribuzione uniforme. Se per un principio attivo figura nell'elenco delle specialità un solo generico o medicamento biosimilare, si tiene conto del prezzo di fabbrica per la consegna di quest'ultimo.

#### *Articolo 38 capoverso 5 OPre (nuovo capoverso)*

La determinazione della parte propria alla distribuzione uniforme di cui all'articolo 38 capoverso 4 avviene nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione.

Se nell'elenco delle specialità non figurano ancora generici o medicinali biosimilari, la determinazione della parte propria alla distribuzione uniforme avviene non appena nell'elenco delle specialità viene ammesso almeno un generico o medicamento biosimilare. Il calcolo avviene sulla base del prezzo di fabbrica per la consegna del primo generico o medicamento biosimilare ammesso o del prezzo di fabbrica per la consegna medio dei primi generici o medicinali biosimilari ammessi, nel caso in cui siano ammessi più generici o medicinali biosimilari contemporaneamente.

#### *Articolo 38 capoverso 6 OPre*

Questo capoverso finora era il capoverso 4.

#### *Entrata in vigore*

Le disposizioni sulla parte propria alla distribuzione entrano in vigore il 1° luglio 2024.

#### *Disposizioni transitorie della modifica del 8 dicembre 2023*

La disposizione transitoria relativa alla parte propria alla distribuzione sancisce che la prima determinazione della parte propria alla distribuzione secondo l'articolo 38 capoverso 4 avverrà il 1° luglio 2024. Sarà determinante a tal fine il prezzo di fabbrica per la consegna medio dei generici o dei medicinali biosimilari con il medesimo principio attivo del 1° aprile 2024. Se nell'elenco delle specialità dovesse figurare un solo generico o medicamento biosimilare con un determinato principio attivo, vale il suo prezzo di fabbrica per la consegna. Prendere in considerazione i prezzi del 1° aprile 2024 dà sufficiente tempo all'UFSP per il primo calcolo delle parti proprie alla distribuzione uniformi e consente anche un'informazione preliminare adeguata dei titolari di omologazioni, degli assicuratori e dei fornitori di prestazioni, affinché siano loro noti tempestivamente i prezzi di vendita al pubblico della maggioranza dei preparati. Se il 1° maggio 2024 o il 1° giugno 2024 per un principio attivo dovessero essere ammessi per la prima volta nell'elenco delle specialità uno o più generici o uno o più medicinali bio-

similari, saranno rilevanti i prezzi del generico o dei generici rispettivamente del medicamento biosimilare o dei medicinali biosimilari al momento dell'ammissione (1° maggio 2024 o 1° giugno 2024).

Con la prima attuazione il 1° luglio 2024, i risparmi previsti grazie a questa misura e la promozione desiderata della dispensazione di generici e medicinali biosimilari possono essere realizzati il più rapidamente possibile. Altrimenti, avrebbero una parte propria alla distribuzione uniforme tutti i medicinali con il medesimo principio attivo solo dopo l'esecuzione del riesame triennale nei prossimi tre anni, ovvero al più presto il 1° dicembre 2026, poiché l'UFSP esamina ogni anno un terzo di tutti i medicinali dell'elenco delle specialità.

## 4.2 Altre modifiche

### *Articolo 65d<sup>ter</sup> OAMal*

Con la modifica dell'OAMal adottata il 22 settembre 2023, la presente disposizione prevedeva che i tassi percentuali (10, 15 e 20 %) della differenza di prezzo tra il preparato di riferimento e il medicamento biosimilare fossero stabiliti a dipendenza del volume di mercato del preparato di riferimento. Tale disciplinamento è avvenuto per analogia con la valutazione dell'economicità dei generici (art. 65d<sup>bis</sup>), che oltre al volume di mercato del preparato originale prevede anche la considerazione del volume di mercato dei medicinali in co-marketing e dei generici. Poiché dopo l'ammissione dei medicinali biosimilari nell'elenco delle specialità il volume di mercato si distribuisce sul preparato di riferimento e su questi ultimi, nell'ambito del riesame triennale va considerato anche il volume di mercato dei medicinali biosimilari e non solo quello del preparato di riferimento, altrimenti risulteranno differenze di prezzo troppo esigue tra quest'ultimo e i medicinali biosimilari. Con la presente modifica, per cui deve essere considerato anche il volume di mercato del medicamento biosimilare con il medesimo principio attivo, si garantisce che, analogamente ai generici, per i biosimilari sia preso in considerazione durante il riesame triennale l'intero volume di mercato del principio attivo.

### *Articolo 65e capoverso 2 OAMal*

Con la modifica dell'OAMal del 22 settembre 2023 la versione francese della disposizione è stata formulata erroneamente come segue: «[...] *Si elles sont disponibles, les préparations contenant une substance active connue mais ne figurant pas dans la liste des spécialités ou les préparations de substitution n'ayant pas démontré de progrès thérapeutique sont également prises en compte [per il confronto terapeutico trasversale]. [...]*» Questa formulazione, che può lasciare intendere che il confronto terapeutico trasversale (CTT) possa essere effettuato con preparati non figuranti nell'elenco delle specialità, non era intenzionale. In realtà si intendeva dire, come formulato correttamente in tedesco e in italiano, che è possibile effettuare il CTT anche con preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità. Anche il termine «preparati sostitutivi» è errato, in quanto si intendono i preparati successivi. La formulazione corretta in francese è pertanto la seguente e viene adeguata di conseguenza: «*Si elles sont disponibles, les préparations contenant une substance active connue mais ne figurant pas comme générique dans la liste des spécialités ou les préparations succédant à une préparation originale n'ayant pas démontré de progrès thérapeutique sont également prises en compte.*»

### *Articolo 38a capoverso 2 OPre*

Con la modifica dell'OPre del 22 settembre 2023, la presente disposizione era stata adottata con il seguente tenore: «*Il capoverso 1 [l'aliquota percentuale differenziata del 40 %] si applica ai preparati originali rispetto ai loro generici nonché ai preparati di riferimento rispetto ai loro medicinali biosimilari*». Il testo può essere interpretato in

modo tale che un'aliquota percentuale maggiorata sia applicabile solo ai preparati originali e ai preparati di riferimento, ma non ai generici e ai medicinali biosimilari. Ciò non era previsto e rappresenterebbe un ritorno al sistema precedente gli adeguamenti relativi all'aliquota percentuale differenziata del 1° marzo 2011. Un'aliquota percentuale maggiorata continua a essere applicabile anche ai generici se questi sono troppo costosi in confronto ad altri medicinali aventi il medesimo principio attivo. Lo stesso vale per i medicinali biosimilari. Tale svista viene ora corretta e inoltre la disposizione dovrà continuare a comprendere i medicinali in co-marketing. Pertanto, il nuovo testo è il seguente: «*Il capoverso 1 si applica ai preparati originali, ai generici, ai medicinali in co-marketing, ai preparati di riferimento e ai medicinali biosimilari*».

#### *Articolo 38f OPre*

La disposizione adottata il 22 settembre 2023 prevedeva che lo sconto di prezzo del 30 per cento si applicasse al *prezzo massimo* figurante nell'elenco delle specialità. Correttamente, lo sconto in questione si deve tuttavia applicare al *prezzo di fabbrica per la consegna* figurante nell'elenco delle specialità. La norma di delega contenuta nell'OAMal è invece stata adottata con il tenore corretto: l'articolo 71a capoverso 3 OAMal definisce il prezzo di fabbrica per la consegna quale riferimento per lo sconto.

#### *Entrata in vigore*

Le disposizioni menzionate in questo titolo (n. 4.2) sono state adottate il 22 settembre 2023 con entrata in vigore il 1° gennaio 2024, motivo per cui le presenti modifiche entrano a loro volta in vigore il 1° gennaio 2024.

## **5 Ripercussioni**

### **5.1 Ripercussioni per la Confederazione**

Per la parte propria alla distribuzione, la determinazione è di competenza del DFI; l'adeguamento porta a costi più bassi nell'AOMS. Sotto l'aspetto finanziario, i minori costi dell'AOMS portano indirettamente a uno sgravio dei contributi della Confederazione per la riduzione individuale dei premi (RIP). La RIP è tuttavia determinata anche da diversi altri effetti, come l'andamento dei costi complessivi dell'AOMS o l'evoluzione del livello del reddito della popolazione, che possono sovrapporsi a tale sgravio.

### **5.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna**

L'adeguamento della parte propria alla distribuzione non ha ripercussioni sugli attori menzionati nel titolo.

### **5.3 Ripercussioni sull'economia**

Nell'ambito della parte propria alla distribuzione, la modifica comporterà costi inferiori per l'AOMS. Le ripercussioni su un volume di premi minore, tuttavia, non saranno probabilmente rilevabili statisticamente, poiché devono essere inclusi diversi fattori che influiscono sull'evoluzione dei premi.

### **5.4 Ripercussioni sulla società**

Si prevedono solamente ripercussioni marginali sulla società, il progetto ha un effetto di contenimento dei costi sui premi.

### **5.5 Ripercussioni sull'ambiente**

Non si prevedono ripercussioni sull'ambiente.

## **5.6 Altre ripercussioni**

Non si prevedono ulteriori ripercussioni; pertanto non sono state esaminate altre questioni.

## **6 Entrata in vigore**

Le disposizioni sulla parte propria alla distribuzione entrano in vigore il 1° luglio 2024.

La modifica degli articoli 65d<sup>ter</sup> e 65e capoverso 2 OAMal e degli articoli 38a capoverso 2 e 38f OPre entra in vigore il 1° gennaio 2024.