



CH-3003 Berna, UFSP

Raccomandata

A tutte le aziende farmaceutiche

Ns. riferimento: FRY
Berna, 22 giugno 2018

Riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2018: definizione di un ordine di priorità per garantire un'attuazione entro i termini Aliquota percentuale sui medicinali: applicazione dell'articolo 38a dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medicosanitarie (OPre; RS 832.112.31) con effetto dal 1° dicembre 2018¹

Gentili Signore e Signori,

con la presente vi informiamo sull'ordine di priorità che abbiamo dovuto fissare per garantire che il riesame triennale delle condizioni di ammissione possa svolgersi entro i termini prestabiliti. In calce alla lettera troverete inoltre informazioni sul calcolo per quest'anno dei valori limite dell'aliquota percentuale differenziata.

1. Riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2018

Ordine di priorità per lo svolgimento del riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2018

Il riesame triennale delle condizioni di ammissione in corso riveste un'importanza prioritaria per l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Quest'ultimo, per conto del DFI, punta ad applicare le eventuali riduzioni di prezzo risultanti dal riesame a partire dal 1° dicembre 2018. I ritardi che si sono verificati l'anno scorso non devono ripetersi. Tuttavia, i lavori relativi al riesame 2018 non sono avanzati come previsto. L'attuazione ha subito un ritardo perché, da un lato, il riesame 2017 non ha potuto concludersi entro i termini previsti e, dall'altro, dopo questo riesame, sono stati presentati mediamente più ricorsi contro le decisioni dell'Ufficio. A ciò si aggiunge il fatto che non tutti i dati forniti dai titolari di un'omologazione soddisfacevano i requisiti previsti dalle disposizioni di ordinanza e dall'UFSP, il che ha comportato ulteriori ritardi. Alla luce di questa situazione, l'UFSP definisce il seguente ordine di priorità:

¹ La traduzione francese di questa lettera è pubblicata sul sito dell'Ufficio federale della sanità pubblica all'indirizzo:
www.ufsp.admin.ch > Temi > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Medicamenti > Comunicati
sull'elenco delle specialità (ES)
(<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialitaetenliste.html>)

– **Annullamento della seduta della Commissione federale dei medicinali (CFM) del 28 agosto 2018**

Visti i succitati ritardi e problemi, l'UFSP non sarà in grado nei prossimi due mesi di esaminare le domande della CFM parallelamente al riesame triennale delle condizioni di ammissione. Pertanto, ha deciso di annullare la seduta della CFM del 28 agosto 2018 e di non accettare domande per il 25 giugno 2018. Per le domande già presentate, i titolari di un'omologazione saranno informati nuovamente per iscritto dell'annullamento della seduta del 28 agosto 2018 e le domande saranno iscritte nell'ordine del giorno della successiva seduta. Il prossimo termine per presentare domanda è fissato per il 27 agosto 2018. Per la presentazione delle domande entro un dato termine, quest'ultimo sarà prorogato.

– **Ordine di priorità per le domande in corso, già presentate alla CFM o esaminate nel quadro di una procedura semplice**

Per queste domande potranno verificarsi ritardi. L'UFSP definisce il seguente ordine di priorità:

1. domande *fast track*;
2. domande di nuove ammissioni, modificazioni della limitazione che soddisfano i criteri di efficacia e appropriatezza;
3. domande di nuove ammissioni, modificazioni della limitazione con questioni in sospeso riguardo a efficacia e appropriatezza, domande per un nuovo riesame.

È possibile che la redazione di comunicazioni e risposte dell'UFSP alle prese di posizione dei titolari di un'omologazione possa richiedere più tempo del previsto. In tal caso, l'UFSP informerà i titolari di eventuali ritardi.

Sono previsti ritardi anche nell'esame di domande per una riduzione volontaria del prezzo dopo 18 mesi o nei riesami dopo la scadenza del brevetto. Infine, l'UFSP segnala che, se possibile, risponde a richieste per telefono rinunciando a prese di posizione scritte.

Conformemente al mandato legale, oltre al riesame triennale, l'UFSP attribuisce grande importanza alle nuove ammissioni, soprattutto se riguardano terapie innovative ed efficaci. Ciononostante, l'UFSP reputa per il momento indispensabile l'ordine di priorità fissato e deplora che ciò non comporti ritardi per le nuove ammissioni. L'UFSP si impegna a valutare le domande di nuove ammissioni e altre eventuali richieste secondo le modalità e scadenze previste, al più tardi dopo la conclusione del riesame 2018.

2. Aliquota percentuale sui medicinali

L'aliquota percentuale che un assicurato deve pagare sull'acquisto di un medicamento ammonta generalmente al 10 per cento. L'articolo 38a capoverso 1 OPre prevede un'aliquota più elevata pari al 20 per cento per i medicinali che sono più costosi rispetto ad altri con il medesimo principio attivo. Questi cambiamenti sono entrati in vigore il 1° marzo 2017. Da allora si applica un'aliquota del 20 per cento sui medicinali il cui prezzo di fabbrica per la consegna supera almeno del 10 per cento la media dei prezzi di fabbrica per la consegna dei prodotti che rientrano nel terzo meno caro di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo figuranti nell'elenco delle specialità (art. 38a cpv. 1 OPre). Tale norma vale anche per i preparati originali, i medicinali in co-marketing e i generici. La procedura di calcolo è prevista all'articolo 38a capoversi 2-4 OPre.

Le nuove disposizioni dell'articolo 38a OPre, entrate in vigore il 1° marzo 2017, prevedono inoltre che la media del terzo meno caro (valore limite) sia determinata il 1° dicembre di ogni anno.

Qui di seguito sono descritti i singoli passaggi del calcolo e l'attuazione prevista per il 1° dicembre 2018.

2.1. Calcolo della media del terzo meno caro

Per il calcolo della media del terzo meno caro è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna (PFC) della confezione che raggiunge la cifra d'affari più elevata per dosaggio di una forma commerciale di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo figuranti nell'ES. Non sono considerate le confezioni (a livello di dosaggio) che non hanno generato alcuna cifra d'affari nei mesi di aprile, maggio e giugno 2018 (art. 38a cpv. 2 OPre in combinato disposto con la cifra G.1.5 delle istruzioni concernenti l'ES del 1° maggio 2017). Sono esclusi dal calcolo anche i preparati che, nello stesso arco di tempo, hanno realizzato una cifra d'affari pari o inferiore allo 0,3 per cento della cifra d'affari complessiva dei medicinali con il medesimo principio attivo.

La tabella seguente riporta il numero esatto dei preparati che costituiscono il terzo meno caro rispetto all'insieme dei preparati con il medesimo principio attivo:

Numero	1/3 di	Numero	1/3 di	Numero	1/3 di
1	0	11	4	21	7
2	0	12	4	22	7
3	1	13	4	23	8
4	1	14	5	24	8
5	2	15	5	25	8
6	2	16	5	26	9
7	2	17	6	27	9
8	3	18	6	28	9
9	3	19	6	29	10
10	3	20	7	30	10

2.2. Calcolo del valore limite (media del terzo meno caro maggiorata del 10 per cento)

Il valore limite si ottiene dalla somma della media del terzo meno caro e di un'aliquota percentuale del 10 per cento. Se il PFC della confezione del dosaggio di un preparato che raggiunge la cifra d'affari più elevata è pari o superiore al valore limite, l'aliquota percentuale per il dosaggio in questione ammonta al 20 per cento. Questo vale per tutte le dimensioni d'imballaggio di questo dosaggio. Se invece il PFC è inferiore al valore limite, si applica nuovamente un'aliquota del 10 per cento.

Nella tabella Excel che sarà pubblicata il 17 settembre 2018 sulla home page dell'UFSP (v. n. 3), la confezione che raggiunge la cifra d'affari più elevata per dosaggio di una forma commerciale di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo è contrassegnata con una M (*Modalpackung*). Per calcolare la media del terzo meno caro maggiorata del 10 per cento (valore limite per unità) vengono coinvolti tutti i fornitori di questo dosaggio che soddisfano le condizioni relative alla cifra d'affari (v. n. 1). Se il PFC per unità di una confezione corrispondente al *Modalpackung* è superiore al valore limite, quest'ultima è contrassegnata con una Y.

Il sistema contrassegna poi automaticamente con una Y tutte le altre dimensioni d'imballaggio con lo stesso dosaggio.

Se il titolare dell'omologazione riduce il PFC di una confezione corrispondente al *Modalpackung* al di sotto del valore limite, tutte le dimensioni d'imballaggio aventi lo stesso dosaggio beneficeranno nuovamente di un'aliquota percentuale del 10 per cento. Tuttavia, nel quadro di una riduzione volontaria

del prezzo, quest'ultima va applicata a tutte le grandezze d'imballaggio di un dosaggio in modo da preservare la struttura tariffale esistente (art. 38a cpv. 4 OPre).

Il valore limite è stato calcolato in base ai PFC vigenti al 1° agosto 2018.

Per i principi attivi che diventano generici nel corso dell'anno, il valore limite viene calcolato non appena tre preparati con il medesimo principio attivo figurano nell'ES (v. cifra G.1.4 delle istruzioni concernenti l'ES del 1° maggio 2017). Per i medicinali il cui valore limite è stato calcolato fino a 4 mesi prima del giorno di riferimento (1° agosto 2018), il valore limite non va nuovamente calcolato (generici con cifre d'affari scarse o nulle nei mesi rilevanti). In tal caso si applica il valore limite previgente, fino al prossimo calcolo (v. cifra G.1.4 delle istruzioni concernenti l'ES del 1° maggio 2017).

2.3. Pubblicazione del valore limite

L'UFSP pubblicherà i nuovi valori limite, vigenti dal 1° dicembre 2018, il **17 settembre 2018** sulla home page dell'UFSP consultabile al seguente indirizzo:

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>

I medicinali saranno contrassegnati secondo i nuovi valori limite nell'ES elettronico e nell'elenco dei generici dell'ES non prima del **1° dicembre 2018**, così da concedere ai titolari di un'omologazione tempo sufficiente per ridurre volontariamente i prezzi prima dell'applicazione del nuovo valore limite il 1° dicembre 2018 e reagire così a un eventuale aliquota percentuale del 20 per cento. Riduzioni volontarie del prezzo per ottenere un'aliquota percentuale del 10 per cento sono ammesse anche dopo il 1° dicembre 2018 ogni primo giorno del mese. Il termine ultimo per la presentazione di una riduzione volontaria di prezzo con effetto dal 1° dicembre 2018 è fissato per il 12 novembre 2018.

2.4. Contrassegno

Nell'elenco dei generici dell'ES elettronico, l'UFSP contrassegna con una **barra rossa** le confezioni la cui aliquota percentuale ammonta al 20 per cento dei costi eccedenti la franchigia. Questa barra diventerà automaticamente **bianca** se si applicherà nuovamente un'aliquota percentuale del 10 per cento. Nell'ES elettronico, le confezioni con un'aliquota percentuale del 20 per cento sono contrassegnate con una crocetta nera su sfondo rosso nella colonna SB.

Se, dopo la scadenza del brevetto di un preparato originale o un medicamento in co-marketing, il titolare dell'omologazione abbassa in una sola volta il PFC al livello del prezzo del generico con la conseguenza che al medicamento si applica un'aliquota del 10 per cento dei costi eccedenti la franchigia nei primi 24 mesi dalla riduzione di prezzo, l'UFSP contrassegna queste confezioni con una **barra gialla** nell'elenco dei generici dell'ES elettronico.

2.5. Coordinamento con il riesame triennale delle condizioni di ammissione

Le eventuali riduzioni di prezzo risultanti dal riesame triennale delle condizioni d'ammissione e con effetto dal 1° dicembre 2018 non saranno considerate nel calcolo del valore limite applicato dal 1° dicembre 2018, poiché quest'ultimo è stato calcolato in base ai PFC del 1° agosto 2018 (giorno di riferimento). Per i valori limite pubblicati il **17 settembre 2018** saranno considerati e indicati i PFC validi al 1° agosto 2018. Le riduzioni di prezzo risultanti dal riesame triennale delle condizioni di ammissione e valide dal 1° dicembre 2018 non figureranno nella pubblicazione del 17 settembre 2018.

L'UFSP decide dei prezzi risultanti dal riesame triennale delle condizioni di ammissione e con effetto dal 1° dicembre 2018 indipendentemente dalla media del terzo meno caro. Se, malgrado la riduzione di prezzo risultante dal riesame, il PFC di una confezione restasse superiore al valore limite e, di conseguenza, la confezione fosse soggetta a un'aliquota percentuale del 20 per cento dal 1° dicembre 2018, il titolare dell'omologazione potrà liberamente richiedere una riduzione volontaria del prezzo a un livello inferiore a quello deciso dall'UFSP dal 1° dicembre 2018, in modo che la confezione sia nuovamente soggetta a un'aliquota percentuale del 10 per cento.

3. Hotline

Per **domande sull'aliquota percentuale differenziata** è operativa di lunedì, martedì e giovedì la seguente hotline:

tel. 058 462 90 17

Per altre domande rivolgersi a:

eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch e tel. 058 462 90 35.

Distinti saluti

Divisione prestazioni
Coorresponsabile della Sezione medicinali

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Rizzi'.

Andrea Rizzi