



CH -3003 Berna  
UFSP

---

### **Raccomandata**

A tutte le aziende farmaceutiche interessate

**Berna, 26 aprile 2017**

## **Entrata in vigore delle Istruzioni concernenti l'elenco delle specialità (ES) e riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni nel 2017<sup>1</sup>**

Gentili Signore e Signori,

l'UFSP ha rivisto le Istruzioni concernenti l'elenco delle specialità (ES) (di seguito Istruzioni); dal 1° al 15 marzo 2017 si è svolta una procedura di consultazione a cui sono state invitate le cerchie interessate, in particolare le associazioni dell'industria farmaceutica. Le Istruzioni riviste sono entrate in vigore il 1° maggio 2017 e sono consultabili al seguente link:

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>

Con la circolare del 10 febbraio 2017 l'UFSP ha informato in merito all'attuazione del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni nel 2017. Visti i riscontri della consultazione, l'UFSP ha deciso di disciplinare in modo parzialmente diverso lo svolgimento del confronto terapeutico trasversale (CTT) rispetto a quanto era invece stato previsto nell'avamprogetto delle Istruzioni oggetto della consultazione e nella circolare del 10 febbraio 2017. Di seguito sono spiegati i nuovi disciplinamenti che sostituiranno quanto esposto dalla circolare del 10 febbraio 2017.

---

<sup>1</sup>La traduzione in italiano della presente lettera sarà pubblicata sul sito internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica  
<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/themen/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/Antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>

## **1. Disciplinamenti modificati in merito allo svolgimento del CTT**

### **1.1. Medicamenti con più indicazioni**

Nel caso di medicamenti con numerose indicazioni diverse, al fine di valutare l'economicità per mezzo del CTT **è considerata l'indicazione principale**. L'indicazione principale è l'indicazione che secondo i dati sulla prevalenza può essere usata più spesso per il medicamento. Pertanto per individuare l'indicazione principale occorre considerare i dati sulla prevalenza in Svizzera; non si tiene conto dei valori del mercato. Per ulteriori indicazioni l'UFSP può stabilire condizioni e oneri, in modo che il medicamento possa rispettare il criterio dell'economicità anche per queste indicazioni.

### **1.2. Confronto tra medicamenti protetti da un brevetto e con brevetto scaduto**

Con l'ammissione o il riesame dei preparati originali protetti da brevetto si effettua in linea di massima un confronto con i preparati protetti da brevetto. Se per il CTT è necessario considerare i preparati originali con brevetto scaduto, per lo stesso è **decisivo il loro livello di prezzo valido prima del risame dopo la scadenza del brevetto**.

## **2. Riesame costante delle condizioni di ammissione ogni tre anni nel 2017: seguito dei lavori**

Dato che il titolare dell'omologazione non può più inserire i dati nell'applicazione Internet, d'ora in poi l'UFSP, esaminando il CTT effettuato, verificherà d'ufficio quali medicamenti sono interessati dalla modifica di cui sopra ed effettuerà le correzioni corrispondenti. Sarà informato dall'UFSP attraverso l'applicazione internet su eventuali correzioni in merito ai medicamenti da Lei distribuiti e può esprimere il Suo parere in merito alle correzioni. Con questa procedura è possibile evitare ritardi nello svolgimento del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni e oneri supplementari per i titolari dell'omologazione.

Si prega di tenere conto che attualmente **non è necessario** apportare modifiche nell'applicazione Internet o spedire all'UFSP ulteriori documenti o pareri.

L'UFSP La ringrazia per la Sua comprensione e rimane a disposizione per eventuali domande.

Distinti saluti

Divisione prestazioni  
Sezione medicamenti



Jörg Indermitte