



CH-3003 Berna
UFSP

N. di referenza / n. di documento: 513.0024-12
Berna, 12 novembre 2019

Ammissione di confezioni grandi di medicinali (confezioni «grand-frère») nell'elenco delle specialità (ES)

Gentili Signore e Signori

1 Basi giuridiche

1.1

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) appronta un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati, con l'indicazione dei prezzi (elenco delle specialità, ES, www.elencodelle-specialita.ch) remunerati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie AOMS (art. 52 cpv. 1 lett. b della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie, LAMal; RS 832.10). Le condizioni di ammissione nell'ES sono disciplinate negli articoli 65 e seguenti dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e negli articoli 30 e seguenti dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31). Dal momento in cui un medicamento è ammesso nell'ES, i costi sono assunti dall'AOMS.

1.2

Un medicamento può essere ammesso nell'ES se è stato validamente omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic (art. 65 cpv. 1 OAMal). Esso deve essere inoltre efficace, idoneo ed economico (art. 65 cpv. 3 OAMal). Per la valutazione dell'economicità dei generici si tiene conto del fatto che i corrispettivi costi di sviluppo sono inferiori a quelli relativi ai preparati originali (art. 65c cpv. 1 OAMal).

Per ogni modifica di un medicamento iscritto nell'ES o del suo prezzo va presentata una nuova domanda (art. 69 cpv. 2 OAMal). Dai documenti allegati alla domanda deve risultare che le condizioni di ammissione sono adempite (art. 69 cpv. 3 OAMal). Pertanto anche dopo l'ammissione di nuove forme galeniche, grandezze d'imballaggio o dosaggi, il medicamento deve continuare a essere efficace, idoneo ed economico (art. 65 cpv. 3 OAMal).

Le domande di ammissione di nuove forme galeniche, grandezze d'imballaggio o dosaggi di medicinali che figurano già nell'ES, all'interno delle indicazioni esistenti, non vengono sottoposte alla Commissione federale dei medicinali CFM (art. 31 cpv. 2 lett. a OPre). L'economicità è valutata esclusivamente in base a un confronto terapeutico trasversale con le forme galeniche, le grandezze d'imballaggio o i dosaggi del medicamento che già figurano nell'ES (art. 34a OPre).

1.3

L'ammissione nell'ES può essere vincolata a limitazioni. La limitazione può segnatamente concernere la quantità e le indicazioni mediche (art. 73 OAMal).

1.4

Ogni tre anni l'UFSP riesamina se tutti i medicinali che figurano nell'ES adempiono ancora le condizioni di ammissione. I medicinali sono suddivisi in tre unità in funzione dell'appartenenza a un gruppo terapeutico dell'ES e ciascuna unità è riesaminata ogni tre anni (art. 65d cpv. 1 OAMal). Il confronto con i prezzi praticati all'estero si basa sull'imballaggio con la maggiore cifra d'affari (art. 65d cpv. 2 OAMal). Il titolare dell'omologazione di un medicamento presenta all'UFSP al più tardi entro il 15 febbraio dell'anno del riesame i documenti conformemente all'articolo 34e capoverso 1 OPre.

Le nuove forme galeniche, le grandezze d'imballaggio o i nuovi dosaggi vengono esaminati insieme ai medicinali che figurano già nell'ES, all'interno delle indicazioni esistenti.

1.5

Se l'Istituto rilascia l'omologazione per una nuova indicazione il cui preparato originale figura nell'ES, il titolare dell'omologazione è tenuto a comunicarlo all'UFSP entro 90 giorni. L'UFSP può impartire un congruo termine supplementare (art. 65f cpv. 5 OAMal). In seguito all'omologazione di una nuova indicazione o a una domanda di modifica o di soppressione di una limitazione, l'UFSP riesamina il preparato originale per verificare se adempie ancora le condizioni di ammissione (art. 65f cpv. 1 OAMal).

Se a seguito di un riesame secondo l'articolo 65f o 65g OAMal un preparato originale subisce una limitazione o una modificazione della limitazione, l'UFSP decide la stessa limitazione per i rispettivi generici e medicinali in co-marketing (art. 66b cpv. 2 OAMal).

1.6

L'ES indica i prezzi massimi determinanti per la consegna da parte dei fornitori di prestazioni. Secondo l'articolo 67 capoverso 1^{bis} OAMal, il prezzo massimo consta del prezzo di fabbrica per la consegna (PFC) e della parte propria alla distribuzione. Il PFC remunera le prestazioni (consegne comprese) del fabbricante e della ditta di distribuzione fino alla fornitura dal deposito in Svizzera (art. 67 cpv. 1^{ter} OAMal). La parte propria alla distribuzione remunera invece le prestazioni logistiche (art. 67 cpv. 1^{quater} OAMal).

La parte propria alla distribuzione per i medicinali non soggetti a prescrizione medica (classificati da Swissmedic nella categoria di dispensazione C o D) consta, in base all'articolo 67 capoverso 1^{quater} lettera b OAMal, di un supplemento calcolato in rapporto al PFC (supplemento attinente al prezzo). Il supplemento attinente al prezzo per medicinali non soggetti a prescrizione medica ammonta all'80 per cento del PFC (art. 38 cpv. 3 OPre). La parte propria alla distribuzione per i medicinali che in base alla classificazione di Swissmedic sono soggetti a prescrizione medica (categorie di dispensazione A e B) consta di un supplemento calcolato in rapporto al prezzo di fabbrica per la consegna (supplemento attinente al prezzo) e di un supplemento per imballaggio (art. 67 cpv. 1^{quater} lett. a OAMal).

La parte propria alla distribuzione è fissata in modo uniforme per tutti i fornitori. L'UFSP può tenere conto di condizioni di distribuzione particolari (art. 38 cpv. 4 OPre).

Il supplemento attinente al prezzo per questi medicinali considera segnatamente i costi del capitale, i costi per la gestione delle scorte e per gli averi da riscuotere (art. 67 cpv. 1^{quater} lett. a n. 1 OAMal). Esso ammonta al 12 per cento se il prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore a 880 franchi, al 7 per cento se il prezzo di fabbrica per la consegna è compreso tra 880 franchi e 2569,99 franchi e allo zero per cento se il prezzo di fabbrica per la consegna è superiore a 2570 franchi (art. 38 cpv. 1 OPre).

Il supplemento per imballaggio considera segnatamente i costi di trasporto, d'infrastruttura e del personale (art. 67 cpv. 1^{quater} lett. a n. 2 OAMal). Secondo l'articolo 38 capoverso 2 OPre esso ammonta a:
4 franchi, se il PFC non supera 4,99 franchi;
8 franchi, se il PFC è compreso tra 5 franchi e 10,99 franchi;
12 franchi, se il PFC è compreso tra 11 franchi e 14,99 franchi;
16 franchi, se il PFC è compreso tra 15 franchi e 879,99 franchi;
60 franchi, se il PFC è compreso tra 880 franchi e 2569,99 franchi.

Se il PFC è superiore a 2570 franchi, è concesso un supplemento per imballaggio di 240 franchi.

1.7

La parte propria alla distribuzione viene sommata al PFC e sull'importo complessivo è applicata l'imposta sul valore aggiunto con un'aliquota ridotta pari al 2,5 per cento.

1.8

Un medicamento iscritto nell'ES ne è radiato se: non adempie più tutte le condizioni di ammissione; il prezzo indicato nell'elenco in vigore è stato aumentato senza il consenso dell'UFSP; il titolare dell'omologazione del preparato originale non adempie le condizioni e gli oneri stabiliti conformemente all'articolo 65 capoverso 5 OAMal; il titolare dell'omologazione reclamizza il medicamento, direttamente o indirettamente, pubblicamente; le tasse e i costi di cui all'articolo 70b OAMal non sono pagati per tempo; il titolare dell'omologazione si rifiuta di presentare i documenti necessari ai riesami di cui agli articoli 65d-65g OAMal; il titolare dell'omologazione si rifiuta di restituire le eccedenze conseguite secondo l'articolo 67a OAMal (art. 68 cpv. 1 OAMal). La radiazione ha effetto decorsi tre mesi dalla pubblicazione nel Bollettino dell'UFSP (conformemente all'art. 72 lett. a OAMal). Se motivi particolari lo giustificano, essa ha effetto dal giorno della pubblicazione (art. 68 cpv. 2 OAMal).

1.9

L'articolo 65 capoverso 2 OAMal stabilisce che un medicamento non è ammesso nell'ES se è pubblicamente reclamizzato. Un medicamento iscritto nell'ES può esserne radiato se il titolare dell'omologazione reclamizza il medicamento, direttamente o indirettamente, pubblicamente (art. 68 cpv. 1 lett. d OAMal). La definizione di «pubblicità destinata al pubblico» si basa su quanto sancito dall'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla pubblicità dei medicinali (OPuM; RS 812.212.5), secondo la quale la «pubblicità destinata al pubblico» è la pubblicità dei medicinali che si rivolge al pubblico.

2 Situazione iniziale

Nell'ambito di una vigilanza più incisiva sul controllo delle fatture, l'UFSP è intervenuto presso diversi assicuratori malattie per pratiche di fatturazione legalmente inammissibili, come nel caso delle confezioni grandi di medicinali («grand-frère») che non figurano nell'ES e i cui costi sono stati assunti dall'AOMS. L'UFSP acconsente fino al 30 giugno 2020 all'assunzione dei costi a carico dell'AOMS per determinate confezioni grandi di medicinali che permettono un risparmio rispetto alle piccole confezioni.

A seguito dei colloqui con l'industria farmaceutica, gli assicuratori malattie, la GSASA e PharmaSuisse,

l'UFSP vorrebbe ammettere il più rapidamente possibile le confezioni grandi di medicinali nell'ES. Le suddette associazioni hanno sostenuto l'UFSP nell'individuare le confezioni grandi remunerate e gli hanno comunicato i relativi prezzi remunerati.

In allegato trovate un elenco delle confezioni grandi notificate dalla Vostra azienda.

3 Domanda di ammissione di altri imballaggi e dosaggi

Visto il presente quadro giuridico, Vi segnaliamo che le confezioni grandi di cui all'elenco in allegato saranno remunerate dall'AOMS solo fino al 30 giugno 2020. Se queste confezioni dovessero continuare a essere rimborsate, Vi preghiamo di presentare una domanda di ammissione nell'ES di altri imballaggi e dosaggi. L'UFSP esamina l'efficacia, l'idoneità e l'economicità delle richieste presentate.

Le confezioni possono essere notificate per l'ammissione nell'ES con i prezzi in vigore e non con prezzi superiori al previsto. L'UFSP si accerterà che i medicinali siano ammessi nell'ES con i prezzi finora remunerati.

Le confezioni dispensate in modo frazionato sono ammesse nell'ES con una limitazione, in modo che possa essere fatturata soltanto la quantità dispensata. L'UFSP si riserva di stabilire ulteriori oneri qualora necessario per motivi di efficacia, idoneità o economicità.

Per la domanda l'UFSP fatturerà una sola volta le tasse ordinarie per medicamento ai sensi del combinato disposto dell'articolo 70b OAMal e dell'allegato 1 OAMal. Non è tuttavia necessario presentare una domanda separata per ogni medicamento. In via eccezionale è possibile presentare una domanda collettiva e rimandare alla presente lettera.

Il termine ultimo per presentare una domanda di ammissione di altri imballaggi e dosaggi è il 10 marzo 2020. Di norma la procedura per questo tipo di richiesta dura sei settimane e le relative domande possono essere presentate entro il decimo giorno del mese successivo. Vi preghiamo di inviare la domanda il prima possibile, affinché l'approvvigionamento delle confezioni grandi di medicinali possa continuare a essere garantito.

Distinti saluti

Divisione Prestazioni assicurazione malattia
Responsabile della sezione Ammissioni di medicinali



Jörg Indermitte