



CH-3003 Berna
UFSP

Alle federazioni dei fornitori di prestazioni e
agli assicuratori

Riferimento/N° di fascicolo: 733.4-1/1
Ns. riferimento: FRY/VOK
Berna, 5 dicembre 2023

Aliquota percentuale dei medicinali: modifiche con effetto dal 1° gennaio 2024 (attuazione dell'art. 38a dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31))

Gentili Signore e Signori,

Il 22 settembre 2023, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha apportato all'articolo 38a OPre una modifica con effetto dal 1° gennaio 2024. Con tale modifica, il DFI intende incoraggiare la consegna di generici e di medicinali biosimilari e, in questo modo, permettere di realizzare risparmi a favore dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Di seguito forniamo a Voi e ai Vostri membri informazioni aggiuntive sulle modalità di conteggio dell'aliquota percentuale differenziata.

1. Aliquota percentuale dei medicinali: modifiche

In linea di principio, l'aliquota percentuale che un assicurato deve pagare all'acquisto di un medicamento ammonta al 10 per cento. Per i medicinali troppo costosi rispetto ad altri con il medesimo principio attivo l'articolo 38a capoverso 1 OPre prevedeva finora un'aliquota maggiorata al 20 per cento. Con la modifica decisa il 22 settembre 2023, la partecipazione ai costi viene aumentata al **40 per cento** con effetto dal 1° gennaio 2024.

L'aliquota maggiorata si applica quando il prezzo di fabbrica per la consegna supera almeno del 10 per cento la media dei prezzi dei prodotti che rientrano nel terzo meno caro di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo figuranti nell'elenco delle specialità (ES; cfr. art. 38a cpv. 1 OPre). Essa riguardava finora sia preparati originali sia preparati in co-marketing nonché generici. La regolamentazione concernente l'aliquota percentuale differenziata ora si applica **anche ai medicinali con principi attivi biologici**, quindi ai preparati biologici di riferimento e ai rispettivi medicinali biosimilari.

2. Caratterizzazione nell'elenco delle specialità (ES)

Nell'ES elettronico (www.elencodellespecialita.ch), le confezioni cui viene applicata un'aliquota percentuale del 40 per cento (20 per cento fino alla fine del 2023) continuano a essere contrassegnate da una crocetta nera su sfondo rosso nella colonna SB.

Nell'elenco elettronico dei generici dell'ES (consultabile al seguente link: <http://www.elencodellespecialita.ch/ShowNewGenerics.aspx>), le confezioni per le quali l'aliquota percentuale ammonta al 40 per cento (20 per cento fino alla fine del 2023) sono evidenziate in rosso. Dal 1° gennaio 2024 saranno aggiunti all'elenco i medicinali biologici (preparati di riferimento e biosimilari) e il nome cambierà in elenco dei medicinali generici e dei medicinali biosimilari.

3. Pubblicazione dell'ES con validità dal 1° gennaio 2024

Vista la modifica dell'aliquota percentuale differenziata, i dati preliminari dell'ES a partire dal 1° gennaio 2024 saranno pubblicati già prima di Natale anziché il 27 dicembre 2023 come di consueto. Essi sono consultabili in un file Excel o in formato XML su www.elencodellespecialita.ch; in questo modo gli utenti dati hanno a disposizione qualche giorno in più per implementarli nei loro sistemi.

4. Doveri nell'ambito della prescrizione e della consegna di medicinali disponibili come preparati originali e generici o preparati di riferimento e medicinali biosimilari

Secondo l'articolo 52a della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), il farmacista può sostituire preparati originali prescritti dal medico con un prodotto generico. A partire dal 1° gennaio 2024, l'articolo 52a LAMal viene modificato in modo che i farmacisti possano sostituire medicinali più costosi con altri più convenienti con lo stesso principio attivo. Oltre alla sostituzione di preparati originali con generici più convenienti, ciò consente anche la sostituzione di preparati biologici di riferimento con i loro medicinali biosimilari più convenienti e contenenti lo stesso principio attivo. Continua a valere il principio secondo cui la sostituzione è possibile se non si esige esplicitamente la consegna del preparato originale. In caso di sostituzione, a chi ha emesso la ricetta deve essere comunicato quale preparato è stato effettivamente fornito.

La consegna di generici e di medicinali biosimilari deve essere incoraggiata affinché i costi a carico dell'AOMS rimangano il più possibile contenuti. Per fare in modo che gli assicurati siano consapevoli del fatto che è possibile acquistare medicinali più convenienti come generici o biosimilari, conformemente all'articolo 38a capoverso 8 OPre, in vigore dal 1° gennaio 2024, i fornitori di prestazioni devono informarli dell'esistenza di medicinali più convenienti (lett. a), come accadeva già in precedenza. Oltre a ciò, ora sono tenuti a informare anche della maggiore partecipazione ai costi conseguente all'acquisto di un preparato più costoso (lett. b). In questo modo l'assicurato ha la possibilità di esercitare un'influenza sui costi. Inoltre, tale informazione risulta importante qualora egli abbia scelto un modello assicurativo che prevede una partecipazione ai costi più alta se non si ricorre ai generici o ai medicinali biosimilari.

5. Terapie non sostituibili

5.1. Rinuncia a una sostituzione per motivi d'ordine medico

Come in precedenza, l'articolo 38a capoverso 7 OPre sancisce che nei casi in cui per motivi d'ordine medico deve essere consegnato espressamente il preparato originale o un preparato di riferimento, ciò non deve comportare un'aliquota percentuale maggiorata a carico dell'assicurato. Tuttavia, ora l'OPre prevede che la prescrizione del preparato originale o del preparato di riferimento più costoso ossia il rifiuto di sostituzione per motivi d'ordine medico **debba essere dimostrato e documentato**, perché la partecipazione maggiorata ai costi a carico degli assicurati decada. Una prova può essere per esempio il fatto che si siano tentate terapie con almeno due generici o medicinali biosimilari e ne è stata documentata in modo verificabile l'intolleranza o un'efficacia insufficiente. Un'altra prova può essere il fatto che si tratta di un medicinale contenente un principio attivo con un indice terapeutico ristretto.

Rappresentano un caso eccezionale i medicinali in co-marketing di preparati originali, inseriti nell'ES con i prezzi dei generici e quindi come generici stessi. Il passaggio dal preparato originale al medicinale in co-marketing figurante nell'ES come generico è sempre possibile poiché, secondo l'articolo 64a capoverso 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102), questi medicinali si differenziano unicamente per la denominazione e la confezione. Pertanto, se sono disponibili tali medicinali in co-marketing, non è possibile prescrivere o consegnare il preparato originale senza fatturazione dell'aliquota percentuale maggiorata. Swissmedic mette a disposizione un elenco dei preparati di base e dei medicinali in co-marketing corrispondenti (www.swissmedic.ch > Servizi ed elenchi > Liste ed elenchi > 1.5 Medicinali in co-marketing [[link all'elenco di Swissmedic](#)]).

5.2. Rinuncia a una sostituzione per difficoltà nella fornitura di generici o di medicinali biosimilari

Se a causa di difficoltà nella fornitura non fosse possibile effettuare una sostituzione a favore di un generico più conveniente o di un medicinale biosimilare e dovesse essere consegnato un preparato originale o un preparato di riferimento più costoso con aliquota percentuale maggiorata, sia il medico curante sia la farmacia che consegna il medicinale può annotare sulla prescrizione medica «*sostituzione non possibile*» e conteggiare di conseguenza fino a nuova fornitura.

Se le suddette difficoltà dovessero protrarsi nel tempo, è possibile segnalare all'UFSP i medicinali in questione. Quest'ultimo valuterà se l'aliquota percentuale maggiorata del preparato originale o del preparato di riferimento potrà essere temporaneamente ridotta fino a che i generici o i medicinali biosimilari non saranno nuovamente disponibili.

5.3 Conteggio agli assicurati e agli assicuratori, indicazioni al momento della prescrizione e della consegna e controllo da parte degli assicuratori

Nell'ambito del conteggio agli assicurati o agli assicuratori non è necessario indicare i motivi per il rifiuto della sostituzione: resta sufficiente indicare che per motivi d'ordine medico la sostituzione non è raccomandata oppure che non è possibile. Tuttavia, se gli assicuratori lo richiedono, i fornitori di prestazioni sono tenuti a comunicare loro il motivo dell'impossibilità della sostituzione. Pertanto, al momento della prescrizione o della consegna del medicinale, il motivo va indicato nel dossier dell'assicurato. In caso di indisponibilità di un generico o di un medicinale biosimilare, è sufficiente dimostrare (p. es. tramite screenshot della finestra dell'ordine) che il medicinale non è disponibile presso il proprio grossista standard (grossista presso il quale viene solitamente ordinato).

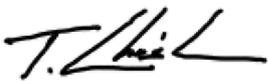
Gli assicuratori sono tenuti a garantire l'esecuzione di controlli mirati delle prove che dimostrano che la regolamentazione concernente l'aliquota percentuale differenziata è applicata in maniera conforme alla legge. Sono inoltre tenuti a definire un processo che permetta di identificare i fornitori di prestazioni e le fatture che presentano anomalie, in modo da rendere possibili verifiche mirate. Dal canto suo, l'UFSP esaminerà questo aspetto nel corso di audit, come è consuetudine per le verifiche delle prestazioni.

Vi preghiamo di prendere atto della presente comunicazione e di informare i Vostri membri affinché, anche alla luce delle nuove disposizioni, i preparati originali e i generici o i preparati di riferimento e i medicinali biosimilari vengano conteggiati correttamente e non a danno degli assicurati.

L'UFSP raccomanda ai fornitori di prestazioni e agli assicuratori di far presente ai clienti già a dicembre 2023 le modifiche più importanti che entreranno in vigore il 1° gennaio 2024, in particolare l'aumento dell'aliquota percentuale al 40 per cento, e di invitarli all'acquisto di generici e di medicinali biosimilari più convenienti.

Per domande riguardanti l'aliquota percentuale differenziata, scrivere all'indirizzo e-mail ueberpruefung@bag.admin.ch. Per un contatto diretto, telefonare al numero 058 483 96 48.

Distinti saluti



Thomas Christen
Direttore supplente UFSP



Andrea Rizzi
Corresponsabile designata della divisione
medicamenti assicurazione malattie