



CH-3003 Berna

POST CH AG  
UFSP

**Per e-mail**

Alle associazioni dell'industria farmaceutica

Numero di riferimento: 733.9-12  
Berna, 28 marzo 2023

**Lettera informativa sullo sconto dei fabbricanti per i medicinali rimborsabili e protetti da brevetto in Germania nel 2023**

Gentili Signore e Signori,

con la presente l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) informa sull'adeguamento dello sconto dei fabbricanti per i medicinali rimborsabili e protetti da brevetto in Germania.

**1. Premessa generale**

Dal 1° gennaio al 31 dicembre 2023, in Germania si applica uno sconto dei fabbricanti pari al 12 per cento per i medicinali summenzionati (cfr. §130a comma 1b *Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung*, consultabile alla pagina <https://www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/130a.html>). Questo aumento deriva dalla legge tedesca sulla stabilizzazione finanziaria dell'assicurazione malattie obbligatoria (*Finanzstabilisierungsgesetz der Gesetzlichen Krankenversicherung [GKV]*) del 2022. L'articolo 34b capoverso 2 lettere a e b dell'ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni [OPre]; RS 832.112.31) prevede dal 1° giugno 2015 che dai prezzi di fabbrica per la consegna praticati in Germania vengano detratti gli sconti dei fabbricanti vigenti nel Paese. Finora questi sconti ammontavano al 7 per cento per i preparati protetti da brevetto e al 16 per cento per i preparati la cui protezione del brevetto è scaduta.

**2. Considerazione dei nuovi sconti dei fabbricanti**

Nel quadro dell'ammissione dei medicinali, del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni e di altri esami per il confronto con i prezzi praticati all'estero, per il calcolo del prezzo di fabbrica per la consegna dei medicinali protetti da brevetto provenienti dalla Germania l'UFSP tiene conto con effetto immediato dell'aumento dello sconto dei fabbricanti al 12 per cento, pari al 10,08 per cento considerando l'imposta sulla cifra d'affari del 19 per cento. Qualora l'imposta sulla cifra d'affari dovesse divergere si applica quella vigente.

Per rispettare il requisito dell'articolo 34b capoverso 3 OPre, secondo cui è possibile considerare lo sconto effettivo dei fabbricanti, l'UFSP continuerà ad applicare lo sconto in base alle voci della Lauer-Taxe (cfr. n. C.3.4 delle istruzioni del 1° maggio 2017 concernenti l'ES, disponibile in tedesco e francese).

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP  
Sezione Ammissioni di medicinali  
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna  
Tel. +41 58 462 90 35  
[eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch](mailto:eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch)  
<https://www.bag.admin.ch>



### 3. Motivazione

L'applicazione immediata avviene ai sensi della disposizione dell'articolo 34b OPre, il cui obiettivo è prendere in considerazione gli sconti dei fabbricanti vincolanti, noti al pubblico e stabiliti per legge, dalle associazioni o dalle autorità (n. 2.1 del commento alla modifica del 29 aprile 2015 dell'OAMal e dell'OPre [consultabile alla pagina <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html>]). Se lo sconto in Germania cambia, anche solo temporaneamente, la suddetta disposizione prevede che anche l'UFSP applichi (temporaneamente) lo sconto modificato.

Inoltre il capoverso 3 dello stesso articolo stabilisce esplicitamente che viene detratto lo sconto effettivo dei fabbricanti. Per il 2023, lo sconto effettivo dei fabbricanti in Germania ammonta al 12 per cento (al 10,08% se si deduce l'imposta sulla cifra d'affari), motivo per cui va dedotto questo sconto anche applicando l'articolo 34b capoverso 3 OPre.

Lo sconto effettivo dei fabbricanti del 10,08 per cento è riportato anche nella Lauer-Taxe, regolarmente utilizzata dall'UFSP.

### 4. Adeguamento dell'ordinanza ai fini della certezza del diritto

Per motivi legati alla certezza del diritto, si dovrebbe adeguare quanto prima la formulazione dell'articolo 34b capoverso 2 lettera a OPre alle mutate condizioni vigenti in Germania, indicando il nuovo sconto del 12 per cento invece del precedente sconto del 7 per cento. Il corrispondente adeguamento dell'OPre è attualmente in corso. Poiché i fatti sono inequivocabili e vista l'elevata urgenza, non verrà eseguita alcuna procedura di consultazione. Se in futuro lo sconto dovesse essere nuovamente ridotto, anche l'ordinanza verrà immediatamente adeguata.

La summenzionata formulazione riguardante lo sconto dei fabbricanti in Germania sostituisce quella riportata al numero C.3.2 delle istruzioni del 1° maggio 2017 concernenti l'ES.

Distinti saluti

Ufficio federale della sanità pubblica



Dr. Jörg Indermitte

Capo Sezione Ammissioni di medicinali