



CH-3003 Berna

UFSP;

POST CH AG

Raccomandata

Alle aziende farmaceutiche e alle federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori

Fascicolo n.: 733.4-15/1
Ns. riferimento: GMU/ZWS
Berna, 12 aprile 2024

Adeguamenti della parte propria alla distribuzione: attuazione dell'articolo 67 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e dell'articolo 38 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) con effetto dal 1° luglio 2024

Gentili Signore e Signori,

con la presente vi informiamo in merito all'introduzione della parte propria alla distribuzione unitaria per i medicinali aventi uguale composizione di principi attivi e all'adeguamento della parte propria alla distribuzione dei medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica con effetto dal 1° luglio 2024.

1. Contesto

Secondo la decisione del Consiglio federale dell'8 dicembre 2023, il 1° luglio 2024 entreranno in vigore modifiche d'ordinanza che prevedono l'introduzione di una parte propria alla distribuzione unitaria per i medicinali aventi uguale composizione di principi attivi (nuovo art. 67 cpv. 4^{bis} OAMal) e gli adeguamenti del modello di calcolo della parte propria alla distribuzione dei medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica (nuovo art. 38 cpv. 1-2 OPre).

Finora la parte propria alla distribuzione per tutti i medicinali figuranti nell'elenco delle specialità (ES) era calcolata sulla base dei prezzi di fabbrica per la consegna (PFC) delle rispettive confezioni. A partire dal 1° luglio 2024, per i medicinali aventi uguale composizione di principi attivi si applicheranno parti proprie alla distribuzione unitarie (nuovo art. 67 cpv. 4^{bis} OAMal) che saranno fissate sulla base del PFC medio dei generici o dei medicinali biosimilari. La parte propria alla distribuzione unitaria così calcolata sarà applicata a tutti i preparati aventi la stessa composizione di principi attivi.



La determinazione della parte propria alla distribuzione unitaria avverrà il 1° luglio 2024, nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione dei medicinali o dopo l'ammissione del primo generico o medicamento biosimilare nell'ES.

Anche l'attuazione della modifica dell'articolo 38 capoversi 1 e 2 OPre (nuovo modello di calcolo della parte propria alla distribuzione per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica) avverrà il 1° luglio 2024.

2. Determinazione della parte propria alla distribuzione unitaria

2.1. Determinazione di gruppi per la parte propria alla distribuzione

Il PFC medio dei generici o dei medicinali biosimilari funge da base per determinare la parte propria alla distribuzione unitaria per i medicinali aventi uguale composizione di principi attivi. Se nell'ES dovesse figurare solo un generico o un medicamento biosimilare, è rilevante il PFC di questo preparato. A tale scopo, i medicinali interessati dalla parte propria alla distribuzione unitaria sono assegnati a un cosiddetto gruppo per la parte propria alla distribuzione.

La ripartizione in vari gruppi, determinante per il calcolo della parte propria alla distribuzione unitaria, si basa sulla composizione di principi attivi, sull'indicazione, sulla forma galenica, sul dosaggio (risp. quantità di principio attivo per unità/fiala/siringa ecc.) e sulle dimensioni delle confezioni comparabili.

Nella ripartizione in gruppi, all'interno di una gamma non viene fatta distinzione tra le diverse forme galeniche (cfr. numero E.1.3 Ripartizione delle gamme delle [Istruzioni concernenti l'ES del 1° maggio 2017](#), disponibili in tedesco). Tutte le forme galeniche aventi il medesimo dosaggio e dimensioni delle confezioni comparabili sono assegnate allo stesso gruppo per la parte propria alla distribuzione. Per esempio le compresse sublinguali, le compresse rivestite, le compresse effervescenti ecc. oppure le siringhe o le penne preimpilate ecc. sono rispettivamente raggruppate in un gruppo per la parte propria alla distribuzione.

Confezioni con scostamenti fino a ± 20 % nelle dimensioni delle confezioni sono generalmente assegnate allo stesso gruppo e ottengono quindi la stessa parte propria alla distribuzione. In singoli casi è possibile raggruppare in un gruppo per la parte propria alla distribuzione anche confezioni che presentano maggiori scostamenti, se non è possibile assegnarle a nessun altro gruppo più adatto.

Se dopo la determinazione dei gruppi per la parte propria alla distribuzione vengono ammessi nell'ES ulteriori medicinali o confezioni con il medesimo principio attivo, essi saranno assegnati a un gruppo per la parte propria alla distribuzione esistente.

2.2. Calcolo della parte propria alla distribuzione unitaria e dei prezzi al pubblico

Per tutti i medicinali di un gruppo per la parte propria alla distribuzione si calcola una parte propria alla distribuzione unitaria sulla base del valore medio del PFC dei generici o dei medicinali biosimilari appartenenti al medesimo gruppo. La parte propria alla distribuzione unitaria così calcolata è applicata a tutti le confezioni di medicinali di tale gruppo, ossia per preparati originali con la stessa composizione di principi attivi, preparati di riferimento, medicinali in co-marketing, medicinali omologati per l'importazione parallela, generici, medicinali biosimilari e preparati con principio attivo noto. Il prezzo di vendita al pubblico (PVP) è dato dalla somma del PFC e della parte propria alla distribuzione unitaria più l'imposta sul valore aggiunto (IVA) al 2,6 %.

Qui di seguito è illustrato, sulla base di esempi, il calcolo della parte propria alla distribuzione unitaria all'interno di un gruppo per la parte propria alla distribuzione per medicinali soggetti e non soggetti all'obbligo di prescrizione medica.

Esempi di calcolo per medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica (categorie di dispensazione A e B di Swissmedic):

Esempio 1: Esempio di calcolo con un solo generico soggetto all'obbligo di prescrizione medica

Medicamento soggetto all'obbligo di prescrizione medica	Gamma	Forma galenica	PFC [CHF]	Prezzo medio dei generici [CHF]	Supplemento di prezzo [CHF]	Supplemento per confezione [CHF]	PPDU* [CHF]	PVP [CHF]
Originale 100 mg 98 pz.	Orale	Compresse rivestite	52.91				18.47	73.23
Generico 100 mg 100 pz.	Orale	Compresse rivestite	41.15	41.15	2.47	16.00	18.47	61.17

*ppdu: parte propria alla distribuzione unitaria

Esempio 2: Esempio di calcolo con più generici soggetti all'obbligo di prescrizione medica

Medicamento soggetto all'obbligo di prescrizione medica	Gamma	Forma galenica	PFC [CHF]	Prezzo medio dei generici [CHF]	Supplemento di prezzo [CHF]	Supplemento per confezione [CHF]	PPDU* [CHF]	PVP [CHF]
Originale soluz. iniettabile 70 mg/1,0 ml, 1 pz.	Parenterale	Siringa preriempita	477.21				40.99	531.67
Prep. in co-marketing soluz. iniettabile 70 mg/1,0 ml, 1 pz.	Parenterale	Siringa preriempita	470.35				40.99	524.63
Importazione parallela soluz. iniettabile 70 mg/1,0 ml, 1 pz.	Parenterale	Penna preriempita	405.63				40.99	458.23
Generico 1 soluz. iniettabile 70 mg/1,0 ml, 1 pz.	Parenterale	Siringa preriempita	409.99	416.49	24.99	16.00	40.99	462.70
Generico 2 soluz. iniettabile 70 mg/1,0 ml, 1 pz.	Parenterale	Iniettore preriempito	409.99				40.99	462.70
Generico 3 soluz. iniettabile 70 mg/1,0 ml, 1 pz.	Parenterale	Penna preriempita	429.49				40.99	482.71

*ppdu: parte propria alla distribuzione unitaria

Esempio di calcolo per medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione medica (categoria di dispensazione D di Swissmedic):

Esempio 3: Esempio di calcolo con più generici non soggetti all'obbligo di prescrizione medica

Medicamento non soggetto all'obbligo di prescrizione medica	Gamma	Forma galenica	PFC [CHF]	Prezzo medio dei generici [CHF]	Supplemento (80%) [CHF]	PPDU* [CHF]	PVP [CHF]
Originale 7,5 mg 14 pz.	Orale	Compresse rivestite	7.89			5.97	14.22
Originale 7,5 mg 14 pz.	Orale	Compresse effervescenti	8.93			5.97	15.29
Importazione parallela 7,5 mg 14 pz.	Orale	Compresse rivestite	7.41			5.97	13.73
Generico 1 7,5 mg 14 pz.	Orale	Compresse rivestite	7.15	7.46	5.97	5.97	13.46
Generico 1 7,5 mg 14 pz.	Orale	Compresse solubili	7.22			5.97	13.53
Generico 2 7,5 mg 14 pz.	Orale	Compresse effervescenti	8.01			5.97	14.34

*ppdu: parte propria alla distribuzione unitaria

Se nell'ES figurano più generici o medicinali biosimilari con un principio attivo, ma nessun preparato originale o di riferimento, si applica altresì una parte propria alla distribuzione unitaria secondo il nuovo

articolo 38 capoversi 1-4 OPre. Non viene invece determinata una parte propria alla distribuzione unitaria per confezioni offerte solo da un fornitore o che non possono essere assegnate ad alcun gruppo per la parte propria alla distribuzione.

2.3. Prima determinazione al 1° luglio 2024

La parte propria alla distribuzione unitaria di cui all'articolo 38 OPre sarà determinata per la prima volta il 1° luglio 2024. Per la determinazione iniziale è rilevante il PFC medio al 1° aprile 2024 dei generici o dei medicinali biosimilari con la stessa composizione di principi attivi (secondo la disposizione transitoria della modifica dell'8 dicembre 2023).

Se nell'ES dovesse figurare un solo generico o un medicamento biosimilare con un determinato principio attivo, il relativo PFC servirà come base per calcolare la parte propria alla distribuzione unitaria. Se il 1° maggio o il 1° giugno 2024 per un determinato principio attivo dovessero essere ammessi per la prima volta nell'ES uno o più generici o uno o più medicinali biosimilari, saranno rilevanti i relativi PFC in vigore al momento dell'ammissione (v. anche la disposizione transitoria della modifica dell'8 dicembre 2023 dell'OPre).

2.4. Determinazione nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione dei medicinali

Dopo la prima determinazione della parte propria alla distribuzione unitaria al 1° luglio 2024, la determinazione avverrà secondo il nuovo articolo 38 capoverso 4 OPre nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione dei medicinali. Ciò significa che la parte propria alla distribuzione unitaria sarà rideterminata ogni anno per un terzo dei medicinali figuranti nell'ES. A questo proposito sono rilevanti i gruppi per la parte propria alla distribuzione formati al momento della prima determinazione della parte propria alla distribuzione unitaria.

Il calcolo della parte propria alla distribuzione unitaria avverrà sulla base dei PFC dei generici o dei medicinali biosimilari risultanti dal riesame triennale delle condizioni di ammissione dei medicinali. Le modifiche dell'ES (p. es. nuove ammissioni di generici o medicinali biosimilari con la stessa composizione di principi attivi e nuove confezioni di generici o medicinali biosimilari) saranno prese in considerazione fino alla data della decisione riguardante il riesame.

Per i medicinali per i quali il riesame delle condizioni di ammissione non può essere concluso per interposto ricorso o è stato sospeso perché è ancora in corso un ricorso, la parte propria alla distribuzione unitaria sarà comunque ricalcolata sulla base degli attuali PFC ed eventualmente adeguata al 1° dicembre o in una data di chiusura prevista successivamente. Qualora le riduzioni di prezzo decise non possano essere attuate a causa di un ricorso, l'UFSP informerà via e-mail i titolari di omologazioni interessati in merito agli adeguamenti della parte propria alla distribuzione e ai PVP risultanti. Una volta conclusa la procedura di ricorso, anche la parte propria alla distribuzione unitaria sarà riesaminata ed eventualmente adeguata.

La parte propria alla distribuzione rideterminata si applicherà in linea di massima per tre anni fino al successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione dei medicinali. Se il PFC di un generico o di un medicamento biosimilare o di più generici o medicinali biosimilari cambia per ragioni diverse dal riesame triennale, la parte propria alla distribuzione unitaria rimarrà invariata. In tal caso, il nuovo PVP è dato dalla somma del nuovo PFC e della parte propria alla distribuzione unitaria vigente più l'IVA al 2,6 %.

2.5. Determinazione in caso di nuove ammissioni nell'ES

Se nuovi generici o medicinali biosimilari vengono ammessi nell'ES e vi figurano già generici o medicinali biosimilari con la stessa composizione di principi attivi, alle nuove confezioni da ammettere sarà applicata la parte propria alla distribuzione unitaria del rispettivo gruppo. Inoltre, analogamente, i medicinali in co-marketing, i medicinali omologati per l'importazione parallela e i preparati con principio attivo noto saranno assegnati a un gruppo per la parte propria alla distribuzione e soggetti alla parte propria alla distribuzione unitaria, purché nell'ES figurino già generici o medicinali biosimilari con la

stessa composizione di principi attivi.

Se nessun generico o medicamento biosimilare era stato ancora ammesso nell'ES, la determinazione della parte propria alla distribuzione unitaria avverrà non appena almeno un generico o un medicamento biosimilare vi sarà ammesso. Il calcolo avverrà sulla base del PFC del primo generico o medicamento biosimilare ammesso o del PFC medio dei primi generici o medicinali biosimilari ammessi, nel caso in cui siano ammessi più generici o medicinali biosimilari contemporaneamente (nuovo art. 38 cpv. 5 OPre).

I nuovi PVP risultanti a causa della parte propria alla distribuzione unitaria per i medicinali con la stessa composizione di principi attivi entreranno in vigore contestualmente alla nuova ammissione nell'ES del primo generico o medicamento biosimilare o alle nuove ammissioni nell'ES di generici o medicinali biosimilari. I titolari di omologazioni interessati saranno informati via e-mail entro la fine del mese precedente l'ammissione nell'ES in merito alla nuova parte propria alla distribuzione vigente. Inoltre, i nuovi PVP saranno riportati nella pubblicazione preliminare dei dati dell'ES il 27 del mese precedente.

3. Applicazione del nuovo modello di calcolo per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica

Per calcolare la parte propria alla distribuzione per i medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione medica saranno adeguati il supplemento attinente al prezzo (nuovo art. 38 cpv. 1 OPre) e il supplemento per confezione (nuovo art. 38 cpv. 2 OPre). Anche il nuovo modello di calcolo delle parti proprie alla distribuzione per i preparati soggetti all'obbligo di prescrizione medica entrerà in vigore il 1° luglio 2024. Gli adeguamenti dei PVP non saranno deliberati e **non** saranno notificati ai titolari di omologazioni interessati tramite specifica comunicazione. I PVP vigenti il 1° luglio 2024 potranno essere consultati a partire dal 27 giugno 2024 nella pubblicazione preliminare dei dati dell'ES (<http://www.spezialitaetenliste.ch> > Publikationen > SL-Publikationen nächster Monat > «SL-Datenstamm (Excel) nächster Monat») (in tedesco e francese). Le modifiche saranno pubblicate il 1° luglio 2024 anche sul sito www.spezialitaetenliste.ch alla rubrica «Aktuelle Änderungen (Excel)» (in tedesco e francese).

I PVP vigenti dal 1° luglio 2024 potranno essere calcolati a partire da metà maggio mediante l'apposito calcolatore dei prezzi al pubblico disponibile sul sito www.spezialitaetenliste.ch alla rubrica Berechnung des Publikumspreises (in tedesco e francese).

4. Pubblicazione della parte propria alla distribuzione unitaria

4.1. Prima determinazione al 1° luglio 2024

All'inizio di giugno 2024 l'UFSP pubblicherà sul sito web dell'UFSP l'elenco dei nuovi PVP risultanti dalla parte propria alla distribuzione unitaria che entreranno in vigore il 1° luglio 2024 (<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home.html> > Assicurazioni > Assicurazione malattia > Prestazioni e tariffe > Medicamenti > [Comunicati sull'elenco delle specialità \(ES\)](#)). **Non** è prevista una specifica comunicazione ai titolari di omologazioni, i quali sono responsabili di trovare da sé nell'elenco i PVP dei medicinali da loro distribuiti.

Tramite l'elenco menzionato sarà reso noto anche il gruppo per la parte propria alla distribuzione al quale appartengono i medicinali soggetti alla parte propria alla distribuzione unitaria. Ciò consentirà di comprendere il calcolo riguardante la parte propria alla distribuzione unitaria e il nuovo PVP.

4.2. Riesame triennale delle condizioni di ammissione dei medicinali

Nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione dei medicinali i nuovi PVP risultanti saranno riportati nei listini prezzi pubblicati sul sito web dell'UFSP (<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home.html> > Assicurazioni > Assicurazione malattia > Prestazioni e tariffe > Medicamenti > [Riesame triennale delle condizioni di ammissione dei medicinali](#)). Modifiche del PVP in ragione della parte propria alla distribuzione unitaria sono possibili sia per i medicinali con riduzione di prezzo sia per quelli senza riduzione di prezzo.

4.3. Prima determinazione in seguito alla nuova ammissione dei primi generici o medicinali biosimilari

Non saranno pubblicate preliminarmente modifiche dei PVP di medicinali che, in seguito alla prima ammissione di un generico o di un medicinale biosimilare con la stessa composizione di principi attivi rispettivamente in seguito alla prima ammissione contemporanea nell'ES di generici o medicinali biosimilari con la stessa composizione di principi attivi, sono soggetti alla parte propria alla distribuzione unitaria. Esse saranno consultabili a partire dal 27 del mese precedente nella pubblicazione preliminare dei dati dell'ES (<http://www.spezialitaetenliste.ch/> > Publikationen > SL-Publikationen nächster Monat > «SL-Datenstamm (Excel) nächster Monat») (in tedesco e francese) nonché a partire dal primo giorno del mese sul sito web dell'elenco delle specialità (<http://www.spezialitaetenliste.ch/>). Le modifiche saranno pubblicate il primo giorno del mese sul sito www.spezialitaetenliste.ch alla rubrica «Aktuelle Änderungen (Excel)» (in tedesco e francese).

5. Maggiori informazioni

In caso di domande potete rivolgervi via e-mail all'indirizzo ueberpruefung@bag.admin.ch o telefonare allo 058 483 96 48.

Distinti saluti.

Divisione Medicinali assicurazione malattie
Responsabile della sezione Riesame periodico dei medicinali



Dr. sc. Muriel Grämer