



CH-3003 Berna

UFSP;

POSTA CH SA

Per e-mail

Alle associazioni dell'industria farmaceutica

N. fascicolo: 733.0-21

Berna, 28 settembre 2023

Circolare concernente il processo di pubblicazione

Gentili Signore e Signori,

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) pubblica le basi della sua valutazione per le nuove ammissioni nell'elenco delle specialità (ES), le estensioni dell'indicazione e le modificazioni della limitazione dei preparati originali. Con la presente circolare l'UFSP informa sulle previste modifiche del processo di pubblicazione. La procedura modificata sarà attuata dal 1° gennaio 2024. Vi preghiamo di informare in merito i membri delle vostre associazioni. La presente circolare è pubblicata sul sito web dell'UFSP ed è consultabile qui: [Comunicati sull'elenco delle specialità \(ES\) \(admin.ch\)](#).

1. Situazione giuridica iniziale

Secondo l'articolo 71 capoverso 2 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal), al termine della procedura per le nuove ammissioni nell'ES, le estensioni dell'indicazione e le modificazioni della limitazione dei preparati originali l'UFSP pubblica le basi utilizzate per valutare l'efficacia, il valore terapeutico e l'economicità del medicamento. Inoltre, l'UFSP pubblica altresì la durata di un'eventuale ammissione nell'ES per un periodo limitato (art. 71 cpv. 3 OAMal). Il contenuto della relativa decisione destinato alla pubblicazione è pubblicato sul sito web dell'UFSP (art. 71 cpv. 2 e 6 OAMal). Il numero A.8.3 delle Istruzioni concernenti l'ES disciplina i dettagli della pubblicazione.

2. Procedura

a. Procedura precedente

Dopo l'emanazione della decisione da parte dell'UFSP, finora la bozza del testo da pubblicare veniva inviata in anticipo al titolare dell'omologazione nell'ambito della concessione del diritto di essere ascoltati, affinché quest'ultimo potesse prendere posizione sulla prevista pubblicazione (cfr. il n. A.8.3 delle Istruzioni concernenti l'ES).

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
<https://www.bag.admin.ch>



b. Nuova procedura

D'ora in poi al titolare dell'omologazione è concesso il diritto di essere ascoltato per la pubblicazione nel momento in cui gli viene inviata la bozza di decisione. Il titolare dell'omologazione mantiene comunque la possibilità di prendere posizione sulla prevista pubblicazione, ma in futuro non gli sarà più inviata una bozza del testo da pubblicare. Dopo aver ascoltato il titolare dell'omologazione ed eventualmente adattato il testo da pubblicare, questo sarà pubblicato senza alcun ulteriore scambio di corrispondenza. Con la presente circolare, il numero A.8.3 delle Istruzioni concernenti l'ES viene parzialmente abrogato o modificato di conseguenza. Nella decisione o nella comunicazione d'ora in poi sarà integrato nelle basi legali il testo riportato di seguito, che descrive i contenuti da pubblicare.

«Al momento dell'ammissione di un preparato originale nell'elenco delle specialità (ES), dell'estensioni dell'indicazione e delle modificazioni della limitazione, l'UFSP pubblica le basi utilizzate per valutare l'efficacia, il valore terapeutico e l'economicità del medicamento, il confronto terapeutico trasversale e il premio all'innovazione, nonché indicazioni sul confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 71 cpv. 2 e 3 OAMa). Il contenuto destinato alla pubblicazione è pubblicato sul sito web dell'UFSP secondo l'articolo 71 capoversi 2 e 6 OAMa.

Sono esclusi dalla pubblicazione a) le indicazioni di prezzi concernenti i rimborsi non pubblici (medicamenti comparativi e tabella CTT, premio all'innovazione, importi dei rimborsi e CPE), b) le indicazioni concernenti modelli di volume confidenziali c) il fatturato complessivo stimato nell'ambito di un modello della prevalenza, d) le indicazioni sulla situazione brevettuale, e) i dati di studi non pubblicati i cui diritti non appartengono al titolare dell'omologazione, fatto salvo il consenso del/dei rispettivo/i titolare/i dei diritti, f) i nomi degli esperti e g) le indicazioni tratte dalla situazione generale nonché quelle concernenti lo scambio di corrispondenza.»

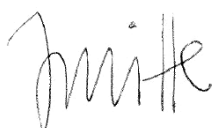
L'esclusione dalla pubblicazione di ulteriori indicazioni continua a non essere prevista in linea di principio e necessita di una motivazione concreta per ogni informazione che secondo il titolare dell'omologazione andrebbe esclusa dalla pubblicazione.

3. Scopo della modifica nel processo di pubblicazione

Lo scopo è la pubblicazione tempestiva e nel rispetto dell'uguaglianza di fronte al diritto della valutazione di medicinali da parte dell'UFSP al termine delle procedure di ammissione nell'ES soggette all'obbligo di pubblicazione (nuove ammissioni, estensioni dell'indicazione e modificazioni della limitazione).

Distinti saluti

Ufficio federale della sanità pubblica



Dr. phil. nat., farmacista Jörg Indermitte
Responsabile della sezione Ammissioni di medicinali