



CH-3003 Berna
UFSP

Raccomandata

A tutte le aziende farmaceutiche interessate

Ns. riferimento: 733.0-1/1
Ns. riferimento: FRY/AKU
Berna, 14 luglio 2021

Ulteriore sviluppo dell'AI: ammissione di medicinali per la cura delle infermità congenite nell'elenco delle specialità per le infermità congenite (ES-IC) e nell'elenco delle specialità (ES)

Gentili Signore, Egregi Signori,

1 Situazione iniziale

Il 19 giugno 2020 il Parlamento ha approvato la revisione di legge «Ulteriore sviluppo dell'assicurazione invalidità (AI)». È previsto che questa revisione della legge federale del 19 giugno 1959 sull'assicurazione per l'invalidità (LAI; RS 831.20) entri in vigore il 1° gennaio 2022 insieme ai necessari adeguamenti delle pertinenti disposizioni di ordinanza. Un elemento essenziale della revisione consiste nel miglioramento della cura dei bambini con infermità congenite. In particolare verrà aggiornato l'elenco delle infermità congenite e saranno ridefinite le modalità di rimborso dei medicinali da parte dell'AI.

Gli assicurati che non hanno ancora compiuto 20 anni avranno diritto al rimborso dei provvedimenti sanitari necessari per la cura di infermità congenite da parte dell'AI. Conformemente all'articolo 13 LAI, in presenza di un'infermità congenita l'AI assumerà dunque fino al compimento del 20° anno d'età il ruolo dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) e si farà carico delle spese sia per i provvedimenti sanitari che per i medicinali. In seguito, i medicinali precedentemente rimborsati dall'AI verranno per principio presi a carico anche dall'AOMS (cfr. art. 52 cpv. 2 nLAMal).

Conformemente all'articolo 14^{ter} capoverso 5 nLAI¹, l'ufficio federale competente terrà un elenco dei medicinali per la cura delle infermità congenite secondo l'articolo 13 della medesima legge. A tal fine

¹ <https://www.admin.ch/opc/fr/federal-gazette/2020/5373.pdf>

sarà creato un nuovo elenco delle specialità per le infermità congenite (ES-IC), in cui figureranno i medicinali rimborsati dall'AI per la cura delle infermità congenite. Se per la cura di infermità congenite saranno impiegati medicinali figuranti nell'elenco delle specialità (ES), anch'essi verranno rimborsati dall'AI.

Il nuovo ES-IC dell'AI sostituirà l'attuale elenco dei farmaci per infermità congenite (EFIC) nonché le disposizioni della Circolare sui provvedimenti sanitari d'integrazione (CPSI) concernenti il rimborso di determinati medicinali. Per poter essere ammessi nell'ES-IC, i medicinali dovranno adempiere i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE), come è già il caso per l'ammissione dei medicinali rimborsati dall'AOMS nell'ES e per il loro riesame. Contrariamente all'EFIC e alla CPSI, l'ES-IC conterrà anche i prezzi massimi rimborsati dall'AI e, dopo il compimento del 20° anno d'età, dall'AOMS.

Per snellire i processi e garantire una valutazione uniforme sarà istituito un centro di competenza presso l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), dato che, essendo competente per l'analogo elenco delle specialità dell'AOMS, questo ufficio dispone già dell'esperienza necessaria per la valutazione dei criteri EAE. L'UFSP sarà competente per l'allestimento e la tenuta del nuovo ES-IC.

Con la presente intendiamo informarvi sul rimborso dei medicinali da parte dell'AI a partire dal 1° gennaio 2022 e sulla sostituzione dell'EFIC e dalla lista dei farmaci della CPSI con il nuovo ES-IC, l'ES e l'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp).

2 Procedura

2.1 Trasferimento nell'ES-IC dei medicinali figuranti nell'EFIC, nella CPSI o nell'ES

Tutti i medicinali attualmente figuranti nell'EFIC e nella CPSI saranno trasferiti nel nuovo ES-IC o nell'ES, se sono omologati da Swissmedic per la cura di infermità congenite e adempiono le condizioni per l'ammissione nell'ES-IC o nell'ES. Saranno trasferiti nell'ES-IC anche i medicinali che figurano attualmente nell'ES ma adempiono le condizioni per l'ammissione nell'ES-IC. L'ammissione nell'ES-IC o nell'ES richiede una procedura di riesame che prevede una verifica dei criteri di EAE e quindi anche una verifica della fissazione del prezzo.

I medicinali figuranti nell'EFIC e nella CPSI non omologati da Swissmedic non saranno ammessi né nell'ES-IC né nell'ES. Questi medicinali potranno essere rimborsati se l'ufficio AI competente accorderà una garanzia di assunzione dei costi nel singolo caso (art. 14^{ter} cpv. 3 nLAI²). L'articolo 71a dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) è applicabile per analogia. Nell'ES-IC e nell'ES non potranno essere ammessi nemmeno gli alimenti a fini medici speciali (prodotti alimentari), poiché per essi non è prevista l'omologazione da parte di Swissmedic. L'UFAS sta elaborando un nuovo elenco dei prodotti dietetici, che figurerà in allegato alla CPSI, in cui saranno indicati tutti i prodotti dietetici rilevanti per l'AI e i relativi prezzi. L'EMAp rinvierà a questo elenco. Nel caso di prodotti che non adempiono più i criteri EAE dopo il compimento del 20° anno d'età, i rinvii saranno accompagnati da una limitazione.

Durante un periodo transitorio, i medicinali la cui ammissione nell'ES-IC o nell'ES o i prodotti alimentari il cui rinvio all'elenco dei prodotti dietetici dell'UFAS nell'EMAp avrà preso definitivamente effetto saranno immediatamente stralciati dal precedente elenco (EFIC, CPSI o ES). Lo stesso varrà per i medicinali e i prodotti alimentari oggetto di una decisione di non ammissione negli elenchi menzionati. Quando tutti i medicinali e i prodotti alimentari figuranti nell'EFIC e nella CPSI saranno stati verificati e la decisione sulla loro ammissione nell'ES-IC o ES o il rinvio all'elenco dei prodotti dietetici nell'EMAp avrà preso definitivamente effetto, l'EFIC e le pertinenti disposizioni della CPSI saranno abrogati.

² <https://www.admin.ch/opc/it/federal-gazette/2020/4951.pdf>.

2.2.1 Momento della verifica e del trasferimento dei medicinali

Il trasferimento agli elenchi del caso avverrà al momento del consueto riesame delle condizioni di ammissione effettuato in cicli triennali dall'UFSP per i medicinali dell'ES. Nel quadro di questo riesame è verificato ogni anno un terzo dei medicinali dell'ES. A tal fine l'UFSP ha suddiviso tutti i medicinali dell'ES in tre unità di dimensioni più o meno uguali in base alla loro appartenenza a un gruppo terapeutico (gruppo IT). Ogni anno è riesaminata un'unità. Qui di seguito sono elencati i gruppi IT e i relativi anni di riesame secondo l'articolo 34*d* capoverso 1^{bis} dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) e il numero E.1.2 delle istruzioni del 1° maggio 2017 concernenti l'ES (d/f).

Unità A, riesame nell'anno 2023

| N° gruppo terap. | Nome gruppo terap. |
|------------------|---|
| 4 | GASTROENTEROLOGICI |
| 7 | METABOLISMO |
| 15 | ANTIDOTI |
| 16 | SCAMBIATORI DI CATIONI |
| 54 | GASTROENTEROLOGICI MEDICINA COMPLEMENTARE |
| 57 | METABOLISMO MEDICINA COMPLEMENTARE |

Unità B, riesame nell'anno 2024

| N° gruppo terap. | Nome gruppo terap. |
|------------------|--|
| 1 | SISTEMA NERVOSO |
| 5 | RENI E BILANCIO IDRICO |
| 6 | SANGUE |
| 10 | DERMATOLOGICI |
| 13 | ODONTOSTOMATOLOGICI |
| 14 | DIAGNOSTICI |
| 51 | SISTEMA NERVOSO MEDICINA COMPLEMENTARE |
| 55 | RENI E METABOLISMO DELL'ACQUA MEDICINA COMPLEMENTARE |
| 56 | SANGUE MEDICINA COMPLEMENTARE |
| 60 | DERMATOLOGICI MEDICINA COMPLEMENTARE |

Unità C, riesame nell'anno 2022

| N° gruppo terap. | Nome gruppo terap. |
|------------------|--|
| 2 | SISTEMA CARDIOVASCOLARE |
| 3 | SISTEMA RESPIRATORIO |
| 8 | MALATTIE INFETTIVE |
| 9 | GINECOLOGICI |
| 11 | OFTALMOLOGICI |
| 12 | OTORINOLARINGOLOGICI |
| 20 | ULTERIORI MEDICAMENTI DELLA MEDICINA COMPLEMENTARE |
| 52 | SISTEMA CARDIOVASCOLARE MEDICINA COMPLEMENTARE |
| 53 | SISTEMA RESPIRATORIO MEDICINA COMPLEMENTARE |
| 58 | MALATTIE INFETTIVE MEDICINA COMPLEMENTARE |
| 59 | GINECOLOGICI MEDICINA COMPLEMENTARE |
| 61 | OFTALMOLOGICI MEDICINA COMPLEMENTARE |
| 62 | OTORINOLARINGOLOGICI MEDICINA COMPLEMENTARE |

Nel 2022 l'UFSP riesaminerà pertanto anche i medicinali dell'EFIC e della CPSI che rientrano nei gruppi terapeutici dell'unità C e in caso di adempimento dei criteri emanerà una decisione di ammissione nell'ES-IC o nell'ES. Nel caso dei medicinali dell'ES per la cura di infermità congenite appartenenti a un gruppo terapeutico che sarà riesaminato nel 2022 l'UFSP verificherà se siano adempiute le condizioni per l'ammissione nell'ES-IC. Gli altri medicinali figuranti nell'EFIC, nella CPSI e nell'ES saranno riesaminati negli anni 2023 e 2024, in base alla loro appartenenza ai vari gruppi terapeutici, e se del caso verranno trasferiti nell'ES-IC o nell'ES. Nello stesso periodo verrà anche allestito l'elenco dei prodotti dietetici dell'UFAS nella CPSI e nell'EMAp saranno aggiunti rinvii al medesimo.

2.2.2 Applicazione online

Al fine di ridurre al minimo l'onere derivante dal riesame triennale dei medicinali per entrambe le parti e di accelerare la comunicazione, l'UFSP mette a disposizione un'applicazione online in cui vanno forniti dati sull'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità dei medicinali. L'UFSP inserirà anche i medicinali dell'EFIC e della CPSI da trasferire nell'ES-IC o nell'ES nell'applicazione online per il relativo anno di riesame. La pertinente documentazione (lettere di accompagnamento, basi di calcolo, referenze ecc.) può essere caricata in formato PDF nell'applicazione.

Informazioni dettagliate riguardo all'esecuzione del riesame e all'applicazione online (compresi i dati d'accesso) nonché maggiori informazioni sulla valutazione dei criteri EAE ai fini dell'ammissione nell'ES-IC e nell'ES saranno inviate dall'UFSP mediante lettera circolare all'inizio di dicembre del 2021 ai titolari dell'omologazione interessati.

2.3 Nuove ammissioni nell'ES-IC e nell'ES

Per i medicinali per la cura di infermità congenite che attualmente non figurano nell'EFIC, né nella CPSI né nell'ES potrà essere presentata all'UFSP una nuova domanda di ammissione. L'UFSP verificherà l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità di questi medicinali e sottoporrà le domande alla

Commissione federale dei medicinali (CFM), che consiglierà l'UFSP e formulerà una raccomandazione. La CFM si riunisce sei volte all'anno. Il calendario delle sedute con le scadenze per la presentazione delle domande (allegato 7 delle istruzioni concernenti l'ES) è pubblicato sul [sito Internet dell'UFSP](#). Allo stesso indirizzo sono inoltre disponibili i moduli da compilare (key facts) e le liste di controllo con l'indicazione dei documenti da inoltrare per le nuove domande di ammissione, le domande di estensione dell'indicazione o l'annuncio di un'indicazione. Nelle istruzioni concernenti l'ES, anch'esse disponibili all'indirizzo in questione, si spiega come l'UFSP valuta l'adempimento dei criteri EAE. Attualmente sono in corso di elaborazione contenuti e moduli specifici per l'ES-IC.

3 Ammissione nell'ES-IC o nell'ES

Un medicamento sarà ammesso nell'ES-IC se è indicato esclusivamente per la cura delle infermità congenite. Se un medicamento è omologato per ulteriori indicazioni oltre alla cura di infermità congenite, esso sarà ammesso nell'ES.

Una seconda condizione per l'ammissione di un medicamento nell'ES-IC è che il suo impiego inizi nella maggior parte dei casi prima del compimento dei 20 anni. Per principio, nell'ES-IC potranno quindi essere ammessi soltanto i medicinali che nel momento in cui inizia la cura sono rimborsati dall'AI. Se un medicamento è indicato per la cura di un'infermità congenita, ma il suo impiego a tal fine inizia di regola soltanto in età adulta, esso verrà ammesso nell'ES. Un medicamento non potrà figurare simultaneamente nei due elenchi.

4 Condizione per il rimborso di medicinali

I medicinali figuranti nell'ES-IC e nell'ES dovranno essere omologati da Swissmedic per la cura di infermità congenite e adempiere i criteri EAE. Le disposizioni esecutive della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) relative all'ES, e in particolare quelle dell'OAMal, dell'OPre e delle istruzioni concernenti l'ES, sono applicabili per analogia.

Prescrizioni, scadenze e requisiti specifici per le domande relative ai medicinali per la cura delle infermità congenite da ammettere o trasferire nell'ES-IC o nell'ES saranno riuniti in un supplemento alle istruzioni concernenti l'ES e pubblicati per tempo prima del 1° gennaio 2022.

5 Maggiori informazioni

In caso di domande si possono contattare i seguenti servizi:

domande concernenti il trasferimento di medicinali nell'ES-IC o nell'ES nonché il riesame triennale delle condizioni di ammissione:

Sezione Riesame dei medicinali dell'UFSP (ueberpruefung@bag.admin.ch, tel. +41 58 483 96 48 [ore 9.00–12.00 e 14.00–16.00]);

domande concernenti l'ammissione di nuovi medicinali nell'ES-IC o nell'ES:

Sezione Ammissioni di medicinali dell'UFSP (eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch, tel. +41 58 462 90 35 [ore 9.00–12.00 e 14.00–16.00]);

domande concernenti l'elenco dei prodotti dietetici:

Settore Prestazioni in natura e pecuniarie dell'Ambito AI dell'UFAS (medikamente@bsv.admin.ch, tel +41 58 462 91 45)

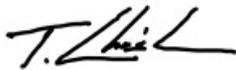
domande sul rinvio all'elenco dei prodotti dietetici nell'EMAp:

Sezione Analisi, mezzi e apparecchi (EAMGK-MiGeL-Sekretariat@bag.admin.ch, tel. +41 58 462 91 65 [ore 9.00–12.00 e 14.00–16.00]).

Ringraziandovi per l'attenzione, cogliamo l'occasione per porgervi cordiali saluti

Ufficio federale della sanità pubblica

Responsabile dell'Unità di direzione assicurazione malattia e infortunio



Thomas Christen
Vicedirettore
Membro della direzione

Ufficio federale delle assicurazioni sociali

Responsabile dell'Ambito Assicurazione invalidità



Stefan Ritler
Vicedirettore
Membro della direzione