



CH-3003 Berna
UFSP

Raccomandata

A tutte le imprese farmaceutiche interessate

Berna, 10 febbraio 2017

Attuazione del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni nel 2017

Gentili signore, egregi signori,

ogni tre anni l'Ufficio federale della sanità (UFSP) riesamina se tutti i medicinali che figurano nell'elenco delle specialità (ES) adempiono ancora le condizioni di ammissione. Il 1° febbraio 2017, il Consiglio federale e il Dipartimento federale dell'interno (DFI) hanno deciso alcune modifiche dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31), che riguardano anche la procedura di riesame delle condizioni di ammissione e che entreranno in vigore il 1° marzo 2017. Il presente scritto illustra nel dettaglio l'attuazione del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni nel 2017.

Indice

1. *Frequenza del riesame*
2. *Eccezioni*
3. *Applicazione Internet*
4. *Ripartizione della gamma*
5. *Riesame di efficacia e idoneità*
6. *Riesame dell'economicità*
7. *Riesame dopo un'estensione dell'indicazione o una modificazione della limitazione con applicazione del modello della prevalenza*
8. *Biosimilari*
9. *Medicamenti in co-marketing*
10. *Generici*
11. *Scadenze*
12. *Hotline*

1 Frequenza del riesame

Secondo l'articolo 65d OAMal, ogni tre anni l'UFSP riesamina se tutti i medicinali che figurano nell'ES adempiono ancora le condizioni di ammissione. Affinché la frequenza del riesame ogni tre anni possa essere rispettata, l'UFSP ha suddiviso i medicinali dell'ES in tre unità di dimensioni simili sulla base della loro appartenenza a un gruppo IT. Ogni anno è esaminata una unità. Inoltre, l'UFSP garantisce che, come accadeva finora, circa un terzo dei medicinali che figurano nell'ES siano riesaminati ogni anno e che i medicinali dello stesso gruppo terapeutico siano trattati nello stesso anno. Con la modifica dell'OPre del 21 ottobre 2015, il DFI ha introdotto all'articolo 34d capoverso 1^{bis} OPre la suddivisione dei gruppi terapeutici in tre unità e la determinazione dell'anno del riesame.

Nel 2017 saranno quindi riesaminati i medicinali dei seguenti gruppi IT (art. 34d cpv. 1^{bis} OPre in combinato disposto con il cpv. 2 delle disposizioni transitorie della modifica del 1° febbraio 2017).

| Gruppo IT | ANNO DEL RIESAME 2017 |
|------------------|------------------------------|
| 4/54 | GASTROENTEROLOGICI |
| 7/57 | METABOLISMO |
| 15 | ANTIDOTI |
| 16 | SCAMBIATORI DI CATIONI |

Un elenco dei preparati originali oggetto del riesame nel 2017 è pubblicata alla pagina Internet dell'UFSP.

2 Eccezioni

Nei seguenti casi i medicinali sono esclusi dal riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni nel 2017:

- il primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni ha luogo al più presto nel corso del secondo anno successivo all'ammissione nell'ES (art. 34d cpv. 2 lett. b OPre). Sono pertanto esclusi da riesame i preparati originali che al 1° gennaio 2017 figuravano nell'elenco delle specialità da meno di 13 mesi o che sono stati ammessi nell'ES il 1° gennaio 2016 o in una data successiva. Per questi preparati originali il prossimo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni avrà luogo nel 2020;
- se un preparato originale è stato riesaminato nell'ambito di un'estensione dell'indicazione o di una modificazione della limitazione secondo l'articolo 65f capoverso 4 OAMal mediante confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e confronto terapeutico trasversale (CTT), il successivo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni avrà luogo al più presto nel secondo anno dopo l'estensione dell'indicazione o la modificazione della limitazione. Pertanto, i preparati originali sottoposti a un'estensione dell'indicazione o a una modificazione della limitazione nel 2016 saranno riesaminati al più presto nel 2018 (art. 34d cpv. 2 lett. a OPre). Se il preparato rientra nell'unità A, l'UFSP non procederà al riesame nel 2017. Il successivo riesame sarà eseguito insieme a quello degli altri preparati originali dell'unità A nel 2020 e quindi al più tardi quattro anni dopo l'ammissione di una nuova indicazione o limitazione;
- il riesame ogni tre anni non ha luogo per i preparati originali ammessi provvisoriamente nell'ES. Se del caso, per questi medicinali dovrà essere presentata a tempo debito, prima della scadenza dell'ammissione provvisoria, una regolare nuova domanda di ammissione o una domanda di estensione o di limitazione. Le condizioni di ammissione saranno riesaminate nell'ambito di tale domanda.

3 Applicazione Internet

Al fine di ridurre l'onere per entrambe le parti e di semplificare la comunicazione, l'UFSP mette a disposizione un'applicazione Internet ottimizzata, con campi obbligatori per la registrazione di dati relativi a efficacia, idoneità ed economicità. L'applicazione offrirà altresì la possibilità di caricare documenti rilevanti per la decisione (lettera di accompagnamento, basi di calcolo, riferimenti ecc.).

L'indirizzo e-mail della persona di contatto designata dal titolare dell'omologazione dovrà essere indicata nell'applicazione Internet.

Procedura applicazione Internet

1. Il titolare dell'omologazione è tenuto a trasmettere, per ciascuna gamma di medicinali (cfr. ripartizione della gamma), dati relativi all'efficacia e all'idoneità e, ai fini del riesame dell'economicità, al CPE e al CTT. I medicinali presi in considerazione per il CTT possono essere selezionati per ciascuna indicazione con un menu a tendina. Se per un medicamento è previsto l'obbligo di rimborso per più di un'indicazione, dovrà essere calcolato e inserito un CTT per ciascuna indicazione. La registrazione deve essere completata per ogni dato e sarà contrassegnata e salvata automaticamente come versione 1 del titolare dell'omologazione.
2. Per ciascun dato completato su efficacia e idoneità nonché su CPE e CTT, l'UFSP riceve un'e-mail di conferma «no reply» (p. es. con oggetto «Riesame 2017: CPE, nome della gamma, versione 1»).
3. L'UFSP ha la possibilità di prendere posizione sui dati forniti dal titolare dell'omologazione. Può esprimersi su ciascun dato registrato dal titolare dell'omologazione o solo su alcuni aspetti. Ad esempio l'UFSP può prendere posizione solamente per i dati concernenti il CTT, se ritiene soddisfatte le condizioni di efficacia e idoneità e giudica corrette le indicazioni relative al CPE. I dati dell'UFSP sono designati come versione 2.
4. Una volta conclusa la registrazione dei dati da parte dell'UFSP, il titolare dell'omologazione è informato con un'e-mail di conferma «no reply», ad esempio con oggetto «Riesame 2017: CTT, nome della gamma, versione 2».
5. Il titolare dell'omologazione può nuovamente esprimersi nell'applicazione Internet in merito alla presa di posizione dell'UFSP entro la scadenza stabilita da quest'ultimo. I dati saranno designati

come versione 3. Una volta conclusa la registrazione dei dati l'UFSP riceve un'e-mail di conferma «no reply», ad esempio con oggetto «Riesame 2017: CTT, nome della gamma, versione 3».

6. Al più tardi dopo l'inserimento di questi dati, l'applicazione calcola l'eventuale riduzione di prezzo necessaria. Una volta concluso il calcolo del prezzo, il titolare dell'omologazione riceve una nuova e-mail di conferma «no reply» con l'annuncio della riduzione di prezzo comprendente i nuovi prezzi di fabbrica per la consegna (PFC) e al pubblico oppure una conferma attestante che dal riesame non risulta la necessità di una riduzione di prezzo.
7. Nel rispetto del suo diritto di essere sentito, il titolare dell'omologazione può esprimersi un'ultima volta nell'ambito dell'applicazione Internet in merito alla riduzione di prezzo annunciata. L'UFSP stabilisce una scadenza a tale scopo.
8. L'UFSP emana quindi una decisione sulla base dello scambio di corrispondenza.

L'applicazione Internet sarà disponibile al seguente link:

<https://bag.e-mediat.net/Ueberpruefung2017>

I dati di ciascun titolare dell'omologazione sono protetti da una password. Di seguito sono indicati il nome utente e la password per la vostra impresa (il sistema distingue tra maiuscole e minuscole):

- nome utente
- password

Affinché la procedura possa svolgersi regolarmente, è necessario che il titolare dell'omologazione inserisca i dati nell'applicazione Internet **entro la scadenza impartita**. Secondo l'articolo 68 capoverso 1 lettera f OAMaI, un medicamento iscritto nell'ES è radiato se il titolare dell'omologazione si rifiuta di presentare i documenti necessari ai riesami delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

4 Ripartizione della gamma

Le varie forme di commercio di un medicamento sono suddivise in **17 gamme diverse** (cfr. n. E.1.3 delle istruzioni concernenti l'ES). Per ciascuna gamma è previsto un riesame separato dell'economicità.

5 Riesame di efficacia e idoneità

Nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, l'efficacia e l'idoneità sono analizzate sulla base degli articoli 65 e 65a OAMaI.

Il titolare dell'omologazione si esprime separatamente per ciascun aspetto nell'ambito dell'applicazione. Il titolare dell'omologazione può anche caricare nell'applicazione Internet nuovi dati e informazioni, in particolare studi clinici. Eventuali studi già trasmessi all'UFSP non devono essere ripresentati.

L'UFSP esamina se i criteri sono soddisfatti sulla base delle informazioni presentate. L'UFSP ha la possibilità di prendere in considerazione altre informazioni (p. es. meta analisi, *health technology assesement* [HTA], linee guida).

6 Economicità

6.1 Confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE)

Secondo l'articolo 34a^{bis} OPre, l'economicità è valutata in base al confronto con i prezzi praticati in Germania, Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Francia, Austria, Belgio, Finlandia e Svezia. È preso a paragone il medicamento identico negli Stati di riferimento, indipendentemente dalla denominazione del medicamento nello Stato di riferimento, dal titolare dell'omologazione nello Stato di

riferimento, dal rimborso nello Stato di riferimento e dal fatto che il titolare svizzero dell'omologazione possa influenzare il prezzo di fabbrica per la consegna nello Stato di riferimento. Sono considerati medicinali identici i preparati originali con la stessa sostanza attiva e la stessa forma galenica. Eventuali indicazioni differenti in Svizzera e negli Stati di riferimento non sono prese in considerazione.

La data determinante per il CPE è il 1° gennaio 2017 (art. 34e cpv. 1 OPre). Ai fini del CPE va considerato in linea di principio il PFC nei diversi Stati di riferimento. Se i titolari dell'omologazione svizzeri non hanno accesso ai PFC praticati all'estero, possono essere utilizzati altri dati pubblici. Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Finlandia e Svezia non pubblicano i PFC, ma consentono di accedere ai prezzi di costo per le farmacie (Paesi Bassi, Danimarca, Finlandia, Svezia) o ai prezzi all'ingrosso (Gran Bretagna). I PFC degli Stati di riferimento possono essere calcolati come segue secondo l'articolo 34b capoverso 1 OPre, deducendo il margine del grossista:

- Danimarca: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie
- Gran Bretagna: 12,5 per cento del prezzo all'ingrosso
- Paesi Bassi: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie
- Finlandia: 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie
- Svezia: 2,7 per cento del prezzo di costo per le farmacie

Inoltre, per il CPE, è considerato lo sconto obbligatorio dei fabbricanti, accessibile pubblicamente, praticato in Germania (art. 65b cpv. 4 OAMal in combinato disposto con l'art. 34b cpv. 2 OPre). Questo corrisponde di norma al 7 per cento per i preparati originali (5,88 considerando l'imposta sul valore aggiunto).

Se il titolare dell'omologazione è in grado di dimostrare che il margine effettivo dei grossisti diverge dal margine di cui al capoverso 1 o lo sconto effettivo dei fabbricanti diverge dallo sconto di cui al capoverso 2, si detrae il margine effettivo dei grossisti o lo sconto effettivo dei fabbricanti (art. 34b cpv. 3 OPre). Vanno caricate nell'applicazione anche le relative conferme del prezzo da parte del titolare dell'omologazione dello Stato di riferimento, di un'autorità o di un'associazione. Se il titolare dell'omologazione non riesce a ottenere né i dati relativi al PFC né quelli relativi al margine dei grossisti, andranno presi in considerazione i margini dei grossisti sopra menzionati.

Margini dei grossisti dello 0 per cento non sono accettati. Se un titolare dell'omologazione all'estero ha optato per la vendita diretta e non può indicare il margine effettivo di grossisti, dovranno essere applicati i seguenti margini minimi

- Danimarca: 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie, fino a un massimo di DKK 224.- per preparati originali protetti da un brevetto; 5 per cento del prezzo di costo per le farmacie, fino a un massimo di DKK 224.- per preparati originali con brevetto scaduto
- Gran Bretagna: 2 per cento del prezzo all'ingrosso
- Paesi Bassi: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie, fino a un massimo di EUR 30.-
- Finlandia: 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie, fino a un massimo di EUR 30.-
- Svezia: 2,7 per cento del prezzo di costo per le farmacie, fino a un massimo di SEK 167.-

I prezzi di fabbrica per la consegna praticati negli Stati di riferimento sono convertiti in franchi svizzeri in base a un tasso di cambio medio calcolato dall'UFSP sull'arco di dodici mesi (art. 34c cpv. 2 OPre). Due volte all'anno, l'UFSP calcola i tassi di cambio medi corrispondenti e li pubblica su Internet a inizio gennaio e a inizio luglio:

www.sl.bag.admin.ch

Per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni nel 2017 sono determinanti i tassi di cambio medi da gennaio a dicembre 2016. Questi sono stati pubblicati alla pagina Internet dell'UFSP il 4 gennaio 2017. I tassi di cambio sono registrati nell'applicazione Internet.

La confezione **che ha generato la maggiore cifra d'affari** in Svizzera nel corso degli ultimi dodici mesi, per forma galenica e per dosaggio di una gamma della stessa sostanza attiva, funge da base di calcolo per determinare i prezzi praticati all'estero (art. 65d cpv. 2 OAMal in combinato disposto con l'art. 34c cpv. 2 OPre). Per determinare la confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari, l'UFSP può richiedere al titolare dell'omologazione i dati corrispondenti.

Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP tramite applicazione Internet, al più tardi entro il **31 marzo 2017**, i PFC della confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari per forma galenica nello Stato di riferimento il 1° gennaio 2017 (art. 34e cpv. 1 OPre in combinato disposto con il cpv. 3 delle disposizioni transitorie della modifica del 1° febbraio 2017).

6.2 Confronto terapeutico trasversale (CTT)

Nel confronto terapeutico trasversale secondo l'articolo 65b capoverso 2 lettera b OAMal si tiene conto dei preparati originali che al momento del riesame figurano nell'elenco delle specialità e che sono utilizzati per il trattamento della stessa malattia (art. 34f cpv. 1 OPre).

Il confronto terapeutico trasversale si basa di norma sulla confezione più piccola e sul dosaggio minimo, a meno che la confezione più piccola e il dosaggio minimo non permettano un confronto adeguato, segnatamente a causa di dosaggi differenti all'inizio della terapia o di dimensioni differenti della confezione (art. 65d cpv. 3 OAMal).

Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP mediante l'applicazione Internet, entro il **31 marzo 2017**, il risultato del confronto terapeutico trasversale con i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame e tutti i riferimenti e basi utilizzati per questo confronto (art. 34f cpv. 2 OPre in combinato disposto con il cpv. 3 delle disposizioni transitorie della modifica del 1° febbraio 2017). Il titolare dell'omologazione deve segnatamente motivare all'UFSP la scelta dei medicinali considerati per il CTT e convertire il PFC della confezione più piccola risultante dal CTT in funzione della confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari.

L'UFSP tiene in considerazione le modifiche dei dati necessari per il confronto terapeutico trasversale e dei prezzi di fabbrica per la consegna in vigore per i preparati confrontati fino al 1° luglio dell'anno del riesame.

Gli aspetti determinanti per la scelta della terapia di confronto sono i comparatori presenti negli studi comparativi diretti e negli studi che applicano la comparazione indiretta (incl. comparatori di riferimento), l'impiego per la stessa indicazione (alternativa terapeutica) e/o la stessa classe di sostanza attiva nonché l'utilizzo nella stessa linea terapeutica.

Nel caso di medicinali con più indicazioni diverse, ai fini del CTT è preso in considerazione il livello di prezzo dell'indicazione più vantaggiosa.

Se il medicamento da riesaminare è il solo a possedere l'indicazione in questione e non esiste incontestabilmente un'alternativa terapeutica, il CTT non è effettuato. I prezzi in vigore per tale medicamento non saranno presi in considerazione ai fini del CTT.

Per i preparati originali protetti da un brevetto, l'UFSP effettua il confronto terapeutico sia con preparati originali protetti da un brevetto sia con altri il cui brevetto è scaduto. Per i secondi, l'UFSP terrà conto solamente del livello di prezzo considerato economico stabilito in occasione del riesame successivo alla scadenza del brevetto. Se il preparato originale non è più protetto da un brevetto, l'UFSP esegue il CTT solo con preparati originali il cui brevetto è scaduto. Pertanto, il titolare dell'omologazione deve indicare all'UFSP se un riesame ha avuto luogo dopo la scadenza del brevetto. In questo caso, dovrà precisare all'UFSP il livello di prezzo considerato economico calcolato dall'UFSP stesso.

6.3 Esempio: calcolo del tasso di riduzione

Sulla base dei rapporti di prezzo in vigore, il tasso di riduzione calcolato deve essere rapportato alla confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari (CA):

$$\text{PFC nuova conf. con maggiore CA} = (\text{CPE} + \text{CTT}) / 2$$

La riduzione di prezzo deve poi essere definita in percentuale:

$$(\text{PFC nuova conf. con maggiore CA} - \text{PFC nuova conf. con maggiore CA}) / \text{PFC vecchio} * 100$$

Questo tasso di riduzione si applica a tutti gli imballaggi della medesima gamma. I risultati di CPE e CTT sono presi in considerazione con una ponderazione del 50 per cento ciascuno (art. 65b cpv. 5

OAMal).

Esempio

Situazione iniziale

Gamma orale di due confezioni di dimensione diversa

Confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari: 90 compresse

Confezione più piccola: 30 compresse

Prima tappa: calcolo del CPE per la confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari e del CTT per la confezione più piccola.

PFC_{vecchio} 90 compresse: fr. 95.00, CPE 90 compresse = fr. 80.00 Differenza: -15,79%

PFC_{vecchio} 30 compresse: fr. 35.30, CTT 30 compresse = fr. 40.00 Differenza: +13.31%

Seconda tappa: calcolo del CTT per la confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari

CTT 90 compresse = fr. 95.00 + 13.31% = fr. 107.65

Terza tappa: ponderazione del 50 per cento ciascuno di CPE e CTT: 50

PFC_{nuovo} 90 compresse: = fr. 80.00 + fr. 107.65 = 93.82

Quarta tappa: definizione della riduzione di prezzo in percentuale.

Riduzione di prezzo in percentuale: $(\text{fr. } 95 - \text{fr. } 93.82) / \text{fr. } 95 * 100 = 1,24\%$

Quinta tappa: risultato.

Il tasso di riduzione si applica a tutte le confezioni della gamma.

PFC_{nuovo} 30 compresse = 35.30 - 1,24% = fr. 34.86

PFC_{nuovo} 90 compresse = 95.00 - 1,24% = fr. 93.82

6.4 Entità della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna

Se dal riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni risulta che il prezzo massimo attualmente in vigore è troppo elevato, l'UFSP dispone una riduzione di prezzo, per il 1° dicembre dell'anno del riesame, al prezzo massimo (prezzo al pubblico) determinato mediante il CPE e il CTT secondo l'articolo 65b capoverso 5 e l'articolo 67 capoverso 1^{quater} (art. 65d cpv. 4 OAMal).

Se dall'esecuzione del CPE e del CTT e dalla ponderazione dei prezzi risultanti da questi due criteri emerge che il PFC di un medicamento finora in vigore è inferiore al livello di prezzo calcolato, l'UFSP non dispone alcuna riduzione di prezzo.

Nel 2017 sono esclusi aumenti del prezzo secondo l'articolo 67 capoverso 2 OAMal. In via eccezionale l'UFSP può autorizzare aumenti del prezzo se deve essere garantito il fabbisogno della popolazione svizzera e non esistono alternative terapeutiche (cpv. 4 delle disposizioni transitorie della modifica dell'OPre del 1° febbraio 2017).

I titolari dell'omologazione hanno la possibilità di indicare all'UFSP se la riduzione di prezzo può mettere a rischio l'approvvigionamento di un medicamento in Svizzera. Se quest'ultimo è di grande importanza per l'approvvigionamento della popolazione svizzera e non esistono alternative terapeutiche, l'UFSP può rinunciare alla riduzione di prezzo.

7 Riesame dopo un'estensione dell'indicazione o una modificazione della limitazione con applicazione del modello della prevalenza

Se una richiesta di applicazione del modello di prevalenza interviene nel caso di un'estensione dell'indicazione o di una modificazione della limitazione e se, nel corso dello stesso anno, il medicamento è sottoposto al riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, vale quanto segue:

la comunicazione di un'estensione dell'indicazione o la domanda di modificazione della limitazione devono essere oggetto di una decisione entro la fine di maggio 2017. Nessuna decisione concernente un'estensione dell'indicazione o una modificazione della limitazione con applicazione del modello di prevalenza potrà essere presa da giugno a novembre nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni nel 2017. Una tale decisione sarà nuovamente possibile solo a partire dal 1° dicembre 2017.

8 Biosimilari

I biosimilari sono ritenuti economici se il loro PFC è inferiore almeno del 10 per cento rispetto al PFC del preparato originale corrispondente, valido il 1° dicembre dell'anno del riesame. Per questi medicinali non è necessario registrare i dati nell'applicazione Internet. Eventuali riduzioni di prezzo saranno comunicate ai titolari dell'omologazione di biosimilari una volta concluso il riesame del preparato di riferimento.

9 Medicamenti in co-marketing

Un medicamento in co-marketing è economico se il suo prezzo non supera quello del preparato di base. Per questa ragione, il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni riguarda anche i medicinali in co-marketing. Una volta concluso il riesame del preparato di base, eventuali riduzioni di prezzo necessarie sono comunicate ai titolari dell'omologazione. Per questi medicinali, non è necessario registrare i dati nell'applicazione Internet.

10 Generici

Nel quadro del riesame ogni tre anni, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato originale praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:

- 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico per ogni forma di commercio non supera in media 4 milioni di franchi all'anno;
- 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico per ogni forma di commercio si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno;
- 25 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico per

- ogni forma commerciale si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno;
- 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico per ogni forma di commercio si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno;
- 35 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico con il medesimo principio attivo per ogni forma di commercio supera in media 25 milioni di franchi all'anno.

L'UFSP calcola il PFC ritenuto economico del preparato originale e il volume del mercato svizzero della sostanza attiva tre anni prima del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. L'economicità è riesaminata tenendo conto delle differenze di prezzo stabilite all'articolo 34g OPre, sulla base del prezzo considerato economico della confezione del preparato originale che ha generato la maggiore cifra d'affari e della corrispondente confezione del generico. Il tasso di riduzione si applica a tutte le confezioni/dosaggi della gamma. Se dal riesame risulta una riduzione di prezzo, il titolare dell'omologazione riceve una comunicazione che lo informa in merito al prezzo economico dei suoi generici. Successivamente ha la possibilità di esprimere il proprio parere.

Se, dopo l'invio della prima comunicazione ai titolari dell'omologazione, il PFC del preparato originale deve essere modificato, l'UFSP invia una seconda comunicazione.

L'UFSP si fonda sul prezzo deciso per il preparato originale per ordinare la relativa riduzione di prezzo. Nessun dato deve essere registrato nell'applicazione Internet.

11 Scadenze

La scadenza per inserire i dati concernenti i preparati originali nell'applicazione Internet è il **31 marzo 2017**. L'UFSP rammenta ai titolari dell'omologazione che, conformemente all'articolo 13 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021), le parti sono tenute a cooperare all'accertamento dei fatti se una legge federale impone loro obblighi d'informazione o di rivelazione.

L'UFSP comunicherà previamente i nuovi prezzi ai titolari delle omologazioni di preparati originali, biosimilari, medicinali in co-marketing e generici. Le decisioni concernenti le riduzioni di prezzo saranno comunicate per posta a tutti i titolari dell'omologazione.

I titolari delle omologazioni saranno liberi di trasmettere i nuovi prezzi ai grossisti e ai fornitori di prestazioni.

Eventuali riduzioni di prezzo di preparati originali, medicinali in co-marketing, generici e biosimilari sono valide dal **1° dicembre 2017**. I nuovi prezzi saranno pubblicati nel primo bollettino UFSP del mese.

La seguente tabella fornisce una panoramica delle tempistiche previste per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni nel 2017.

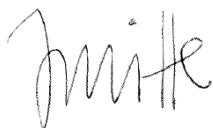
| | |
|---|-------------------------|
| Data determinante CPE e data determinante per svolgimento CTT | 1° gennaio 2017 |
| Inserimento dati nell'applicazione Internet | 31 marzo 2017 |
| Scambio di corrispondenza nell'applicazione Internet | da aprile a luglio 2017 |
| Decisione relativa alle riduzioni dei prezzi da parte dell'UFSP | agosto e settembre 2017 |
| Pubblicazione delle riduzioni dei prezzi | inizio ottobre 2017 |
| Entrata in vigore dei nuovi prezzi | 1° dicembre 2017 |
| Pubblicazione delle riduzioni dei prezzi nel | dicembre 2017 |

12 Hotline

Per problemi tecnici relativi all'applicazione Internet, in caso la registrazione dei dati di un preparato sia stata conclusa per errore senza essere completa e per altre domande, vi preghiamo di rivolgervi all'UFSP (tel. 058 463 44 79 o 058 461 88 75) oppure alla hotline (058 851 26 26).

Con i migliori saluti

Divisione prestazioni
Co-direttore Sezione medicinali



Jörg Indermitte