



CH-3003 Berna
UFSP

Raccomandata

A tutte le aziende farmaceutiche interessate

Berna, 06 dicembre 2018

Attuazione del riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2019

Gentili Signore e Signori,

ogni tre anni l'Ufficio federale della sanità pubblica (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 sono entrate in vigore il 1° marzo 2017. Il presente scritto illustra nel dettaglio l'attuazione del riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2019.

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. *Preparati con principio attivo noto*
12. *Scadenze*
13. *Hotline*

1 Frequenza del riesame

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

Nel 2019 sarà quindi riesaminata l'unità C, comprendente i medicinali dei seguenti gruppi IT (art. 34*d* 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 2019 |
|------------------|------------------------------|
| 02/52 | SISTEMA CARDIOVASCOLARE |
| 03/53 | SISTEMA RESPIRATORIO |
| 08/58 | MALATTIE INFETTIVE |
| 09/59 | GINECOLOGICI |
| 11/61 | OFTALMOLOGICI |
| 12/62 | OTORINOLARINGOLOGICI |

Un elenco dei preparati originali oggetto del riesame nel 2019 è pubblicato alla pagina Internet dell'UFSP.

2 Eccezioni

Nei seguenti casi i medicinali dell'unità C sono esclusi dal riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2019:

- il primo riesame triennale delle condizioni di ammissione ha luogo al più presto nel corso del secondo anno successivo all'ammissione nell'ES (art. 34*d* cpv. 2 lett. b OPre). Sono pertanto esclusi dal riesame i preparati originali che al 1° gennaio 2019 figuravano nell'ES da meno di 13 mesi o che sono stati ammessi nell'ES il 1° gennaio 2018 o in una data successiva. Per questi preparati originali dell'unità B il prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione avrà luogo nel 2022;
- se un preparato originale è stato riesaminato nell'ambito di un'estensione dell'indicazione o di una modificazione della limitazione secondo l'articolo 65*f* capoverso 4 OAMal mediante confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e confronto terapeutico trasversale (CTT), il successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione 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 2018 saranno riesaminati al più presto nel 2020 (art. 34*d* cpv. 2 lett. a OPre);
- il riesame triennale 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 per la registrazione di dati relativi a efficacia, appropriatezza ed economicità. L'applicazione permette inoltre di caricare in formato pdf documenti rilevanti per la decisione (lettera di accompagnamento, basi di calcolo, riferimenti ecc.). Questi documenti non possono essere trasmessi all'UFSP in altro modo (posta, e-mail).

L'applicazione Internet sarà disponibile dal 7 gennaio 2019 al seguente link:

<https://bag.e-mediat.net/Ueberpruefung2019>

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:**

Nell'applicazione Internet sarà inserita un'apposita guida.

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 OAMal, un medicinale iscritto nell'ES è radiato se il titolare dell'omologazione si rifiuta di presentare i documenti necessari ai riesami triennali delle condizioni di ammissione.

4 Ripartizione della gamma

Le varie forme di commercio di un medicinale sono suddivise in **16 gamme diverse** (n. E.1.3 delle istruzioni concernenti l'ES). Per ciascuna gamma è previsto un riesame separato dell'economicità.

5 Riesame di efficacia e appropriatezza

Nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione, l'efficacia e l'appropriatezza sono analizzate sulla base degli articoli 65 e 65a OAMaI.

L'omologazione di Swissmedic costituisce un requisito per l'ammissione di un medicamento nell'ES, ma non è il solo determinante per una valutazione positiva dell'efficacia e dell'appropriatezza da parte dell'UFSP. La sola indicazione dell'omologazione Swissmedic da parte del rispettivo titolare non basta dunque per determinare l'adempimento dei criteri di efficacia e appropriatezza.

Nell'applicazione il titolare dell'omologazione si esprime separatamente in merito sia all'efficacia che all'appropriatezza. In particolare, deve comunicare le modifiche, determinanti per la valutazione, rispetto all'ultimo riesame o all'ultima riammissione o modificazione della limitazione (p. es. nuovi o aggiornati risultati di studi, metanalisi, linee guida ecc.) e può caricare nell'applicazione Internet nuovi dati e informazioni, in particolare pubblicazioni di studi clinici.

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. studi clinici, metanalisi, la valutazione delle tecnologie sanitarie [*health technology assesement*, HTA], linee guida, ecc.).

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, dal titolare dell'omologazione e 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 il principio attivo 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 2019 (art. 34e cpv. 1 OPre). Ai fini del CPE va considerato in linea di principio il prezzo di fabbrica per la consegna (PFC) nei diversi Stati di riferimento. 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 OAMaI 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 sulla cifra d'affari) e al 16 per cento per i preparati originali non protetti da brevetto (13,44 % considerando l'imposta sulla cifra d'affari).

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 (n. E. 1.7 delle istruzioni concernenti l'ES con indicazioni):

- 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 PFC 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 a inizio gennaio e a inizio luglio. Per il riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2019 sono determinanti i tassi di cambio medi da gennaio a dicembre 2018. Questi saranno pubblicati alla pagina Internet dell'UFSP il 3 gennaio 2019. 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 **15 febbraio 2019**, il PFC della confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari per forma galenica negli Stati di riferimento il 1° gennaio 2019 (art. 34e cpv. 1 OPre) nonché caricare la conferma di ciascun Paese.

6.2 Confronto terapeutico trasversale (CTT)

6.2.1 Scelta dei preparati per il confronto

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).

Gli aspetti determinanti per la scelta della terapia di confronto sono in particolare l'impiego per la stessa indicazione (alternativa terapeutica) e/o la stessa classe di principio attivo e il suo impiego nella stessa linea terapeutica. Ai fini della scelta sono considerate le informazioni professionali, l'ES (limitazioni) nonché le linee guida nazionali e internazionali. Il gruppo di confronto può essere costituito anche da una selezione delle possibili terapie di confronto, in altri termini non deve consistere di tutti i medicinali in questione (ossia confrontabili). In particolare, possono essere esclusi dal confronto preparati particolarmente costosi, di pari efficacia (DTF 143 V 369).

Inoltre, ai fini della scelta dei medicinali per il confronto è rilevante anche la forma galenica o l'appartenenza a una determinata gamma (cfr. il precedente n. 4 Ripartizione della gamma). Per esempio, le forme di terapia orali sono confrontate con forme orali, quelle ritardate con altre ritardate, le parenterali con parenterali ecc. Il confronto con altre forme galeniche è possibile se nell'ES non figurano medicinali idonei al confronto nella stessa forma galenica e pertanto essi sono ripartiti nella stessa gamma del riesame.

Per il riesame di preparati originali protetti da brevetto, in linea di principio sono considerati i costi di ricerca e sviluppo, quindi il confronto è solitamente effettuato con preparati originali protetti da brevetto. Se il CTT di preparati originali protetti da brevetto comprende anche quelli con brevetto scaduto, per il CTT è determinante il relativo livello di prezzo vigente prima del riesame successivo alla scadenza del brevetto (n. E.1.9 delle istruzioni concernenti l'ES).

I preparati originali con brevetto scaduto sono confrontati con preparati originali con brevetto scaduto

(n. E.1.9 delle istruzioni concernenti l'ES).

Il titolare dell'omologazione deve indicare all'UFSP se per i medicinali che commercializza ha avuto luogo un riesame dopo la scadenza del brevetto. In caso affermativo, deve essere indicata la data del riesame. Inoltre, devono essere trasmessi all'UFSP i dati relativi ai brevetti rilevanti e alle relative date di scadenza.

Se il preparato originale è un preparato successore che non comporta alcun beneficio terapeutico supplementare rispetto al preparato originale iscritto nell'elenco delle specialità, i costi di ricerca e di sviluppo non sono presi in considerazione a prescindere dallo stato del brevetto (articolo 65*b* capoverso 6 OAMa). Il CTT ha luogo con preparati originali con brevetto scaduto. Anche i medicinali omologati da Swissmedic come preparati con principio attivo noto e non figuranti tra i generici nell'ES sono preparati successori e vengono esaminati di conseguenza.

Per i medicinali con più indicazioni diverse, il CTT si basa sull'indicazione principale. Il titolare dell'omologazione deve trasmettere quest'ultima all'UFSP e motivarla con cifre sulla prevalenza (n. E.1.9.1 delle istruzioni concernenti l'ES).

Il prezzo del medicinale da riesaminare non è considerato nel calcolo del livello del CTT (sentenza C-6105/2013 del 13.2.2017 del Tribunale amministrativo federale). Non sono inclusi nel CTT neppure i medicinali in co-marketing i cui preparati di base figurano nell'ES.

6.2.2 Svolgimento del CTT

Il CTT si basa sull'imballaggio e sul dosaggio minimi, a meno che l'imballaggio e il dosaggio minimi non permettano un confronto adeguato, segnatamente a causa di dosaggi differenti all'inizio della terapia o di dimensioni differenti dell'imballaggio (art. 65*d* cpv. 3 OAMa) (cfr. anche n. C.2.1.3).

Il CTT è svolto di norma sulla base dell'imballaggio più piccolo e del dosaggio minimo, a meno che l'imballaggio più piccolo e il dosaggio minimo non permettano un confronto adeguato, segnatamente a causa di dosaggi differenti all'inizio della terapia o di dimensioni differenti dell'imballaggio (art. 65*d* cpv. 3 OAMa). Una deroga al principio dell'imballaggio più piccolo e del dosaggio minimo è possibile, per esempio, se per uno dei medicinali considerati nel confronto il dosaggio minimo è necessario solo per la titolazione all'inizio della terapia oppure se un preparato per il confronto non prevede un imballaggio piccolo (n. E.1.9 delle istruzioni concernenti l'ES con indicazioni). Una deroga è possibile altresì se un dosaggio serve solo a ridurre la dose definita nell'informazione professionale per evitare effetti indesiderati o per trattare gruppi specifici di pazienti oppure se singoli preparati per il confronto hanno una struttura dei prezzi con costi unitari della terapia giornaliera (cosiddetto «flat pricing»). In questo caso, per tutti i preparati originali presi in considerazione nel CTT senza «flat pricing», è previsto di considerare costi fittizi della terapia giornaliera che sono determinati sulla base del valore medio dei costi dei singoli dosaggi.

In genere, il CTT si basa sui costi della terapia giornaliera, mensile o annuale oppure sulle spese di cura. Il CTT è svolto in base ai costi della terapia giornaliera, mensile o annuale se si tratta di una terapia cronica oppure se le terapie da confrontare sono utilizzate per la stessa durata. In caso di terapie di diversa durata con efficacia paragonabile, sono presi in considerazione i costi della cura (p. es. gli antibiotici). Per la terapia di un anno sono calcolati 365 giorni, per quella di un mese 30,41666 giorni.

Ai fini del CTT è considerato solitamente il dosaggio medio di mantenimento, in linea di principio basandosi sulle indicazioni contenute nell'informazione professionale. Se l'informazione professionale indica un intervallo della dose di mantenimento, in genere si ricorre al rispettivo valore medio. Se la dose media di mantenimento non figura chiaramente nell'informazione professionale, è possibile considerare dosaggi equivalenti attingendo a linee guida, studi clinici e documenti di omologazione esteri.

Nei casi in cui il dosaggio si basa sul peso corporeo o sulla superficie corporea, di norma vengono utilizzati i seguenti valori medi per gli adulti:

| | Adulti | Donne | Uomini |
|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| Superficie corporea | 1,73 m ² | 1,60 m ² | 1,90 m ² |
| Peso | 72 kg | 65 kg | 80 kg |

6.2.3. Pubblicazione del CTT svolto

Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP mediante l'applicazione Internet, entro il **15 febbraio 2019**, il risultato del confronto terapeutico trasversale con tutti i riferimenti e basi utilizzati per questo confronto (art. 34f cpv. 2 OPre). Il titolare dell'omologazione deve segnatamente motivare all'UFSP la scelta dei medicinali e il dosaggio considerati per il CTT. Il calcolo del livello del CTT deve essere comprensibile da parte dell'UFSP. È auspicabile una rappresentazione in forma tabellare del CTT svolto analogamente all'esempio seguente:

| Medicamento/Dimensioni della confezione | Principio attivo | Dosaggio medio considerato | PFC | Costi della terapia giornaliera, di cura |
|--|------------------|----------------------------------|------------------|--|
| <i>Fenomenon 10 mg 20 unità</i> | <i>Fantasia</i> | <i>25 mg una volta al giorno</i> | <i>Fr. 13.20</i> | <i>Fr. 1.65</i> |
| Exemplia 20 mg YY28 unità | Idea | 20 mg una volta al giorno | Fr. 29.80 | Fr. 1.06 |
| Esempior 5 mg YY30 unità | Campionina | 5 mg tre volte al giorno | Fr. 17.65 | Fr. 1.77 |
| Livello CTT (media dei costi dei preparati di confronto) | | | | Fr. 1.415 |
| Livello CTT Fenomenon | | | | Fr. 11.32 |

6.2.4 Modifiche nell'anno del riesame

L'UFSP tiene in considerazione fino al 1° luglio dell'anno del riesame le modifiche dei dati necessari per il confronto terapeutico trasversale e dei prezzi di fabbrica per la consegna in vigore per i preparati confrontati (art. 34f cpv. 3 OPre).

6.2.5 Assenza di alternative terapeutiche

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.

6.3 Esempio: calcolo del tasso di riduzione

I risultati del CPE e del CTT sono presi in considerazione con una ponderazione del 50 per cento ciascuno (art. 65b cpv. 5 OAMal).

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

$$PFC_{\text{vecchia conf. con maggiore CA}} + \text{tasso di riduzione CTT} = PFC_{\text{CTT conf. con maggiore CA}}$$

Il PFC economico della confezione con la maggiore cifra d'affari e la riduzione di prezzo devono poi essere definiti in percentuale:

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

$$\text{Tasso di riduzione} = (PFC_{\text{vecchia conf. con maggiore CA}} - PFC_{\text{nuova conf. con maggiore CA}}) / PFC_{\text{vecchia conf. con maggiore CA}} * 100$$

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

Il tasso di riduzione è calcolato sulla base dei risultati del CPE e del CTT arrotondati di due decimali ed è riportato nei risultati con 7 decimali.

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

PFC_{vecchio} 30 compresse: fr. 35.30, CTT 30 compresse = fr. 40.00 Differenza: +13,3144476 %

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

CTT 90 compresse = fr. 95.00 + 13,44475 % = fr. 107.6487252 equivalente a fr. 107.65

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

PFC_{nuovo} 90 compresse: = (fr. 80.00 + fr. 107.65)/2 = fr. 93.825 equivalente a fr. 93.83

Quarta tappa: definizione della riduzione di prezzo in percentuale.

Tasso di riduzione in percentuale: (fr. 95.00 – fr. 93.83) / fr. 95.00 * 100 = 1,2315789%

Quinta tappa: risultato.

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

PFC_{nuovo} 30 compresse = fr. 35.30 - 1,2315789 % = fr. 34.8652526 equivalente a fr. 34.87

PFC_{nuovo} 90 compresse = fr. 95.00 - 1,2315789 % = fr. 93.83

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 sulla base del riesame dell'economicità mediante il CPE e il CTT secondo l'articolo 65b OAMal in combinato disposto con la regolamentazione relativa alla parte propria alla distribuzione secondo 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. Se non è stato possibile effettuare né un CTT né un CPE, la

valutazione dell'economicità si baserà sul risultato di uno dei due criteri di determinazione dei prezzi.

L'UFSP fa presente che nel 2019 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 (art. 35 OPre, in vigore dal 1° gennaio 2018, prorogato al 1° gennaio 2019 fino al 31 dicembre 2019).

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 concluse entro la fine di maggio 2019. Una domanda di modificazione della limitazione è ritenuta conclusa se l'UFSP ha emanato una decisione e l'eventuale modificazione disposta è stata inserita nell'ES (p. es. riduzione del prezzo, nuova limitazione). 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 per i medicinali oggetto del riesame del 2019. Una tale decisione sarà nuovamente possibile solo dopo il 1° dicembre 2019.

8 Biosimilari

I biosimilari sono ritenuti economici se il loro PFC è inferiore almeno del 10 per cento rispetto al PFC dei preparati di riferimento corrispondenti, valido il 1° dicembre dell'anno del riesame (n. E.1.15 delle istruzioni concernenti l'ES). Se dal riesame del preparato di riferimento risulta una riduzione di prezzo, l'UFSP calcola il prezzo ritenuto economico del biosimilare. Una volta concluso il riesame del preparato di riferimento, al titolare dell'omologazione sono comunicate le eventuali riduzioni di prezzo necessarie. Per garantire il diritto di audizione, il titolare dell'omologazione riceve una comunicazione in merito alla quale può prendere posizione. In seguito l'UFSP emana una decisione. Per i biosimilari non è necessario registrare i dati nell'applicazione Internet.

9 Medicamenti in co-marketing

Se dal riesame di un medicamento di base risulta una riduzione di prezzo, l'UFSP calcola il prezzo ritenuto economico del medicamento in co-marketing, il quale non dovrà superare il prezzo ritenuto economico del preparato di base (art. 66b cpv. 1 OAMal). Una volta concluso il riesame del preparato di base, al titolare dell'omologazione sono comunicate le eventuali riduzioni di prezzo necessarie. Per garantire il diritto di audizione, il titolare dell'omologazione riceve una comunicazione in merito alla quale può prendere posizione. In seguito l'UFSP emana una decisione. Per i medicinali in co-marketing non è necessario registrare i dati nell'applicazione Internet.

10 Generici

Nel quadro del riesame triennale, 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 (art. 34g OPre):

- 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 la media del volume del mercato svizzero della sostanza attiva per tutti i tre anni precedenti al riesame triennale delle condizioni di ammissione (volume del mercato svizzero per il periodo 2016–2018) (n. E.1.14 delle istruzioni concernenti l'ES). L'economicità è riesaminata tenendo conto delle suddette 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 viene informato sul prezzo ritenuto 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 riduzione di prezzo per i generici. Per questi ultimi non è necessario registrare i dati nell'applicazione Internet.

Un eventuale ricorso contro la riduzione di prezzo di un preparato originale ha delle conseguenze anche sui generici con la stessa composizione. Le disposizioni sulla restituzione delle eccedenze durante una procedura di ricorso secondo l'articolo 67a capoverso 2 OAMal si applicano in questi casi anche ai generici, vale a dire che il titolare dell'omologazione di generici è obbligato a restituire anche le eventuali eccedenze conseguite durante la procedura di ricorso (sulla base della differenza del PFC durante e dopo la procedura).

11 Preparati con principio attivo noto

I preparati con principio attivo noto sono inseriti nell'ES a condizione che Swissmedic attesti la loro bioequivalenza con un preparato originale. Per questi preparati con lo stato di generici il riesame è svolto come descritto al capitolo 10 per i generici. Se l'autorità di omologazione non attesta la bioequivalenza, il preparato con principio attivo noto è trattato come un preparato originale. Di conseguenza, l'UFSP esamina i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE) nella procedura ordinaria e l'economicità mediante il CPE e il CTT (n. B 1.2.3 delle istruzioni concernenti l'ES con indicazioni). Le informazioni necessarie sono inserite nell'applicazione Internet (cfr. spiegazioni sui preparati originali al n. 6 della presente comunicazione).

12 Scadenze

La scadenza per inserire i dati concernenti i preparati originali nell'applicazione Internet è il **15 febbraio 2019**. 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 e di rivelazione.

L'UFSP ripartisce i medicinali da sottoporre a riesame in due tranche. Provvede alla valutazione e all'invio dei primi risultati sui medicinali della prima tranche a partire da metà di febbraio 2019. La valutazione e l'invio dei primi risultati sui medicinali della seconda tranche sono previsti approssimativamente da metà maggio. L'attribuzione dei medicinali alle due tranche figura nel campo «Tranche»

dell'applicazione Internet. Indipendentemente dalla valutazione del medicamento da parte dell'UFSP nella prima o nella seconda tranche, i dati devono essere registrati dal titolare dell'omologazione entro il 15 febbraio 2019.

L'UFSP comunicherà previamente (via applicazione Internet) i nuovi prezzi ai titolari delle omologazioni di preparati originali e preparati con principio attivo noto nonché 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. L'UFSP pubblica inoltre le riduzioni di prezzo sul suo sito Internet.

Eventuali riduzioni di prezzo di preparati originali, medicinali in co-marketing, generici e biosimilari sono valide dal **1° dicembre 2019**. 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 2019.

| | |
|--|----------------------------|
| Data determinante per il PFC estero | 1° gennaio 2019 |
| Data determinante per prezzi, fatti per il CTT | 1° luglio 2019 |
| Inserimento dati nell'applicazione Internet sino al | 15 febbraio 2019 |
| Scambio di corrispondenza nell'applicazione Internet | da febbraio ad agosto 2019 |
| Comunicazione per generici/medicamenti in co-marketing/biosimilari | fine agosto 2019 |
| Decisione relativa alle riduzioni dei prezzi da parte dell'UFSP | settembre 2019 |
| Pubblicazione delle riduzioni dei prezzi | fine ottobre 2019 |
| Entrata in vigore dei nuovi prezzi | 1° dicembre 2019 |
| Pubblicazione delle riduzioni dei prezzi nel bollettino dell'UFSP | dicembre 2019 |

Su riserva di eventuali modifiche. Si segnala in particolare che le decisioni con effetto al 1° dicembre 2019 possono essere emanate ancora nel mese di ottobre del 2019.

13 Hotline

Per problemi tecnici relativi all'applicazione Internet, nel caso in cui 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: +41 58 483 96 48 (09:00 a 12:00 e 14:00 a 16:00).

Distinti saluti

Divisione prestazioni
Co-direttore Sezione medicinali



Andrea Rizzi