



CH-3003 Berna

UFSP

Raccomandata

A tutte le aziende farmaceutiche interessate

Fascicolo n.: 733.4-14
Ns. riferimento: FRY/AKU
Berna, 6 dicembre 2023

Adeguamenti di ordinanze con effetto dal 1° gennaio 2024 / Riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2024^{1,2,3}

Gentili Signore e Signori,

in conformità alla decisione del Consiglio federale del 22 settembre 2023, il 1° gennaio 2024 entrano in vigore adeguamenti 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 avranno effetti sull'ammissione dei medicinali nell'elenco delle specialità (ES) e sui riesami delle condizioni di ammissione dei medicinali soggetti all'obbligo di rimborso. Nella prima parte del presente comunicato sono riportate le modifiche in vigore dal 1° gennaio 2024 e, ove necessario, ne viene precisata l'attuazione. Nell'intero scritto, quando sono menzionate disposizioni dell'OAMal e dell'OPre, si fa riferimento alla versione in vigore dal 1° gennaio 2024.

La seconda parte del comunicato riguarda il riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2024. Ogni tre anni l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) riesamina se tutti i medicinali che figurano nell'ES adempiono ancora le condizioni di ammissione. Il presente scritto illustra nel dettaglio l'attuazione del riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2024. Tenendo conto soprattutto

¹ La traduction française de cette lettre sera publiée sur le site internet de l'Office fédéral de la santé publique :

<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimit-tel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

² Die deutsche Originalfassung dieses Schreibens ist auf der Website des Bundesamts für Gesundheit veröffentlicht:

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimit-tel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

³ The English translation is available on the website of the Federal Office of Public Health:

<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimit-tel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

delle esperienze degli anni 2017-2019, l'UFSP ha fissato ulteriori disposizioni sullo svolgimento del riesame, segnatamente sul riesame dell'economicità, che sono state in gran parte rese note nel comunicato per il riesame del 2020 e che vengono inoltre nuovamente esposte di seguito. Sono state integrate le ulteriori regole e aggiustamenti in virtù di esperienze o della giurisprudenza a partire dal 2019.

Le disposizioni qui descritte, in particolare le norme sul confronto terapeutico trasversale (CTT), si applicano in linea di principio a tutte le valutazioni dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri EAE). Con riserva di norme speciali per la valutazione nell'ambito di nuove domande di ammissione, modifiche delle limitazioni, ecc.

Indice

- A Adeguamenti di ordinanze con effetto dal 1° gennaio 2024
 - A.1 Adeguamenti dell'OAMal e dell'OPre
 - A.2 Entrata in vigore e disposizioni transitorie
 - A.3 Istruzioni concernenti l'ES

- B Riesame triennale delle condizioni di ammissione
 - B.1 Frequenza del riesame
 - B.2 Eccezioni
 - B.3 Trasferimento dei medicinali per la cura delle infermità congenite nell'elenco delle specialità per le infermità congenite (ES-IC) e nell'elenco delle specialità (ES)
 - B.4 Applicazione Internet
 - B.5 Ripartizione delle gamme
 - B.6 Riesame di efficacia e appropriatezza
 - B.7 Riesame dell'economicità
 - B.8 Estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione nell'anno del riesame
 - B.9 Biosimilari, medicinali in co-marketing e generici
 - B.10 Preparati con principio attivo noto
 - B.11 Medicinali omologati per l'importazione parallela
 - B.12 Scadenze
 - B.13 Tasse
 - B.14 Pubblicazioni
 - B.15 Hotline

A Adeguamenti di ordinanze con effetto dal 1° gennaio 2024

A.1 Adeguamenti dell'OAMal e dell'OPre

Con le modifiche dell'OAMal e dell'OPre del 22 settembre 2023, il Consiglio federale ha deciso segnatamente gli adeguamenti in materia di remunerazione di medicinali nel singolo caso, di valutazione dell'economicità per medicinali con brevetto scaduto nonché di processi e di trasparenza. Per i dettagli sulle modifiche si rimanda alle nuove disposizioni di ordinanza, al commento del 22 settembre 2023 alle modifiche e alle schede informative del 22 settembre 2023 «Misure nel settore dei medicinali: rimborso nel singolo caso», «Misure nel settore dei medicinali: ottimizzazione dei processi e aumento della trasparenza» e «Misure nel settore dei medicinali: promozione di generici e medicinali biosimilari». Questa documentazione è disponibile all'indirizzo <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revisionsprojekte1.html#236602659>.

Di seguito sono spiegate brevemente le novità riguardanti l'ambito dei medicinali con brevetto scaduto nonché i processi e la trasparenza. In assenza di diverse indicazioni, l'attuazione delle nuove disposizioni è illustrata nel capitolo B.

A.1.1 Adeguamenti concernenti la valutazione dell'economicità per medicinali con brevetto scaduto

A.1.1.1 Valutazione dell'economicità di generici e medicinali biosimilari

Ai fini dell'ammissione nell'ES e del riesame, il criterio dell'economicità per generici e medicinali biosimilari è ora considerato soddisfatto, se sussistono le differenze di prezzo rispetto ai preparati originali o ai preparati di riferimento riportate nelle seguenti tabelle.

Volume di mercato	Generici: differenza di prezzo per l'ammissione	Generici: differenza di prezzo per il riesame
Fino a 4 milioni di franchi	20 % (invariato)	15 % (finora 10 %)
4-8 milioni di franchi	40 % (finora 30 %)	25 % (finora 15 %)
8-16 milioni di franchi	50 % (invariato)	30 % (finora 25 %)
16-25 milioni di franchi	60 % (invariato)	35 % (finora 30 %)
> 25 milioni di franchi	70 % (invariato)	40 % (finora 35 %)

Volume di mercato	Medicamenti biosimilari: differenza di prezzo per l'ammissione (finora 25 % per tutti i biosimilari)	Medicamenti biosimilari: differenza di prezzo per il riesame (finora 10 % per tutti i biosimilari)
Fino a 8 milioni di franchi	20 %	10 %
8-16 milioni di franchi	25 %	15 %
16-25 milioni di franchi	30 %	15 %
> 25 milioni di franchi	35 %	20 %

A.1.1.2 Aliquota percentuale differenziata

L'aliquota percentuale, ossia la partecipazione ai costi dei medicinali da parte delle persone assicurate, è pari di norma al 10 per cento. L'aliquota percentuale applicata ai medicinali che risultano troppo costosi rispetto a quelli contenenti il medesimo principio attivo è stata ora portata al 40 per cento (finora 20 %).

Anche i medicinali biologici (preparati di riferimento e medicinali biosimilari) saranno ora assoggettati all'aliquota percentuale differenziata.

I dettagli sul calcolo del valore limite e sulle riduzioni dei prezzi al fine di evitare un'aliquota percentuale maggiorata sono riportati nei comunicati del 29 agosto 2023⁴ e del 31 ottobre 2023⁵.

A.1.1.3 Valutazione dell'economicità dei preparati con principio attivo noto

La valutazione dei preparati con principio attivo noto è ora disciplinata nell'OAMal. La regolamentazione corrisponde in linea di principio a quella finora sancita nei comunicati concernenti il riesame triennale. In linea di massima, l'UFSP valuta l'economicità di un preparato con principio attivo noto in base al confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e al confronto terapeutico trasversale (CTT), senza prendere in considerazione i costi di ricerca e sviluppo a meno che non sia stato dimostrato un progresso terapeutico. Di norma, per attestare il valore aggiunto a livello terapeutico deve essere dimostrato, sulla base di studi, che il medicamento permette di ottenere progressi rilevanti dal punto di vista clinico rispetto al preparato di riferimento. Se nell'ES figura almeno un generico con la stessa composizione di principi attivi, l'economicità di un preparato con principio attivo noto viene ora valutata esclusivamente sulla base di un confronto con tale generico, a condizione che rispetto a questo non comporti alcun progresso terapeutico. Con questa soluzione si vuole assicurare che il preparato con principio attivo noto corrisponda in termini di prezzo al generico già iscritto nell'ES, dato che non sarebbe corretto che un preparato con principio attivo noto sia più costoso di un generico se rispetto a questo non apporta alcun vantaggio.

A.1.1.4 Valutazione dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela

Anche i criteri di valutazione per i medicinali omologati per l'importazione parallela sono ora disciplinati nell'OAMal. La regolamentazione corrisponde alle disposizioni finora in essere di cui al numero C.11.2 delle istruzioni del 1° maggio 2017 concernenti l'ES.

A.1.2 Adeguamenti concernenti il CPE

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha inteso disciplinare nell'articolo 34b OPre non solo le detrazioni abituali, ma anche i margini minimi che devono essere dedotti dai prezzi di costo per le farmacie o dai prezzi di vendita al pubblico esteri (finora i margini minimi erano fissati nelle istruzioni concernenti l'ES). Questi margini minimi costituiscono ora la detrazione minima da effettuare, fermo restando che il titolare estero dell'omologazione dovrà comunque continuare a dimostrare che in Danimarca e in Gran Bretagna le detrazioni medie regolari di cui all'articolo 34b capoverso 1 OPre non sono applicabili.

A.1.3 Prezzo di fabbrica per la consegna e prezzo di vendita al pubblico

L'articolo 67 OAMal sancisce ora che il prezzo di fabbrica per la consegna (PFC) non include l'imposta sul valore aggiunto (IVA) e che il prezzo di vendita al pubblico è dato dal PFC più la parte propria alla distribuzione più l'IVA. Inoltre, d'ora in avanti, l'UFSP deciderà il PFC invece che il prezzo di vendita al pubblico, dato che quest'ultimo dipende dalle prescrizioni concernenti la parte propria alla distribuzione di cui all'articolo 38 OPre e dall'aliquota IVA. Pertanto, a partire dal 1° gennaio 2024, in caso di adeguamenti dell'aliquota IVA o della parte propria alla distribuzione, l'UFSP non deciderà più nuovi prezzi di vendita al pubblico. Fanno eccezione a questa regola i medicinali con esigenze particolari in fatto di distribuzione (p. es. emoderivati).

⁴ Il comunicato del 29 agosto 2023 concernente il calcolo del valore limite dell'aliquota percentuale differenziata è disponibile (in tedesco e in francese) all'indirizzo <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>

⁵ Il comunicato del 31 ottobre 2023 concernente il calcolo del valore limite dell'aliquota percentuale differenziata per i medicinali biologici è disponibile (in tedesco e in francese) all'indirizzo <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Differenzierter-Selbstbehalt-bei-Arzneimitteln.html>

A.1.4 Adeguamenti concernenti i processi

Ai sensi dell'articolo 69a OAMal, per le domande più complesse, il titolare dell'omologazione può ora richiedere all'UFSP, prima ancora di presentare la domanda, un accertamento preliminare (Early Dialogue), nel quadro del quale viene tra l'altro formulata una prima valutazione riguardo alle possibili difficoltà e alle ipotesi di prezzo.

Per i medicinali per cui sussiste un elevato fabbisogno medico, dopo un ulteriore accertamento preliminare a cui partecipa anche Swissmedic (Early Dialogue 2), il titolare dell'omologazione ha la possibilità di presentare la domanda all'UFSP prima ancora della pronuncia del preavviso (Early Access). Per usufruire di questa procedura anticipata, la domanda deve essere documentata da studi clinici sufficienti, comprendere un'indicazione univoca e presentare un'elevata probabilità che l'omologazione vada a buon fine. Con la presentazione anticipata della domanda sono create le condizioni affinché l'omologazione da parte di Swissmedic e la remunerazione a seguito dell'ammissione nell'ES avvengano contemporaneamente.

L'accertamento preliminare o la presentazione anticipata della domanda possono riguardare unicamente i tipi di domanda di cui all'articolo 31d OPre e sono concessi solo se l'UFSP ritiene che ne sussista la necessità in ragione della complessità della domanda e/o dell'elevato fabbisogno medico conformemente al tipo di domanda di omologazione. Inoltre, per procedere, l'UFSP deve disporre delle risorse necessarie.

A.1.5 Adeguamenti volti ad aumentare la trasparenza

In conformità all'articolo 71 OAMal, l'UFSP pubblica ora le basi di valutazione utilizzate per il riesame triennale e per le richieste di aumento di prezzo. Sono inoltre rese pubbliche le motivazioni del respingimento di domande di ammissione nell'ES di preparati originali, delle riduzioni di prezzo e delle radiazioni. A seguito della presentazione di una domanda per un preparato originale sono altresì pubblicate informazioni riguardo al preparato in questione e alla malattia per la quale viene richiesta la remunerazione della terapia.

La pubblicazione delle modifiche dell'ES nel Bollettino dell'UFSP viene abolita. I cambiamenti intervenuti nell'ES sono riportati nella versione digitale (www.elencodellespecialita.ch), aggiornata il primo giorno di ogni mese.

A.2 Entrata in vigore e disposizioni transitorie

Le modifiche dell'OAMal e dell'OPre entrano in vigore il 1° gennaio 2024. Secondo le disposizioni transitorie relative alle modifiche del 22 settembre 2023, queste ultime si applicano anche alle procedure pendenti presso l'UFSP al momento della loro entrata in vigore. Sono fatte salve le procedure di riesame triennale delle condizioni di ammissione pendenti presso l'UFSP al momento dell'entrata in vigore delle modifiche alle quali si applica il diritto anteriore.

A.3 Istruzioni concernenti l'ES

In considerazione delle modifiche di ordinanze con effetto dal 1° gennaio 2024, le istruzioni del 1° maggio 2017 concernenti l'ES non sono più interamente aggiornate. La nuova versione delle istruzioni sarà pubblicata presumibilmente a metà 2024. I rinvii alle istruzioni che figurano nel presente comunicato si riferiscono alla versione del 1° maggio 2017.

B Riesame triennale delle condizioni di ammissione

B.1 Frequenza del riesame

Secondo l'articolo 65d 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.

Nel 2024 sarà quindi riesaminata l'unità B, comprendente i medicinali dei seguenti gruppi IT:

Gruppo IT	ANNO DEL RIESAME: 2024
1/51	Sistema nervoso
5/55	Reni e bilancio idrico
6/56	Sangue
10/60	Dermatologici
13	Odontostomatologici
14	Diagnostici

Un elenco dei preparati (preparati originali⁶ e generici senza preparato originale corrispondente) oggetto del riesame nel 2024 è pubblicato alla pagina Internet dell'UFSP su <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>.

B.2 Eccezioni

Nei seguenti casi i medicinali dell'unità B sono esclusi dal riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2024:

- il primo riesame triennale delle condizioni di ammissione 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 dal riesame i preparati originali che al 1° gennaio 2024 figurano nell'ES da meno di 13 mesi o che sono stati ammessi nell'ES il 1° gennaio 2023 o in una data successiva. Per questi preparati originali dell'unità B il prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione avrà luogo solo nel 2027;
- 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 CPE e CTT, il successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione avrà luogo al più presto nel secondo anno successivo all'estensione dell'indicazione o alla modificazione della limitazione. Pertanto per questi preparati originali dell'unità B sottoposti a un'estensione dell'indicazione o a una modificazione della limitazione nel 2023, rispettivamente nel 2024 prima della conclusione del riesame triennale, il prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione avrà luogo solo nel 2027 (art. 34d cpv. 2 lett. a OPre);
- in caso di modificazione della limitazione o di estensione dell'indicazione di un preparato originale, di base o di riferimento, i generici, i medicinali in co-marketing e i biosimilari con gli stessi principi attivi sono riesaminati contemporaneamente a questi ultimi (art. 66a e 66b OAMal). La valutazione

⁶ Nel presente comunicato, in assenza di indicazioni differenti, il termine «preparato originale» designa sia preparati originali in senso stretto sia preparati di riferimento e preparati con principio attivo noto, che come i preparati originali sono sottoposti a riesame tramite CPE e CTT.

dell'economicità dei generici, dei medicinali in co-marketing e dei biosimilari è effettuata analogamente a quella in occasione del riesame triennale, per cui anche il riesame successivo per i generici, i medicinali in co-marketing e i biosimilari in questione avrà luogo nel 2027, se nello stesso anno ha luogo anche il riesame triennale del preparato originale, di base o di riferimento;

- il riesame triennale delle condizioni di ammissione non ha luogo per i preparati originali ammessi provvisoriamente nell'ES o che presentano un'estensione della limitazione oppure le cui indicazioni rimborsate sono limitate nel tempo (art. 34d cpv. 2 lett. c OPre). Il numero E.1.2. delle istruzioni del 1° maggio 2017 concernenti l'ES viene di conseguenza parzialmente abrogato. Per questi medicinali dovrà essere presentata a tempo debito, prima della scadenza dell'ammissione provvisoria, una regolare domanda. Le condizioni di ammissione saranno riesaminate nell'ambito di tale domanda.

B.3 Trasferimento dei medicinali per la cura delle infermità congenite nell'elenco delle specialità per le infermità congenite (ES-IC) e nell'elenco delle specialità (ES)

Come già reso noto dall'UFSP e dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS) nel comunicato del 14 luglio 2021⁷, il 19 giugno 2020 il Parlamento ha approvato la revisione di legge «Ulteriore sviluppo dell'assicurazione invalidità (AI)». La revisione della legge federale del 19 giugno 1959 sull'assicurazione per l'invalidità (LAI; RS 831.20) è entrata in vigore il 1° gennaio 2022 insieme ai necessari adeguamenti delle pertinenti disposizioni di ordinanza.

Secondo l'articolo 14^{ter} capoverso 5 della revisione della LAI, l'Ufficio federale competente tiene un elenco dei medicinali per la cura delle infermità congenite secondo l'articolo 13 della legge. A tal fine è stato creato ex novo l'ES-IC, che sostituisce il precedente elenco dei farmaci per infermità congenite (EFIC), nonché l'elenco dei medicinali nella circolare sui provvedimenti sanitari d'integrazione dell'assicurazione per l'invalidità (CPSI). Di conseguenza, 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 con verifica dei criteri EAE e, correlata ad essa, una procedura di determinazione dei prezzi.

Il trasferimento nel rispettivo elenco avverrà al momento del riesame triennale delle condizioni di ammissione. Nel 2024 saranno riesaminati i medicinali dell'EFIC, della CPSI e dell'ES che appartengono a un gruppo terapeutico secondo la tabella al numero B.1. Per ulteriori delucidazioni sul trasferimento dei medicinali per la cura delle infermità congenite nell'ES-IC e nell'ES, si rimanda al Supplemento del 20 dicembre 2021 alle istruzioni concernenti l'ES⁸ (in tedesco o francese) e al comunicato del 10 dicembre 2021 sul Riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2022 e sull'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)⁹.

⁷ Il comunicato dell'UFAS e dell'UFSP del 14 luglio 2021 sull'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) è pubblicato all'indirizzo <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialtaetenliste.html>

⁸ Il supplemento del 20 dicembre 2021 alle istruzioni concernenti l'ES è pubblicato in tedesco all'indirizzo <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html> e in francese all'indirizzo <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/AntragsprozessArzneimittel.html>

⁹ Il comunicato del 10 dicembre 2021 sul riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2022 e sull'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) è pubblicata all'indirizzo <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

B.4 Applicazione Internet

Al fine di ridurre l'onere per entrambe le parti e di semplificare la comunicazione, l'UFSP mette a disposizione dei titolari delle omologazioni di preparati originali e generici senza preparato originale corrispondente 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 comunicati/documenti non devono essere trasmessi all'UFSP in altro modo (posta, e-mail).

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 medicamento iscritto nell'ES è radiato se il titolare dell'omologazione si rifiuta di presentare i documenti necessari al riesame triennale delle condizioni di ammissione.

B.4.1 Applicazione Internet 2024

L'applicazione Internet sarà disponibile l'8 gennaio 2024 al seguente link:

<https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2024>

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 azienda (il sistema distingue tra maiuscole e minuscole):

User-ID:

Password:

Nell'applicazione Internet sarà inserita un'apposita guida per ogni singolo criterio.

Affinché funzioni senza errori, l'applicazione Internet va aperta soltanto in una finestra del browser alla volta.

B.4.2 Applicazione Internet degli anni precedenti

L'accesso alle applicazioni degli anni 2017-2023 continuerà a essere garantito. Il 1° gennaio 2020 però gli indirizzi URL dei siti Internet sono cambiati. I dati che sono stati inseriti nell'applicazione negli anni precedenti saranno disponibili ai nuovi indirizzi URL con le password generate per i titolari dell'omologazione per ogni anno corrispondente.

Dati di accesso:

Anno del riesame	Nuovo indirizzo URL
2017	<u>https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017</u>
2018	<u>https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018</u>
2019	<u>https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019</u>
2020	<u>https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020</u>
2021	<u>https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021</u>
2022	<u>https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022</u>
2023	<u>https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2023</u>

B.5 Ripartizione delle gamme

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

B.6 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 OAMaL.

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 per determinare l'adempimento dei criteri di efficacia e appropriatezza.

Nell'applicazione il titolare dell'omologazione si esprime separatamente in merito sia all'efficacia sia all'appropriatezza. In particolare, deve comunicare le modifiche, determinanti per la valutazione, rispetto all'ultimo riesame, all'ultima riammissione, all'ultima modificazione della limitazione o all'ultima estensione dell'indicazione (p. es. nuovi o aggiornati risultati di studi, metanalisi, linee guida, adeguamenti dell'informazione professionale 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. Inoltre 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.).

B.7 Riesame dell'economicità

B.7.1 Indicazioni sulla protezione del brevetto

Il titolare dell'omologazione deve indicare all'UFSP se per il medicamento che commercializza ha avuto luogo un «riesame dopo la scadenza del brevetto» ai sensi dell'articolo 65e OAMaL. In caso affermativo, deve essere indicata la data della decisione o dell'ultima comunicazione dell'UFSP nel quadro di tale riesame. Inoltre, devono essere trasmessi all'UFSP i dati riguardanti i brevetti rilevanti e le relative date di scadenza. L'UFSP prende in considerazione i brevetti che il titolare dell'omologazione ha registrato nell'applicazione Internet entro il 15 febbraio 2024.

B.7.2 Confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE)

Secondo l'articolo 34a^{bis} OPre, il CPE è eseguito 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, dall'indicazione, dal titolare dell'omologazione e dal rimborso nello Stato di riferimento e dal fatto che il titolare svizzero dell'omologazione possa influenzare il PFC nello Stato di riferimento. Sono considerati medicinali identici i preparati originali con lo/gli stesso/stessi principio/i attivo/i e la stessa forma galenica. I medicinali oggetto di importazioni parallele negli Stati di riferimento non sono presi in considerazione nel CPE. I dispositivi medici possono valere come medicinali identici e pertanto essere considerati nel CPE.

La data determinante per il CPE è il 1° gennaio 2024 (art. 34e cpv. 1 OPre). Ai fini del CPE va considerato in linea di principio il 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 di vendita al pubblico (Gran Bretagna). I PFC degli Stati di riferimento possono essere calcolati come segue secondo l'articolo 34b capoverso 1 OPre, applicando le seguenti detrazioni:

- Danimarca: per preparati originali protetti da brevetto, 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie, tuttavia al massimo 224 corone danesi; per preparati originali non più protetti da brevetto, 5 per cento del prezzo di costo per le farmacie, tuttavia al massimo 224 corone danesi;

- Gran Bretagna: 12,5 per cento del prezzo di vendita al pubblico;
- Paesi Bassi: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie, tuttavia al massimo 30 euro;
- Finlandia: 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie, tuttavia al massimo 30 euro;
- Svezia: 2,7 per cento del prezzo di costo per le farmacie, tuttavia al massimo 167 corone svedesi.

Se il titolare dell'omologazione è in grado di dimostrare che in Danimarca o in Gran Bretagna la detrazione effettiva diverge dalla detrazione di cui all'articolo 34b capoverso 1 OPre, viene applicata la detrazione effettiva. Tuttavia, la detrazione dal prezzo di costo per le farmacie o dal prezzo di vendita al pubblico non può essere inferiore a:

- Danimarca: per preparati originali protetti da brevetto, 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie;
- Gran Bretagna: 2 per cento del prezzo di vendita al pubblico.

Inoltre, per il CPE è considerato lo sconto obbligatorio dei fabbricanti, accessibile pubblicamente, praticato in Germania (art. 65b^{quater} OAMal in combinato disposto con l'art. 34b cpv. 3 OPre). Questo corrisponde di norma al 7 per cento per i preparati originali protetti da brevetto in Germania (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). Uno sconto divergente dell'azienda farmaceutica può essere considerato se è indicato conformemente nella Lauer-Taxe (cfr. n. C.3.4 delle istruzioni concernenti l'ES). Se il titolare dell'omologazione o l'UFSP è in grado di dimostrare che lo sconto effettivo dei fabbricanti diverge dai valori di cui all'articolo 34b capoverso 3 OPre, si detrae lo sconto effettivo dei fabbricanti (art. 34b cpv. 4 OPre).

Vanno caricate nell'applicazione anche le conferme del prezzo da parte del titolare dell'omologazione dello Stato di riferimento, di un'autorità o di un'associazione; esse attesteranno anche eventuali detrazioni divergenti per Danimarca e Gran Bretagna o uno sconto dei fabbricanti divergente per la Germania. Se il titolare dell'omologazione non riesce a ottenere né i dati relativi al PFC né quelli relativi alla detrazione, andranno prese in considerazione le detrazioni di cui all'articolo 34b capoverso 1 OPre.

I PFC praticati negli Stati di riferimento sono convertiti in franchi svizzeri in base a un tasso di cambio medio della Banca nazionale svizzera calcolato dall'UFSP sull'arco di dodici mesi (art. 34c cpv. 2 OPre). Per il riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2024 sono determinanti i tassi di cambio medi da gennaio 2023 a dicembre 2023, che saranno pubblicati dall'UFSP al più tardi entro il 4 gennaio 2024. I tassi di cambio sono registrati nell'applicazione Internet.

La confezione di una gamma **che ha generato la maggiore cifra d'affari** in Svizzera nel corso degli ultimi dodici mesi 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.

Se la dimensione o il dosaggio della confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari non sono in disponibili negli Stati di riferimento, vanno indicati i prezzi della dimensione della confezione e del dosaggio più simili disponibili in questi Stati. I prezzi delle diverse confezioni con lo stesso dosaggio e i dosaggi diversi con la stessa dimensione della confezione vanno convertiti linearmente verso l'alto o verso il basso.

Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP tramite l'applicazione Internet, al più tardi entro il **15 febbraio 2024**, il PFC della confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari per gamma negli Stati di riferimento il 1° gennaio 2024 (art. 34e cpv. 1 OPre) nonché caricare la conferma di ciascun Paese.

B.7.3 Confronto terapeutico trasversale (CTT)

B.7.3.1 Determinazione dell'indicazione principale

Per i medicinali con diverse indicazioni, il CTT si basa sull'indicazione principale. Il titolare dell'omologazione deve trasmettere quest'ultima all'UFSP e motivarla, ad esempio con cifre sulla prevalenza. I dati di mercato non vengono presi in considerazione.

Ai fini della determinazione dell'indicazione principale bisogna inoltre tenere conto dei seguenti aspetti:

- La linea terapeutica in cui è impiegato un medicamento deve essere considerata per determinare l'indicazione principale.
- Può essere opportuno discostarsi dalla prevalenza come unico criterio per determinare l'indicazione principale, per esempio in caso di incertezze sull'indicazione con la più alta prevalenza di un medicamento o se quest'ultimo non viene più impiegato per l'indicazione principale determinata in base alla prevalenza.
- Se un medicamento viene impiegato sia in combinazione con altri medicinali sia come monoterapia, di norma quest'ultima vale come indicazione principale, indipendentemente da altri criteri come la linea terapeutica. In caso di impiego come monoterapia, infatti, l'effetto terapeutico è riconducibile precisamente al medicamento in questione, cosa non possibile in modo univoco in caso di combinazione di più medicinali.

L'UFSP ha la possibilità di stabilire condizioni e oneri per altre indicazioni, affinché il medicamento adempia anche per queste indicazioni il criterio dell'economicità (n. E.1.9.1 delle istruzioni concernenti l'ES). Se il livello di prezzo di un'indicazione secondaria è inferiore al PFC ritenuto economico fissato mediante l'indicazione principale, il rimborso può essere stabilito in base all'indicazione specifica. Il diverso rimborso può essere stabilito come onere secondo l'articolo 65 capoverso 5 OAMal attraverso il modello di restituzione.

B.7.3.2 Scelta dei preparati per il confronto

B.7.3.2.1 Principio

Per procedere al CTT di cui all'articolo 65b capoverso 2 lettera a OAMal si tiene conto dei preparati originali nonché dei preparati con principio attivo noto non inseriti come generici nell'ES che al momento del riesame figurano nell'ES e che sono utilizzati per il trattamento della stessa malattia (art. 34f cpv. 1 OPre).

L'aspetto determinante per la scelta della terapia di confronto è l'impiego per la stessa indicazione (alternativa terapeutica). Questo può essere il caso, in particolare, dei medicinali della stessa classe di principi attivi. Se opportuno, per il CTT possono essere considerati tuttavia anche i medicinali di altre classi di principi attivi.

Ai fini della scelta dei preparati per il confronto, non è determinante l'omologazione per il trattamento di particolari gruppi di pazienti, per esempio di bambini e adolescenti, a meno che non si tratti di un medicamento omologato esplicitamente o soprattutto per il trattamento di particolari gruppi di persone o che determinati gruppi di persone rappresentino una quota rilevante della popolazione di pazienti. Di conseguenza, per esempio, per un CTT che viene svolto prendendo in considerazione la popolazione di pazienti adulti, è irrilevante che i preparati per il confronto siano omologati per gli stessi gruppi di età.

I medicinali impiegati in linee terapeutiche differenti non valgono come alternative terapeutiche. Sono esclusi i medicinali che a causa di un'efficacia e/o una tolleranza inferiori sono rimborsati soltanto in una linea terapeutica successiva. Per questi medicinali è possibile ricorrere per il CTT anche a medicinali della linea terapeutica precedente, se questi ultimi sono più convenienti di quelli della linea terapeutica successiva. Non è però giustificato che una terapia impiegata solo in una linea terapeutica successiva a causa di un'efficacia o una tolleranza inferiori sia più costosa di terapie più efficaci e tollerabili.

Ai fini della scelta dei preparati per il confronto 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).

Il prezzo del medicamento da riesaminare e le altre formule galeniche dello stesso medicamento invece non sono considerati nel calcolo del livello del CTT (sentenza C-6105/2013 del 13.2.2017 del Tribunale amministrativo federale [TAF]). Non sono inclusi nel CTT neppure i medicinali in co-marketing i cui preparati di base figurano nell'ES.

B.7.3.2.2 Forma galenica

Ai fini della scelta dei medicinali per il confronto è rilevante la forma galenica o l'appartenenza a una determinata gamma (cfr. il precedente n. B.5 Ripartizione delle gamme). Per esempio, le forme di terapia orali sono confrontate con forme orali, le parenterali con parenterali ecc. Il confronto con altre forme galeniche è possibile, in particolare se nell'ES non figurano medicinali idonei al confronto nella stessa forma galenica e pertanto essi sono ripartiti nella stessa gamma del riesame. I medicinali delle gamme orali e orali retard possono essere confrontati con medicinali appartenenti alle loro stesse gamme se i preparati rappresentano alternative terapeutiche e il confronto corrisponde ai costi il più possibile convenienti. Pertanto i medicinali della gamma orale, per esempio, possono essere confrontati con i medicinali della gamma orale e della gamma orale retard se sono adempiute le suddette condizioni.

B.7.3.2.3 Stato del brevetto

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 questi ultimi vanno considerati i relativi livelli di prezzo vigenti prima della prima riduzione di prezzo dopo la scadenza del brevetto. Se è stato effettuato un «riesame dopo la scadenza del brevetto» ai sensi dell'articolo 65e OAMal vengono presi in conto i prezzi prima della riduzione di prezzi risultante da questo riesame (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). Se questo confronto non è possibile, il confronto avviene in via eccezionale con preparati originali protetti da brevetto, tenendo conto di una deduzione del 20 per cento sul PFC di questi ultimi. Le motivazioni che hanno portato alla determinazione di questa deduzione sono indicate nella lettera del 9 maggio 2022 alle associazioni delle aziende farmaceutiche e degli assicuratori (in tedesco o in francese)¹⁰.

Se un medicinale protetto da brevetto è confrontato nel CTT con una combinazione di più medicinali (p. es. medicinali A e medicinali B), si considera se la protezione del brevetto dei preparati confrontati è scaduta o meno (questa norma non si applica ai preparati combinati [combinazioni fisse], v. n. B.7.3.2.6):

- a) se i preparati confrontati sono ancora protetti da brevetto, si considerano i prezzi vigenti dei preparati confrontati;
- b) se un preparato confrontato è ancora protetto da brevetto (p. es. medicinale A) mentre il secondo non è più protetto da brevetto (p. es. medicinale B), si considerano i prezzi vigenti dei preparati confrontati anche per il medicinale B che non è più protetto da brevetto;
- c) se entrambi i preparati confrontati non sono più protetti da brevetto, si considera il prezzo precedente alla scadenza del brevetto del medicinale la cui protezione è scaduta più tardi (p. es. medicinale A); per l'altro medicinale (medicinale B) si considera il prezzo vigente.

B.7.3.2.4 Preparati successori e preparati con principio attivo noto

Per «preparati successori» l'UFSP intende i preparati originali che si differenziano solo minimamente da altri preparati originali (p. es. adeguamento trascurabile della molecola del principio attivo senza effetto sull'efficacia, ovvero senza vantaggi in termini di efficacia, oppure altra forma galenica con modalità o frequenza di somministrazione uguali o diverse, la cosiddetta pseudoinnovazione). Se il prepa-

¹⁰ La lettera del 9 maggio 2022 alle associazioni delle aziende farmaceutiche e degli assicuratori è pubblicata in tedesco all'indirizzo <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialtaetenliste.html> e in francese all'indirizzo <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Mitteilungen-zur-Spezialtaetenliste.html>

rato originale è un preparato successore che non ha dimostrato alcun beneficio terapeutico supplementare rispetto al preparato originale iscritto nell'ES, i costi di ricerca e di sviluppo non sono presi in considerazione a prescindere dallo stato del brevetto (art. 65b^{bis} cpv. 2 OAMal). Il CTT ha luogo con preparati originali con brevetto scaduto e preparati con principio attivo noto che non figurano tra i generici nell'ES; se non è disponibile un'alternativa terapeutica con brevetto scaduto, in via eccezionale è possibile un confronto con preparati originali protetti da brevetto, tenendo conto di una deduzione del 20 per cento sul PFC di questi ultimi.

Anche i medicinali omologati da Swissmedic come preparati con principio attivo noto e non figuranti tra i generici nell'ES sono preparati successori. Il riesame di preparati con principio attivo noto si basa su quanto indicato al n. B.10.

Il CTT di preparati originali con brevetto scaduto può comprendere anche i preparati successori e quelli con principio attivo noto. Ne sono esclusi i preparati con principio attivo noto che figurano tra i generici nell'ES o che possono essere paragonati a generici in conformità al n. B.10.

B.7.3.2.5 Preparato di confronto oggetto di un ricorso

Se un preparato di confronto è oggetto di un ricorso, tale preparato può essere preso in considerazione nel CTT, fatta salva l'esclusione di preparati confrontati particolarmente costosi, di pari efficacia (v. sopra). Se un preparato confrontato oggetto di ricorso viene preso in considerazione nel CTT, al termine del riesame si stabilisce che il prezzo sia nuovamente riesaminato qualora i prezzi del preparato confrontato oggetto del ricorso dovessero essere adeguati in seguito alla decisione del tribunale. L'UFSP terrà conto del nuovo prezzo del preparato confrontato oggetto del ricorso. Nell'ambito del nuovo riesame verranno ripresi tali e quali i prezzi di ulteriori preparati confrontati e degli Stati di riferimento precedentemente considerati nel riesame triennale delle condizioni di ammissione.

B.7.3.2.6 Preparati combinati (combinazioni fisse)

Il CTT è svolto tenendo conto dei seguenti criteri.

Secondo il numero C.8.1 delle istruzioni concernenti l'ES, per il CTT riguardante i preparati combinati sono determinanti i monopreparati dell'ES con i principi attivi contenuti nel preparato combinato, se questi monopreparati sono già omologati per il trattamento della stessa malattia e rimborsati. Il numero C.8.1.3 delle istruzioni concernenti l'ES stabilisce che i preparati combinati confrontabili siano presi in considerazione per il CTT se sono omologati per il trattamento della stessa malattia e sono soggetti all'obbligo di rimborso. L'UFSP potrebbe ricorrere anche ad altri monopreparati per il CTT, in particolare se sono stati impiegati come terapia di confronto in studi comparativi e se per questa indicazione sono soggetti all'obbligo di rimborso. Il numero C.8.1.3. delle istruzioni concernenti l'ES è stato abrogato con il comunicato del 2 dicembre 2019 e di conseguenza, a partire dal 2020, i preparati combinati sono confrontati di norma con i monopreparati che hanno gli stessi principi attivi, sono omologati per il trattamento della stessa malattia e sono rimborsati, poiché un preparato combinato non deve costare più della combinazione di monopreparati. Con il comunicato del 9 dicembre 2022 è stato abrogato anche il n. C.8.1.2 delle istruzioni concernenti l'ES. Inoltre, è stato stabilito che possono rappresentare alternative terapeutiche ai preparati combinati sia i monopreparati con lo stesso principio attivo sia i preparati combinati. Per questo, dal 2023 i preparati combinati vengono confrontati con **entrambi**. I monopreparati con lo stesso principio attivo costituiscono una possibile alternativa terapeutica e ogni preparato combinato un'ulteriore alternativa terapeutica, ragion per cui al confronto con i primi viene attribuito lo stesso peso che a quello con un preparato combinato. Se vengono quindi effettuati il confronto con i monopreparati e il confronto con un preparato combinato, la ponderazione del primo corrisponde alla metà, mentre se i confronti riguardano i monopreparati e due preparati combinati, la ponderazione del primo corrisponde a un terzo ecc. Inoltre, al fine di seguire una prassi unitaria per lo svolgimento del CTT, i preparati con un costo superiore alla media possono essere esclusi dal confronto in applicazione della corrispondente regola generale (v. sopra).

Per il confronto con i monopreparati con lo stesso principio attivo si tiene conto al massimo della somma dei costi dei corrispondenti monopreparati. Qualora dal confronto costi-benefici della combinazione risulti un'utilità inferiore rispetto a quella dei monopreparati, l'UFSP può tenerne conto. Se per uno o più principi attivi figurano nell'ES generici o biosimilari, per il principio attivo o i principi attivi in questione si

considera il valore medio dei costi del preparato originale o di riferimento e dei generici o biosimilari, senza tenere conto dei medicinali in co-marketing del preparato originale o di riferimento.

Se non vi sono preparati combinati confrontabili o, viceversa, se non sono disponibili monopreparati con lo stesso principio attivo confrontabili per tutti i principi attivi, il CTT viene effettuato per la sola variante possibile.

I preparati combinati sono considerati preparati successori ai sensi dell'articolo 65b^{bis} capoverso 2 OAMal. Di conseguenza non sono considerati i costi di ricerca e sviluppo e in linea di principio questi preparati sono trattati come i medicinali con brevetto scaduto. Tuttavia, qualora un principio attivo sia protetto da brevetto, è necessario tenere conto dei costi di ricerca e sviluppo. Di conseguenza, l'esecuzione del CTT dipende dallo stato del brevetto dei monopreparati, mentre lo stato del brevetto del preparato combinato è irrilevante:

a) Tutti i principi attivi sono ancora protetti da brevetto: viene effettuato il confronto con tutti i monopreparati con lo stesso principio attivo e con i preparati combinati che contengono unicamente principi attivi protetti da brevetto.

b) Un principio attivo è ancora protetto da brevetto mentre il secondo (o gli ulteriori) non lo sono più: viene effettuato il confronto con tutti i monopreparati con lo stesso principio attivo e con i preparati combinati che a loro volta contengono almeno un principio attivo protetto da brevetto e almeno un principio attivo con brevetto scaduto.

c) Tutti i preparati confrontati non sono più protetti da brevetto: viene effettuato il confronto con tutti i monopreparati con lo stesso principio attivo e con i preparati combinati i cui principi attivi sono a loro volta con brevetto scaduto.

Se i monopreparati con i principi attivi del preparato combinato non sono rimborsati in combinazione, il CTT è svolto con altri monopreparati o con preparati combinati per il trattamento della stessa malattia.

B.7.3.3 Svolgimento del CTT

Il CTT si basa di norma sulla confezione più piccola del dosaggio minimo, tranne se la confezione più piccola del dosaggio minimo non permette un confronto adeguato, segnatamente a causa di dosaggi differenti all'inizio della terapia, di dimensioni differenti della confezione oppure del prezzo identico dei differenti dosaggi del preparato confrontato (art. 65d cpv. 3 OAMal). Una deroga al principio della confezione più piccola del dosaggio minimo è pertanto possibile, per esempio, se per uno dei medicinali considerati nel confronto il dosaggio minimo è necessario solo per l'aggiustamento del dosaggio oppure se un preparato per il confronto non prevede una confezione piccola (n. E.1.9 delle istruzioni concernenti l'ES). 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, i medicinali citostatici). Per la terapia di un anno sono calcolati 365 giorni, per quella di un mese 30,41667 giorni. Una durata pluriennale della terapia comprende di norma x per 365 giorni, laddove x rappresenta il numero di anni.

Ai fini del CTT è considerato solitamente il dosaggio di mantenimento per gli adulti. In linea di massima, l'utilizzo specifico per bambini e adolescenti è irrilevante ai fini del CTT, a meno che non si tratti di un preparato omologato esclusivamente per questa fascia di età o che l'utilizzo per bambini e adolescenti costituisca l'indicazione principale. Per determinare il dosaggio di mantenimento da prendere in considerazione ci si basa in linea di principio sulle indicazioni contenute nell'informazione professionale. Se nell'informazione professionale viene menzionato esplicitamente un dosaggio di mantenimento usuale o raccomandato e se esso è definito come dosaggio usuale o raccomandato (formulazioni

analoghe come «in generale» valgono allo stesso modo), si prenderà in considerazione questo dosaggio. Un intervallo di dosaggio può anche essere indicato come dosaggio di mantenimento nell'informazione professionale. In questo caso, viene preso in considerazione il valore medio dell'intervallo di dosaggio. Se l'informazione professionale non specifica un dosaggio di mantenimento raccomandato o usuale, può essere preso in considerazione il valore medio dell'intero intervallo di dosaggio necessario per il trattamento di mantenimento indicato nell'informazione professionale. I dosaggi bassi o elevati applicati in casi eccezionali solitamente non sono presi in considerazione. Se il dosaggio di mantenimento non figura chiaramente nell'informazione professionale, è possibile considerare informazioni contenute nell'informazione destinata ai pazienti, in linee guida, studi clinici o documenti di omologazione esteri. Se esistono studi di confronto diretto, è possibile tenere conto anche dei dosaggi di tali studi.

Per i **medicamenti parenterali** senza ulteriore utilizzo delle forme farmaceutiche intaccate (p. es. ampolla, fiala) alla successiva applicazione o nel nuovo ciclo terapeutico, ai fini del CTT si prendono in considerazione ampolle, fiale ecc. **interi**. Ciò, anche se tenendo conto della dose media di mantenimento, non sarebbe necessario utilizzare tali quantità per intero. Sono possibili eccezioni se dall'informazione professionale si deduce che ampolle, fiale ecc. aperti si conservano sufficientemente a lungo da poter essere utilizzati ancora per il proseguimento della terapia o per una nuova terapia dello stesso paziente (p. es. nel ciclo successivo di una terapia contro il cancro). In questi casi, le confezioni intaccate vanno considerate interamente soltanto per terapie di durata limitata (p. es. medicinali citostatici, antibiotici parenterali) e unicamente al termine della terapia o nell'ultimo ciclo.

Per le terapie somministrate per via orale con un periodo di applicazione limitato (p. es. medicinali citostatici, antibiotici) le confezioni intaccate vengono considerate interamente soltanto nell'ultimo ciclo o al termine della terapia, poiché una confezione intaccata nei cicli precedenti può essere utilizzata ancora nel ciclo successivo.

Per i **medicamenti oncologici** parenterali, è possibile derogare alla regola della confezione più piccola del dosaggio minimo e prendere in considerazione la confezione più adatta o la combinazione di confezioni più adatta per ogni applicazione, quella con il minor scarto e più vantaggiosa in termini di costi. Se in base alla stabilità e alla forma farmaceutica è possibile utilizzare le ampolle, le fiale ecc. aperti al di là dell'applicazione nel ciclo rispettivamente per la durata della cura, può essere presa in considerazione la confezione più adatta o la combinazione di confezioni più adatta per la durata della cura, considerando per intero l'ultima confezione o combinazione di confezioni aperta in caso di terapie di durata limitata (p. es. medicinali citostatici, antibiotici). Se la combinazione di confezioni con il minor scarto non dovesse corrispondere a quella più vantaggiosa in termini di costi, per lo svolgimento del CTT sarà tenuto conto della confezione o della combinazione di confezioni più vantaggiosa in termine di costi.

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. Dei valori che vigono per le donne o per gli uomini si tiene conto soltanto se un medicinale è impiegato esclusivamente per le donne o per gli uomini.

	Adulti	Donne	Uomini
Superficie corporea ¹¹	1,79 m ²	1,71 m ²	1,91 m ²
Peso ¹²	73 kg	65 kg	81 kg

B.7.3.4 Pubblicazione del CTT svolto

Entro il **15 febbraio 2024**, il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP, immettendolo o caricandolo nell'applicazione Internet, il risultato del CTT con tutti i riferimenti e le basi utilizzati per questo confronto (art. 34^f cpv. 2 OPre). Il titolare dell'omologazione deve segnatamente motivare all'UFSP in un comunicato separato la scelta dei medicinali e i dosaggi considerati per il CTT. Il

¹¹ Sacco JJ et al, The Average Body Surface Area of Adult Cancer Patients in the UK: A Multicentre Retrospective Study, PLoS ONE, 2010 Jan 28;5(1): e8933.

¹² Ufficio federale di statistica, 2019

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:

Preparato	Dose [mg]	Dimensione della confezione [unità]	Dose di mantenimento	PFC [CHF]	Costi della terapia giornaliera [CHF]
Fenomenon	10	20	25 mg una volta al giorno	13.20	1.6500
Exemplia	20	28	20 mg una volta al giorno	29.80	1.0643
Esempior	5	30	5 mg tre volte al giorno	17.65	1.7650
Livello CTT					1.4146
Prezzo CTT Fenomenon, 10 mg, 20 unità [CHF]					11.32

B.7.3.5 Modifiche nell'anno del riesame

L'UFSP tiene in considerazione fino al ed incluso il 1° luglio dell'anno del riesame le modifiche dei dati necessari per il confronto terapeutico trasversale e dei PFC in vigore per i preparati confrontati (art. 34^f cpv. 3 OPre). Sono escluse le radiazioni dei preparati confrontati o delle loro singole confezioni (sentenza del TAF C-588/2018 del 5.12.2019 E. 7.2.5.6). Le radiazioni attuate sono prese in considerazione nel quadro del riesame fino all'emanazione della decisione.

Se il prezzo del medicamento riesaminato cambia o le confezioni del medicamento riesaminato vengono inserite nell'ES o radiate dall'ES, queste modifiche sono prese in considerazione al momento della decisione sulla base del riesame triennale. Nell'applicazione Internet l'UFSP eliminerà gli eventuali criteri soddisfatti, per garantire che vengano presi in considerazione e rappresentati correttamente per il riesame i nuovi dati.

B.7.3.6 Assenza di alternative terapeutiche

Se il medicamento da riesaminare è il solo a possedere l'indicazione in questione e non esiste pertanto un'alternativa terapeutica, il CTT non è effettuato.

B.7.4 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. 65^b cpv. 3 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: CHF 95.00 CPE 90 compresse = CHF 80.00

$PFC_{vecchio}$ 30 compresse: CHF 35.30 CTT 30 compresse = CHF 40.00 Differenza: +13,31444759 %

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

CTT 90 compresse = CHF 95.00 + 13,31444759 % = CHF 107.6487252 equivalente a CHF 107.65

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

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

Quarta tappa: definizione della riduzione di prezzo in percentuale.

Tasso di riduzione in percentuale: (CHF 95.00 - CHF 93.83) / CHF 95.00 * 100 = 1,2315789 %

Quinta tappa: risultato.

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

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

PFC_{nuovo} 90 compresse = CHF 95.00 - **1,2315789 % = CHF 93.83**

B.7.5 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, per il 1° dicembre dell'anno del riesame, una riduzione del PFC al prezzo determinato sulla base del riesame dell'economicità mediante il CPE e il CTT secondo l'articolo 65b capoverso 3 OAMal (art. 65d cpv. 4 OAMal).

Se non è stato possibile effettuare un CTT o un CPE, la valutazione dell'economicità si baserà sul risultato di uno dei due criteri di determinazione dei prezzi.

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 nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione l'UFSP constata che singole confezioni di una gamma indicano un prezzo più elevato rispetto a un'altra confezione paragonabile (p. es. altra forma farmaceutica) e se questa differenza di prezzo non è né intenzionale né motivabile da un punto di vista medico-terapeutico, in seguito alla conclusione del riesame triennale delle condizioni di ammissione l'UFSP abbassa il prezzo della confezione più costosa al livello del prezzo della confezione economica paragonabile.

B.8 Estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione nell'anno del riesame

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 2024. Una domanda di modificazione della limitazione è ritenuta conclusa se l'UFSP ha emanato una decisione e l'eventuale modificazione disposta (p. es. riduzione del prezzo, nuova limitazione) è stata inserita nell'ES al più tardi il 1° giugno 2024. Nessuna decisione concernente un'estensione dell'indicazione o una modificazione della limitazione con applicazione del modello di prevalenza potrà essere presa da giugno 2024 per i medicinali oggetto del riesame del 2024. Una tale decisione sarà nuovamente possibile solo dopo il termine del riesame.

Queste procedure (estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione e riesame triennale delle condizioni di ammissione) sono eseguite contemporaneamente e indipendentemente le une dalle altre. Il riesame triennale delle condizioni di ammissione prosegue anche dopo la conclusione della modificazione della limitazione o l'estensione dell'indicazione.

Se nell'ambito di un'estensione dell'indicazione o di una modificazione della limitazione viene chiesta l'applicazione del CPE e del CTT e il medicamento è riesaminato nello stesso anno nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione, le due procedure di riesame vengono portate avanti contemporaneamente. Se la procedura di estensione dell'indicazione o di modificazione della limitazione è conclusa e disposta prima della decisione del riesame triennale delle condizioni di ammissione, il riesame non prosegue per il preparato originale interessato. Quest'ultimo è caratterizzato in modo corrispondente dall'UFSP nell'applicazione Internet.

I generici, i medicamenti in co-marketing e i biosimilari non vengono riesaminati nel quadro del riesame triennale o il loro riesame non viene proseguito se il preparato originale, di base o di riferimento con lo stesso principio attivo è esaminato per mezzo di CPE e CTT nell'ambito di estensioni dell'indicazione o modificazioni della limitazione e i generici, i medicamenti in co-marketing o i biosimilari sono riesaminati contemporaneamente a quest'ultimo. La procedura di riesame del preparato originale, di base o di riferimento e dei generici, medicamenti in co-marketing o biosimilari deve essere conclusa e disposta prima della conclusione del riesame triennale.

B.9 Biosimilari, medicamenti in co-marketing e generici

B.9.1 Persona di contatto

Per biosimilari, medicamenti in co-marketing e generici (esclusi i generici senza preparato originale corrispondente, v. n. B.9.4.1) non si registrano i dati nell'applicazione Internet, pertanto l'UFSP non dispone di dati di contatto. Tuttavia si è dimostrato che tali dati sono utili per una presa di contatto rapida via e-mail e per inviare per posta comunicazioni e decisioni. I titolari delle omologazioni di biosimilari, medicamenti in co-marketing e generici sono quindi pregati di segnalare all'UFSP una persona di contatto, incluso indirizzo e-mail, indirizzo postale e numero di telefono, entro il **15 febbraio 2024** all'indirizzo ueberpruefung@bag.admin.ch. Eventuali modifiche successive vanno inviate all'UFSP allo stesso indirizzo.

B.9.2 Biosimilari

Nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione, un medicamento biosimilare è in linea di principio considerato economico se il suo PFC è inferiore almeno di uno dei seguenti tassi percentuali al PFC del corrispondente preparato di riferimento praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame o al termine del riesame del preparato di riferimento (art. 65^{ter} OAMal).

- 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi biosimilari non supera in media 8 milioni di franchi all'anno;
- 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi biosimilari si situa in media tra 8 e 25 milioni di franchi all'anno;
- 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi biosimilari supera in media 25 milioni di franchi all'anno.

L'attuazione del capoverso 4 delle disposizioni transitorie della modifica dell'OAMal del 22 settembre 2023 concernente l'economicità dei biosimilari è ancora in fase di revisione.

L'UFSP calcola il PFC ritenuto economico del preparato di riferimento e il volume del mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi biosimilari per i tre anni precedenti al riesame triennale delle condizioni di ammissione (volume del mercato svizzero per il periodo 2021-2023). L'economicità del biosimilare è riesaminata sulla base del prezzo considerato economico della confezione del preparato

di riferimento che ha generato la maggiore cifra d'affari e della corrispondente confezione del medicamento biosimilare. Il tasso di riduzione si applica a tutte le confezioni/dosaggi della gamma.

Nel caso in cui fosse necessaria una riduzione di prezzo, per garantire il diritto di audizione, il titolare dell'omologazione riceve una comunicazione in merito alla quale può prendere posizione. Se dopo l'invio della prima comunicazione ai titolari dell'omologazione di biosimilari, il PFC del preparato di riferimento deve essere modificato, l'UFSP invia una seconda comunicazione ai rispettivi titolari dell'omologazione.

Se l'UFSP dispone una nuova limitazione per il preparato di riferimento o adatta quella esistente, la stessa limitazione è disposta anche per i biosimilari.

L'UFSP si fonda sul prezzo deciso per il preparato di riferimento e su eventuali adeguamenti delle limitazioni per ordinare la relativa riduzione di prezzo e/o l'adeguamento della limitazione per i biosimilari. Per questi ultimi non è necessario registrare i dati nell'applicazione Internet.

In caso di un eventuale ricorso contro la riduzione di prezzo e/o la modificazione della limitazione di un preparato di riferimento, la riduzione di prezzo disposta e/o la modificazione della limitazione non è attuata nemmeno per i biosimilari con la stessa composizione di principi attivi. Questo significa che anche il titolare dell'omologazione dei biosimilari è obbligato a restituire le eventuali eccedenze conseguite durante la procedura di ricorso (sulla base della differenza del PFC durante e dopo la procedura) (art. 67a cpv. 3 OAMaI).

B.9.3 Medicamenti in co-marketing

Al termine del riesame di un medicamento di base, 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 OAMaI). Una volta concluso il riesame del preparato di base, al titolare dell'omologazione è comunicato il risultato del riesame. Nel caso in cui fosse necessaria una riduzione di prezzo, per garantire il diritto di audizione, il titolare dell'omologazione riceve una comunicazione in merito alla quale può prendere posizione. Se dopo l'invio della prima comunicazione ai titolari dell'omologazione di medicinali in co-marketing, il PFC del preparato di base deve essere modificato, l'UFSP invia una seconda comunicazione ai rispettivi titolari dell'omologazione.

Se l'UFSP dispone una nuova limitazione per il preparato di base o adatta quella esistente, la stessa limitazione è disposta anche per i medicinali in co-marketing.

L'UFSP si fonda sul prezzo deciso per il preparato di base e su eventuali adeguamenti delle limitazioni per ordinare la relativa riduzione di prezzo e/o l'adeguamento della limitazione per i medicinali in co-marketing. Per questi ultimi non è necessario registrare i dati nell'applicazione Internet.

In caso di un eventuale ricorso contro la riduzione di prezzo e/o la modificazione della limitazione di un medicamento di base, la riduzione di prezzo disposta e/o la modificazione della limitazione non è attuata nemmeno per il suo medicamento in co-marketing. Questo significa che anche il titolare dell'omologazione dei medicinali in co-marketing è obbligato a restituire le eventuali eccedenze conseguite durante la procedura di ricorso (sulla base della differenza del PFC durante e dopo la procedura) (art. 67a cpv. 3 OAMaI).

B.9.4 Generici

Nel quadro del riesame triennale, un generico è considerato economico se il suo PFC è inferiore almeno dei seguenti tassi percentuali al PFC del corrispondente preparato originale praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame o al termine del riesame del preparato originale (art. 65d^{bis} OAMaI):

- 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 con la stessa composizione di principi attivi per ogni forma di commercio non supera in media 4 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 con la stessa composizione di principi attivi per ogni forma di commercio si situa in media tra 4 e 8

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 con la stessa composizione di principi attivi per ogni forma commerciale si situa in media tra 8 e 16 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 la stessa composizione di principi attivi per ogni forma di commercio si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno;
- 40 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 del principio attivo per tutti i tre anni precedenti al riesame triennale delle condizioni di ammissione (volume del mercato svizzero per il periodo 2021-2023) (n. E.1.14 delle istruzioni concernenti l'ES). L'economicità è riesaminata tenendo conto delle suddette differenze di prezzo stabilite all'articolo 65d^{bis} OAMaI, 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. Nel caso in cui fosse necessaria una riduzione di prezzo, per garantire il diritto di audizione, il titolare dell'omologazione riceve una comunicazione in merito alla quale può prendere posizione. Se, dopo l'invio della prima comunicazione ai titolari dell'omologazione di generici, il PFC del preparato originale deve essere modificato, l'UFSP invia una seconda comunicazione ai rispettivi titolari dell'omologazione.

Se l'UFSP dispone una nuova limitazione per il preparato originale o adatta quella esistente, la stessa limitazione è disposta anche per i generici.

L'UFSP si fonda sul prezzo deciso per il preparato originale e su eventuali adeguamenti delle limitazioni per ordinare la riduzione di prezzo e/o l'adeguamento della limitazione per i generici. Per questi ultimi (ad eccezione dei generici senza preparato originale corrispondente) non è necessario registrare i dati nell'applicazione Internet.

In caso di un eventuale ricorso contro la riduzione di prezzo e/o la modificazione della limitazione di un preparato originale, la riduzione di prezzo disposta e/o la modificazione della limitazione non è attuata nemmeno per i generici con la stessa composizione di principi attivi. Questo significa che anche il titolare dell'omologazione di generici è obbligato a restituire le eventuali eccedenze conseguite durante la procedura di ricorso (sulla base della differenza del PFC durante e dopo la procedura) (art. 67a cpv. 3 OAMaI).

B.9.4.1 Generici senza preparato originale corrispondente

Se all'atto del riesame nell'ES non figura alcun preparato originale con lo stesso principio attivo, l'economicità dei generici può essere valutata esclusivamente tramite un CTT con altri generici. Tale confronto è effettuato unicamente con generici aventi una composizione di principi attivi diversa, omologati e remunerati per il trattamento della stessa malattia. Dei generici che fungono da preparati di confronto sono presi in considerazione i prezzi alla conclusione del riesame triennale delle condizioni di ammissione svolto nel 2024, a condizione che si tratti di generici a loro volta sottoposti a riesame nel 2024 e per i quali nell'ES figurano preparati originali con lo stesso principio attivo (art. 65d^{bis} cpv. 2 OAMaI). Il CTT per i generici senza preparato originale corrispondente può quindi svolgersi soltanto se è stato concluso il riesame dei generici di confronto.

Dato che influiscono sulla valutazione dell'economicità dei generici, i volumi di mercato dei principi attivi vanno presi in considerazione anche nel quadro di un CTT tra generici. A questo scopo è necessario tenere conto dei seguenti fattori di conversione (per l'applicazione v. l'esempio riportato di seguito). Per il calcolo dei fattori, la differenza di prezzo da rispettare del preparato sottoposto a riesame va messa in rapporto con la differenza di prezzo da rispettare del preparato di confronto.

Esempio: calcolo del fattore di conversione

Differenza di prezzo teorica del preparato sottoposto a riesame rispetto al preparato originale in ragione di un volume di mercato del principio attivo di 6.5 milioni di franchi: 25 per cento

Differenza di prezzo (teorica) del generico di confronto rispetto al preparato originale in ragione di un volume di mercato del principio attivo di 2.7 milioni di franchi: 15 per cento

Calcolo del fattore: $(1-0.25) / (1-0.15) = 0.8824$

		Differenza di prezzo teorica del generico sottoposto a riesame				
		15 %	25 %	30 %	35 %	40 %
Differenza di prezzo del generico di confronto	15 %	1.0	0.8824	0.8235	0.7647	0.7059
	25 %	1.1333	1.0	0.9333	0.8667	0.8000
	30 %	1.2143	1.0714	1.0	0.9286	0.8571
	35 %	1.3077	1.1538	1.0769	1.0	0.9231
	40 %	1.4167	1.2500	1.1667	1.0833	1.0

La scadenza per l'inserimento dei dati riguardanti i generici senza preparato originale corrispondente è la stessa di quella indicata al n. B.12 per i preparati originali, ossia il **15 febbraio 2024**. A differenza di quanto previsto per i preparati originali, per i generici senza preparato originale corrispondente non va svolto il CPE. Nell'applicazione Internet, sotto il criterio CPE, deve essere inserita una precisazione in questo senso. Per il CTT, l'UFSP prende in considerazione i PFC dei preparati di confronto praticati il 1° dicembre dell'anno del riesame o al termine del riesame dei preparati di confronto. Dato che questi PFC non sono a disposizione dei titolari dell'omologazione all'atto dell'inserimento, i calcoli vanno effettuati con i PFC praticati in quel momento.

Esempio: svolgimento di un CTT per un generico senza preparato originale corrispondente

Volume di mercato medio del generico sottoposto a riesame e di eventuali altri generici con lo stesso principio attivo nei tre anni precedenti l'anno del riesame: 10 milioni di franchi

→ Differenza di prezzo teorica rispetto al preparato originale: 30 per cento

I generici di confronto presentano volumi di mercato differenti, in funzione dei quali sono determinate le differenze di prezzo da osservare rispetto ai loro preparati originali:

Generico A: differenza di prezzo del 40 per cento

Generico B: differenza di prezzo del 15 per cento

Generico C: differenza di prezzo del 30 per cento

I fattori di conversione sopra riportati permettono, dopo il calcolo dei costi terapeutici giornalieri (o eventualmente delle spese di cura ecc.), di tenere conto delle varie differenze di prezzo nel CTT.

Preparato	Dose [mg]	Dimensione della confezione [unità]	Dose di mantenimento	PFC* [CHF]	Costi terapeutici giornalieri [CHF]	Fattore di conversione	Costi terapeutici giornalieri con fattore [CHF]
Generico senza preparato originale (differenza di prezzo teorica del 30 %)	10	20	25 mg/d	13.20	1.6500	-	-
Generico A con differenza di prezzo del 40 %	20	28	20 mg/d	29.80	1.0643	1.1667	1.2417
Generico B con differenza di prezzo del 15 %	5	30	15 mg/d	18.65	1.8650	0.8235	1.5358
Generico C con differenza di prezzo del 30 %	15	25	10 mg/d	39.40	1.0507	1	1.0507
Livello CTT							1.2761
Prezzo CTT del generico senza preparato originale, 10 mg, 20 unità [CHF]							10.21

* Ai fini del CTT di generici senza preparato originale corrispondente, per i generici di confronto sono determinanti i PFC risultanti dal riesame triennale 2024.

B.10 Preparati con principio attivo noto

I preparati con principio attivo noto sono inseriti nell'ES come generici 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 numero B.9.4 per i generici.

Se l'autorità di omologazione non attesta la bioequivalenza, il preparato con principio attivo noto è trattato in linea di principio come un preparato originale. Di conseguenza, l'UFSP esamina i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità nella procedura ordinaria e l'economicità mediante il CPE e il CTT (n. 2 del commento del 22 settembre 2023 sulle modifiche di ordinanze). Di norma il CTT avviene con preparati originali con brevetto scaduto e altri preparati con principio attivo noto che non figurano tra i generici nell'ES (art. 65^{c^{ter}} cpv. 2 OAMal). Si può derogare da questa disposizione se per il preparato con principio attivo noto è stato dimostrato un progresso terapeutico clinicamente rilevante rispetto al preparato originale che figura nell'ES. In linea di principio, per attestare il valore aggiunto a livello terapeutico deve essere dimostrato, sulla base di studi, che il medicamento permette di ottenere progressi rilevanti dal punto di vista clinico rispetto al preparato di riferimento. Le informazioni necessarie sono inserite nell'applicazione Internet. Per i preparati combinati (combinazioni fisse) si procede al CTT secondo le regole di cui al n. B.7.3.2.6.

Se nell'ES figura almeno un generico con la stessa composizione di principi attivi e il preparato con principio attivo noto non comporta alcun progresso terapeutico, l'economicità di tale preparato è valutata esclusivamente sulla base di un confronto con il generico in questione, senza effettuare un CPE o un CTT con altri preparati. Se nell'ES figura più di un generico, il confronto avviene sulla base del prezzo medio di tali generici (art. 65^{c^{ter}} cpv. 3 OAMal). Per il calcolo del prezzo considerato economico vanno confrontate tutte le confezioni del preparato con principio attivo noto con il PFC medio delle corrispondenti confezioni dei generici con la stessa composizione di principi attivi.

La scadenza per l'inserimento dei dati riguardanti i preparati con principio attivo noto, inclusi quelli la cui economicità viene valutata sulla base di un confronto di prezzo con generici, è la stessa di quella indicata al n. B.12 per i preparati originali, ossia il **15 febbraio 2024**. Vanno fatti pervenire dati sull'efficacia, sull'appropriatezza e sullo stato del brevetto nonché un CPE e un CTT oppure, se nell'ES figurano generici con lo stesso principio attivo, un confronto di prezzo con tali generici da inserire sotto il criterio CTT. In quest'ultimo caso non va svolto il CPE. Nell'applicazione Internet, sotto il criterio CPE, deve essere inserita una precisazione in questo senso. Per il confronto di prezzo con generici, l'UFSP prende in considerazione i PFC praticati il 1° dicembre dell'anno del riesame o al termine del riesame dei ge-

nerici. Dato che questi PFC non sono a disposizione dei titolari dell'omologazione all'atto dell'inserimento, i calcoli vanno effettuati con i PFC praticati in quel momento.

B.11 Medicamenti omologati per l'importazione parallela

Il riesame triennale delle condizioni di ammissione di un medicamento omologato per l'importazione parallela si fonda sulle disposizioni relative alla valutazione dell'economicità di cui all'articolo 65c^{quater} OAMal (art. 65d^{quinquies} OAMal). Pertanto, un medicamento omologato per l'importazione parallela è considerato economico se il suo PFC è inferiore almeno del 15 per cento al prezzo del preparato omologato in Svizzera.

B.12 Scadenze

La scadenza per inserire i dati concernenti i preparati originali nell'applicazione Internet è il **15 febbraio 2024**. 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.

Al titolare dell'omologazione viene solitamente concessa una scadenza di due settimane per prendere posizione in merito alle considerazioni dell'UFSP concernenti il riesame delle condizioni di ammissione. Proroghe di al massimo 14 giorni vengono concesse solo in casi eccezionali e soltanto una volta per ciascun criterio da esaminare del medicamento. La **domanda per l'ottenimento della proroga** corredata di motivazione deve essere inviata **per e-mail** a ueberpruefung@bag.admin.ch. La proroga **non deve essere richiesta tramite l'applicazione Internet**.

Se il riesame triennale delle condizioni di ammissione ha come risultato un adeguamento dell'ES (riduzione di prezzo, modificazione della limitazione, radiazione), al termine del riesame il titolare dell'omologazione ha la possibilità, nell'ambito del diritto di audizione finale, di esprimersi ancora una volta sul riesame complessivo. Il termine per la presentazione di un eventuale parere nell'ambito del diritto di audizione finale è sempre di due settimane e non è prorogabile. In linea di principio non sono concesse proroghe per il diritto di audizione.

L'UFSP comunicherà previamente i nuovi prezzi ed eventuali ulteriori variazioni (p. es. nuova limitazione, oneri) ai titolari delle homologazioni.

Se dal riesame risulta una riduzione di prezzo, una limitazione, una modificazione della limitazione, un onere o una radiazione, l'UFSP emana una decisione. Se il medicamento continua a essere considerato efficace, appropriato ed economico senza adeguamenti, l'UFSP emette una comunicazione. Le decisioni e le comunicazioni saranno inviate per posta a tutti i titolari dell'omologazione.

I titolari delle homologazioni 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 sono valide in linea di massima dal **1° dicembre 2024**. I nuovi prezzi e le eventuali modifiche delle limitazioni saranno pubblicati sul sito www.elencodellespecialita.ch nel mese di dicembre.

La seguente tabella fornisce una panoramica delle tempistiche previste per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni nel 2024, con riserva di eventuali modifiche.

Data determinante per il PFC estero	1° gennaio 2024
Data determinante per prezzi, fatti per il CTT	1° luglio 2024
Inserimento dati nell'applicazione Internet da parte del titolare dell'omologazione sino al	sino al 15 febbraio 2024
Scambio di corrispondenza nell'applicazione Internet	da fine febbraio 2024
Comunicazione per generici/medicamenti in co-marketing/biosimilari	luglio, agosto e settembre 2024
Invio della decisione/comunicazione da parte dell'UFSP	settembre e ottobre 2024
Pubblicazione delle riduzioni dei prezzi per il 1° dicembre	fine ottobre 2024
Entrata in vigore delle modifiche disposte	1° dicembre 2024
Pubblicazione delle modifiche su www.elencodellespecialita.ch	dicembre 2024

B.13 Tasse

Le tasse per il riesame triennale delle condizioni di ammissione ammontano a 500 franchi per i preparati originali e i preparati di riferimento e a 200 franchi per tutti gli altri preparati (generici, biosimilari, preparati in co-marketing, preparati con principio attivo noto e medicinali omologati per l'importazione parallela) (art. 70b in combinato disposto con l'allegato 1 OAMal).

Le tasse di cui all'articolo 70b in combinato disposto con l'allegato 1 OAMal sono rimosse per gamma di medicinali. Le fatture saranno emesse presumibilmente a fine ottobre 2024 o al termine del riesame triennale delle condizioni di ammissione e devono essere pagate entro 30 giorni dalla ricezione.

Non vengono rimosse tasse, se a seguito del riesame triennale delle condizioni di ammissione è decisa la radiazione dall'ES del medicinale o della gamma. Non vengono rimosse tasse nemmeno nel caso in cui il riesame triennale delle condizioni di ammissione non sia più necessario prima del rilascio della decisione/comunicazione nel quadro del riesame.

L'articolo 68 capoverso 1 lettera e OAMal prevede che un medicinale sia radiato dall'ES anche nel caso in cui le tasse e i costi di cui all'articolo 70b non siano pagati per tempo.

B.14 Pubblicazioni

Nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione, l'UFSP pubblica le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'appropriatezza del preparato originale nella misura in cui la valutazione comporti una modifica dell'ES, la media dei prezzi praticati negli Stati di riferimento, nonché le basi utilizzate per il CTT, in particolare una tabella riassuntiva dei medicinali di confronto e dei loro costi (art. 71 cpv. 1 lett. g OAMal). Informazioni inerenti alla pubblicazione saranno disponibili presumibilmente a partire da dicembre 2024 all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>.

B.15 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 all'indirizzo e-mail ueberpruefung@bag.admin.ch o al numero di telefono +41 58 483 96 48 (dalle 09:00 alle 12:00 e dalle 14:00 alle 16:00).

Distinti saluti

Divisione Prestazioni assicurazione malattia

Responsabile della sezione Riesame dei medicinali

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'ARIZZI', with a stylized flourish at the end.

Andrea Rizzi