



CH-3003 Berna  
UFSP

---

## **Raccomandata**

A tutte le aziende farmaceutiche interessate

Fascicolo n.: 733.4-17  
Ns. riferimento: GMU/MEM  
**Berna, 6 dicembre 2024**

## **Riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2025<sup>1,2,3</sup>**

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 presente scritto illustra nel dettaglio l'attuazione del riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2025. Tenendo conto soprattutto 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.

---

<sup>1</sup> 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/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

<sup>2</sup> 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/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

<sup>3</sup> 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/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

A seguito delle modifiche d'ordinanza con effetto dal 1° gennaio 2024, le istruzioni del 1° maggio 2017 concernenti l'ES non sono più aggiornate in tutti i punti. Una versione aggiornata delle istruzioni sarà presumibilmente pubblicata all'inizio del 2025. Nel presente scritto, i riferimenti alle istruzioni o eventuali discordanze si riferiscono alla versione del 1° maggio 2017.

## Indice

1	Frequenza del riesame
2	Eccezioni
3	Piattaforma elettronica prestazioni (ePP)
4	Ripartizione delle gamme
5	Riesame di efficacia e appropriatezza
6	Riesame dell'economicità
7	Estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione nell'anno del riesame
8	Biosimilari, medicinali in co-marketing, generici e medicinali omologati per l'importazione parallela
9	Preparati con principio attivo noto
10	Scadenze
11	Tasse
12	Pubblicazioni
13	Hotline

## 1 Frequenza del riesame

Secondo l'articolo 65d capoverso 1 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102), 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 2025 sarà quindi riesaminata l'unità C, comprendente i medicinali dei seguenti gruppi IT:

Gruppo IT	ANNO DEL RIESAME: 2025
2/52	Sistema cardiovascolare
3/53	Sistema respiratorio
8/58	Malattie infettive
9/59	Ginecologici
11/61	Oftalmologici
12/62	Otorinolaringoloci
20	Ulteriori medicinali della medicina complementare

Un elenco dei preparati (preparati originali<sup>4</sup> e generici senza preparato originale corrispondente) oggetto del riesame nel 2025 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>.

## 2 Eccezioni

Nei seguenti casi i medicinali dell'unità C sono esclusi dal riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2025:

- 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 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni [OPre; RS 832.112.31]). Sono pertanto esclusi dal riesame i preparati originali che al 1° gennaio 2025 figurano nell'ES da meno di 13 mesi o che sono stati ammessi nell'ES il 1° gennaio 2024 o in una data successiva. Per questi preparati originali dell'unità C il primo riesame triennale delle condizioni di ammissione avrà luogo solo nel 2028;
- 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 nell'anno precedente 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 (art. 34d cpv. 2 lett. a OPre). Pertanto per questi preparati originali dell'unità C sottoposti a un'estensione dell'indicazione o a una modificazione della limitazione nel 2024, rispettivamente nel 2025 prima della conclusione del riesame triennale, il prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione avrà luogo solo nel 2028;
- in caso di modificazione della limitazione o di estensione dell'indicazione di un preparato originale, di base o di riferimento con i medesimi principi attivi, i generici, i medicinali in co-marketing, i

<sup>4</sup> 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.

medicamenti oggetto di importazioni parallele e i biosimilari sono riesaminati contemporaneamente a questi ultimi (art. 65d<sup>bis</sup> – 65d<sup>quinquies</sup> e 66b OAMal). La valutazione dell'economicità dei generici, dei medicinali in co-marketing, dei medicinali oggetto di importazioni parallele e dei biosimilari è effettuata analogamente a quella in occasione del riesame triennale. Il riesame successivo per i generici, i medicinali in co-marketing, i medicinali oggetto di importazioni parallele e i biosimilari in questione avrà luogo nel 2028, 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.

### **3 Piattaforma elettronica prestazioni (ePP)**

Nel 2025 il riesame triennale delle condizioni di ammissione avrà luogo per la prima volta tramite l'applicazione ePP in cui dovranno essere inserite le informazioni formali e i dati relativi a efficacia, appropriatezza ed economicità.

La struttura dell'applicazione ePP per il riesame triennale delle condizioni di ammissione è basata sull'applicazione Internet esistente, pur con adeguamenti parziali nella presentazione e nel tipo di interrogazione di alcuni criteri.

È previsto che le prese di posizione sui diversi criteri siano inserite direttamente nei corrispondenti campi dei dati. Inoltre è possibile caricare in formato PDF documenti rilevanti (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 proceda a immettere i dati nell'applicazione ePP entro la scadenza impartita del 17 febbraio 2025. 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.

#### **3.1 Accesso all'applicazione ePP Riesame 2025**

Il riesame dei medicinali per il 2025 sarà attivato nell'applicazione ePP il **9 gennaio 2025** al seguente link:

**<https://epl.bag.admin.ch/>**

Per utilizzare l'ePP occorre un login personale, per il quale è indispensabile registrarsi precedentemente nell'ePortale <https://ePortal.admin.ch/> con un login AGOV o un CH-Login. La registrazione può essere effettuata in qualunque momento.

L'UFSP invierà un codice di invito per posta a tutti i titolari delle omologazioni di preparati originali e di generici senza preparato originale corrispondente, che sono riesaminati nell'esame triennale delle condizioni di ammissione per il 2025. Istruzioni dettagliate su come registrarsi nell'ePortale e attivare il codice di invito saranno disponibili sul sito Internet <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherung/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/elektronische-plattform-leistungen-e-pl.html> alla voce «Informazioni per i titolari delle omologazioni di medicinali che figurano nell'ES e nell'ES-IC».

Questi titolari delle omologazioni hanno inoltre ricevuto per e-mail un invito a una formazione che si svolge a metà dicembre. Tutti gli altri titolari di omologazioni saranno invitati a registrarsi nell'ePP suc-

cessivamente. Per lo svolgimento del riesame e la spiegazione delle modifiche sarà messa a disposizione una dimostrazione e una breve guida a partire dalla fine di dicembre 2024 su <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/elektronische-plattform-leistungen-e-pl.html>.

### 3.2 Applicazione Internet per gli anni precedenti

Fino al riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2024 si è proceduto a inserire i dati relativi a efficacia, appropriatezza ed economicità nell'applicazione Internet che l'UFSP ha reso accessibile ai titolari delle omologazioni di preparati originali e di generici senza preparato originale corrispondente per il riesame triennale delle condizioni di ammissione per gli anni 2017–2024. I dati che sono stati inseriti nell'applicazione negli anni precedenti saranno disponibili ai seguenti indirizzi URL con le password generate per i titolari dell'omologazione per ogni anno corrispondente. È previsto che in un secondo momento i dati relativi agli anni precedenti saranno migrati nell'ePP, dove potranno essere consultati. L'UFSP informerà tempestivamente i titolari delle omologazioni in merito alla migrazione.

Dati di accesso:

Anno del riesame	Indirizzo URL
2017	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017</a>
2018	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018</a>
2019	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019</a>
2020	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020</a>
2021	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021</a>
2022	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022</a>
2023	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2023">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2023</a>
2024	<a href="https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2024">https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2024</a>

## 4 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 di un medicamento è previsto un riesame separato delle condizioni di ammissione.

## 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 OAMa.

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 ePP 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.).

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 assessment*, HTA], linee guida ecc.).

## **6 Riesame dell'economicità**

### **6.1 Confronto terapeutico trasversale (CTT)**

#### **6.1.1 Indicazioni sulla protezione del brevetto**

Il titolare dell'omologazione deve indicare all'UFSP se per il medicamento sottoposto a riesame 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 ePP entro il 17 febbraio 2025.

#### **6.1.2 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. Sono utilizzate le cifre sulla prevalenza.

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

- la linea terapeutica in cui è impiegato un medicamento, il dosaggio e la durata della terapia con un medicamento devono essere considerati 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 viene utilizzato solo condizionatamente/limitatamente o 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, la remunerazione può essere stabilita in base all'indicazione specifica. La diversa remunerazione può essere stabilita come onere secondo l'articolo 65 capoverso 5 OAMal attraverso le restituzioni. Il prezzo ritenuto economico di un'indicazione secondaria corrisponde al massimo al livello di prezzo dell'indicazione principale.

#### **6.1.3 Scelta dei preparati per il confronto**

##### **6.1.3.1 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. Questo può essere il caso, in particolare, dei medicinali della stessa classe di principi attivi. Per il CTT possono essere considerati i medicinali di altre classi di principi attivi se sono impiegati per la stessa indicazione e se opportuno.

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 per il quale determinati gruppi di persone rappresentano 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). Possono essere esclusi dal confronto preparati con un costo superiore alla media, di pari efficacia (DTF 143 V 369 consid. 5.3.2). L'esclusione di un preparato con un costo superiore alla media è possibile solo se esistono altre terapie alternative.

Il prezzo del medicamento da riesaminare e le altre forme 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.

### **6.1.3.2 Forma galenica**

Ai fini della scelta dei medicinali per il confronto deve essere considerata la forma galenica o l'appartenenza a una determinata gamma (v. il precedente n. 4 Ripartizione delle gamme). Generalmente, 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 ripartiti pertanto nella stessa gamma del riesame. I medicinali delle gamme orali e orali retard possono essere confrontati con medicinali delle gamme orali e orali retard 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 sia con i medicinali della gamma orale che della gamma orale retard se sono adempiute le suddette condizioni.

### **6.1.3.3 Stato del brevetto**

Per il riesame di preparati originali protetti da brevetto, in linea di principio sono considerati i costi di ricerca e sviluppo. Il confronto è quindi solitamente effettuato con preparati originali protetti da brevetto. Se per il CTT di preparati originali protetti da brevetto sono da considerare anche quelli con brevetto scaduto, per questi ultimi vanno considerati in linea di principio i prezzi vigenti prima della prima riduzione di prezzo dopo la scadenza del brevetto (p. es. nel quadro del «riesame dopo la scadenza del brevetto» ai sensi dell'articolo 65e OAMal). Per i preparati per i quali il brevetto è scaduto prima dell'ammissione nell'ES o che sono stati ammessi nell'ES prima del 2001, viene considerato il primo PFC del preparato rispettivamente il PFC al 1° luglio 2001. Per i preparati che non sono mai stati protetti da brevetto (p. es. derivati del sangue) viene considerato il prezzo attuale.

I preparati originali con brevetto scaduto sono confrontati con preparati originali con brevetto scaduto (art. 65b<sup>bis</sup> cpv. 2 OAMal). 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)<sup>5</sup>.

Se un medicamento 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

---

<sup>5</sup> 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>

confrontati è scaduta o meno (questa norma non si applica ai preparati combinati [combinazioni fisse], v. n. 6.1.3.6):

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. medicamento A) mentre il secondo non è più protetto da brevetto (p. es. medicamento B), si considerano i prezzi vigenti dei preparati confrontati anche per il medicamento 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 medicamento la cui protezione è scaduta più tardi (p. es. medicamento A); per l'altro medicamento (medicamento B) si considera il prezzo vigente.

#### **6.1.3.4 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 preparato originale è un preparato successore che non ha dimostrato alcun beneficio terapeutico supplementare rispetto al preparato originale iscritto nell'ES in particolare in relazione all'efficacia, alla sicurezza o all'aderenza terapeutica, i costi di ricerca e di sviluppo non sono presi in considerazione a prescindere dallo stato del brevetto (art. 65<sup>bis</sup> 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. In questi casi si applica una deduzione del 20 per cento sul PFC di questi ultimi (v. n. 6.1.3.3).

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. 9.

Il CTT di preparati originali con brevetto scaduto può comprendere anche i preparati successori. 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. 9.

#### **6.1.3.5 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. n. 6.1.3.1). 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.

#### **6.1.3.6 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 i medesimi 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 la combinazione di monopreparati con il medesimo principio attivo sia altri preparati combinati. Per questo, dal 2023 i preparati combinati vengono confrontati con **entrambi**. I monopreparati con il medesimo 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. (v. esempio seguente). Inoltre, al fine di seguire una prassi unitaria per lo svolgimento del CTT, anche per il CTT di preparati combinati possono essere esclusi dal confronto preparati con un costo superiore alla media (v. n. 6.1.3.1).

### Esempio: CTT di un preparato combinato

Preparato combinato da riesaminare: Fenomenon-Esempior-Plus

Monopreparati con il medesimo principio attivo: Fenomenon ed Esempior

Preparati combinati che costituiscono un'alternativa terapeutica: Combipreparato 1 e Combipreparato 2

Dosaggio considerato: per i preparati combinati (Fenomenon-Esempior-Plus, Combipreparato 1, Combipreparato 2) viene considerata la dose di mantenimento secondo l'informazione professionale. Per i monopreparati (Fenomenon, Esempior) viene considerato il dosaggio corrispondente al preparato combinato da riesaminare (Fenomenon-Esempior-Plus).

Preparato	Principi attivi	Dose [mg]	Dimensione della confezione [unità]	Dosaggio considerato	PFC [CHF]	Costi della terapia giornaliera [CHF]
Fenomenon-Esempior-Plus	Principio attivo A Principio attivo X	10/5	28	10/5 mg due volte al dì	24.80	1.7714
<i>Fenomenon</i>	<i>Principio attivo A</i>	<i>10</i>	<i>20</i>	<i>10 mg due volte al dì</i>	<i>13.20</i>	<i>1.3200</i>
<i>Esempior</i>	<i>Principio attivo X</i>	<i>5</i>	<i>30</i>	<i>5 mg due volte al dì</i>	<i>17.65</i>	<i>1.1767</i>
Totale dei costi dei monopreparati						2.4967
Combipreparato 1	Principio attivo A Principio attivo Y	10/25	28	10/25 mg una volta al dì	25.50	0.9107
Combipreparato 2	Principio attivo A Principio attivo Z	10/10	30	10/10 mg tre volte al dì	18.60	1.8600
Livello CTT						1.7558
Prezzo CTT Fenomenon-Esempior-Plus, 10/5 mg, 28 unità [CHF]						24.58

Per il confronto con i monopreparati con il medesimo principio attivo si tiene conto al massimo della somma dei costi dei corrispondenti monopreparati. Qualora il beneficio della combinazione risulti meno favorevole al beneficio dei monopreparati, l'UFSP può tenerne conto nel confronto costi benefici. Se per uno o più principi attivi figurano nell'ES generici o biosimilari, per il CTT sono considerati solo i prezzi del preparato originale o di riferimento.

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

I preparati combinati (combinazioni fisse) sono considerati preparati successori ai sensi dell'articolo

65<sup>bis</sup> 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 contenuto in un preparato combinato 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:

a) tutti i principi attivi sono ancora protetti da brevetto: viene effettuato il confronto con tutti i monopreparati con il medesimo 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 è (sono) più: viene effettuato il confronto con tutti i monopreparati con il medesimo 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 principi attivi non sono più protetti da brevetto: viene effettuato il confronto con tutti i monopreparati con il medesimo 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.

#### **6.1.4 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. 65<sup>d</sup> cpv. 3 OAMal). Una deroga al principio della confezione più piccola del dosaggio minimo è pertanto possibile soprattutto 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 quest'ultimo 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 una durata paragonabile. 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  $365 \text{ giorni} / 12 = 30,41667$  giorni. Una durata pluriennale della terapia comprende di norma il numero di anni per 365 giorni.

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, nei documenti di omologazione esteri, in linee guida o studi clinici. Se esistono studi di confronto diretto, all'occorrenza 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. **interesse.** Ciò, anche se tenendo conto della dose media di mantenimento, non sarebbe necessario utilizzare tali quantità per intero. È possibile derogarvi se dall'informazione professionale si deduce che ampolle, fiale ecc. aperte si conservano sufficientemente a lungo da poter essere utilizzate 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. In questi casi viene considerata la confezione più adatta o la combinazione di confezioni più adatta per ogni applicazione, quella con il minor scarto e quella 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. 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.

	<b>Adulti</b>	<b>Donne</b>	<b>Uomini</b>
Superficie corporea <sup>6</sup>	1,79 m <sup>2</sup>	1,71 m <sup>2</sup>	1,91 m <sup>2</sup>
Peso <sup>7</sup>	73 kg	65 kg	81 kg

### 6.1.5 Pubblicazione del CTT svolto

Entro il **17 febbraio 2025**, il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP, immettendolo o caricandolo nell'applicazione ePP, il risultato del CTT con tutti i riferimenti e le basi utilizzati per questo confronto (art. 34f cpv. 2 OPre). Il titolare dell'omologazione deve segnatamente motivare all'UFSP nel relativo campo di dati la scelta dei medicinali e dei dosaggi 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:

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Ufficio federale di statistica, 2024

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

### 6.1.6 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. 34f 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 consid. 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, anche queste modifiche sono prese in considerazione al momento dell'emanazione della decisione nel quadro del riesame triennale. Nell'applicazione ePP l'UFSP eliminerà gli eventuali criteri soddisfatti, per garantire che vengano presi in considerazione e rappresentati correttamente per il riesame i nuovi dati.

### 6.1.7 Assenza di alternative terapeutiche

Se il medicamento da riesaminare è il solo impiegato nell'indicazione in questione e non esiste pertanto un'alternativa terapeutica, generalmente il CTT non è effettuato.

## 6.2 Confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE)

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 (art. 65b<sup>quater</sup> OAMal in combinato disposto con l'art. 34a<sup>bis</sup> OPre). 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 medicinali con il/i medesimo/medesimi principio/i attivo/i e una forma galenica paragonabile. Un confronto con una forma galenica paragonabile disponibile nello Stato di riferimento all'interno della gamma del riesame è possibile se la stessa forma galenica non esiste nello Stato di riferimento. 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 2025 (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, conformemente all'articolo 34b capoverso 2 OPre, la detrazione dal prezzo di costo per le farmacie o dal prezzo di vendita al pubblico non può essere inferiore ai seguenti valori:

- Danimarca: 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie per preparati originali protetti da brevetto così come per preparati originali non più protetti da brevetto;
- 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<sup>quater</sup> 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 (v. 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 come allegati nell'applicazione ePP 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 2025 sono determinanti i tassi di cambio medi da gennaio 2024 a dicembre 2024, che saranno pubblicati dall'UFSP al più tardi entro il 6 gennaio 2025. I tassi di cambio sono registrati nell'applicazione ePP.

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 è disponibile 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 dimensioni delle confezioni e dei diversi dosaggi vanno convertiti linearmente.

Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP tramite l'applicazione ePP, al più tardi entro il **17 febbraio 2025**, il PFC della confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari per gamma negli Stati di riferimento il 1° gennaio 2025 (art. 34e cpv. 1 OPre) nonché caricare la conferma di ciascun Paese.

### 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. 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):

$$\text{PFC}_{\text{vecchia conf. con maggiore CA}} + (\text{PFC}_{\text{vecchia conf. con maggiore CA}} * \text{tasso di riduzione CTT}) = \text{PFC}_{\text{CTT conf. con maggiore CA}}$$

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

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

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.

$PFC_{\text{vecchio}} 90 \text{ compresse} = \text{CHF } 95.00$     $CPE 90 \text{ compresse} = \text{CHF } 80.00$

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

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

**$CTT 90 \text{ compresse} = \text{CHF } 95.00 + (\text{CHF } 95.00 * 13,31444759 \%) = \text{CHF } 107.6487252$  equivalente a **CHF 107.65****

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

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

Quarta tappa: definizione della riduzione di prezzo in percentuale.

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

Quinta tappa: risultato.

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

**$PFC_{\text{nuovo}} 30 \text{ compresse} = \text{CHF } 35.30 - (\text{CHF } 35.30 * 1,2315789 \%) = 34.8652526$  equivalente a **CHF 34.87****

**$PFC_{\text{nuovo}} 90 \text{ compresse} = \text{CHF } 95.00 - (\text{CHF } 95.00 * 1,2315789 \%) = \text{CHF } 93.83$**

## 6.4 Entità della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna

Se dal riesame triennale delle condizioni di ammissione 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 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 paragonabile.

## **7 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 triennale delle condizioni di ammissione, 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 2025. Una domanda di modificazione della limitazione o la procedura di un'estensione dell'indicazione è ritenuta conclusa se l'UFSP ha emanato una decisione e l'eventuale modificazione disposta (p. es. riduzione del prezzo, nuova limitazione, estensione dell'indicazione) è stata inserita nell'ES al più tardi il 1° giugno 2025. Nessuna decisione concernente un'estensione dell'indicazione o una modificazione della limitazione con applicazione del modello di prevalenza potrà essere presa da giugno 2025 per i medicinali oggetto del riesame del 2025. 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 ePP.

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

## **8 Biosimilari, medicinali in co-marketing, generici e medicinali omologati per l'importazione parallela**

### **8.1 Persona di contatto**

Per il riesame di biosimilari, medicinali in co-marketing, generici (esclusi i generici senza preparato originale corrispondente, v. n. 8.4.1) e medicinali omologati per l'importazione parallela i titolari delle omologazioni non devono registrare dati nell'applicazione ePP, 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, medicinali in co-marketing, generici e medicinali omologati per l'importazione parallela sono quindi pregati di segnalare all'UFSP una persona di contatto, incluso indirizzo e-mail, indirizzo postale e numero di telefono, entro il **17 febbraio 2025** all'indirizzo ueberpruefung@bag.admin.ch. Eventuali modifiche successive vanno inviate all'UFSP allo stesso indirizzo.

## 8.2 Biosimilari

Nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione, un 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<sup>d</sup><sup>er</sup> 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 per ogni forma di commercio 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 per ogni forma di commercio 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 per ogni forma di commercio supera in media 25 milioni di franchi all'anno.

Nell'ambito del primo riesame triennale delle condizioni di ammissione, l'economicità dei biosimilari ammessi nell'ES prima dell'entrata in vigore delle modifiche del 22 settembre 2023 è valutata anche sulla base delle differenze di prezzo all'ammissione (art. 65<sup>c</sup><sup>bis</sup> OAMal) (cpv. 4 delle disposizioni transitorie della modifica del 22 settembre 2023 dell'OAMal). Viene utilizzato il prezzo dopo la scadenza del brevetto del preparato di riferimento del biosimilare da riesaminare e la differenza di prezzo viene dedotta da questo prezzo conformemente al nuovo articolo 65<sup>c</sup><sup>bis</sup> OAMal, tenendo conto del volume di mercato rilevante per il riesame triennale. Se il livello di prezzo determinato considerando le differenze di prezzo all'ammissione è inferiore al livello di prezzo considerando le differenze di prezzo del riesame triennale, l'UFSP dispone nuovi PFC che corrispondano al livello di prezzo considerando le differenze di prezzo all'ammissione. Se è superiore al livello di prezzo considerando le differenze di prezzo del riesame triennale, l'UFSP dispone nuovi PFC che corrispondano al livello di prezzo considerando le differenze di prezzo del riesame triennale.

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 2022-2024). 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 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 ePP.

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. 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 OAMal).

## 8.3 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 OAMal). 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 ePP.

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 OAMal).

#### **8.4 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<sup>bis</sup> OAMal):

- 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 dei generici 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 dei generici 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 dei generici per ogni forma di commercio 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 dei generici 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 dei generici 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 ogni forma di commercio per tutti i tre anni precedenti al riesame triennale delle condizioni di ammissione (volume del mercato svizzero per il periodo 2022-2024) (n. E.1.14 delle istruzioni concernenti l'ES). L'economicità è riesaminata tenendo conto delle suddette differenze di prezzo stabilite all'articolo 65d<sup>bis</sup> OAMal, 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, v. n. 8.4.1) non è necessario registrare i dati nell'applicazione ePP.

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. 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 OAMal).

#### 8.4.1 Generici senza preparato originale corrispondente nell'ES

Se all'atto del riesame nell'ES non figura alcun preparato originale corrispondente, 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 2025, a condizione che si tratti di generici a loro volta sottoposti a riesame nel 2025 e per i quali nell'ES figurano preparati originali corrispondenti (art. 65<sup>bis</sup> cpv. 2 OAMal). Il CTT per i generici senza preparato originale corrispondente può quindi svolgersi soltanto se è stato concluso il riesame dei generici di confronto. Per i preparati di confronto generici, che non vengono riesaminati nello stesso anno, e per i generici considerati senza preparato originale corrispondente nell'ES, fa stato il PFC al 1° luglio dell'anno del riesame.

Dato che influiscono sulla valutazione dell'economicità dei generici, i volumi di mercato dei principi attivi per ogni forma di commercio 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. anche 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 per ricavare il 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 (eventualmente teorica) del generico come preparato 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. 10 per i preparati originali, ossia il **17 febbraio 2025**. A differenza di quanto previsto per i preparati originali, per i generici senza preparato originale corrispondente non va svolto il CPE. 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 il medesimo 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	<b>1.1667</b>	1.2417
Generico B con differenza di prezzo del 15 %	5	30	15 mg/d	18.65	1.8650	<b>0.8235</b>	1.5358
Generico C con differenza di prezzo del 30 %	15	25	10 mg/d	39.40	1.0507	<b>1</b>	1.0507
Livello CTT							1.2761
Prezzo CTT del generico senza preparato originale, 10 mg, 20 unità [CHF]							10.21

\* Sono tenuti in considerazione i PFC dei preparati di confronto considerati al termine del riesame triennale delle condizioni di ammissione dell'anno del riesame in corso, a condizione che si tratti di generici sottoposti a riesame nello stesso anno del generico da sottoporre a riesame e per i quali figurano nell'ES corrispondenti preparati originali (art. 65<sup>bis</sup> cpv. 2 OAMal).

### 8.5 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 65<sup>quater</sup> OAMal (art. 65<sup>quinquies</sup> 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.

I generici o i biosimilari oggetto di importazioni parallele sono ritenuti economici se il PFC del generico o del biosimilare oggetto di importazioni parallele è inferiore almeno del 15 per cento rispetto al PFC del generico o del biosimilare svizzero praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame.

### 9 Preparati con principio attivo noto

I preparati con principio attivo noto sono inseriti nell'ES come generici a condizione che sia attestata la loro bioequivalenza con un preparato originale. Per questi preparati con lo stato di generici il riesame è svolto come descritto al numero 8.4.

Il riesame triennale dell'economicità di un preparato con principio attivo noto che non figura nell'ES

come generico è retto dalle disposizioni relative alla valutazione dell'economicità secondo gli articoli 65<sup>c<sup>ter</sup></sup> e 65<sup>d<sup>quater</sup></sup> OAMal. 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<sup>c<sup>ter</sup></sup> cpv. 2 OAMal). Si può derogare a 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 originale con il medesimo principio attivo. Le informazioni necessarie sono inserite nell'applicazione ePP. Per i preparati combinati (combinazioni fisse) si procede al CTT secondo le regole di cui al n. 6.1.3.6.

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 rispetto a questo generico, l'economicità di tale preparato è valutata esclusivamente sulla base di un confronto con il generico con i medesimi principi attivi, 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<sup>c<sup>ter</sup></sup> cpv. 3 OAMal).

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. 10 per i preparati originali, ossia il **17 febbraio 2025**. Vanno fatti pervenire dati sull'efficacia, sull'appropriatezza e sull'economicità. Per la valutazione dell'economicità occorre considerare se viene effettuato o meno un CTT con generici (art. 65<sup>c<sup>ter</sup></sup> cpv. 3 OAMal). Se un preparato con principio attivo noto non è confrontato con generici, è necessario presentare un CPE o un CTT. Se i generici con i medesimi principi attivi sono contenuti nell'elenco e il CTT viene effettuato mediante questi generici, per il CTT deve essere svolto e presentato esclusivamente un confronto con questi generici con i medesimi principi attivi. Il CPE non va svolto né presentato. Per il confronto con generici, l'UFSP prende in considerazione i PFC praticati il 1° dicembre dell'anno del riesame o al termine del riesame dei generici. Dato che questi PFC non sono a disposizione dei titolari dell'omologazione all'atto dell'inserimento, i calcoli vanno effettuati innanzitutto con i PFC noti in quel momento.

## 10 Scadenze

La scadenza per inserire i dati concernenti i preparati originali nell'applicazione ePP è il **17 febbraio 2025**. 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 14 giorni per prendere posizione in merito alle considerazioni dell'UFSP concernenti il riesame delle condizioni di ammissione. Proroghe di al massimo 14 giorni per le prese di posizione 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.

Se il riesame triennale delle condizioni di ammissione ha come risultato un adeguamento dell'ES (riduzione di prezzo, modificazione della limitazione, radiazione ecc.), 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 14 giorni e **non è prorogabile**.

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

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 che termina la procedura. Le decisioni e le comunicazioni saranno inviate 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 le riduzioni di prezzo previste a fine ottobre sul suo sito Internet <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung->

[leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html](https://www.elencodellespecialita.ch/leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html).

Eventuali modifiche (riduzioni di prezzo, modificazioni della limitazione, radiazioni) sono valide in linea di massima dal **1° dicembre 2025** (art. 34h cpv. 2 OPre) se il riesame è concluso in ottobre 2025. Date successive di attuazione sono possibili in caso di chiarimenti complessi. Le modifiche saranno pubblicate sul sito [www.elencodellespecialita.ch](https://www.elencodellespecialita.ch) nel mese di dicembre o al termine del riesame.

La seguente tabella fornisce una panoramica delle tempistiche previste per il riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2025, con riserva di eventuali modifiche.

Data determinante per il PFC estero	1° gennaio 2025
Data determinante per prezzi, fatti per il CTT	1° luglio 2025
Inserimento dati nell'applicazione ePP da parte del titolare dell'omologazione sino al	17 febbraio 2025
Scambio di corrispondenza nell'applicazione ePP	da fine febbraio 2025
Comunicazione per generici/medicamenti in co-marketing/biosimilari	luglio, agosto e settembre 2025
Invio della decisione/comunicazione da parte dell'UFSP	settembre e ottobre 2025
Pubblicazione delle riduzioni dei prezzi per il 1° dicembre	fine ottobre 2025
Entrata in vigore delle modifiche disposte	1° dicembre 2025
Pubblicazione delle modifiche su <a href="https://www.elencodellespecialita.ch">www.elencodellespecialita.ch</a>	dicembre 2025

## 11 Tasse

Le tasse per il riesame triennale delle condizioni di ammissione ammontano a 500 franchi per i preparati originali e i preparati di riferimento nonché i preparati con principio attivo noto e a 200 franchi per tutti gli altri preparati (generici, biosimilari, preparati in co-marketing e medicinali oggetto di importazioni parallele) (art. 70b cpv. 1 lett. c 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 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 medicamento 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 o della comunicazione nel quadro del riesame.

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

## 12 Pubblicazioni

Nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione, al termine della procedura per i preparati originali, i preparati di riferimento e i preparati con principio attivo noto, la cui economicità viene valutata mediante CPE e CTT, l'UFSP pubblica le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'appropriatezza 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). La pubblicazione concernente il riesame avviene a partire da dicembre 2025 all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>.

### 13 Hotline

Per domande tecniche riguardanti il riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2025, 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).

Per problemi tecnici relativi all'applicazione ePP, vi preghiamo di rivolgervi all'indirizzo e-mail epl@bag.admin.ch o al numero di telefono dell'UFSP +41 58 463 87 00 (dalle 09:00 alle 12:00 e dalle 14:00 alle 16:00).

Distinti saluti

Ufficio federale della sanità pubblica



Jörg Indermitte

Responsabile della divisione  
Medicamenti assicurazione malattie



Muriel Grämer

Responsabile della sezione  
Riesame periodico dei medicinali