



CH-3003 Berna
UFSP

Raccomandata

A tutte le aziende farmaceutiche interessate

Fascicolo n.: 733.4-7
Ns. riferimento: FRY/AKU
Berna, 4 dicembre 2020

Attuazione del riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2021 / Attuazione dei rapporti HTA sui medicinali¹²³

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 2021. Tenendo conto delle esperienze degli anni 2017-2020, l'UFSP ha fissato ulteriori disposizioni sullo svolgimento del riesame, in particolare sul riesame dell'economicità, che sono state in gran parte già rese note nel comunicato per il riesame del 2020 e che vengono inoltre nuovamente esposte di seguito. 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. Con riserva di norme speciali per la valutazione nell'ambito di nuove domande di ammissione, modifiche delle limitazioni, ecc.

Nella seconda parte del presente comunicato viene ormai descritto il processo avviato dall'UFSP non appena è disponibile un nuovo rapporto su un Health Technology Assessment (HTA) concernente l'iscrizione di uno o più medicinali nell'ES.

¹ La traduzione francese della lettera sarà pubblicata sul sito Internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

² La traduzione tedesca della lettera sarà pubblicata sul sito Internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

³ La traduzione inglese della lettera sarà pubblicata sul sito Internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Arzneimittel/Ueberpruefung-der-Aufnahmebedingungen-alle-drei-Jahre.html>

Indice

A. Riesame triennale delle condizioni di ammissione

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

B. Attuazione dei rapporti HTA sui medicinali

1. *Coinvolgimento della Commissione federale dei medicinali (CFM)*
2. *Decisione dell'UFSP*
3. *Generici, biosimilari, medicinali in co-marketing, medicinali oggetto di importazioni parallele*

A. Riesame triennale delle condizioni di ammissione

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. Con la modifica del 21 ottobre 2015 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31), il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha introdotto all'articolo 34d capoverso 1^{bis} OPre la suddivisione dei gruppi terapeutici in tre unità e la determinazione dell'anno del riesame.

Nel 2021 sarà quindi riesaminata l'unità B, comprendente i medicinali dei seguenti gruppi IT:

Gruppo IT	ANNO DEL RIESAME: 2021
1/51	SISTEMA NERVOSO
5/55	RENI E BILANCIO IDRICO
6/56	SANGUE
10/60	DERMATOLOGICI
13	ODONTOSTOMATOLOGICI
14	DIAGNOSTICI

Un elenco dei preparati originali oggetto del riesame nel 2021 è pubblicato alla pagina Internet dell'UFSP.

2 Eccezioni

Nei seguenti casi i medicinali dell'unità B sono esclusi dal riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2021:

- 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 2021 figurano nell'ES da meno di 13 mesi o che sono stati ammessi nell'ES il 1° gennaio 2020 o in una data successiva. Per questi preparati originali dell'unità B il prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione avrà luogo nel 2024;
- se un preparato originale è stato riesaminato nell'ambito di un'estensione dell'indicazione o di una modificazione della limitazione secondo l'articolo 65f capoverso 4 OAMal mediante confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e confronto terapeutico trasversale (CTT), il successivo riesame 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 2020, il prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione avrà luogo solo nel 2024 (art. 34d cpv. 2 lett. a OPre);
- 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. Il numero E.1.2. delle istruzioni 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 Applicazione Internet

Al fine di ridurre l'onere per entrambe le parti e di semplificare la comunicazione, l'UFSP mette a disposizione un'applicazione Internet per la registrazione di dati relativi a efficacia, appropriatezza ed economicità. L'applicazione permette inoltre di caricare in formato pdf documenti rilevanti per la decisione (lettera di accompagnamento, basi di calcolo, riferimenti ecc.). Questi 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 ai riesami triennali delle condizioni di ammissione.

3.1 Applicazione Internet 2020

L'applicazione Internet sarà disponibile dal 7 gennaio 2021 al seguente link:

<https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021>

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.

3.2 Applicazione Internet degli anni precedenti

L'accesso alle applicazioni degli anni 2017-2020 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	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2017
2018	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2018
2019	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2019
2020	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2020

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 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 OAMaI.

L'omologazione di Swissmedic costituisce un requisito per l'ammissione di un medicamento nell'ES, ma non è il solo determinante per una valutazione positiva dell'efficacia e dell'appropriatezza da parte dell'UFSP. La sola indicazione dell'omologazione Swissmedic da parte del rispettivo titolare non basta 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 o all'ultima riammissione o modificazione della limitazione (p. es. nuovi o aggiornati risultati di studi, metanalisi, linee guida ecc.) e può caricare nell'applicazione Internet nuovi dati e informazioni, in particolare pubblicazioni di studi clinici.

L'UFSP esamina se i criteri sono soddisfatti sulla base delle informazioni presentate. 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.).

6 Economicità

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

Secondo l'articolo 34^{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, dal titolare dell'omologazione e dalla remunerazione nello Stato di riferimento e dal fatto che il titolare svizzero dell'omologazione possa influenzare il prezzo di fabbrica per la consegna (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. Eventuali indicazioni differenti in Svizzera e negli Stati di riferimento non sono prese in considerazione.

La data determinante per il CPE è il 1° gennaio 2021 (art. 34e cpv. 1 OPre). Ai fini del CPE va considerato in linea di principio il prezzo di fabbrica per la consegna (PFC) nei diversi Stati di riferimento. Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Finlandia e Svezia non pubblicano i PFC, ma consentono di accedere ai prezzi di costo per le farmacie (Paesi Bassi, Danimarca, Finlandia, Svezia) o ai prezzi all'ingrosso (Gran Bretagna). I PFC degli Stati di riferimento possono essere calcolati come segue secondo l'articolo 34b capoverso 1 OPre, deducendo il margine del grossista:

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

Inoltre, per il CPE è considerato lo sconto obbligatorio dei fabbricanti, accessibile pubblicamente, praticato in Germania (art. 65b cpv. 4 OAMal in combinato disposto con l'art. 34b cpv. 2 OPre). Questo corrisponde di norma al 7 per cento per i preparati originali (5,88 % considerando l'imposta sulla cifra d'affari) e al 16 per cento per i preparati originali non protetti da brevetto (13,44 % considerando l'imposta sulla cifra d'affari).

Se il titolare dell'omologazione è in grado di dimostrare che il margine effettivo dei grossisti o lo sconto effettivo dei fabbricanti divergono dai valori di cui all'articolo 34b capoversi 1 e 2 OPre, si detrae il margine effettivo dei grossisti o lo sconto effettivo dei fabbricanti (art. 34b cpv. 3 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 i margini dei grossisti o lo sconto dei fabbricanti divergenti. Se il titolare dell'omologazione non riesce a ottenere né i dati relativi al PFC né quelli relativi al margine dei grossisti, andranno presi in considerazione i margini dei grossisti sopra menzionati.

Margini dei grossisti dello zero per cento non sono accettati. Se un titolare dell'omologazione all'estero ha optato per la vendita diretta e non può indicare il margine effettivo di grossisti, dovranno essere applicati i seguenti margini minimi (n. E. 1.7 delle istruzioni concernenti l'ES con indicazioni):

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

I PFC praticati negli Stati di riferimento sono convertiti in franchi svizzeri in base a un tasso di cambio medio 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 2021 sono determinanti i tassi di cambio medi da gennaio a dicembre 2020, che saranno pubblicati dall'UFSP al più tardi entro il 6 gennaio 2021. 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.

Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP tramite l'applicazione Internet, al più tardi entro il **15 febbraio 2021**, il PFC della confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari per gamma negli Stati di riferimento il 1° gennaio 2021 (art. 34e cpv. 1 OPre) nonché caricare la conferma di ciascun Paese.

6.2 Confronto terapeutico trasversale (CTT)

6.2.1 Scelta dei preparati per il confronto

Per procedere al confronto terapeutico trasversale di cui all'articolo 65*b* capoverso 2 lettera b OAMal si tiene conto dei preparati originali che al momento del riesame figurano nell'ES e che sono utilizzati per il trattamento della stessa malattia (art. 34*f* 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 delle stesse classi di principi attivi. Se opportuno, per il CTT possono essere considerati tuttavia anche i medicinali di altre classi di principi attivi.

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 remunerati 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 sono considerate le informazioni professionali, l'ES (limitazioni) nonché le linee guida nazionali e internazionali. Il gruppo di confronto può essere costituito anche da una selezione delle possibili terapie di confronto, in altri termini non deve consistere di tutti i medicinali in questione (ossia confrontabili). In particolare, possono essere esclusi dal confronto preparati particolarmente costosi, di pari efficacia (DTF 143 V 369).

Inoltre, ai fini della scelta dei medicinali per il confronto è rilevante anche la forma galenica o l'appartenenza a una determinata gamma (cfr. il precedente n. 4 Ripartizione 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 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.

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 65*e* 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 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 confrontati è scaduta o meno (questa norma non si applica ai preparati combinati [combinazioni fisse], cfr. la disposizione separata sottostante):

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.

Il titolare dell'omologazione deve indicare all'UFSP se per il medicamento che commercializza ha avuto luogo un riesame dopo la scadenza del brevetto (articolo 65e OAMal). In caso affermativo, deve essere indicata la data del 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 2021.

Se il preparato originale è un preparato successore che non comporta 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 cpv. 6 OAMal). Il CTT ha luogo con preparati originali con brevetto scaduto. Anche i medicinali omologati da Swissmedic come preparati con principio attivo noto e non figuranti tra i generici nell'ES sono preparati successori e vengono esaminati di conseguenza. Il CTT di preparati originali con brevetto scaduto può comprendere anche i preparati successori e quelli con principio attivo noto.

Per i medicinali con più indicazioni diverse, il CTT si basa sull'indicazione principale. Il titolare dell'omologazione deve trasmettere quest'ultima all'UFSP e motivarla con cifre sulla prevalenza. 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 avvenire come onere secondo l'articolo 65 capoverso 5 OAMal attraverso il modello di remunerazione.

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). Non sono inclusi nel CTT neppure i medicinali in co-marketing i cui preparati di base figurano nell'ES.

Se un preparato confrontato è oggetto di un ricorso, tale preparato viene solitamente preso in considerazione nel CTT, fatta salva l'esclusione di preparati confrontati particolarmente costosi, di pari efficacia (cfr. sopra). Al termine del riesame si stabilisce tuttavia 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.

Preparati combinati (combinazioni fisse)

Sono considerati preparati combinati i preparati successori di cui all'articolo 65b capoverso 6 OAMal. 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 la combinazione e remunerati. Il numero C.8.1.3 delle istruzioni concernenti l'ES stabilisce che i preparati combinati confrontabili sono presi in considerazione per il CTT se sono omologati per il trattamento della stessa malattia e sono soggetti all'obbligo di remunerazione. L'UFSP può 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 remunerazione. Il numero C.8.1.3. delle istruzioni concernenti l'ES è in questo caso abrogato e di conseguenza, a partire dal 2020, i preparati combinati sono confrontati di norma con i monopreparati aventi gli stessi principi attivi omologati in combinazione per il trattamento della stessa malattia. Questo tiene conto del fatto che un preparato combinato non dovrà più costare come la combinazione di monopreparati. Se nell'ES non sono elencati monopreparati corrispondenti, il CTT può essere eseguito con altri preparati combinati per il trattamento della stessa malattia o con monopreparati confrontabili a livello di efficacia.

Il CTT con la combinazione dei monopreparati è svolto come segue:

a) tutti i principi attivi sono ancora protetti da brevetto (n. C.8.1.1 delle istruzioni concernenti l'ES): se in un preparato combinato tutti i principi attivi sono ancora protetti da brevetto, i costi per il preparato combinato non possono superare la somma dei monopreparati ancora protetti da brevetto;

b) non tutti i principi attivi sono più protetti da brevetto (n. C.8.1.2 delle istruzioni concernenti l'ES, Definizione della norma per medicinali biologici): per i preparati originali con una combinazione di principi attivi, i cui singoli principi attivi sono già rimborsabili dall'AOMS come monopreparati e per i quali un componente non è più protetto da brevetto, si applica la regola del 100 per cento più il 50 per cento al massimo. Essa prevede che per la formazione dei prezzi il/i componente/i protetto/i da brevetto è/sono considerato/i al 100 per cento e quello/i che non è/sono più protetto/i da brevetto al 50 per cento al massimo. Per il calcolo del 50 per cento è determinante il prezzo medio dei generici nell'ES. Se per il confronto è necessario ricorrere a un medicinale biologico la cui protezione del brevetto è scaduta, per il calcolo del 50 per cento si considera il prezzo medio del biosimilare nell'ES. Se nell'ES non figurano generici o biosimilari, si considera il 50 per cento del prezzo del preparato originale o del preparato di riferimento;

c) tutti i principi attivi non sono più protetti da brevetto: se per un preparato combinato tutti i principi attivi non sono più protetti da brevetto, i costi per il preparato combinato non possono superare la somma dei costi medi dei monopreparati contenenti lo stesso principio attivo. Per il calcolo dei costi medi dei monopreparati contenenti lo stesso principio attivo sono utilizzati sia i preparati originali o i preparati di riferimento sia i generici o i biosimilari.

Il confronto di preparati combinati con monopreparati avviene sulla base dell'imballaggio più piccolo con il dosaggio minimo, a meno che l'imballaggio più piccolo con il dosaggio minimo non permetta alcun confronto adeguato, perché per esempio la dose minima di preparato combinato e monopreparato/i non coincidono.

Se i monopreparati con i principi attivi del preparato combinato non dispongono di un'omologazione per la combinazione dei principi attivi e finora la combinazione di questi principi attivi mediante la combinazione dei monopreparati non è stata remunerata in modo corrispondente, il CTT è svolto con altri monopreparati o con preparati combinati per il trattamento della stessa malattia.

6.2.2 Svolgimento del CTT

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

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

Ai fini del CTT è considerato solitamente il dosaggio medio di mantenimento, in linea di principio basandosi sulle indicazioni contenute nell'informazione professionale. Se l'informazione professionale indica chiaramente un dosaggio usuale o raccomandato, si prenderà in considerazione questo dosaggio. In caso contrario, si può tenere presente l'intero intervallo della dose totale indicato nell'informazione professionale, a meno che possano essere considerati per esempio dosaggi di mantenimento confrontabili provenienti da uno studio di confronto diretto. Se si tratta di un intervallo della dose, si ricorre al rispettivo valore medio. Se la dose media di mantenimento non figura chiaramente nell'informazione professionale, è possibile considerare dosaggi equivalenti attingendo a

linee guida, studi clinici o documenti di omologazione esteri.

A partire dal 2020, per il CTT si prendono in considerazione ampolle, flaconi vials o bottiglie **interi** di farmaci parenterali in particolare per medicinali oncologici e terapie con una durata limitata nel tempo senza ulteriore utilizzo delle confezioni intaccate nel nuovo ciclo terapeutico (p. es. medicinali citostatici). 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, al punto Altre indicazioni (stabilità), si deduce che le ampolle, i flaconi vials o le bottiglie aperti si conservano così a lungo da poter essere utilizzati ancora per il proseguimento della terapia (p. es. nel ciclo successivo di una terapia contro il cancro). In questi casi una deroga alla regola dell'imballaggio più piccolo e del dosaggio minimo è possibile se per il raggiungimento del dosaggio previsto ("target") per ogni applicazione devono essere utilizzate più unità di dosaggio e/o dosaggi differenti. In tal caso, deve essere preso in considerazione l'imballaggio più adatto o la combinazione di imballaggi più adatta con il minor scarto e quello/a più vantaggioso/a in termini di costi. Se la combinazione di imballaggi con il minor scarto non dovesse corrispondere a quella più vantaggiosa in termini di costi, per lo svolgimento del CTT sarà tenuto conto dell'imballaggio o della combinazione di imballaggi più vantaggioso/a in termine di costi.

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

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

	Adulti	Donne	Uomini
Superficie corporea ⁴	1,79 m ²	1,71 m ²	1,91 m ²
Peso ⁵	72 kg	65 kg	80 kg

6.2.3. Pubblicazione del CTT svolto

Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP mediante l'applicazione Internet, entro il **15 febbraio 2021**, 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 calcolo del livello del CTT deve essere comprensibile da parte dell'UFSP. È auspicabile una rappresentazione in forma tabellare del CTT svolto analogamente all'esempio seguente:

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

6.2.4 Modifiche nell'anno del riesame

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

⁴ 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.

⁵ Ufficio federale di statistica, 2017

confrontati (art. 34f cpv. 3 OPre).

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.

6.2.5 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.

6.3 Esempio: calcolo del tasso di riduzione

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

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

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

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

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

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

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.

$\text{PFC}_{\text{vecchio}} 90 \text{ compresse: fr. } 95.00$ $\text{CPE } 90 \text{ compresse} = \text{fr. } 80.00$

$\text{PFC}_{\text{vecchio}} 30 \text{ compresse: fr. } 35.30$ $\text{CTT } 30 \text{ compresse} = \text{fr. } 40.00$ Differenza: +13,3144476 %

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

$\text{CTT } 90 \text{ compresse} = \text{fr. } 95.00 + 13,44475 \% = \text{fr. } 107.6487252 \text{ equivalente a fr. } 107.65$

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

$\text{PFC}_{\text{nuovo}} 90 \text{ compresse:} = (\text{fr. } 80.00 + \text{fr. } 107.65) / 2 = \text{fr. } 93.825 \text{ equivalente a fr. } 93.83$

Quarta tappa: definizione della riduzione di prezzo in percentuale.

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

Quinta tappa: risultato.

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

$\text{PFC}_{\text{nuovo}} 30 \text{ compresse} = \text{fr. } 35.30 - 1,2315789 \% = \text{fr. } 34.8652526 \text{ equivalente a fr. } 34.87$

$\text{PFC}_{\text{nuovo}} 90 \text{ compresse} = \text{fr. } 95.00 - 1,2315789 \% = \text{fr. } 93.83$

6.4 Entità della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna

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

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

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.

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 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 2021. 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 2021. Nessuna decisione concernente un'estensione dell'indicazione o una modificazione della limitazione con applicazione del modello di prevalenza potrà essere presa da giugno 2021 per i medicinali oggetto del riesame del 2021. 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.

8 Biosimilari

I biosimilari sono ritenuti economici se il loro PFC è inferiore almeno del 10 per cento rispetto al PFC dei preparati di riferimento corrispondenti, valido il 1° dicembre dell'anno del riesame o al termine del riesame del preparato di riferimento (n. E.1.15 delle istruzioni concernenti l'ES). Dopo il riesame del

preparato di riferimento, l'UFSP calcola il prezzo ritenuto economico del biosimilare. Una volta concluso il riesame del preparato di riferimento, al titolare dell'omologazione del biosimilare è comunicato il risultato. 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. In seguito l'UFSP emana una decisione. 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 il medesimo principio attivo. Le disposizioni sulla restituzione delle eccedenze durante una procedura di ricorso secondo l'articolo 67a capoverso 2 OAMal si applicano in questi casi anche ai biosimilari. Questo significa che il titolare dell'omologazione dei biosimilari è obbligato a restituire anche le eventuali eccedenze conseguite durante la procedura di ricorso (sulla base della differenza del PFC durante e dopo la procedura).

9 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 medicamenti 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 medicamenti 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 medicamenti 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 i medicamenti in co-marketing. Le disposizioni sulla restituzione delle eccedenze durante una procedura di ricorso secondo l'articolo 67a capoverso 2 OAMal si applicano in questi casi anche ai medicamenti in co-marketing. Questo significa che il titolare dell'omologazione dei medicamenti in co-marketing è obbligato a restituire anche le eventuali eccedenze conseguite durante la procedura di ricorso (sulla base della differenza del PFC durante e dopo la procedura).

10 Generici

Nel quadro del riesame triennale, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato originale praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame o al termine del riesame del preparato originale (art. 34g OPre):

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

svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico con il medesimo principio attivo per ogni forma di commercio si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno;

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

L'UFSP calcola il PFC ritenuto economico del preparato originale e la media del volume del mercato svizzero della sostanza attiva per tutti i tre anni precedenti al riesame triennale delle condizioni di ammissione (volume del mercato svizzero per il periodo 2018-2020) (n. E.1.14 delle istruzioni concernenti l'ES). L'economicità è riesaminata tenendo conto delle suddette differenze di prezzo stabilite all'articolo 34g OPre, sulla base del prezzo considerato economico della confezione del preparato originale che ha generato la maggiore cifra d'affari e della corrispondente confezione del generico. Il tasso di riduzione si applica a tutte le confezioni/dosaggi della gamma. 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 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 il medesimo principio attivo. Le disposizioni sulla restituzione delle eccedenze durante una procedura di ricorso secondo l'articolo 67a capoverso 2 OAMal si applicano in questi casi anche ai generici, vale a dire che il titolare dell'omologazione di generici è obbligato a restituire anche le eventuali eccedenze conseguite durante la procedura di ricorso (sulla base della differenza del PFC durante e dopo la procedura).

11 Preparati con principio attivo noto

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

12 Scadenze

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

2021. L'UFSP rammenta ai titolari dell'omologazione che, conformemente all'articolo 13 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021), le parti sono tenute a cooperare all'accertamento dei fatti se una legge federale impone loro obblighi d'informazione e di rivelazione.

L'UFSP ripartisce i medicinali da sottoporre a riesame in due tranches. Provvede alla valutazione e all'invio dei primi risultati sui medicinali della prima tranche a partire da metà febbraio 2021. La valutazione e l'invio dei primi risultati sui medicinali della seconda tranche sono previsti approssimativamente da metà maggio. L'attribuzione dei medicinali alle due tranches figura nel campo «Tranche» dell'applicazione Internet. Indipendentemente dalla valutazione del medicamento da parte dell'UFSP nella prima o nella seconda tranche, i dati devono essere registrati dal titolare dell'omologazione entro il 15 febbraio 2021.

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 al collaboratore responsabile della relativa gamma (il cui nome è ogni volta indicato nel parere dell'UFSP).

Se il riesame triennale delle condizioni di ammissione ha come risultato un adeguamento dell'ES (riduzione di prezzo, modificazione della limitazione, radiazione, condizioni), 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 (via applicazione Internet) i nuovi prezzi ai titolari delle omologazioni di preparati originali e preparati con principio attivo noto nonché biosimilari, medicinali in co-marketing e generici. Le decisioni concernenti le riduzioni di prezzo saranno comunicate per posta a tutti i titolari dell'omologazione.

I titolari delle omologazioni saranno liberi di trasmettere i nuovi prezzi ai grossisti e ai fornitori di prestazioni. L'UFSP pubblica inoltre le riduzioni di prezzo sul suo sito Internet.

Eventuali riduzioni di prezzo di preparati originali, medicinali in co-marketing, generici e biosimilari sono valide in linea di massima dal **1° dicembre 2021**. I nuovi prezzi saranno pubblicati nel primo bollettino dell'UFSP del mese.

La seguente tabella fornisce una panoramica delle tempistiche previste per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni nel 2021, su riserva di eventuali modifiche.

Data determinante per il PFC estero	1° gennaio 2021
Data determinante per prezzi, fatti per il CTT	1° luglio 2021
Inserimento dati nell'applicazione Internet da parte del titolare dell'omologazione sino al	15 febbraio 2021
Scambio di corrispondenza nell'applicazione Internet	da fine febbraio 2021
Comunicazione per generici/medicamenti in co-marketing/biosimilari	agosto e settembre 2021
Invio della decisione/comunicazione ⁶ da parte dell'UFSP	settembre e ottobre 2021
Pubblicazione delle riduzioni dei prezzi per il 1° dicembre	fine ottobre 2021
Entrata in vigore delle modifiche disposte	1° dicembre 2021
Pubblicazione delle modifiche nel bollettino dell'UFSP	dicembre 2021

⁶ Se dal riesame risulta una riduzione di prezzo, una limitazione, una modificazione della limitazione, una condizione o una radiazione, l'UFSP emana una decisione. Se il medicamento continua a essere considerato efficace, idoneo ed economico senza adeguamenti, l'UFSP emette una comunicazione.

13 Hotline

Per problemi tecnici relativi all'applicazione Internet, nel caso in cui la registrazione dei dati di un preparato sia stata conclusa per errore senza essere completa e per altre domande, vi preghiamo di rivolgervi all'UFSP al numero +41 58 483 96 48 (dalle 09:00 alle 12:00 e dalle 14:00 alle 16:00).

B. Attuazione dei rapporti HTA sui medicinali

Nell'ambito del programma HTA della Confederazione per il riesame delle prestazioni già rimborsate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), a partire dal 2015 il DFI ha selezionato temi che vengono valutati mediante rapporti HTA completi o rapporti brevi⁷.

1 Coinvolgimento della Commissione federale dei medicinali (CFM)

Dopo la conclusione del processo HTA e la pubblicazione sul sito dell'UFSP del rapporto HTA e dei riscontri dei portatori di interesse, i titolari dell'omologazione di preparati originali oggetto del rapporto HTA hanno la possibilità di presentare all'UFSP un parere sul rapporto HTA e sui riscontri dei portatori di interesse. L'UFSP informa i titolari per iscritto di questa possibilità e fissa un termine adeguato.

Il rapporto HTA viene in seguito presentato alla CFM in una seduta ordinaria. Al fine di semplificare il lavoro di preparazione dei membri della CFM, l'UFSP allestisce una scheda informativa in cui tiene conto del rapporto HTA, dei riscontri dei portatori di interesse e dei pareri dei titolari dell'omologazione (analogamente alle schede informative sulle domande che vengono solitamente presentate alla CFM). La scheda informativa conterrà le domande generali rivolte ai membri della CFM che dovrebbero emergere nel quadro di ogni rapporto HTA (p. es. se, sulla base del rapporto, la CFM rimette in discussione le condizioni di ammissione e se sono necessari adeguamenti relativi all'iscrizione nell'ES, come p. es. una limitazione o una radiazione). È tuttavia possibile che vengano poste domande specifiche sul rapporto HTA, i suoi risultati e anche in particolare sui medicinali in questione. Ai fini della preparazione, i membri della CFM ricevono pertanto i seguenti documenti:

- rapporto HTA;
- pareri dei portatori di interesse sul rapporto HTA;
- pareri dei titolari dell'omologazione di preparati originali sul rapporto HTA e sui pareri dei portatori di interesse;
- scheda informativa dell'UFSP con un riassunto di tutti i documenti citati sopra incl. domande concrete alla CFM.

La CFM inoltra all'UFSP le sue raccomandazioni specificando se e quali adeguamenti nell'ES sono necessari. Se lo ritiene opportuno l'UFSP può eventualmente già proporre una possibile limitazione. Spetta poi alla CFM raccomandare eventuali limitazioni e valutare la proposta dell'UFSP, come avviene di consueto anche per la valutazione delle domande relative all'ES.

2 Decisione dell'UFSP

Dopo che la CFM ha fornito la raccomandazione l'UFSP decide se, sulla base del rapporto HTA, è necessario un adeguamento relativo all'iscrizione nell'ES. I titolari dell'omologazione ricevono una comunicazione scritta a riguardo. È previsto che l'UFSP invii tale comunicazione in concomitanza con l'inoltro delle comunicazioni delle altre domande della stessa seduta della CFM. Tuttavia, non è da escludere che si verifichino ritardi in particolare se l'UFSP ritiene necessari ulteriori chiarimenti.

Se i medicinali oggetto del rapporto HTA vengono contemporaneamente esaminati nell'ambito del riesame triennale, il riscontro e/o la comunicazione dell'UFSP avvengono nel quadro di tale riesame per via dell'applicazione Internet utilizzata per il suo svolgimento. In questo caso l'UFSP terrà conto dei risultati del rapporto HTA nonché delle raccomandazioni della CFM nel riesame triennale delle condizioni di ammissione.

Indipendentemente dal fatto che il parere dell'UFSP venga trasmesso in una comunicazione ordinaria o nell'ambito del riesame triennale per via dell'applicazione Internet, l'UFSP concede ai titolari dell'omologazione in questione i diritti di cooperazione e di parte ai sensi della legge federale sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021) affinché questi ultimi possano esprimere un parere esaustivo sulla decisione prevista dall'UFSP.

⁷ I temi sono disponibili sul sito:

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/re-evaluation-hta/themenwah-hta-programm.html>

L'UFSP decreta un adeguamento dell'iscrizione nell'ES (p. es. limitazione, radiazione del medicamento) mediante una decisione. Se il titolare dell'omologazione non è d'accordo con la decisione dell'UFSP, ha la possibilità di adire le vie legali.

3 Generici, biosimilari, medicinali in co-marketing, medicinali oggetto di importazioni parallele

Se sulla base di un rapporto HTA sono previste misure che riguardano, oltre ai preparati originali, anche generici, biosimilari, medicinali in co-marketing o medicinali oggetto di importazioni parallele, l'UFSP comunica per iscritto la sua decisione ai titolari dell'omologazione, prima che tali misure vengano disposte.

L'invio delle decisioni e l'attuazione nell'ES avvengono contemporaneamente per tutti i medicinali a prescindere dal fatto che si tratti di preparati originali, generici, biosimilari, medicinali in co-marketing o medicinali oggetto di importazioni parallele. Se il titolare dell'omologazione di un preparato originale interpone ricorso contro la decisione dell'UFSP non vengono attuate nemmeno le misure per i generici, i biosimilari, i medicinali in co-marketing o i medicinali oggetto di importazioni parallele aventi gli stessi principi attivi.

Distinti saluti

Divisione Prestazioni assicurazione malattia
Responsabile della sezione Riesame dei medicinali



Andrea Rizzi