



CH-3003 Berna
UFSP

Raccomandata

A tutte le aziende farmaceutiche interessate

Fascicolo n.: 733.4-9
Ns. riferimento: FRY/AKU
Berna, 10 dicembre 2021

Riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2022/ Ammissione di medicinali per la cura delle infermità congenite nell'elenco delle specialità per le infermità congenite (ES-IC) e nell'elenco delle specialità (ES)^{1,2,3}

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 2022. Tenendo conto soprattutto delle esperienze degli anni 2017-2019, l'UFSP ha fissato ulteriori disposizioni sullo svolgimento del riesame, in particolare 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. Con riserva di norme speciali per la valutazione nell'ambito di nuove domande di ammissione, modifiche

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 versione originale 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>

delle limitazioni, ecc.

Nella seconda parte del presente comunicato viene descritto il trasferimento di medicinali dell'elenco dei farmaci per infermità congenite (EFIC), della Circolare sui provvedimenti sanitari d'integrazione dell'assicurazione invalidità (CPSI) o dell'ES nel nuovo elenco delle specialità per le infermità congenite (ES-IC) o nell'ES.

Indice

- A *Riesame triennale delle condizioni di ammissione*
 - A.1 *Frequenza del riesame*
 - A.2 *Eccezioni*
 - A.3 *Applicazione Internet*
 - A.4 *Ripartizione delle gamme*
 - A.5 *Riesame di efficacia e appropriatezza*
 - A.6 *Riesame dell'economicità*
 - A.7 *Estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione nell'anno della revisione*
 - A.8 *Biosimilari, medicinali in co-marketing e generici*
 - A.9 *Preparati con principio attivo noto*
 - A.10 *Scadenze*
 - A.11 *Hotline*

- B *Ammissione di medicinali per la cura delle infermità congenite nell'elenco delle specialità per le infermità congenite (ES-IC) e nell'elenco delle specialità (ES)*
 - B.1 *Situazione iniziale*
 - B.2 *Trasferimento nell'ES-IC dei medicinali figuranti nell'EFIC, nella CPSI o nell'ES*
 - B.3 *Svolgimento del riesame*
 - B.4 *Valutazione delle condizioni di ammissione*
 - B.5 *Ammissione nell'ES-IC o nell'ES*
 - B.6 *Medicamenti ammessi provvisoriamente dell'ES*
 - B.7 *Nuove ammissioni nell'ES-IC e nell'ES*

A Riesame triennale delle condizioni di ammissione

A.1 Frequenza del riesame

Secondo l'articolo 65*d* 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 34*d* capoverso 1^{bis} OPre la suddivisione dei gruppi terapeutici in tre unità e la determinazione dell'anno del riesame.

Nel 2022 sarà quindi riesaminata l'unità C, comprendente i medicinali dei seguenti gruppi IT:

Gruppo IT	ANNO DEL RIESAME: 2022
2/52	Sistema cardiovascolare
3/53	Sistema respiratorio
8/58	Malattie infettive
9/59	Ginecologici
11/61	Oftalmologici
12/62	Otorinolaringologici
20	Ulteriori medicinali della medicina complementare

Un elenco dei preparati originali oggetto del riesame nel 2022 è pubblicato alla pagina Internet dell'UFSP su www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Medicamenti > Riesame triennale delle condizioni di ammissione dei medicinali.

A.2 Eccezioni

Nei seguenti casi i medicinali dell'unità C sono esclusi dal riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2022:

- il primo riesame triennale delle condizioni di ammissione ha luogo al più presto nel corso del secondo anno successivo all'ammissione nell'ES (art. 34*d* cpv. 2 lett. b OPre). Sono pertanto esclusi dal riesame i preparati originali che al 1° gennaio 2022 figurano nell'ES da meno di 13 mesi o che sono stati ammessi nell'ES il 1° gennaio 2021 o in una data successiva. Per questi preparati originali dell'unità C il prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione avrà luogo nel 2025;
- se un preparato originale è stato riesaminato nell'ambito di un'estensione dell'indicazione o di una modificazione della limitazione secondo l'articolo 65*f* capoverso 4 OAMal mediante confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e confronto terapeutico trasversale (CTT), il successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione avrà luogo al più presto nel secondo anno successivo all'estensione dell'indicazione o alla modificazione della limitazione. Pertanto per questi preparati originali dell'unità C sottoposti a un'estensione dell'indicazione o a una modificazione della limitazione nel 2021, rispettivamente nel 2022 prima della conclusione del riesame triennale, il prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione avrà luogo solo nel 2025 (art. 34*d* 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.

A.3 Applicazione Internet

Al fine di ridurre l'onere per entrambe le parti e di semplificare la comunicazione, l'UFSP mette a disposizione dei titolari delle omologazioni di preparati originali un'applicazione Internet per la registrazione di dati relativi a efficacia, appropriatezza ed economicità. L'applicazione permette inoltre di caricare in formato PDF documenti rilevanti per la decisione (lettera di accompagnamento, basi di calcolo, riferimenti ecc.). Questi comunicati/documenti non devono essere trasmessi all'UFSP in altro modo (posta, e-mail).

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

A.3.1 Applicazione Internet 2022

L'applicazione Internet sarà disponibile il 10 gennaio 2022 al seguente link:

<https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2022>

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.

A.3.2 Applicazione Internet degli anni precedenti

L'accesso alle applicazioni degli anni 2017-2021 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
2021	https://bag.hcisolutions.ch/Ueberpruefung2021

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 è previsto un riesame separato delle condizioni di ammissione.

A.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.).

A.6 Riesame dell'economicità

A.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 dal rimborso 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. Anche 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 2022 (art. 34^e 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 34^b 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. 65^b cpv. 4 OAMaI in combinato disposto con l'art. 34^b 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). Uno sconto divergente dell'azienda farmaceutica può essere considerato se è indicato conformemente nella Lauer-Taxe (cfr. n. C.3.4 delle istruzioni concernenti l'ES).

Se il titolare dell'omologazione 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):

- 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 2022 sono determinanti i tassi di cambio medi da gennaio 2021 a dicembre 2021, che saranno pubblicati dall'UFSP al più tardi entro il 4 gennaio 2022. I tassi di cambio sono registrati nell'applicazione Internet.

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

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

Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP tramite l'applicazione Internet, al più tardi entro il **15 febbraio 2022**, il PFC della confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari per gamma negli Stati di riferimento il 1° gennaio 2022 (art. 34e cpv. 1 OPre) nonché caricare la conferma di ciascun Paese.

A.6.2 Confronto terapeutico trasversale (CTT)

A.6.2.1 Scelta dei preparati per il confronto

Per procedere al confronto terapeutico trasversale di cui all'articolo 65b 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. 34f cpv. 1 OPre).

L'aspetto determinante per la scelta della terapia di confronto è l'impiego per la stessa indicazione (alternativa terapeutica). Questo può essere il caso, in particolare, dei medicinali 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 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 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. A.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 adempite 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 65e OAMal vengono presi in conto i prezzi prima della riduzione di prezzi risultante da questo riesame (n. E.1.9 delle istruzioni concernenti l'ES).

I preparati originali con brevetto scaduto sono confrontati con preparati originali con brevetto scaduto (n. E.1.9 delle istruzioni concernenti l'ES).

Se 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» ai sensi dell'articolo 65e OAMal. In caso affermativo, deve essere indicata la data di tale riesame. Inoltre, devono essere trasmessi all'UFSP i dati riguardanti i brevetti rilevanti e le relative date di scadenza. L'UFSP prende in considerazione i brevetti che il titolare dell'omologazione ha registrato nell'applicazione Internet entro il 15 febbraio 2022.

Se il preparato originale è un preparato successore che non ha dimostrato alcun beneficio terapeutico supplementare rispetto al preparato originale iscritto nell'ES, i costi di ricerca e di sviluppo non sono presi in considerazione a prescindere dallo stato del brevetto (art. 65b 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 diverse indicazioni, il CTT si basa sull'indicazione principale. Il titolare dell'omologazione deve trasmettere quest'ultima all'UFSP e motivarla, ad esempio con cifre sulla prevalenza. Anche la linea terapeutica in cui è impiegato un medicamento deve essere considerata per determinare l'indicazione principale. L'UFSP ha la possibilità di stabilire condizioni e oneri per altre indicazioni, affinché il medicamento adempia anche per queste indicazioni il criterio dell'economicità (n.

E.1.9.1 delle istruzioni concernenti l'ES). Se il livello di prezzo di un'indicazione secondaria è inferiore al PFC ritenuto economico fissato mediante l'indicazione principale, il rimborso può essere stabilito in base all'indicazione specifica. Il diverso rimborso può essere stabilito come onere secondo l'articolo 65 capoverso 5 OAMal attraverso il modello di restituzione.

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

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

Preparati combinati (combinazioni fisse)

Sono considerati preparati combinati i preparati successivi 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 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 in questo caso abrogato e di conseguenza, a partire dal 2020, i preparati combinati sono confrontati di norma con i monopreparati che hanno gli stessi principi attivi, sono omologati per il trattamento della stessa malattia e sono rimborsati. 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. Eccezionalmente, i confronti possono essere fatti anche con altri preparati combinati se questi rappresentano un'alternativa terapeutica e sono chiaramente più vantaggiosi della combinazione dei monopreparati.

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 medicamento 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 rimborsata in modo corrispondente, il CTT è svolto con altri monopreparati o con preparati combinati per il trattamento della stessa malattia.

A.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 l'aggiustamento del dosaggio oppure se un preparato per il confronto non prevede un imballaggio piccolo (n. E.1.9 delle istruzioni concernenti l'ES). Una deroga è possibile altresì se un dosaggio serve solo a ridurre la dose definita nell'informazione professionale per evitare effetti indesiderati o per trattare gruppi specifici di pazienti oppure se singoli preparati per il confronto hanno una struttura dei prezzi con costi unitari della terapia giornaliera (cosiddetto «flat pricing»). In questo caso, per tutti i preparati originali presi in considerazione nel CTT senza «flat pricing» è previsto di considerare costi fittizi della terapia giornaliera che sono determinati sulla base del valore medio dei costi dei singoli dosaggi.

In genere il CTT si basa sui costi della terapia giornaliera, mensile o annuale oppure sulle spese di cura. Il CTT è svolto in base ai costi della terapia giornaliera, mensile o annuale se si tratta di una terapia cronica oppure se le terapie da confrontare sono utilizzate per la stessa durata. In caso di terapie di diversa durata con efficacia paragonabile, sono presi in considerazione i costi della cura (p. es. gli antibiotici, i farmaci citostatici). Per la terapia di un anno sono calcolati 365 giorni, per quella di un mese 30,41667 giorni.

Ai fini del CTT è considerato solitamente il dosaggio di mantenimento per gli adulti, in linea di principio basandosi 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 in linee guida, studi clinici o documenti di omologazione esteri. Se esistono studi di confronto diretto, è possibile tenere conto anche dei dosaggi di tali studi.

A partire dal 2020, in particolare per medicinali oncologici e altre terapie con una durata limitata nel tempo senza ulteriore utilizzo delle forme farmaceutiche (p. es. ampolla, fiala, bottiglia, tubetto) intaccate nel nuovo ciclo terapeutico (p. es. medicinali citostatici) per il CTT si prendono in considerazione ampolle, fiale, bottiglie, tubetti ecc. **interi**. Ciò, anche se tenendo conto della dose media di mantenimento, non sarebbe necessario utilizzare tali quantità per intero. Sono possibili eccezioni se dall'informazione professionale si deduce che le ampolle, le fiale, le bottiglie o i tubetti aperti si conservano così a lungo da poter essere utilizzati ancora per il proseguimento della terapia o per una nuova terapia dello stesso paziente (p. es. nel ciclo successivo di una terapia contro il cancro o in caso

di recidiva di una malattia acuta). Se sono presi in considerazione ampolle, fiale, bottiglie, tubetti ecc. interi, 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 per ogni applicazione, quello/a con il minor scarto e più vantaggioso/a in termini di costi. Se in base alla stabilità e alla forma farmaceutica è possibile utilizzare le ampolle, le fiale, le bottiglie, i tubetti ecc. aperti al di là dell'applicazione nel ciclo rispettivamente per la durata della cura, può essere preso in considerazione l'imballaggio più adatto o la combinazione di imballaggi più adatta per la durata della cura, e l'ultimo imballaggio o combinazione di imballaggi aperto/a va considerato/a per intero. 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

A.6.2.3 Pubblicazione del CTT svolto

Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP mediante l'applicazione Internet, entro il **15 febbraio 2022**, 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:

Preparato	Dose [mg]	Dimensione della confezione	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

A.6.2.4 Modifiche nell'anno del riesame

L'UFSP tiene in considerazione fino al 1° luglio dell'anno del riesame le modifiche dei dati necessari per il confronto terapeutico trasversale e dei prezzi di fabbrica per la consegna in vigore per i preparati confrontati (art. 34^f cpv. 3 OPre). Sono escluse le radiazioni dei preparati confrontati o delle loro singole confezioni (sentenza del TAF C-588/2018 del 5.12.2019 E. 7.2.5.6). Le radiazioni già attuate o note all'UFSP al momento della decisione del riesame triennale e che vengono attuate al più tardi al momento di una possibile riduzione del prezzo del medicamento esaminato, sono prese in considerazione nel quadro del riesame triennale fino all'emanazione della decisione.

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

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.

A.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.

A.6.3 Esempio: calcolo del tasso di riduzione

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

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

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

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

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

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

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

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

Esempio

Situazione iniziale

Gamma orale di due confezioni di dimensione diversa

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

Confezione più piccola: 30 compresse

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

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

$PFC_{\text{vecchio}} 30 \text{ compresse: CHF } 35.30$ $CTT 30 \text{ compresse} = \text{CHF } 40.00$ Differenza: +13,3144476 %

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

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

Terza tappa: livello di prezzo economico: ponderazione del 50 per cento ciascuno di CPE e CTT:
PFC_{nuovo} 90 compresse: = **(CHF 80.00 + CHF 107.65)/2 = CHF 93.825 equivalente a CHF 93.83**

Quarta tappa: definizione della riduzione di prezzo in percentuale.

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

Quinta tappa: risultato.

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

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

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

A.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.

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

A.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 2022. 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 2022. Nessuna decisione concernente un'estensione dell'indicazione o una modificazione della limitazione con applicazione del modello di prevalenza potrà essere presa da giugno 2022 per i medicinali oggetto del riesame del 2022. 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.

A.8 Biosimilari, medicinali in co-marketing e generici

A.8.1 Persona di contatto

Per biosimilari, medicinali in co-marketing e generici non si registrano i dati nell'applicazione Internet, pertanto l'UFSP non dispone di dati di contatto. Tuttavia si è dimostrato che tali dati sono utili per una presa di contatto rapida via e-mail e per inviare per posta comunicazioni e decisioni. I titolari delle omologazioni di biosimilari, medicinali in co-marketing e generici sono quindi pregati di segnalare all'UFSP una persona di contatto, incluso indirizzo e-mail, indirizzo postale e numero di telefono, entro il **15 febbraio 2022** all'indirizzo ueberpruefung@bag.admin.ch. Eventuali modifiche successive vanno inviate all'UFSP allo stesso indirizzo.

A.8.2 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).

A.8.3 Medicinali 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 Internet.

In caso di un eventuale ricorso contro la riduzione di prezzo e/o la modificazione della limitazione di un medicinale di base, la riduzione di prezzo disposta e/o la modificazione della limitazione non è attuata nemmeno per il suo medicinale 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 medicinali in co-marketing. Questo significa che il titolare dell'omologazione dei medicinali 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).

A.8.4 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 medicinale 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 medicinale 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 medicinale 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 medicinale 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 medicinale 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 2019-2021) (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).

A.9 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 numero A.8.4 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 (criteri di EAE) nella procedura ordinaria e l'economicità mediante il CPE e il CTT (n. B 1.2.3 delle istruzioni concernenti l'ES). Le informazioni necessarie sono inserite nell'applicazione Internet.

A.10 Scadenze

La scadenza per inserire i dati concernenti i preparati originali nell'applicazione Internet è il **15 febbraio 2022**. 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 2022. La valutazione e l'invio dei primi risultati sui medicinali della seconda tranche sono previsti approssimativamente da metà maggio 2022. 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 2022.

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 indicato nel parere dell'UFSP) o a ueberpruefung@bag.admin.ch. La proroga **non deve essere richiesta tramite l'applicazione Internet**.

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

L'UFSP comunicherà previamente (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 2022**. I nuovi prezzi e gli eventuali modifiche delle limitazioni saranno pubblicati nel bollettino dell'UFSP del mese di dicembre.

La seguente tabella fornisce una panoramica delle tempistiche previste per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni nel 2022, su riserva di eventuali modifiche.

Data determinante per il PFC estero	1° gennaio 2022
Data determinante per prezzi, fatti per il CTT	1° luglio 2022
Inserimento dati nell'applicazione Internet da parte del titolare dell'omologazione sino al	15 febbraio 2022
Scambio di corrispondenza nell'applicazione Internet	da fine febbraio 2022
Comunicazione per generici/medicamenti in co-marketing/biosimilari	agosto e settembre 2022
Invio della decisione/comunicazione ⁶ da parte dell'UFSP	settembre e ottobre 2022
Pubblicazione delle riduzioni dei prezzi per il 1° dicembre	fine ottobre 2022
Entrata in vigore delle modifiche disposte	1° dicembre 2022
Pubblicazione delle modifiche nel bollettino dell'UFSP	dicembre 2022

A.11 Hotline

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

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.

B Ammissione di medicinali per la cura delle infermità congenite nell'elenco delle specialità per le infermità congenite (ES-IC) e nell'elenco delle specialità (ES)

B.1 Situazione iniziale

Come già segnalato dall'UFSP e dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS) nel comunicato del 14 luglio 2021, il 19 giugno 2020 il Parlamento ha approvato la revisione di legge «Ulteriore sviluppo dell'assicurazione invalidità (AI)». Questa revisione della legge federale del 19 giugno 1959 sull'assicurazione per l'invalidità (LAI; RS 831.20) entrerà in vigore il 1° gennaio 2022 insieme ai necessari adeguamenti delle pertinenti disposizioni di ordinanza.

Conformemente all'articolo 14^{ter} capoverso 5 nLAI, l'ufficio federale competente terrà un elenco dei medicinali per la cura delle infermità congenite secondo l'articolo 13 della medesima legge. A tal fine sarà creato un nuovo elenco delle specialità per le infermità congenite (ES-IC), in cui figureranno i medicinali rimborsati dall'AI per la cura delle infermità congenite. Se per la cura di infermità congenite saranno impiegati medicinali figuranti nell'ES, anch'essi verranno rimborsati dall'AI. Il nuovo ES-IC dell'AI sostituirà l'attuale elenco dei farmaci per infermità congenite (EFIC) nonché le disposizioni della Circolare sui provvedimenti sanitari d'integrazione (CPSI) concernenti il rimborso di determinati medicinali. Per poter essere ammessi nell'ES-IC, i medicinali dovranno adempiere i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità, come è già il caso per l'ammissione dei medicinali rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) nell'ES e per il loro riesame. Contrariamente all'EFIC e alla CPSI, l'ES-IC conterrà anche i prezzi massimi rimborsati dall'AI e, dopo il compimento del 20° anno d'età, dall'AOMS.

Per snellire i processi e garantire una valutazione uniforme, l'UFSP sarà competente anche per l'allestimento e la tenuta dell'ES-IC dato che, essendo competente per l'analogo elenco delle specialità dell'AOMS, questo ufficio dispone già dell'esperienza necessaria per la valutazione dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità. Nel mese di dicembre del 2021, su www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda > Procedura di domanda: medicinali, l'UFSP pubblicherà un supplemento alle istruzioni concernenti l'ES che disciplina i dettagli della valutazione dei medicinali per la cura delle infermità congenite.

B.2 Trasferimento nell'ES-IC dei medicinali figuranti nell'EFIC, nella CPSI o nell'ES

Tutti i medicinali attualmente figuranti nell'EFIC e nella CPSI saranno trasferiti nel nuovo ES-IC o nell'ES, se sono omologati da Swissmedic per la cura di infermità congenite e adempiono le condizioni per l'ammissione nell'ES-IC o nell'ES. Saranno trasferiti nell'ES-IC anche i medicinali che figurano attualmente nell'ES ma adempiono le condizioni per l'ammissione nell'ES-IC. L'ammissione nell'ES-IC o nell'ES richiede una procedura di riesame che prevede una verifica dei criteri di EAE e quindi anche una verifica della fissazione del prezzo.

Il trasferimento agli elenchi del caso avverrà al momento del consueto riesame delle condizioni di ammissione effettuato in cicli triennali. Nel 2022 saranno verificati i medicinali dell'EFIC, della CPSI e dell'ES se appartengono ad un gruppo terapeutico secondo la tabella nel numero A.1.

B.3 Svolgimento del riesame

I medicinali dell'EFIC e della CPSI da trasferire nell'ES-IC o nell'ES figurano nell'applicazione Internet del riesame del 2022 (cfr. n. A.3.1). Come per altri preparati dell'ES, la pertinente documentazione (lettere di accompagnamento, basi di calcolo, referenze ecc.) può essere caricata in formato PDF nell'applicazione. Per l'inserimento delle informazioni e della documentazione valgono le stesse scadenze dei medicinali dell'ES che non sono omologati per la cura delle infermità congenite (cfr. n. A.10).

B.4 Valutazione delle condizioni di ammissione

Affinché un medicinale sia ammesso nell'ES-IC deve essere omologato da Swissmedic per la cura di infermità congenite. Inoltre deve essere efficace, appropriato ed economico. Valgono gli stessi

principi per la valutazione dei criteri di EAE come per l'ammissione di un medicamento nell'ES (cfr. cap. C delle istruzioni concernenti l'ES nonché le relative disposizioni al n. A del presente comunicato). Va tenuto debitamente conto dell'eventuale evidenza limitata dei dati degli studi sui medicinali per la cura di infermità congenite dovuta a un numero esiguo di partecipanti, ad esempio consultando esperti attivi in ambito clinico.

L'eventuale uso diverso nei bambini, negli adolescenti e negli adulti di medicinali per la cura di infermità congenite è preso in considerazione sia per l'ammissione nell'ES-IC, sia per l'ammissione nell'ES. Sono pertanto possibili limitazioni, condizioni e oneri diversi per il rimborso della cura di bambini, adolescenti e adulti.

B.5 Ammissione nell'ES-IC o nell'ES

Un medicamento sarà ammesso nell'ES-IC se è indicato esclusivamente per la cura delle infermità congenite. Se un medicamento è omologato per ulteriori indicazioni oltre alla cura di infermità congenite, esso sarà ammesso nell'ES. La seconda condizione per l'ammissione di un medicamento nell'ES-IC è che la cura con tale medicamento nella maggior parte dei casi deve iniziare prima del 20° anno di età. Sono quindi ammessi nell'ES-IC i medicinali i cui costi all'inizio della cura in linea di principio sono assunti dall'AI. Se un medicamento è indicato esclusivamente per la cura di un'infermità congenita, ma il suo uso per tale cura nella maggioranza dei casi inizia solo in età adulta, esso è inserito nell'ES.

Un medicamento non può essere ammesso contemporaneamente nell'ES e nell'ES-IC. Ogni medicamento figura solo nell'elenco di cui soddisfa le condizioni. L'iscrizione nell'ES o nell'ES-IC non influisce sul diritto al rimborso da parte dell'AI o dell'AOMS.

B.6 Medicamenti ammessi provvisoriamente dell'ES

I medicinali per la cura di infermità congenite che figurano già nell'ES a tempo determinato e al cui rimborso è nel contempo regolamentata separatamente dall'AI tramite un accordo con l'UFAS sono trasferiti nell'ES-IC solo dopo la scadenza dell'ammissione provvisoria nel quadro di una domanda di riammissione (cfr. n. B.7), purché le condizioni di ammissione siano soddisfatte.

B.7 Nuove ammissioni nell'ES-IC e nell'ES

Per i medicinali per la cura di infermità congenite che attualmente non figurano nell'EFIC, né nella CPSI né nell'ES potrà essere presentata all'UFSP una nuova domanda di ammissione. L'UFSP verificherà l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità di questi medicinali e sottoporrà le domande alla Commissione federale dei medicinali (CFM). Prescrizioni, scadenze e requisiti specifici per le domande relative ai medicinali per la cura delle infermità congenite da ammettere nell'ES-IC o nell'ES sono indicati nel supplemento alle istruzioni concernenti l'ES (cfr. n. B.1).

Distinti saluti

Divisione Prestazioni assicurazione malattia
Responsabile della sezione Riesame dei medicinali



Andrea Rizzi