



Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal)

e

ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni, OPre)

(Adeguamenti concernenti la fissazione dei prezzi dei medicinali in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 e adeguamenti in materia di remunerazione dei medicinali nel singolo caso)

Modifiche del **DATA**

Commento al testo delle modifiche

Berna, luglio 2016

Indice

| | | |
|-------------|---|----------|
| I. | Introduzione | 4 |
| 1. | Situazione iniziale | 4 |
| 1.1 | Adeguamenti in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015..... | 4 |
| 1.2 | Adeguamenti sulla remunerazione dei medicinali nel singolo caso (art. 71a e 71b OAMal) | 4 |
| II. | Parte generale: panoramica delle principali modifiche | 5 |
| 1. | Adeguamenti in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015..... | 5 |
| 1.1 | Riesame delle condizioni di ammissione, in particolare dell'economicità dei preparati originali | 5 |
| 1.2 | Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto | 6 |
| 1.3 | Adeguamenti per i generici..... | 6 |
| 1.4 | Estensioni dell'indicazione e modificazioni della limitazione; applicazione del modello della prevalenza | 7 |
| 1.5 | Altri adeguamenti | 8 |
| 2. | Adeguamenti in materia di remunerazione dei medicinali nel singolo caso..... | 8 |
| 2.1 | Misure decise in seguito alla valutazione dell'attuazione degli articoli 71a e 71b OAMal..... | 8 |
| 2.2 | Nessuna assunzione dei costi dei medicinali da parte dell'AOMS nell'ambito degli studi clinici..... | 8 |
| III. | Parte speciale: commento alle singole disposizioni | 9 |
| 1. | Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) | 9 |
| 1.1 | Dati degli assicuratori (art. 28 cpv. 3 lett. g OAMal)..... | 9 |
| 1.2 | Condizioni d'ammissione (art. 65 OAMal, rubrica)..... | 9 |
| 1.3 | Valutazione dell'economicità (art. 65b, rubrica e cpv. 2 lett. b, 4 ^{bis} , 5 e 7 OAMal) | 9 |
| 1.4 | Valutazione dell'economicità dei generici (art. 65c cpv. 2 e 3 OAMal) | 10 |
| 1.5 | Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni (art. 65d OAMal)..... | 10 |
| 1.6 | Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto (art. 65e OAMal)..... | 12 |
| 1.7 | Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione (art. 65f cpv. 5 OAMal)..... | 12 |
| 1.8 | Riesame intermedio (art. 66a OAMal)..... | 13 |
| 1.9 | Prezzi (art. 67 cpv. 2 OAMal)..... | 13 |
| 1.10 | Restituzione delle eccedenze (art. 67a cpv. 2 lett. a OAMal)..... | 13 |
| 1.11 | Radiazione (art. 68 cpv. 1 lett. e OAMal) | 13 |
| 1.12 | Domande (art. 69 cpv. 4 OAMal) | 13 |
| 1.13 | Pubblicazioni (art. 71 cpv. 2 e 5 OAMal)..... | 13 |
| 1.14 | Rimunerazione dei medicinali nel singolo caso (nuovo titolo prima della sezione 4a)..... | 14 |
| 1.15 | Assunzione dei costi di un medicamento dell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione (art. 71a OAMal)..... | 14 |
| 1.16 | Assunzione dei costi di un medicamento non ammesso nell'elenco delle specialità (art. 71b OAMal) | 15 |
| 1.17 | Assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato dall'Istituto (art. 71c OAMal) | 15 |
| 1.18 | Disposizioni comuni (art. 71d OAMal)..... | 16 |
| 2. | Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) | 17 |
| 2.1 | Domanda di ammissione (art. 30a cpv. 1 lett. a, a ^{bis} , c e f OPre)..... | 17 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| 2.2 | Procedura di ammissione (art. 31 cpv. 1 lett. a, cpv. 2 lett. a e a ^{bis} OPre)..... | 17 |
| 2.3 | Confronto terapeutico trasversale (art. 34 OPre)..... | 17 |
| 2.4 | Ammissione di nuove grandezze d'imballaggio o dosaggi (art. 34a OPre, rubrica e articolo)..... | 17 |
| 2.5 | Confronto con i prezzi praticati all'estero: margini dei grossisti e sconto dei fabbricanti (art. 34b cpv. 2 OPre)..... | 18 |
| 2.6 | Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: oggetto del riesame (art. 34d, rubrica, cpv. 1 ^{bis} lett. a n. 5 e 6 nonché cpv. 2 e 3 OPre) | 18 |
| 2.7 | Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 34e cpv. 4 OPre)..... | 18 |
| 2.8 | Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con altri medicinali (art. 34f OPre)..... | 18 |
| 2.9 | Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici (art. 34g OPre)..... | 19 |
| 2.10 | Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: portata e momento della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna (art. 34h cpv. 2 OPre)..... | 19 |
| 2.11 | Riesame dell'economicità durante i primi 15 anni (art. 36 cpv. 1 OPre)..... | 19 |
| 2.12 | Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione: documenti da presentare (art. 37a OPre)..... | 19 |
| 2.13 | Limitazione dell'indicazione (art. 37b cpv. 2 OPre)..... | 20 |
| 2.14 | Restituzione delle eccedenze (art. 37e cpv. 7 OPre)..... | 20 |
| 2.15 | Aliquota percentuale dei medicinali (art. 38a OPre)..... | 20 |
| IV. | Entrata in vigore | 21 |

I. Introduzione

1. Situazione iniziale

I medicinali sono rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) se sono stati omologati da Swissmedic e adempiono i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri EAE, art. 32 cpv. 1 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie [LAMal; RS 832.10]). L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) appronta un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati, con l'indicazione dei prezzi a cui l'AOMS li rimborsa (elenco delle specialità [ES], art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal).

Dal 2009 sono state adottate varie misure per ridurre i costi nel settore dei medicinali. Tra di esse figurano segnatamente il riesame delle condizioni di ammissione di tutti i medicinali dell'ES ogni tre anni e il nuovo disciplinamento dei prezzi dei generici. Tali misure si sono tradotte in una stabilizzazione dei costi in questo settore. Il Consiglio federale ha adeguato le disposizioni relative alla fissazione dei prezzi dei medicinali l'ultima volta al 1° giugno 2015. Le misure proposte ora sono volte ad aumentare ulteriormente l'efficienza attraverso una semplificazione dei processi, a migliorare la qualità dell'analisi costi-benefici, ad aumentare la trasparenza delle decisioni nonché a stabilizzare la crescita dei costi dei preparati originali.

Il 14 dicembre 2015, il Tribunale federale ha pronunciato una sentenza di principio (9C_417/2015) che, pur riguardando ancora le disposizioni dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) risalenti a prima del 1° giugno 2015, ha un influsso anche sulla legalità delle disposizioni vigenti. Dato che secondo la valutazione del Consiglio federale anche le disposizioni in vigore dal 1° giugno 2015 non soddisfano in tutti i punti i requisiti del Tribunale federale, occorre adeguare nuovamente in particolare le disposizioni concernenti il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

Indipendentemente da tale sentenza sono adeguate anche le disposizioni sulla remunerazione dei medicinali nel singolo caso di cui agli articoli 71a e 71b OAMal, in vigore dal 1° marzo 2011.

1.1 Adeguamenti in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015

L'articolo 32 capoverso 2 LAMal prevede un riesame periodico dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità delle prestazioni coperte dall'assicurazione malattie. Tale disposizione si applica anche ai medicinali dell'ES. Nel settore dei medicinali dell'ES, la volontà del legislatore è stata sostanzialmente attuata con l'introduzione, nel 2009, del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

L'articolo 65d OAMal nella versione vigente fino al 31 maggio 2015 prevedeva che ogni medicamento fosse sottoposto a tale riesame periodico ogni tre anni e che il criterio dell'economicità fosse valutato di norma esclusivamente in base a un confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE). Il 14 dicembre 2015, il Tribunale federale ha deciso in ultima istanza che, nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, l'UFSP non può limitarsi unicamente a un CPE. Come per l'ammissione del medicamento nell'ES bisogna effettuare anche un confronto terapeutico trasversale (CTT): solo così è possibile tenere sufficientemente conto del rapporto costi-benefici del medicamento. Il Tribunale federale ha inoltre stabilito che anche i criteri dell'efficacia e dell'appropriatezza vanno riesaminati regolarmente. Siccome l'OAMal e l'OPre, nella versione in vigore dal 1° giugno 2015, continuano a non prevedere che nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni si valutino sempre tutti i criteri EAE e che sia sempre effettuato un CTT, occorre adeguare le disposizioni in modo da garantire tale procedura.

1.2 Adeguamenti sulla remunerazione dei medicinali nel singolo caso (art. 71a e 71b OAMal)

Per principio, i medicinali sono rimborsati solo se figurano nell'ES (cfr. le considerazioni al primo paragrafo del cap. I.1). In via eccezionale, secondo gli articoli 71a o 71b OAMal l'AOMS può tuttavia remunerare anche medicinali non omologati da Swissmedic né ammessi nell'ES. È il caso per un

cosiddetto complesso di cure¹ oppure se il medicamento serve a curare una malattia che ha un decorso letale o provoca problemi di salute gravi e cronici e non è disponibile nessun altro metodo di cura efficace. L'AOMS assume i costi dei medicinali nei casi previsti agli articoli 71a e 71b OAMal soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e su raccomandazione del medico di fiducia. L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione e i costi devono essere proporzionati al beneficio terapeutico. Gli articoli 71a e 71b OAMal si applicano a tutti i medicinali, compresi quelli contro malattie rare. Con l'introduzione degli articoli 71a e 71b OAMal si mirava non da ultimo a sancire la giurisprudenza del Tribunale federale, in modo da garantire la certezza del diritto.

Dopo l'entrata in vigore degli articoli 71a e 71b OAMal, il 1° marzo 2011, gli assicuratori, i medici di fiducia e gli oncologi hanno elaborato modelli per valutare il beneficio di tali medicinali. I medici di fiducia e gli assicuratori auspicano che le domande siano valutate in modo il più possibile uniforme. Alla fine spetta però sempre agli assicuratori decidere, dopo aver consultato il medico di fiducia, in merito alla garanzia di assunzione dei costi, dal momento che ogni paziente rappresenta un caso individuale, da valutare singolarmente. Non è pertanto escluso che assicurati sottoposti alla stessa terapia farmacologica siano valutati diversamente dai loro assicuratori. Il Consiglio federale ha rilevato, tra l'altro nel suo parere sulla mozione [12.3816](#) «Parità di trattamento dei pazienti nell'accesso ai medicinali», di essere consapevole del fatto che potrebbe sorgere una disparità di trattamento nell'assunzione dei costi da parte degli assicuratori e ha incaricato l'UFSP di osservare costantemente l'evoluzione in questo settore e di valutarla entro la fine del 2013.

La valutazione dell'attuazione di questi articoli mediante un'indagine scritta presso tutti gli assicuratori malattie e i loro servizi medici di fiducia è giunta alla conclusione che, dopo l'entrata in vigore degli articoli 71a e 71b OAMal, le condizioni procedurali per una parità di accesso a terapie efficaci sono migliorate. Possono tuttavia essere ottimizzate ulteriormente. Vi è ancora un parziale potenziale di risparmio sui prezzi rimborsati nonché un potenziale di ottimizzazione della durata di elaborazione delle domande di garanzia di assunzione dei costi e della praticabilità dell'attuazione. Misure in tal senso possono essere elaborate e attuate dagli assicuratori e dai servizi medici di fiducia stessi. La Confederazione può tuttavia sostenere tali sforzi mediante adeguamenti a livello normativo (cfr. risultati della valutazione all'indirizzo <http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/02074/13897/index.html?lang=de>).

Il Consiglio federale ha altresì accolto il postulato 10.4055 «Strategia nazionale per migliorare la situazione sanitaria delle persone affette da malattie rare», che incaricava il Consiglio federale di elaborare, in collaborazione con le organizzazioni e gli specialisti del settore, nonché con i Cantoni, una strategia nazionale sulle malattie rare. Dando seguito alla richiesta, il Consiglio federale ha adottato un piano nazionale sulle malattie rare il 15 ottobre 2014 e il relativo piano d'attuazione il 13 maggio 2015. L'obiettivo del piano nazionale è di garantire una buona assistenza medica e un facile accesso alle cure ai pazienti affetti da malattie rare. La misura 13 del piano prevede che siano attuate procedure standardizzate per migliorare la collaborazione tra medici, medici di fiducia e assicuratori (domande di assunzione dei costi secondo il regolamento concernente gli orphan disease nell'elenco delle analisi e secondo gli articoli 71a e 71b OAMal; esame di ulteriori misure per migliorare l'attuazione). Le modifiche relative agli articoli 71a e 71b OAMal adempiono a un aspetto molto importante del piano.

II. Parte generale: panoramica delle principali modifiche

1. Adeguamenti in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015

1.1 Riesame delle condizioni di ammissione, in particolare dell'economicità dei preparati originali

Il 29 aprile 2015, il Consiglio federale e il Dipartimento federale dell'interno (DFI) hanno adottato adeguamenti dell'OAMal e dell'OPre nel settore dei medicinali, entrati in vigore il 1° giugno 2015. Tra di essi figura l'articolo 65d OAMal, che per il riesame delle condizioni di ammissione continua a

¹ L'uso di un medicamento rappresenta una condizione indispensabile per effettuare un'altra prestazione i cui costi sono assunti dall'AOMS e quest'altra prestazione è chiaramente in primo piano. In tal caso, l'intero trattamento è a carico dell'AOMS.

prevedere un ritmo triennale. Per tener conto del CTT, oltre al CPE, sono state definite deroghe supplementari, ma il CTT non è effettuato sistematicamente, come previsto dalla sentenza menzionata del Tribunale federale.

L'articolo 65b OAMal, in vigore dal 1° giugno 2015, prevede inoltre che, nell'esame dell'economicità, se sono previsti sia un CPE sia un CTT il primo sia preso in considerazione con una ponderazione di due terzi e il secondo con una ponderazione di un terzo. Di norma, il risultato di questa ponderazione può superare il CPE al massimo del cinque per cento.

In seguito alla già citata sentenza del Tribunale federale, il Consiglio federale ha deciso di adeguare nuovamente le disposizioni concernenti l'esame delle condizioni di ammissione e in particolare dell'economicità, in modo tale che l'esame delle condizioni di ammissione sia disciplinato in modo uniforme per tutti i medicinali. Di conseguenza, da una parte per tutti gli esami delle condizioni di ammissione, oltre all'economicità devono ora essere valutate anche l'efficacia e l'appropriatezza. Dall'altra, per il riesame dell'economicità sono effettuati sia il CPE sia il CTT. Per fissare il prezzo saranno presi in considerazione entrambi i criteri CPE e CTT con una ponderazione del 50 per cento ciascuno. Per l'esame dell'economicità è introdotto un nuovo disciplinamento generale e uniforme, ciò che implica la rinuncia a norme speciali, ad esempio per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni o per il riesame alla scadenza del brevetto. Per i motivi esposti, è inoltre prevista la rinuncia a un limite massimo.

1.2 Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto

Finora, per riesaminare le condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto era effettuato unicamente un CPE. Ora anche in quest'ambito è previsto il CTT, in modo da uniformare tutti i riesami dell'economicità, come richiesto dal Tribunale federale. La comparazione dei prezzi nell'ambito del CTT è effettuata esclusivamente con preparati originali con brevetto scaduto dato che, a differenza dell'ammissione di un nuovo preparato originale nell'ES, alla scadenza del brevetto non devono più essere presi in considerazione tra l'altro i costi di ricerca e di sviluppo e non viene più corrisposto nemmeno il premio all'innovazione (art. 65b cpv. 6 e 7 OAMal in combinato disposto con l'art. 65e cpv. 2 e 3 OAMal). Siccome i costi di ricerca e di sviluppo e quelli del premio all'innovazione per i preparati originali protetti da un brevetto sono considerati diversamente rispetto a quelli con brevetto scaduto, non è indicato effettuare un confronto diretto (nell'ambito della nuova ammissione di un medicamento, invece, per garantire che siano presi in considerazione i costi di ricerca e sviluppo, la comparazione dei prezzi nell'ambito del CTT viene effettuato solo con preparati originali protetti da un brevetto). Non è previsto neanche un confronto con i generici, dal momento che la fissazione dei prezzi dei generici sottostà ad altre regole e dipende anche dal volume di mercato del principio attivo.

Inoltre l'UFSP deve effettuare un riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto quando scade la protezione per tutti i brevetti rilevanti di un preparato originale e diventa possibile immettere in commercio generici. Di conseguenza, in futuro il riesame alla scadenza del brevetto prenderà in considerazione i brevetti di procedimento, da un lato perché è emerso che non esiste un'interpretazione unitaria dell'espressione «brevetto di procedimento» e dall'altro perché è sbagliato escludere per principio tali brevetti. Anche i brevetti di procedimento possono ostacolare l'introduzione sul mercato di generici.

1.3 Adeguamenti per i generici

Il 24 febbraio 2016, il Consiglio federale ha deciso di adottare, nell'ambito della presente revisione, altre misure allo scopo di consentire risparmi anche per i medicinali il cui brevetto è scaduto.

Sono pertanto adeguate in particolare le differenze di prezzo tra i generici e i preparati originali. Attualmente, al momento dell'ammissione nell'ES il prezzo dei generici deve essere inferiore di una percentuale compresa tra il 10 e il 60 per cento, a seconda della cifra d'affari del preparato originale che può essere sostituito, rispetto al livello dei prezzi all'estero del preparato originale alla scadenza del brevetto. Nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, i generici devono presentare una differenza di prezzo del 10 o del 20 per cento rispetto al corrispondente preparato originale. In futuro, al momento dell'ammissione i generici dovranno costare tra il 20 e il 70 per cento in

meno del preparato originale alla scadenza del brevetto. Questa misura consentirà di ridurre la differenza di prezzo tra i generici in Svizzera e i generici negli Stati di riferimento. Diverse valutazioni hanno dimostrato che i generici in questi Stati (Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Gran Bretagna, Francia, Austria, Svezia, Finlandia e Belgio) possono ancora costare fino al 50 per cento in meno rispetto alla Svizzera. Il Consiglio federale ritiene che la distribuzione di generici in Svizzera continui a essere remunerativa per i titolari dell'omologazione nonostante l'adeguamento delle differenze di prezzo. Per queste ultime si continuerà a tenere conto del volume di mercato del principio attivo. Per volumi di mercato contenuti è prevista una differenza di prezzo del 20 per cento, in modo che i titolari dell'omologazione possano continuare a conseguire un fatturato sufficiente a garantire una distribuzione remunerativa di tali generici. In caso di elevati volumi di mercato del principio attivo, in virtù delle maggiori possibilità di fatturato per i titolari dell'omologazione la distribuzione è remunerativa anche con una differenza di prezzo fino al 70 per cento.

Inoltre nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, è prevista una differenza di prezzo inferiore tra il livello di prezzo del preparato originale e i generici. Nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, non si potrà più esigere che i generici mantengano le stesse differenze di prezzo rispetto al livello di prezzo del preparato originale previste nell'ambito di una nuova ammissione. I prezzi di fabbrica per la consegna di preparati originali diminuiscono dopo la scadenza del brevetto in virtù del CPE (sulla base di prezzi inferiori negli Stati di riferimento dopo la scadenza del brevetto) nonché del CTT (nuove misure di risparmio dei costi nell'ambito dei medicinali non più protetti da brevetto portano a prezzi inferiori per i preparati di confronto). Una regolamentazione che preveda anche per i generici differenze di prezzo tra il 20 e il 70 per cento nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni costringerebbe i titolari dell'omologazione di generici a ridurre regolarmente i prezzi, con il rischio che i generici non siano più remunerativi per i titolari dell'omologazione in Svizzera e che questi smettano quindi di offrirli. L'approvvigionamento della popolazione svizzera con generici economici e principi attivi di lunga data e non più protetti da brevetto sarebbe a rischio. Differenti regolamentazioni delle differenze di prezzo per la nuova ammissione e per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni sono pertanto giustificate. Il nuovo diritto prevede tuttavia che, nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, i generici debbano costare tra il 10 e il 35 per cento in meno del preparato originale, sempre a seconda della cifra d'affari del principio attivo. Sono inoltre previsti adeguamenti dell'aliquota percentuale differenziata.

1.4 Estensioni dell'indicazione e modificazioni della limitazione; applicazione del modello della prevalenza

Le modifiche dell'OAMal e dell'OPre dell'8 maggio 2013 hanno reso possibile, a partire dal 1° giugno 2013, l'applicazione del cosiddetto modello della prevalenza. Esso permette al titolare dell'omologazione, in caso di estensione dell'indicazione o di modificazione della limitazione, di chiedere di rinunciare al 35 per cento del fatturato supplementare previsto sulla base della nuova indicazione. Fino al riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, il preparato originale è pertanto considerato economico. La rinuncia è attuata mediante una riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna. Anche in futuro resterà possibile applicare il modello della prevalenza.

La valutazione effettuata dall'UFSP come previsto nell'ambito dell'adeguamento delle ordinanze dell'8 maggio 2013 indica che la maggior parte delle stime del fatturato supplementare da parte dei titolari dell'omologazione è corretta. Dall'introduzione del cosiddetto modello della prevalenza, il 1° giugno 2013, sono state decise 86 estensioni dell'indicazione o modificazioni della limitazione: per 55 medicinali l'economicità è stata valutata mediante un CPE e un CTT, mentre per 31 medicinali è stato applicato il modello della prevalenza. Per dieci di questi 31 medicinali, entro due anni si è verificato se la stima del fatturato supplementare da parte dei titolari dell'omologazione al momento dell'estensione dell'indicazione o della modificazione della limitazione era corretta. Finora solo in due casi è emerso che il fatturato supplementare stimato nell'ambito dell'estensione dell'indicazione o della modificazione della limitazione era troppo basso e l'UFSP ha dovuto chiedere ai titolari dell'omologazione di restituire le eccedenze all'istituzione comune LAMal conformemente all'articolo 67a capoverso 2 lettera b.

1.5 Altri adeguamenti

Per migliorare ulteriormente la trasparenza, dopo l'ammissione di un medicamento, di un'estensione dell'indicazione o di una modificazione della limitazione, l'UFSP pubblicherà oltre alla valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza, al CTT e al premio all'innovazione, anche il prezzo medio di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento risultante dal CPE. Nella sua decisione del 25 gennaio 2016 (A-3649/2014), nell'ambito di un ricorso concernente l'applicazione della legge federale del 17 dicembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (LTras; RS 152.3) il Tribunale amministrativo federale è giunto alla conclusione che il prezzo medio di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento non costituisce un segreto d'affari. La sua pubblicazione renderà più comprensibile e di conseguenza ancora più trasparente la valutazione dell'economicità effettuata dall'UFSP.

2. Adeguamenti in materia di remunerazione dei medicinali nel singolo caso

2.1 Misure decise in seguito alla valutazione dell'attuazione degli articoli 71a e 71b OAMal

Nell'autunno del 2014, l'UFSP ha costituito un gruppo di lavoro, assieme alle associazioni degli assicuratori, dei medici di fiducia e dell'industria farmaceutica, allo scopo di discutere delle problematiche emerse nella valutazione e di possibili piste di soluzione. È emerso che per migliorare la situazione sono ipotizzabili sia un adeguamento delle disposizioni dell'OAMal sia misure a livello dei medici di fiducia. Pertanto, sulla base di quanto prescritto nella misura 13 del piano nazionale sulle malattie rare, i medici di fiducia stanno elaborando formulari uniformi di garanzia di assunzione dei costi, che semplifichino la valutazione delle domande e garantiscano che il medico di fiducia ottenga dai fornitori di prestazioni richiedenti tutte le informazioni necessarie. Ciò dovrebbe assicurare un'accelerazione dell'esame delle domande. Si sta inoltre riflettendo su come migliorare ulteriormente i modelli di valutazione dei benefici applicati dai medici di fiducia.

Per gli adeguamenti degli articoli 71a e 71b OAMal sono stati presi in considerazione, nei limiti del possibile, sia i risultati della valutazione sia le proposte formulate dal gruppo di lavoro. L'obiettivo degli adeguamenti era di garantire una valutazione uniforme della remunerazione nel singolo caso, migliorare la collaborazione tra i fornitori di prestazioni, i medici di fiducia, gli assicuratori e i titolari dell'omologazione nonché accelerare l'esame delle domande di garanzia di assunzione dei costi.

2.2 Nessuna assunzione dei costi dei medicinali da parte dell'AOMS nell'ambito degli studi clinici

Il Consiglio federale intende mantenere e continuare a consolidare condizioni quadro il più possibile ottimali per la ricerca e la tecnologia in biomedicina. A tale scopo, il 18 dicembre 2013 ha deciso di realizzare, nell'ambito di un vasto piano direttore, una serie di misure nei settori della ricerca, dell'accesso al mercato, della remunerazione e della proprietà intellettuale. Intendeva anche verificare se un adeguamento delle disposizioni degli articoli 71a e 71b OAMal potesse consentire di evitare l'esame caso per caso nell'eventualità in cui i pazienti partecipassero a studi clinici avviati a livello universitario.

Nelle riflessioni sull'adeguamento degli articoli 71a e 71b OAMal si è tenuto conto di questo aspetto, ma si è giunti alla conclusione che è compito dell'AOMS rimborsare agli assicurati i medicinali omologati da Swissmedic che adempiono i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità. Non è tuttavia lecito che la ricerca sia finanziata dall'AOMS. E l'AOMS non deve neppure essere gravata ulteriormente.

Con l'entrata in vigore della legge federale del 30 settembre 2011 concernente la ricerca sull'essere umano (LRUm; RS 810.30), il Consiglio federale ha già introdotto agevolazioni per determinati studi (in particolare per gli studi di ottimizzazione della terapia di medicinali il cui brevetto è scaduto). Gli studi clinici, e segnatamente gli studi di ottimizzazione della terapia, sono cofinanziati attraverso fonti non commerciali, come il Fondo nazionale svizzero (promozione di progetti), fondi per la ricerca delle università nonché numerose fondazioni private svizzere ed estere. Il compito della Confederazione nell'ambito della politica di promozione della ricerca consiste segnatamente nel garantire un finanziamento di base sussidiario per le infrastrutture necessarie nella ricerca clinica. Conformemente a quanto richiesto dal [postulato 14.4007 CSS-CN «Basi decisionali affidabili per le terapie mediche»](#), il

Consiglio federale sta attualmente esaminando tra l'altro la possibilità di finanziare studi di ottimizzazione della terapia. I risultati non sono ancora disponibili.

III. Parte speciale: commento alle singole disposizioni

1. Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102)

1.1 Dati degli assicuratori (art. 28 cpv. 3 lett. g OAMal)

In qualità di autorità di vigilanza sugli assicuratori malattie, l'UFSP è autorizzato a chiedere agli assicuratori determinati dati in base all'articolo 21 capoverso 4 LAMal e all'articolo 35 capoverso 2 della legge federale del 26 settembre 2014 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal; RS 832.12). L'articolo 28 capoverso 3 OAMal è quindi completato con una lettera g, che stabilisce che, su richiesta, occorre comunicare all'UFSP informazioni sulle domande di garanzia di assunzione dei costi dei medicinali nel singolo caso secondo gli articoli 71a-71c OAMal. Concretamente, l'UFSP deve disporre delle seguenti informazioni: il medicamento oggetto della domanda di garanzia di assunzione dei costi, la data di ricezione della domanda, il nome del titolare dell'omologazione del medicamento, la data della decisione di prestazione nonché l'indicazione e l'importo della remunerazione.

Nel 2019, l'UFSP valuterà nuovamente la remunerazione eccezionale dei medicinali nel singolo caso in base a questi dati. La valutazione dovrà evidenziare tra l'altro se singole indicazioni o singoli medicinali sono più spesso oggetto di domande di remunerazione eccezionale nel singolo caso e quali sono i costi a carico dell'AOMS generati dall'applicazione degli articoli 71a-71c OAMal. Bisognerà inoltre stabilire quanto tempo richiede la decisione di remunerazione dell'assicuratore malattie una volta ricevuto il formulario di garanzia di assunzione dei costi completo.

1.2 Condizioni d'ammissione (art. 65 OAMal, rubrica)

L'articolo 65 OAMal vigente era intitolato «Condizioni generali d'ammissione». In seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015, le condizioni di ammissione per i singoli riesami non devono più essere disciplinate in modo distinto. Pertanto le condizioni di ammissione disciplinate all'articolo 65 OAMal si applicano in generale a tutti i riesami dei medicinali dell'ES. Non è necessario distinguere tra condizioni generali d'ammissione e altre condizioni. La rubrica viene quindi adeguata in «Condizioni di ammissione».

1.3 Valutazione dell'economicità (art. 65b, rubrica e cpv. 2 lett. b, 4^{bis}, 5 e 7 OAMal)

La rubrica dell'articolo 65b OAMal vigente ha il seguente tenore: «Valutazione dell'economicità in generale». La sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 ha stabilito che l'economicità come condizione di ammissione non deve essere più esaminata in modo diverso. Pertanto non si parla più di un esame «in generale» e la rubrica è modificata in «Valutazione dell'economicità».

La modifica di cui al capoverso 2 lettera b introduce il concetto del confronto terapeutico trasversale come uno degli strumenti costitutivi del prezzo. Esso indica il confronto con altri medicinali.

Il capoverso 4^{bis} introduce una nuova disposizione che ha come oggetto il confronto terapeutico trasversale. Nel diritto vigente questo tipo di confronto era disciplinato all'articolo 34 capoverso 1 OPre. Viene altresì adeguata la definizione di confronto terapeutico trasversale. Finora l'articolo 34 capoverso 1 OPre disponeva che con il confronto terapeutico trasversale si esaminasse l'economicità o il costo giornaliero del medicamento rispetto ad altri medicinali con uguale indicazione o effetti analoghi. Questa disposizione era sempre stata fonte di problemi, soprattutto perché non stabiliva quale di questi due criteri (uguale indicazione o effetto analogo) avesse la priorità e se il titolare dell'omologazione o l'UFSP potesse scegliere quale fosse il criterio rilevante. Inoltre, il concetto di «effetto analogo» ha un'accezione molto ampia e potrebbe anche consentire il confronto con medicinali omologati per un'indicazione completamente diversa. Il capoverso viene pertanto modificato in modo che l'economicità e i costi siano d'ora in poi esaminati in rapporto ad altri medicinali che rappresentano un'alternativa terapeutica. Infatti, è cruciale soprattutto che i medicinali utilizzati per il CTT rappresentino un'altra possibilità di trattamento per la patologia in questione.

Il capoverso 5 vigente disciplinava la ponderazione del CPE e del CTT per l'esame dell'economicità in generale, ad esempio in caso di ammissione di nuovi medicinali nell'ES. Questa ponderazione sarà disciplinata diversamente. Per fissare il prezzo saranno presi in considerazione entrambi i criteri CPE e CTT con una ponderazione del 50 per cento ciascuno. Secondo il diritto previgente di norma il limite massimo per il prezzo di fabbrica per la consegna in Svizzera era costituito dal livello dei prezzi all'estero (ex art. 35 cpv. 1 OPre, in vigore fino al 31 maggio 2015), mentre l'articolo 65b capoverso 5 OAMal vigente prevedeva che, di norma, il livello dei prezzi all'estero poteva essere superato al massimo del cinque per cento. Con il nuovo disciplinamento della ponderazione dei due criteri CPE e CTT si rinuncia a fissare un limite massimo, di modo che entrambi i criteri influenzano in misura uguale il prezzo di fabbrica per la consegna dei medicinali in Svizzera.

Con il capoverso 7 il premio all'innovazione è ora disciplinato in un unico punto delle ordinanze. Nel diritto vigente, il principio dell'attribuzione di tale premio era disciplinato nell'articolo 65b capoverso 7 OAMal, mentre la durata del premio (15 anni al massimo) era stabilita nell'OPre (art. 34 cpv. 2 OPre). Il nuovo capoverso 7 prevede che, se il medicamento comporta un beneficio terapeutico supplementare significativo, nella valutazione dell'economicità per il CTT si tenga conto di un premio all'innovazione per un massimo di 15 anni. Il premio all'innovazione viene pertanto considerato per il CTT prima della ponderazione dei prezzi risultanti dai due criteri del CPE e del CTT secondo il capoverso 5.

1.4 Valutazione dell'economicità dei generici (art. 65c cpv. 2 e 3 OAMal)

Il capoverso 2 disciplina le differenze di prezzo tra i generici e i preparati originali che possono essere sostituiti nell'ambito dell'ammissione dei generici nell'ES. Le differenze tra il prezzo del preparato originale dopo il riesame alla scadenza del brevetto e il prezzo dei generici sono adeguate (cfr. tabella). I volumi di mercato medi dei preparati originali e dei relativi medicinali in co-marketing tre anni prima della scadenza del brevetto, che definiscono l'entità della differenza di prezzo, restano invariati.

| Volume di mercato del preparato originale e del medicamento in co-marketing | Differenza di prezzo dei generici finora | Differenza di prezzo dei generici in futuro |
|---|--|---|
| < 4 milioni di franchi | 10 % | 20 % |
| 4-8 milioni di franchi | 20 % | 30 % |
| 8-16 milioni di franchi | 40 % | 50 % |
| 16-25 milioni di franchi | 50 % | 60 % |
| > 25 milioni di franchi | 60 % | 70 % |

Nella versione vigente, il capoverso 3 stabiliva che per calcolare il prezzo dei generici fosse determinante il CPE al momento della scadenza del brevetto del preparato originale in Svizzera. Siccome in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 per fissare i prezzi dei preparati originali non può più essere determinante unicamente il livello del CPE e anche il riesame dei preparati originali alla scadenza del brevetto è adeguato di conseguenza, anche per i generici non ci si può più basare unicamente sul CPE. Il capoverso 3 va pertanto modificato in modo tale che ora sia determinante il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale calcolato secondo l'articolo 65e OAMal.

1.5 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni (art. 65d OAMal)

L'articolo 65d OAMal disciplina come finora le modalità di riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. Tuttavia, siccome in seguito alla sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015, il riesame delle condizioni di ammissione qui non può più essere impostato diversamente rispetto agli altri riesami (cfr. anche le considerazioni ai cap. I.1.1 e II.1.1), l'articolo è sottoposto ad adeguamenti sostanziali.

Il capoverso 1 resta invariato.

Nella versione attuale, il capoverso 2 stabiliva che l'UFSP riesaminasse l'efficacia e l'appropriatezza di un medicamento solo in presenza di elementi indicanti che tali criteri non potessero più essere garantiti. La sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 esige tuttavia un riesame periodico di tali criteri, disciplinato in modo uniforme: quello dell'efficacia e dell'appropriatezza sottostà quindi alle disposizioni generali degli articoli 65 e 65a OAMal anche per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni (cfr. anche le considerazioni ai cap. I.1.1 e II.1.1). Il nuovo diritto prevede che anche i criteri dell'efficacia e dell'appropriatezza siano riesaminati ogni tre anni assieme all'economicità.

Il nuovo capoverso 2 corrisponde al capoverso 4 attuale e riprende quanto già disciplinato finora, ossia che il confronto con i prezzi praticati all'estero debba basarsi sull'imballaggio con la maggiore cifra d'affari.

Nella versione attuale, per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni il capoverso 3 disciplinava le deroghe, ossia i casi in cui l'economicità era riesaminata in base a un CTT (oltre al CPE). Di norma, l'economicità era riesaminata esclusivamente in base a un CPE, contrariamente a quanto stabilisce la sentenza del Tribunale federale del 14 dicembre 2015 (cfr. anche le considerazioni ai cap. I.1.1 e II.1.1). Il nuovo diritto prevede che, anche per il riesame delle condizioni di ammissione, siano sempre effettuati un CPE e un CTT ogni tre anni.

Il nuovo capoverso 3 stabilisce che, di norma, il CTT si basa sull'imballaggio più piccolo e sulla posologia minima. Questa disposizione corrisponde sostanzialmente al capoverso 3 dell'articolo 34f OPre vigente. Con il trasferimento di questa disposizione dall'OPre all'OAMal, i due criteri del riesame dell'economicità sono riuniti nello stesso articolo. Il nuovo diritto elenca in modo non esaustivo le eccezioni che permettono di derogare a questa regola. Ciò è possibile ad esempio quando il confronto sulla base dell'imballaggio più piccolo della posologia minima è privo di senso perché almeno per uno dei medicinali oggetto del confronto la posologia minima è utilizzata solo per consentire un aumento progressivo all'inizio della terapia o se almeno uno dei preparati a confronto non prevede un imballaggio piccolo.

Il primo periodo del capoverso 4 corrisponde al primo periodo del capoverso 5, ad eccezione del fatto che le riduzioni del prezzo sono ora decise al 1° dicembre dell'anno del riesame. Con il posticipo dell'entrata in vigore delle riduzioni del prezzo, l'UFSP e i titolari dell'omologazione hanno due mesi di tempo in più rispetto alla disposizione vigente per effettuare il riesame. Questo posticipo è necessario in particolare per via della generalizzazione del CTT come pure del riesame dell'efficacia e dell'appropriatezza. Il secondo periodo dell'articolo 34e OPre vigente prevede che per determinare il tasso di riduzione il prezzo medio negli Stati di riferimento fosse preso in considerazione con una ponderazione di due terzi e il prezzo di fabbrica per la consegna vigente con una ponderazione di un terzo. Per evitare che nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni la valutazione dell'economicità sia effettuata diversamente rispetto, ad esempio, all'ammissione del medicamento, il prezzo di fabbrica per la consegna vigente non è più preso in considerazione. Il nuovo secondo periodo della disposizione corrisponde sostanzialmente al capoverso 4 dell'articolo 34e OPre finora vigente. Dato che il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni non si basa più solo su un CPE, ma prevede anche un CTT, un CPE superiore non può più essere l'unico criterio che fa scattare un aumento di prezzo. Precisando che un prezzo di fabbrica per la consegna inferiore a quello calcolato nell'ambito del riesame non giustifica un suo aumento, si garantisce che nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni non possano essere decisi automaticamente aumenti di prezzo. Se il titolare di un'omologazione ritiene che i criteri per un aumento di prezzo siano soddisfatti, può presentare una domanda di aumento del prezzo, che sarà esaminata dall'UFSP in una procedura separata. Come già rilevato al capitolo III.1.9, l'UFSP può concedere un aumento di prezzo se sono soddisfatti i criteri dell'economicità.

Il capoverso 5 corrisponde al capoverso 6 vigente.

Il capoverso 6 corrisponde sostanzialmente all'attuale capoverso 8; tuttavia, la nuova data della riduzione del prezzo è il 1° dicembre dell'anno del riesame.

Il capoverso 7 stabiliva che, nei casi in cui era eseguito un confronto con altri medicinali riesaminati contemporaneamente, l'UFSP comunicasse al titolare dell'omologazione il livello di prezzo previsto dal 1° settembre per tali medicinali. Questa comunicazione avveniva poiché, nell'ambito di un eventuale CTT, l'UFSP utilizzava già i prezzi dei preparati di confronto basati sul CPE, valevoli dal 1° settembre dell'anno del riesame. Siccome in futuro tutti i medicinali dello stesso gruppo terapeutico saranno

riesaminati contemporaneamente in base a un CPE e a un CTT, al momento dell'esecuzione del CTT il livello dei prezzi dei preparati di confronto al 1° dicembre non è ancora noto. I prezzi dei medicinali paragonabili sono interdipendenti. La disposizione di cui al capoverso 7 va pertanto abrogata. Per il CTT si applicano i prezzi di fabbrica per la consegna valevoli al momento del riesame.

1.6 Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto (art. 65e OAMaI)

Spesso, i titolari dell'omologazione proteggono i loro preparati originali mediante più brevetti. Oltre al principio attivo stesso è possibile brevettare anche la posologia, l'indicazione, la forma galenica o un'eventuale combinazione di due o più principi attivi, influenzando così l'immissione in commercio di generici. Il capoverso 1 vigente si prestava a malintesi, dal momento che non precisava esattamente quale brevetto dovesse essere scaduto per poter effettuare un riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto. Ciò ha creato regolarmente problemi nella pratica. Ora si rinuncia all'ultimo periodo del capoverso 1, secondo cui i brevetti di procedimento non sono presi in considerazione all'atto del riesame. È infatti emerso, da un lato, che non esiste un'interpretazione unitaria dell'espressione «brevetto di procedimento» e, dall'altro, che è sbagliato escludere per principio tali brevetti. Anche i brevetti di procedimento possono ostacolare l'introduzione di generici. Con l'adeguamento della disposizione, il riesame è effettuato solo quando l'immissione sul mercato di generici è prevedibile. Il riesame avviene sia dopo la scadenza del brevetto sul principio attivo sia dopo la scadenza di eventuali brevetti per la forma galenica, la posologia, la combinazione o l'indicazione. Occorre rilevare che non è possibile prendere in considerazione la protezione del brevetto per un'indicazione se per un preparato originale sono ammesse più indicazioni, ma la protezione brevettuale non le copre tutte. Il riesame del preparato originale avviene quando almeno un'indicazione del medicamento non beneficia più della protezione brevettuale. Questo perché nell'ambito dell'ammissione di nuovi generici secondo l'articolo 65c OAMaI determinante è il volume di mercato del preparato originale prima della scadenza del brevetto. Siccome in Svizzera non sono disponibili dati attendibili sul volume di mercato dei preparati originali per singole indicazioni, per fissare il prezzo occorre basarsi sull'intero volume di mercato del preparato originale prima della scadenza del brevetto. Sarebbe contraddittorio se la protezione del brevetto per una o più indicazioni avesse un influsso nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto, ma non per la fissazione dei prezzi dei generici. Si tratterebbe di una disparità di trattamento dei titolari dell'omologazione dei preparati originali e dei generici.

Il capoverso 2 stabiliva che l'economicità fosse valutata esclusivamente in base al CPE. Siccome anche alla scadenza del brevetto per il riesame dell'economicità si applica ora la disposizione generale di cui all'articolo 65b OAMaI, questo disciplinamento è obsoleto. Il capoverso disciplina ora il CTT in funzione della scadenza del brevetto. Il confronto dei prezzi si basa esclusivamente su preparati originali il cui brevetto è scaduto (per la motivazione cfr. cap. II.1.2). Non si tiene più conto di un eventuale premio all'innovazione.

Il capoverso 3 corrisponde al capoverso del diritto vigente e mantiene lo stesso tenore.

Nel nuovo diritto, il capoverso 4 stabilisce che, se dalla valutazione dell'economicità risultasse un prezzo massimo troppo elevato, spetterebbe all'UFSP decidere in merito a un'adeguata riduzione del prezzo. La disposizione di cui al capoverso 4 vigente, secondo cui la riduzione del prezzo si limita a un adeguamento al prezzo medio di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento, deve essere abrogata in base al CPE e al CTT.

1.7 Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione (art. 65f cpv. 5 OAMaI)

È emerso che spesso la sola comunicazione di una nuova indicazione da parte del titolare dell'omologazione non è sufficiente per consentire all'UFSP di valutare se la nuova indicazione debba essere remunerata o meno. La disposizione secondo cui i documenti stabiliti dal DFI nell'OPre dovevano essere presentati solo su richiesta da parte dell'UFSP ha creato problemi, in particolare per i medicinali soggetti a una limitazione. Per questo motivo, il capoverso 5 è adeguato in modo tale che in caso di comunicazione di una nuova indicazione occorra presentare i documenti per il riesame, sia per i medicinali soggetti a una limitazione sia per quelli non soggetti a una limitazione. Se il titolare dell'omologazione intende rinunciare alla remunerazione della nuova indicazione, può farne richiesta nell'ambito dell'invio dei documenti.

1.8 Riesame intermedio (art. 66a OAMal)

Con la modifica, ora l'articolo rimanda alle condizioni di ammissione in generale e non più ai capoversi 1-3 dell'articolo 65 OAMal.

1.9 Prezzi (art. 67 cpv. 2 OAMal)

Per l'aumento dei prezzi, la regolamentazione finora in vigore prevedeva che il nuovo prezzo di fabbrica per la consegna non superasse né il livello dei prezzi del CPE né quello del CTT. Alle domande di aumento dei prezzi devono ora applicarsi gli stessi criteri e le stesse regole come per gli altri riesami dell'economicità. Di conseguenza, un aumento di prezzo può essere concesso se in base al CPE e al CTT, nonché alla ponderazione dei prezzi risultanti dai due criteri secondo l'articolo 65b capoverso 5 OAMal emerge che il prezzo di fabbrica vigente per la consegna di un medicamento è inferiore al prezzo così calcolato.

1.10 Restituzione delle eccedenze (art. 67a cpv. 2 lett. a OAMal)

In base alla formulazione del capoverso 2 lettera a, l'UFSP non era sempre in grado di esigere la restituzione delle eccedenze quando il titolare dell'omologazione aveva beneficiato di prezzi troppo alti durante una procedura di ricorso. Il disciplinamento distingueva unicamente tra i casi in cui l'UFSP vinceva integralmente o meno. La disposizione non contemplava invece i casi in cui l'UFSP otteneva solo una vittoria parziale, pur essendo ipotizzabile che anche in questo caso il ricorrente abbia conseguito eccedenze ingiustificate durante la procedura di ricorso. Per questo motivo, la disposizione è modificata in modo tale che durante le procedure di ricorso occorre restituire le eccedenze se al termine della procedura di ricorso l'UFSP decide una riduzione del prezzo, indipendentemente dal fatto che abbia avuto la meglio integralmente o solo parzialmente.

1.11 Radiazione (art. 68 cpv.1 lett. e OAMal)

Il rimando di cui al capoverso 1 lettera e è obsoleto; dal 1° gennaio 2014 le tasse sono disciplinate all'articolo 70b OAMal. La disposizione è adeguata di conseguenza.

1.12 Domande (art. 69 cpv. 4 OAMal)

Il primo periodo del capoverso 4 prevede la possibilità di presentare una domanda di ammissione nell'ES o di modifica dell'ES quando sono disponibili i dati concernenti le indicazioni e la posologia confermati dall'Istituto (Swissmedic), nel quadro del preavviso di cui all'articolo 6 dell'ordinanza del 17 ottobre sui medicinali. Di conseguenza, le domande possono essere presentate all'UFSP già prima dell'omologazione definitiva da parte di Swissmedic. Al capoverso è ora aggiunto un terzo periodo, secondo cui il DFI può stabilire che per la presentazione di singole domande occorre attendere l'omologazione da parte dell'Istituto. È così creata la base giuridica che sancisce una prassi dell'UFSP in atto dal 2009. Per sgravare la Commissione federale dei medicinali (CFM), che presta consulenza all'UFSP, le domande semplici, ad esempio quelle di ammissione di nuovi generici, non sono più sottoposte alla CFM. Ciò consente di abbreviare sensibilmente la procedura di ammissione (che di norma dura ancora sei settimane). Di conseguenza, in questi casi non è necessario che i titolari dell'omologazione presentino la domanda già con il preavviso di Swissmedic e che si proceda a un esame parallelo da parte di Swissmedic e dell'UFSP.

1.13 Pubblicazioni (art. 71 cpv. 2 e 5 OAMal)

Al capoverso 2 è aggiunta la possibilità di pubblicare il risultato del confronto con i prezzi praticati all'estero. Ciò consente di comprendere meglio il prezzo fissato dall'UFSP per i preparati originali. Già oggi è previsto che, dopo il riesame alla scadenza del brevetto, l'UFSP comunichi il prezzo medio di fabbrica per la consegna degli Stati di riferimento. Esso può pertanto essere reso noto anche dopo

l'ammissione di un nuovo medicamento, l'estensione dell'indicazione nonché una modificazione della limitazione.

Il capoverso 5 è adeguato in modo tale che, dopo aver riesaminato le condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto, l'UFSP pubblici i prezzi di fabbrica per la consegna del preparato originale. In questo caso non è più necessario comunicare i prezzi di fabbrica per la consegna risultanti dal CPE, dal momento che per fissare i prezzi dei generici non ci si basa più solo sul livello dei prezzi all'estero, bensì sul livello dei prezzi del preparato originale dopo il riesame (cfr. cap. III.1.4).

1.14 Rimunerazione dei medicinali nel singolo caso (nuovo titolo prima della sezione 4a)

La remunerazione dei medicinali nel singolo caso è disciplinata nell'OAMal in una nuova sezione 4a. L'introduzione di una sezione separata evidenzia sul piano sistematico che le disposizioni della sezione 4a riguardano un ambito a sé, che si distingue dalla consueta remunerazione dei medicinali attraverso l'AOMS in virtù della loro iscrizione nell'ES, trattata nella sezione 4. Per i vari casi di applicazione della remunerazione nel singolo caso sono inoltre previste disposizioni comuni, che riguardano solo la remunerazione dei medicinali nel singolo caso.

1.15 Assunzione dei costi di un medicamento dell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione (art. 71a OAMal)

Il capoverso 1 vigente resta invariato.

Il nuovo capoverso 2 stabilisce a quale prezzo i medicinali che non rientrano nella limitazione dell'ES o nell'informazione specializzata di Swissmedic sono considerati economici: se sono adempite le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o b OAMal, l'assicuratore rimborsa al massimo il 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'ES. Finora il prezzo massimo era rappresentato dal prezzo dell'ES. La riduzione almeno del 10 per cento è giustificata, dal momento che, in particolare in caso di uso che non rientra nell'informazione specializzata approvata, il titolare dell'omologazione non ha dovuto farsi carico di costi di ricerca e di sviluppo nonché dell'approvazione dell'indicazione da parte di Swissmedic. Mentre per le indicazioni non iscritte nell'ES il titolare dell'omologazione non ha dovuto farsi carico dei costi per l'ammissione dell'indicazione nell'ES. Questa disposizione permette inoltre di incentivare i titolari dell'omologazione ad annunciare nuove indicazioni a Swissmedic e a farle iscrivere nell'ES. Il rimborso attraverso l'AOMS di un'indicazione non iscritta nell'ES o non approvata da Swissmedic dovrebbe essere l'eccezione. Di regola, l'AOMS deve rimborsare unicamente i medicinali la cui efficacia e la cui sicurezza sono state approvate da Swissmedic e che adempiono i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità previsti dalla LAMal.

Con la disposizione secondo cui l'assicuratore rimborsa al massimo il 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'ES, gli assicuratori si riservano la possibilità di fissare un prezzo adeguato al beneficio. Tale prezzo può essere inferiore al 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna. In definitiva, la fissazione del prezzo resta di competenza dell'assicuratore. Oltre alla sua competenza, il secondo periodo del capoverso 2 stabilisce anche che l'assicuratore deve definire il prezzo, che deve avere luogo uno scambio tra titolari dell'omologazione e assicuratori in merito alla fissazione del prezzo e che i titolari dell'omologazione devono essere disposti a consegnare il medicamento da essi distribuito a un prezzo inferiore, corrispondente al beneficio della terapia. Lo scopo è di evitare che, in assenza di una base giuridica che obblighi a negoziare il prezzo, i titolari dell'omologazione si rifiutino di consegnare il medicamento a un prezzo ridotto, che l'assicuratore considera adeguato rispetto al beneficio atteso dalla terapia.

Il capoverso 2 dell'articolo 71a OAMal vigente e il primo periodo dell'articolo 71a capoverso 3 OAMal vigente sono trasferiti nelle disposizioni comuni dell'articolo 71d OAMal. Il secondo e il terzo periodo dell'articolo 71a capoverso 3 OAMal vigente possono essere stralciati, dal momento che la competenza degli assicuratori di fissare il prezzo è ora già disciplinata al capoverso 2.

1.16 Assunzione dei costi di un medicamento non ammesso nell'elenco delle specialità (art. 71b OAMal)

La rubrica dell'articolo è modificata in «Assunzione dei costi di un medicamento omologato dall'Istituto, non ammesso nell'elenco delle specialità».

Il capoverso 1 vigente resta invariato.

Il nuovo capoverso 2 stabilisce a quale prezzo i medicinali non iscritti nell'ES sono considerati economici. L'uso di un medicamento può rientrare o meno nell'informazione specializzata approvata. Se sono adempite le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o b OAMal, l'economicità deve essere valutata in base a un CPE secondo l'articolo 65b capoverso 1 lettera a OAMal, sulla falsariga della valutazione dell'economicità da parte dell'UFSP. In assenza di un'iscrizione nell'ES, manca anche un prezzo di fabbrica per la consegna fissato dall'UFSP nell'ES, a cui poter fare riferimento. Per decidere in merito all'ammissione di un medicamento o di nuova indicazione nell'ES, l'UFSP si basa su un CTT, oltre che su un CPE. Siccome l'articolo 71a capoverso 1 lettera b prevede che una remunerazione nel singolo caso sia ammessa solo se non esiste alcuna alternativa terapeutica, in tal caso non è possibile effettuare un CTT per riesaminare l'economicità.

Per calcolare il prezzo medio di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento è determinante l'articolo 65b capoversi 2 e 3 OAMal. Le modalità del CPE sono disciplinate in dettaglio agli articoli 34a^{bis}-34c OPre. Queste disposizioni sono determinanti anche per il CPE nell'ambito della remunerazione dei medicinali nel singolo caso.

Il capoverso 3 stabilisce a tal proposito che il titolare dell'omologazione deve comunicare all'assicuratore, su richiesta, i prezzi di fabbrica per la consegna applicabili negli Stati di riferimento al momento della domanda di assunzione dei costi. Per convertire questi prezzi negli Stati di riferimento in franchi svizzeri sono determinanti i tassi di cambio medi sull'arco di dodici mesi, pubblicati sulla homepage dell'UFSP.

Anche per i medicinali non ammessi nell'ES, il capoverso 4 prevede che l'assicuratore rimborsi al massimo il 90 per cento del prezzo medio di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento. Sussiste pertanto anche in questo caso un incentivo a far omologare i medicinali da Swissmedic per la relativa indicazione e in particolare a chiedere l'ammissione del medicamento nell'ES. Anche in questo caso, a seconda del beneficio l'assicuratore può fissare un prezzo inferiore al 90 per cento del prezzo medio di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento e il titolare dell'omologazione è tenuto a partecipare ai negoziati sul prezzo corrispondente al beneficio.

La remunerazione dei medicinali importati conformemente al capoverso 2 dell'articolo 71b OAMal vigente è ora disciplinata in un articolo separato (art. 71c OAMal).

Il capoverso 3 vigente e il primo periodo del capoverso 4 vigente sono trasferiti nelle disposizioni comuni all'articolo 71d OAMal.

L'ultimo periodo del capoverso 4 è stralciato, dal momento che la competenza degli assicuratori di fissare il prezzo è ora disciplinata al capoverso 2 e sono definiti anche i criteri per calcolare il prezzo.

1.17 Assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato dall'Istituto (art. 71c OAMal)

Mentre i nuovi articoli 71a e 71b OAMal disciplinano la remunerazione di medicinali che per principio sono omologati in Svizzera, la remunerazione dei medicinali non omologati e di conseguenza non distribuiti in Svizzera è ora prevista in un articolo separato. Ciò consente di evidenziare meglio tale distinzione.

Il capoverso 1 corrisponde al capoverso 2 dell'articolo 71b OAMal vigente e il suo contenuto non ha subito alcuna modifica.

Il capoverso 2 disciplina la remunerazione. Siccome gli assicuratori non possono negoziare i prezzi con i titolari esteri dell'omologazione e i fornitori di prestazioni devono acquistare i medicinali ai prezzi praticati effettivamente all'estero, per i medicinali importati l'assicuratore deve rimborsare il prezzo effettivo. È dimostrato che con un disciplinamento analogo della remunerazione dei medicinali importati per i casi di cui agli articoli 71a e 71b OAMal per il fornitore di prestazioni insorgono costi che

non vengono remunerati. Se anche nei casi di cui all'articolo 71c OAMal l'assicuratore rimborsasse solo il 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna e non conducesse a tale proposito una discussione in merito al prezzo con il titolare dell'omologazione, il restante 10 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna dovrebbe essere assunto dal fornitore di prestazioni oppure imputato in modo non consentito all'assicurato, nonostante tale pratica rappresenti una violazione dell'articolo 44 capoverso 1 LAMal (Protezione tariffale).

Il fornitore di prestazioni è tenuto a prestare attenzione ai costi della terapia e a importare il medicamento al minor prezzo possibile. L'assicuratore ha la possibilità di esigere che il medicamento sia importato da un altro Paese, se ciò comporta un prezzo inferiore a carico dell'AOMS.

1.18 Disposizioni comuni (art. 71d OAMal)

Il capoverso 1 stabilisce che l'AOMS assume i costi del medicamento nei casi specifici di cui agli articoli 71a-71c OAMal soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia. Questa disposizione corrisponde agli articoli 71a capoverso 2 e 71b capoverso 3 OAMal vigenti.

Secondo il capoverso 2 i costi assunti devono essere proporzionati al beneficio terapeutico. Questa disposizione era finora contenuta nell'articolo 71a capoverso 3 primo periodo OAMal e nell'articolo 71b capoverso 4 primo periodo OAMal. Il nuovo diritto prevede esplicitamente che l'assicuratore verifichi se i costi assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono proporzionati al beneficio terapeutico.

A differenza del disciplinamento vigente, il capoverso 3 prevede che, se viene presentato il formulario di garanzia di assunzione dei costi completo, l'assicuratore decide in merito alla remunerazione entro due settimane. Siccome la remunerazione eccezionale di medicinali nel singolo caso riguarda spesso medicinali contro malattie gravi, è indispensabile che l'assicuratore decida rapidamente in merito alla remunerazione del trattamento. I formulari di garanzia di assunzione dei costi standardizzati elaborati dai medici di fiducia consentono di accelerare la procedura. In caso di domanda incompleta, l'assicuratore non è tenuto a decidere in merito alla domanda entro il termine fissato.

Il capoverso 4 disciplina le cosiddette sperimentazioni terapeutiche per un singolo paziente. In linea di massima una remunerazione nel singolo caso deve essere possibile solo se i dati clinici e lo stato di salute dell'assicurato lasciano presumere che la terapia prevista avrà un elevato beneficio terapeutico. L'esperienza ha però mostrato che i dati disponibili prima dell'inizio della cura e quindi prima dell'approvazione della garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore non consentono di dimostrare in misura sufficiente l'ottenimento di un elevato beneficio terapeutico per il paziente interessato. Il beneficio è solo ipotizzato. In tal caso, prima dell'inizio della terapia l'assicuratore, il fornitore di prestazioni e il titolare dell'omologazione possono convenire di tentare una terapia e accordarsi sul momento in cui si verificherà se la terapia farmacologica ha veramente prodotto un beneficio elevato. Solitamente, le sperimentazioni terapeutiche non durano più di dodici settimane. Se, a titolo eccezionale, è necessaria una cura più lunga prima di poter stabilire il beneficio elevato, il fornitore di prestazioni deve motivare tale richiesta all'assicuratore, basandosi su dati estratti dalla letteratura e spiegando perché dopo dodici settimane non è ancora possibile verificare il beneficio elevato. L'assicuratore indica la scadenza concordata nella domanda di garanzia di assunzione dei costi.

Finora gli articoli 71a e 71b OAMal non disciplinavano espressamente le modalità di rimborso della distribuzione di medicinali impiegati nella cura di un singolo caso a un prezzo di fabbrica per la consegna ridotto. Il primo periodo del capoverso 5 disciplina ora la remunerazione della distribuzione nel singolo caso. Al prezzo di fabbrica per la consegna dell'ES ridotto secondo l'articolo 71a capoverso 2 OAMal, rispettivamente al prezzo medio di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento ridotto secondo l'articolo 71b capoverso 4 OAMal occorre aggiungere la parte propria alla distribuzione secondo l'articolo 67 capoverso¹ quater OAMal in combinato disposto con l'articolo 38 OPre, in modo da indennizzare il fornitore di prestazioni per le sue spese. Il prezzo massimo risulta pertanto dal prezzo di fabbrica dell'ES ridotto o dal prezzo medio di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento ridotto più la parte propria alla distribuzione e l'imposta sul valore aggiunto ridotta per i medicinali.

Il secondo periodo del capoverso 5 stabilisce che per i medicinali importati sono remunerati i costi di distribuzione effettivi, dato che in caso d'importazione possono sorgere altri costi rispetto alla

distribuzione del medicamento in Svizzera. Questo disciplinamento contribuisce ad assicurare che non insorgano costi non coperti a carico del fornitore di prestazioni.

2. Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31)

2.1 Domanda di ammissione (art. 30a cpv. 1 lett. a, a^{bis}, c e f OPre)

Come già rilevato al capitolo III.1.12, le domande più semplici non sono più sottoposte alla CFM e, vista la procedura di ammissione abbreviata, devono essere presentate all'UFSP solo dopo l'omologazione definitiva di Swissmedic. In virtù della nuova competenza definita all'articolo 69 capoverso 4 OAMal, al capoverso 1 il Dipartimento disciplina ora quando una domanda può essere presentata con il preavviso e quando no. Il capoverso 1 lettera a riguarda le domande sottoposte alla CFM: queste possono continuare a essere presentate con il preavviso di Swissmedic, dato che la procedura di ammissione nell'ES dura almeno 18 settimane.

Al capoverso 1 è aggiunta una lettera a^{bis}, che stabilisce che per le domande non sottoposte alla CFM occorre presentare la decisione di omologazione e il relativo attestato di Swissmedic nonché l'informazione specializzata definitiva.

Il capoverso 1 lettera c è modificato in modo tale che, se il medicamento è già omologato all'estero, occorre presentare le indicazioni approvate all'estero. Finora erano richieste le informazioni specializzate approvate all'estero, cosa che però nella pratica l'UFSP non ha mai attuato. La comunicazione delle indicazioni approvate è sufficiente.

Il capoverso 1 lettera f contiene innanzitutto una modifica redazionale. L'articolo 35 è stato abrogato con l'adeguamento del 29 aprile 2015: il testo rimanda ora all'articolo 34a^{bis} capoverso 1 OPre. Inoltre non è più richiesto il prezzo d'obiettivo per la Comunità europea. Anche questa disposizione non è più stata applicata nella pratica negli ultimi anni. È sufficiente che i titolari dell'omologazione comunichino all'UFSP i prezzi di fabbrica per la consegna praticati negli Stati di riferimento.

2.2 Procedura di ammissione (art. 31 cpv. 1 lett. a, cpv. 2 lett. a e a^{bis} OPre)

Siccome in linea di massima sono ora sottoposte alla CFM unicamente le domande concernenti preparati originali, il capoverso 1 lettera a è precisato in tal senso e non menziona più i medicinali.

Il capoverso 2 disciplina la competenza decisionale dell'UFSP senza dover consultare la CFM. È introdotta una distinzione tra le domande di ammissione di nuove forme galeniche e le domande di ammissione di nuove grandezze d'imballaggio o dosaggi. La lettera a del capoverso 2 disciplina ora solo le domande di ammissione di nuove forme galeniche, mentre la nuova lettera a^{bis} disciplina le domande di ammissione di nuove grandezze d'imballaggio o dosaggi. Questa distinzione è motivata dalle modalità distinte di valutazione dell'economicità delle forme galeniche da un lato e delle nuove grandezze d'imballaggio o dei nuovi dosaggi dall'altro (cfr. cap. III.2.4).

2.3 Confronto terapeutico trasversale (art. 34 OPre)

L'articolo 34 è abrogato. La definizione del CTT (finora cpv. 1) è trasferita all'articolo 65b capoverso 4^{bis} OAMal e la durata massima del premio all'innovazione (finora cpv. 2) è ora disciplinata all'articolo 65b capoverso 7.

2.4 Ammissione di nuove grandezze d'imballaggio o dosaggi (art. 34a OPre, rubrica e articolo)

La rubrica è adeguata al nuovo oggetto disciplinato dall'articolo, ossia l'«ammissione di nuove grandezze d'imballaggio o dosaggi».

Ora la disposizione disciplina solo la valutazione dell'economicità per le domande di ammissione di nuove grandezze d'imballaggio o dosaggi. La valutazione si basa su un CTT con le grandezze d'imballaggio o i dosaggi che figurano già nell'ES. Di conseguenza, il testo rinvia ora all'articolo 31 capoverso 2 lettera a^{bis} OPre (cfr. anche le considerazioni al cap. III.2.2). Questo adeguamento è motivato dal fatto che in caso di nuove grandezze d'imballaggio o di nuovi dosaggi è importante che i rapporti di prezzo all'interno della gamma di un medicamento siano coerenti. Se nell'ambito

dell'ammissione di una nuova grandezza d'imballaggio o di un nuovo dosaggio oltre al confronto dei prezzi con le confezioni o i dosaggi già iscritti fosse effettuato anche un CPE, la nuova confezione o il nuovo dosaggio potrebbero risultare di gran lunga più cari o più convenienti rispetto alle confezioni già iscritte. La totalità delle confezioni e dei dosaggi del medicamento sarà poi verificata in base a un CPE e a un CTT in occasione del successivo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

Per le nuove forme galeniche, questa procedura non è adatta dal momento che il manuale concernente l'ES prevede che nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni si proceda a una verifica separata delle forme galeniche. Se sono distribuite varie forme galeniche di un medicamento, nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione si effettua un CPE e un CTT per ciascuna forma. Ciò può tradursi in prezzi molto diversi per le singole forme galeniche. Di conseguenza, al momento dell'ammissione di una nuova forma galenica non è necessario rispettare i rapporti di prezzo tra le forme galeniche di un medicamento.

2.5 Confronto con i prezzi praticati all'estero: margini dei grossisti e sconto dei fabbricanti (art. 34b cpv. 2 OPre)

Dal 1° giugno 2015, il capoverso 2 lettere a e b prevede che dai prezzi di fabbrica per la consegna tedeschi siano detratti gli sconti dei fabbricanti. Nel frattempo, l'UFSP ha constatato che in Germania questi sconti sottostanno all'imposta sulla cifra d'affari. Di conseguenza si precisa che dagli sconti dei fabbricanti praticati in Germania è dedotta l'imposta sulla cifra d'affari, pari al 19 per cento. Gli sconti da detrarre scendono quindi al 5,88 rispettivamente al 13,45 per cento.

2.6 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: oggetto del riesame (art. 34d, rubrica, cpv. 1^{bis} lett. a n. 5 e 6 nonché cpv. 2 e 3 OPre)

Nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni sono ora verificati tutti e tre i criteri di efficacia, adeguatezza (appropriatezza) ed economicità. L'articolo non disciplina quindi più unicamente l'oggetto del riesame dell'economicità, bensì l'oggetto del riesame completo delle condizioni di ammissione ogni tre anni. La rubrica è pertanto adeguata in «Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: suddivisione dei medicinali».

Per la maggior parte dei medicinali che rientrano nel gruppo terapeutico dei radionuclidi risulta difficile valutare l'economicità. I criteri del CPE e del CTT utilizzati solitamente per calcolare il prezzo non sono sempre applicabili. Per questo motivo, negli ultimi anni l'UFSP ha rinunciato in parte a riesaminare l'economicità di tali medicinali e non è neanche previsto di sottoporli al riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. L'UFSP esamina invece se la remunerazione di questi medicinali non possa essere disciplinata al di fuori dell'ES, dal momento che in base al loro uso in realtà non sono neanche destinati all'iscrizione nell'ES. Il numero 5 del capoverso 1^{bis} lettera a è quindi abrogato.

Finora il capoverso 2 lettera a rimandava al secondo periodo dell'articolo 65f capoverso 2 OAMal. Con la modifica del 29 aprile 2015, nell'articolo 65f OAMal è stato introdotto il capoverso 4, che disciplina il riesame dell'economicità in caso di rinuncia al modello della prevalenza. Siccome il capoverso 2 lettera a si riferisce unicamente ai medicinali che sono stati sottoposti a un riesame nell'ambito di un'estensione dell'indicazione o di una modificazione della limitazione in base a un CPE e a un CTT e, di conseguenza, conformemente all'articolo 65f capoverso 4 OAMal, è possibile rimandare a tale capoverso.

2.7 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 34e cpv. 4 OPre)

La disposizione del capoverso 4 vigente è trasferita all'articolo 65d capoverso 4 OAMal e il presente capoverso è pertanto abrogato.

2.8 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con altri medicinali (art. 34f OPre)

La rubrica viene modificata in «Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto terapeutico trasversale», in virtù dell'introduzione integrale del termine di «confronto terapeutico trasversale» (cfr. anche il cap. III.1.3).

Come già rilevato al capitolo III.1.5, siccome si procede sempre a un CPE e a un CTT per il CTT dei preparati di confronto sono presi in considerazione i prezzi attuali e non quelli valevoli a partire dal 1° dicembre. La disposizione del capoverso 1 è pertanto abrogata.

Il capoverso 2 diventa l'unico contenuto dell'articolo ed è adeguato in base alla nuova definizione del CTT all'articolo 34 capoverso 1 lettera a OPre. Esso prevede che nel CTT siano presi in considerazione i preparati originali che figurano nell'ES al momento del riesame e rappresentano un'alternativa terapeutica (cfr. anche le considerazioni al cap. III.2.3).

Il capoverso 3 vigente disciplina la confezione determinante per il CTT. Siccome questa disposizione è trasferita all'articolo 65d capoverso 3 OAMal, il capoverso 3 è abrogato (cfr. anche le considerazioni al cap. III.1.5).

2.9 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici (art. 34g OPre)

Il capoverso 1 diventa l'unico contenuto dell'articolo. Nella frase introduttiva, la data della riduzione del prezzo è modificata nel 1° dicembre (cfr. anche le considerazioni al cap. III.1.5).

Analogamente agli adattamenti delle differenze di prezzo al momento dell'ammissione dei generici nell'ES (cfr. cap. III.1.4) sono adeguate anche le differenze di prezzo al momento del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. Anche nell'ambito di questo riesame, la differenza di prezzo tra il preparato originale e il generico è ora fissata in base al volume di mercato conseguito dal principio attivo nei tre anni prima del riesame. Il prezzo economico dei generici è calcolato in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale risultante dal riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni in base al CPE e al CTT. I generici devono costare tra il 10 e il 35 per cento in meno del preparato originale, a seconda del volume di mercato del principio attivo. Nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni sono previste differenze di prezzo inferiori tra il preparato originale e i generici, dal momento che un po' di tempo dopo la scadenza del brevetto i prezzi di fabbrica per la consegna dei preparati originali diminuiranno anche negli Stati di riferimento.

Finora il capoverso 2 stabiliva che, se il preparato originale era paragonato con altri medicinali, per valutare l'economicità dei generici determinante era il prezzo di fabbrica per la consegna così calcolato. Siccome al momento del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni per i preparati originali bisogna sempre procedere a un CPE e a un CTT, e ciò deve essere preso in considerazione per calcolare il prezzo dei generici, un disciplinamento speciale è superfluo e pertanto il capoverso 2 può essere abrogato.

2.10 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: portata e momento della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna (art. 34h cpv. 2 OPre)

Al capoverso 2, la data della riduzione del prezzo è adeguata al 1° dicembre.

2.11 Riesame dell'economicità durante i primi 15 anni (art. 36 cpv. 1 OPre)

Nella versione vigente, il capoverso 1 conteneva un rimando obsoleto: con l'adeguamento del 29 aprile 2015, gli articoli 35 e 35a OPre sono stati abrogati. Il rimando è pertanto corretto e ora rinvia all'articolo 67 capoverso 2 OAMal.

2.12 Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione: documenti da presentare (art. 37a OPre)

Finora, per quanto riguarda i documenti da presentare in caso di estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione era operata una distinzione tra questi due casi. Siccome per entrambe le domande devono essere presentati gli stessi documenti, l'articolo 37a OPre è semplificato.

Di conseguenza, il nuovo capoverso 2 introduce l'obbligo di presentare i documenti di cui all'articolo 30a OPre sia in caso di notifica di un'estensione dell'indicazione sia in caso di modificazione della limitazione.

L'articolo 31 capoverso 1 lettera c OPre prevede già che le estensioni dell'indicazione e le modificazioni della limitazione siano sottoposte alla CFM. La ripetizione di questa disposizione al capoverso 3 attuale è superflua e pertanto viene eliminata.

2.13 Limitazione dell'indicazione (art. 37b cpv. 2 OPre)

Il capoverso 2 è adeguato per consentire all'UFSP di richiedere anche altri documenti. In particolare, se in seguito alla limitazione dell'indicazione l'UFSP presume che le condizioni di ammissione potrebbero non essere più soddisfatte, possono essere necessari altri documenti per confermare o smentire tale sospetto.

2.14 Restituzione delle eccedenze (art. 37e cpv. 7 OPre)

Al capoverso 7, che disciplina la riduzione volontaria del prezzo 18 mesi dopo l'ammissione nell'ES, la data della riduzione del prezzo è modificata e fissata al 1° dicembre, visto che anche le riduzioni del prezzo nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni sono decise al 1° dicembre. Data la validità generale dell'articolo 65b OAMal per tutti i riesami dell'economicità, il capoverso rimanda ora a questo articolo e non più all'articolo 65d OAMal.

2.15 Aliquota percentuale dei medicinali (art. 38a OPre)

Per consentire ulteriori risparmi per i medicinali non più protetti da brevetto, sono adeguate anche le disposizioni concernenti la fissazione dell'aliquota percentuale differenziata.

Dall'introduzione dell'aliquota percentuale differenziata, nel 2006, partendo dai prezzi massimi (prezzi di vendita al pubblico) viene fissato il valore limite a partire dal quale ai medicinali si applica un'aliquota percentuale maggiorata al 20 per cento. Tutte le valutazioni dell'economicità si basano tuttavia sui prezzi di fabbrica per la consegna (CPE, CTT, premio all'innovazione) e al termine della valutazione è calcolato il prezzo massimo partendo dal prezzo di fabbrica per la consegna. La fissazione di un valore limite in base al prezzo massimo è quindi un elemento estraneo al sistema di fissazione dei prezzi dei medicinali e complica il calcolo del prezzo di fabbrica per la consegna partendo dal prezzo massimo. Soprattutto per i medicinali soggetti a ricetta medica, infatti, il prezzo massimo non è calcolato linearmente partendo dal prezzo di fabbrica per la consegna, ma si tiene conto di un supplemento attinente al prezzo e di un supplemento per imballaggio, conformemente all'articolo 38 OPre. Di conseguenza non è possibile neanche calcolare linearmente partendo dal prezzo massimo un prezzo di fabbrica per la consegna, ma bisogna effettuare un calcolo a tappe, tenendo conto dei supplementi. I capoversi 1 e 2 sono adeguati per indicare che anche per l'aliquota percentuale differenziata è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna e non più il prezzo massimo.

Per consentire ulteriori risparmi in base all'aliquota percentuale differenziata, il valore limite è determinato unicamente in base ai prodotti che rientrano nel terzo meno caro di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo figuranti nell'ES. Finora, l'aliquota percentuale maggiorata era applicata solo ai medicinali il cui prezzo di vendita al pubblico superava di almeno il 20 per cento la media dei prezzi del terzo meno caro. Ora l'aliquota percentuale maggiorata si applica già se il prezzo di fabbrica per la consegna supera la media dei prezzi del terzo meno caro.

Il capoverso 3 è adeguato da un lato per indicare che il valore limite (media del terzo meno caro di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo) è fissato alla stessa data delle riduzioni del prezzo in seguito al riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, e cioè al 1° dicembre. Ciò consente di evitare di dover introdurre frequenti riduzioni di prezzo sul mercato svizzero. Dall'altro si stabilisce che la determinazione alternativa della media del terzo meno caro non è più effettuata *al momento* dell'ammissione del primo generico nell'ES, bensì *dopo* l'ammissione del primo generico. Di norma, la determinazione avviene un mese dopo l'ammissione del primo generico. I titolari dell'omologazione (di preparati originali o generici) hanno così la possibilità di reagire al nuovo valore limite e richiedere eventualmente una riduzione del prezzo per evitare che sui medicinali da essi distribuiti sia applicata

l'aliquota percentuale maggiorata. In caso di fissazione della media del terzo meno caro al momento dell'ammissione del primo generico, per un mese i titolari dell'omologazione dovrebbero accettare un'aliquota percentuale maggiorata, senza aver avuto la possibilità di conoscere anticipatamente il terzo meno caro ed eventualmente di reagire.

È poi aggiunto un nuovo capoverso 4, che stabilisce che se il titolare dell'omologazione di un medicamento vuole ridurre il prezzo di fabbrica per la consegna sotto la media dei prezzi di fabbrica per la consegna dei prodotti che rientrano nel terzo meno caro di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo per raggiungere un'aliquota percentuale del 10 per cento, deve applicare lo stesso tasso di riduzione a tutte le confezioni per dosaggio di una forma commerciale. Questa precisazione è introdotta poiché negli ultimi anni è emerso che i titolari dell'omologazione riducevano sotto il valore limite unicamente i prezzi della confezione con la maggiore cifra d'affari per dosaggio, visto che così facendo anche alle altre confezioni dello stesso dosaggio non era più applicata l'aliquota percentuale maggiorata. La riduzione del prezzo di una sola confezione di un medicamento annulla i rapporti di prezzo tra le confezioni fissati al momento dell'ammissione nell'ES, un effetto estraneo all'obiettivo della normativa.

Il capoverso 4 diventa il capoverso 5. In analogia al nuovo capoverso 4, anche il capoverso 5 va completato precisando che la riduzione del prezzo al livello dei prezzi dei generici deve applicarsi a tutte le confezioni. La modifica redazionale al capoverso 5 concerne solo il testo tedesco.

Il capoverso 5 diventa il capoverso 6 e il capoverso 6 diventa il capoverso 7.

IV. Entrata in vigore

Le modifiche entrano in vigore il **DATA**.