

# Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

## Modifica del [DATUM]

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

L'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>1</sup> sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

*Art. 28 cpv. 3 lett. g*

<sup>3</sup> Gli assicuratori comunicano annualmente all'UFSP, in particolare, i seguenti dati di ogni assicurato:

- g. in caso di remunerazione secondo gli articoli 71a–71c: la data di ricezione della domanda di garanzia di assunzione dei costi, l'indicazione, il nome del medicamento, il nome del titolare dell'omologazione, la data della decisione di prestazione nonché l'importo della remunerazione.

*Art. 65 Rubrica*

Condizioni di ammissione

*Art. 65b Rubrica e cpv. 2 lett. b, 4<sup>bis</sup>, 5 e 7*

Valutazione dell'economicità

<sup>2</sup> L'economicità è valutata in base ai seguenti confronti:

- b. confronto con altri medicinali (confronto terapeutico trasversale).

<sup>4bis</sup> Il confronto terapeutico trasversale esamina i seguenti aspetti:

- a. l'efficacia rispetto ad altri medicinali impiegati come alternative terapeutiche;
- b. il costo giornaliero del medicamento o della cura rispetto a quello di altri medicinali impiegati come alternative terapeutiche.

<sup>5</sup> Dopo aver determinato il prezzo medio negli Stati di riferimento nel confronto con i prezzi praticati all'estero e il prezzo medio di altri medicinali nel confronto terapeutico trasversale, i due prezzi sono presi in considerazione con una ponderazione del 50 per cento ciascuno.

<sup>7</sup> Se il medicamento comporta un beneficio terapeutico supplementare significativo, nella valutazione dell'economicità per il confronto terapeutico trasversale si tiene conto di un premio all'innovazione per un massimo di 15 anni.

*Art. 65c cpv. 2 e 3*

<sup>2</sup> Ai fini dell'ammissione nell'elenco delle specialità, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna, rispetto al prezzo del preparato originale con cui tale generico è intercambiabile:

- a. è inferiore almeno del 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing non supera in media 4 milioni di franchi all'anno;
- b. è inferiore almeno del 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno;
- c. è inferiore almeno del 50 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno;
- d. è inferiore almeno del 60 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno;
- e. è inferiore almeno del 70 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing supera in media 25 milioni di franchi all'anno.

<sup>3</sup> Per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna dei generici è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale calcolato secondo l'articolo 65e.

*Art. 65d* Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni

<sup>1</sup> Ogni tre anni l'UFSP riesamina se tutti i medicinali che figurano nell'elenco delle specialità adempiono ancora le condizioni di ammissione. I medicinali sono suddivisi in tre unità in funzione dell'appartenenza a un gruppo terapeutico dell'elenco delle specialità. Ciascuna unità è riesaminata ogni tre anni.

<sup>2</sup> Il confronto con i prezzi praticati all'estero si basa sull'imballaggio con la maggiore cifra d'affari.

<sup>3</sup> Il confronto terapeutico trasversale si basa sull'imballaggio più piccolo e sulla posologia minima, a meno che l'imballaggio più piccolo e la posologia minima non impediscano un confronto adeguato, segnatamente a causa di posologie differenti all'inizio della terapia o di dimensioni differenti dell'imballaggio dei preparati da confrontare.

<sup>4</sup> Se dal riesame risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo per il 1° dicembre dell'anno del riesame. Il fatto che il prezzo di fabbrica per la consegna in base al quale è stato stabilito il prezzo massimo sia inferiore al prezzo di fabbrica per la consegna determinato secondo l'articolo 65b capoverso 5 non giustifica un aumento di prezzo.

<sup>5</sup> Il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP tutte le informazioni necessarie.

<sup>6</sup> L'UFSP comunica al titolare dell'omologazione di un generico il livello di prezzo previsto dal 1° dicembre per il preparato originale.

#### *Art. 65e* Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto

<sup>1</sup> Immediatamente dopo la scadenza della protezione del brevetto, l'UFSP riesamina i preparati originali per verificare se adempiono ancora le condizioni di ammissione.

<sup>2</sup> Nell'ambito del confronto terapeutico trasversale, il confronto dei costi secondo l'articolo 65b capoverso 4<sup>bis</sup> lettera b si basa esclusivamente su preparati originali il cui brevetto è scaduto. Un eventuale premio all'innovazione non è più preso in considerazione.

<sup>3</sup> Per il riesame dell'economicità i costi di ricerca e di sviluppo non sono più presi in considerazione.

<sup>4</sup> Se dalla valutazione dell'economicità risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo.

#### *Art. 65f cpv. 5*

<sup>5</sup> Se l'Istituto rilascia l'omologazione per una nuova indicazione di un preparato originale, il titolare dell'omologazione è tenuto a comunicare la nuova indicazione all'UFSP entro 90 giorni e a presentare i documenti stabiliti dal DFI per il riesame delle condizioni di ammissione.

#### *Art. 66a* Riesame intermedio

Dopo l'iscrizione di un medicamento nell'elenco delle specialità, l'UFSP può esaminare in qualsiasi momento se le condizioni di ammissione sono ancora adempite.

#### *Art. 67 cpv. 2*

<sup>2</sup> Per l'aumento dei prezzi stabiliti nell'elenco delle specialità occorre l'autorizzazione dell'UFSP. L'autorizzazione è accordata solo se:

- a. il medicamento adempie ancora le condizioni di ammissione; e
- b. sono trascorsi almeno due anni dall'ammissione o dall'ultimo aumento di prezzo.

*Art. 67a cpv.2 lett. a*

<sup>2</sup> Il titolare dell'omologazione è inoltre obbligato a restituire all'istituzione comune le eccedenze conseguite:

- a. durante una procedura di ricorso, se vi è una differenza tra il prezzo applicabile durante la procedura di ricorso e il nuovo prezzo passato in giudicato al termine della procedura di ricorso e il titolare dell'omologazione ha conseguito eccedenze grazie a questa differenza di prezzo;

*Art. 68 cpv. 1 lett. e*

<sup>1</sup> Un medicamento iscritto nell'elenco delle specialità è radiato se:

- e. le tasse e i costi di cui all'articolo 70b non sono pagati per tempo;

*Art. 69 cpv. 4*

<sup>4</sup> La domanda di ammissione nell'elenco delle specialità o di modifica dell'elenco delle specialità può essere presentata quando sono disponibili i dati concernenti le indicazioni e la posologia confermati dall'Istituto nel quadro del preavviso di cui all'articolo 6 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>2</sup> sui medicinali. L'UFSP entra nel merito della domanda non appena è in possesso della relativa documentazione. Per singole domande, il DFI può prevedere che possano essere presentate solo dopo l'omologazione da parte dell'Istituto.

*Art. 71 cpv. 2 e 5*

<sup>2</sup> Al momento dell'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità e dell'estensione dell'indicazione o della modificazione della limitazione secondo l'articolo 65f, l'UFSP pubblica le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del medicamento, per il confronto terapeutico trasversale (art. 65b cpv. 2 lett. b) e per il premio all'innovazione (art. 65b cpv. 7), nonché il risultato del confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 65b cpv. 2 lett. a).

<sup>5</sup> Dopo aver riesaminato le condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto, l'UFSP pubblica i prezzi di fabbrica per la consegna del preparato originale.

*Titolo prima dell'art. 71a***Sezione 4a: Rimunerazione di medicinali nel singolo caso***Art. 71a cpv. 2 e 3*

<sup>2</sup> L'assicuratore remunera al massimo il 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'elenco delle specialità. D'intesa con il titolare dell'omologazione, stabilisce l'importo della remunerazione.

<sup>3</sup> *Abrogato*

<sup>2</sup> RS 812.212.21

*Art. 71b* Assunzione dei costi di un medicamento omologato dall'Istituto non ammesso nell'elenco delle specialità

<sup>1</sup> L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso omologato dall'Istituto, non ammesso nell'elenco delle specialità, per un impiego che rientra o non rientra nell'informazione professionale se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o b.

<sup>2</sup> L'economicità è valutata in base a un confronto con i prezzi praticati all'estero secondo l'articolo 65b capoverso 2 lettera a. Per calcolare il prezzo medio di fabbrica per la consegna applicabile negli Stati di riferimento è determinante l'articolo 65b capoversi 3 e 4.

<sup>3</sup> Su richiesta, il titolare dell'omologazione comunica all'assicuratore i prezzi di fabbrica per la consegna applicabili negli Stati di riferimento al momento della domanda di assunzione dei costi.

<sup>4</sup> L'assicuratore remunera al massimo il 90 per cento del prezzo medio di fabbrica per la consegna applicabile negli Stati di riferimento. D'intesa con il titolare dell'omologazione, stabilisce l'importo della remunerazione.

*Art. 71c* Assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato dall'Istituto

<sup>1</sup> L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso non omologato dall'Istituto, che può essere importato secondo la legge sugli agenti terapeutici, se le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o b sono adempiute e il medicamento è omologato per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione riconosciuto come equivalente dall'Istituto.

<sup>2</sup> L'assicuratore remunera i costi a cui il medicamento è importato dall'estero. Il fornitore di prestazioni sceglie il Paese da cui è importato il medicamento prestando attenzione ai costi. Se il medicamento è distribuito in altri Paesi, nei quali è offerto a un prezzo inferiore, l'assicuratore può chiedere che il fornitore di prestazioni lo importi da uno di questi Paesi.

*Art. 71d* Disposizioni comuni

<sup>1</sup> L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia.

<sup>2</sup> L'assicuratore verifica se i costi assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie siano proporzionati al beneficio terapeutico.

<sup>3</sup> Se la domanda di garanzia di assunzione dei costi è completa, l'assicuratore decide in merito entro due settimane.

<sup>4</sup> Se per un medicamento impiegato nell'ambito di una sperimentazione terapeutica individuale un beneficio elevato può essere stabilito solo dopo la decisione in merito alla garanzia di assunzione dei costi, prima dell'inizio della terapia l'assicuratore

determina, su proposta del fornitore di prestazioni e del titolare dell'omologazione, il momento della verifica del beneficio elevato. Di norma la durata massima della remunerazione del medicamento nell'ambito della sperimentazione terapeutica è di dodici settimane. Se, in via eccezionale, per determinare il beneficio elevato occorre una sperimentazione terapeutica più lunga, il fornitore di prestazioni deve motivare tale necessità nella domanda di garanzia di assunzione dei costi.

<sup>5</sup> Il prezzo massimo di un medicamento disponibile in Svizzera è composto dal prezzo di fabbrica per la consegna remunerato dall'assicuratore secondo gli articoli 71a capoverso 2 o 71b capoverso 4, dalla parte propria alla distribuzione di cui all'articolo 67 capoverso 1<sup>quater</sup> e dall'imposta sul valore aggiunto ridotta. Per i medicinali importati sono remunerati i costi di distribuzione effettivi.

## II

La presente ordinanza entra in vigore il DATA.

**[DATUM]**

In nome del Consiglio federale svizzero:

...