



Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Modifica del...

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 27 giugno 1995¹ sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

Sostituzione di un termine

In tutto l'atto normativo, fatta eccezione per gli articoli 32 capoverso 3 e 42 lettera b, il termine «l'Istituto» è stato sostituito con «Swissmedic» e sono state apportate le necessarie modifiche grammaticali.

Art. 28 cpv. 3^{bis}, 4 e 5

^{3bis} In relazione a una remunerazione secondo gli articoli 71a–71c gli assicuratori comunicano annualmente all'UFSP:

- a. la data di ricezione della domanda di garanzia di assunzione dei costi;
- b. l'indicazione del medicamento;
- c. il nome del medicamento;
- d. il nome del titolare dell'omologazione;
- e. la categoria di beneficiario;
- f. la decisione concernente la prestazione;
- g. la data della decisione concernente la prestazione;
- h. l'importo della remunerazione in caso di decisione positiva.

RS

¹ RS 832.102

4 Gli assicuratori forniscono all'UFSP i dati di cui ai capoversi 3 e 3^{bis} mediante supporti elettronici. Possono, su richiesta, esserne dispensati dall'UFSP per un periodo limitato se non dispongono dei mezzi tecnici adeguati.

5 Essi forniscono tempestivamente i dati secondo i capoversi 3 e 3^{bis} in modo corretto, completo e a proprie spese. L'UFSP è responsabile affinché, nell'ambito dell'utilizzazione e del collegamento dei dati, sia salvaguardato l'anonimato degli assicurati.

Art. 37e cpv. 2 lett. h

² Essa si compone di 16 membri, di cui:

- h. un rappresentante dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic);

Art. 53 lett. e

Sono autorizzati quali laboratori gli istituti che:

- e. dispongono di un'autorizzazione corrispondente di Swissmedic, se eseguono analisi per la diagnosi di malattie trasmissibili;

Art. 64a cpv. 1, 4, 5 e 6

¹ È considerato preparato originale qualsiasi medicamento la cui sostanza attiva è stata omologata per la prima volta da Swissmedic, compresa qualsiasi forma galenica autorizzata allo stesso momento o ulteriormente.

4 È considerato medicamento biosimilare qualsiasi medicamento biologico omologato da Swissmedic che ha una sufficiente similarità con un altro medicamento biologico omologato da Swissmedic (preparato di riferimento) e che si riferisce alla documentazione relativa a tale preparato di riferimento.

5 È considerato preparato con principio attivo noto qualsiasi medicamento omologato da Swissmedic con procedura semplificata, il cui principio attivo è contenuto in un medicamento che è o è stato omologato da Swissmedic.

6 È considerato medicamento omologato per l'importazione parallela qualsiasi medicamento importato direttamente da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente, omologato da Swissmedic e con il medesimo principio attivo di un medicamento già omologato in Svizzera e figurante nell'elenco delle specialità.

Art. 65 cpv. 4

⁴ *Abrogato*

Art. 65b Valutazione dell'economicità: principio

1 Un medicamento è economico quando al minor costo possibile produce l'effetto terapeutico desiderato.

2 L'economicità di un medicamento è valutata come segue:

- a. sulla base di un confronto con la mediana dei prezzi dello stesso medicamento praticati in Stati di riferimento (confronto con i prezzi praticati all'estero);
- b. sulla base di un confronto del prezzo medio di altri medicinali per il trattamento della stessa malattia (confronto terapeutico trasversale).

3 Per la determinazione del prezzo considerato economico vengono presi in considerazione con una ponderazione del 50 per cento ciascuno i prezzi determinati come indicato al capoverso 2 lettere a e b.

Art. 65^{c,bis} Valutazione dell'economicità: confronto terapeutico trasversale

1 Il confronto terapeutico trasversale è effettuato sulla base dell'indicazione principale del medicamento. È considerata indicazione principale l'indicazione per la quale il medicamento è utilizzato con maggior frequenza.

2 Per i medicinali che a seconda dell'indicazione sono utilizzati da soli oppure in combinazione con altri medicinali, il confronto è effettuato sulla base dell'indicazione più frequente per la quale il medicamento può essere utilizzato da solo.

3 L'economicità di un'indicazione che non rientra nel campo di applicazione del capoverso 1 o 2 è determinata esclusivamente sulla base del confronto terapeutico trasversale. Il prezzo considerato economico che è stato determinato per questa indicazione non può superare il prezzo considerato economico dell'indicazione principale.

4 Sono oggetto di verifica:

- a. l'efficacia del medicamento rispetto ad altri medicinali utilizzati per il trattamento della stessa malattia;
- b. il costo giornaliero del medicamento o della cura rispetto a quello di altri medicinali utilizzati per il trattamento della stessa malattia.

5 Il medicamento è confrontato solo con i medicinali utilizzati per il trattamento della stessa malattia che presentano un buon rapporto tra beneficio medico e costi.

6 Dopo l'ammissione nell'elenco delle specialità di preparati con principio attivo noto, di generici o di medicinali biosimilari con la stessa composizione di principi attivi, ed entro al più tardi 15 anni dall'omologazione da parte di Swissmedic della prima forma di commercio del principio attivo contenuto nel preparato originale, il preparato originale e il preparato successore, se quest'ultimo non comporta alcun beneficio terapeutico supplementare rispetto al preparato originale iscritto nell'elenco delle specialità, sono sottoposti a confronto terapeutico trasversale con:

- a. preparati originali omologati da Swissmedic da almeno 15 anni;
- b. preparati originali per i quali sono iscritti nell'elenco delle specialità generici o medicinali biosimilari con la stessa composizione di principi attivi;
- c. preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità.

Art. 65b^{ter} Valutazione dell'economicità: premio all'innovazione nel confronto terapeutico trasversale

1 Nel confronto terapeutico trasversale è possibile, su richiesta, accordare a un medicamento un premio all'innovazione se sulla base di studi clinici controllati è stato dimostrato l'ottenimento di un beneficio terapeutico supplementare significativo con il medicamento. A seconda della categoria alla quale il medicamento è attribuito sulla base dell'importanza del suo beneficio terapeutico supplementare, il premio all'innovazione corrisponde a:

- a. per medicinali con i quali si ottiene un enorme beneficio terapeutico supplementare: 20 per cento al massimo;
- b. per medicinali con i quali si ottiene un grande beneficio terapeutico supplementare: 10 per cento al massimo.

2 Dopo l'ammissione di preparati con principio attivo noto, di generici o di medicinali biosimilari con la stessa composizione di principi attivi, ed entro al più tardi 15 anni dall'omologazione da parte di Swissmedic della prima forma di commercio del principio attivo contenuto nel preparato originale, il premio all'innovazione non è più concesso.

Art. 65b^{quater} Valutazione dell'economicità: confronto con i prezzi praticati all'estero

1 Nel confronto con i prezzi praticati all'estero, il prezzo di un medicamento è confrontato con il prezzo di fabbrica per la consegna dello stesso medicamento all'estero. Se non esistono prezzi di fabbrica per la consegna pubblicamente accessibili, funge da base il prezzo di costo per le farmacie o, se neppure questo è pubblicamente accessibile, il prezzo di vendita al pubblico; in questi casi, per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna il DFI stabilisce l'ammontare della detrazione media sul prezzo di costo per le farmacie e sul prezzo di vendita al pubblico. Può prevedere che invece della detrazione media sul prezzo di costo per le farmacie o sul prezzo di vendita al pubblico sia applicata la detrazione effettiva o una determinata detrazione minima.

2 Gli sconti vincolanti imposti ai fabbricanti negli Stati di riferimento sono detratti dai relativi prezzi di fabbrica per la consegna. Il DFI stabilisce quali sconti dei fabbricanti sono detratti. Può prevedere che invece di tali sconti siano detratti gli sconti effettivi dei fabbricanti.

Art. 65c Valutazione dell'economicità dei generici

1 Per la valutazione dell'economicità dei generici si tiene conto del fatto che i corrispettivi costi di sviluppo sono inferiori a quelli relativi ai preparati originali.

2 Ai fini dell'ammissione nell'elenco delle specialità, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna, rispetto a quello 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 l'ammissione del primo generico 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 l'ammissione del primo generico 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 l'ammissione del primo generico 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 l'ammissione del primo generico 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 l'ammissione del primo generico il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 25 e 40 milioni di franchi all'anno;
- f. è inferiore almeno dell'80 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo generico il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing supera in media 40 milioni di franchi all'anno.

3 Per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna dei generici è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale.

4 Il volume annuale di mercato svizzero si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing ed è determinato per ogni forma di commercio del medesimo principio attivo. Nell'ambito di una domanda di ammissione di un generico nell'elenco delle specialità, l'UFSP può richiedere al titolare dell'omologazione la notifica del volume di mercato svizzero. Il titolare dell'omologazione deve determinare il volume di mercato in base alla cifra d'affari rilevata da un istituto indipendente.

5 Se almeno un generico con la stessa composizione di principi attivi è già iscritto nell'elenco delle specialità, sono considerati economici gli ulteriori generici con la stessa composizione di principi attivi con un prezzo non superiore al seguente:

- a. in presenza di un unico generico già iscritto: al prezzo di questo generico;
- b. in presenza di più generici già iscritti: al prezzo medio di questi generici.

Art. 65^{c.bis} Valutazione dell'economicità dei medicinali biosimilari

1 Per la valutazione dell'economicità dei medicinali biosimilari si tiene conto del fatto che i corrispettivi costi di sviluppo sono inferiori a quelli relativi ai preparati di riferimento.

2 Ai fini dell'ammissione nell'elenco delle specialità, un medicamento biosimilare è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna, rispetto a quello del preparato di riferimento:

- a. è inferiore almeno del 5 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo medicamento biosimilare il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento non supera in media 4 milioni di franchi all'anno;
- b. è inferiore almeno del 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo medicamento biosimilare il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno;
- c. è inferiore almeno del 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo medicamento biosimilare il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno;
- d. è inferiore almeno del 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo medicamento biosimilare il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno;
- e. è inferiore almeno del 40 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo medicamento biosimilare il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento si situa in media tra 25 e 40 milioni di franchi all'anno;
- f. è inferiore almeno del 60 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo medicamento biosimilare il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento supera in media 40 milioni di franchi all'anno.

3 Per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna dei medicinali biosimilari è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato di riferimento.

4 Il volume annuale di mercato svizzero si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato di riferimento ed è determinato per ogni forma di commercio del medesimo principio attivo. Nell'ambito di una domanda di ammissione di un medicamento biosimilare nell'elenco delle specialità, l'UFSP può richiedere al titolare dell'omologazione la notifica del volume di mercato svizzero. Il titolare dell'omologazione deve determinare il volume di mercato in base alla cifra d'affari rilevata da un istituto indipendente.

5 Se almeno un medicamento biosimilare con la stessa composizione di principi attivi è già iscritto nell'elenco delle specialità, sono considerati economici gli ulteriori medicinali biosimilari con la stessa composizione di principi attivi con un prezzo non superiore al seguente:

- a. in presenza di un unico medicamento biosimilare già iscritto: al prezzo di questo medicamento biosimilare;

- b. in presenza di più medicinali biosimilari già iscritti: al prezzo medio di questi medicinali biosimilari.

Art. 65c^{ter} Valutazione dell'economicità dei preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità

1 Nella valutazione dell'economicità di un preparato con principio attivo noto che non figura come generico nell'elenco delle specialità, non sono presi in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo.

2 Il confronto terapeutico trasversale è effettuato secondo l'articolo 65b^{bis} capoverso 6.

3 Se nell'elenco delle specialità figura almeno un generico con la stessa composizione di principi attivi, l'economicità del preparato con principio attivo noto è valutata esclusivamente sulla base di un confronto con il generico in questione, senza effettuare un confronto con i prezzi praticati all'estero o un confronto terapeutico trasversale con medicinali diversi da questo generico.

Art. 65c^{quater} Valutazione dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela

1 Un medicamento omologato per l'importazione parallela è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno del 15 per cento rispetto al prezzo svizzero del preparato originale.

2 Se il prezzo del preparato originale svizzero è già stato ridotto al livello di prezzo del generico, il preparato originale omologato per l'importazione parallela deve rispettare il livello di prezzo del generico.

Art. 65d rubrica, cpv. 3, 4 e 7

Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: aspetti generali

3 Il confronto terapeutico trasversale si basa sull'imballaggio più piccolo del dosaggio minimo, tranne se l'imballaggio più piccolo del dosaggio minimo non permette un confronto adeguato, segnatamente a causa di dosaggi differenti all'inizio della terapia, di dimensioni differenti dell'imballaggio oppure del prezzo identico dei differenti dosaggi di un medicamento.

4 Se dal riesame risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide che il prezzo sia ridotto, per il 1° dicembre dell'anno del riesame, al prezzo determinato secondo l'articolo 65b capoverso 3. Il fatto che il prezzo di fabbrica per la consegna in base al quale è stato stabilito il prezzo massimo sia inferiore al prezzo determinato secondo l'articolo 65b capoverso 3 non giustifica un aumento di prezzo.

7 Nel quadro del primo riesame, un generico o un medicamento biosimilare è considerato economico se è rispettata la differenza di prezzo secondo gli articoli 65c capoverso 2 o 65c^{bis} capoverso 2, tranne se nell'elenco delle specialità figurano già generici o medicinali biosimilari con la stessa composizione di principi attivi che sono già stati riesaminati una volta.

Art. 65d^{bis} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici

1 Se nell'elenco delle specialità figurano due medicinali con la stessa composizione di principi attivi, nel quadro del riesame secondo l'articolo 65d capoverso 1, il generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno di uno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato originale praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:

- a. 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici non supera in media 4 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;
- b. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;
- c. 25 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;
- d. 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;
- e. 35 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 25 e 40 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;
- f. 40 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo generico il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing supera in media 40 milioni di franchi all'anno.

2 Se nell'elenco delle specialità figurano più di due medicinali con la stessa composizione di principi attivi, nel quadro del riesame secondo l'articolo 65d capoverso 1, i generici sono considerati economici se il loro prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato originale praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:

- a. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici non supera in media 4 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;
- b. 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento

in co-marketing e dei generici si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;

- c. 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;
- d. 35 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;
- e. 40 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 25 e 40 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;
- f. 45 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo generico il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing supera in media 40 milioni di franchi all'anno.

3 Se nell'elenco delle specialità non figura nessun preparato originale corrispondente, nel quadro del riesame secondo l'articolo 65d capoverso 1, viene effettuato esclusivamente un confronto terapeutico trasversale; tale confronto viene effettuato unicamente con generici. I generici per il confronto sono considerati economici solo se sono rispettate le differenze di prezzo di cui al capoverso 1 o 2.

Art. 65d^{ter} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei medicinali biosimilari

Nel quadro del riesame secondo l'articolo 65d capoverso 1, un medicamento biosimilare è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno di uno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato di riferimento praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:

- a. 2,5 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo medicamento biosimilare il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento non supera in media 4 milioni di franchi all'anno;
- b. 5 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo medicamento biosimilare il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno;
- c. 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo medicamento biosimilare il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno;
- d. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo medicamento biosimilare il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno;

- e. 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo medicamento biosimilare il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento si situa in media tra 25 e 40 milioni di franchi all'anno;
- f. 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'ammissione del primo medicamento biosimilare il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento supera in media 40 milioni di franchi all'anno.

Art. 65d^{quater} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità di preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità

1 Il riesame dell'economicità secondo l'articolo 65d capoverso 1 di un preparato con principio attivo noto che non figura come generico nell'elenco delle specialità è determinato dalle disposizioni relative alla valutazione dell'economicità secondo l'articolo 65c^{ter}.

2 Un preparato con principio attivo noto secondo l'articolo 65c^{ter} capoverso 3 è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna non supera il prezzo di fabbrica per la consegna dei generici con la stessa composizione di principi attivi praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame.

Art. 65e

Abrogato

Art. 65f cpv. 2

2 Fino al riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 65d, il preparato originale è considerato economico se il titolare dell'omologazione chiede di rinunciare al 35 per cento della maggiore cifra d'affari prevista; la rinuncia è trasformata in una riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna. Sono esclusi i preparati originali:

- a. il cui previsto aumento delle quantità comporta un volume di mercato di oltre il 20 per cento superiore rispetto a prima dell'omologazione della nuova indicazione; oppure
- b. il cui maggiore volume di mercato previsto non è determinabile, segnatamente nei seguenti casi:
 - 1. il preparato originale o la nuova indicazione sono ammessi per un periodo determinato e il termine scade entro i due anni seguenti;
 - 2. per il medesimo preparato originale sono ammesse numerose nuove indicazioni entro un breve lasso di tempo;
 - 3. è previsto un aumento di oltre il 10 per cento della cifra d'affari per le indicazioni finora remunerate.

Art. 67 Prezzi

1 L'elenco delle specialità indica i prezzi massimi vincolanti di vendita al pubblico per la consegna da parte di farmacisti, medici, ospedali e case di cura.

2 Il prezzo di vendita al pubblico consta del prezzo di fabbrica per la consegna, della parte propria alla distribuzione e dell'imposta sul valore aggiunto.

3 Il prezzo di fabbrica per la consegna remunera le prestazioni del fabbricante e della ditta di distribuzione fino alla fornitura dal deposito in Svizzera. È deciso formalmente.

4 La parte propria alla distribuzione remunera le prestazioni logistiche. Essa consta:

- a. per i medicinali che in base alla classificazione di Swissmedic sono soggetti a prescrizione medica:
 1. di un supplemento calcolato in rapporto al prezzo di fabbrica per la consegna (supplemento attinente al prezzo) che considera segnatamente i costi del capitale per la gestione delle scorte e per gli averi da riscuotere,
 2. di un supplemento per imballaggio, segnatamente per i costi di trasporto, d'infrastruttura e del personale;
- b. per i medicinali che in base alla classificazione di Swissmedic non sono soggetti a prescrizione medica: di un supplemento attinente al prezzo.

5 Per i medicinali con la stessa composizione di principi attivi si applica una parte propria alla distribuzione unitaria.

6 Per l'aumento dei prezzi stabiliti nell'elenco delle specialità occorre l'autorizzazione dell'UFSP. L'autorizzazione è accordata solo se:

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

Art. 67a cpv. 1 e 3

1 Se il prezzo di fabbrica per la consegna deciso su cui si basa il prezzo massimo pubblicato al momento dell'ammissione di un medicinale nell'elenco delle specialità supera di oltre il 3 per cento il prezzo di fabbrica per la consegna determinato in occasione del riesame dell'economicità e le eccedenze così conseguite ammontano ad almeno 20 000 franchi, il titolare dell'omologazione è obbligato a restituire le eccedenze conseguite dopo l'ammissione all'istituzione comune definita nell'articolo 18 LAMal.

3 Se il medicinale oggetto del capoverso 2 lettera a è un preparato originale per un generico, un preparato di base per un medicinale in co-marketing oppure un preparato di riferimento per un medicinale biosimilare, il titolare dell'omologazione del generico, del medicinale in co-marketing o del medicinale biosimilare è obbligato a restituire all'istituzione comune le eccedenze conseguite durante una procedura di ricorso concernente il preparato originale, il preparato di base o il preparato di riferimento.

Art. 68 cpv. 2

Abrogato

Art. 68a Fine dell'obbligo di remunerazione

¹ Le seguenti modifiche dell'elenco delle specialità hanno effetto decorsi tre mesi dalla loro pubblicazione:

- a. radiazione di medicinali dall'elenco delle specialità (art. 68) e di singole confezioni di un medicamento;
- b. limitazioni dell'indicazione (art. 65g);
- c. radiazione di singole indicazioni (art. 65f).

² Se motivi particolari lo giustificano, segnatamente la radiazione di un'indicazione da parte di Swissmedic per motivi di sicurezza o per mancanza di efficacia, le modifiche secondo il capoverso 1 hanno effetto dal giorno della pubblicazione.

³ Limitazioni temporali nell'ambito di nuove ammissioni, estensioni dell'indicazione e modificazioni della limitazione scadono tre mesi dopo la scadenza della limitazione temporale stabilita nell'elenco delle specialità.

Art. 69 cpv. 5

⁵ Per domande complesse, prima di presentare la domanda il titolare dell'omologazione può richiedere un accertamento preliminare all'UFSP. L'accertamento preliminare serve a chiarire questioni di principio e porta a una valutazione non vincolante della domanda prevista da parte dell'UFSP. Il DFI stabilisce per quali domande è possibile richiedere un accertamento preliminare e a quali condizioni ha luogo il dialogo.

Art. 70b cpv. 1 e 1^{bis}

¹ Sono riscosse tasse per:

- a. le domande di iscrizione nell'elenco delle specialità;
- b. l'accertamento preliminare presso l'UFSP;
- c. il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni;
- d. le singole iscrizioni nell'elenco delle specialità.

^{1bis} L'importo delle tasse è definito nell'allegato 1.

Art. 71 Pubblicazioni

¹ L'UFSP pubblica:

- a. l'elenco delle specialità (art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal);
- b. le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del preparato originale, il confronto terapeutico trasversale (art. 65b cpv. 2 lett. b) e il premio all'innovazione (art. 65b^{ter}), fatta eccezione per le basi utilizzate per calcolare le restituzioni non pubbliche, nonché il prezzo determinato dalla mediana dei prezzi praticati in Stati di riferimento nel confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 65b cpv. 2 lett. a) in merito alle seguenti domande se è consultata la Commissione federale dei medicinali:

1. domanda di ammissione di un preparato originale nell'elenco delle specialità,
 2. domanda di estensione dell'indicazione (art. 65f),
 3. domanda di modificazione della limitazione (art. 65f),
 4. domanda di aumento di prezzo (art. 67 cpv. 2);
- c. in caso di rifiuto dell'ammissione di un preparato originale nell'elenco delle specialità: i motivi del rifiuto;
- d. in caso di ammissione nell'elenco delle specialità per un periodo limitato secondo l'articolo 65 capoverso 5 lettera a, la durata dell'ammissione;
- e. in caso di radiazione di un medicamento dall'elenco delle specialità (art. 68): i motivi della radiazione;
- f. dopo la ricezione di una domanda di nuova ammissione, estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione di un preparato originale:
1. il nome del medicamento,
 2. l'indicazione per la quale viene richiesta la remunerazione,
 3. il nome del titolare dell'omologazione,
 4. il tipo di domanda,
 5. la data di ricezione della domanda,
 6. lo stato dell'omologazione presso Swissmedic al momento della ricezione della domanda;
- g. nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni:
1. le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del preparato originale nella misura in cui la valutazione comporti una modifica dell'elenco delle specialità,
 2. il prezzo determinato dalla mediana dei prezzi praticati in Stati di riferimento nel confronto con i prezzi praticati all'estero,
 3. le basi utilizzate per il confronto terapeutico trasversale, in particolare una tabella riassuntiva dei medicinali comparativi e dei loro costi;
- h. in caso di riduzione di prezzo: il motivo della modifica;
- i. un elenco dei principi attivi che per motivi d'ordine medico non possono essere sostituiti.

2 In caso di domande pendenti riguardanti preparati originali, su richiesta da parte di terzi può fornire informazioni sommarie sullo stato della procedura. Può indicare quali condizioni di ammissione (art. 65 cpv. 3) sono ancora in fase di valutazione senza fornire maggiori dettagli sulle motivazioni. Le informazioni sono fornite:

- a. per le domande presentate all'UFSP con già un preavviso di Swissmedic al più presto 60 giorni dopo l'omologazione da parte di Swissmedic;
- b. per le domande presentate all'UFSP solo dopo l'omologazione da parte di Swissmedic al più presto 180 giorni dopo la presentazione della domanda presso l'UFSP.

3 Se una sua decisione viene impugnata mediante ricorso, l'UFSP può pubblicare il nome del medicamento in questione nonché il tipo di procedura della decisione impugnata.

4 Le pubblicazioni sono effettuate attraverso una piattaforma online pubblicamente accessibile.

Titolo della sezione dopo l'art. 71

Sezione 4a: Rimunerazione di medicinali nel singolo caso

Art. 71a Assunzione dei costi di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità e utilizzato per indicazioni diverse da quelle approvate nell'informazione professionale o previste nella limitazione

1 L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità per un impiego che non rientra nell'informazione professionale approvata da Swissmedic o nella limitazione stabilita nell'elenco delle specialità secondo l'articolo 73 se:

- a. l'impiego del medicamento costituisce un presupposto indispensabile per l'esecuzione di un'altra prestazione assunta dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e tale prestazione è chiaramente predominante;
- b. l'impiego del medicamento promette un elevato beneficio terapeutico contro una malattia che può avere esito letale per l'assicurato o provocare danni gravi e cronici alla sua salute e, a causa della mancanza di alternative terapeutiche, un altro trattamento omologato efficace non è disponibile;
- c. l'impiego del medicamento è meno costoso rispetto ad altri medicinali iscritti nell'elenco delle specialità e l'efficacia del medicamento può essere considerata almeno comparabile sulla base di studi controllati; oppure
- d. l'impiego del medicamento serve da misura di prevenzione secondo l'articolo 33 lettera d nell'ambito di una profilassi post-esposizione ed un'eventuale comparsa della malattia può avere esito letale per l'assicurato o provocare danni gravi e cronici alla sua salute.

2 L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione. Deve garantire che:

- a. nei casi di cui al capoverso 1 lettere a e d, il prezzo sia scontato del 40 per cento rispetto al prezzo massimo figurante nell'elenco delle specialità; oppure
- b. nei casi di cui al capoverso 1 lettera b, i costi assunti siano proporzionati al beneficio terapeutico; oppure
- c. nei casi di cui al capoverso 1 lettera c, il prezzo da remunerare sia inferiore al prezzo massimo figurante nell'elenco delle specialità.

3 Si considera raggiunto un grande beneficio terapeutico secondo il capoverso 1 lettera b se si ottiene un beneficio terapeutico supplementare significativo rispetto a una terapia standard finora utilizzata o a una terapia placebo. Il DFI stabilisce il

tipo di beneficio terapeutico supplementare, le categorie di beneficio terapeutico supplementare e lo sconto di prezzo minimo secondo la categoria di beneficio.

Art. 71b Assunzione dei costi di un medicamento omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità

1 L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso omologato da Swissmedic, non ammesso nell'elenco delle specialità, per un impiego che rientra o non rientra nell'informazione professionale se è adempiuta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettere a-d.

2 L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione. Deve garantire che:

- a. nei casi di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettere a e d, in relazione al prezzo determinato sulla base del confronto con i prezzi praticati all'estero di cui all'articolo 65b capoverso 2 lettera a sia applicato uno sconto del 40 per cento; oppure
- b. nei casi di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera b i costi assunti siano proporzionati al beneficio terapeutico. Il DFI stabilisce lo sconto di prezzo minimo secondo la categoria di beneficio terapeutico supplementare secondo l'articolo 71a capoverso 3; oppure
- c. nei casi di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera c, il prezzo da remunerare sia inferiore al prezzo determinato sulla base del confronto con i prezzi praticati all'estero di cui all'articolo 65b capoverso 2 lettera a.

Art. 71c Assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato da Swissmedic

1 L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso, non omologato da Swissmedic, se:

- a. è adempiuta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettere a-d;
- b. il medicamento in questione può essere importato secondo la LATer; e
- c. il medicamento è omologato per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione riconosciuto come equivalente da Swissmedic.

2 In caso di temporanea indisponibilità di un medicamento omologato in Svizzera e iscritto nell'elenco delle specialità, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso, non omologato in Svizzera da Swissmedic, se:

- a. il medicamento in questione può essere importato secondo la LATer; e
- b. i due medicinali sono identici.

3 L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione se quest'ultimo ha una sede in Svizzera. Se il titolare dell'omologazione non ha nessuna sede in Svizzera, l'assicuratore remunererà i costi a cui il medicamento è importato dall'estero. In questo caso l'assicuratore può richiedere al fornitore di prestazioni che importi il medicamento dal Paese nel quale il prezzo è più basso.

Art. 71d cpv. 2 e 4

2 Abrogato

4 Il fornitore di prestazioni addebita all'assicuratore i costi effettivi. Per i medicinali di cui all'articolo 71a è addebitato il prezzo massimo figurante nell'elenco delle specialità, mentre per i medicinali di cui agli articoli 71b e 71c il prezzo al quale il fornitore di prestazioni ha acquistato il medicamento, maggiorato dalla parte propria alla distribuzione di cui all'articolo 67 capoverso 4 e dall'imposta sul valore aggiunto.

Art. 72

Abrogato

II

Disposizioni transitorie della modifica del DATUM BESCHLUSS

1 Le disposizioni della modifica del DATUM BESCHLUSS si applicano anche alle domande pendenti presso l'UFSP al momento dell'entrata in vigore della presente modifica.

2 Nell'ambito del prossimo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, l'economicità dei generici e dei medicinali biosimilari ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della modifica del DATUM BESCHLUSS è valutata sulla base delle differenze di prezzo dell'ammissione (art. 65c o 65c^{bis}).

III

L'allegato 1 è sostituito dalla versione qui annessa.

IV

L'ordinanza del 21 settembre 2018² sui medicinali è modificata come segue:

Art. 82 Comunicazione di dati

1 Swissmedic comunica su richiesta all'UFSP:

- a. i dati sul potenziale di rischio dei vaccini;

2 **RS 812.212.21**

- b. i dati sui medicinali, nella misura in cui ciò è necessario per l'esecuzione della legge federale del 18 marzo 1994³ sull'assicurazione malattie e delle sue disposizioni esecutive.

² I dati di cui al capoverso 1 non possono contenere dati personali degni di particolare protezione.

V

La presente ordinanza entra in vigore il 1° giugno 2023.

DATUM BESCHLUSS

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ignazio
Cassis

Il cancelliere della Confederazione, Walter
Thurnherr

³ RS 832.10

Allegato I
(art. 70b cpv. 1^{bis})

Tasse per l'iscrizione nell'elenco delle specialità

	Fr.
1. Tasse per domanda di:	
a. ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione, se la domanda è presentata alla Commissione federale dei medicinali (tassa per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione)	8 000
b. ammissione di medicinali, se la domanda non è presentata alla Commissione federale dei medicinali	2 500
c. ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione, se la domanda è trattata in procedura accelerata (tassa per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione)	10 000
d. aumento di prezzo	5 000
e. modifica delle dimensioni dell'imballaggio	2 500
f. modifica del dosaggio	2 500
g. riesame	2 500
2. Tassa annuale per ogni medicamento ammesso e per ogni imballaggio iscritto	40
3. Tasse per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, se il riesame non porta alla radiazione del medicamento:	
a. preparati originali	500
b. altri medicinali	200
4. Altre tasse:	
a. ogni ulteriore consulenza da parte della Commissione federale dei medicinali dopo la prima consulenza per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d	5 000
b. ogni ulteriore comunicazione dopo la prima comunicazione per le domande di cui al numero 1	1 000
c. accertamento preliminare	2 500

