



Ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre)

del ...

*Il Dipartimento federale dell'interno (DFI)
ordina:*

I

L'ordinanza del 29 settembre 1995¹ sulle prestazioni è modificata come segue:

Art. 30a cpv. 1 lett. b^{bis}

1 Una domanda di ammissione nell'elenco delle specialità deve contenere in particolare:

b^{bis}. Abrogata

Art. 31c Comunicazione della presentazione della domanda presso
Swissmedic

Il titolare dell'omologazione deve informare l'UFSP al più tardi 30 giorni dopo aver presentato presso Swissmedic una domanda di omologazione per un preparato originale o un'indicazione destinati in un secondo tempo a essere oggetto di una domanda di ammissione nell'elenco delle specialità.

Art. 31d Accertamento preliminare con l'UFSP prima della presentazione
della domanda

1 Per i seguenti tipi di domande può essere presentata una richiesta di accertamento preliminare:

- a. domanda di ammissione accelerata (art. 31a);
- b. domanda per un preparato originale già remunerato per almeno due indicazioni;

RS

¹ RS 832.112.31

- c. domanda che ha per oggetto le combinazioni di diversi medicinali;
- d. domanda per un preparato originale o un'indicazione omologati temporaneamente da Swissmedic;
- e. domanda per un preparato originale o un'indicazione la cui omologazione si fonda sulla perizia congiunta delle omologazioni di Paesi diversi e per le quali il titolare dell'omologazione può dimostrare che soddisferebbero le condizioni per un'omologazione accelerata.

2 L'UFSP approva la richiesta solo se:

- a. considera dato il bisogno di un colloquio sulla base della complessità della domanda; e
- b. dispone delle risorse necessarie.

³Definisce le modalità dell'accertamento preliminare.

4 Nel quadro dell'accertamento preliminare non effettua alcuna verifica delle condizioni di ammissione.

Art. 34a^{bis} cpv. 1 e 2

1 L'economicità è valutata in base al confronto con i prezzi praticati in Germania, Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Francia, Austria, Belgio, Norvegia e Svezia. Il confronto può essere eseguito anche con altri Stati con strutture economiche nel settore farmaceutico o potere d'acquisto paragonabili purché siano pubblicamente accessibili il prezzo di fabbrica per la consegna, il prezzo di costo per le farmacie o il prezzo di vendita al pubblico.

2 È preso a paragone il medicamento identico negli Stati di riferimento, indipendentemente dalla denominazione del medicamento nello Stato di riferimento, dal titolare dell'omologazione nello Stato di riferimento e dalla remunerazione nello Stato di riferimento e dal fatto che il titolare svizzero dell'omologazione possa influenzare il prezzo di fabbrica per la consegna nello Stato di riferimento. Sono considerati medicinali identici i preparati originali con lo stesso principio attivo e la stessa forma galenica. Non si effettua alcun confronto con medicinali che nel Paese di riferimento sono omologati per l'importazione parallela.

Art. 34b Confronto con i prezzi praticati all'estero: detrazioni e sconto dei fabbricanti

1 Per il confronto con i prezzi praticati all'estero dal prezzo di costo per le farmacie o dal prezzo di vendita al pubblico sono applicate le seguenti detrazioni secondo l'articolo 65b^{quater} capoverso 1 OAMal:

- a. Danimarca:
 - 1. per preparati originali protetti da brevetto: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie o al massimo 224 corone danesi
 - 2. per preparati originali la cui protezione del brevetto è scaduta: 5 per cento del prezzo di costo per le farmacie o al massimo 224 corone danesi

- b. Gran Bretagna: 12,5 per cento del prezzo di vendita al pubblico;
- c. Paesi Bassi: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie o al massimo 30 euro;
- d. Norvegia:
 - 1. per preparati originali protetti da brevetto: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie;
 - 2. per preparati originali la cui protezione del brevetto è scaduta: 8 per cento del prezzo di costo per le farmacie;
- e. Svezia: 2,7 per cento del prezzo di costo per le farmacie o al massimo 167 corone svedesi.

² Se il titolare dell'omologazione per la Danimarca o la Gran Bretagna è in grado di dimostrare che la detrazione effettiva diverge dalla detrazione di cui al capoverso 1, si applica la detrazione effettiva. La detrazione dal prezzo di costo per le farmacie o dal prezzo di vendita al pubblico non può tuttavia essere inferiore ai seguenti valori:

- a. Danimarca: per preparati originali protetti da brevetto 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie;
- b. Gran Bretagna: 2 per cento del prezzo di vendita al pubblico;

³ Per il confronto con i prezzi praticati all'estero, dal prezzo di fabbrica per la consegna praticato in Germania sono detratti i seguenti sconti dei fabbricanti secondo l'articolo 65b^{quater} capoverso 2 OAMal:

- a. sui preparati originali protetti da brevetto in Germania: 7 per cento, dedotta l'imposta sulla cifra d'affari;
- b. sui generici e sui preparati originali la cui protezione del brevetto è scaduta: 16 per cento, dedotta l'imposta sulla cifra d'affari.

⁴ Se il titolare dell'omologazione è in grado di dimostrare che lo sconto effettivo dei fabbricanti diverge dallo sconto di cui al capoverso 2, si applica lo sconto effettivo dei fabbricanti.

Art. 34c cpv. 1

1 Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i prezzi di fabbrica per la consegna praticati negli Stati di riferimento. Allega una conferma del prezzo da parte del titolare dell'omologazione nello Stato di riferimento, da parte di un'autorità o di una federazione. L'UFSP definisce in istruzioni le fonti di informazione determinanti nel caso in cui il prezzo di fabbrica per la consegna, il prezzo di costo per le farmacie o il prezzo di vendita al pubblico non possano essere stabiliti inequivocabilmente oppure il titolare dell'omologazione si rifiuti di comunicare i prezzi all'UFSP.

Art. 34d cpv. 2 lett. c

² Sono esclusi dal riesame di cui al capoverso 1 i preparati originali che:

- c. sono stati ammessi temporaneamente nell'elenco delle specialità oppure sono remunerati temporaneamente per almeno un'indicazione.

Art. 34g e 37

Abrogato

Art. 38 cpv. 3^{bis}

3^{bis} Per medicinali con la medesima composizione di principi attivi, la parte propria alla distribuzione è calcolata ogni tre anni tenendo conto dei dosaggi e delle grandezze d'imballaggio sulla base del livello medio dei prezzi dei generici o dei medicinali biosimilari all'ultimo riesame delle condizioni di ammissione. Il calcolo della parte propria alla distribuzione è disciplinato dai capoversi 1 e 2.

Art. 38a

1 Per i medicinali il cui prezzo di fabbrica per la consegna supera almeno del 10 per cento la media dei prezzi di fabbrica per la consegna dei prodotti che rientrano nel terzo meno caro di tutti i medicinali con la medesima composizione di principi attivi figuranti nell'elenco delle specialità, l'aliquota percentuale ammonta al 50 per cento dei costi eccedenti la franchigia.

2 Il capoverso 1 si applica per analogia anche ai preparati di riferimento e ai medicinali biosimilari purché il corrispondente medicinale biologico sia consegnato per la prima volta.

3 Per il calcolo della media del terzo meno caro è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna della confezione che raggiunge la cifra d'affari più elevata per dosaggio di una forma di commercio di tutti i medicinali con la medesima composizione di principi attivi figuranti nell'elenco delle specialità. Non sono considerate le confezioni che non generano alcuna cifra d'affari per un periodo di tre mesi consecutivi prima della determinazione della media del terzo meno caro dei medicinali con la medesima composizione di principi attivi.

⁴ La media del terzo meno caro è determinata il 1° dicembre oppure dopo l'ammissione del primo generico o del primo medicinale biosimilare nell'elenco delle specialità.

5 Se il titolare dell'omologazione di un medicinale riduce il prezzo di fabbrica per la consegna sotto la media dei prezzi di fabbrica per la consegna del terzo meno caro di tutti i medicinali con la medesima composizione di principi attivi tanto da rendere applicabile un'aliquota percentuale del 10 per cento, lo stesso tasso di riduzione deve essere applicato a tutte le confezioni per dosaggio di una forma di commercio.

6 Se, dopo l'ammissione del primo generico o medicinale biosimilare con la medesima composizione di principi attivi, il titolare dell'omologazione riduce in un'unica volta per un preparato originale, un preparato di riferimento o un medicinale in co-marketing il prezzo di fabbrica per la consegna di tutte le confezioni adeguandolo al livello di prezzo di cui all'articolo 65c capoverso 2 o all'articolo 65c^{bis} capoverso 2

OAMal, per tale medicamento si applica nei primi 24 mesi di questa riduzione di prezzo un'aliquota percentuale pari al 10 per cento dei costi eccedenti la franchigia.

7 Il capoverso 1 non è applicabile se il medico o il chiropratico prescrive esplicitamente un preparato originale il cui principio attivo figura nell'elenco delle eccezioni alla sostituzione di cui all'articolo 71 capoverso 1 lettera i OAMal.

8 Il medico o il chiropratico e il farmacista informano il paziente se l'elenco delle specialità contiene, oltre al preparato originale o al preparato di riferimento, almeno un generico o un medicamento biosimilare con la medesima composizione di principi attivi e se l'aliquota percentuale per il medicamento consegnato supera il 10 per cento.

9 Questo articolo si applica anche ai medicinali remunerati secondo le disposizioni di cui all'articolo 71a OAMal.

Articolo di partizione prima dell'articolo 38b

Sezione 5: Rimunerazione di medicinali nel singolo caso

Art. 38b Beneficio terapeutico: aspetti generali

1 Il beneficio terapeutico di un medicamento è valutato dal medico di fiducia sulla base di studi clinici in rapporto alla terapia farmacologica standard attuale o, in assenza di una tale terapia, a un placebo.

2 La valutazione del beneficio deve essere svolta ricorrendo a un modello standardizzato. Per lo sviluppo di tale modello standardizzato i medici di fiducia devono coinvolgere esperti del campo.

3 Per medicinali o indicazioni remunerati di frequente, gli assicuratori possono effettuare e pubblicare congiuntamente una valutazione generale del beneficio.

4 In base all'entità del loro beneficio terapeutico supplementare, i medicinali sono classificati nelle categorie di beneficio seguenti:

- a. categoria di beneficio A: enorme beneficio terapeutico supplementare;
- b. categoria di beneficio B: grande beneficio terapeutico supplementare;
- c. categoria di beneficio C: grande beneficio terapeutico supplementare atteso;
- d. categoria di beneficio D: moderato, scarso o nessun beneficio terapeutico supplementare.

5 Un grande beneficio terapeutico supplementare equivale a un maggior beneficio, dimostrato sulla base di endpoint clinicamente rilevanti, di almeno il 35 per cento rispetto alla terapia farmacologica standard o, in assenza di una tale terapia, a un placebo.

6 Il beneficio terapeutico supplementare dei medicinali della categoria di beneficio C è considerato significativo se il grande beneficio terapeutico è dimostrato.

7 Il beneficio terapeutico supplementare dei medicinali della categoria di beneficio D è considerato non significativo.

8 Gli assicuratori possono pubblicare i risultati della valutazione generale del beneficio e l'ammontare della remunerazione per il medicamento valutato e l'indicazione in questione. Devono garantire l'anonimato degli assicurati.

Art. 38c Beneficio terapeutico: valutazione nel singolo caso

Previa consultazione del medico di fiducia, gli assicuratori possono aumentare o ridurre la categoria di beneficio sulla base del contesto clinico nel singolo caso e dei dati concernenti quest'ultimo.

Art. 38d Sconto di prezzo su un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità e utilizzato per indicazioni diverse da quelle approvate nell'informazione professionale o previste nella limitazione

1 Rispetto al prezzo massimo iscritto nell'elenco delle specialità, per un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità e utilizzato per indicazioni diverse da quelle approvate nell'informazione professionale o previste nella limitazione deve essere applicato il seguente sconto di prezzo:

- a. con una classificazione nella categoria di beneficio A: almeno il 40 per cento;
- b. con una classificazione nella categoria di beneficio B: almeno il 50 per cento;
- c. con una classificazione nella categoria di beneficio C: almeno il 60 per cento.

2 Nelle detrazioni sono da tenere in considerazione eventuali condizioni e oneri per il medicamento.

3 Dagli sconti di prezzo sono esclusi i generici e i medicamenti biosimilari che, dopo gli sconti, presentano prezzi più bassi rispetto ai prezzi massimi del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente.

4 Non appena l'impiego avviene all'interno dell'informazione professionale approvata, 24 mesi dopo l'omologazione definitiva da parte di Swissmedic al prezzo remunerato si applica ancora una volta una riduzione del tasso percentuale di cui al capoverso 1.

Art. 38e Sconto di prezzo su un medicamento omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità

1 Rispetto al prezzo determinato sulla base del confronto con i prezzi praticati all'estero di cui all'articolo 65b capoverso 2 lettera a OAMal, su un medicamento omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità deve essere applicato il seguente sconto di prezzo:

- a. con una classificazione nella categoria di beneficio A: almeno il 40 per cento;
- b. con una classificazione nella categoria di beneficio B: almeno il 50 per cento;
- c. con una classificazione nella categoria di beneficio C: almeno il 60 per cento.

2 Dagli sconti di prezzo sono esclusi i generici e i medicinali biosimilari che, dopo gli sconti, presentano prezzi più bassi rispetto ai prezzi massimi del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente.

3 24 mesi dopo l'omologazione definitiva da parte di Swissmedic al prezzo remunerato per l'impiego all'interno dell'informazione professionale approvata si applica ancora una volta una riduzione del tasso percentuale di cui al capoverso 1.

II

Disposizioni transitorie della modifica del DATUM BESCHLUSS

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.

III

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

DATUM BESCHLUSS

Dipartimento federale dell'interno:

Alain Berset