



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Assicurazione malattia e infortunio

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 nel settore dei medicinali: misure volte a ridurre i costi e ad aumentare la certezza del diritto)

Modifiche con effetto dal 1° giugno 2023

Tenore delle modifiche e commento

Berna, DATA DECISIONE

Indice

I.	Introduzione	5
1.	Situazione iniziale	5
2.	Misure.....	5
II.	Commento alle singole disposizioni	6
1.	Definizioni	6
1.1	Articolo 64a capoversi 4, 5 e 6 OAMal.....	6
2.	Valutazione dell'economicità dei principi attivi noti	6
2.1	Articolo 65c ^{ter} OAMal.....	6
3.	Valutazione dell'economicità dei medicinali importati parallelamente	6
3.1	Articolo 65c ^{quater} OAMal.....	6
4.	Valutazione dell'economicità: confronto con i prezzi praticati all'estero/confronto terapeutico trasversale.....	7
4.1	Articolo 65b OAMal	7
5.	Valutazione dell'economicità: principio dell'indicazione principale	7
5.1	Articolo 65b ^{bis} capoversi 1 e 2 OAMal.....	7
6.	Valutazione dell'economicità di ulteriori indicazioni	7
6.1	Articolo 65b ^{bis} capoverso 3 OAMal	7
7.	Principio della convenienza dei costi	8
7.1	Articolo 65b ^{bis} capoverso 5 OAMal	8
8.	Preparati successivi.....	8
8.1	Articolo 65b ^{bis} capoverso 6 OAMal	8
9.	Adeguamenti nel settore del premio all'innovazione	9
9.1	Articolo 65b ^{ter} OAMal	9
10.	Risparmi con i generici e i medicinali biosimilari	9
10.1	Articolo 65c OAMal	9
10.2	Articolo 65c ^{bis} OAMal	10
10.3	Articolo 65d ^{bis} OAMal.....	10
10.4	Articolo 65d ^{ter} OAMal.....	11
10.5	Articolo 65d ^{quater} OAMal.....	11
10.6	Articolo 34g OPre	11
11.	Adeguamenti nel settore dell'aliquota percentuale differenziata	11
11.1	Articolo 71 capoverso 1 lettera i OAMal.....	11
11.2	Articolo 38a OPre	12
12.	Paniere di Stati e margini dei grossisti	13
12.1	Articolo 65b capoverso 2 lettera a e articolo 65b ^{quater} OAMal	13
12.2	Articolo 71 capoverso 1 lettera b OAMal	13
12.3	Articolo 34a ^{bis} capoversi 1 e 2 OPre	14
12.4	Articolo 34b rubrica e capoversi 1 e 2 OPre	14
12.5	Articolo 34c capoverso 1 OPre	15
13.	Comunicazione della presentazione della domanda presso Swissmedic	15
13.1	Articolo 31c OPre	15
14.	Accertamento preliminare per la nuova ammissione di medicinali.....	15

14.1	Articolo 69 capoverso 5 OAMal.....	15
14.2	Articolo 31d OPre	16
15.	Tenere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo.....	16
15.1	Articolo 65 capoverso 4 OAMal.....	17
15.2	Articolo 30a capoverso 1 lettera b ^{bis} OPre	17
15.3	Articolo 34b capoversi 3 e 4 OPre	17
15.4	Articolo 37 OPre	17
16.	Pubblicazioni – aumento della trasparenza	18
16.1	Articolo 71 OAMal	18
17.	Rimunerazione di medicinali nel singolo caso.....	19
17.1	Articolo 28 capoversi 3 ^{bis} , 4 e 5 OAMal.....	19
17.2	Articolo 71a OAMal	20
17.3	Articolo 71b OAMal	21
17.4	Articolo 71c OAMal	22
17.5	Articolo 71d capoversi 2 e 4 OAMal.....	22
17.6	Articolo 38a capoverso 9 OPre	22
17.7	Nuovo articolo di partizione: Sezione 5, Rimunerazione di medicinali nel singolo caso ...	22
17.8	Articolo 38b OPre	22
17.9	Articolo 38c OPre	24
17.10	Articolo 38d OPre	24
17.11	Articolo 38e OPre	25
18.	Abolizione della pubblicazione nel Bollettino dell'UFSP	25
18.1	Articolo 72 OAMal	25
19.	Imballaggio più piccolo e dosaggio minimo nel confronto terapeutico trasversale e deroghe al riesame triennale.....	26
19.1	Articolo 65d capoverso 3 OAMal	26
19.2	Articolo 34d capoverso 2 lettera c OPre	26
20.	Restituzione delle eccedenze dopo procedura di ricorso	26
20.1	Articolo 67a capoverso 3 OAMal	26
21.	Parte propria alla distribuzione e imposta sul valore aggiunto	27
21.1	Articolo 67 OAMal	27
21.2	Articolo 67a capoverso 1 OAMal	27
21.3	Articolo 38 capoverso 3 ^{bis} OPre	28
22.	Prolungamento di tre mesi dell'obbligo di remunerazione dopo la radiazione dall'ES o dopo la scadenza della limitazione temporale	28
22.1	Articolo 68 capoverso 2 OAMal.....	28
22.2	Articolo 68a OAMal	28
23.	Modello della prevalenza	28
23.1	Articolo 65f capoverso 2 OAMal	28
24.	Tasse.....	29
24.1	Articolo 70b capoversi 1 e 1 ^{bis} OAMal.....	29
24.2	Allegato 1 OAMal	29
25.	Disposizioni transitorie della modifica del DATA DECISIONE.....	31
26.	Sostituzione di un termine.....	31

III. Modifica di un altro atto normativo

31

I. Introduzione

1. Situazione iniziale

L'ultimo grande adeguamento dell'OAMal e dell'OPre nel settore dei medicinali era stato deciso dal Consiglio federale il 1° febbraio 2017. Si trattava soprattutto di adeguamenti urgenti a seguito della decisione principale del 14 dicembre 2015 del Tribunale federale (DTF 142 V 26), secondo cui ogni riesame di medicinali deve avvenire sempre allo stesso modo ed essere sempre completo, ossia basato sia sul confronto con i prezzi praticati all'estero sia sul confronto terapeutico trasversale. Sono state inoltre adeguate le disposizioni sulla fissazione dei prezzi dei generici al fine di conseguire in tempi rapidi risparmi nell'ambito dei medicinali con brevetto scaduto, ancora prima dell'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento a livello di legge. Infine, sono state adeguate pure le disposizioni sulla remunerazione nel singolo caso.

2. Misure

Alla luce dell'evoluzione dei costi nel settore dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), si rendono necessarie ulteriori misure per porre un freno ai costi. Occorre in particolare incrementare ancora i risparmi conseguiti con i generici e i medicinali biosimilari. Il Parlamento ha respinto l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento, facendo presente la possibilità di conseguire risparmi a livello di ordinanza. Nel confronto con i prezzi praticati all'estero dei preparati originali, gli adeguamenti del paniere di Stati e il cambiamento del metodo di calcolo sono volti a ottenere una riduzione dei prezzi. L'introduzione di categorie di beneficio è inoltre intesa a portare a una valutazione restrittiva, oggettiva e comprensibile del premio all'innovazione sulla base di criteri uniformi. Sempre nell'ottica di contenere i costi, sono stati introdotti nuovi disciplinamenti per la fissazione dei prezzi di preparati con indicazioni multiple e di preparati successivi. Per il confronto terapeutico trasversale, invece della protezione del brevetto è ora considerata la durata dall'omologazione da parte di Swissmedic (di seguito chiamato anche Istituto). Con un'ulteriore misura si intende ridurre le prescrizioni ingiustificate del preparato originale, del generico o del medicinale biosimilare più costoso senza fatturazione dell'aliquota percentuale maggiorata. Pure le disposizioni sulla parte propria alla distribuzione sono adeguate.

Sono oggetto dell'avamprogetto anche adeguamenti della remunerazione nel singolo caso: si tratta di un disciplinamento derogatorio volto ad assicurare innanzitutto l'accesso a medicinali non figuranti nell'elenco delle specialità (ES) con grande beneficio terapeutico per il trattamento di patologie suscettibili d'avere esito letale e di danni alla salute gravi e cronici. Le disposizioni concernenti la remunerazione nel singolo caso sono state valutate dall'ultima revisione del 1° febbraio 2017 e ne è emerso un bisogno di intervento in diversi settori. Gli elementi centrali dei recenti adeguamenti sono la valutazione uniforme del beneficio (incluse la definizione del grande beneficio necessario e delle corrispondenti categorie di beneficio, e la possibilità della valutazione congiunta) e la valutazione uniforme dell'economicità volta da un lato ad aumentare la parità di trattamento tra gli assicurati e dall'altro a frenare i costi. Grazie alla valutazione congiunta del beneficio, alla definizione uniforme del prezzo, al venir meno delle negoziazioni del prezzo per medicinali economici con brevetto scaduto (generici, medicinali biosimilari) e alla maggiore trasparenza, sono attesi significativi sgravi amministrativi. Infine, le regole sulle differenze di prezzo dovrebbero aumentare gli incentivi a richiedere l'ammissione di medicinali nell'elenco delle specialità.

Altri adeguamenti sono funzionali all'ottimizzazione del processo, come l'introduzione di un accertamento preliminare in vista della domanda di ammissione nell'ES, e il migliorato e semplificato scambio di dati e informazioni sui medicinali tra Swissmedic e l'UFSP.

Anche la trasparenza delle decisioni dell'UFSP deve essere ulteriormente incrementata (l'ultima volta era stato fatto con l'adeguamento d'ordinanza del 1° febbraio 2017). Pure per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni è ora in particolare possibile pubblicare le basi della decisione, soprattutto il confronto terapeutico trasversale e il confronto con i prezzi praticati all'estero.

Sono inoltre effettuati adeguamenti volti in primis ad aumentare la certezza del diritto, considerato che l'esperienza ha mostrato che l'applicazione di determinate disposizioni ha di continuo creato problemi, per esempio le disposizioni concernenti l'utilizzo degli imballaggi più piccoli e dei dosaggi minimi per il

confronto terapeutico trasversale e i disciplinamenti dettagliati sulla composizione del prezzo di fabbrica per la consegna.

Oltre ad altre misure minori, per esempio l'abolizione della pubblicazione mensile nel Bollettino dell'UFSP, sono infine adeguate pure le tasse per le procedure amministrative delle sezioni dell'UFSP che si occupano di medicinali al fine di tenere conto delle nuove offerte (accertamento preliminare in vista della domanda di ammissione nell'elenco delle specialità) e dell'aumentata complessità delle procedure e del maggior carico di lavoro che ne consegue. Le attuali tasse per l'ammissione di medicinali nell'ES non coprono in parte più l'onere a carico dell'UFSP. Sono state inoltre introdotte tasse per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

II. Commento alle singole disposizioni

1. Definizioni

1.1 Articolo 64a capoversi 4, 5 e 6 OAMal

La valutazione di medicinali biosimilari, nello specifico la loro definizione, è stata finora disciplinata a livello di istruzioni concernenti l'ES e ora è sancita a livello di ordinanza. Lo stesso vale per i preparati con principio attivo noto e quelli importati parallelamente.

All'articolo 64a OAMal è ora introdotta al capoverso 4 la nozione di medicamento biosimilare, riprendendo la definizione figurante nella legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) e adeguandola linguisticamente alle definizioni di cui ai capoversi 1–3. Ai sensi della LATer, un medicamento biosimilare è un medicamento biologico che ha una sufficiente similarità con un preparato di riferimento omologato dall'Istituto e che si riferisce alla documentazione relativa a tale preparato.

Al capoverso 5 è introdotta la nozione di preparato con principio attivo noto. Secondo l'articolo 12 dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 22 giugno 2006 concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (RS 812.212.23; OOSM), un principio attivo è considerato noto se è contenuto in un medicamento che è o è stato omologato da Swissmedic.

Con il capoverso 6, all'articolo 64a OAMal è introdotta la nozione di medicamento importato parallelamente, ossia un medicamento omologato dall'Istituto importato da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente.

2. Valutazione dell'economicità dei principi attivi noti

2.1 Articolo 65c^{ter} OAMal

La valutazione dell'economicità dei principi attivi noti è stata finora disciplinata a livello di circolari concernenti l'attuazione del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. Con il nuovo articolo 65c^{ter}, questa valutazione è ora sancita a livello di ordinanza.

In linea di principio, l'UFSP valuta l'economicità di un principio attivo noto in base al confronto con i prezzi praticati all'estero e al confronto terapeutico trasversale, senza prendere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo. Se nell'ES figura però almeno un generico con la stessa composizione di principi attivi, l'economicità del principio attivo noto è verificata esclusivamente sulla base del confronto con il generico in questione. Con questa soluzione si vuole assicurare che il principio attivo noto corrisponda in termini di prezzo ai generici iscritti nell'ES dato che non sarebbe corretto che un principio attivo noto sia più costoso di un generico, considerato che rispetto a quest'ultimo non apporta nessun beneficio supplementare. Siccome i generici sono un sottogruppo del principio attivo noto e intercambiabili con il preparato originale, non è effettuato alcun confronto con i prezzi praticati all'estero.

3. Valutazione dell'economicità dei medicinali importati parallelamente

3.1 Articolo 65c^{quater} OAMal

Secondo l'articolo 65c^{quater} i preparati originali importati parallelamente sono economici se in base al prezzo di fabbrica per la consegna sono di almeno il 15 per cento meno cari rispetto al prezzo svizzero

del preparato originale. Se il prezzo del preparato originale svizzero è già stato ridotto al livello di prezzo del generico, il preparato originale importato parallelamente deve rispettare il livello di prezzo del generico.

4. Valutazione dell'economicità: confronto con i prezzi praticati all'estero/confronto terapeutico trasversale

4.1 Articolo 65b OAMal

L'articolo 65b disciplina i principi della valutazione dell'economicità.

Il capoverso 1 corrisponde al capoverso 1 vigente.

Nel quadro delle disposizioni in vigore si è sempre utilizzato «confronti» (confronto con i prezzi praticati all'estero, confronto terapeutico trasversale). Per motivi di semplificazione redazionale, si vuole ora sostituire questo termine con «prezzo» senza per questo modificare il contenuto. Il confronto con i prezzi praticati all'estero deve inoltre ora essere basato sulla mediana (invece che sulla media aritmetica) dei prezzi praticati in Stati di riferimento (cpv. 2 lett. a). Sia il confronto con i prezzi praticati all'estero sia il confronto terapeutico trasversale possono essere effettuati soltanto con uno Stato di riferimento, ovvero un preparato di riferimento.

Il capoverso 3 stabilisce che per la determinazione del prezzo economico vengono presi in considerazione con una ponderazione del 50 per cento ciascuno i prezzi derivanti dal confronto con i prezzi praticati all'estero e dal confronto terapeutico trasversale, come disciplinato dal capoverso 5 vigente.

5. Valutazione dell'economicità: principio dell'indicazione principale

5.1 Articolo 65b^{bis} capoversi 1 e 2 OAMal

L'articolo 65b^{bis} disciplina l'esecuzione del confronto terapeutico trasversale.

Attualmente disciplinata a livello di istruzioni concernenti l'ES, la prassi riguardante la valutazione primaria dell'economicità per l'indicazione principale è ora regolamentata a livello di ordinanza. L'articolo 65b^{bis} capoverso 1 sancisce che il prezzo di un medicamento – determinato sulla base del confronto con i prezzi praticati all'estero e del confronto terapeutico trasversale – deve essere stabilito per l'indicazione per la quale il medicamento è utilizzato con maggior frequenza (indicazione principale). L'indicazione principale è stabilita, per esempio, tramite cifre sulla prevalenza. Fanno eccezione in particolare i medicinali che a seconda dell'indicazione sono utilizzati da soli oppure in combinazione con altri medicinali. In questo caso il confronto è effettuato sulla base dell'indicazione più frequente per la quale il medicamento può essere utilizzato da solo (cpv. 2). Ciò significa che l'indicazione principale è, nel limite del possibile, un'indicazione per la quale il medicamento da valutare è utilizzato da solo. In linea di principio, per la determinazione del prezzo del medicamento riportato nell'ES non si tiene conto delle ulteriori indicazioni, ma l'UFSP ha la possibilità di stabilire oneri e condizioni per ulteriori indicazioni, affinché il medicamento soddisfi anche per esse il criterio dell'economicità. L'UFSP può dunque stabilire una remunerazione specifica per indicazione. La diversa remunerazione è poi gestita tramite una restituzione (cfr. al proposito il commento all'art. 65b^{bis} cpv. 3 OAMal).

Il capoverso 4 corrisponde al vigente capoverso 4^{bis} dell'articolo 65b.

6. Valutazione dell'economicità di ulteriori indicazioni

6.1 Articolo 65b^{bis} capoverso 3 OAMal

L'articolo 65b^{bis} capoverso 3 disciplina ora la valutazione dell'economicità di ulteriori indicazioni. L'economicità del medicamento per ulteriori indicazioni è determinata unicamente sulla base del confronto terapeutico trasversale affinché i costi per queste ulteriori indicazioni riflettano il beneficio nel confronto con i medicinali remunerati per queste indicazioni. In questo caso il prezzo economico dell'indicazione principale non può essere superato (limite massimo assoluto). Le restituzioni che eventualmente ne risultano, date dalla differenza tra il prezzo del medicamento e il prezzo economico dell'ulteriore indicazione, devono essere versate dal titolare dell'omologazione direttamente agli assicuratori o all'istituzione

comune LAMal. Nella misura in cui all'ammissione di ulteriori indicazioni non siano state fissate restituzioni, nel quadro del riesame triennale si valuta in linea di principio soltanto l'indicazione principale, a meno che, sempre nel quadro del riesame triennale, l'UFSP non intenda fissare prezzi specifici secondo l'indicazione in virtù, per esempio, di nuove conoscenze.

7. Principio della convenienza dei costi

7.1 Articolo 65b^{bis} capoverso 5 OAMal

L'articolo 65b^{bis} capoverso 5 concretizza il principio della convenienza dei costi per il confronto terapeutico trasversale iscrivendovi così nell'ordinanza anche la giurisprudenza applicabile (cfr. p. es. DTF 143 V 369, consid. 5.3.2 sul requisito della parsimonia). Dall'insieme di medicinali comparabili vanno considerati per il confronto terapeutico trasversale soltanto quelli che presentano un buon rapporto tra beneficio medico e costi. I medicinali costosi possono di conseguenza essere esclusi dal confronto terapeutico trasversale nella misura in cui sia possibile procedere a un confronto con medicinali più economici e parimenti efficaci. Un medicinale (più costoso) non è considerato per il confronto terapeutico trasversale nemmeno se è più efficace del medicinale da esaminare e di altri preparati di riferimento (se p. es. è stato accordato un premio all'innovazione). Un preparato di riferimento più costoso non può essere considerato neppure se di per sé è meglio confrontabile con il medicinale da esaminare rispetto ad altri preparati di riferimento.

8. Preparati successivi

8.1 Articolo 65b^{bis} capoverso 6 OAMal

Il capoverso 6 precisa il disciplinamento concernente i cosiddetti preparati successivi (vigente cpv. 6 dell'art. 65b). Se un preparato originale si differenzia solo minimamente da un altro preparato originale (preparato precedente) o da un eventuale generico (p. es. adeguamento trascurabile della molecola del principio attivo senza effetto sull'efficacia, ovvero senza vantaggi in termini di efficacia, altra forma galenica con metodo e frequenza di somministrazione uguali o diversi, una cosiddetta pseudoinnovazione) e non comporta alcun beneficio terapeutico supplementare rispetto al preparato originale che figura nell'elenco delle specialità (preparato successore), nella valutazione dell'economicità non sono più presi in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo. Per detti medicinali il confronto terapeutico trasversale viene effettuato con i preparati di cui alle lettere a–c, le quali prevedono che, per tutti i preparati originali omologati da Swissmedic da almeno 15 anni oppure per i quali sono inseriti nell'ES generici o medicinali biosimilari con la stessa composizione di principi attivi, il confronto terapeutico trasversale avvenga in linea di massima esclusivamente con preparati originali omologati da almeno 15 anni o per i quali nell'ES figurano generici o medicinali biosimilari con la stessa composizione di principi attivi. È inoltre ammesso un confronto terapeutico trasversale con principi attivi noti non inseriti nell'ES come generici. Quale deroga al principio statuito, si deve poter prendere in considerazione nel confronto terapeutico trasversale un medicinale più recente e conveniente (meno di 15 anni dall'omologazione da parte di Swissmedic o per il quale non è ancora iscritto nell'ES alcun generico o medicinale biosimilare) per il confronto con un medicinale più datato (omologato da Swissmedic da più di 15 anni o con già generici o medicinali biosimilari nell'ES), ma non il contrario. Non è infatti giustificabile che un preparato originale omologato da più di 15 anni o per il quale nell'ES sono inseriti generici, medicinali biosimilari o medicinali in co-marketing con la stessa composizione di principi attivi sia più costoso di un medicinale più recente, visto che per quest'ultimo devono essere considerati anche i costi di ricerca e di sviluppo.

Il disciplinamento concernente i preparati successivi mira innanzitutto ad assicurare possibili risparmi tramite i generici dei preparati originali finora figuranti nell'ES ed evitare che i costi delle terapie restino a un livello di prezzo elevato a causa di preparati originali nuovi leggermente modificati (il cosiddetto evergreening dei brevetti).

9. Adeguamenti nel settore del premio all'innovazione

9.1 Articolo 65b^{ter} OAMal

L'articolo 65b capoverso 7 vigente sancisce unicamente che si tiene conto di un premio all'innovazione per un massimo di 15 anni. Ora invece si stabilisce a partire da quale maggior beneficio rispetto alla terapia standard finora utilizzata un tale premio è accordato.

Quando il titolare di un'omologazione richiede un premio all'innovazione, l'UFSP valuta il maggior beneficio rispetto alle terapie standard finora utilizzate e classifica il medicamento nelle seguenti categorie: enorme beneficio terapeutico supplementare, grande beneficio terapeutico supplementare, moderato beneficio terapeutico supplementare, scarso o nessun beneficio terapeutico supplementare. Un premio all'innovazione può essere accordato soltanto se sulla base di studi clinici controllati è stato dimostrato un beneficio terapeutico supplementare significativo rispetto alle terapie standard finora utilizzate. Un beneficio terapeutico supplementare significativo corrisponde alle categorie di beneficio «grande beneficio terapeutico supplementare» e «enorme beneficio terapeutico supplementare», le uniche due categorie per cui può essere considerato un premio all'innovazione su richiesta del titolare dell'omologazione. In linea di principio, può essere accordato un premio all'innovazione massimo del 20 per cento (cpv. 1 lett. a). Questa prassi dell'UFSP era finora sancita nelle istruzioni concernenti l'ES. Il modello di valutazione del beneficio è ulteriormente specificato dall'UFSP a livello di istruzioni concernenti l'ES, anche alla luce dei diversi endpoint clinici considerati per svariate indicazioni nei settori dell'oncologia e non. Il capoverso 1 lettera b sancisce che per la categoria «grande beneficio terapeutico supplementare» è accordato un premio all'innovazione di al massimo il 10 per cento. Per le categorie «moderato beneficio terapeutico supplementare» e «scarso o nessun beneficio terapeutico supplementare» non è accordato nessun premio all'innovazione.

L'articolo 65b^{bis} capoverso 6 e l'articolo 65b^{ter} capoverso 2 OAMal sanciscono ora che per prendere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo o accordare un premio all'innovazione non è più rilevante la protezione del brevetto, bensì il momento dell'omologazione da parte di Swissmedic della prima forma di commercio del principio attivo contenuto nel preparato originale o l'ammissione di preparati con principio attivo noto, di generici o di medicinali biosimilari. Entrambi i fattori sono presi in considerazione se un preparato originale è stato omologato da Swissmedic da meno di 15 anni e nell'ES non sono ancora stati inseriti preparati con principio attivo noto, né generici o medicinali biosimilari con la stessa composizione di principi attivi. Il capoverso 2 sancisce pertanto che si tiene conto di un premio all'innovazione per un massimo di 15 anni. Quest'ultimo è dunque accordato per al massimo 15 anni dall'omologazione da parte di Swissmedic o fino all'ammissione di preparati con principio attivo noto, di generici o di medicinali biosimilari (cfr. al proposito anche il punto II.15 « Tenere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo »).

10. Risparmi con i generici e i medicinali biosimilari

10.1 Articolo 65c OAMal

Il capoverso 1 resta invariato.

L'articolo 65c capoverso 2 disciplina le differenze di prezzo tra il generico e il preparato originale con cui tale generico è intercambiabile nel quadro dell'ammissione di generici nell'ES. Per i principi attivi con una cifra d'affari molto elevata, è introdotta un'ulteriore differenza di prezzo dell'80 per cento a partire da un volume di mercato del preparato originale di 40 milioni di franchi all'anno (lett. f). Se un principio attivo ha un grande volume di mercato, per i titolari di omologazioni di generici la distribuzione resta redditizia anche con una differenza di prezzo fino all'80 per cento in virtù della possibile maggiore cifra d'affari. Poiché nell'OAMal la protezione del brevetto è sostituita da un altro criterio (cfr. punto II.15 « Tenere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo »), l'intero articolo è adeguato alla nuova terminologia.

Il capoverso 3 vigente rimanda all'articolo 65e OAMal. Si rinuncia a questo rimando, considerato che ora la protezione del brevetto non è più considerata (cfr. punto II.15 « Tenere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo »).

Il capoverso 4 resta invariato.

Se nell'ES sono ammessi generici dopo che nell'ES figurano già generici con il medesimo principio attivo, ulteriori generici sono ammessi con un prezzo uguale o inferiore rispetto ai generici già iscritti. Il capoverso 5 prevede infatti ora che l'economicità di un generico sia valutata sulla base di generici con il medesimo principio attivo già figuranti nell'ES. Questa disposizione semplifica la valutazione dell'economicità di ulteriori generici con il medesimo principio attivo e assicura che nuovi generici con il medesimo principio attivo abbiano prezzi equivalenti a quelli già ammessi nell'ES, che eventualmente nel frattempo sono già stati passati al vaglio nel quadro del riesame triennale.

Al momento attuale, i generici sono generalmente ammessi nell'ES dopo l'effettuazione del riesame alla scadenza del brevetto del preparato originale. Con l'abolizione del riesame dopo la scadenza del brevetto, i prezzi dei generici sono dapprima fissati in base al prezzo del medicamento originale non ancora riesaminato figurante nell'ES. Il prezzo definitivo per la nuova ammissione di generici è poi stabilito nel quadro del successivo riesame triennale del preparato originale e dei generici. Dato che si tratta della fissazione definitiva dei prezzi dei generici all'ammissione, vanno applicate le aliquote di riduzione all'ammissione e non quelle del riesame triennale. Queste ultime si applicano solo dal secondo riesame triennale dei generici e nel quadro del primo riesame ogni tre anni per i generici ammessi nell'ES dopo che generici con il medesimo principio attivo sono stati esaminati almeno una volta nel quadro del riesame triennale (cfr. anche art. 65d cpv. 7).

10.2 Articolo 65c^{bis} OAMal

L'OAMal disciplina ora anche la valutazione dell'economicità di medicinali biosimilari, ciò che finora avveniva soltanto nelle istruzioni concernenti l'ES. Per ragioni di sistematica giuridica, la valutazione dell'economicità dei medicinali biosimilari è oggetto del nuovo articolo 65c^{bis} OAMal.

Il capoverso 1 sancisce che, analogamente ai generici, anche per i medicinali biosimilari si tiene conto del fatto che i corrispettivi costi di sviluppo sono inferiori a quelli relativi ai preparati di riferimento (preparati originali).

Il capoverso 2 disciplina le differenze di prezzo tra i medicinali biosimilari e i preparati di riferimento nel quadro dell'ammissione di medicinali biosimilari nell'ES. Analogamente ai generici, le differenze di prezzo dipendono dal volume di mercato e dal prezzo del preparato di riferimento, ma sono inferiori perché la produzione e lo sviluppo di medicinali biosimilari sono più onerosi rispetto ai generici. Facendo dipendere la differenza di prezzo dal volume di mercato è possibile conseguire risparmi soprattutto con i biosimilari con una cifra d'affari molto elevata. Al contempo, i medicinali biosimilari di principi attivi con una cifra d'affari contenuta restano redditizi in virtù delle minori differenze di prezzo.

Il capoverso 3 stabilisce che 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.

Il capoverso 4 sancisce che il volume annuale di mercato svizzero si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato di riferimento e che si tiene conto dei volumi di mercato di ogni forma di commercio. Le singole forme di commercio sono già definite nelle istruzioni concernenti l'ES per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

Analogamente al disciplinamento concernente l'economicità dei generici, il capoverso 5 prevede che l'economicità di un medicamento biosimilare sia valutata sulla base di un medicamento biosimilare con la stessa composizione di principi attivi già iscritto nell'ES, nella misura in cui almeno un medicamento biosimilare con la stessa composizione di principi attivi sia stato ammesso nell'ES. Analogamente a quanto prescritto per i generici, nell'ambito del primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni per i medicinali biosimilari si applicano le differenze di prezzo dell'ammissione (art. 65c^{bis} OAMal) e non ancora le differenze di prezzo di cui all'articolo 65d^{ter} OAMal (cfr. anche art. 65d cpv. 7).

10.3 Articolo 65d^{bis} OAMal

La valutazione dell'economicità dei generici è stata finora disciplinata nell'OAMal per quanto riguarda l'ammissione nell'ES (art. 65c OAMal) e nell'OPre in merito al riesame periodico (art. 34g OPre). L'articolo 34g OPre è trasferito nell'OAMal per ragioni di uniformazione.

Il capoverso 1 è adeguato in modo che le differenze di prezzo vigenti restino in vigore, a patto che non esistano più di due medicinali con la stessa composizione di principi attivi. Per i principi attivi con una

cifra d'affari molto elevata, si introduce analogamente a quanto fatto per le differenze di prezzo dell'ammissione (art. 65c cpv. 2) un'ulteriore differenza di prezzo del 40 per cento a partire da un volume di mercato del preparato originale di 40 milioni di franchi all'anno (lett. f).

Il capoverso 2 introduce differenze di prezzo adeguate nella misura in cui esistano tre o più medicinali con la stessa composizione di principi attivi. Allo scopo si aumentano del 5 per cento le differenze di prezzo vigenti per il riesame periodico dei generici. Anche qui è introdotta una nuova differenza di prezzo (lett. f), analogamente alle differenze di prezzo dell'ammissione (art. 65c cpv. 2). Per garantire la copertura del fabbisogno, le differenze di prezzo sono maggiori soltanto per i generici di cui esistono molti fornitori: con pochi fornitori di medicinali con una determinata composizione di principi attivi si assicura che la pressione sui prezzi non sia eccessiva.

Con il capoverso 3 si colma l'attuale lacuna nel disciplinamento dei generici senza preparato originale corrispondente. L'economicità di questi generici finora non poteva essere riesaminata periodicamente dato che la valutazione dei generici dipende dal prezzo economico del preparato originale. Il livello di prezzo economico dei generici senza preparato originale corrispondente è ora determinato per mezzo di un confronto terapeutico trasversale con altri generici omologati e remunerati per il trattamento della stessa malattia. Nel confronto terapeutico trasversale con generici può capitare che siano confrontati principi attivi con volumi di mercato molto differenti. Dato che i volumi di mercato dei principi attivi influenzano sulla valutazione dell'economicità dei generici, le differenze di prezzo dei medicinali considerati per il confronto terapeutico trasversale di cui ai capoversi 1 e 2 sono tenute in considerazione tramite fattori di conversione, che l'UFSP pubblica nelle istruzioni concernenti l'ES. Infine, il secondo periodo del capoverso 3 secondo cui i generici per il confronto sono considerati economici solo se sono rispettate le differenze di prezzo di cui al capoverso 1 o 2 significa che, se sono disponibili i corrispondenti preparati originali, si verifica prima il preparato di riferimento o i preparati di riferimento mediante le differenze di prezzo di cui al capoverso 1 o 2 e, solo successivamente, viene effettuato il confronto terapeutico trasversale.

10.4 Articolo 65d^{ter} OAMal

L'articolo 65d^{ter} disciplina la valutazione dell'economicità dei medicinali biosimilari nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. Analogamente a quanto sancito per i generici, anche in questo caso si applicano differenze di prezzo dipendenti dal volume di mercato e dal prezzo del preparato di riferimento. Sono inoltre previste differenze di prezzo minori tra preparato di riferimento e medicamento biosimilare rispetto all'ammissione del medicamento biosimilare nell'ES.

10.5 Articolo 65d^{quater} OAMal

L'articolo 65d^{quater} disciplina la valutazione dell'economicità di principi attivi noti nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione, che è effettuata come per una nuova ammissione. Nel confronto con generici, i principi attivi noti sono considerati economici se il loro prezzo di fabbrica per la consegna non supera la media di quello dei generici corrispondenti praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame. In questo modo si evita che al termine del riesame i principi attivi noti risultino più costosi dei generici con il medesimo principio attivo per via del confronto con il vecchio livello di prezzi dei generici.

10.6 Articolo 34g OPre

Il disciplinamento di cui al vigente articolo 34g OPre è trasferito nell'articolo 65d^{bis} OAMal. L'articolo 34g OPre può dunque essere abrogato.

11. Adeguamenti nel settore dell'aliquota percentuale differenziata

11.1 Articolo 71 capoverso 1 lettera i OAMal

Di norma, gli assicurati partecipano con un'aliquota percentuale del 10 per cento ai costi dei medicinali. L'articolo 38a OPre vigente prevede un'aliquota percentuale maggiorata pari al 20 per cento per i medicinali che nel confronto con medicinali con il medesimo principio attivo sono troppo costosi.

Ai sensi del vigente articolo 38a capoverso 6 OPre, è possibile consegnare un medicamento più costoso senza che la persona assicurata debba partecipare in misura maggiore ai costi se motivi d'ordine medico si oppongono a una sostituzione. Poiché i motivi d'ordine medico non sono meglio precisati, gli assicuratori non hanno finora modo di controllare se la prescrizione del preparato più costoso senza applicazione dell'aliquota percentuale maggiorata sia giustificata. La possibilità di consegnare per motivi d'ordine medico un medicamento più costoso senza che la persona assicurata debba partecipare ai costi con un'aliquota percentuale maggiore resta garantita, tuttavia adesso la maggiore partecipazione decade soltanto per medicinali con determinati principi attivi che non possono essere sostituiti per ragioni di efficacia e sicurezza (p. es. medicinali con un indice terapeutico ristretto, come determinati antiepilettici). Con la nuova disposizione, all'UFSP è conferita la competenza di stilare e pubblicare un elenco di eccezioni alla sostituzione come d'uso anche in altri Paesi, per esempio in Germania. Per la redazione dell'elenco, l'UFSP si fa affiancare a titolo consultivo dalla Commissione federale dei medicinali (CFM) e da altri esperti, e su richiesta può apportarvi modifiche se le condizioni sono date.

11.2 Articolo 38a OPre

Con il disciplinamento vigente, a un medicamento è applicata un'aliquota percentuale maggiorata pari al 20 per cento se nell'ES figurano medicinali con il medesimo principio attivo meno costosi. Ciò nonostante, gli assicurati spesso continuano ad acquistare i medicinali più costosi, anche se dal punto di vista medico sarebbe possibile passare al medicamento più conveniente. Secondo il nuovo articolo 65c capoverso 2 OAMal, un generico che figura nell'ES è economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore del 20 – 80 per cento rispetto a quello del preparato originale con cui tale generico è intercambiabile. Ciò significa, come argomento contrario, che un preparato originale è più costoso del 20 – 80 per cento (in media quindi del 50 %) rispetto al suo generico. Pertanto, qualora intendano acquistare un preparato originale nonostante alternative equivalenti, gli assicurati dovrebbero compensare di conseguenza questa differenza con una partecipazione ai costi più elevata. Nel capoverso 1 la partecipazione ai costi è perciò portata al 50 per cento per promuovere la consegna di medicinali con il medesimo principio attivo più convenienti.

Il potenziale di risparmio di questa misura può essere notevole, a condizione che molte più persone rispetto a prima acquistino generici con un'aliquota percentuale maggiorata di solo il 20 per cento. Un'analisi d'impatto della regolamentazione della SECO e dell'UFSP relativa all'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento ha evidenziato che più della metà dei ca. 1,7 miliardi di franchi di spesa per medicinali con brevetto scaduto è ancora generata da preparati originali. Numerosi pazienti continuano pertanto ad acquistare costosi preparati originali al posto di generici intercambiabili per efficacia e sicurezza. Un'aliquota percentuale maggiorata dovrà creare l'incentivo ad acquistare più generici al posto dei preparati originali e a sfruttare il relativo potenziale di risparmio stimato di 250 milioni di franchi.

Il capoverso 2 sancisce che il disciplinamento concernente l'aliquota percentuale differenziata è applicato anche ai preparati di riferimento e ai medicinali biosimilari. Considerato che questi ultimi sono soltanto simili ai preparati di riferimento e non in tutti i casi possono essere sostituiti senza problemi, all'assicurato è fatturata un'aliquota percentuale maggiorata solo alla prima consegna di un medicamento con un determinato principio attivo.

Il capoverso 3 corrisponde al vigente capoverso 2.

La prevista applicazione del disciplinamento concernente l'aliquota percentuale differenziata anche ai medicinali biosimilari impone l'integrazione del capoverso 4, considerato che pure per questi ultimi il valore limite per l'aliquota percentuale differenziata è calcolato una volta all'anno o dopo l'ammissione del primo medicamento biosimilare. Il calcolo del valore limite dopo l'ammissione del primo medicamento biosimilare (o generico) può essere effettuato più volte nella misura in cui medicinali biosimilari o generici siano stati nel frattempo radiati dall'ES e ne siano stati nuovamente ammessi in un secondo tempo.

Il capoverso 5 corrisponde al vigente capoverso 4.

L'adeguamento del capoverso 6 deriva da un lato dall'applicazione dell'aliquota percentuale differenziata pure ai medicinali biosimilari, perché anche ai preparati di riferimento deve essere applicata per 24 mesi un'aliquota percentuale del 10 per cento nella misura in cui il titolare dell'omologazione presenti

domanda di riduzione del prezzo al livello di quello dei medicinali biosimilari. D'altro canto, l'adeguamento è necessario perché non si tiene più conto della scadenza della protezione del brevetto e dunque non si procede più a una verifica dopo la scadenza di quest'ultimo (abrogazione dell'art. 65e OAMaI). La riduzione volontaria del prezzo è adesso effettuata dopo la prima ammissione di generici o medicinali biosimilari.

Il capoverso 7 continua a consentire la prescrizione di medicinali più costosi senza che la persona assicurata debba partecipare ai costi con un'aliquota percentuale maggiorata. Questa possibilità è tuttavia ora limitata ai medicinali con principi attivi figuranti nell'elenco delle eccezioni alla sostituzione di cui all'articolo 71 capoverso 1 lettera i OAMaI. I medicinali con principi attivi inseriti nell'elenco non devono obbligatoriamente essere sostituiti.

Al capoverso 8 è ora precisato che i fornitori di prestazioni devono informare gli assicurati dell'esistenza di medicinali più convenienti e della maggiore partecipazione ai costi all'acquisto di un preparato più costoso. Da alcune domande rivolte all'UFSP è emerso che gli assicurati in parte non sono informati a sufficienza sulle conseguenze in termini di costi della loro scelta. Questo disciplinamento è inoltre ora applicato anche al preparato di riferimento e al medicinale biosimilare, oltre che al preparato originale e al generico.

12. Paniere di Stati e margini dei grossisti

12.1 Articolo 65b capoverso 2 lettera a e articolo 65b^{quater} OAMaI

All'estero i medicinali sono tutt'ora più convenienti che in Svizzera. Per continuare ad avvicinare i prezzi svizzeri a quelli praticati all'estero, si adegua il confronto con i prezzi praticati all'estero. Le modifiche apportate sono volte a frenare i costi, alcune pure ad aumentare la chiarezza e, in ultimo, la certezza del diritto.

Il capoverso 2 lettera a dell'articolo 65b sancisce che il prezzo praticato negli Stati di riferimento non è più determinato in base alla media aritmetica, bensì alla mediana dei prezzi praticati negli Stati di riferimento. Si presuppone che questa modifica porti a una riduzione dei costi, dato che prezzi molto elevati di singoli Stati di riferimento non avranno più alcun influsso sul confronto con i prezzi praticati all'estero.

L'articolo 65b^{quater} disciplina il confronto con i prezzi praticati all'estero.

Il capoverso 1 corrisponde, in linea di principio, al capoverso 3 del vigente articolo 65b. Il concetto di «Grosshandelspreis» (prezzo all'ingrosso) è sostituito con «Publikumspreis», ossia «prezzo di vendita al pubblico» come qui già utilizzato nella versione italiana. L'espressione attuale nel tedesco è regolarmente fonte di incertezza e succede che dia adito al malinteso secondo cui debba esistere un commercio all'ingrosso per applicare le detrazioni. Senso e scopo della disposizione è chiarire che ogni forma di distribuzione – per esempio anche la distribuzione diretta dal titolare dell'omologazione al fornitore di prestazioni – causa costi, i quali non rientrano nel prezzo di fabbrica per la consegna e dunque nemmeno nel confronto con i prezzi praticati all'estero. Dove i prezzi di fabbrica per la consegna non sono pubblicamente accessibili, questi costi devono pertanto essere dapprima dedotti – approssimativamente tramite detrazioni medie – dal prezzo pubblicato, che si tratti del prezzo di costo per le farmacie o del prezzo di vendita al pubblico. Inoltre la disposizione rappresenta la norma di delega per l'applicazione di determinate detrazioni minime secondo l'OPre.

Il capoverso 2 corrisponde al capoverso 4 del vigente articolo 65b.

12.2 Articolo 71 capoverso 1 lettera b OAMaI

La disposizione corrisponde al vigente capoverso 2. Considerato che il calcolo del prezzo nel confronto con i prezzi praticati all'estero è ora basato sulla mediana, questa disposizione è adeguata affinché non venga più pubblicato il prezzo di fabbrica per la consegna medio bensì il prezzo di fabbrica per la consegna determinato dalla mediana dei prezzi praticati in Stati di riferimento.

12.3 Articolo 34a^{bis} capoversi 1 e 2 OPre

La disposizione è modificata sostituendo nel paniere di Stati la Finlandia con la Norvegia (cpv. 1), Paese con un potere d'acquisto equivalente a quello svizzero. L'inserimento della Norvegia comporta una diversificazione del paniere, perché così vengono indirettamente considerati anche Stati come il Canada e l'Australia. Con la Norvegia viene inoltre ammessa un'altra moneta, ciò che dovrebbe ridurre la dipendenza dall'euro. La Finlandia è stata stralciata dal paniere perché spesso presenta prezzi nettamente più alti degli altri Stati di riferimento, il che incide in particolare durante la valutazione dell'ammissione nell'ES. In Finlandia, oltretutto, i prezzi non sono spesso accessibili al pubblico e l'UFSP deve fidarsi dei prezzi confermati, con la sua firma, dal titolare dell'omologazione, una circostanza che potrebbe essere una concausa dei prezzi così alti del Paese scandinavo.

La disposizione è inoltre integrata con la possibilità di procedere al confronto anche con altri Stati con un potere d'acquisto equivalente a quello della Svizzera. Questo adeguamento è effettuato pensando soprattutto alla Norvegia quale neo aggiunto Stato di riferimento, che sebbene non costituisca un polo farmaceutico ha, come detto, un potere d'acquisto equivalente a quello della Svizzera.

«Prezzo all'ingrosso» è sostituito da «prezzo di vendita al pubblico» (cfr. al proposito anche il punto II.12.1 «articolo 65b capoverso 2 lettera a e articolo 65b^{quater} OAMal»).

Il capoverso 2 è integrato con il periodo secondo cui per il confronto con i prezzi praticati all'estero non sono presi in considerazione i medicinali importati parallelamente: con quest'espressione si intendono i medicinali che nello Stato di riferimento sono distribuiti dal titolare di un'omologazione, da un licenziatario o da un grossista specializzato non tanto nella produzione o nella distribuzione di preparati originali quanto nell'importazione e nella distribuzione di medicinali. Prendendo in considerazione i medicinali importati parallelamente, si terrebbe (indirettamente) conto anche dei prezzi di ulteriori Stati che non soddisfano i requisiti di cui al capoverso 1, cosa che non si vuole fare.

12.4 Articolo 34b rubrica e capoversi 1 e 2 OPre

«Margini dei grossisti» è sostituito con «detrazioni» per la stessa ragione per cui è sostituita l'espressione «prezzo all'ingrosso» (cfr. il punto II.12.1 «articolo 65b capoverso 2 lettera a e articolo 65b^{quater} OAMal»): l'applicazione di una detrazione al prezzo di costo per le farmacie o al prezzo di vendita al pubblico non presuppone l'esistenza di un commercio all'ingrosso.

Il contenuto della frase introduttiva del capoverso 1 rimane invariato; cambia solo il rimando, modificato dall'articolo 65b capoverso 3 all'articolo 65b^{quater} capoverso 1 OAMal.

Il capoverso 1 disciplina le detrazioni medie. La Gesundheit Österreich GmbH è stata nuovamente incaricata di determinare le detrazioni medie degli Stati di riferimento che non dispongono di prezzi di fabbrica per la consegna pubblicamente accessibili (Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Svezia e Norvegia). L'ultima volta quest'operazione è stata effettuata nel 2014 per le modifiche del 29 aprile 2015 dell'OAMal e dell'OPre. Dalle ricerche attuali è emerso che per gli Stati di riferimento Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi e Svezia non occorre adeguare le detrazioni medie.

La possibilità offerta dall'articolo 34b capoverso 3 OPre di dedurre il margine effettivo (se dimostrabile) ha spesso condotto a tentativi di far valere detrazioni molto basse o nessuna detrazione. Con la revisione del 1° maggio 2017 delle istruzioni concernenti l'ES sono stati introdotti margini minimi che possono essere dedotti se i costi di distribuzione effettivi divergono dai margini previsti all'articolo 34b OPre ma non possono essere dimostrati con precisione dai titolari esteri dell'omologazione. In questi casi, il titolare estero dell'omologazione deve dimostrare che non sono applicate le detrazioni medie ordinarie secondo l'OPre. I margini minimi sono considerevolmente inferiori ai margini medi di cui all'OPre. Nelle istruzioni è stato inoltre stabilito che non è accettata una mancata detrazione, considerato che qualsiasi tipo di distribuzione di medicinali genera costi. Con i margini minimi relativamente bassi accettati dalle associazioni farmaceutiche si auspicava una migliore accettazione delle detrazioni. L'esperienza ha tuttavia mostrato che si è continuato a far valere detrazioni molto basse o nessuna detrazione, ciò che ha comportato un aumento del prezzo di fabbrica per la consegna di alcuni Stati considerati per il confronto con i prezzi praticati all'estero. Con l'adeguamento della presente disposizione, i margini minimi oggi fissati nelle istruzioni concernenti l'ES (punto C.3.2) sono portati a livello di OPre, aumentando la legittimazione. I margini minimi costituiscono la detrazione minima da effettuare in ogni caso. Il

titolare estero dell'omologazione dovrà comunque continuare a dimostrare che le detrazioni medie regolari non sono applicabili. Per gli Stati di riferimento senza prezzi di fabbrica per la consegna accessibili pubblicamente, fanno dunque ora stato le detrazioni seguenti.

Danimarca (cpv. 1 lett. a): la detrazione è effettuata sul prezzo di costo per le farmacie. La detrazione regolare media ammonta al 6,5 per cento, tuttavia al massimo a 224 corone danesi (lett. a n. 1). Per preparati originali con brevetto scaduto, la detrazione ammonta al 5 per cento, tuttavia al massimo a 224 corone danesi (lett. a n. 2).

Gran Bretagna (cpv. 1 lett. b): la detrazione è effettuata sul prezzo di vendita al pubblico. La detrazione regolare media ammonta al 12,5 per cento.

Paesi Bassi (cpv. 1 lett. c): la detrazione è effettuata sul prezzo di costo per le farmacie. La detrazione ammonta al 6,5 per cento, tuttavia al massimo a 30 euro.

Norvegia (cpv. 1 lett. d): la detrazione è effettuata sul prezzo di costo per le farmacie. Per preparati originali protetti da brevetto la detrazione ammonta al 6,5 per cento (lett. d n. 1), per preparati originali con brevetto scaduto all'8 per cento (lett. d n. 2).

Svezia (cpv. 1 lett. e): la detrazione è effettuata sul prezzo di costo per le farmacie. La detrazione ammonta al 2,7 per cento, tuttavia al massimo a 167 corone svedesi.

Il capoverso 2 disciplina, da un lato, che per Danimarca e Gran Bretagna può essere fatta valere una detrazione effettiva dimostrata che diverge dalla detrazione media di cui al capoverso 1. Dall'altro, la disposizione stabilisce tuttavia detrazioni minime che devono essere applicate in ogni caso. I valori non possono pertanto essere inferiori a quelli di cui alle lettere a e b del capoverso 2. Per preparati originali protetti da brevetto, la detrazione minima per la Danimarca ammonta al 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie (cpv. 2 lett. a), per la Gran Bretagna il 2 per cento del prezzo di vendita al pubblico (cpv. 2 lett. b).

12.5 Articolo 34c capoverso 1 OPre

Per i motivi succitati, «prezzo all'ingrosso» è sostituito con «prezzo di vendita al pubblico» (cfr. il punto II.12.1 «articolo 65b capoverso 2 lettera a e articolo 65b^{quater} OAMa»).).

13. Comunicazione della presentazione della domanda presso Swissmedic

13.1 Articolo 31c OPre

Per aumentare in seno all'UFSP la pianificabilità delle nuove domande di ammissione nell'ES è ora stabilito che il titolare dell'omologazione informa l'UFSP in merito alla presentazione di una domanda di omologazione presso Swissmedic per preparati originali e indicazioni destinati in un secondo tempo a essere oggetto di una domanda di ammissione nell'ES al più tardi 30 giorni dopo aver presentato la domanda presso Swissmedic.

14. Accertamento preliminare per la nuova ammissione di medicinali

14.1 Articolo 69 capoverso 5 OAMa

Per le domande più corpose e complesse, il titolare dell'omologazione ha ora l'opportunità di richiedere, secondo criteri chiaramente stabiliti, un incontro con l'UFSP ancora prima di presentare la domanda (in merito alla tassa cfr. il punto 24 «Tasse»). Questa presa di contatto preliminare è chiamata «accertamento preliminare» ed è nel frattempo assunta a standard internazionale come «Early Dialogue». Già in passato l'UFSP ha saltuariamente discusso questioni importanti con i titolari di omologazioni prima della presentazione della domanda e ha riscontrato un effetto positivo di tale dialogo sulla presentazione di quest'ultima.

L'accertamento preliminare serve a chiarire questioni di principio prima della presentazione all'UFSP della domanda da parte del potenziale richiedente. In occasione dell'incontro, il titolare dell'omologazione deve illustrare in forma compatta la domanda che intende presentare, la sua idea del prezzo e come questo debba essere fissato, per esempio in base a quali criteri, modelli, limitazioni ecc. È l'UFSP a decidere in merito allo svolgimento e alle modalità del colloquio.

Con l'accertamento preliminare, l'UFSP ottiene molto presto, prima ancora che gli venga presentata una domanda, la possibilità di esprimere una prima valutazione non vincolante su possibili difficoltà riguardanti la domanda prevista, soprattutto in merito alle idee del titolare dell'omologazione in materia di prezzo e modalità di fissazione del prezzo (tra l'altro in relazione al confronto terapeutico trasversale o ai modelli di prezzo con restituzioni agli assicuratori).

Consentendo al titolare dell'omologazione di ricevere dall'UFSP una valutazione in merito a questioni insolite, eventuali difficoltà e problemi ancora prima di presentare la domanda, si auspica che la domanda che verrà poi presentata tenga già conto degli input dell'UFSP e si possano così ridurre lunghe e complesse discussioni, e quindi accorciare la durata di trattamento della domanda a tutto vantaggio di una maggiore efficienza.

L'accertamento preliminare non può però essere richiesto per tutti i tipi di domanda. Entrano in linea di conto le domande per medicinali di cui prevedibilmente sussiste un elevato fabbisogno medico come da procedura di omologazione presso Swissmedic. Il DFI stabilisce dunque per quali domande è possibile richiedere un accertamento preliminare.

14.2 Articolo 31d OPre

Questa disposizione disciplina i dettagli dell'accertamento preliminare in vista della domanda di ammissione nell'ES.

L'accertamento preliminare non può essere richiesto per tutti i tipi di domanda, bensì solo per quelle che secondo la procedura di omologazione di Swissmedic prevedibilmente riguardano medicinali o indicazioni con un elevato fabbisogno medico o che per le circostanze (combinazione di medicinali) sono più complesse. Il capoverso 1 specifica i tipi di domanda per cui può essere richiesto un accertamento preliminare: domande di ammissione accelerata di cui all'articolo 31a (lett. a), domande per preparati originali già remunerati per almeno due indicazioni (lett. b), domande che hanno per oggetto le combinazioni di diversi medicinali (lett. c), domande per preparati originali o indicazioni omologati temporaneamente da Swissmedic (lett. d) e domande per preparati originali o indicazioni la cui omologazione si fonda sulla perizia congiunta delle omologazioni di Paesi diversi (lett. e). Alla lettera c si utilizza volutamente «medicamenti» e non «preparati originali» perché le combinazioni possono includere anche generici o medicinali biosimilari. Nella lettera e è specificato che il titolare dell'omologazione deve dimostrare che le condizioni per un'omologazione accelerata sarebbero state soddisfatte. Il colloquio preliminare in relazione con la lettera e può essere svolto in particolare per le procedure Swissmedic ORBIS (tipo A) e ACCESS.

Un accertamento preliminare è accordato soltanto se l'UFSP considera dato il bisogno di un colloquio sulla base della complessità della domanda e/o dell'elevato fabbisogno medico conformemente al tipo di domanda di omologazione, e se dispone delle risorse necessarie (cpv. 2).

L'UFSP stabilisce le modalità dell'accertamento preliminare in vista della domanda di ammissione nell'ES (cpv. 3).

Non viene svolta una verifica EAE (verifica dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità) (cpv. 4).

15. Tenere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo

Secondo il diritto vigente, nel quadro del confronto terapeutico trasversale i preparati di riferimento protetti da brevetto sono confrontati tra di loro e lo stesso avviene con i medicinali con brevetto scaduto. Questa prassi si basa su quanto prescritto dall'articolo 65b capoverso 6 OAMal, che per i preparati originali impone all'UFSP di prendere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo fino allo scadere del brevetto. La protezione derivante dal diritto in materia di brevetti è tuttavia molto difficile da verificare per l'UFSP; senza contare che il Tribunale amministrativo federale ha già affermato che non è possibile trarre conclusioni dirette dal diritto in materia di brevetti in termini di fissazione del prezzo di medicinali protetti da brevetto, considerato che protezione del brevetto non è sinonimo di protezione del prezzo (sentenza TAF 9C_324/2018 consid. 8.3). Per questa ragione, nell'OAMal il concetto di protezione del brevetto è ora sostituito da un altro criterio che consente di tenere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo e che sia più semplice da verificare della protezione di un brevetto. I costi di ricerca e di

sviluppo sono ora presi in considerazione fino all'ammissione di un generico o medicamento biosimilare con il medesimo principio attivo, tuttavia al massimo per 15 anni dopo l'omologazione da parte di Swissmedic della prima forma di commercio del principio attivo contenuto nel preparato originale. L'omologazione della prima forma di commercio è rilevante per evitare che con nuove forme galeniche (p. es. una siringa preriempita invece di una fiala) si proroghi in modo ingiustificato il termine di 15 anni causando più a lungo maggiori costi a carico dell'AOMS.

In conformità all'articolo 65e OAMal vigente, immediatamente dopo la scadenza della protezione del brevetto, l'UFSP riesamina i preparati originali per verificare se adempiono ancora le condizioni di ammissione (cpv. 1). D'ora in avanti si rinuncia a questo riesame considerato che tutti i medicinali figuranti nell'ES sono comunque sottoposti a riesame ogni tre anni. Nel quadro della disposizione vigente, dopo la scadenza della protezione del brevetto il confronto terapeutico trasversale è effettuato esclusivamente con preparati originali il cui brevetto è scaduto (art. 65e cpv. 2 OAMal). Per la formazione dei gruppi per il confronto terapeutico trasversale ora sono rilevanti anche il criterio dell'omologazione da parte di Swissmedic e l'ammissione di generici o medicinali biosimilari.

15.1 Articolo 65 capoverso 4 OAMal

L'articolo 65 capoverso 4 OAMal vigente prescrive che il titolare dell'omologazione di un preparato originale deve consegnare all'UFSP, con la domanda di ammissione nell'ES, il numero dei brevetti, il numero dei certificati originali di protezione nonché la loro data di scadenza. Questo era necessario perché, in base al criterio della protezione del brevetto, nel confronto terapeutico trasversale i medicinali di riferimento si dividevano in due categorie. Con l'introduzione del nuovo criterio, che sostituisce quello della protezione del brevetto, la fornitura dei suddetti dati (numero dei brevetti, dei certificati originali di protezione ecc.) diventa obsoleta, ragion per cui il capoverso 4 dell'articolo 65 è abrogato.

15.2 Articolo 30a capoverso 1 lettera b^{bis} OPre

A seguito dell'abrogazione dell'articolo 65 capoverso 4 OAMal viene abrogata anche questa disposizione (cfr. punto 15.1 «Articolo 65 capoverso 4 OAMal»).

15.3 Articolo 34b capoversi 3 e 4 OPre

Il capoverso 3 corrisponde, in linea di principio, al vigente capoverso 2. Il contenuto della frase introduttiva del capoverso 1 rimane infatti invariato; cambia solo il rimando, modificato dall'articolo 65b capoverso 4 all'articolo 65b^{quater} capoverso 2 OAMal.

A prescindere dalla considerazione o meno della protezione del brevetto di un preparato originale per il sistema dell'ES, per lo sconto dei fabbricanti in Germania vigono aliquote diverse in funzione della protezione del brevetto. Il capoverso 3 lettere a e b è adeguato affinché sia chiaro che lo stato del brevetto in Germania resta rilevante per la valutazione della detrazione, mentre in Svizzera non ha alcuna rilevanza.

Il capoverso 4 sancisce come sinora che è possibile applicare la detrazione effettiva dello sconto dei fabbricanti, se il titolare dell'omologazione dimostra che la detrazione effettiva dello sconto dei fabbricanti diverge dalla quella di cui al capoverso 3.

15.4 Articolo 37 OPre

Secondo il diritto vigente, per il riesame di un preparato originale secondo l'articolo 65e OAMal il titolare dell'omologazione deve comunicare spontaneamente all'UFSP, al più tardi sei mesi prima della scadenza della protezione del brevetto, i prezzi praticati in tutti gli Stati di riferimento e la cifra d'affari realizzata nei tre anni precedenti la scadenza del brevetto secondo l'articolo 65c capoversi 2–4 OAMal (art. 37 OPre). Poiché il riesame dopo la scadenza della protezione del brevetto è abrogato, lo è anche l'articolo 37 OPre.

16. Pubblicazioni – aumento della trasparenza

16.1 Articolo 71 OAMal

Per soddisfare il bisogno di informazione dell'opinione pubblica, negli ultimi anni la trasparenza nel settore dell'ES è stata continuamente migliorata. Per aumentarla ulteriormente, l'articolo è stato sottoposto ad altri adeguamenti sostanziali.

L'UFSP pubblica, come finora, l'elenco delle specialità (cpv. 1 lett. a).

Nella nuova disposizione del capoverso 1, il precedente capoverso 2 è integrato con la pubblicazione delle basi utilizzate per le decisioni concernenti un aumento di prezzo (lett. b n. 4) e i rifiuti dell'ammissione (lett. c). Sono pubblicate solo le ammissioni per le quali è stata consultata la CFM (art. 31 cpv. 1 lett. a–c OPre). Le domande non sottoposte alla CFM sono domande semplici (p. es. riguardanti nuovi imballaggi e dosaggi, nuove forme galeniche, generici, medicinali biosimilari o medicinali in co-marketing) per cui l'omologazione da parte di Swissmedic e le basi dell'ammissione nell'ES sono conformi alla documentazione relativa all'omologazione e all'ammissione del preparato originale omologato per primo.

Il capoverso 1 lettera b sancisce ora che sono escluse dalla pubblicazione le informazioni sull'ammontare, sul calcolo e sulle modalità delle restituzioni nel quadro di modelli di prezzo. Possono rientrarvi tra l'altro informazioni sul confronto terapeutico trasversale e sul confronto con i prezzi praticati all'estero. È invece pubblicata l'indicazione che per il medicamento in questione esiste un modello di prezzo. Le restituzioni dipendono spesso dalla valutazione dell'economicità e dunque dal confronto con i prezzi praticati all'estero e dal confronto terapeutico trasversale: la pubblicazione di dati su questi criteri consentirebbe di trarre conclusioni sull'ammontare delle restituzioni, il che deve essere evitato con le restituzioni non pubbliche.

Il capoverso 1 lettera e disciplina ora la pubblicazione dei motivi della radiazione di un medicamento dall'ES in conformità all'articolo 68 OAMal, da cui emerge in particolare se la radiazione è avvenuta per mancanza dell'omologazione di Swissmedic, su richiesta del titolare dell'omologazione o a seguito del riesame delle condizioni di ammissione da parte dell'UFSP.

Secondo il capoverso 1 lettera f, alla ricezione di una domanda l'UFSP pubblica il nome del medicamento, il nome della ditta del titolare dell'omologazione, il tipo di domanda, la data di ricezione della domanda e lo stato dell'omologazione presso Swissmedic al momento della ricezione della domanda. Le domande per preparati originali sottoposte alla CFM possono essere già presentate all'UFSP anche se la procedura presso Swissmedic non è ancora conclusa a patto di disporre di un preavviso di Swissmedic. Sporadicamente capita che le domande siano presentate soltanto dopo l'omologazione da parte di Swissmedic. L'esperienza insegna che è di interesse pubblico sapere se l'UFSP sta trattando la domanda per un determinato medicamento. Finora l'UFSP non poteva rispondere a domande in merito. L'informazione sullo stato della procedura di Swissmedic è rilevante per la prescrizione di cui all'articolo 31b OPre, secondo cui l'UFSP deve decidere entro 60 giorni dall'omologazione da parte di Swissmedic. Questa disposizione è applicabile soltanto quando la domanda è presentata all'UFSP corredata del preavviso di Swissmedic.

Connesso con l'interesse pubblico di sapere se una domanda è pendente presso l'UFSP, sussiste anche un interesse a conoscere il motivo per cui un preparato originale eventualmente (anche molto tempo dopo l'omologazione da parte di Swissmedic) non è ancora stato ammesso nell'ES. Questo vale in particolare per le situazioni in cui la procedura dura a lungo. Secondo il capoverso 2, nel caso di domande di ammissione pendenti l'UFSP può fornire su richiesta di terzi informazioni sommarie sullo stato della procedura. Può indicare solo quale dei tre criteri – efficacia, idoneità ed economicità (art. 65 cpv. 3 OAMal) – è ancora in fase di valutazione. Non è prevista alcuna comunicazione dettagliata sui contenuti della domanda, considerato che si tratta di una procedura in corso. Nel caso delle domande presentate all'UFSP con già un preavviso di Swissmedic è possibile fornire informazioni a partire da 60 giorni dopo l'omologazione da parte di Swissmedic (cpv. 2 lett. a). Per le domande presentate all'UFSP solo dopo l'omologazione da parte di Swissmedic è possibile fornire informazioni sommarie al più presto 180 giorni dopo la presentazione della domanda presso l'UFSP (cpv. 2 lett. b).

Dal 2017, nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni avviene una valutazione dei criteri di efficacia, idoneità ed economicità. Soprattutto il titolare dell'omologazione e gli assicuratori

sono molto interessati a conoscerne l'esito, in particolare per quanto concerne l'economicità. Il capoverso 1 lettera g sancisce pertanto che nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni l'UFSP pubblica anche le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del preparato originale, tuttavia soltanto nella misura in cui la valutazione comporti una modifica dell'ES (lett. g n. 1). Considerato che l'UFSP riesamina ogni anno 500–600 preparati originali, costituirebbe un onere sproporzionato pubblicare per ognuno di essi anche la valutazione dell'efficacia e dell'idoneità, soprattutto se risulta confermato che questi criteri sono ancora soddisfatti. L'UFSP pubblica pure il prezzo determinato dalla mediana dei prezzi praticati in Stati di riferimento nel confronto con i prezzi praticati all'estero (lett. g n. 2) e una tabella riassuntiva raffigurante il confronto terapeutico trasversale (indicazione principale considerata, medicamento di riferimento, costi presi in considerazione) (lett. g n. 3).

A seguito di valutazioni diverse e dell'aliquota percentuale differenziata, possono verificarsi riduzioni di prezzo. Per ragioni di trasparenza, in conformità al nuovo capoverso 1 lettera h l'UFSP pubblica il motivo di tale riduzione (p. es. riesame ogni tre anni, riduzione volontaria del prezzo, verifica dell'adempimento di un onere, modificazione della limitazione ecc.)

Il capoverso 3 (vigente cpv. 4) è completato affinché in aggiunta a quanto attualmente prescritto sia pubblicato anche il tipo di procedura della decisione impugnata.

Il nuovo capoverso 1 lettera i attribuisce all'UFSP la competenza di stilare e pubblicare un elenco delle eccezioni alla sostituzione contenente i principi attivi di medicinali che per ragioni di sicurezza ed efficacia non devono essere sostituiti o per i quali agli assicurati non è fatturata un'aliquota percentuale maggiorata se acquistano il preparato più costoso.

Il capoverso 4 (vigente cpv. 6) è adeguato al fine di rendere possibili le pubblicazioni attraverso una piattaforma online pubblicamente accessibile.

17. Rimunerazione di medicinali nel singolo caso

17.1 Articolo 28 capoversi 3^{bis}, 4 e 5 OAMal

L'articolo 28 tratta dei dati degli assicuratori. In virtù dell'articolo 35 capoverso 2 della legge del 26 settembre 2014 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal; RS 832.12), l'UFSP è autorizzato in quanto autorità di vigilanza a esigere dagli assicuratori-malattie determinati dati.

L'articolo 28 OAMal è pertanto completato con il capoverso 3^{bis}, il quale sancisce che, su sua richiesta, all'UFSP in quanto autorità di vigilanza debbano essere fornite informazioni su garanzie di assunzione dei costi accordate per la remunerazione di medicinali nel singolo caso secondo gli articoli 71a–71c OAMal.

In concreto, l'UFSP deve ricevere le informazioni seguenti: la data di ricezione della domanda di garanzia di assunzione dei costi, l'indicazione del medicamento, il nome del medicamento, il nome del titolare dell'omologazione, la categoria di beneficio, la decisione concernente la prestazione e la relativa data nonché, in caso di decisione positiva, l'indicazione e l'importo della remunerazione.

L'UFSP ha bisogno di questi dati per valutare la remunerazione eccezionale di medicinali nel singolo caso e per la sua attività di vigilanza. La prossima valutazione sulla base di questi dati è prevista nel 2025 e il suo obiettivo è, tra gli altri, verificare l'impatto delle misure introdotte e del controllo dei costi dell'AOMS. Per procedere a questa valutazione, l'UFSP deve fare affidamento su informazioni appropriate. Dalla valutazione deve in particolare emergere se singole indicazioni o singoli medicinali sono maggiormente oggetto di domande di remunerazione eccezionale nel singolo caso e quali costi sono generati a carico dell'AOMS a seguito dell'applicazione degli articoli 71a–71c OAMal. Deve inoltre essere constatata la durata della decisione dell'assicuratore-malattie di remunerazione in presenza del formulario completo di garanzia di assunzione dei costi e se gli assicuratori applicano in modo quanto più possibile uniforme i criteri per la remunerazione nel singolo caso. È inoltre valutato se le misure concernenti la valutazione del beneficio sono implementate dagli assicuratori-malattie e dai medici di fiducia, e se si raggiunge così una maggiore parità di trattamento degli assicurati. I dati da rilevare sono appropriati e necessari per evidenziare l'impatto sull'AOMS della remunerazione di medicinali nel singolo caso e come gli assicuratori esaminano le domande di remunerazione nel singolo caso e come prendono le loro decisioni in merito. I dati trattati nel quadro dell'attuazione del nuovo articolo 28 capoverso 3^{bis} OAMal non consentono di risalire a persone determinate o determinabili. Oltre a questi dati,

non sono trattati dati personali degni di particolare protezione secondo l'articolo 17 capoverso 2 della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1).

In ossequio al principio della proporzionalità, per questa modifica vale una limitazione temporale: essa è applicabile solo fino al termine della prossima valutazione, ossia fino al 31 dicembre 2025.

I capoversi 4 e 5 sono dunque completati con il rimando al capoverso 3^{bis}.

L'articolo 28 si trova attualmente in consultazione con il progetto «Trasmissione di dati» e sarà ampiamente modificato (bozza del testo della modifica disponibile in tedesco al seguente link: https://fedlex.data.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2022/12/cons_1/doc_1/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-dl-proj-2022-12-cons_1-doc_1-de-pdf-a.pdf). L'entrata in vigore è prevista per il 1° gennaio 2023. Occorre pertanto attendere per valutare come il nuovo cpv. 3^{bis} sarà integrato nell'articolo 28 e se le modifiche previste dal progetto nei capoversi 4 e 5 del diritto vigente saranno ancora necessarie.

17.2 Articolo 71a OAMal

L'articolo 71a disciplina l'assunzione dei costi di un medicamento ammesso nell'ES e utilizzato per indicazioni diverse da quelle approvate nell'informazione professionale o previste nella limitazione.

Le lettere a e b del capoverso 1 restano invariate.

Il capoverso 1 lettera c crea ora la possibilità di remunerare medicinali meno costosi non rientranti nell'informazione professionale approvata dall'Istituto che possono essere utilizzati per la stessa indicazione terapeutica di altri medicinali più costosi figuranti nell'ES e omologati da Swissmedic per la medesima indicazione. Affinché un medicamento non omologato possa essere remunerato, studi controllati devono dimostrare la sua efficacia per l'indicazione non omologata. Per le singole case farmaceutiche non è interessante dal punto di vista economico dedicarsi a una ricerca e a uno sviluppo specifici per queste terapie già convenienti o chiedere la corrispondente omologazione presso Swissmedic. Esistono tuttavia università e altri istituti che svolgono studi in questo senso (p. es. il gruppo svizzero di ricerca clinica sul cancro Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK). L'esempio tipico è la remunerazione – oggetto di continui dibattiti nel quadro di svariati interventi parlamentari (p. es. 20.4212 Ip Fehlmann Rielle «Les médicaments Avastin et Lucentis font encore parler d'eux»; 14.3649 Ip. Moret Isabelle «Avastin und Lucentis. Cosa può fare il Consiglio federale?») e sul piano internazionale – dell'AVASTIN, un medicamento per il trattamento di diverse malattie tumorali che può essere utilizzato al posto del LUCENTIS o dell'EYLEA per il trattamento della degenerazione maculare senile. L'evidenza per questa applicazione è data, ma il titolare dell'omologazione dell'AVASTIN non ha finora chiesto l'omologazione per questa indicazione. Il potenziale di risparmio, che può raggiungere i 150 milioni di franchi, non può così essere sfruttato perché gli assicuratori-malattie possono remunerare soltanto il considerevolmente più costoso LUCENTIS, omologato per la degenerazione maculare senile e figurante nell'ES.

Il nuovo capoverso 1 lettera d prevede anche la remunerazione nel singolo caso di medicinali somministrati a titolo preventivo secondo l'articolo 33 lettera d OAMal nell'ambito di una profilassi post-esposizione, anche se l'informazione professionale non contiene la corrispondente indicazione. La condizione è che un'eventuale comparsa della malattia può avere esito letale per l'assicurato o provocare danni gravi e cronici alla sua salute. Ne è un esempio la profilassi post-esposizione ad HIV di cui all'articolo 12b OPre.

Il capoverso 2 periodo 1 resta invariato.

L'economicità del trattamento è una condizione di legge per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS (art. 32 cpv. 1 LAMal). Per i medicinali figuranti nell'ES, è generalmente verificata nel quadro dell'ammissione e assicurata con la fissazione del prezzo. Per i medicinali non figuranti nell'ES, questa verifica generale viene a cadere. Quando occorre valutare se remunerare in via eccezionale un medicamento non figurante nell'ES, l'economicità va dunque valutata nel singolo caso, altrimenti la valutazione dell'economicità non avverrebbe del tutto, il che violerebbe l'articolo 32 capoverso 1 LAMal (DTF 136 V 395 consid. 7.1.). Con la presente modifica dell'ordinanza sono fissati in modo vincolante sconti di prezzo nell'interesse della certezza del diritto, al fine di evitare inutili procedimenti giudiziari e per uniformare la valutazione dell'economicità.

Gli sconti di prezzo minimi sono giustificati perché, soprattutto per un'applicazione che non rientra nell'informazione professionale approvata, il titolare dell'omologazione non ha avuto costi né per la ricerca e lo sviluppo né per l'approvazione dell'indicazione da parte di Swissmedic. Il titolare dell'omologazione può così essere incentivato a notificare nuove indicazioni a Swissmedic e a chiederne l'ammissione nell'ES. La remunerazione da parte dell'AOMS di un'indicazione non omologata da Swissmedic dovrebbe restare un'eccezione, in linea di principio l'AOMS deve remunerare soltanto medicinali la cui efficacia e sicurezza sono verificate da Swissmedic e che soddisfano i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità prescritti dalla LAMal.

Il capoverso 2 lettera a disciplina ora la definizione del prezzo nel caso in cui si applichi il capoverso 1 lettera a e d. L'assicuratore in questi casi deve garantire che sia applicato uno sconto del 40 per cento rispetto al prezzo massimo iscritto nell'ES.

Il capoverso 2 lettera b sancisce che nel caso in cui si applichi il capoverso 1 lettera b il titolare dell'omologazione deve dispensare il medicamento da lui distribuito secondo il beneficio terapeutico a un prezzo più conveniente. Per questo motivo sono introdotti gli sconti di prezzo secondo le categorie di beneficio nel caso in cui si applichi il capoverso 1 lettera b. Il DFI definisce quale sconto minimo si applica a quale categoria.

Il capoverso 2 lettera c sancisce che nella remunerazione di medicinali meno costosi secondo il capoverso 1 lettera c il prezzo da remunerare deve essere inferiore al prezzo massimo figurante nell'ES. Uno sconto di prezzo predefinito in questi casi non è indicato, trattandosi di medicinali che rappresentano l'alternativa meno costosa e pertanto corrispondono meglio al principio della convenienza dei costi di cui all'articolo 43 capoverso 6 OAMal.

Con il capoverso 3 si colma l'attuale lacuna normativa concernente il grande beneficio terapeutico di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal. Finora non era spiegato che cosa si intendesse con quest'espressione. Ora è specificato che si raggiunge un grande beneficio terapeutico secondo il capoverso 1 lettera b se vi è un beneficio terapeutico supplementare significativo a una terapia standard finora utilizzata o rispetto a una terapia placebo. Il DFI definisce il beneficio terapeutico supplementare e le categorie di beneficio. Ora è così sancito che può essere remunerata anche una terapia che comporta un grande beneficio terapeutico supplementare rispetto a una terapia standard già remunerata. La terapia standard già remunerata non costituisce dunque più una valida alternativa dal numero di vista medico, in altre parole manca l'alternativa terapeutica come prescritto dall'articolo 71a capoverso 1 lettera b.

17.3 Articolo 71b OAMal

L'articolo 71b disciplina l'assunzione dei costi di un medicamento non ammesso nell'ES.

Il capoverso 1 corrisponde al capoverso 1 vigente ed è integrato con un rimando alle nuove lettere c e d dell'articolo 71a capoverso 1.

Il capoverso 2 periodo 1 resta invariato.

Il capoverso 2 lettera a disciplina ora la definizione del prezzo nei casi di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettere a e d. L'assicuratore deve garantire che rispetto al prezzo determinato sulla base del confronto con i prezzi praticati all'estero secondo l'articolo 65b capoverso 2 lettera a sia applicato uno sconto del 40 per cento.

Il capoverso 2 lettera b prescrive che nel caso in cui si applichi l'articolo 71a capoverso 1 lettera b i costi assunti siano proporzionati al beneficio terapeutico. Il DFI definisce quale sconto si applica a quale categoria.

Il capoverso 2 lettera c sancisce che nella remunerazione di medicinali meno costosi secondo l'articolo 71a capoverso 1 lettera c, il prezzo da remunerare deve essere inferiore al prezzo determinato sulla base del confronto con i prezzi praticati all'estero secondo l'articolo 65b capoverso 2 lettera a. Uno sconto di prezzo predefinito non è pertanto indicato (cfr. le considerazioni relative all'articolo 71a capoverso 2 lettera c).

17.4 Articolo 71c OAMal

L'articolo 71c disciplina l'assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato dall'Istituto. Il primo periodo del capoverso 1 rimane invariato.

Secondo il capoverso 1, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso, non omologato in Svizzera da Swissmedic, se almeno una delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a–d sono adempiute (lett. a), il medicamento in questione può essere importato secondo la LATer (lett. b) e il medicamento è omologato per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione riconosciuto come equivalente da Swissmedic (lett. c).

In caso di difficoltà di fornitura di medicinali iscritti nell'ES, il nuovo capoverso 2 rende possibile la remunerazione di medicinali importati identici, anche se non sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettere a, b, c o d. Le disposizioni dell'ordinanza sono così allineate alla prassi attuale degli assicuratori-malattie e l'onere amministrativo per questi casi è ridotto al minimo.

Il capoverso 3 disciplina l'ammontare della remunerazione e corrisponde al capoverso 2 vigente. Finora, i medicinali importati dall'estero perché non disponibili in Svizzera, e quindi non distribuiti da un titolare di omologazione con sede in Svizzera, dovevano essere remunerati al prezzo di importazione nel quadro della remunerazione nel singolo caso secondo l'articolo 71c capoverso 2. Ora, se il titolare dell'omologazione che distribuisce all'estero il medicamento importato ha una sede anche in Svizzera, il prezzo deve essere concordato, perché è senz'altro possibile ottenere uno sconto dal titolare dell'omologazione. Per questa ragione l'assicuratore può esigere dal fornitore di prestazioni che importi il medicamento dal Paese nel quale il prezzo è più basso.

17.5 Articolo 71d capoversi 2 e 4 OAMal

L'articolo 71d contiene le disposizioni comuni di cui agli articoli 71a segg.

L'articolo 71d capoverso 2 vigente prescrive che i costi assunti devono essere proporzionati al beneficio terapeutico. Questa disposizione è abrogata perché gli articoli precedenti fissano regole precise per la determinazione del prezzo che rendono il citato capoverso ridondante.

Il contenuto del capoverso 4 rimane invariato; cambia solo il rimando, modificato dall'articolo 67 capoverso 1^{quater} all'articolo 67 capoverso 4 OAMal.

17.6 Articolo 38a capoverso 9 OPre

Le disposizioni sull'aliquota percentuale differenziata per medicinali figuranti nell'ES devono essere applicabili per analogia anche alla remunerazione nel singolo caso. Se il medicamento iscritto nell'ES e fatturato con un'aliquota percentuale maggiorata è consegnato nel quadro di una remunerazione nel singolo caso, nonostante sarebbe stato possibile consegnare anche il medicamento più conveniente con la medesima composizione di principi attivi, la persona assicurata deve partecipare ai costi con un'aliquota percentuale maggiorata. A questo scopo, all'articolo 38a è aggiunto il nuovo capoverso 9, il quale sancisce che ai medicinali remunerati secondo le disposizioni di cui all'articolo 71a OAMal si applicano anche le disposizioni sull'aliquota percentuale dei medicinali.

17.7 Nuovo articolo di partizione: Sezione 5, Rimunerazione di medicinali nel singolo caso

La remunerazione di medicinali nel singolo caso è disciplinata nella nuova sezione 4a dell'OPre. Siccome sono create disposizioni comuni per i svariati casi di applicazione della remunerazione di medicinali nel singolo caso, queste sono presentate in modo sistematico in una sezione separata.

17.8 Articolo 38b OPre

Gli articoli 38b e 38c concretizzano il grande beneficio terapeutico. L'articolo 38b ha per oggetto la valutazione generale del beneficio.

La nozione di grande beneficio terapeutico (quale condizione per l'assunzione dei costi di medicinali secondo l'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal) si basa su quella, identica, vigente per un'autorizzazione temporanea di medicinali non omologati ai sensi della LATer (DTF 130 V 532 consid. 6.1 pag. 544 seg.; SVR 2009 KV n. 1 pag. 1, 9C_56/2008 consid. 2.3). Per una simile omologazione devono esistere risultati intermedi di studi clinici indicanti che dall'applicazione è atteso un grande beneficio terapeutico. Una pura valutazione del singolo caso non è ammissibile. I criteri formulati nel presente articolo corrispondono alla giurisprudenza del Tribunale federale e riflettono la prassi vigente.

Ai sensi della giurisprudenza in materia di diritto dell'assicurazione malattie nonché della prassi degli assicuratori-malattie, il capoverso 1 sancisce che il beneficio terapeutico deve essere dimostrato da studi clinici.

L'introduzione di modelli standardizzati per la valutazione del beneficio è volta a contribuire a una maggiore uniformazione della valutazione del beneficio anche nella remunerazione nel singolo caso. I corrispondenti modelli («off label use» o OLUtool) nel frattempo sviluppati dai medici di fiducia sulla base di raccomandazioni internazionali sono ampiamente utilizzati per la valutazione del beneficio. Il ricorso a esperti clinici per la valutazione del beneficio è un elemento importante. Il capoverso 2 sancisce infatti che i medici di fiducia devono sempre consultare esperti clinici per lo sviluppo di strumenti validati per la valutazione del beneficio (OLUtool) e, se necessario, per la valutazione nel singolo caso.

Per ragioni di parità di trattamento o di parità di valutazione e pure ai fini di uno sgravio amministrativo, il capoverso 3 crea la possibilità di effettuare una valutazione congiunta del beneficio per i casi frequenti. In tali casi, le valutazioni del beneficio devono poter essere svolte congiuntamente da assicuratori/medici di fiducia.

Secondo il capoverso 4, i medicinali sono classificati in quattro categorie di beneficio (da A a D). I medicinali delle categorie A e B comportano rispettivamente un enorme o un grande beneficio terapeutico supplementare, e quelli della categoria C un grande beneficio terapeutico supplementare atteso. In questi casi i medicinali sono remunerati.

La giurisprudenza in materia di assicurazione malattie ha ripetutamente stabilito che il grande beneficio terapeutico non è in generale dato se la portata dei miglioramenti è incerta e non è dimostrata in misura affidabile né con studi clinici generali né nel caso concreto. Con il presente adeguamento dell'ordinanza si sancisce in modo vincolante nell'interesse della certezza del diritto e per evitare inutili procedure giudiziarie quando un grande beneficio terapeutico è dato o può essere atteso: secondo il capoverso 5 un grande beneficio terapeutico supplementare equivale ad 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. Secondo una norma internazionalmente riconosciuta, un beneficio supplementare di un terzo rispetto a terapie esistenti è considerato come un grande maggior beneficio. Con un valore inferiore a questo limite, dal punto di vista medico è ancora accettabile adottare alternative terapeutiche con un beneficio minore. Se tuttavia esiste una terapia con un prevedibile maggior beneficio del 35 per cento, la terapia standard attuale può essere definita obsoleta dal punto di vista medico. Con risultati basati su endpoint clinicamente rilevanti si intendono risultati che evidenziano un influsso terapeutico immediato sullo stato patologico e/o sulla mortalità (p. es. sopravvivenza nel complesso od ospedalizzazione, evidenziate in studi clinici controllati).

La crescente rapidità con cui i medicinali sono omologati induce a condurre maggiori sperimentazioni terapeutiche se da un medicinale ci si può attendere un grande beneficio terapeutico. Le sperimentazioni terapeutiche con medicinali con un grande beneficio atteso non devono tuttavia essere escluse dalla remunerazione e devono continuare a essere rese possibili. La remunerazione è disciplinata affinché la casa farmaceutica finanzia una sperimentazione terapeutica e, se la terapia si rivela efficace, l'assicuratore rimunerì il prosieguo del trattamento. Questa forma di remunerazione è oggetto del capoverso 6, il quale sancisce che per la categoria C, ossia per i medicinali con un grande beneficio terapeutico supplementare atteso, i costi sono assunti soltanto previa prestazione anticipata a carico del titolare dell'omologazione. Per la remunerazione del prosieguo della terapia vanno accordati maggiori sconti di prezzo rispetto alle categorie di beneficio A e B. Nella categoria di beneficio D sono classificate le terapie che in base alla valutazione del beneficio presentano soltanto un moderato, scarso o nessun beneficio terapeutico supplementare nel confronto con la terapia standard esistente o un placebo. Quest'ultima categoria non soddisfa le condizioni per una remunerazione da parte dell'AOMS

come specificato nel capoverso 7, il quale sancisce che non vengono assunti costi per la categoria di beneficio D.

Il capoverso 8 stabilisce che, per aumentare la trasparenza, gli assicuratori possono pubblicare il medicamento valutato, l'indicazione in questione, i risultati della valutazione generale del beneficio e l'ammontare della remunerazione. Questa soluzione permette di rendere più efficace la valutazione congiunta del beneficio nei casi frequenti (cpv. 3) nonché di favorire la parità di trattamento degli assicurati, poiché i medici di fiducia di assicuratori diversi si orientano ai casi pubblicati per la parte generale della valutazione del beneficio (valutazione degli studi) e, su questa base, procedono poi alla valutazione della parte individuale nel singolo caso.

17.9 Articolo 38c OPre

L'articolo 38c si occupa della valutazione del beneficio terapeutico nel singolo caso specifico.

In riferimento al singolo caso concreto, gli assicuratori devono avere la possibilità di aumentare o ridurre la categoria di beneficio di cui all'articolo 38b capoverso 4. Il medicamento può dunque essere efficace e appropriato sia nel singolo caso concreto sia in generale. Se sia dato un grande beneficio terapeutico ai sensi della disposizione citata va quindi valutato sia in generale sia in riferimento al singolo caso concreto (DTF 139 V 375 consid. 4.4). Secondo le circostanze mediche, nel singolo caso può senz'altro accadere che il beneficio sia grande per un paziente specifico e solo moderato per il paziente medio di un determinato studio (upgrading). È possibile anche il caso inverso, ossia il declassamento da beneficio grande a beneficio moderato nel singolo caso.

17.10 Articolo 38d OPre

Il nuovo articolo 38d disciplina gli sconti di prezzo su un medicamento ammesso nell'ES utilizzato per indicazioni diverse da quelle approvate nell'informazione professionale o previste nella limitazione.

Dato che il sistema legale guarda anche all'economicità, va soprattutto evitato che con una prassi estensiva l'iter ordinario dell'ammissione nell'ES sia sostituito da valutazioni nel singolo caso e il controllo dell'economicità insito nell'ES sia così aggirato (DTF 136 V 395 consid. 5.2.). L'economicità del trattamento è una condizione di legge per l'assunzione dei costi (art. 32 cpv. 1 LAMal). Per i medicamenti figuranti nell'ES, è generalmente verificata nel quadro dell'ammissione e assicurata con la fissazione del prezzo. Per i medicamenti non figuranti nell'ES, questa verifica generale viene a cadere. Quando occorre valutare se remunerare in via eccezionale un medicamento non figurante nell'ES, l'economicità va dunque valutata nel singolo caso, altrimenti la valutazione dell'economicità non avverrebbe del tutto, il che violerebbe l'articolo 32 capoverso 1 LAMal (DTF 136 V 395 consid. 7.1.).

Con la modifica dell'ordinanza sono fissati in modo vincolante sconti di prezzo nell'interesse della certezza del diritto, al fine di evitare inutili procedimenti giudiziari e per uniformare la valutazione dell'economicità. Gli sconti di prezzo sono rapportati all'efficacia terapeutica: maggiore il beneficio, maggiori costi sono giustificati (DTF 136 V 395 consid. 7.4.). Gli sconti di prezzo definiti devono riflettere la ripartizione dei rischi della remunerazione eccezionale nel singolo caso al di fuori della remunerazione ordinaria tramite l'ES e anche tenere conto del fatto che deve sussistere un incentivo a giungere in tempi rapidi a una remunerazione tramite l'ES di terapie omologate da Swissmedic.

Il capoverso 1 lettera a sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio A il prezzo deve essere scontato di almeno il 40 per cento rispetto al prezzo massimo iscritto nell'ES.

Il capoverso 1 lettera b sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio B il prezzo deve essere scontato di almeno il 50 per cento rispetto al prezzo massimo iscritto nell'ES.

Il capoverso 1 lettera c sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio C il prezzo deve essere scontato di almeno il 60 per cento rispetto al prezzo massimo iscritto nell'ES.

Il capoverso 2 sancisce che nelle detrazioni sono da tenere in considerazione eventuali condizioni e oneri per il medicamento.

Il capoverso 3 sancisce che non si devono applicare ulteriori sconti di prezzo per generici e medicamenti biosimilari che, dopo gli sconti secondo il capoverso 1, presentano prezzi più bassi rispetto ai prezzi massimi del corrispondente preparato originale.

Per evitare che l'iter ordinario dell'ammissione nell'ES sia sostituito da valutazioni nel singolo caso e si aggiri così il controllo dell'economicità insito nell'ES, il capoverso 5 sancisce che 24 mesi dopo l'omologazione definitiva da parte di Swissmedic al prezzo remunerato si applicano ancora una volta gli sconti di prezzo di cui al capoverso 1 non appena l'impiego avviene all'interno dell'informazione professionale approvata (p. es. a una categoria di beneficio A è applicato nuovamente uno sconto del 40 per cento all'importo remunerato per 24 mesi).

17.11 Articolo 38e OPre

Il nuovo articolo 38e disciplina gli sconti di prezzo su un medicamento omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità.

Il capoverso 1 lettera a sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio A, il prezzo deve essere scontato di almeno il 40 per cento rispetto ai prezzi praticati all'estero secondo l'articolo 65b capoverso 2 lettera a OAMal.

Il capoverso 1 lettera b sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio B, il prezzo deve essere scontato di almeno il 50 per cento rispetto ai prezzi praticati all'estero secondo l'articolo 65b capoverso 2 lettera a OAMal.

Il capoverso 1 lettera c sancisce che con una classificazione nella categoria di beneficio C, il prezzo deve essere scontato di almeno il 60 per cento rispetto ai prezzi praticati all'estero secondo l'articolo 65b capoverso 2 lettera a OAMal.

Il capoverso 2 sancisce che dagli sconti di prezzo sono esclusi i generici e i medicinali biosimilari che, dopo gli sconti secondo il capoverso 1, presentano prezzi più bassi rispetto ai prezzi massimi del preparato di riferimento corrispondente.

Per evitare che l'iter ordinario dell'ammissione nell'ES sia sostituito da valutazioni nel singolo caso e si aggiri così il controllo dell'economicità insito nell'ES, il capoverso 3 sancisce che 24 mesi dopo l'omologazione definitiva da parte di Swissmedic per l'impiego all'interno dell'informazione professionale approvata al prezzo remunerato si applicano ancora una volta gli sconti di prezzo di cui al capoverso 1 (p. es. a una categoria di beneficio A è applicato nuovamente uno sconto del 40 per cento all'importo remunerato per 24 mesi).

18. Abolizione della pubblicazione nel Bollettino dell'UFSP

18.1 Articolo 72 OAMal

Attualmente, le modifiche di cui all'articolo 72 (lett. a–e) sono pubblicate nel Bollettino dell'UFSP, che esce ogni settimana in forma stampata ed elettronica. Una volta al mese, riporta le modifiche dell'ES. Tale pubblicazione comporta un grande onere amministrativo e un ritardo delle informazioni (di norma 2–3 settimane dopo l'entrata in vigore delle modifiche). Tutte le pubblicazioni concernenti le modifiche citate avvengono ora in linea di principio soltanto in forma elettronica sulle pagine Internet riguardanti l'ES. Le basi legali per procedere in questo modo sono già date: per l'ES all'articolo 71 capoverso 12 OAMal, per l'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) all'articolo 20a capoverso 3 OPre, per l'elenco delle analisi (EA) all'articolo 28 capoverso 2 OPre e per l'elenco dei medicinali con tariffa (EMT) all'articolo 29 capoverso 2 OPre.

L'ES elettronico (www.elencodellespecialita.ch) è aggiornato al 1° di ogni mese, momento in cui le modifiche entrano in vigore (eccezion fatta per le radiazioni dall'ES, che di norma hanno effetto decorsi tre mesi dalla pubblicazione). Poiché l'ES elettronico è più aggiornato, l'UFSP parte dal presupposto che i fornitori di prestazioni lo consultino già oggi di preferenza rispetto al Bollettino. Il sistema del Bollettino è obsoleto e non corrisponde più agli standard odierni in termini di digitalizzazione, efficienza e processi snelli. È dunque appropriato rinunciare a una pubblicazione nel Bollettino dell'UFSP e comunicare le modifiche degli elenchi (ES, EMap, EA, EMT) soltanto in forma elettronica sui corrispondenti siti Internet. Eventuali commenti alle modifiche potrebbero al bisogno essere pubblicati anche nel Bollettino dell'UFSP.

L'articolo 72 OAMal è pertanto abrogato.

19. Imballaggio più piccolo e dosaggio minimo nel confronto terapeutico trasversale e deroghe al riesame triennale

19.1 Articolo 65d capoverso 3 OAMal

Con la modifica del 29 aprile 2015 dell'OAMal e dell'OPre, nell'OPre era stata inserita la disposizione secondo cui il confronto con altri medicinali si basa sulla confezione e sul dosaggio minimi (ex art. 34f cpv. 3 OPre). Con la modifica del 1° febbraio 2017, questa disposizione è stata trasferita nell'OAMal affinché sia disciplinata allo stesso livello e nello stesso luogo della disposizione concernente il confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 65d cpv. 3 OAMal).

La prassi ha dimostrato che questa disposizione dà di continuo adito a discussioni e problemi con i titolari dell'omologazione. L'adeguamento attuale è volto a creare maggiore chiarezza e certezza del diritto.

Nella versione tedesca, «Dosierung» è sostituito con «Dosisstärke» perché fuorviante in quanto equivale alla dose da somministrare nel quadro di una terapia e non alla quantità di principio attivo contenuta nel medicamento («Dosisstärke», appunto). Con questo cambiamento, nella versione tedesca si riprende la terminologia di Swissmedic. Con la specificazione «si basa sull'imballaggio più piccolo del dosaggio minimo», si chiarisce inoltre che dapprima va accertato il dosaggio minimo degli imballaggi esistenti e soltanto in un secondo momento per il confronto terapeutico trasversale fa stato l'imballaggio più piccolo con questo dosaggio minimo.

Nella descrizione delle possibili divergenze dalla regola si fa infine riferimento anche al cosiddetto «flat pricing», ossia una determinazione del prezzo con costi giornalieri della terapia uniformi, in altre parole: stesso costo per tutti i dosaggi. Se medicinali con «flat pricing» sono confrontati con medicinali con prezzi diversi in base al dosaggio, per tutti i preparati originali senza «flat pricing» considerati nel confronto terapeutico trasversale sono computati costi giornalieri fittizi risultanti dalla media dei costi dei singoli dosaggi. Così facendo, anche per i medicinali senza «flat pricing» si dispone di un «prezzo fisso» e per il confronto terapeutico trasversale non è considerato soltanto l'imballaggio più piccolo del dosaggio minimo.

19.2 Articolo 34d capoverso 2 lettera c OPre

I preparati originali ammessi di recente nell'ES oppure sottoposti a riesame nel quadro di una domanda di modificazione della limitazione o di estensione dell'indicazione sono esclusi dal riesame triennale per evitare che i preparati originali siano riesaminati troppo spesso. Secondo il nuovo capoverso 2 lettera c, anche i preparati originali ammessi per un periodo determinato sono esclusi dal riesame ogni tre anni: può trattarsi di preparati originali ammessi temporaneamente nell'elenco delle specialità oppure remunerati temporaneamente per una o più indicazioni. Questa deroga è opportuna, visto che le condizioni di ammissione di questi preparati originali sono riesaminate prima della scadenza della limitazione temporale. Non è dunque necessario sottoporli ad un ulteriore riesame triennale delle condizioni di ammissione.

20. Restituzione delle eccedenze dopo procedura di ricorso

20.1 Articolo 67a capoverso 3 OAMal

L'articolo 67a capoverso 2 lettera a OAMal in vigore tratta di eccedenze conseguite dal titolare di un'omologazione durante una procedura di ricorso che devono essere restituite 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. Secondo il testo in vigore, non costituisce una condizione il fatto che sia stato il titolare dell'omologazione stesso ad aver presentato ricorso. Se è presentato ricorso contro la riduzione del prezzo di un medicamento originale, di base o di riferimento, pure il prezzo del corrispondente generico, medicamento in co-marketing o medicamento biosimilare resta invariato, perché il prezzo di questi ultimi dipende dal prezzo del medicamento originale, di base o di riferimento. Applicando per analogia l'articolo 67a capoverso 2 lettera a OAMal, anche i titolari dell'omologazione dei corrispondenti generici, medicinali in co-marketing o medicinali biosimilari sono finora obbligati a restituire le eccedenze. Il presente adeguamento è volto a creare chiarezza e certezza giuridica in materia.

Il nuovo capoverso 3 sancisce ora esplicitamente che il titolare dell'omologazione del generico, del medicamento in co-marketing o del medicamento biosimilare è obbligato a restituire le eccedenze conseguite durante una procedura di ricorso concernente il preparato originale, il preparato di base o il preparato di riferimento.

21. Parte propria alla distribuzione e imposta sul valore aggiunto

21.1 Articolo 67 OAMal

Il capoverso 1 resta invariato.

Nella prassi, l'attuale articolo 67 capoversi 1^{bis} e 1^{ter} OAMal è fonte di continue discussioni: alcuni assicuratori presuppongono infatti che l'imposta sul valore aggiunto (IVA) sia già compresa negli oneri di cui al capoverso 1^{ter} OAMal e quindi nel prezzo di fabbrica per la consegna. Per evitare altri malintesi in futuro, i capoversi sono ora adeguati alla prassi pluriennale di fissazione dei prezzi dell'UFSP che calcola il prezzo massimo (prezzo di vendita al pubblico) come segue: prezzo di fabbrica per la consegna più parte propria alla distribuzione più IVA. Sempre secondo questa prassi pluriennale, l'IVA non è considerata come un «onere» ai sensi del capoverso 1^{ter} del testo d'ordinanza e il prezzo di fabbrica per la consegna non include l'IVA perché alla fissazione da parte dell'UFSP del prezzo massimo (prezzo di vendita al pubblico) non può essere computata l'IVA dovuta sul prezzo di fabbrica per la consegna. Con l'utilizzo del prezzo di fabbrica per la consegna netto si assicura che soltanto il maggior valore creato dal fornitore di prestazioni sia computato e assoggettato all'imposta.

Il capoverso 2 sancisce ora esplicitamente che il prezzo massimo consta del prezzo di fabbrica per la consegna, della parte propria alla distribuzione e dell'IVA dovuta per legge. La prescrizione riguardante il prezzo massimo (prezzo di vendita al pubblico) si rivolge ai fornitori di prestazioni ma in definitiva è il consumatore finale a pagare l'IVA.

Il capoverso 3 (vigente cpv. 1^{ter}) è adeguato in modo da imporre come norma la prassi pluriennale dell'UFSP di non includere l'IVA nel prezzo di fabbrica per la consegna.

La disposizione è inoltre integrata con la decisione formale del prezzo di fabbrica per la consegna. Finora il prezzo massimo (prezzo di vendita al pubblico) di un medicamento – e così implicitamente anche il prezzo di fabbrica per la consegna – è oggetto di decisione e poi pubblicato nell'ES. Considerato che il prezzo massimo nell'ES include l'IVA, una modifica dell'aliquota IVA comporta una nuova decisione di tutti i prezzi figuranti nell'ES (incl. possibilità di ricorso al Tribunale amministrativo federale). Con la decisione formale del prezzo di fabbrica per la consegna e la pubblicazione nell'ES del solo prezzo massimo, i prezzi non devono più essere oggetto di una nuova decisione, perché il prezzo di fabbrica per la consegna deciso non include l'IVA.

Il capoverso 4 corrisponde al vigente capoverso 1^{quater}.

Per i medicinali con la stessa composizione di principi attivi, come preparati originali e generici oppure preparati di riferimento e medicinali biosimilari, è ora stabilita una parte propria alla distribuzione unitaria, sancita nel capoverso 5. Questa misura riduce eventuali incentivi sbagliati a consegnare preparati originali, generici, preparati di riferimento o medicinali biosimilari più costosi. Se la parte propria alla distribuzione non dipende più dal prezzo di fabbrica per la consegna di ogni singolo medicamento, non sussiste alcun incentivo a consegnare un medicamento più costoso alla luce della maggiore parte propria alla distribuzione. Da quanto spiegato ci si attendono risparmi di 40 milioni di franchi (almeno 30 milioni di franchi per generici e i loro preparati originali e quasi 10 milioni di franchi per medicinali biosimilari e i loro preparati originali). Il capoverso 6 corrisponde al vigente capoverso 2.

21.2 Articolo 67a capoverso 1 OAMal

Il capoverso 1 è modificato affinché invece del prezzo massimo sia ora deciso il prezzo di fabbrica per la consegna. Il resto dell'articolo rimane invariato.

21.3 Articolo 38 capoverso 3^{bis} OPre

Il nuovo capoverso 3^{bis} sancisce che il calcolo della parte propria alla distribuzione di medicinali con la medesima composizione di principi attivi si fonda sul livello medio dei prezzi dei generici o dei medicinali biosimilari all'ultimo riesame triennale delle condizioni di ammissione. Su questa base sono calcolati il supplemento di prezzo secondo il capoverso 1 e il supplemento per imballaggio secondo il capoverso 2 dell'articolo 38 OPre ed è fissata una parte propria alla distribuzione unitaria.

22. Prolungamento di tre mesi dell'obbligo di remunerazione dopo la radiazione dall'ES o dopo la scadenza della limitazione temporale

22.1 Articolo 68 capoverso 2 OAMal

Secondo il diritto vigente, la radiazione formale di un medicinale dall'ES ha in genere effetto decorsi tre mesi dalla pubblicazione nel Bollettino dell'UFSP. Poiché questo privilegio sotto forma di prolungamento di tre mesi dell'obbligo di remunerazione deve valere anche per altre fattispecie, è creato un articolo 68a, il quale oltre a disciplinare nuove fattispecie riprende anche il contenuto dell'articolo 68 capoverso 2 vigente. Quest'ultimo è di conseguenza abrogato.

22.2 Articolo 68a OAMal

Oltre al prolungamento di tre mesi dell'obbligo di remunerazione dopo la radiazione dall'ES (art. 68 cpv. 2 vigente), ora anche le seguenti modifiche dell'ES hanno effetto solo decorsi tre mesi dalla loro pubblicazione nell'elenco elettronico delle specialità (cpv. 1): limitazioni dell'indicazione (art. 65g), radiazione di singole indicazioni di un preparato con indicazioni multiple (art. 65f), radiazione di confezioni e fine della remunerazione di un'indicazione o di un preparato dopo la scadenza della limitazione temporale. Secondo il diritto vigente, queste modifiche hanno effetto immediato perché non sono oggetto del disciplinamento di cui all'articolo 68 capoverso 2. L'interruzione immediata della remunerazione crea però grandi problemi nella prassi, perché pazienti e medici curanti non hanno praticamente il tempo di passare a nuovi medicinali. Con una fase transitoria di tre mesi è possibile avviare un cambiamento di terapia o eventualmente la richiesta di remunerazione nel singolo caso. Nell'interesse del paziente, il termine di tre mesi è pertanto ora applicato anche alle succitate modifiche dell'ES.

Il capoverso 2 sancisce che, 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.

Il capoverso 3 sancisce che le 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.

La pubblicazione delle modifiche dell'ES avviene ora nell'ES elettronico e non più nel Bollettino dell'UFSP (art. 71).

23. Modello della prevalenza

23.1 Articolo 65f capoverso 2 OAMal

All'estensione di un'indicazione o alla modificazione di una limitazione, il titolare dell'omologazione può chiedere l'applicazione di un cosiddetto modello della prevalenza dichiarandosi disposto a rinunciare al 35 per cento della maggiore cifra d'affari che prevede di conseguire con l'estensione dell'indicazione o la modificazione della limitazione. Il medicinale è così considerato economico fino al prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione.

Il modello della prevalenza è sostanzialmente mantenuto perché resta uno strumento efficace per rendere più interessante per i titolari dell'omologazione chiedere l'ammissione nell'ES anche di indicazioni con una minor cifra di affari. Il modello deve essere applicabile proprio a queste indicazioni – e solo a queste. Non va invece applicato alle indicazioni con un elevato volume di mercato, considerato che non necessitano di ulteriori incentivi per chiederne l'ammissione nell'ES. La prassi ha mostrato che l'attuale esclusione di indicazioni la cui estensione della quantità del numero di imballaggi prevista è *100 volte più elevata* rispetto a prima dell'ammissione della nuova indicazione manca l'obiettivo appena citato. Le

indicazioni che comportano un aumento consistente della cifra d'affari attuale non devono essere ammesse tenendo conto del modello della prevalenza, visto che i titolari dell'omologazione in questo caso devono rinunciare soltanto al 35 per cento della maggiore cifra d'affari prevista. Le indicazioni con elevata cifra d'affari devono essere ammesse secondo l'iter regolare della valutazione dell'economicità in base al confronto con i prezzi praticati all'estero e al confronto terapeutico trasversale. Soltanto così è possibile assicurare al momento dell'ammissione della nuova indicazione nell'ES che l'applicazione del medicamento per la nuova indicazione è economica, in particolare rispetto a terapie alternative. Per questa ragione, la disposizione è da un lato adeguata affinché siano esclusi dal modello della prevalenza i preparati originali il cui previsto aumento delle quantità comporta un aumento del volume di mercato di oltre il 20 per cento superiore rispetto a prima dell'omologazione della nuova indicazione da parte di Swissmedic (cpv. 2 lett. a).

D'altro canto, non sono ancora stabilite in via conclusiva altre esclusioni dall'applicazione del modello della prevalenza perché l'aumento del volume di mercato non è determinabile, ovvero alla scadenza dei due anni non è più controllabile e perché il modello della prevalenza deve essere implementato soltanto per indicazioni supplementari con ridotta cifra d'affari e non per nuove indicazioni con elevata cifra d'affari. L'aumento del volume di mercato non è in particolare determinabile quando il preparato originale è ammesso per un periodo determinato e il termine scade entro i due anni seguenti (lett. b n. 1). In questi casi sussiste la possibilità che il medicamento alla scadenza dei citati due anni non sia più remunerato e l'UFSP non possa più procedere alla valutazione del volume di mercato prevista dal capoverso 3, ovvero il volume di mercato potrebbe a quel punto essere influenzato dalla radiazione dall'ES. L'aumento del volume di mercato non è inoltre determinabile se per il medesimo preparato originale sono omologate e ammesse numerose nuove indicazioni entro un breve lasso di tempo (lett. b n. 2). Nemmeno in questi casi l'UFSP può più attuare le prescrizioni di cui al capoverso 3, perché in un secondo tempo non è più possibile stabilire sulla base di quale indicazione si è evoluto il volume di mercato e in che modo. Il modello della prevalenza deve essere implementato soltanto per nuove indicazioni con ridotta cifra d'affari. Per nuove indicazioni con elevata cifra d'affari è opportuno svolgere una valutazione ex novo dell'economicità dell'intero medicamento, altrimenti sussiste il rischio di trasferire i prezzi elevati stabiliti per indicazioni con ridotta cifra d'affari a indicazioni con elevata cifra d'affari, con conseguenti costi elevati a carico dell'AOMS (lett. b n. 3).

24. Tasse

24.1 Articolo 70b capoversi 1 e 1^{bis} OAMal

Questa disposizione costituisce la base per la riscossione da parte dell'UFSP di tasse per l'onere amministrativo legato alla remunerazione di medicinali a carico dell'AOMS. Poiché oltre a quelle vigenti (decisioni in merito a domande di iscrizione nell'ES e per singole iscrizioni nell'ES) sono introdotte ulteriori tasse (per l'accertamento preliminare [cfr. punto 14 «Accertamento preliminare per la nuova ammissione di medicinali»] e il riesame triennale), il capoverso 1 in vigore è suddiviso nei due capoversi 1 e 1^{bis}. Il capoverso 1 elenca le singole categorie di tassa e il capoverso 1^{bis} rimanda agli importi delle singole posizioni di cui all'allegato 1. In conformità al capoverso 1, sono riscosse tasse per le domande di iscrizione nell'ES (lett. a), l'accertamento preliminare in vista della domanda di ammissione nell'ES (lett. b), il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni (lett. c) e le singole iscrizioni nell'ES (lett. d).

24.2 Allegato 1 OAMal

Le tasse sono state aumentate l'ultima volta con la modifica del 29 aprile 2015 dell'OAMal e dell'OPre. All'epoca, la tassa per le domande di ammissione di medicinali o modificazione delle limitazioni presentate alla CFM era stata aumentata da 5000 a 7500 franchi, la tassa per le domande di ammissione di medicinali o modificazione delle limitazioni trattate in procedura accelerata da 7000 a 9000 franchi e la tassa annuale per ogni medicamento ammesso e per ogni imballaggio iscritto da 30 a 40 franchi. Tutte le altre tasse sono rimaste invariate. L'aumento ha dunque toccato quasi esclusivamente – ad eccezione della tassa annuale – i titolari di omologazioni di medicinali protetti da brevetto.

Sono soprattutto le domande di cui al numero 1 lettere a e c a causare un maggior onere supplementare all'UFSP. I generici, i medicinali biosimilari e i medicinali in co-marketing, distribuiti soprattutto da

PMI svizzere, generano un onere considerevolmente inferiore e devono pertanto essere toccati in misura ridotta dai nuovi aumenti delle tasse.

L'onere per domanda presentata alla CFM è massicciamente aumentato dall'ultimo incremento delle tasse e continuerà a crescere vista la sempre maggiore complessità delle domande. Per questa ragione, la tassa per le domande di ammissione di medicinali o modificazione della limitazione presentate alla CFM è portata da 7500 a 8000 franchi, importo che ora è fatturato anche per l'estensione dell'indicazione con la specificazione che la tassa è dovuta per ogni indicazione per la quale viene richiesta la remunerazione (n. 1 lett. a). Se una domanda comprende più indicazioni, il maggior onere aumenta in proporzione ed è quindi giustificato calcolare la tassa in base al numero di indicazioni.

Per i motivi di cui sopra, la tassa per le domande di ammissione di medicinali o modificazione della limitazione trattate in procedura accelerata passa da 9000 a 10 000 franchi. Pure in questo caso, lo stesso importo è ora fatturato anche per l'estensione dell'indicazione ed è dovuto per ogni indicazione per la quale viene richiesta la remunerazione (n. 1 lett. c).

La tassa per le domande di aumento di prezzo è aumentata da 2500 a 5000 franchi (n. 1 lett. d) perché, dalla decisione principale del 14 dicembre 2015 del Tribunale federale (DTF 142 V 26), la verifica esautiva dei criteri di economicità, appropriatezza ed efficacia (EAE) deve essere svolta anche nel quadro di simili domande, il che comporta un onere considerevolmente maggiore rispetto a prima. In occasione dell'adeguamento del 1° febbraio 2017, reso urgente dalla citata decisione, l'UFSP aveva in un primo tempo rinunciato ad adeguare il disciplinamento delle tasse.

Il nuovo numero 3 concerne le tasse per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni. La sua introduzione è giustificata dal fatto che anche i titolari dell'omologazione traggono beneficio dalla (prolungata) presenza nell'ES e quindi devono farsi carico di una parte dell'onere amministrativo. Le tasse per il riesame triennale sono tuttavia inferiori di quelle per le domande di ammissione nell'ES, da un lato perché il riesame ogni tre anni include sì la verifica dei criteri EAE ma è meno oneroso visto che l'UFSP può sovente basarsi sui dati già forniti per l'ammissione. D'altro canto, le tasse devono essere inferiori soprattutto perché dall'esame triennale e dalle conseguenti riduzioni di prezzo beneficia innanzitutto l'AOMS. La tassa è dovuta per forma di commercio (gamma) di un preparato originale, di un generico, di un medicamento biosimilare o di un medicamento in co-marketing. Sono esclusi i medicinali radiati dall'ES a seguito del riesame, perché in questi casi il titolare dell'omologazione non beneficia più del prolungamento della presenza nell'ES. Le tasse ammontano a 500 franchi per il riesame di preparati originali e a 200 franchi per il riesame di altri medicinali, per esempio generici, medicinali biosimilari e medicinali in co-marketing. La tassa per questi ultimi è nettamente inferiore perché il loro riesame è meno oneroso di quello dei preparati originali.

Da ultimo è creato un nuovo numero 4 per altre tasse, destinate a coprire costi che esulano dagli oneri coperti con le tasse di cui ai numeri precedenti. Per domande particolarmente impegnative sono dunque ora fatturate ulteriori tasse. L'onere è commisurato al numero di scambi di documenti supplementari di cui l'UFSP necessita per giungere alla decisione. Le tasse ordinarie di cui al numero 1 includono l'onere per la registrazione della domanda, l'appuntamento con la CFM (se necessario), l'esame e la valutazione della domanda fino alla prima comunicazione e la decisione definitiva.

Il numero 4 lettera a sancisce che per ogni ulteriore appuntamento con la CFM – per esempio perché dopo il primo appuntamento la domanda deve essere riesaminata dalla CFM in base a nuovi dati e a una nuova scheda informativa redatta dall'UFSP – è fatturata una tassa di 5000 franchi, perché per la nuova valutazione di norma sono presentati nuovi dati e/o si impongono accertamenti approfonditi, per esempio sotto forma di consultazioni di esperti da parte dell'UFSP.

Il numero 4 lettera b sancisce che, per tutte le domande di cui al numero 1, per ogni ulteriore comunicazione dell'UFSP dopo la prima comunicazione è fatturata una tassa di 1000 franchi. Ai sensi di questa disposizione, sono soggette a pagamento le comunicazioni, anche in formato elettronico, nelle quali l'UFSP si esprime nuovamente sui criteri di ammissione comunicando la sua posizione sul piano giuridico-materiale. Le risposte semplici a domande di proroga dei termini, i solleciti a inoltrare documenti, nonché altre risposte brevi e poco onerose sono per contro esenti da tassa.

Per l'accertamento preliminare in vista della domanda di ammissione nell'ES (cfr. punto 14 «Accertamento preliminare per la nuova ammissione di medicinali») è fatturata una tassa di 2500 franchi (n. 4 lett. c). L'importo è giustificato dal fatto che all'incontro partecipano almeno tre persone dell'UFSP, le

quali devono, sulla base dei documenti e delle domande inoltrate dalla casa farmaceutica, preparare un appuntamento ed elaborare quanto scaturito redigendo un protocollo. In particolare nell'ottica della valutazione dell'UFSP in merito alla domanda prevista, ne risulta un onere che va da 5 a 8 ore per ciascun collaboratore scientifico e da 3 a 4 ore per il capo sezione. Per un accertamento preliminare sono necessarie profonde conoscenze specialistiche medico-farmaceutiche e giuridiche. Il dispendio di tempo stimato per l'ufficio per un accertamento preliminare secondo i dati summenzionati va complessivamente da 13 a 20 ore, ragion per cui una tassa di 2500 franchi risulta adeguata. Considerato che l'accertamento preliminare rende più efficiente la procedura di ammissione in sé e quindi più celere, per il titolare dell'omologazione può costituire un considerevole vantaggio.

25. Disposizioni transitorie della modifica del DATA DECISIONE

Il capoverso 1 delle disposizioni transitorie della modifica dell'OAMal e dell'OPre sancisce che le disposizioni della presente modifica si applicano anche alle domande pendenti presso l'UFSP al momento dell'entrata in vigore della presente modifica.

Il capoverso 2 delle disposizioni transitorie della modifica dell'OAMAL stabilisce che nell'ambito del prossimo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, l'economicità dei generici e dei medicinali biosimilari ammessi nell'ES prima dell'entrata in vigore della modifica dell'OAMal è valutata sulla base delle differenze di prezzo dell'ammissione (art. 65c e 65c^{bis}). In questo modo, l'AOMS può beneficiare dei nuovi disciplinamenti della definizione del prezzo e dei risparmi anche per i generici e i medicinali biosimilari già figuranti nell'ES e non solo per quelli che saranno ammessi nell'ES dopo l'entrata in vigore della modifica.

26. 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. Di fatto si riprende così il termine dell'OPre, che d'ora in avanti sarà utilizzato in entrambi gli atti normativi (OAMal e OPre). Le modifiche negli articoli 37e cpv. 2 lett. h, 53 lett. e e 64a cpv. 1 OAMal sono state effettuate esclusivamente in funzione di tale armonizzazione.

III. Modifica di un altro atto normativo

L'articolo 82 dell'ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM) è riformulato.

Il capoverso 1 lettera a e il capoverso 2 corrispondono al vigente contenuto dell'articolo 82. Il capoverso 2 si applica in aggiunta anche al nuovo contenuto dell'articolo 82: capoverso 1 lettera b.

Il capoverso 1 lettera b consente uno scambio appropriato di informazioni e dati tra Swissmedic e l'UFSP al fine di ottimizzare la procedura. La qualità della valutazione di medicinali nel quadro della procedura di ammissione nell'ES e del loro riesame può essere migliorata e i doppioni nella valutazione dell'efficacia e della sicurezza ridotti. Le procedure possono così essere accelerate e rese più efficienti.

Diventa per esempio possibile lo scambio precoce di documenti come il clinical overview o i verbali delle riunioni del comitato consultivo di esperti esterni HMEC (Human Medicines Expert Committee), come pure i rapporti di valutazione di Swissmedic, interni e aperti alla valutazione delle parti (provvisori e definitivi). Questi rapporti sono forniti da Swissmedic ai titolari dell'omologazione solo dopo la decisione concernente l'omologazione, il che nella maggior parte dei casi è troppo tardi per la procedura di ammissione nell'ES. I titolari dell'omologazione di preparati originali possono presentare all'UFSP domande per nuove ammissioni nell'ES o modificazioni delle limitazioni di preparati originali già ammessi nell'ES dopo il preavviso di Swissmedic (cfr. art. 69 cpv. 4 OAMal). La procedura concernente l'ES inizia dunque quando quella presso Swissmedic è ancora in corso. Consentire l'avvio presso l'UFSP della procedura di ammissione nell'ES mentre la procedura di omologazione presso Swissmedic è ancora in corso soddisfa la richiesta dei titolari dell'omologazione di una decisione rapida riguardo alla remunerazione di medicinali. L'UFSP deve tuttavia ricevere direttamente da Swissmedic i rapporti di valutazione e le relative bozze, non può aspettare che Swissmedic li fornisca a omologazione avvenuta ai

titolari dell'omologazione e che questi ultimi li inoltrino poi a loro volta all'UFSP. Lo scambio diretto di dati tra i due organi federali rende i processi più snelli ed efficienti.

Con questa disposizione è per esempio anche possibile che l'UFSP e Swissmedic si contattino in merito alla documentazione presentata al fine di assicurare che entrambe le autorità dispongano degli stessi studi e delle stesse informazioni per la valutazione. In questo modo si vogliono evitare doppioni nella valutazione dell'efficacia e della sicurezza di medicinali, il che a sua volta dovrebbe accelerare i processi e aumentare la qualità della valutazione. Sulla base delle informazioni di Swissmedic, l'UFSP può per esempio richiedere ai titolari dell'omologazione eventuali studi non ancora presentati e metterli a disposizione della CFM prima della riunione per evitare interruzioni e ritardi nella procedura di ammissione.

La base giuridica per uno scambio di informazioni tra gli uffici è pure volta a rendere possibile lo scambio su quesiti generali concernenti i medicinali nel quadro dell'esecuzione della LAMal, ciò che può rendersi necessario nel quadro del riesame di medicinali o in caso di domande da parte dei cittadini (p. es. dubbi su informazioni professionali specifiche o sulla somministrazione di un medicinale per determinate indicazioni ecc.). Le informazioni scambiate non devono tuttavia contenere dati personali degni di particolare protezione.

IV. Entrata in vigore

Le disposizioni entrano in vigore il 1° giugno 2023.