

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

Modifica del ...

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI)

ordina:

I

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

Ingresso

visti gli articoli 33, 36 capoverso 1, 54 capoversi 2–4, 59a, 62, 65 capoverso 3, 65b capoverso 3, 65d capoverso 3, 65f capoverso 4, 65g capoverso 3, 70a, 75, 77 capoverso 4 e 104a dell'ordinanza del 27 giugno 1995² sull'assicurazione malattie (OAMal),

Art. 31a cpv. 2

² Nella procedura di ammissione accelerata una domanda può essere presentata al più tardi 35 giorni prima della seduta della CFM durante la quale verrà trattata.

Art. 33 cpv. 2

² Per la valutazione del valore terapeutico, l'UFSP si avvale dei documenti su cui si è fondato Swissmedic per procedere all'omologazione. L'UFSP può esigere ulteriori documenti.

Art. 34 Economicità

¹ Per valutare l'economicità in base al confronto con altri medicinali si considera quando segue:

- a. l'efficacia rispetto ad altri medicinali con uguale indicazione o effetti analoghi;
- b. il costo giornaliero del medicamento o della cura rispetto a quello di medicinali con uguale indicazione o effetti analoghi.

¹ RS 832.112.31

² RS 832.102

² Per i medicinali classificati in una delle categorie di cui all'articolo 31 capoverso 3 lettera a o b, il premio all'innovazione di cui all'articolo 65b capoverso 8 OAMal è concesso per un massimo di 15 anni.

Art. 34a Confronto con i prezzi praticati all'estero: Stati di riferimento e oggetto del confronto

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

² È preso a paragone il medicamento identico negli Stati di riferimento, indipendentemente dalla denominazione del medicamento nello Stato di riferimento, dal titolare dell'omologazione nello Stato di riferimento, dal rimborso nello Stato di riferimento e dal fatto che il titolare svizzero dell'omologazione possa influenzare il prezzo di fabbrica per la consegna nello Stato di riferimento. Sono considerati medicinali identici i preparati originali con la stessa sostanza attiva e la stessa forma galenica.

³ Eventuali indicazioni differenti in Svizzera e negli Stati di riferimento non sono prese in considerazione per valutare l'economicità in base al confronto con i prezzi praticati all'estero.

Art. 34b Confronto con i prezzi praticati all'estero: margini dei grossisti e sconto imposto ai produttori

¹ Nel confronto con i prezzi praticati all'estero, secondo l'articolo 65b capoverso 3 OAMal dal prezzo di costo per le farmacie o dal prezzo di vendita al pubblico sono dedotti i seguenti margini dei grossisti:

- a. Danimarca: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie;
- b. Gran Bretagna: 12,5 per cento del prezzo di vendita al pubblico;
- c. Paesi Bassi: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie;
- d. Finlandia: 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie;
- e. Svezia: 2,7 per cento del prezzo di costo per le farmacie.

² Se il titolare dell'omologazione può dimostrare che in uno Stato di riferimento non esiste una distribuzione intermedia, il margine dei grossisti non è dedotto. Nei casi in cui i margini effettivi divergono dai margini di cui al capoverso 1 è possibile dedurre i margini effettivi, a condizione che il titolare dell'omologazione possa dimostrarli.

³ Nel confronto con i prezzi praticati all'estero, dal prezzo tedesco di fabbrica per la consegna è dedotto lo sconto del 6 per cento che in Germania è imposto per legge ai produttori.

Art. 34c Confronto con i prezzi praticati all'estero: calcolo e comunicazione dei prezzi di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento

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

² I prezzi di fabbrica per la consegna praticati negli Stati di riferimento sono convertiti in franchi svizzeri in base a un tasso di cambio medio calcolato dall'UFSP sull'arco di dodici mesi.

Art. 34d Riesame triennale delle condizioni di ammissione: oggetto del riesame dell'economicità

¹ L'UFSP riesamina i prezzi di fabbrica per la consegna dei medicinali di cui all'articolo 65d capoverso 1 OAMal una volta ogni anno civile. Nel quadro di questo riesame verifica contemporaneamente i medicinali che figurano nello stesso gruppo terapeutico (gruppo IT) dell'elenco delle specialità.

² Sono esclusi dal riesame secondo il capoverso 1 i preparati originali che:

- a. dall'ultimo riesame dell'economicità sono stati sottoposti a un riesame del prezzo in base a un'estensione dell'indicazione oppure a una modificazione o soppressione di una limitazione secondo l'articolo 65f capoverso 1 secondo periodo OAMal: l'UFSP procede al riesame di questi preparati originali non prima del secondo anno dopo l'ultimo riesame del prezzo;
- b. il 1° gennaio dell'anno del riesame figurano nell'elenco delle specialità da meno di 13 mesi.

Art. 34e Riesame triennale delle condizioni di ammissione: confronto con i prezzi praticati all'estero

¹ Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP, entro il 15 febbraio dell'anno del riesame, i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame in tutti gli Stati di riferimento nonché i dati aggiornati, con indicazione delle informazioni relative al medicamento modificate rispetto al precedente riesame.

² Su richiesta dell'UFSP il titolare dell'omologazione deve presentare all'UFSP i seguenti documenti:

- a. i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame in tutti gli Stati di riferimento, confermati da una persona con diritto di firma all'estero, da un'autorità o da una federazione;
- b. al momento del primo riesame, il numero di confezioni del preparato originale vendute in Svizzera dopo l'ammissione nell'elenco delle specialità, indicato singolarmente per tutte le forme di commercio.

³ Il margine di tolleranza di cui all'articolo 65d capoverso 4 OAMal ammonta al 3 per cento.

⁴ Per la fissazione dei prezzi secondo il capoverso 1, il titolare dell'omologazione responsabile della distribuzione del preparato originale oggetto del riesame deve comunicare all'UFSP, per tutte le forme di commercio della medesima sostanza attiva, la confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari nel corso dei precedenti 12 mesi in Svizzera. L'UFSP può esigere le cifre in questione.

⁵ Il fatto che il prezzo di fabbrica per la consegna in Svizzera sia inferiore al prezzo medio di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento non giustifica un aumento di prezzo.

Art. 34f Riesame triennale delle condizioni di ammissione: confronto con altri medicinali

¹ Se è eseguito un confronto con altri preparati originali (art. 65d cpv. 3 OAMal), saranno presi come base i prezzi di fabbrica per la consegna di questi preparati originali, validi il 1° settembre dell'anno del riesame.

² Si terrà conto dei preparati originali con uguale indicazione o effetti analoghi (art. 34 cpv. 1 lett. a) che al momento del riesame figurano nell'elenco delle specialità.

³ Di norma, il confronto si basa sulla confezione e sul dosaggio minimi.

Art. 34g Riesame triennale delle condizioni di ammissione: riesame dell'economicità dei generici

¹ Nel quadro del riesame secondo l'articolo 34d capoverso 1, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno dei seguenti tassi percentuali al prezzo medio, maggiorato del margine di tolleranza, del corrispondente preparato originale in vigore all'estero il 1° gennaio dell'anno del riesame:

- a. 10 per cento, purché la protezione del brevetto della sua sostanza attiva sia scaduta dopo il 1° gennaio 2012 e il suo prezzo di fabbrica per la consegna al momento dell'ammissione nell'elenco delle specialità soddisfi i requisiti secondo l'articolo 65c capoverso 2 lettera a OAMal;
- b. 20 per cento in tutti gli altri casi.

² Se il preparato originale è paragonato con altri medicinali, il prezzo di fabbrica per la consegna così calcolato è determinante per la valutazione dell'economicità dei generici.

Art. 34h Riesame triennale delle condizioni di ammissione: entità e data della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna

¹ Se dal riesame triennale delle condizioni di ammissione risulta una riduzione di prezzo, il tasso di riduzione calcolato è applicato ai prezzi di fabbrica per la consegna di tutte le forme di commercio della medesima sostanza attiva.

² L'UFSP riduce il prezzo di fabbrica per la consegna dei medicinali con effetto dal 1° settembre dell'anno del riesame.

Art. 35, 35a, 35b e 35c

Abrogati

Art. 37 Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto

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. 37b Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione

¹ Per il riesame di un preparato originale a seguito di un'estensione dell'indicazione secondo l'articolo 65f OAMal, il titolare dell'omologazione deve presentare all'UFSP:

- a. la decisione di omologazione;
- b. l'attestato di omologazione;
- c. l'informazione specializzata definitiva;
- d. i documenti di cui all'articolo 30a capoversi 1 lettere b^{bis}-f e 2.

² Il capoverso 1 si applica anche ai preparati originali iscritti nell'elenco delle specialità con una limitazione.

³ Per richiedere una modificazione o la soppressione della limitazione di un preparato originale secondo l'articolo 65f OAMal, il titolare dell'omologazione deve presentare all'UFSP i documenti necessari per il riesame di cui all'articolo 30a.

⁴ L'UFSP comunica alla CFM ogni estensione dell'indicazione e ogni domanda di modificazione della limitazione.

Art. 37c Limitazione dell'indicazione

¹ Per il riesame di un preparato originale a seguito di una limitazione dell'indicazione secondo l'articolo 65g OAMal, il titolare dell'omologazione deve presentare all'UFSP:

- a. la decisione di omologazione;
- b. l'attestato di omologazione;
- c. l'informazione specializzata definitiva;
- d. i documenti contenenti informazioni e dati clinici in base ai quali l'Istituto ha deciso una modifica dell'omologazione.

² L'UFSP può comunicare alla CFM le limitazioni dell'indicazione.

Art. 37d cpv. 2

² *Abrogato*

Art. 37e Restituzione delle eccedenze

¹ L'UFSP esamina se sono state conseguite eccedenze ai sensi dell'articolo 67a OAMal alle seguenti scadenze:

- a. al momento del primo riesame delle condizioni di ammissione secondo gli articoli 34d–34f e 34h;
- b. al termine di una procedura di ricorso vinta dall'UFSP;
- c. due anni dopo un'estensione dell'indicazione e una modificazione della limitazione, a seguito della quale il prezzo di fabbrica per la consegna è stato ridotto secondo l'articolo 65f capoverso 2 primo periodo OAMal.

² Per la fissazione delle eccedenze secondo l'articolo 67a OAMal sono considerate tutte le forme di commercio di un medicamento.

³ Per i riesami di cui al capoverso 1 lettere a e b, le eccedenze sono calcolate come segue:

- a. dapprima è rilevata la differenza tra il prezzo di fabbrica per la consegna al momento dell'ammissione o durante la procedura di ricorso e quello dopo la riduzione;
- b. in seguito, tale differenza è moltiplicata per il numero delle confezioni vendute nel periodo intercorso tra l'ammissione e la riduzione del prezzo, oppure durante la procedura di ricorso.

⁴ Per il riesame di cui al capoverso 1 lettera c, le eccedenze sono calcolate in base al numero delle confezioni vendute del medicamento. Se il numero delle confezioni vendute supera l'estensione della quantità prevista dal titolare dell'omologazione secondo l'articolo 65f capoverso 2 OAMal, le eccedenze rappresentano il 35 per cento del risultato del seguente calcolo:

- a. dapprima è rilevata, per ogni confezione, la differenza tra il numero effettivo di confezioni e quello stimato;
- b. in seguito, per ogni confezione, tale differenza è moltiplicata per il prezzo di fabbrica per la consegna della confezione, praticato prima della riduzione del prezzo di cui all'articolo 65f capoverso 2 primo periodo OAMal, e gli importi risultanti sono sommati.

⁵ Per il calcolo delle eccedenze nell'ambito del riesame di cui al capoverso 1 lettera a sono determinanti i tassi di cambio al momento dell'ammissione del preparato.

⁶ Se nutre sospetti fondati sulla correttezza delle indicazioni fornite dal titolare dell'omologazione, l'UFSP può richiedere che l'ufficio di revisione esterno del titolare dell'omologazione confermi tali indicazioni per il medicamento in questione.

⁷ Se riduce volontariamente il prezzo di fabbrica per la consegna del suo preparato originale prima del 1° settembre dell'anno del riesame adeguandolo al livello medio degli Stati di riferimento, il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i

prezzi medi al momento in cui presenta la domanda di riduzione volontaria del prezzo. Se tale riduzione avviene entro i primi 18 mesi successivi all'ammissione del preparato originale nell'elenco delle specialità, il titolare dell'omologazione non è tenuto a restituire le eccedenze secondo l'articolo 67a capoverso 1 OAMal.

⁸ L'UFSP stabilisce nella decisione di restituzione l'ammontare delle eccedenze e il termine entro cui queste vanno restituite all'istituzione comune.

Art. 38

Ex art. 35a

II

Disposizioni transitorie della modifica del ...

¹ I medicinali sottoposti al riesame triennale delle condizioni di ammissione nel 2014 sono esclusi dal riesame delle condizioni di ammissione secondo gli articoli 34d–34h nel 2015.

² Le disposizioni della modifica del ... si applicano anche alle domande che al momento dell'entrata in vigore della presente modifica sono pendenti presso l'UFSP.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2015.

...

Dipartimento federale dell'interno:

Alain Berset

...