

Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Modifica del ...

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Art. 59b

Abrogato

Art. 64

Abrogato

Art. 65 cpv. 4 e 6-7

⁴ Il titolare dell'omologazione di un preparato originale deve consegnare all'UFSP, con la domanda di ammissione nell'elenco delle specialità, il numero dei brevetti, il numero dei certificati originali di protezione nonché la loro data di scadenza.

⁶ L'UFSP può ammettere temporaneamente un medicamento, la cui efficacia, idoneità ed economicità sono ancora in fase di valutazione, se mancano terapie alternative o è attesa una maggiore efficacia rispetto alle terapie esistenti.

⁷ L'UFSP può vincolare l'ammissione all'obbligo del titolare dell'omologazione di comunicare all'UFSP l'eventuale superamento con il medicamento di un volume di mercato stabilito su un determinato periodo di tempo.

Art. 65b Valutazione dell'economicità in generale

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

² L'economicità è valutata in base ai seguenti confronti:

- a. confronto con i prezzi praticati in Stati di riferimento (confronto con i prezzi praticati all'estero);

¹ **RS 832.102**

b. confronto con il prezzo e l'efficacia di altri medicinali.

³ Il confronto con i prezzi praticati all'estero si basa sul prezzo di fabbrica per la consegna. Se in uno Stato di riferimento non esistono prezzi di fabbrica per la consegna pubblicamente accessibili, è considerato il prezzo di costo per le farmacie o, se questo non è pubblicamente accessibile, il prezzo di vendita al pubblico, al netto dei margini concessi ai grossisti. Il dipartimento stabilisce l'ammontare dei margini medi dei grossisti. Esso può prevedere che siano dedotti i margini effettivi concessi ai grossisti invece dei margini medi.

⁴ Gli sconti imposti per legge ai fabbricanti negli Stati di riferimento sono dedotti dai relativi prezzi di fabbrica per la consegna. Modifiche temporanee dell'ammontare dello sconto imposto ai fabbricanti non sono considerate.

⁵ Se il prezzo medio negli Stati di riferimento supera il prezzo risultante dal confronto con altri medicinali, esso è preso in considerazione con una ponderazione di due terzi e quello risultante dal confronto con altri medicinali con una ponderazione di un terzo. Se il confronto con i prezzi praticati all'estero può essere eseguito con meno di tre Stati di riferimento, i due prezzi hanno lo stesso peso.

⁶ Se il prezzo risultante dal confronto con altri medicinali supera il prezzo medio negli Stati di riferimento, per valutare l'economicità è determinante quest'ultimo. Se il medicamento riveste grande importanza per l'assistenza medico se il confronto con i prezzi praticati all'estero può essere eseguito solo con meno di tre Stati di riferimento, il prezzo risultante dal confronto con altri medicinali avrà una ponderazione di un terzo e il prezzo medio negli Stati di riferimento una ponderazione di due terzi.

⁷ Per valutare l'economicità di un preparato originale sono inoltre considerati i costi di ricerca e di sviluppo. L'UFSP può rinunciare a tener conto di tali costi per i preparati originali successivi che non presentano alcun beneficio terapeutico supplementare rispetto al preparato originale iscritto nell'elenco delle specialità.

⁸ Se il medicamento comporta un beneficio terapeutico supplementare, nella valutazione dell'economicità si tiene conto di un premio all'innovazione.

Art. 65c cpv. 2- 4

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

- a. è inferiore almeno del 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing non supera in media 4 milioni di franchi all'anno;
- b. è inferiore almeno del 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del

preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno;

- c. è inferiore almeno del 40 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno;
- d. è inferiore almeno del 50 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno;
- e. è inferiore almeno del 60 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing supera in media 25 milioni di franchi all'anno.

³ Per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna dei generici è determinante il livello medio dei prezzi all'estero della confezione più venduta al momento della scadenza del brevetto sul preparato originale in Svizzera.

⁴ Il volume annuale di mercato svizzero secondo il capoverso 2 si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale e del medicamento in co-marketing e deve comprendere tutte le forme di commercio di un determinato principio attivo. Nell'ambito di una domanda di ammissione di un generico nell'elenco delle specialità, l'UFSP può richiedere al titolare dell'omologazione la notifica del volume di mercato svizzero. Il volume di mercato deve essere determinato in base alla cifra d'affari rilevata da un istituto indipendente.

Art. 65d Riesame triennale delle condizioni di ammissione

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

² L'UFSP riesamina l'efficacia e l'idoneità di un medicamento di sua iniziativa o su richiesta della Commissione federale dei medicinali, se vi sono elementi che indicano che l'efficacia o l'idoneità potrebbero non essere più garantite.

³ L'economicità dei preparati originali è riesaminata in base al confronto con altri medicinali unicamente se:

- a. non è possibile il confronto con i prezzi praticati all'estero;
- b. il prezzo è noto in meno di tre Stati di riferimento;
- c. al momento dell'iscrizione del preparato originale nell'elenco delle specialità non era determinante unicamente il confronto con i prezzi praticati all'estero, vista la grande importanza del medicamento per l'assistenza medica secondo l'articolo 65b capoverso 6 lettera a;

- d. dall'ultimo riesame delle condizioni di ammissione il prezzo è stato ridotto in seguito a un'estensione dell'indicazione o a una modificazione della limitazione (art. 65f cpv. 2 primo periodo); oppure
- e. dall'ultimo riesame delle condizioni di ammissione è stato condotto un riesame in seguito a una limitazione dell'indicazione (art. 65g).

⁴ Per il confronto con i prezzi praticati all'estero, il dipartimento può prevedere un margine di tolleranza.

⁵ Il confronto con i prezzi praticati all'estero si basa sulla confezione con la maggiore cifra d'affari.

⁶ Se dal riesame risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo per il 1° settembre dell'anno del riesame.

⁷ Il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP tutte le informazioni necessarie.

⁸ Se è eseguito un confronto con altri preparati che sono contemporaneamente riesaminati, l'UFSP comunica al titolare dell'omologazione il livello dei prezzi previsto dal 1° settembre per tali medicamenti.

⁹ L'UFSP comunica al titolare dell'omologazione di un generico il livello di prezzo previsto dal 1° settembre per il preparato originale.

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

¹ Immediatamente dopo la scadenza della protezione del brevetto, l'UFSP riesamina i preparati originali per verificare se adempiono ancora le condizioni di ammissione. I brevetti di procedimento non sono presi in considerazione all'atto del riesame.

² L'economicità è valutata esclusivamente in base al confronto con i prezzi praticati all'estero.

³ Per la valutazione dell'economicità i costi di ricerca e di sviluppo non sono più presi in considerazione.

⁴ Se dalla verifica dell'economicità risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo.

Art. 65f Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione

¹ Se l'Istituto omologa una nuova indicazione per un preparato originale o se il titolare dell'omologazione presenta una domanda di modifica o soppressione di una limitazione a seguito di un'estensione dell'indicazione, l'UFSP riesamina tale preparato originale per verificare se adempie ancora le condizioni di ammissione.

² Fino al riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 65d, il preparato originale è considerato come economico, se il titolare dell'omologazione chiede di rinunciare al 35 per cento della maggior cifra d'affari prevista; la rinuncia è trasformata in una riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna. Sono esclusi i preparati originali la cui estensione della quantità del numero di imballaggi prevista è 100

volte più elevata rispetto a prima dell'ammissione della nuova indicazione o la cui maggiore cifra d'affari prevista non è determinabile a causa della mancanza di dati.

³ Dopo due anni, l'UFSP valuta se la maggior cifra d'affari prevista secondo il capoverso 2 corrisponde a quella effettivamente realizzata.

⁴ Se l'Istituto rilascia l'omologazione per una nuova indicazione e se il preparato originale figura nell'elenco delle specialità, il titolare dell'omologazione è tenuto a presentare all'UFSP entro 90 giorni i documenti stabiliti dal dipartimento. L'UFSP può impartire un congruo termine supplementare.

Art. 65g Limitazione dell'indicazione

¹ Se l'Istituto limita l'indicazione per un preparato originale, l'UFSP riesamina tale preparato originale per verificare se adempie ancora le condizioni di ammissione.

² Fino al riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 65d, il preparato originale, i suoi generici o medicinali in co-marketing sono considerati economici. Il prezzo non può essere aumentato in seguito a una limitazione dell'indicazione.

³ Dopo la limitazione dell'indicazione da parte dell'Istituto, il titolare dell'omologazione è tenuto a presentare immediatamente all'UFSP i documenti stabiliti dal dipartimento.

Art. 66 Indipendenza dei riesami del prezzo

I riesami del prezzo di cui agli articoli 65a–65g sono effettuati in modo indipendente gli uni dagli altri. Nell'arco dello stesso anno civile sono possibili diverse riduzioni dei prezzi.

Art. 66a Riesame intermedio

Dopo l'iscrizione di un medicamento nell'elenco delle specialità, l'UFSP può esaminare in qualsiasi momento se le condizioni di cui all'articolo 65 capoversi 1-3 sono ancora adempiute.

Art. 66b Medicamenti in co-marketing e generici

¹ Se un preparato originale da riesaminare secondo gli articoli 65a-65g è pure un preparato di base di un medicamento in co-marketing, quest'ultimo è riesaminato contemporaneamente al suo preparato di base. Un medicamento in co-marketing è economico se il suo prezzo non supera quello del preparato di base.

² Se un preparato originale a seguito di una verifica secondo l'articolo 65f o 65g subisce una limitazione o una modificazione della limitazione, l'UFSP decide la stessa limitazione per i rispettivi generici e medicinali in co-marketing.

Art. 67 cpv. 2^{ter}

^{2ter} *Abrogato*

Art. 67a Restituzione delle eccedenze

¹ Se il prezzo di fabbrica per la consegna in base al quale è stato deciso il prezzo massimo al momento dell'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità supera di oltre il 3 per cento il prezzo di fabbrica per la consegna determinato in occasione dell'esame dell'economicità e le eccedenze così conseguite ammontano ad almeno 20 000 franchi, l'UFSP può obbligare il titolare dell'omologazione per un medicamento a restituire le eccedenze conseguite a partire dall'ammissione all'istituzione comune definita nell'articolo 18 della legge.

² Se l'attuazione di un prezzo deciso dall'UFSP subisce dei ritardi o se il titolare dell'omologazione ottiene un volume di mercato superiore alla cifra d'affari prevista secondo l'articolo 65f capoverso 2 nell'ambito dell'estensione dell'indicazione o della modificazione della limitazione, l'UFSP obbliga il titolare dell'omologazione a restituire le eccedenze conseguite all'istituzione comune.

Art. 68 cpv. 1 lett. d, f e g

¹ Un medicamento iscritto nell'elenco delle specialità è radiato se:

- d. il titolare dell'omologazione reclamizza il medicamento, direttamente o indirettamente, pubblicamente;
- f. dopo diffida dell'UFSP, il titolare dell'omologazione si rifiuta di adempiere l'obbligo di notificazione secondo l'articolo 65f capoverso 4 o 65g capoverso 3;
- g. il titolare dell'omologazione si rifiuta di restituire le eccedenze conseguite secondo l'articolo 67a.

Art. 70 Ammissione senza domanda

L'UFSP può ammettere o mantenere nell'elenco delle specialità un medicamento che è stato omologato dall'Istituto e che riveste grande importanza per l'assistenza medica, anche se il titolare dell'omologazione non ne ha domandato l'iscrizione o ne ha chiesto la radiazione. In questo caso l'UFSP stabilisce l'importo della remunerazione a carico dell'assicuratore.

Art. 70a lett. c e d

Il dipartimento emana prescrizioni di dettaglio:

- c. sulla procedura di riesame delle condizioni di ammissione di cui agli articoli 65d-65g;
- d. sulla procedura di restituzione delle eccedenze di cui all'articolo 67a.

Art. 70b

Ex art. 71

Art. 71 **Pubblicazioni**

¹ L'UFSP pubblica l'elenco delle specialità (art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal).

² Al momento dell'iscrizione di un medicamento nell'elenco delle specialità, nonché dell'estensione dell'indicazione o della modificazione della limitazione secondo l'articolo 65f, l'UFSP pubblica le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del medicamento, il confronto con il prezzo di altri medicamenti (art. 65b cpv. 2 lett. b) e il premio all'innovazione (art. 65b cpv. 8).

³ In caso di iscrizione nell'elenco delle specialità per un periodo limitato secondo l'articolo 65 capoverso 6, l'UFSP pubblica la durata della limitazione.

⁴ Se una decisione dell'UFSP viene impugnata mediante ricorso, l'UFSP può pubblicare il nome del medicamento in questione.

⁵ Al momento del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto, l'UFSP pubblica i prezzi di fabbrica per la consegna del preparato originale risultanti dal confronto dei prezzi praticati all'estero.

⁶ Le pubblicazioni di cui ai capoversi 1-5 sono effettuate attraverso una piattaforma online pubblicamente accessibile.

II

Disposizioni transitorie della modifica del ...

¹ 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.

² Alle decisioni dell'USFP emanate prima dell'entrata in vigore della modifica del ... non si applica l'articolo 71 capoversi 2-4.

III

L'allegato 1 è modificato come segue:

Rinvio tra parentesi sotto il numero dell'allegato

(art. 70b)

IV

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

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Didier Burkhalter

La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova