

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)

Modifiche del 1° gennaio 2015

Commento al testo delle modifiche

Berna, ... 2014

Indice

Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102)

Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre, RS 832.112.31)

I.	Introduzione	4
II.	Parte generale	4
1.	Maggiore trasparenza nelle decisioni dell'UFSP in materia di elenco delle specialità (ES)	4
2.	Confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE)	5
2.1	Paniere di Stati: adeguamento degli Stati di riferimento, determinazione dei margini dei grossisti, applicazione degli sconti concessi per legge	5
2.2	Altre società di distribuzione e indicazioni negli Stati di riferimento	5
2.3	Margine di tolleranza	6
3.	Rapporto fra CPE e CTT	6
3.1	Ponderazione dei due criteri	6
3.2	Applicazione del CTT nell'ambito del riesame dell'economicità dopo l'ammissione nell'ES	7
4.	Considerazione dei costi di ricerca e di sviluppo, premio all'innovazione	8
5.	Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni	8
5.1	Riesame dell'efficacia e dell'idoneità	8
5.2	Anno del riesame	8
5.3	Termini	10
5.4	CTT	10
5.5	Verifica dell'economicità dei generici	11
5.6	Comunicazione dei PFC praticati all'estero e di ulteriori informazioni all'UFSP	12
5.7	Diverse verifiche dei prezzi nello stesso anno civile	12
6.	Limitazione da parte di Swissmedic dell'indicazione omologata	12
7.	Ulteriori modifiche	12
7.1	Condizioni di ammissione	12
7.2	Restituzione delle eccedenze all'istituzione comune LAMal	13
7.3	Cifra d'affari determinante per la valutazione dell'economicità dei generici	13
7.4	Impiego di una terminologia omogenea nell'OAMal e nell'OPre	13
8.	Ripercussioni finanziarie delle modifiche	13
III.	Parte speciale: commento alle singole disposizioni	14
1.	Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattia (OAMal; RS 832.102)	14
1.1	Confronti tra prezzi (art. 59b OAMal)	14
1.2	Pubblicazione (art. 64 OAMal)	14
1.3	Condizioni generali di ammissione (art. 65 cpv. 4 e 6-7 OAMal)	14
1.4	Valutazione dell'economicità in generale (art. 65b OAMal)	14
1.5	Verifica dell'economicità dei generici (art. 65c cpv. 2, 3 e 4)	16
1.6	Riesame triennale delle condizioni di ammissione (art. 65d OAMal)	16
1.7	Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto (art. 65e OAMal)	18
1.8	Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione (art. 65f OAMal)	18

1.9	Limitazione dell'indicazione (art. 65g OAMal).....	18
1.10	Indipendenza dei riesami del prezzo (art. 66 OAMal).....	19
1.11	Riesame intermedio (art. 66a OAMal)	19
1.12	Medicamenti in co-marketing e generici (art. 66b OAMal).....	19
1.13	Prezzi (art. 67 cpv. 2 ^{ter} OAMal)	19
1.14	Restituzione delle eccedenze (art. 67a OAMal).....	19
1.15	Radiazione (art. 68 cpv. 1 lett. d, f e g OAMal)	20
1.16	Ammissione senza domanda (art. 70 OAMal)	20
1.17	Tasse (art. 70b cpv. 1 OAMal)	20
1.1	Pubblicazioni (art. 71 OAMal nuovo)	20
1.2	Disposizioni transitorie della modifica del ... 2014	20
2.	Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31).....	21
2.1	Ingresso.....	21
2.2	Procedura di ammissione accelerata (art. 31a cpv. 2 OPre).....	21
2.3	Valore terapeutico (art. 33 cpv. 2 OPre)	21
2.4	Economicità (art. 34 OPre).....	21
2.5	Confronto con i prezzi praticati all'estero: Stati di riferimento e oggetto del confronto (art. 34a OPre).....	21
2.6	Confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 34b OPre).....	22
2.7	Confronto con i prezzi praticati all'estero: calcolo e comunicazione dei prezzi di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento (art. 34c OPre).....	23
2.8	Riesame triennale delle condizioni di ammissione: oggetto del riesame dell'economicità (art. 34d OPre)	23
2.9	Riesame triennale delle condizioni di ammissione: confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 34e OPre).....	24
2.10	Riesame triennale delle condizioni di ammissione: confronto con altri medicinali (art. 34f OPre).....	24
2.11	Riesame triennale delle condizioni di ammissione: riesame dell'economicità dei generici (art. 34g OPre)	25
2.12	Riesame triennale delle condizioni di ammissione: entità e data della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna (art. 34h OPre).....	25
2.13	Paragone con il prezzo praticato all'estero (art. 35 OPre).....	26
2.14	Parte propria alla distribuzione (art. 35a OPre)	26
2.15	Riesame triennale delle condizioni di ammissione (art. 35b OPre)	26
2.16	Restituzione delle eccedenze (art. 35c OPre)	26
2.17	Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto (art. 37 OPre).....	26
2.18	Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione (art. 37b OPre).....	26
2.19	Limitazione dell'indicazione (art. 37b ^{bis} OPre)	27
2.20	Portata e momento del riesame (art. 37d cpv. 2 OPre)	27
2.21	Restituzione delle eccedenze (art. 37e OPre)	27
2.22	Parte propria alla distribuzione (art. 38 OPre)	28
2.23	Disposizioni transitorie della modifica del ... 2014	28
IV.	Entrata in vigore.....	28

I. Introduzione

Per poter essere ammesso nell'elenco delle specialità (ES) e, di conseguenza, essere rimborsato dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), un medicamento deve essere stato omologato da Swissmedic e adempiere i criteri di efficacia, idoneità ed economicità (criteri EIE, art. 65 cpv. 1 e 3 OAMal). L'ES è allestito dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) (art. 52 cpv. 1 lett. b della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie [LAMal; RS 832.10]). L'economicità di un preparato originale è fissata in base al confronto con altri medicinali per la stessa indicazione o con effetti analoghi (confronto trasversale terapeutico, CTT) e con i prezzi praticati all'estero (confronto con i prezzi praticati all'estero, CPE). I prezzi di fabbrica per la consegna praticati all'estero (PFC) sono convertiti in franchi svizzeri secondo un tasso di cambio calcolato dall'UFSP. Gli Stati di riferimento sono la Germania, i Paesi Bassi, la Francia, l'Austria, la Danimarca e la Gran Bretagna. Di regola, non deve essere superato il livello di prezzo medio praticato in questi Paesi (art. 35 OPre). La verifica dell'economicità avviene in occasione dell'ammissione nell'ES, in caso di estensione dell'indicazione, alla scadenza della protezione del brevetto nonché ogni tre anni, nell'ambito del riesame triennale.

Il Consiglio federale si è già dichiarato disposto ad accogliere il postulato 12.3614 «Nuovo metodo di fissazione dei prezzi dei medicinali» e il punto 3 del postulato 12.3396 «Adeguamento del sistema di formazione dei prezzi dei medicinali». Ha così accettato di verificare se e in quale misura il sistema di fissazione dei prezzi debba essere adeguato a partire dal 2015. Nel gennaio 2013 ha inoltre adottato le priorità di politica sanitaria della strategia «Sanità2020» che nel settore dei medicinali si propone di perfezionare il sistema di fissazione dei prezzi, promuovere i generici e stabilizzare l'incremento dei costi nel campo dei medicinali – senza però ostacolare la ricerca e indebolire la competitività della Svizzera. Le seguenti misure mirano ad aumentare l'efficienza attraverso una semplificazione dei processi, a migliorare la qualità nella valutazione dei costi-benefici, creare trasparenza nelle decisioni e stabilizzare l'incremento dei costi dei preparati originali senza pregiudicare la competitività del Paese. Stabilizzare l'incremento dei costi significa mantenere stabile la quota dei costi dell'AOMS provocati da medicinali. Negli ultimi anni, la quota dei medicinali sul totale dei costi dell'AOMS era del 20 per cento. Le presenti modifiche riguardano soprattutto i preparati originali. La valutazione dell'economicità dei generici sarà disciplinata in una procedura separata. Per i medicinali non più protetti da brevetto, in futuro sarà adottato un sistema di prezzo di riferimento, per il quale è però necessaria la modifica della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10).

Tutte le modifiche previste scaturiscono anche dalle proposte dei gruppi interessati (assicuratori malattie, consumatori, pazienti, industria farmaceutica, Sorvegliante dei prezzi), che sono state presentate in occasione di tre tavole rotonde tenutesi dall'ottobre 2012.

II. Parte generale

1. Maggiore trasparenza nelle decisioni dell'UFSP in materia di elenco delle specialità (ES)

Per rendere più trasparente la procedura di ammissione nell'ES, l'UFSP dovrà pubblicare in forma elettronica le basi utilizzate nella sua decisione sull'ammissione di un medicamento per valutarne l'efficacia e l'idoneità. Per l'economicità, dovrà pubblicare le basi per la valutazione del confronto con altri medicinali e della concessione di un eventuale premio all'innovazione.

Poiché i ricorsi presentati dai titolari dell'omologazione hanno un effetto sospensivo, non è per esempio possibile applicare le riduzioni di prezzo decretate dall'UFSP. La popolazione ha però un notevole interesse a conoscere di quale medicinali si tratta. Il Consiglio federale, nella sua risposta alla mozione 13.3973 «Democratizzazione delle possibilità di ricorso nell'ambito della fissazione del prezzo dei medicinali» si è dichiarato disposto a esaminare la possibilità di concedere all'UFSP, in caso d'impugnazione di una decisione di riduzione del prezzo da parte dell'UFSP nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione triennale, di divulgare i nomi dei medicinali in questione.

2. Confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE)

2.1 Paniere di Stati: adeguamento degli Stati di riferimento, determinazione dei margini dei grossisti, applicazione degli sconti concessi per legge

L'attuale paniere di Stati (Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Gran Bretagna, Francia e Austria) pone essenzialmente due problemi: il PFC o il prezzo di costo per le farmacie non vengono pubblicati in tutti gli Stati di riferimento e l'indisponibilità sul mercato o la mancanza di tali prezzi in alcuni Stati di riferimento influenza la formazione dei prezzi in Svizzera, visto che nel calcolo sono presi in considerazione solo sei Paesi.

La modifica del paniere di Stati consente di effettuare un CPE più equilibrato. Con la revisione, il paniere include anche Belgio, Svezia e Finlandia ed è composto così di nove Stati di riferimento. Gli Stati aggiunti al paniere dispongono di PFC pubblicamente accessibili (eventualmente prezzo di costo per le farmacie o prezzo di vendita al pubblico), sono di solito sedi di industrie farmaceutiche e/o si distinguono per un potere d'acquisto superiore alla media in Europa. La presenza di diverse valute consente inoltre di compensare le fluttuazioni dei tassi di cambio dell'euro. Gli Stati in questione denotano un approccio diverso nella definizione dei prezzi (svolgimento di un CPE, un CTT, altri metodi di formazione del prezzo).

Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Finlandia e Svezia non pubblicano i PFC, ma il prezzo di costo per le farmacie (nei Paesi Bassi, Danimarca, Finlandia, Svezia) o il prezzo di vendita al pubblico (Gran Bretagna) sono noti al pubblico. Stando a un rapporto di Gesundheit Österreich, Forschungs- und Planungs GmbH, del febbraio 2014, approntato su incarico dell'UFSP, i PFC degli Stati di riferimento possono essere calcolati come segue:

Danimarca: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie

Gran Bretagna: 12,5 per cento del prezzo di vendita al pubblico

Paesi Bassi: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie

Finlandia: 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie

Svezia: 2,7 per cento del prezzo di costo per le farmacie

Con il nuovo sistema, il CPE prenderà in considerazione anche gli sconti noti al pubblico e concessi per legge ai produttori. Attualmente solo la Germania concede un tale sconto ai produttori. Questo sconto, chiamato anche «sconto obbligatorio» perché prescritto dalla legge, ammonta ad almeno il sei per cento (§ 130a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch - Gesetzliche Krankenversicherung) ed è stato aumentato a tempo determinato fino al 2017 al sette per cento. Per evitare continue modifiche delle ordinanze a causa di nuove regolamentazioni in Germania, in futuro verrà preso in considerazione lo sconto minimo del sei per cento attualmente in vigore. Poiché lo sconto concesso per legge e pubblicamente accessibile esiste oggi solo in Germania, per il momento si terrà conto dello sconto ai produttori solo nei PFC della Germania.

2.2 Altre società di distribuzione e indicazioni negli Stati di riferimento

Le grandi industrie farmaceutiche multinazionali vendono i loro medicinali senza intermediari in tutti i Paesi del mondo. Nel caso soprattutto delle piccole aziende o di medicinali meno recenti, talvolta i medicinali stessi o almeno le licenze di distribuzione sono venduti a diverse società di distribuzione. Finora nelle istruzioni concernenti l'ES era stabilito che il PFC di uno Stato di riferimento doveva essere preso in considerazione anche se il titolare dell'omologazione in Svizzera non faceva parte della stessa azienda del titolare dell'omologazione in uno Stato di riferimento¹. Questa situazione ha creato diverse incertezze in particolare in occasione del riesame triennale delle condizioni di ammissione che viene svolto dal 2012. L'UFSP ha rilevato che alcuni titolari dell'omologazione in Svizzera non hanno comunicato all'UFSP i PFC degli Stati di riferimento, poiché non distribuiscono (più) direttamente i

¹ Istruzioni concernenti l'ES del 1° settembre 2011, stato: 1° marzo 2013, pag. 39 (C.3.1) e pag. 40 (C.3.5) della versione tedesca, <http://www.bag.admin.ch/themen/krankensversicherung/06492/07568/index.html?lang=it> (disponibile solo in francese e tedesco).

medicamenti negli Stati di riferimento. I titolari dell'omologazione hanno addotto come motivo che in quei casi non hanno alcun influsso sulla formazione del prezzo negli Stati di riferimento. Per svolgere un CPE non è però determinante che il titolare dell'omologazione possa influenzare il prezzo negli Stati di riferimento, ma quanto costi effettivamente un farmaco negli Stati di riferimento. A livello di ordinanza si vuole pertanto disciplinare in modo inequivocabile che in uno Stato di riferimento il PFC di un medicamento deve essere sempre preso in considerazione, indipendentemente da chi distribuisce il medicamento. Un'ulteriore disposizione stabilisce inoltre come l'UFSP può determinare d'ufficio il PFC degli Stati di riferimento quando il titolare dell'omologazione non vuole o non può notificarlo. A questo scopo, l'ordinanza determina i margini dei grossisti per i Paesi che non dispongono di un PFC, ma che pubblicano solo un prezzo di vendita al pubblico o un prezzo di costo per le farmacie (cfr. cap. II, n. 2.1). L'UFSP definirà nelle istruzioni concernenti l'ES le fonti impiegate (sito web) per determinare i prezzi degli Stati di riferimento.

I medicamenti possono avere omologazioni diverse in Svizzera e negli Stati di riferimento. Un medicamento può essere omologato in Svizzera per un utilizzo più ampio rispetto ad altri Stati di riferimento, o viceversa. Ci si potrebbe chiedere se nell'ambito di un CPE è opportuno prendere interamente in considerazione il prezzo di un tale medicamento, anche se le diverse tipologie di omologazione nei paesi comportano gruppi di pazienti diverse. Finora la questione non era stata disciplinata. In futuro, l'UFSP dovrà tenere conto interamente del prezzo, anche se le indicazioni del preparato originale in Svizzera si distinguono dalle indicazioni dello stesso preparato originale negli Stati di riferimento. Ciò vale anche se la popolazione dei pazienti in Svizzera è più grande di quella negli Stati di riferimento e viceversa.

2.3 Margine di tolleranza

Sin dalla concretizzazione delle relative disposizioni, nel riesame triennale delle condizioni di ammissione era prevista la possibilità di chiedere un margine di tolleranza (art. 65d cpv. 1^{ter} OAMal). A causa del forte apprezzamento registrato dal franco svizzero dal 2009 nei confronti dell'euro, ma anche della sterlina inglese e della corona danese, il margine di tolleranza ammontava nel 2010 e 2011 al tre per cento, mentre dal 2012 al 2014 è stato aumentato al cinque per cento. Con la revisione, il margine di tolleranza dovrà essere di nuovo riportato al tre per cento, visto che, grazie al riesame triennale effettuato dal 2012 al 2014, i prezzi in Svizzera sono stati in gran parte adeguati a quelli esteri e che in futuro non sono previsti forti fluttuazioni dei tassi di cambio.

Nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione, in futuro il margine di tolleranza del tre per cento verrà inoltre applicato anche ai generici. Questi sono considerati economici nel riesame triennale delle condizioni di ammissione se il loro prezzo è inferiore del 10 o 20 per cento al prezzo praticato all'estero per il preparato originale maggiorato di un margine di tolleranza del tre per cento.

3. Rapporto fra CPE e CTT

3.1 Ponderazione dei due criteri

Finora, nella valutazione dell'economicità, il rapporto fra i due criteri di formazione del prezzo, CPE e CTT, non era specificato. L'articolo 65b capoverso 2 OAMal in combinato disposto con l'articolo 34 OPre prevede di valutare l'economicità in base al confronto con altri medicinali (CTT) e al prezzo praticato all'estero (CPE), senza però indicare in quale rapporto si deve tenere conto dei due criteri. L'articolo 35 capoverso 1 OPre stabilisce che di norma non è possibile superare il PFC medio degli Stati di riferimento, ma non precisa quando è possibile derogare alla regola. La nuova disposizione vuole stabilire in quale misura sia necessario tenere conto dei due criteri CPE e CTT e quando un PFC possa essere considerato economico in Svizzera anche se supera il livello di prezzo medio praticato negli Stati di riferimento.

Attualmente si applica il CPE non appena si è a conoscenza del PFC di almeno uno Stato di riferimento.

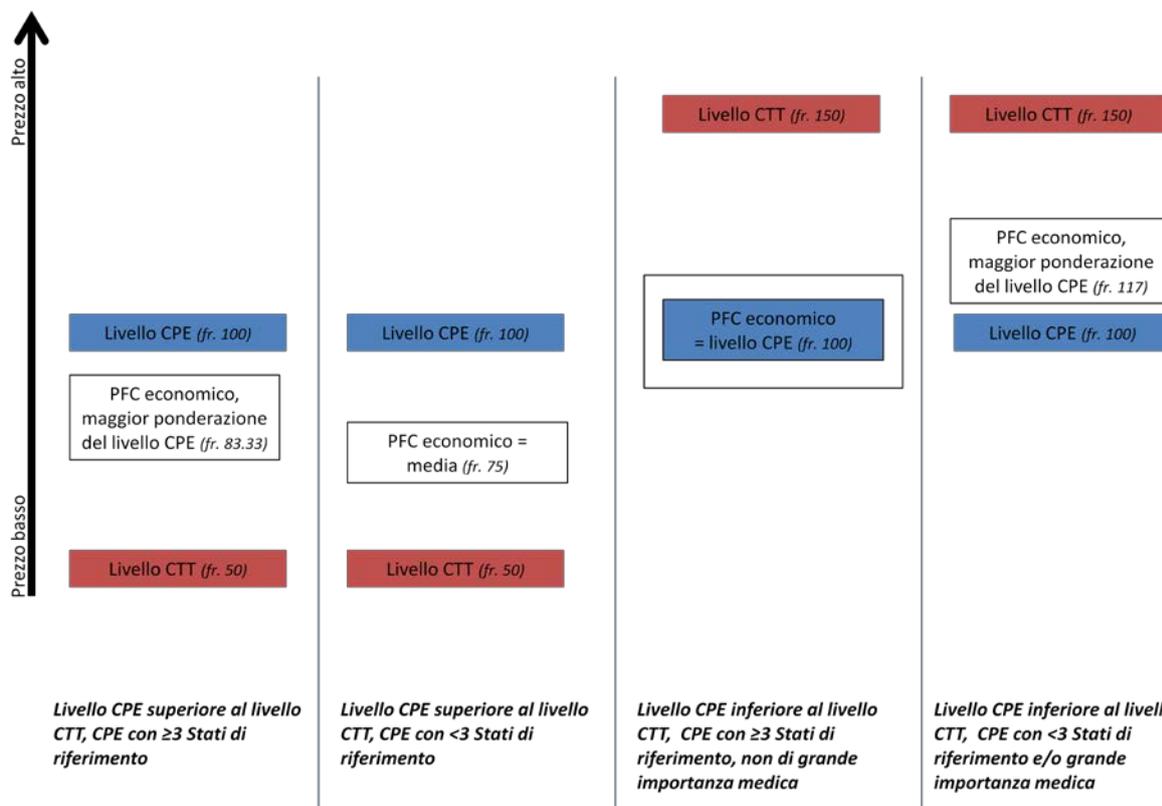
Se è disponibile un CPE con i PFC di almeno tre Stati di riferimento,

- un PFC viene considerato non economico in Svizzera quando supera il livello dei prezzi praticati all'estero, anche se il livello di prezzo in base al CTT sarebbe più elevato. In questo caso, il prezzo viene fissato al livello dei prezzi praticati all'estero. Derogano a tale regola solo i preparati originali che sono di grande importanza per l'assistenza medica, ossia quelli che sarebbero eventualmente ammissibili in virtù dell'articolo 70 OAMal (p. es. farmaci necessari in caso di epidemia). In questo caso, se il livello CTT è superiore al livello dei prezzi praticati all'estero è possibile fissare un prezzo superiore al livello dei prezzi praticati all'estero. Il livello dei prezzi praticati all'estero avrà tuttavia una ponderazione maggiore (due terzi) rispetto al livello CTT (un terzo).
- Se il prezzo risultante dal CPE è più elevato di quello ottenuto in base al CTT, il CPE avrà una ponderazione maggiore (due terzi) rispetto al livello CTT (un terzo). In questo caso, il prezzo viene stabilito al di sotto del livello dei prezzi praticati all'estero.

Se sono disponibili i PFC di al massimo due Paesi,

- un PFC che supera il livello dei prezzi praticati all'estero viene considerato economico in Svizzera se dal livello CTT risulta un prezzo maggiore. Il CPE avrà una ponderazione maggiore (due terzi) rispetto al livello CTT (un terzo). In questo caso, il prezzo viene stabilito al di sopra del livello dei prezzi praticati all'estero.
- Se dal CTT risulta un livello di prezzo inferiore a quello del CPE, entrambi i criteri hanno la stessa ponderazione. In tal caso, il prezzo viene fissato al di sotto del livello dei prezzi praticati all'estero.

La seguente tabella contiene una rappresentazione schematica dei livelli di prezzo auspicati:



3.2 Applicazione del CTT nell'ambito del riesame dell'economicità dopo l'ammissione nell'ES

Al momento dell'ammissione nell'ES, viene effettuato, quando possibile, un CTT. In caso di estensione di un'indicazione o di modificazione o soppressione di una limitazione, il titolare di un'omologazione può decidere se debbano essere svolti un CPE e CTT oppure se debba essere applicato il cosiddetto modello della prevalenza. Nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, il CTT è previsto solo se non è possibile un CPE (art. 65d cpv. 1^{bis} lett. a OAMal) o se dall'ultimo riesame

dell'economicità si è applicato il modello della prevalenza (art. 65d cpv. 1^{bis} lett. b OAMal). Secondo le nuove disposizioni proposte, nell'ambito del riesame triennale, sarà svolto un CTT anche se non è noto un PFC in almeno tre Stati di riferimento, se al momento dell'ammissione nell'ES è stata riconosciuta una grande necessità medica o se dall'ultima verifica l'indicazione omologata è stata limitata da Swissmedic (cfr. cap. II, n. 6). Se nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione oppure in seguito a un'estensione o limitazione dell'indicazione vengono svolti un CPE e un CTT, saranno applicate le disposizioni di cui al capitolo II, numero 3.1.

Nell'ambito del riesame delle condizioni di applicazione alla scadenza della protezione del brevetto si continuerà a effettuare solo un CPE, perché questo livello di prezzo è determinante per la formazione del prezzo dei generici.

4. Considerazione dei costi di ricerca e di sviluppo, premio all'innovazione

I costi di ricerca e di sviluppo non sono in alcun modo correlati con l'influsso di un medicamento sul progresso delle terapie mediche e con la possibilità di concedere un premio all'innovazione. Di conseguenza questi due fattori devono essere disciplinati separatamente.

Già oggi l'UFSP tiene conto dei costi di ricerca e di sviluppo nelle sue decisioni di ammissione di un preparato originale nell'ES, perché di regola per ogni nuova ammissione l'economicità di un preparato originale non viene valutata in base al paragone con un generico. Anche in futuro l'UFSP terrà conto dei costi di ricerca e di sviluppo per i preparati originali. Nel caso in cui il titolare dell'omologazione presenti un nuovo preparato originale che si differenzia solo minimamente da un altro preparato originale (preparato precedente) (p. es. solo lieve modifica della molecola della sostanza attiva senza influenzare l'efficacia o senza vantaggi in termini di efficacia, altra forma galenica, una cosiddetta innovazione fittizia), in futuro l'UFSP sarà autorizzato a prendere in considerazione anche i generici nella sua verifica dell'economicità. Ciò consente di garantire possibili risparmi attraverso i generici e di evitare che preparati originali che non presentano alcuna novità e che sono solo lievemente modificati mantengano i costi terapeutici a un livello elevato.

L'entità del premio all'innovazione dipende dal progresso terapeutico, ossia dai benefici terapeutici di un medicamento. Il premio all'innovazione sancisce il valore aggiunto di un medicamento rispetto a un altro che già figura nell'ES. Nelle istruzioni concernenti l'ES, l'UFSP stabilisce le categorie di beneficio terapeutico e i criteri per determinare l'entità del premio all'innovazione.

5. Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni

5.1 Riesame dell'efficacia e dell'idoneità

Nel riesame triennale delle condizioni di ammissione si parte dal presupposto che i medicinali da valutare siano ancora efficaci e idonei. Con la revisione, nell'OAMal si vuole stabilire in modo esplicito che nel caso in cui l'UFSP, sulla scorta di nuovi dati e fatti, dovesse giungere alla conclusione che sussistono dubbi sull'efficacia o idoneità di un medicamento o se la Commissione federale dei medicinali (CFM) richiede un relativo riesame, l'UFSP valuterà nel riesame delle condizioni di ammissione non solo l'economicità, ma anche l'efficacia e l'idoneità di un medicamento.

5.2 Anno del riesame

Finora, nel riesame delle condizioni di ammissione, i preparati originali venivano verificati ogni tre anni a partire dall'anno di ammissione della prima forma di commercio. Questo sistema comportava delle disparità di trattamento per diversi medicinali omologati per la stessa indicazione. Mentre un medicamento veniva riesaminato già nel 2012 e il suo prezzo eventualmente modificato, il preparato analogo poteva essere venduto ancora per uno o due anni a un prezzo più elevato perché sarebbe stato riesaminato solo nel 2013 o 2014. Per evitare questa discriminazione, i medicinali con la stessa indicazione dovranno ora essere riesaminati nello stesso anno e il riesame dovrà avvenire in base al cosiddetto Index Therapeuticus (IT). A tal fine, l'UFSP suddividerà tutti i preparati originali, inclusi i loro generici e medicinali in co-marketing, in tre unità in funzione della loro appartenenza a un gruppo IT. Come in passato, ogni anno verranno verificati circa un terzo dei medicinali figuranti nell'ES. La seguente tabella mostra i gruppi IT dell'ES:

N. gruppo IT	Designazione gruppi IT
1	SISTEMA NERVOSO
2	CUORE E CIRCOLAZIONE
3	SISTEMA RESPIRATORIO
4	GASTROENTEROLOGIA
5	RENI E SOLUZIONI DI SOSTITUZIONE
6	SANGUE
7	METABOLISMO
8	MALATTIE INFETTIVE
9	GINECOLOGIA
10	DERMATOLOGIA
11	OFTALMOLOGIA
12	OTORINOLARINGOIATRIA
14	DIAGNOSTICA
15	ANTIDOTI
16	SCAMBIATORI CATIONICI
17	RADIONUCLIDI
51	SISTEMA NERVOSO MEDICINA COMPLEMENTARE
52	CUORE E CIRCOLAZIONE MEDICINA COMPLEMENTARE
54	GASTROENTEROLOGIA MEDICINA COMPLEMENTARE
55	RENI E SOLUZIONI DI SOSTITUZIONE MEDICINA COMPLEMENTARE
57	METABOLISMO MEDICINA COMPLEMENTARE
58	MALATTIE INFETTIVE MEDICINA COMPLEMENTARE
59	GINECOLOGIA MEDICINA COMPLEMENTARE
60	DERMATOLOGIA MEDICINA COMPLEMENTARE
62	OTORINOLARINGOIATRIA MEDICINA COMPLEMENTARE

Al fine di garantire che un preparato originale non venga verificato due volte in meno di due anni nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione, sono previste le seguenti deroghe:

- Il primo riesame triennale delle condizioni di ammissione avviene al più presto nel secondo anno dopo l'ammissione nell'ES. Se il rispettivo gruppo IT di un preparato originale di nuova ammissione viene verificato entro 12 mesi dall'ammissione del preparato originale, quest'ultimo non viene verificato. Il prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione avverrà solo tre anni dopo, su riserva di prescrizioni e condizioni speciali in materia di ammissione nell'ES o estensioni di indicazione.
- Qualora un preparato originale venga verificato sulla base di CPE e CTT nel quadro di un'estensione dell'indicazione o della modificazione della limitazione in seguito a un'estensione dell'indicazione, il prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione avverrà al più presto nel secondo anno successivo all'estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione. Se il rispettivo gruppo IT del preparato originale viene verificato prima, non verrà effettuato il riesame del preparato originale in questione. Il prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione avverrà solo tre anni dopo (su riserva di altre verifiche ai sensi dell'art. 65a-65g OAMa).
- Una disposizione transitoria deve inoltre stabilire che un preparato originale e i suoi eventuali generici, che in base alla loro data di ammissione sono stati verificati nel 2014 nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione, potranno essere riverificati al più presto nel 2016, a condizione che non sia necessario un riesame in seguito a una modifica della limitazione e un'estensione dell'indicazione.

5.3 Termini

Finora, i titolari dell'omologazione dovevano comunicare all'UFSP i PFC degli Stati di riferimento entro il 31 maggio dell'anno del riesame mediante un'applicazione web fornita appositamente dall'UFSP. Dopo aver verificato i prezzi, effettuato eventualmente un CTT e scritto ai titolari dell'omologazione per concedere loro il diritto di essere sentiti, l'UFSP decideva, entro fine settembre, su una riduzione del prezzo con effetto al 1° novembre. Alla notifica della decisione, i titolari dell'omologazione disponevano di 30 giorni per interporre ricorso sulla riduzione del prezzo presso il Tribunale amministrativo federale. Questa procedura comportava però diverse difficoltà:

- una grande parte della corrispondenza mirante a garantire il diritto di essere sentiti si teneva nei mesi estivi, quando vi è la maggiore carenza di personale sia all'UFSP sia presso i titolari dell'omologazione;
- i nuovi prezzi, validi dal 1° novembre, venivano pubblicati a fine settembre, poco dopo l'invio delle decisioni, in modo che i grossisti e i fornitori di prestazioni avessero un mese di tempo per preparare e applicare le riduzioni di prezzo. Ciò obbligava l'UFSP a pubblicare i nuovi prezzi prima che passassero in giudicato;
- i grossisti e i fornitori di prestazioni hanno più volte segnalato la necessità di avere più tempo a disposizione per applicare le riduzioni di prezzo.

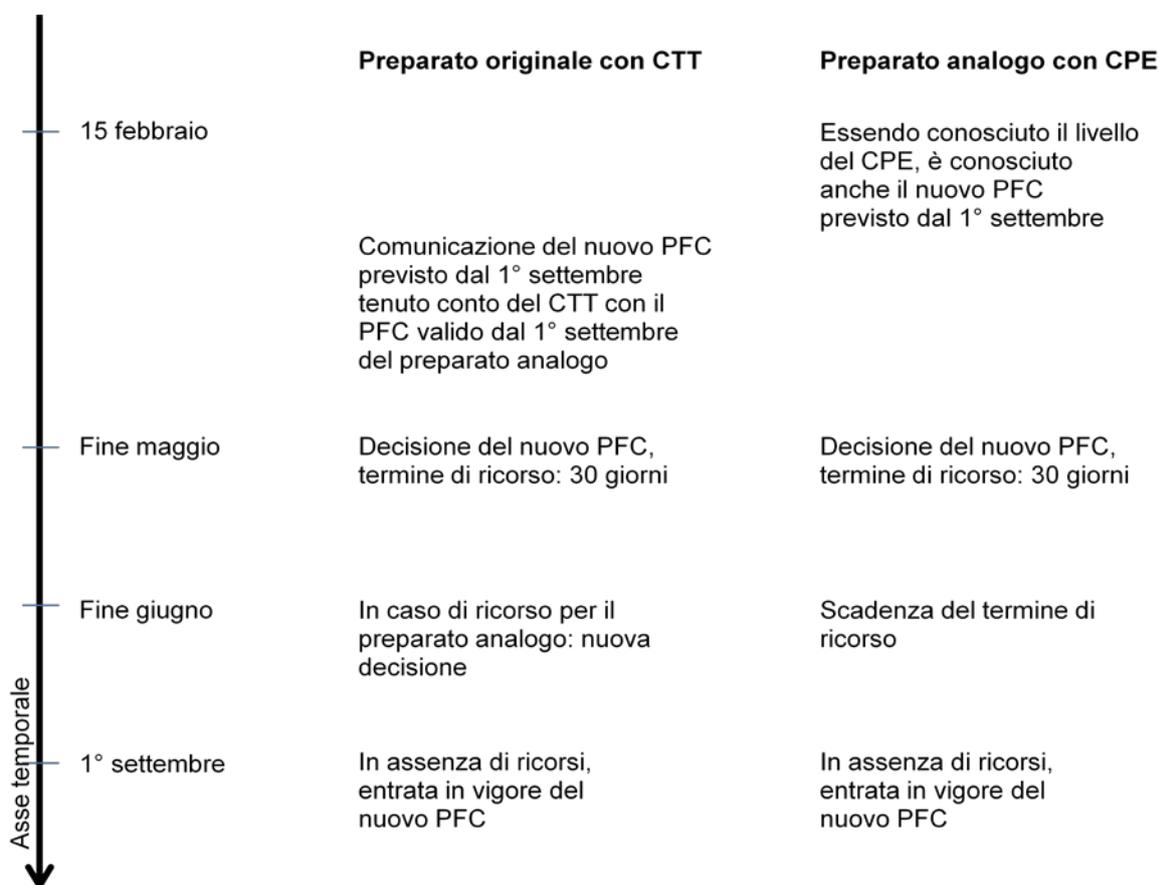
Per i suddetti motivi, sarà applicato ora il seguente scadenziario per il riesame triennale delle condizioni di ammissione:

	Finora	Ora
Data di riferimento PFC esteri	1° aprile	1° gennaio
Notifica dei PFC esteri all'UFSP	31 maggio	15 febbraio
Decisione riduzione prezzi da parte dell'UFSP	fine settembre	fine maggio
Pubblicazione riduzione prezzi	fine settembre	1° luglio
Entrata in vigore nuovi prezzi	1° novembre	1° settembre

I titolari dell'omologazione hanno così 1,5 mesi di tempo per rilevare i PFC degli Stati di riferimento e comunicarli all'UFSP. In compenso, assieme ai grossisti e ai fornitori di prestazioni, hanno oltre due mesi di tempo per applicare le riduzioni di prezzo. Il tempo per il disbrigo presso l'UFSP resta praticamente immutato.

5.4 CTT

Se nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione l'UFSP svolge un CTT, sarà determinante il PFC di un preparato analogo in vigore il 1° settembre dell'anno del riesame. Se un preparato analogo subisce il riesame nello stesso anno e se in seguito allo svolgimento di un CPE per il medicamento in questione risulta probabilmente una riduzione di prezzo, nel corso della procedura l'UFSP dovrà comunicare il nuovo livello di prezzo del preparato analogo al titolare dell'omologazione del preparato originale da verificare mediante CTT. Questo sistema mira a garantire che il 1° settembre un preparato originale verificato mediante CTT non abbia un prezzo superiore al preparato analogo verificato mediante CPE. Nel caso in cui il titolare dell'omologazione del preparato analogo dovesse interporre ricorso contro la decisione dell'UFSP, l'UFSP deciderà tempestivamente una correzione del prezzo dei preparati originali che sono stati paragonati con questo medicamento nel quadro del CTT. La seguente tabella mostra uno schema della procedura:



5.5 Verifica dell'economicità dei generici

Attualmente, i generici sono considerati economici se nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione il loro prezzo è almeno inferiore del 10 o 20 per cento al prezzo del preparato originale praticato all'estero. Nell'ordinanza s'intende sancire esplicitamente il margine di tolleranza del tre per cento anche per i generici. Già dal 2013 veniva accordato un margine di tolleranza per i generici, dato che la formulazione al capoverso 1 delle disposizioni transitorie del 21 marzo 2012 non si applicava esplicitamente solo ai preparati originali.

Indipendentemente dal fatto che un preparato originale sia stato verificato con CPE e CTT o solo con CTT, i rispettivi generici vengono considerati economici se il loro prezzo è almeno del 10 o 20 per cento inferiore al PFC del preparato originale in vigore il 1° settembre dell'anno del riesame. Ciò consente di garantire un adeguamento del prezzo dei generici anche quando per esempio il preparato originale non è più in vendita negli Stati di riferimento. L'UFSP comunica ai titolari dell'omologazione di generici il livello dei prezzi praticati all'estero o il nuovo PFC del preparato originale.

In seguito alla modifica dell'articolo 65c capoverso 2 OAMal entrata in vigore il 1° gennaio 2012, il generico di un preparato originale viene considerato economico se il suo prezzo è inferiore almeno del 10 per cento al PFC del preparato originale praticato negli Stati di riferimento alla scadenza della protezione del brevetto, nella misura in cui nei quattro anni precedenti la scadenza del brevetto il suo volume di mercato non superi in media 4 milioni di franchi all'anno. Con effetto dal 1° giugno 2013, si è introdotta una modifica nell'articolo 35b capoverso 10 OPre in base alla quale i generici ammessi ai sensi dell'articolo 65c capoverso 2 lettera a OAMal sono considerati economici nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione se il loro prezzo è inferiore di almeno il 10 per cento al livello dei prezzi praticati all'estero del preparato originale. Poiché l'articolo 65c capoverso 2 lettera a è entrato in vigore solo il 1° gennaio 2012, l'articolo 35b capoverso 10 lettera a OPre può essere applicato solo ai generici ammessi nell'ES dopo il 1° gennaio 2012. Per evitare una disparità di trattamento fra i generici dei preparati originali con piccolo volume di mercato, ammessi nell'ES prima e dopo il 1° gennaio 2012, la disposizione dell'OPre relativa al riesame triennale dell'economicità dei generici dei preparati originali con piccolo volume di mercato è applicabile solo se il brevetto per la sostanza attiva è

scaduto dopo il 1° gennaio 2012 e quindi tutti i generici con la sostanza attiva in questione sono stati ammessi nell'ES dopo questa data.

5.6 Comunicazione dei PFC praticati all'estero e di ulteriori informazioni all'UFSP

Poiché i titolari dell'omologazione comunicano all'UFSP i PFC degli Stati di riferimento mediante un'applicazione web, solo in casi eccezionali essi devono presentare una documentazione integrativa. La redazione dell'OAMal e dell'OPre dovrà pertanto essere adeguata a questa realtà.

5.7 Diverse verifiche dei prezzi nello stesso anno civile

Anche se un medicamento viene verificato nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione, nello stesso anno civile potrebbero avvenire altre verifiche e riduzioni di prezzo (p. es. in seguito a un'estensione dell'indicazione o al riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza della protezione del brevetto). Le deroghe in materia sono disciplinate nell'OAMal e nell'OPre (cfr. cap. III, n. 1.10 e 2.8).

6. Limitazione da parte di Swissmedic dell'indicazione omologata

Swissmedic può limitare l'indicazione di un medicamento sulla base di nuovi dati clinici relativi all'efficacia e alla sicurezza (p. es. limitazione a determinati gruppi di pazienti). Queste limitazioni possono interessare sia i preparati originali che i generici e i medicamentos in co-marketing. Finora le ripercussioni della limitazione di un'indicazione sull'ES non erano disciplinate. Le disposizioni delle ordinanze prevedevano solo un riesame delle condizioni di ammissione in caso di estensione dell'indicazione, nonché delle misure in materia di economicità poiché l'estensione di un'indicazione comporta un aumento della cifra d'affari.

Con le nuove disposizioni, l'UFSP deve verificare le condizioni di ammissione di un preparato originale anche in caso di limitazione dell'indicazione, indipendentemente dal fatto che il medicamento sia stato ammesso nell'ES con una limitazione o meno. Spetterà all'UFSP decidere se la notifica della limitazione dell'indicazione debba essere sottoposta alla CFM. Di regola è particolarmente importante per i medicamentos soggetti a limitazione che quest'ultima sia adeguata il più presto possibile all'indicazione omologata. In questo senso, i titolari dell'omologazione sono tenuti a comunicare tempestivamente all'UFSP qualsiasi modifica dell'omologazione da parte di Swissmedic.

Qualora venga decisa una nuova limitazione per un preparato originale, l'UFSP applicherà la stessa limitazione agli eventuali generici e medicamentos in co-marketing con la stessa sostanza attiva.

Nel quadro di un'estensione dell'indicazione, oggi il titolare dell'omologazione può richiedere l'applicazione del cosiddetto modello della prevalenza. In questo caso accetta di rinunciare al 35 per cento della maggiore cifra d'affari che potrebbe generare in seguito all'estensione dell'indicazione. Viceversa, la limitazione di un'indicazione omologata provoca di solito un calo di utilizzo del medicamento e di conseguenza anche una riduzione del volume di mercato e quindi nessuna maggiorazione della cifra d'affari per questo medicamento. Nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione svolto in seguito alla limitazione di un'indicazione omologata, il medicamento deve essere pertanto considerato economico fino al prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione. Nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione è però necessario effettuare accanto al CPE anche un CTT, in analogia all'applicazione del modello della prevalenza nel quadro di un'estensione dell'indicazione (art. 65f cpv. 2 in combinato disposto con l'art. 65d cpv. 1^{bis} lett. b OAMal). La limitazione dell'indicazione omologata non dà diritto a un aumento del prezzo.

7. Ulteriori modifiche

7.1 Condizioni di ammissione

L'UFSP può vincolare l'ammissione nell'ES a condizioni e oneri (art. 65 cpv. 5 OAMal). Finora ciò comportava di solito un'ammissione nell'ES per un periodo limitato da uno a tre anni o misure per garantire l'economicità di un medicamento (fissazione di un tetto massimo dei costi a carico dell'AOMS, soprattutto se non era possibile effettuare un CTT o se era possibile solo parzialmente). Le nuove di-

sposizioni dell'OAMal sono precisate per permettere all'UFSP, in particolare in caso di dubbi in materia di efficacia, idoneità ed economicità, di ammettere un medicamento nell'ES solo per una durata limitata o di obbligare il titolare dell'omologazione a comunicare all'UFSP l'eventuale superamento di un volume di mercato stabilito.

7.2 Restituzione delle eccedenze all'istituzione comune LAMal

Finora, il titolare dell'omologazione poteva essere obbligato a restituire le eccedenze dei suoi ricavi, nel caso in cui, nel quadro del primo riesame triennale delle condizioni di ammissione, il PFC fissato al momento dell'ammissione fosse superiore di almeno il tre per cento al PFC medio degli Stati di riferimento e se il titolare dell'omologazione avesse conseguito delle eccedenze di almeno 20 000 franchi svizzeri (art. 67 cpv. 2^{ter} OAMal). L'obbligo di restituzione delle eccedenze sussisteva anche quando la stima della maggiore cifra d'affari si rivelava troppo bassa nel quadro dell'applicazione del modello della prevalenza (art. 65f cpv. 2 OAMal). Con la revisione, l'UFSP è tenuto a invitare sempre il titolare dell'omologazione a restituire le eccedenze risultanti da una stima sbagliata della maggiore cifra d'affari nel quadro dell'applicazione del modello della prevalenza. I titolari dell'omologazione saranno tenuti a restituire anche le eccedenze conseguite nell'ambito di una procedura di ricorso grazie all'effetto sospensivo del ricorso quando l'UFSP vince la procedura.

7.3 Cifra d'affari determinante per la valutazione dell'economicità dei generici

L'articolo 65c capoverso 4 OAMal e l'articolo 37 OPre stabiliscono che i dati quadriennali sulla cifra d'affari dei preparati originali e dei loro medicinali in co-marketing devono essere comunicati sia dai titolari dell'omologazione dei generici in caso di una domanda di ammissione, sia dai titolari dell'omologazione dei preparati originali in occasione del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza della protezione del brevetto. Dall'introduzione nel 2009 delle nuove prescrizioni sulla verifica dell'economicità dei generici, si è constatato che alcuni titolari dell'omologazione di generici hanno difficoltà a rilevare i dati sulla cifra d'affari di un preparato originale e dei suoi eventuali medicinali in co-marketing sull'arco dei quattro anni che precedono la scadenza della protezione del brevetto (art. 65c cpv. OAMal), poiché i dati che ricevono automaticamente da un istituto indipendente si riferiscono a un periodo di tre anni. La rilevazione dei dati per un periodo di quattro anni può comportare quindi maggiori costi per i titolari dell'omologazione dei generici.

Al fine di evitare doppioni nella comunicazione dei dati sulle cifre d'affari, le nuove disposizioni prevedono che solo il titolare dell'omologazione del preparato originale è obbligato a fornire tali dati nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza della protezione del brevetto. I dati sulla cifra d'affari sono considerati ai fini della fissazione del prezzo dei generici. L'UFSP dovrà poter richiedere ai titolari dell'omologazione dei generici i dati sulla cifra d'affari, quando il titolare dell'omologazione del preparato originale non dispone di dati al riguardo (p. es. perché il titolare dell'omologazione non ha ancora presentato la documentazione ai fini del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza della protezione del brevetto o perché il brevetto è scaduto molto tempo prima). Devono inoltre essere richiesti e presi in considerazione solo i dati sulla cifra d'affari per un periodo di tre anni precedente alla scadenza della protezione del brevetto. La riduzione da quattro a tre anni del periodo di rilevazione della cifra d'affari non influisce sulla fissazione del prezzo dei generici, poiché la cifra d'affari di un preparato originale è di solito stabile negli ultimi anni precedenti la scadenza del brevetto.

7.4 Impiego di una terminologia omogenea nell'OAMal e nell'OPre

In tutti i nuovi articoli dell'OAMal e dell'OPre relativi all'ES sono sempre utilizzati i termini «confronto con i prezzi praticati all'estero» e «titolare dell'omologazione».

8. Ripercussioni finanziarie delle modifiche

Come indicato nell'introduzione (capitolo I), le presenti misure mirano a stabilizzare l'incremento dei costi dei preparati originali, senza tuttavia pregiudicare la competitività della Svizzera. Le misure sono state impostate proprio per raggiungere nel complesso questo obiettivo. L'obiettivo è di garantire che

la quota dei costi dei medicinali sul totale dei costi dell'AOMS resti stabile. Non è però possibile valutare in dettaglio in quale misura un determinato provvedimento generi più o meno costi, visto che questi dipendono in modo determinante dai futuri medicinali, dai loro singoli prezzi e dalle cifre d'affari conseguite in Svizzera.

III. Parte speciale: commento alle singole disposizioni

1. Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattia (OAMal; RS 832.102)

1.1 Confronti tra prezzi (art. 59b OAMal)

L'articolo 59b OAMal deve essere abrogato poiché già oggi l'UFSP pubblica sia il PFC sia il prezzo di vendita al pubblico di tutti i medicinali figuranti nell'ES e ciò consente di confrontare facilmente i prezzi. Inoltre, in base alle disposizioni del nuovo articolo 71 capoverso 2 OAMal, dovranno essere pubblicate ulteriori informazioni.

1.2 Pubblicazione (art. 64 OAMal)

L'articolo 64 va abrogato e il suo contenuto trasferito all'articolo 71, dato che questa disposizione disciplina un aspetto procedurale.

1.3 Condizioni generali di ammissione (art. 65 cpv. 4 e 6-7 OAMal)

Il capoverso 4 subisce una modifica redazionale in quanto «i titolari dell'omologazione dei preparati originali devono» sono sostituiti con «il titolare dell'omologazione di un preparato originale deve».

L'articolo 65 capoverso 6 OAMal, in applicazione dell'articolo 33 capoverso 3 LAMal e della prassi in vigore, stabilisce ora in modo esplicito che un medicinale può essere ammesso nell'ES per un periodo limitato, se in considerazione delle condizioni di ammissione sussistono dubbi soprattutto sull'efficacia e l'idoneità e quindi non è possibile procedere a un'ammissione definitiva. La condizione per un'ammissione limitata nel tempo è però che i dati clinici disponibili lascino sperare in una sufficiente efficacia. Il medicinale dovrà inoltre presentare un vantaggio rispetto ad altre terapie già esistenti oppure il medicinale dovrà essere impiegato per un'indicazione per la quale non esiste ancora una terapia.

Secondo il capoverso 7, l'UFSP deve poter vincolare l'ammissione all'obbligo del titolare dell'omologazione di comunicare all'UFSP l'eventuale superamento con il medicinale di un volume di mercato stabilito su un determinato periodo di tempo. Ciò avviene quando non è possibile effettuare un CTT, o lo è solo in parte. Soprattutto nei casi in cui non è possibile conoscere con precisione la durata della terapia o il numero dei pazienti, i costi per l'AOMS potrebbero essere più elevati di quanto supposto al momento dell'ammissione. La fissazione di un obbligo di comunicazione permette di garantire che l'AOMS non debba accollarsi costi nettamente più elevati di quanto previsto al momento dell'ammissione del medicinale. In seguito a tale comunicazione, l'UFSP deve poter rivalutare l'economicità del medicinale e se necessario decidere una riduzione del prezzo.

1.4 Valutazione dell'economicità in generale (art. 65b OAMal)

Il capoverso 1 resta invariato.

Secondo il capoverso 2, l'economicità continua a essere valutata in base al confronto con i prezzi praticati in Stati di riferimento (confronto con i prezzi praticati all'estero) nonché il prezzo e l'efficacia di altri medicinali (analogamente all'art. 34 cpv. 2 lett. b e c OAMal vigente). Con le nuove modifiche il termine «confronto con i prezzi praticati all'estero» sarà utilizzato in tutte le disposizioni relative al CPE. In precedenza ricorrevano varie espressioni, come «prezzi praticati all'estero».

Il capoverso 3 vigente sarà abrogato. Se un preparato originale non è venduto in nessuno Stato di riferimento, non è possibile effettuare un CPE. La situazione in cui «il confronto con i Paesi di riferimento è impossibile o possibile solo in parte causa assenza di omologazione nei medesimi» non si verifica mai. Poiché, in seguito alle modifiche, l'articolo 65d OAMal e l'articolo 65b OAMal prevedono, il primo per il riesame triennale delle condizioni di ammissione e il secondo per tutte le verifiche dell'economicità, delle prescrizioni inequivocabili su come procedere in caso di CPE incompleto, il disciplinamento vigente di natura generale diventa superfluo.

Il nuovo capoverso 3 stabilisce che il CPE si basa sui PFC praticati negli Stati di riferimento. In alcuni Stati di riferimento, come Danimarca, Finlandia, Gran Bretagna, Paesi Bassi e Svezia, i PFC non sono però pubblicamente accessibili. In questi Paesi vengono tuttavia pubblicati i prezzi di costo per le farmacie o i prezzi di vendita al pubblico, che comprendono i margini dei grossisti. Già oggi per i prezzi della Gran Bretagna viene applicata una deduzione del 12,5 per cento². L'ordinanza disciplina ora che se il titolare dell'omologazione non comunica i PFC praticati in questi Stati di riferimento e i PFC non sono pubblicamente accessibili, per il CPE è considerato il prezzo di costo per le farmacie o il prezzo di vendita al pubblico, al netto dei margini medi concessi ai grossisti. L'ammontare dei margini applicabili è stabilito dal dipartimento in base ai margini medi noti.

Nel singolo caso, i margini effettivi dei grossisti possono differire dai margini pubblicati. Se il titolare dell'omologazione è in grado di dimostrarlo, sono considerati i margini effettivi. La procedura corrisponde alla prassi seguita finora dall'UFSP per determinare il PFC in Gran Bretagna.

L'inclusione dei costi di ricerca e di sviluppo nonché la concessione di un premio all'innovazione sono ora disciplinati ai capoversi 7 e 8 e non più al capoverso 4. Il nuovo capoverso 4 tiene conto del fatto che in alcuni Paesi è consuetudine che le autorità accordino per legge uno sconto ai fabbricanti, che deve essere concesso dai titolari dell'omologazione. Finora tali sconti non venivano presi in considerazione nel CPE, anche se erano pubblicamente noti. Il capoverso 4 prevede ora la deduzione di tali sconti dai PFC praticati all'estero. Se in uno Stato di riferimento l'importo di tale sconto è aumentato temporaneamente, è considerato unicamente lo sconto praticato di consuetudine e non quello superiore. Questa modifica intende garantire che per il calcolo del livello medio dei prezzi praticati all'estero vengano utilizzati solo i prezzi di produzione effettivi o i PFC. Se tale sconto non venisse dedotto nell'ambito di un CPE, il PFC preso in considerazione sarebbe più elevato di quello effettivamente praticato. Gli sconti accordati in alcuni Paesi dai titolari dell'omologazione in virtù di un accordo o di un contratto non pubblico, seguiranno a non poter essere presi in considerazione, poiché non sono noti pubblicamente né reperibili per le succursali in Svizzera.

Finora le ordinanze non specificavano espressamente la ponderazione del CPE e del CTT. Inoltre benché l'articolo 35 capoverso 1 OPre stabilisse che non doveva essere superato il PFC medio praticato negli Stati di riferimento, mancava una disposizione che indicasse chiaramente quando fosse possibile derogare a tale principio. I capoversi 5 e 6 disciplinano pertanto la ponderazione del CPE e del CTT e consentono, a determinate condizioni eccezionali in caso di CPE incompleto, anche prezzi superiori al livello dei prezzi praticati all'estero.

Il capoverso 5 disciplina il rapporto tra il CPE e il CTT nei casi in cui il livello dei prezzi praticati all'estero supera il livello CTT. È operata una distinzione a seconda che per il CPE siano presi in considerazione i PFC di almeno tre Stati di riferimento o meno. Se per il CPE sono presi in considerazione i PFC di almeno tre Stati di riferimento, al PFC medio degli Stati di riferimento viene applicata una ponderazione di due terzi e al livello CTT una ponderazione di un terzo. È opportuno dare maggior peso al livello dei prezzi praticati all'estero perché esso riflette la valutazione delle autorità degli Stati di riferimento e perché altri riesami dell'economicità (p. es. riesame triennale delle condizioni di ammissione o riesame delle condizioni alla scadenza del brevetto) si basano prevalentemente solo su un paragone con gli Stati di riferimento. Se per il CPE possono essere considerati i PFC praticati in al massimo due Stati di riferimento, il livello dei prezzi praticati all'estero e il livello CTT sono ponderati nella stessa misura. In questo caso non è possibile dare maggior peso al livello dei prezzi praticati

² Istruzioni concernenti l'ES del 1° settembre 2011, stato: 1° marzo 2013, pag. 53 (E 1.6) della versione tedesca, <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=it> (solo in tedesco e francese).

all'estero rispetto al livello CTT, poiché il CPE non è del tutto rappresentativo a causa del numero esiguo di Stati di riferimento considerati.

Il capoverso 6 stabilisce per principio che un PFC risultante dal CTT superiore non autorizza a praticare un PFC superiore al livello dei prezzi praticati all'estero: per principio il livello dei prezzi praticati all'estero rappresenta quindi come finora il prezzo massimo. Fanno eccezione i medicinali che rivestono una grande importanza per le cure mediche e per i quali sarebbe possibile anche un'ammissione secondo l'articolo 70 OAMal (lett. a) o i casi in cui per il CPE sono disponibili i PFC praticati in al massimo due Stati di riferimento (lett. b). In questi casi eccezionali, un CTT più elevato può provocare un superamento del livello dei prezzi praticati all'estero. La ponderazione del CPE deve pertanto essere di due terzi e quella del CTT di un terzo. In questo modo si tiene conto della regola di base, secondo cui di norma non deve essere superato il livello dei prezzi praticati all'estero. Con la maggiore ponderazione del CPE, il preparato originale in Svizzera non diventa però notevolmente più caro rispetto agli Stati di riferimento. L'UFSP può considerare economico un PFC superiore al livello dei prezzi praticati all'estero ad esempio se ciò serve a garantire l'assistenza medica della popolazione svizzera.

Il capoverso 7 stabilisce che per principio i costi di ricerca e di sviluppo sono considerati nella valutazione dell'economicità di un preparato originale. Se tuttavia un nuovo preparato originale si basa su una modifica minima di un preparato originale già iscritto, di cui magari nell'ES figurano già generici (p. es. leggero adeguamento della molecola della sostanza attiva allo scopo di ottenere nuovamente un brevetto per il nuovo preparato originale) e non è possibile dimostrare alcun progresso terapeutico per tale preparato originale, in futuro l'UFSP non dovrà più fare un confronto solo con i preparati originali, ma potrà prendere in considerazione anche i generici.

Se il medicamento comporta un progresso terapeutico, il prezzo terrà conto di un premio all'innovazione (cpv. 8). Come indicato nella parte generale al numero 4, il premio all'innovazione non è legato ai costi di ricerca e di sviluppo e viene quindi ora disciplinato in un capoverso separato.

1.5 Verifica dell'economicità dei generici (art. 65c cpv. 2, 3 e 4)

Nel capoverso 2 lettere a-e, il periodo di quattro anni viene sostituito con tre anni, poiché nella pratica si è rivelato spesso difficile ottenere da un istituto indipendente (art. 65c cpv. 4 OAMal) i dati sulla cifra d'affari su un periodo di quattro anni (cfr. cap. II, n. 7.3).

In virtù del nuovo capoverso 4, la domanda di ammissione di un generico nell'ES non dovrà più contenere, per ogni singolo caso, l'indicazione del volume di mercato svizzero basata sui dati delle cifre d'affari di un istituto indipendente. Di solito, l'UFSP dispone già dei dati sulla cifra d'affari nella documentazione del preparato originale fornita per il riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto e l'UFSP ha accesso ai dati di un istituto indipendente per controllare i dati che sono stati inoltrati. I titolari dell'omologazione non devono per tanto presentare ulteriori documenti per i generici. In determinati casi, l'UFSP dovrà comunque avere la possibilità di richiedere i dati sulla cifra d'affari, per esempio quando non dispone di documenti sul preparato originale. I titolari dell'omologazione di generici avranno anche in futuro la responsabilità di procurarsi i dati sul volume di mercato prima di presentare la domanda di ammissione per poter richiedere un prezzo economico. L'UFSP non intende comunicare i dati sulla cifra d'affari.

1.6 Riesame triennale delle condizioni di ammissione (art. 65d OAMal)

Il ritmo di verifica triennale viene mantenuto; anche in futuro, ogni anno sarà esaminato circa un terzo dei medicinali dell'ES. Il capoverso 1 è completato in modo tale che il ritmo del riesame sia determinato dal gruppo terapeutico in cui è classificato il medicamento (p. es. medicinali oncologici) (cfr. spiegazioni sul gruppo terapeutico al cap. II, n. 5.2). In questo modo, i medicinali paragonabili sono riesaminati contemporaneamente. L'UFSP suddivide i gruppi terapeutici in tre unità di proporzioni paragonabili. Ogni anno verrà riesaminata una di queste unità.

Il riesame triennale delle condizioni di ammissione ha essenzialmente il compito di verificare l'economicità. I criteri dell'efficacia e dell'idoneità sono considerati soddisfatti se non sono subentrati

cambiamenti rispetto all'ultimo riesame³. Non da ultimo ai sensi dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal, si propone di introdurre al capoverso 2 la possibilità per l'UFSP di verificare in qualsiasi momento, oltre all'economicità, anche l'efficacia e l'idoneità di un medicamento. L'UFSP può svolgere questa verifica di sua iniziativa o su richiesta della CFM, se nuovi dati o informazioni mettono in questione l'efficacia e l'idoneità. Le disposizioni del capoverso 2 vigenti sono trasferite al capoverso 6.

Il riesame triennale delle condizioni di ammissione dovrà dare maggiore peso al CTT. I casi in cui deve essere eseguito un CTT sono ora disciplinati al capoverso 3 invece del capoverso 1^{bis}. Finora il CTT era infatti previsto solo quando un preparato originale non era in vendita negli Stati di riferimento o quando dall'ultimo riesame triennale delle condizioni di ammissione era risultata una riduzione del prezzo secondo l'articolo 65f capoverso 2 primo periodo OAMal. In tutti gli altri casi (anche quando un preparato originale era commercializzato in un solo Stato di riferimento), l'UFSP svolgeva solo il CPE.

Il capoverso 3 lettera a stabilisce, come il capoverso 1^{bis} lettera a vigente, che va eseguito un CTT quando non è possibile effettuare un CPE. Se un medicamento è in vendita in pochi Stati di riferimento, il CPE che ne risulta potrebbe essere troppo poco attendibile. Per evitare questa situazione e ottenere un CPE più rappresentativo, il calcolo potrà basarsi esclusivamente sul CPE solo se il medicamento è commercializzato in almeno tre Stati di riferimento. In caso contrario, oltre al CPE viene eseguito anche un CTT (cpv. 3 lett. b). Al capoverso 3 lettera c è prevista anche un'altra deroga: un CTT viene eseguito anche quando il medicamento riveste una grande importanza per l'assistenza medica, constatata già al momento dell'ammissione nell'ES. È eseguito un CTT anche dopo un riesame in seguito a un'estensione dell'indicazione o a una modificazione della limitazione secondo l'articolo 65f capoverso 2 primo periodo OAMal (cpv. 3 lett. d). Il capoverso 3 lettera e prevede un CTT anche quando è stato già svolto un riesame secondo l'articolo 65g OAMal (limitazione dell'indicazione). Il nuovo capoverso 7 riprende il capoverso 3 vigente.

Il capoverso 1^{ter} vigente è sostituito con il nuovo capoverso 4. Il DFI può continuare a prevedere un margine di tolleranza. **A differenza del disciplinamento vigente, la fissazione di un margine di tolleranza non dipende dall'entità delle fluttuazioni dei tassi di cambio.** Nel 2010 e nel 2011 il margine ammontava al 3 per cento. Per il periodo 2012-2014 è stato innalzato al 5 per cento in considerazione del fatto che dal 2009 il franco svizzero si è apprezzato in particolare nei confronti dell'euro, ma anche della sterlina britannica e della corona danese. Con la presente modifica sarà riportato al tre per cento (cfr. cap. II, n. 2.3 e cap. III, n. 2.9).

Il capoverso 2 vigente è suddiviso nei due nuovi capoversi 5 e 6. Secondo il capoverso 5, il CPE deve basarsi sulla confezione con la maggiore cifra d'affari. Conformemente alla prassi dell'UFSP, di norma il CTT si basa invece sulla confezione e sul dosaggio minimi, come per l'iscrizione di un medicamento nell'ES. Il capoverso 6 modificato stabilisce che la data per la decisione dell'UFSP sia anticipata al 1° settembre. Ciò per evitare che le comunicazioni precedenti alla decisione cadano nei mesi estivi e che l'UFSP pubblichi i nuovi prezzi prima che questi passino in giudicato. I titolari dell'omologazione, i grossisti e i fornitori delle prestazioni disporranno inoltre di più tempo per applicare le riduzioni di prezzo.

Il capoverso 7 corrisponde al capoverso 3 vigente ed è inteso come chiarimento e adeguamento alla prassi in vigore. Il titolare dell'omologazione potrà limitarsi a comunicare all'UFSP tutte le informazioni richieste, senza dovergli necessariamente inviare i documenti.

Anche i capoversi 8 e 9 sono stati adeguati alla prassi e stabiliscono che l'UFSP comunica agli altri titolari dell'omologazione i prezzi previsti per gli altri medicinali dal 1° settembre. Questo è necessario quando deve essere eseguito un confronto con altri medicinali che devono essere verificati contemporaneamente (cpv. 8) e per i generici (cpv. 9). L'UFSP comunica di solito ai titolari dell'omologazione dei generici il prezzo del preparato originale praticato all'estero. Se per il preparato originale viene effettuato (anche) un CTT, per il generico è rilevante il PFC del preparato originale in vigore dal 1° gennaio (cfr. cap. III, n. 2.11). In questo caso, l'UFSP notifica ai titolari dell'omologazione dei generici il livello dei prezzi del preparato originale.

³ Istruzioni concernenti l'ES del 1° settembre 2011, stato 1° marzo 2013, pag. 53 (E.1.5) della versione tedesca. <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/06492/07568/index.html?lang=it> (disponibile solo in francese e tedesco).

1.7 Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto (art. 65e OAMal)

Il capoverso 1 rimane invariato.

Per verificare l'economicità di un medicamento nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto, anche in futuro sarà sufficiente avvalersi solo del CPE. Per i generici, in virtù dell'articolo 65c capoverso 3 OAMal, è rilevante solo il livello dei prezzi praticati all'estero. Se in occasione del riesame alla scadenza del brevetto, venisse eseguito per un preparato originale anche un CTT oltre al CPE, si potrebbe discriminare, a seconda dei casi, o il generico o il preparato originale. Di conseguenza, l'articolo 65e capoverso 2 OAMal stabilisce che l'economicità è valutata esclusivamente in base al confronto con l'estero.

In seguito alle modifiche del capoverso 2, il capoverso 2 vigente è spostato al capoverso 3 e il capoverso 3 vigente al capoverso 4.

1.8 Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione (art. 65f OAMal)

Il capoverso 1 deve essere concretizzato per specificare che la modificazione della limitazione prevista all'articolo 65f OAMal è una modifica risultante dall'estensione dell'indicazione. Ciò a differenza delle modificazioni delle limitazioni che possono risultare dall'articolo 65g OAMal (limitazione dell'indicazione).

Il capoverso 2 rimane invariato.

L'articolo 67a OAMal (cfr. cap. III, n. 1.14) disciplina la restituzione delle eccedenze. Il nuovo articolo contiene anche prescrizioni sulla restituzione delle eccedenze in applicazione del modello della prevalenza, secondo l'articolo 65f capoverso 2 primo periodo OAMal. Non è quindi più necessario menzionare la restituzione delle eccedenze nel capoverso 3.

La modifica del capoverso 4 è esclusivamente redazionale: l'espressione «indicazione il cui preparato originale figura nell'elenco delle specialità» è sostituita con «indicazione e se il preparato originale figura nell'elenco delle specialità».

1.9 Limitazione dell'indicazione (art. 65g OAMal)

L'Istituto (Swissmedic) può limitare un'indicazione omologata se dispone di nuovi dati sull'efficacia e la sicurezza del medicamento. Finora non era specificato cosa avvenisse in questi casi per i medicinali figuranti nell'ES (cfr. cap. II, n. 6).

Secondo il capoverso 1, l'UFSP deve verificare le condizioni di ammissione di un preparato originale dopo che Swissmedic ne ha limitato l'indicazione omologata. Ciò avviene in analogia all'estensione dell'indicazione (art. 65f OAMal).

Di solito, la limitazione dell'indicazione omologata provoca un calo delle vendite del medicamento e quindi della cifra d'affari del titolare dell'omologazione, visto che il medicamento viene limitato a un gruppo determinato di pazienti. Per l'AOMS non risultano pertanto dei costi supplementari (a differenza di un'estensione dell'indicazione). Il capoverso 2 stabilisce quindi che il preparato originale, i suoi generici o medicinali in co-marketing continuano a essere considerati economici (sono interessati dalla limitazione dell'indicazione omologata tutti i medicinali con la stessa sostanza attiva e indicazione). In occasione del prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione, come per l'estensione dell'indicazione per il quale viene applicato il modello della prevalenza, sarà necessario basarsi non solo sul CPE ma anche sul CTT (art. 65d cpv. 1^{bis} lett. e OAMal, cfr. cap. III, n. 1.6). Anche se la limitazione dell'indicazione omologata conduce a una riduzione della cifra d'affari, non comporta un diritto automatico all'aumento del prezzo. Per un eventuale incremento del prezzo devono essere soddisfatti i criteri previsti all'articolo 67 capoverso 2 OAMal.

Il dipartimento ha la facoltà di stabilire quali documenti debbano essere presentati (cpv. 3). La notifica di una limitazione dell'indicazione omologata deve avvenire tempestivamente, poiché soprattutto per i medicinali che figurano nell'ES con una limitazione, che fra l'altro corrisponde all'indicazione omologata, è necessaria una rapida rettifica dell'ES. Solo così è possibile evitare che la limitazione dell'ES implichi un impiego più ampio dell'informazione professionale. In linea di massima è sempre determinante l'informazione professionale approvata da Swissmedic.

Come sopra illustrato, la disposizione è rilevante in particolare per i medicinali corredati di una limitazione nell'ES. Per questi medicinali è assolutamente necessario rettificare la limitazione. Il nuovo articolo 65g OAMal disciplina il riesame delle condizioni di ammissione in seguito a una limitazione dell'indicazione omologata per i medicinali con o senza limitazione. Ciò consente di garantire una parità di trattamento e di non discriminare i medicinali con limitazione.

1.10 Indipendenza dei riesami del prezzo (art. 66 OAMal)

L'articolo 66 OAMal viene adeguato alla prassi in vigore. Poiché i riesami previsti agli articoli 65a-65g OAMal avvengono indipendentemente gli uni dagli altri, può succedere che l'UFSP decida più riduzioni di prezzo in un breve lasso di tempo o nello stesso anno civile.

1.11 Riesame intermedio (art. 66a OAMal)

Parallelamente all'articolo 68 capoverso 1 OAMal, secondo cui un medicinale è radiato dall'ES se non adempie più tutte le condizioni d'ammissione, il nuovo articolo 66a OAMal stabilisce che l'UFSP può riesaminare in qualsiasi momento le condizioni di ammissione. Questa disposizione garantisce la possibilità di eseguire un riesame delle condizioni di ammissione non solo nell'ambito del riesame secondo l'articolo 65d OAMal e di conseguenza non solo ogni tre anni. L'UFSP potrà dunque procedere a un riesame ogni qualvolta vi sia ragione di ritenere che un medicinale non adempia più i criteri EAE, per esempio sulla base di nuove scoperte scientifiche (nel quadro di studi clinici).

1.12 Medicinali in co-marketing e generici (art. 66b OAMal)

La modifica dell'indicazione in seguito all'estensione dell'indicazione secondo l'articolo 65f OAMal o in seguito a una limitazione dell'indicazione secondo l'articolo 65g OAMal interessa di solito anche i generici e medicinali in co-marketing, poiché sono omologati per la stessa indicazione del preparato originale. Le indicazioni del preparato originale possono però essere diverse da quelle dei generici, se il preparato originale gode ancora della protezione per il primo richiedente o della protezione del brevetto per una determinata indicazione. La limitazione deve essere quindi modificata anche per i rispettivi medicinali in co-marketing e generici. A questo scopo l'articolo 66b OAMal è completato con un secondo capoverso.

1.13 Prezzi (art. 67 cpv. 2^{ter} OAMal)

Nel quadro dell'attuazione delle presenti e precedenti modifiche dell'ordinanza si sono aggiunte nuove circostanze che richiedono la restituzione delle eccedenze. Per disciplinare la restituzione delle eccedenze è stato quindi introdotto un nuovo articolo 67a OAMal e l'articolo 67 capoverso 2^{ter} è stato spostato all'articolo 67a OAMal.

1.14 Restituzione delle eccedenze (art. 67a OAMal)

Il nuovo capoverso 1 contiene l'articolo 67 capoverso 2^{ter} OAMal vigente e subisce solo modifiche redazionali in quanto i «titolari dell'omologazione» sono sostituiti da «il titolare dell'omologazione».

Nelle sue sentenze del 20 dicembre 2012 (9C-958-959/2012, 9C-986-988/2012), il Tribunale federale ha stabilito che il ricorso contro una decisione in materia di riduzione del prezzo da parte dell'UFSP debba avere effetto sospensivo. Ciò per consentire che nel caso in cui il titolare dell'omologazione perda il ricorso, esso possa restituire all'istituzione comune le eccedenze conseguite grazie al prezzo più elevato praticato durante la procedura di ricorso. Il nuovo capoverso 2 crea una base giuridica per obbligare il titolare dell'omologazione, in caso di ritardi nell'applicazione di una riduzione del prezzo, a restituire all'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal le eccedenze conseguite indebitamente. Il capoverso 2 disciplina inoltre il caso in cui il titolare dell'omologazione deve restituire le eccedenze risultanti da una stima sbagliata della cifra d'affari come previsto all'articolo 65f capoverso 2 OAMal. Nella modifica non viene più utilizzata la forma potestativa e l'UFSP deciderà sempre la restituzione delle eccedenze nei casi di cui al capoverso 3.

1.15 Radiazione (art. 68 cpv. 1 lett. d, f e g OAMal)

Le modifiche del capoverso 1 lettera d sono esclusivamente redazionali e riguardano solo la versione tedesca.

Il capoverso 1 lettera f prevede che un medicamento sia radiato dall'ES se una limitazione dell'indicazione non è notificata entro il termine stabilito anche per l'obbligo di notificazione di cui all'articolo 65g capoverso 3 OAMal.

Il capoverso 1 lettera g rimanda al nuovo articolo 67a OAMal invece dell'articolo 67 capoverso 2^{ter} OAMal: di conseguenza, in tutti i casi in cui è decisa una restituzione delle eccedenze se il titolare dell'omologazione non adempie a tale obbligo scatta la radiazione del medicamento.

1.16 Ammissione senza domanda (art. 70 OAMal)

In questo capoverso viene apportata innanzitutto una modifica redazionale: «il fabbricante o l'importatore non ne ha domandato» è sostituito con «il titolare dell'omologazione non ne ha domandato». Il «valore terapeutico» è sostituito con «assistenza medica», poiché l'articolo 70 OAMal deve consentire in Svizzera l'accesso dei pazienti a tutti i medicinali necessari, garantendo così cure mediche adeguate.

1.17 Tasse (art. 70b cpv. 1 OAMal)

L'articolo 70b OAMal corrisponde all'articolo 71 OAMal vigente.

1.1 Pubblicazioni (art. 71 OAMal nuovo)

L'articolo 64 OAMal vigente è trasferito al nuovo articolo 71 OAMal (cfr. cap. III, n. 1.2).

Visto il nuovo capoverso 6, il rimando alla pubblicazione in forma elettronica al capoverso 1 non è più necessario.

Il nuovo capoverso 2 prevede che l'UFSP pubblichi anche le basi per valutare l'efficacia e l'idoneità del medicamento, il confronto con il prezzo di altri medicinali e il premio all'innovazione. Il capoverso 3 stabilisce che l'UFSP comunichi anche se un medicamento è iscritto nell'ES solo per un periodo limitato (art. 65 cpv. 6 OAMal, cfr. cap. III, n. 1.3). Se una decisione dell'UFSP viene impugnata mediante ricorso, secondo il nuovo capoverso 4 l'UFSP può pubblicare il nome del medicamento in questione. Secondo il capoverso 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. Finora questa disposizione era disciplinata all'articolo 37 OPre. Il capoverso 6 disciplina in modo unitario che le pubblicazioni di cui ai capoversi 1-5 sono effettuate in forma elettronica su Internet.

Queste modifiche consentono di soddisfare l'esigenza d'informazione del pubblico e di garantire una maggiore trasparenza.

1.2 Disposizioni transitorie della modifica del ... 2014

Le nuove disposizioni si applicano anche alle domande che al momento dell'entrata in vigore della presente modifica erano ancora pendenti presso l'UFSP o la cui decisione non era ancora passata in giudicato. Le nuove disposizioni si applicano quindi anche ai procedimenti in corso e interessano i riesami per l'ammissione nell'ES, alla scadenza di un brevetto, nel quadro di un'estensione dell'indicazione e di una modificazione della limitazione o limitazione dell'indicazione.

Le nuove disposizioni di cui all'articolo 71 capoversi 2, 3 e 4 dovranno però essere applicate solo nell'ambito di domande e ricorsi oggetto di una decisione emanata dall'UFSP dopo il 1° gennaio 2015.

2. Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31)

2.1 Ingresso

La presente revisione rende necessarie alcune modifiche nell'ingresso dell'OPre. Il rimando all'articolo 71 capoverso 4 OAMal va sostituito con un rimando agli articoli 65*b* capoverso 3, 65*d* capoverso 3, 65*f* capoverso 4, 65*g* capoverso 3 e 70*a*. È inoltre aggiunto l'articolo 104*a* ed è stralciato l'articolo 105 capoverso 1^{bis}.

2.2 Procedura di ammissione accelerata (art. 31*a* cpv. 2 OPre)

Il 1° giugno 2013 il Consiglio federale ha deciso alcune misure volte ad accelerare la procedura di ammissione nell'ES. Sulla scia di questo processo accelerato, l'UFSP ha adeguato la procedura di ammissione. Dal 1° gennaio 2014 l'UFSP ha due settimane supplementari, prima della seduta della CFM, per valutare le domande ed elaborare delle schede da presentare alla CFM. Il termine tra la seduta della CFM e l'invio della comunicazione dell'UFSP è stato ridotto di due settimane, cosicché la procedura ordinaria dura complessivamente 18 settimane, come in precedenza. L'UFSP avrà due settimane in più di tempo anche per la procedura di ammissione accelerata: a questo scopo, le domande sottoposte in procedura accelerata dovranno essere presentate all'UFSP 35 invece di 20 giorni prima della seduta della CFM. Senza questa modifica, l'UFSP e i membri della CFM non hanno abbastanza tempo per valutare debitamente le domande. Può pertanto succedere che i membri della CFM non riescano a sottoporre all'UFSP una raccomandazione esaustiva e debbano nuovamente trattare la domanda in una seduta successiva, mettendo così in forse il raggiungimento dell'obiettivo dell'accelerazione del processo di ammissione dei medicinali nell'ES (art. 31 cpv. 5 OPre).

2.3 Valore terapeutico (art. 33 cpv. 2 OPre)

La versione tedesca dell'articolo 33 capoverso 2 OPre recita: «Das BAG stützt sich für die Beurteilung der Zweckmässigkeit auf die Unterlagen, die für die Zulassung durch Swissmedic massgebend waren. Es kann weitere Unterlagen verlangen». Il pronome «Es» nella versione tedesca si riferisce all'UFSP, cioè è l'UFSP che può esigere ulteriori documenti. Nella versione italiana, invece, l'articolo 33 capoverso 2 secondo periodo OPre recita: «Swissmedic può esigere ulteriori documenti». L'articolo 33 capoverso 2 secondo periodo OPre dovrà essere corretto nella versione italiana, sostituendo Swissmedic con UFSP.

2.4 Economicità (art. 34 OPre)

Singole disposizioni dell'articolo 34 OPre vigente sono ora disciplinate a livello dell'OAMal. L'articolo 65*b* capoverso 1 OAMal (cfr. cap. III, n. 1.4) stabilisce che l'economicità è valutata in base a un CPE e a un CTT. L'esecuzione del CPE è disciplinata a sua volta al nuovo articolo 34*a* OPre (cfr. cap. III, n. 2.5). L'articolo 34 OPre non contiene quindi più disposizioni relative al CPE.

Il capoverso 1 disciplina il confronto con altri medicinali (CTT). Il capoverso 1 lettere a e b corrispondono al capoverso 2 lettere b e c vigente.

Il capoverso 2 disciplina la durata della concessione di un premio all'innovazione. Come finora è possibile concedere un premio all'innovazione per una durata massima di 15 anni (art. 34 cpv. 2 lett. d vigente). Come menzionato al capitolo III, numero 1.5, i costi di ricerca e di sviluppo non hanno fondamentalmente alcun rapporto con i progressi o i benefici supplementari di un medicamento e con la possibilità di concedere un premio all'innovazione. Di conseguenza, i costi di ricerca e di sviluppo non sono menzionati al capoverso 2.

2.5 Confronto con i prezzi praticati all'estero: Stati di riferimento e oggetto del confronto (art. 34*a* OPre)

Il nuovo articolo 34*a* designa gli Stati di riferimento e i relativi medicinali da prendere in considerazione per il CPE.

Già l'articolo 35 capoverso 1 OPre vigente prevedeva che per il CPE fossero presi in considerazione Stati con strutture economiche comparabili nel settore farmaceutico. Tale principio conserva la sua validità ed è ribadito al capoverso 1. L'essenziale è che negli Stati di riferimento considerati siano

pubblicamente accessibili i PFC o eventualmente i prezzi di costo per le farmacie o i prezzi di vendita al pubblico.

Nell'ambito del confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 65b OAMal) finora l'economicità di un medicamento era valutata con i sei Stati di riferimento Germania, Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Francia e Austria (art. 35 cpv. 2 OPre). Il paniere degli Stati di riferimento di cui al l'articolo 35 capoverso 2 OPre è ora ampliato per includere Belgio, Finlandia e Svezia, allo scopo di aumentare la rappresentatività del CPE, soprattutto quando i prezzi di alcuni Stati di riferimento non sono (ancora) accessibili per mancanza di disponibilità sul mercato. Anche in futuro si vuole prevedere la possibilità di allargare il paragone a ulteriori Stati, a condizione che siano pubblicamente noti i PFC, i prezzi di costo per le farmacie o i prezzi di vendita al pubblico praticati (cpv. 1).

Ora è stabilito a livello di ordinanza che il CPE va eseguito con il medicamento identico, 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 PFC nello Stato di riferimento (cpv. 2). Una disposizione analoga è già contenuta nelle istruzioni concernenti l'ES⁴. Per medicinali identici si intendono i preparati originali con la stessa sostanza attiva (cfr. art. 64a cpv. 1 OAMal) e la stessa forma galenica.

Il capoverso 3 introduce una nuova disposizione secondo la quale le differenze di indicazioni tra la Svizzera e gli Stati di riferimento non influiscono sulla presa in considerazione del PFC praticato nello Stato di riferimento. Senza una tale disposizione, il titolare dell'omologazione potrebbe far valere in Svizzera un PFC superiore al livello dei prezzi praticati all'estero se negli Stati di riferimento fosse prevista un'applicazione più ampia del medicamento. In compenso si rinuncia a prendere in considerazione il CPE solo in misura limitata, se l'indicazione è più ampia in Svizzera. Questa norma corrisponde alla prassi finora seguita dall'UFSP.

2.6 Confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 34b OPre)

Poiché negli Stati di riferimento Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Finlandia e Svezia non esistono PFC pubblicamente accessibili, il nuovo articolo 34b capoverso 1 stabilisce i margini dei grossisti applicabili secondo l'articolo 65b capoverso 3 OAMal, i quali sono dedotti dal rispettivo prezzo di costo per le farmacie o dal prezzo di vendita al pubblico praticato negli Stati di riferimento. I margini dei grossisti fissati si basano sull'analisi relativa ai margini medi dei grossisti nei Paesi interessati commissionata dall'UFSP (cfr. cap. II, n. 2.1). Nei Paesi Bassi e in Danimarca il margine dei grossisti ammonta al 6,5 per cento, in Finlandia al 3 per cento e in Svezia al 2,7 per cento del prezzo di costo per le farmacie, in Gran Bretagna al 12,5 per cento del prezzo di vendita al pubblico. Finora, per la Gran Bretagna, l'UFSP prendeva già in considerazione il prezzo di vendita al pubblico, da cui deduceva il 12,5 per cento di margine dei grossisti.

Il capoverso 2 concretizza ulteriormente l'articolo 65b capoverso 3 OAMal: se il titolare dell'omologazione può dimostrare che in uno Stato di riferimento il medicamento è venduto senza intermediari, il margine dei grossisti non è dedotto. Se i margini dei grossisti divergono dai margini effettivi pubblicati di cui al capoverso 1, vengono presi in considerazione i margini effettivamente concessi, se il titolare dell'omologazione può dimostrarlo. Quale prova deve essere presentata una conferma del titolare dell'omologazione nello Stato di riferimento. Questa procedura corrisponde alla prassi già in uso all'UFSP per la determinazione del PFC in Gran Bretagna.

Il capoverso 3 concretizza l'articolo 65b capoverso 4 OAMal e stabilisce che dal PFC praticato in Germania può essere dedotto solo lo sconto del 6 per cento concesso in Germania ai produttori a norma di legge. Finora non è noto nessun altro Paese che accorda ai produttori degli sconti stabiliti per legge.

⁴ Istruzioni concernenti l'ES del 1° settembre 2011, stato al 1° marzo 2013, pag. 39 (C.3.1) e pag. 40 (C.3.5) della versione tedesca, <http://www.bag.admin.ch/themen/krankensversicherung/06492/07568/index.html?lang=it> (disponibile solo in tedesco e francese).

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

Il capoverso 1 corrisponde essenzialmente all'articolo 35 capoverso 3 OPre vigente. Il secondo periodo è adeguato in base alle esperienze raccolte finora nell'attuazione pratica del CPE. Il titolare dell'omologazione non calcola il PFC estero in base ai regolamenti di autorità o di federazioni, bensì riceve i PFC dalle rispettive società di distribuzione degli Stati di riferimento. Secondo la disposizione vigente, un'autorità o una federazione conferma solo di rado i PFC degli Stati di riferimento. In genere a farlo è una persona con diritto di firma della società estera di distribuzione, responsabile dell'esattezza delle indicazioni. Finora, nei controlli dei PFC esteri, l'UFSP ha constatato che le indicazioni dei titolari delle omologazioni erano in prevalenza corrette. Pertanto d'ora in poi s'intende rinunciare a tali indicazioni nell'OPre. Poiché i PFC devono essere pubblicamente accessibili, l'UFSP ha la possibilità in qualsiasi momento di controllare i dati dei titolari delle omologazioni. Se il titolare dell'omologazione in Svizzera non può produrre alcuna conferma del titolare dell'omologazione di uno Stato di riferimento, può anche presentare una conferma di un'autorità o di una federazione. Nei limiti del possibile il titolare dell'omologazione dovrebbe comunicare il PFC praticato negli Stati di riferimento. Se ciò non è possibile, può anche comunicare il prezzo di costo per le farmacie (per la Danimarca, i Paesi Bassi, la Finlandia e la Svezia) o il prezzo di vendita al pubblico (per la Gran Bretagna).

Il capoverso 1 stabilisce inoltre che l'UFSP rende note le fonti di informazione consultate se il PFC, il prezzo di costo per le farmacie o il prezzo di vendita al pubblico non possono essere stabiliti in modo inequivocabile o il titolare dell'omologazione si rifiuta di annunciare i PFC praticati negli Stati di riferimento. L'UFSP renderà note le fonti nelle istruzioni concernenti l'ES.

Il capoverso 3 corrisponde all'ultimo periodo dell'articolo 35 capoverso 3 OAMal vigente.

2.8 Riesame triennale delle condizioni di ammissione: oggetto del riesame dell'economicità (art. 34d OPre)

L'articolo 35b OPre vigente è suddiviso in cinque articoli distinti (art. 34d-34h OPre nuovi).

Il ritmo di verifica triennale viene mantenuto; anche in futuro, ogni anno sarà esaminato circa un terzo dei medicinali dell'ES. Di conseguenza, al capoverso 1 è ripresa la disposizione dell'articolo 35b capoverso 1 OPre vigente, secondo la quale le condizioni di ammissione dei preparati originali sono riesaminate una volta ogni anno civile. I preparati originali appartenenti allo stesso gruppo terapeutico dell'ES (gruppo IT) dovranno essere riesaminati contemporaneamente. Come già previsto all'articolo 65d capoverso 1 OAMal, l'UFSP suddivide i gruppi terapeutici in tre grandi unità di proporzioni paragonabili. Ogni anno verrà esaminata una di queste unità.

Il capoverso 2 disciplina i casi in cui è possibile rinunciare a un riesame triennale delle condizioni di ammissione. Come l'articolo 35b capoverso 2 OPre vigente, il capoverso 2 lettera a prevede che i preparati originali sottoposti recentemente a un riesame del prezzo secondo l'articolo 65f capoverso 2 secondo periodo OAMal siano esclusi dal riesame secondo il capoverso 1. Il capoverso 2 precisa inoltre che tali preparati originali sono sottoposti a riesame non prima del secondo anno dopo l'ultimo riesame. Con la fissazione di un intervallo temporale di almeno un anno, un preparato originale viene riesaminato al più tardi quattro anni dopo l'ultimo riesame. Per esempio, se per un medicamento il riesame è previsto nel 2015, ma le condizioni di ammissione sono riesaminate nel 2014 in seguito a un'estensione dell'indicazione, la nuova disposizione permette di rinunciare al riesame del 2015 e il prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione è eseguito nel 2018, a meno che nel frattempo non vi sia un riesame con un'eventuale riduzione del prezzo, che consenta una nuova deroga. Se poco dopo il riesame triennale delle condizioni di ammissione, queste ultime vengono di nuovo verificate a seguito di un'estensione dell'indicazione secondo l'articolo 65f capoverso 2 secondo periodo OAMal, il riesame triennale deve essere eseguito come previsto tenendo conto dell'articolo 66 OAMal (cfr. cap. III, n. 1.10).

Poiché il ritmo del riesame non è più determinato dall'anno di ammissione, bensì dall'attribuzione a un gruppo IT, è possibile che un preparato originale debba essere riesaminato poco dopo l'ammissione nell'ES nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione. Anche per questi casi è prevista una deroga, che è disciplinata al capoverso 2 lettera b: se il 1° gennaio dell'anno del riesame un preparato originale ammesso di recente è iscritto nell'ES da meno di 13 mesi, le condizioni di ammis-

sione non vengono verificate. Il riesame è eseguito di solito tre anni più tardi, assieme agli altri preparati originali dello stesso gruppo IT, e quindi al più tardi quattro anni dopo l'ammissione nell'ES.

2.9 Riesame triennale delle condizioni di ammissione: confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 34e OPre)

Poiché la data in cui l'UFSP comunica le riduzioni dei prezzi è anticipata al 1° settembre dell'anno del riesame (articolo 65b capoverso 2 OAMal, cfr. cap. II, n. 5.3 e cap. III, n. 1.6), l'articolo 34e capoverso 1 OPre prevede che siano resi noti i PFC degli Stati di riferimento in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame e che i titolari dell'omologazione inoltrino all'UFSP i PFC esteri entro il 15 febbraio. Sulla scia dell'adeguamento all'attuale prassi, secondo la quale il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP tutte le informazioni necessarie ma invia i documenti solo su richiesta (articolo 65d capoverso 7 OAMal, cfr. cap. III, n. 1.6), si prevede che il titolare dell'omologazione comunichi all'UFSP i PFC praticati negli Stati di riferimento ed eventuali informazioni aggiornate sul preparato originale. Per comunicare i PFC esteri e le informazioni richieste è disponibile un'applicazione web.

Il capoverso 2 elenca i documenti che il titolare dell'omologazione deve inviare all'UFSP su richiesta di quest'ultimo. L'articolo 35b capoverso 4 OPre vigente prevede che il titolare dell'omologazione presenti all'UFSP i PFC confermati da una persona con diritto di firma «della rappresentanza competente per il titolare dell'omologazione». Poiché l'espressione «rappresentanza competente per il titolare dell'omologazione» non copre tutti i casi di cui all'articolo 34c capoverso 1 OPre (cfr. cap. III, n. 2.7), il capoverso 2 lettera a stabilisce che siano presentati i PFC «confermati da una persona con diritto di firma all'estero, un'autorità o una federazione». Analogamente al capoverso 1, anche nel capoverso 2 lettera a la data del 1° aprile è sostituita dal 1° gennaio. Il capoverso 2 lettera b corrisponde all'articolo 35b capoverso 4 lettera b OPre vigente.

Il capoverso 3 concretizza l'articolo 65d capoverso 4 OAMal, stabilendo nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione un margine di tolleranza del tre per cento rispetto al CPE.

Il capoverso 4 corrisponde all'articolo 35b capoverso 5 OPre vigente; esso rimanda tuttavia all'articolo 34e capoverso 1 OPre.

Il capoverso 5 corrisponde all'articolo 35b capoverso 8 OPre vigente.

2.10 Riesame triennale delle condizioni di ammissione: confronto con altri medicinali (art. 34f OPre)

Il nuovo articolo 34f OPre concretizza l'esecuzione del CTT nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione.

Nella versione vigente, i prezzi determinanti ai fini del CPE sono quelli praticati il 1° aprile negli Stati di riferimento (cfr. art. 35b cpv. 4 lett. a OPre), ma manca una disposizione corrispondente per il CTT. Il capoverso 1 chiarisce pertanto che, se viene eseguito un confronto con altri medicinali, occorre basarsi sui PFC in vigore il 1° settembre dell'anno del riesame. In questo modo s'intende garantire che per il CTT e un'eventuale riduzione dei prezzi al 1° settembre (cfr. art. 65d cpv. 6 OAMal) non si prendano come base dei prezzi che a loro volta hanno subito una riduzione e che non sono più validi il 1° settembre.

Secondo il capoverso 2 devono essere presi a confronto i medicinali che al momento dell'esame figurano nell'elenco delle specialità e sono paragonabili per indicazione o effetto terapeutico. Questa disposizione permette di eseguire un paragone anche con i medicinali che al momento dell'ammissione nell'ES non erano stati presi in considerazione, per esempio perché non figuravano ancora nell'ES.

Il capoverso 3 precisa le modalità pratiche del CTT nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione. A differenza del CPE, il CTT non si basa sulla confezione con la maggiore cifra d'affari, bensì di norma sulla confezione più piccola con il disaggio minore (sia per il preparato da esaminare sia per quello di confronto). Ciò corrisponde alla prassi seguita per l'iscrizione di un nuovo medicamento nell'ES ed è opportuno eseguire il CTT nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione secondo le stesse modalità come per l'iscrizione nell'ES, anche e soprattutto perché le condizioni di prezzo tra i singoli imballaggi e dosaggi dei medicinali confrontati possono variare e ciò può portare a distorsioni del confronto, poiché di norma la confezione con la maggiore cifra d'affari è quello più

grande. Può capitare che in un caso concreto il confronto basato sulla confezione più piccola non sia adeguato, ad esempio se per almeno uno dei medicinali inclusi nel confronto il dosaggio più basso è necessario solo per la titolazione verso l'alto all'inizio della terapia. Per questo motivo, il capoverso 3 prevede che di norma il confronto si basi sulla confezione più piccola e sul dosaggio minore. Questo disciplinamento corrisponde alla prassi seguita finora dall'UFSP.

2.11 Riesame triennale delle condizioni di ammissione: riesame dell'economicità dei generici (art. 34g OPre)

Finora il riesame dell'economicità dei generici nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione era disciplinato all'articolo 35b capoverso 10 OPre. Il nuovo articolo 34g OPre si basa pertanto su questo capoverso.

Il capoverso 1 corrisponde sostanzialmente all'articolo 35b capoverso 10 OPre. Anche qui, tuttavia, la data del 1° aprile è sostituita con il 1° gennaio perché d'ora in poi saranno determinanti i PFC esteri in vigore il 1° gennaio. Inoltre, nell'ambito dell'esame triennale delle condizioni di ammissione, il capoverso 1 prevede anche per i generici un margine di tolleranza rispetto al livello dei prezzi praticati all'estero, in analogia con la valutazione dell'economicità dei preparati originali nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione (cfr. cap. II, n. 2.3).

Il capoverso 1 lettera a puntualizza che il capoverso 1 lettera a trova applicazione solo se un generico è stato ammesso nell'ES secondo l'articolo 65c capoverso 2 lettera a OAMal e il brevetto sulla sua sostanza attiva è scaduto dopo il 1° gennaio 2012. In questo modo si garantisce che questa disposizione sia applicata unicamente ai generici ammessi nell'ES solo dopo l'introduzione dell'articolo 65c capoverso 2 lettera a OAMal il 1° gennaio 2012 e che al momento dell'ammissione erano stati giudicati economici perché il loro PFC era inferiore del 10 per cento rispetto al livello medio dei prezzi praticati all'estero. Questa disposizione vuole inoltre assicurare che i generici con le stesse sostanze attive siano trattati alla stessa stregua. La limitazione secondo cui il brevetto della sostanza attiva debba essere scaduto dopo il 1° gennaio 2012 fa sì che tutti i generici con una sostanza attiva, il cui brevetto è scaduto prima di questa data devono presentare, al momento del riesame triennale delle condizioni di ammissione, un prezzo di almeno il 20 per cento inferiore al livello medio dei prezzi praticati all'estero, maggiorato di un margine di tolleranza. Questa norma vale indipendentemente dal fatto che un generico sia stato immesso nell'ES solo dopo il 1° gennaio 2012 e che al momento dell'ammissione fosse considerato economico perché il suo prezzo era inferiore del 10 per cento al livello dei prezzi praticati all'estero del preparato originale.

L'articolo 34g OPre stabilisce in generale che i generici sono considerati economici se il loro PFC è inferiore del 10 o 20 per cento al PFC dei rispettivi preparati originali all'estero, maggiorato di un margine di tolleranza. Nei casi previsti dall'articolo 65d capoverso 3 lettera a OAMal, cioè quando invece di un CPE viene eseguito in via eccezionale un CTT, la valutazione dell'economicità dei generici si basa esclusivamente sul PFC risultante dal CTT e non sul CPE. Di conseguenza, il capoverso 2 specifica che per i generici è determinante anche un PFC risultante dal paragone con altri medicinali. Sono così contemplati anche i casi in cui, secondo l'articolo 65d capoverso 3 lettere b-e OAMal, sono stati eseguiti un CPE e un CTT. In questo modo si assicura la parità di trattamento tra preparati originali e generici.

2.12 Riesame triennale delle condizioni di ammissione: entità e data della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna (art. 34h OPre)

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 35b capoverso 6 OPre vigente e riprende la disposizione secondo cui il tasso di riduzione calcolato è applicato a tutte le forme di commercio della medesima sostanza attiva. In base alle disposizioni dell'articolo 65d capoverso 3 OAMal e dell'articolo 34f OPre non deve più essere menzionato il confronto con i prezzi degli Stati di riferimento in base alla confezione con la maggiore cifra d'affari, poiché parallelamente o al posto del CPE può essere eseguito anche un CTT, che porta a una riduzione di prezzo applicabile a tutte le forme di commercio.

Il capoverso 2 stabilisce che le riduzioni di prezzo sono ora decise con effetto dal 1° settembre dell'anno del riesame (art. 65d cpv. 6 OAMal, cfr. cap. III, n. 1.6).

2.13 Paragone con il prezzo praticato all'estero (art. 35 OPre)

Siccome le disposizioni relative al CPE vigenti in base all'articolo 35 OPre sono trasferite agli articoli 34a-34c OPre, l'articolo 35 OPre può essere abrogato.

2.14 Parte propria alla distribuzione (art. 35a OPre)

Nell'OAMal le disposizioni sono disposte nel seguente ordine: definizioni, condizioni di ammissione, efficacia, economicità, vari riesami delle condizioni di ammissione, prezzi, restituzione delle eccedenze. L'OPre è ora adeguata a questo ordine: il contenuto dell'articolo 35a OPre è pertanto trasferito al nuovo articolo 38 OPre, affinché questo disciplinamento concernente i prezzi segua le disposizioni concernenti i vari riesami delle condizioni di ammissione (art. 36, 37, 37b e 37d OPre) anche a livello dell'OPre. Di conseguenza l'articolo 35a OPre va abrogato.

2.15 Riesame triennale delle condizioni di ammissione (art. 35b OPre)

Come già rilevato (cfr. cap. III, n. 2.8), l'articolo 35b OPre è sostituito con il nuovo articolo 34d-34h OPre. Di conseguenza l'articolo 35b OPre va abrogato.

2.16 Restituzione delle eccedenze (art. 35c OPre)

Sempre per unificare l'ordine delle disposizioni nell'OAMal e nell'OPre, la restituzione delle eccedenze è disciplinata al nuovo articolo 37e OPre invece che all'articolo 35c OPre. L'articolo 35c OPre può pertanto essere abrogato.

2.17 Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto (art. 37 OPre)

In seguito alla modifica dell'articolo 65c capoverso 2 OAMal, secondo il quale l'economicità di un generico è valutata solo in base alle cifre d'affari realizzate negli ultimi tre anni (cfr. cap. III, n. 1.5), occorre adeguare anche la disposizione concernente la presentazione dei documenti nell'ambito del riesame alla scadenza del brevetto: i titolari dell'omologazione di preparati originali devono presentare solo le cifre d'affari realizzate negli ultimi tre anni.

La disposizione secondo cui alla scadenza del brevetto è pubblicato il livello dei prezzi praticati all'estero dei preparati originali figura ora al nuovo articolo 71 capoverso 5 OAMal, trattandosi di una pubblicazione (cfr. cap. III, n. 1.18). È quindi superflua una menzione all'articolo 37 OPre.

All'articolo 37 OPre sono inoltre apportate modifiche redazionali: l'espressione «confronto con i prezzi praticati all'estero» sostituisce ovunque «prezzi medi in vigore negli Stati di riferimento».

2.18 Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione (art. 37b OPre)

Il capoverso 1 resta invariato.

Il nuovo capoverso 2 concretizza ulteriormente il capoverso 1 e stabilisce che, in seguito a un'estensione dell'indicazione di un preparato originale, i documenti di cui al capoverso 1 devono essere presentati anche se il preparato originale è inserito nell'ES con una limitazione. Questa disposizione garantisce che per ogni estensione dell'indicazione in applicazione dell'articolo 69 capoverso 2 OAMal l'UFSP possa esaminare se rimborsarla o meno. In caso contrario, i titolari dell'omologazione rinunciano a presentare i relativi documenti, facendo valere di voler rinunciare a un rimborso della nuova indicazione.

Il capoverso 2 vigente diventa il capoverso 3 e stabilisce come finora i documenti da presentare in caso di domanda di modificazione o soppressione della limitazione.

In primo luogo occorre distinguere se il titolare dell'omologazione presenta i documenti in seguito a un'estensione dell'indicazione perché è tenuto a farlo secondo l'articolo 65f capoverso 4 OAMal o se chiede una modificazione o soppressione della limitazione in combinazione con un'estensione dell'indicazione. In secondo luogo può capitare che sia richiesta una modificazione o soppressione

della limitazione senza che l'omologazione di Swissmedic sia cambiata. La nuova formulazione del capoverso 3 tiene conto anche di questa eventualità.

Siccome devono essere presentati tutti i documenti di cui all'articolo 30a OPre, al capoverso 3 è sufficiente un rimando all'articolo 30a senza precisare i capoversi di questo articolo.

Il capoverso 4 è completato conformemente alla prassi seguita finora dall'UFSP. Le domande di modificazione della limitazione o le notifiche di estensioni dell'indicazione sono sempre sottoposte alla CFM. Per le nuove indicazioni occorre procedere all'esame delle condizioni di ammissione (efficacia, idoneità, economicità) come per i nuovi medicinali. Per valutare l'economicità si applicano le disposizioni particolari di cui all'articolo 65f capoverso 2 OAMal.

2.19 Limitazione dell'indicazione (art. 37b^{bis} OPre)

Il capoverso 1 elenca i documenti da presentare all'UFSP per un riesame in seguito a una limitazione dell'indicazione omologata (art. 65g cpv. 3 OAMal, cfr. cap. III, n. 1.9). In linea di massima occorre presentare gli stessi documenti come per un'estensione dell'indicazione (art. 37b OPre). Bisogna tuttavia tener conto del fatto che nel caso di una limitazione dell'indicazione omologata non esistono di solito nuovi studi clinici come per un'estensione dell'indicazione e che nell'ambito di questo riesame il medicamento continua a essere considerato economico fino al prossimo riesame triennale delle condizioni di ammissione. Per questo motivo, accanto ai documenti di omologazione rilasciati da Swissmedic, non vengono richiesti i documenti secondo l'articolo 30a capoverso 1, bensì i documenti contenenti informazioni e dati clinici, utilizzati da Swissmedic come base per la modificazione dell'indicazione.

Il capoverso 2 lascia un margine di discrezionalità all'UFSP, che può decidere se inoltrare alla CFM una notifica di limitazione dell'indicazione omologata. Poiché i titolari dell'omologazione sono tenuti a comunicare immediatamente la limitazione dell'indicazione, anche l'UFSP dovrebbe decidere rapidamente sull'adeguamento dell'ES. Ciò vale segnatamente per i medicinali inseriti nell'ES con una limitazione che corrisponde all'indicazione omologata (cfr. spiegazioni al cap. III, n. 1.9). In questi casi l'UFSP deve poter decidere anche senza una raccomandazione della CFM se il criterio dell'efficacia è soddisfatto nonostante l'indicazione limitata e se la limitazione dell'indicazione non influisce sull'idoneità.

2.20 Portata e momento del riesame (art. 37d cpv. 2 OPre)

Poiché l'anno di ammissione non è più determinante per il ritmo del riesame (cfr. cap. II, n. 5.2) né per gli altri riesami di cui agli articoli 37-37c OPre, la disposizione di cui all'articolo 37d capoverso 2 OPre vigente risulta superflua.

2.21 Restituzione delle eccedenze (art. 37e OPre)

L'articolo 35c OPre vigente è trasferito al nuovo articolo 37e OPre (cfr. cap. III, n. 2.16). Inoltre nell'ambito delle attuali e precedenti modifiche dell'ordinanza sono emerse nuove circostanze che prevedono una restituzione delle eccedenze. Di conseguenza anche il nuovo articolo 35e OPre deve essere adeguato rispetto all'articolo 35c OPre vigente.

Il capoverso 1 disciplina il momento in cui l'UFSP esamina l'eventuale conseguimento di eccedenze. La lettera a corrisponde all'articolo 35c capoverso 1 OPre vigente, la lettera b si riferisce all'articolo 65 capoverso 7 OAMal (cfr. cap. III, n. 1.3), la lettera c all'articolo 67a capoverso 3 OAMal (cfr. cap. III, n. 1.14) e la lettera d all'articolo 65f capoverso 3 OAMal (cfr. cap. III, n. 1.8).

Il capoverso 2 rimanda all'articolo 67a OAMal e non più all'articolo 67 capoverso 2^{ter}, perché l'articolo 67 capoverso 2^{ter} vigente è integrato nel nuovo articolo 67a OAMal (cfr. cap. III, n.1.13 e 1.14). Soprattutto nel quadro di un riesame secondo l'articolo 65f capoverso 2 primo periodo OAMal può succedere che tale misura non riguardi tutte le forme di commercio. Per questo motivo il capoverso 2 specifica che sono incluse solo le forme di commercio interessate.

Il capoverso 3 deve essere adeguato per indicare come è effettuato il calcolo delle eccedenze nell'ambito del riesame di cui al capoverso 1 lettera a (primo riesame triennale delle condizioni di am-

missione) e del capoverso 1 lettera b (al termine di una procedura di ricorso vinta dall'UFSP). La determinazione delle eccedenze tiene conto del PFC in entrambi i casi.

Il capoverso 4 disciplina la procedura per il calcolo delle eccedenze nell'ambito della verifica di cui al capoverso 1 lettera c (riesame dopo un'estensione dell'indicazione). A questo scopo il numero delle confezioni effettivamente vendute è paragonato con il numero delle confezioni che il titolare dell'omologazione ha stimato nell'ambito del riesame di cui all'articolo 65f OAMal e la differenza risultante viene moltiplicata per il PFC delle confezioni prima della riduzione del prezzo in seguito all'estensione dell'indicazione o alla modificazione della limitazione. Prendendo come riferimento il numero delle confezioni vendute e i PFC prima della riduzione del prezzo è possibile calcolare nello stesso modo la differenza della maggiore cifra d'affari effettiva rispetto a quella stimata e la maggiore cifra d'affari prevista al momento dell'estensione dell'indicazione e della modificazione della limitazione; questo metodo consente inoltre di quantificare con esattezza le eccedenze. Inoltre, un'eventuale riduzione del prezzo intervenuta tra l'estensione dell'indicazione o la modificazione della limitazione e il riesame della restituzione delle eccedenze non ha alcun influsso sulla determinazione e l'eventuale restituzione delle eccedenze. Il titolare risponde della sua stima al momento dell'estensione dell'indicazione o della modificazione della limitazione. Poiché l'articolo 65f capoverso 1 OAMal prevede che il titolare dell'omologazione possa rinunciare al 35 per cento della maggiore cifra d'affari, anche le eccedenze da restituire ammontano al 35 per cento della differenza calcolata della maggiore cifra d'affari.

Il capoverso 5 corrisponde all'articolo 35c capoverso 4 OPre vigente e deve essere precisato in modo da poter essere riferito solo all'esame secondo il capoverso 1 lettera a.

Il capoverso 6 corrisponde all'articolo 35c capoverso 5 OPre vigente.

Il capoverso 7 corrisponde sostanzialmente all'articolo 35c capoverso 6 vigente. Considerando della nuova data di entrata in vigore delle riduzioni di prezzo in seguito al riesame triennale delle condizioni di ammissione, anche qui il 1° novembre va sostituito con il 1° settembre. È inoltre possibile rinunciare alla menzione dell'articolo in cui sono definiti gli Stati di riferimento. Inoltre viene inserito il rimando concreto all'articolo 67a capoverso 1 OAMal perché esistono ormai diversi casi in cui è possibile una restituzione delle eccedenze.

Il capoverso 8 corrisponde all'articolo 35c capoverso 7 OPre vigente. Siccome all'articolo 67a capoverso 1 OAMal è definita l'espressione «istituzione comune», è possibile rinunciare all'aggiunta «di cui all'articolo 18 LAMal».

2.22 Parte propria alla distribuzione (art. 38 OPre)

Il nuovo articolo 38 corrisponde all'articolo 35a OPre vigente (cfr. cap. III, n. 2.14).

2.23 Disposizioni transitorie della modifica del ... 2014

Per evitare che, nel riesame triennale delle condizioni di ammissione di cui all'articolo 35b OPre, alcuni medicinali vengano sottoposti a riesame a un intervallo inferiore a tre anni a causa del passaggio dal sistema basato sull'anno di ammissione a quello basato sul gruppo IT, nel 2015 saranno esclusi dal riesame i medicinali che sono stati verificati nel 2014. In questo modo si assicura che un medicamento non venga sottoposto prima di due anni a un riesame triennale delle condizioni di ammissione. Se un medicamento, che dovrebbe essere esaminato nell'anno 2015, è escluso dal riesame in virtù delle disposizioni transitorie, viene riesaminato al più tardi quattro anni dopo l'ultimo riesame triennale delle condizioni di ammissione (cioè nel 2018).

IV. Entrata in vigore

Le disposizioni dovranno entrare in vigore il 1° gennaio 2015.