

Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Modifica del 1° luglio 2009

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Art. 65 Condizioni generali d'ammissione

¹ Un medicamento può essere ammesso nell'elenco delle specialità se è stato validamente omologato dall'Istituto.

² I medicinali pubblicamente reclamizzati secondo l'articolo 2 lettera b dell'ordinanza del 17 ottobre 2001² sulla pubblicità dei medicinali non sono ammessi nell'elenco delle specialità.

³ I medicinali devono essere efficaci, idonei ed economici.

⁴ I titolari delle omologazioni dei preparati originali devono consegnare all'UFSP, con la domanda di ammissione nell'elenco delle specialità, il numero dei brevetti, il numero dei certificati originali di protezione, nonché la loro data di scadenza.

⁵ L'UFSP può vincolare l'ammissione a condizioni e oneri.

Art. 65a Valutazione dell'efficacia

La valutazione dell'efficacia dei medicinali allopatici deve poggiare in ogni caso su studi clinici controllati.

Art. 65b Valutazione dell'economicità

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

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

³ Se al momento della domanda di ammissione il confronto con i Paesi di riferimento è impossibile o possibile solo in parte causa assenza di omologazione nei medesimi, il confronto con i prezzi praticati all'estero è eseguito in maniera sommaria.

¹ RS 832.102

² RS 812.212.5

⁴ I costi di ricerca e di sviluppo vanno considerati in modo appropriato nella valutazione dell'economicità di un preparato originale. Per compensare questi costi si tiene conto nel prezzo di un premio all'innovazione se il medicamento costituisce un progresso terapeutico.

Art. 65c Valutazione dell'economicità dei generici

¹ Per la valutazione dell'economicità dei generici si tiene conto del fatto che i corrispettivi costi di sviluppo sono inferiori a quelli relativi ai preparati originali.

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

- a. è inferiore almeno del 20 per cento, nella misura in cui nei quattro anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing nel settore ambulatoriale non supera in media 8 milioni di franchi all'anno;
- b. è inferiore almeno del 40 per cento, nella misura in cui nei quattro anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing nel settore ambulatoriale si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno;
- c. è inferiore almeno del 50 per cento, nella misura in cui nei quattro anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing nel settore ambulatoriale eccede in media 16 milioni di franchi all'anno.

³ Per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna dei generici, è determinante il livello medio dei prezzi all'estero dell'imballaggio più venduto del preparato originale nel momento in cui in Svizzera scade il brevetto che protegge tale preparato.

⁴ Il volume annuale di mercato svizzero secondo il capoverso 2 si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale e del medicamento in co-marketing e deve comprendere tutte le forme di commercio di un determinato principio attivo. La domanda di ammissione di un generico nell'elenco delle specialità deve essere corredata dell'indicazione del volume di mercato svizzero fondata su un attestato rilasciato da un istituto indipendente.

⁵ I prezzi dei generici ammessi nell'elenco delle specialità prima del riesame dei prezzi dei preparati originali secondo l'articolo 65e sono adeguati, dopo siffatto riesame, allo scopo di mantenere invariata la differenza di prezzo sopraindicata.

Art. 65d Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni

¹ L'UFSP riesamina ogni tre anni se tutti i medicamenti che figurano nell'elenco delle specialità adempiono ancora le condizioni di ammissione.

² Se dalla verifica dell'economicità dell'imballaggio con la maggiore cifra d'affari risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo per il 1° novembre dell'anno del riesame.

³ I titolari delle omologazioni forniscono all'UFSP tutti i documenti necessari. Il dipartimento emana prescrizioni di dettaglio concernenti la procedura di riesame.

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

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

² Per la valutazione dell'economicità i costi di ricerca e di sviluppo non sono più presi in considerazione.

³ Se dalla verifica dell'economicità risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo.

Art. 66 cpv. 1

¹ Se l'Istituto omologa una nuova indicazione per un preparato originale ammesso senza limitazione nell'elenco delle specialità, l'UFSP riesamina tale preparato originale per verificare se adempie ancora le condizioni di ammissione.

Art. 66a cpv. 2

Abrogato

Art. 67 cpv. 1^{quater}, 2^{bis} e 3

^{1quater} La parte propria alla distribuzione remunera le prestazioni logistiche. Essa consta:

- a. per i medicinali che in base alla classificazione dell'Istituto sono soggetti a prescrizione medica:
 1. di un supplemento calcolato in rapporto al prezzo di fabbrica per la consegna (supplemento attinente al prezzo) che considera segnatamente i costi del capitale per la gestione delle scorte e per gli averi da riscuotere,
 2. di un supplemento per imballaggio, segnatamente per i costi di trasporto, d'infrastruttura e del personale;
- b. per i medicinali che in base alla classificazione dell'Istituto non sono soggetti a prescrizione medica: di supplemento attinente al prezzo.

^{2bis} e ³ *Abrogati*

Art. 68 cpv. 1 lett. c

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

- c. il titolare dell'omologazione del preparato originale non adempie le condizioni e gli oneri stabiliti conformemente all'articolo 65 capoverso 5;

Art. 70a Prescrizioni di dettaglio

Il dipartimento emana prescrizioni di dettaglio:

- a. sulla procedura d'ammissione di medicinali nell'elenco delle specialità;
- b. sui criteri applicabili in materia di valutazione dell'efficacia, dell'idoneità e dell'economicità;
- c. sulla procedura di riesame delle condizioni di ammissione di cui agli articoli 65d e 65e.

Art. 75 Prescrizioni di dettaglio

Sentite le commissioni competenti, il dipartimento emana prescrizioni di dettaglio concernenti l'approntamento degli elenchi.

Art. 95 cpv. 2^{bis}

^{2bis} La riduzione dei premi per anno civile non deve superare il 70 per cento del rischio di partecipare ai costi assunto dagli assicurati che hanno scelto una franchigia più elevata.

II

Disposizioni transitorie della modifica del 1° luglio 2009

¹ L'UFSP esamina se i prezzi di fabbrica per la consegna dei preparati originali ammessi nell'elenco delle specialità tra il 1° gennaio 1955 e il 31 dicembre 2006 adempiono ancora le condizioni di ammissione.

² L'azienda responsabile della distribuzione di un preparato originale che deve essere riesaminato calcola, in base ai disciplinamenti rilasciati dalle relative autorità o associazioni, i prezzi di fabbrica per la consegna in Germania, Danimarca, Regno Unito, Paesi Bassi, Francia e Austria degli imballaggi maggiormente venduti in Svizzera. L'azienda provvede a far confermare tali prezzi da una persona con potere di firma rappresentante del fabbricante nel rispettivo Paese. Il numero di imballaggi del preparato originale venduti in Svizzera negli ultimi 12 mesi comprende tutte le forme di commercio e deve essere confermato da una persona con potere di firma rappresentante del fabbricante in Svizzera.

³ L'azienda responsabile della distribuzione di un preparato originale deve comunicare all'UFSP, entro il 30 novembre 2009, i prezzi medi di fabbrica per la consegna vigenti il 1° ottobre 2009. L'UFSP calcola il prezzo medio di fabbrica per la consegna in base ai prezzi vigenti in Germania, Danimarca, Regno Unito, Paesi Bassi, Francia e Austria e lo converte in franchi svizzeri in base al corso medio del cambio vigente tra i mesi di aprile e settembre 2009.

⁴ L'UFSP riduce il prezzo di fabbrica per la consegna dei preparati originali con effetto dal 1° marzo 2010 fino al prezzo medio di fabbrica per la consegna calcolato secondo il capoverso 3, se:

- a. il 1° ottobre 2009 il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale (valore originario) è superiore di oltre il 4 per cento al prezzo calcolato secondo il capoverso 3;
- b. fino al 30 novembre 2009 l'azienda non ha presentato domanda di riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna con effetto dal 1° marzo 2010 fino a un importo che superi del 4 per cento al massimo il prezzo di fabbrica per la consegna calcolato secondo il capoverso 3.

⁵ La riduzione di prezzo secondo il capoverso 4 può avvenire progressivamente. Se la riduzione di prezzo è superiore al 15 per cento del valore originario, un primo adeguamento è effettuato il 1° marzo 2010 con una riduzione di prezzo all'85 per cento del valore originario, e il 1° gennaio 2011, con una riduzione fino al prezzo medio di fabbrica per la consegna calcolato secondo il capoverso 3.

⁶ I prezzi dei generici ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della modifica del 1° luglio 2009 sono riesaminati fino al 1° gennaio 2010 e adeguati dal 1° marzo 2010 conformemente all'articolo 65c capoverso 2.

⁷ Il supplemento attinente al prezzo e il supplemento per imballaggio di cui all'articolo 67 capoverso 1^{quater} di tutti i preparati ammessi nella lista delle specialità fino all'entrata in vigore della modifica del 1° luglio 2009 sono riesaminati fino al 1° gennaio 2010 e adeguati dal 1° marzo 2010.

III

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 1° ottobre 2009.

² L'articolo 95 capoverso 2^{bis} entra in vigore il 1° gennaio 2010.

1° luglio 2009

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Hans-Rudolf Merz
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

