

Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Modifica del 29 aprile 2015

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Sostituzione di un'espressione

In tutta l'ordinanza, eccettuato l'articolo 5 capoverso 1 lettere a e b, «Dipartimento» è sostituito con «DFI».

Art. 12 cpv. 4

⁴ Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) pronuncia il riconoscimento se sono adempiute le condizioni legali e se le tariffe dei premi sono state approvate dall'UFSP.

Art. 59b e 64

Abrogati

Art. 65 cpv. 4 e 5

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

⁵ L'UFSP può vincolare l'ammissione a condizioni e oneri, in particolare:

- a. può ammettere per un periodo limitato un medicamento la cui efficacia, idoneità ed economicità sono ancora in fase di valutazione, se mancano terapie alternative o se il medicamento promette una maggiore efficacia rispetto alle terapie esistenti;
- b. può vincolare l'ammissione all'obbligo del titolare dell'omologazione di informare l'UFSP se per un determinato periodo il medicamento supera una cifra d'affari prestabilita.

¹ RS 832.102

Art. 65b Valutazione dell'economicità in generale

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

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

- a. confronto con i prezzi praticati in Stati di riferimento (confronto con i prezzi praticati all'estero);
- b. confronto con il prezzo e l'efficacia di altri medicamenti.

³ Il confronto con i prezzi praticati all'estero si basa sul prezzo di fabbrica per la consegna. Se non esistono prezzi di fabbrica per la consegna pubblicamente accessibili, funge da base il prezzo di costo per le farmacie o, se neppure questo è pubblicamente accessibile, il prezzo di vendita al pubblico, detraendone i margini dei grossisti. Il DFI stabilisce l'ammontare della detrazione basandosi sui margini medi dei grossisti. Può prevedere che, invece dei margini medi, siano dedotti i margini effettivi concessi ai grossisti.

⁴ Gli sconti vincolanti imposti ai fabbricanti negli Stati di riferimento sono detratti dai relativi prezzi di fabbrica per la consegna. Il DFI stabilisce gli sconti da prendere in considerazione. Può prevedere che invece di tali sconti siano detratti gli sconti effettivi dei fabbricanti.

⁵ Nella valutazione dell'economicità il prezzo medio negli Stati di riferimento è preso in considerazione con una ponderazione di due terzi e il prezzo risultante dal confronto con altri medicamenti con una ponderazione di un terzo. Tuttavia il risultato della ponderazione può superare il prezzo medio negli Stati di riferimento del 5 per cento al massimo, salvo che il medicamento rivesta grande importanza per le cure mediche o il confronto con i prezzi praticati all'estero possa essere eseguito solo con meno di tre Stati di riferimento.

⁶ Nella valutazione dell'economicità di un preparato originale sono inoltre presi in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo, salvo che si tratti di un preparato originale successore che non comporta alcun beneficio terapeutico supplementare rispetto al preparato originale iscritto nell'elenco delle specialità.

⁷ Se il medicamento comporta un beneficio terapeutico supplementare significativo, nella valutazione dell'economicità si tiene conto di un premio all'innovazione.

Art. 65c cpv. 2-4

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. non è possibile il confronto con i prezzi praticati all'estero;
- b. il prezzo è noto in meno di tre Stati di riferimento;
- c. al momento dell'iscrizione del preparato originale nell'elenco delle specialità non era determinante unicamente il confronto con i prezzi praticati all'estero, vista la grande importanza del medicamento per le cure mediche ai sensi dell'articolo 65b capoverso 5;

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

⁴ Il confronto con i prezzi praticati all'estero si basa sull'imballaggio con la maggiore cifra d'affari.

⁵ Se dal riesame risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo per il 1° settembre dell'anno del riesame. Per la determinazione del tasso di riduzione, il prezzo medio negli Stati di riferimento è preso in considerazione con una ponderazione di due terzi e il vigente prezzo di fabbrica per la consegna con una ponderazione di un terzo.

⁶ Il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP tutte le informazioni necessarie.

⁷ Se è eseguito un confronto con altri medicinali contemporaneamente riesaminati, l'UFSP comunica al titolare dell'omologazione il prezzo previsto dal 1° settembre per tali medicinali.

⁸ L'UFSP comunica al titolare dell'omologazione di un generico il livello di prezzo previsto dal 1° settembre per il preparato originale.

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

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

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

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

⁴ Se dalla verifica dell'economicità risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide di ridurlo adeguandolo al prezzo medio di fabbrica per la consegna in vigore negli Stati di riferimento.

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

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

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

cui maggiore cifra d'affari prevista non è determinabile a causa della mancanza di dati.

³ Dopo due anni, l'UFSP valuta se la maggiore cifra d'affari prevista secondo il capoverso 2 corrisponde a quella effettivamente realizzata. Se da tale verifica risulta che la maggiore cifra d'affari prevista è stata superata, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo.

⁴ Se il titolare dell'omologazione rinuncia a presentare una richiesta secondo il capoverso 2 primo periodo o in presenza di una deroga ai sensi del capoverso 2 secondo periodo, l'economicità è valutata secondo l'articolo 65*b*.

⁵ Se l'Istituto rilascia l'omologazione per una nuova indicazione di un preparato originale, il titolare dell'omologazione è tenuto a comunicare all'UFSP entro 90 giorni l'estensione dell'indicazione. L'UFSP può impartire un congruo termine supplementare e chiedere la presentazione dei documenti stabiliti dal DFI per il riesame delle condizioni di ammissione.

⁶ Se le condizioni di ammissione per la nuova indicazione non sono adempiute, l'UFSP può limitare il preparato originale all'indicazione vigente.

Art. 65g Limitazione dell'indicazione

¹ Se l'Istituto limita l'indicazione per un preparato originale, l'UFSP adegua immediatamente la limitazione nell'elenco delle specialità. L'UFSP può successivamente verificare se le condizioni di ammissione del preparato originale sono adempiute e richiedere i documenti necessari dal titolare dell'omologazione.

² Se l'UFSP non verifica se il preparato originale adempie le condizioni di ammissione conformemente al capoverso 1, fino al loro riesame secondo l'articolo 65*d* il preparato originale, i suoi generici o i suoi medicinali in co-marketing sono considerati come economici. Il prezzo non può essere aumentato in seguito a una limitazione dell'indicazione.

³ Il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP entro 30 giorni ogni limitazione dell'indicazione da parte dell'Istituto e gli presenta entro 90 giorni i documenti stabiliti dal DFI.

Art. 66 Indipendenza dei riesami del prezzo

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

Art. 66a Riesame intermedio

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

Art. 66b Medicamenti in co-marketing e generici

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

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

Art. 67 cpv. 2 e 2^{ter}

² Per l'aumento dei prezzi stabiliti nell'elenco delle specialità occorre l'autorizzazione dell'UFSP. L'autorizzazione è accordata solo se:

- a. il medicamento adempie ancora le condizioni di ammissione;
- b. sono trascorsi almeno due anni dall'ammissione o dall'ultimo aumento di prezzo; e
- c. il prezzo dopo l'aumento non supera né il prezzo medio negli Stati di riferimento né il prezzo risultante dal confronto con altri medicamenti; se da studi clinici emergono nuove conoscenze comprovanti un miglioramento significativo del progresso terapeutico e comportanti un adeguamento del premio all'innovazione ai sensi dell'articolo 65b capoverso 7, l'economicità è valutata conformemente all'articolo 65b capoverso 5.

^{2^{ter}} *Abrogato**Art. 67a* Restituzione delle eccedenze

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

² Il titolare dell'omologazione è inoltre obbligato a restituire all'istituzione comune le eccedenze conseguite:

- a. tra la data a partire dalla quale avrebbe dovuto essere applicato il nuovo prezzo secondo la decisione dell'UFSP e la data del passaggio in giudicato della decisione, se quest'ultima è stata confermata dopo un ricorso con effetto sospensivo;
- b. nei due anni successivi alla riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna secondo l'articolo 65f capoverso 2 primo periodo, se la cifra d'affari effettiva era superiore a quella prevista in occasione della riduzione.

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

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

- d. il titolare dell'omologazione reclamizza il medicamento, direttamente o indirettamente, pubblicamente;
- f. il titolare dell'omologazione si rifiuta di presentare i documenti necessari ai riesami di cui agli articoli 65d–65g;
- g. il titolare dell'omologazione si rifiuta di restituire le eccedenze conseguite secondo l'articolo 67a.

Art. 70 Ammissione senza domanda

L'UFSP può ammettere o mantenere nell'elenco delle specialità un medicamento o un'indicazione di un medicamento che sono stati omologati dall'Istituto, se rivestono una grande importanza per le cure mediche, anche se il titolare dell'omologazione non ha presentato una domanda d'iscrizione o ne ha chiesto la radiazione. L'UFSP ne stabilisce il prezzo.

Art. 70a lett. c e d

Il DFI emana prescrizioni di dettaglio:

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

*Art. 70b**Ex art. 71**Art. 71 Pubblicazioni*

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

² Al momento dell'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità e dell'estensione dell'indicazione o della modificazione della limitazione secondo l'articolo 65f, l'UFSP pubblica le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del medicamento, per il confronto con il prezzo di altri medicinali (art. 65b cpv. 2 lett. b) e per il premio all'innovazione (art. 65b cpv. 7).

³ In caso di ammissione nell'elenco delle specialità per un periodo limitato secondo l'articolo 65 capoverso 5 lettera a, l'UFSP pubblica la durata dell'ammissione.

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

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

⁶ Le pubblicazioni di cui ai capoversi 1–5 sono effettuate attraverso una piattaforma online pubblicamente accessibile.²

II

Disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015

¹ Il primo riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 65d si svolge nel 2016.

² Le disposizioni della modifica del 29 aprile 2015 si applicano anche alle domande che al momento dell'entrata in vigore della presente modifica sono pendenti presso l'UFSP.

³ Alle decisioni dell'USFP emanate prima dell'entrata in vigore della modifica del 29 aprile 2015 non si applica l'articolo 71 capoversi 2–4.

⁴ L'articolo 65d capoverso 3 lettera c non si applica alla verifica dell'economicità dei preparati originali che sono stati ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della modifica del 29 aprile 2015.

⁵ La restituzione delle eccedenze per i medicinali che sono stati ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della modifica del 29 aprile 2015 e che fino ad allora non sono stati riesaminati conformemente all'articolo 65d è valutata in occasione del successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 67 capoverso 2^{ter} nel suo tenore previgente.

III

L'allegato 1 è sostituito dalla versione qui annessa.

IV

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

29 aprile 2015

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga

La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

² I documenti possono essere consultati al seguente indirizzo Internet: www.bag.admin.ch
> Temi > Assicurazione malattie > Tariffe e prezzi > Elenco delle specialità

Allegato 1
(art. 70b)

Tasse per l'iscrizione nell'elenco delle specialità

	Fr.
1. Tasse per forma galenica per le decisioni in merito alle domande di	
a. ammissione di medicinali o modificazione delle limitazioni, se la domanda è presentata alla Commissione federale dei medicinali	7500
b. ammissione di medicinali, se la domanda non è presentata alla Commissione federale dei medicinali	2500
c. ammissione di medicinali o modificazione delle limitazioni, se la domanda è trattata in procedura accelerata	9000
d. aumento di prezzo	2500
e. modifica delle dimensioni dell'imballaggio	2500
f. modifica del dosaggio	2500
g. riesame	2500
2. tassa annuale per ogni medicamento ammesso e per ogni imballaggio iscritto	40

