

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

**Modifica del 29 aprile 2015**

---

*Il Dipartimento federale dell'interno (DFI)  
ordina:*

I

L'ordinanza del 29 settembre 1995<sup>1</sup> sulle prestazioni è modificata come segue:

*Ingresso*

visti gli articoli 33, 36 capoverso 1, 54 capoversi 2–4, 59a, 62, 65 capoverso 3, 65b capoverso 3, 65f capoverso 5, 65g capoverso 3, 70a, 75, 77 capoverso 4 e 104a dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>2</sup> sull'assicurazione malattie (OAMal),

*Art. 30 cpv. 1 lett. b*

*Concerne soltanto il testo francese*

*Art. 31*            Procedura di ammissione

<sup>1</sup> Previa consultazione della Commissione federale dei medicinali (CFM), l'UFSP decide in merito alle:

- a. domande di ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità secondo l'articolo 30a;
- b. domande di aumento del prezzo secondo l'articolo 67 capoverso 2 OAMal;
- c. domande e conseguenze delle comunicazioni secondo l'articolo 65f OAMal.

<sup>2</sup> Senza consultare la CFM, l'UFSP decide in merito alle:

- a. domande di ammissione di nuove forme galeniche, grandezze d'imballaggio o dosaggi di medicinali che figurano già nell'elenco delle specialità, all'interno delle indicazioni esistenti;
- b. domande di ammissione dei medicinali per cui è stata presentata una domanda presso Swissmedic secondo l'articolo 12 della legge del 15 dicembre 2000<sup>3</sup> sugli agenti terapeutici e il cui preparato originale figura già nell'elenco delle specialità;

<sup>1</sup> RS 832.112.31

<sup>2</sup> RS 832.102

<sup>3</sup> RS 812.21

- c. domande di ammissione di medicinali in co-marketing il cui preparato di base figura già nell'elenco delle specialità.

<sup>3</sup> L'UFSP può sottoporre alla CFM per consultazione le domande di ammissione di cui al capoverso 2, qualora il parere della CFM sia di particolare interesse.

<sup>4</sup> La CFM trasmette all'UFSP una raccomandazione in merito alle domande su cui viene consultata.

#### *Art. 31a* Procedura di ammissione accelerata

<sup>1</sup> Se Swissmedic ha approvato lo svolgimento di una procedura di omologazione accelerata secondo l'articolo 5 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>4</sup> sui medicinali, l'UFSP esegue una procedura di ammissione accelerata.

<sup>2</sup> Nella procedura di ammissione accelerata il titolare dell'omologazione può presentare una domanda fino a 30 giorni prima della seduta della CFM durante la quale tale domanda sarà trattata.

#### *Art. 31b* Durata della procedura di ammissione nell'elenco delle specialità

Se le condizioni per l'entrata nel merito della domanda secondo l'articolo 69 capoverso 4 OAMal sono soddisfatte prima dell'omologazione definitiva da parte di Swissmedic, l'UFSP decide sull'ammissione nell'elenco delle specialità di norma entro 60 giorni dall'omologazione definitiva.

#### *Art. 33 cpv. 2*

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

#### *Art. 34* Economicità

<sup>1</sup> Per valutare l'economicità in base al confronto con altri medicinali si esamina quanto segue:

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

<sup>2</sup> Per una domanda secondo l'articolo 31 capoverso 2 lettera a l'economicità è valutata in base al confronto con le forme galeniche, le grandezze d'imballaggio o i dosaggi del medicamento che già figurano nell'elenco delle specialità.

<sup>3</sup> Il premio all'innovazione secondo l'articolo 65b capoverso 7 OAMal è concesso per una durata massima di 15 anni.

<sup>4</sup> RS 812.212.21

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

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

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

<sup>3</sup> Eventuali indicazioni differenti in Svizzera e negli Stati di riferimento non sono prese in considerazione.

*Art. 34b* Confronto con i prezzi praticati all'estero: margini dei grossisti e sconto dei fabbricanti

<sup>1</sup> Per il confronto con i prezzi praticati all'estero dal prezzo di costo per le farmacie o dal prezzo all'ingrosso sono dedotti i seguenti margini dei grossisti secondo l'articolo 65b capoverso 3 OAMal:

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

<sup>2</sup> Per il confronto con i prezzi praticati all'estero, dal prezzo di fabbrica per la consegna praticato in Germania sono detratti i seguenti sconti vincolanti dei fabbricanti secondo l'articolo 65b capoverso 4 OAMal:

- a. 7 per cento sui preparati originali;
- b. 16 per cento sui generici e sui preparati originali la cui protezione del brevetto è scaduta.

<sup>3</sup> Se il titolare dell'omologazione è in grado di dimostrare che il margine effettivo dei grossisti diverge dal margine di cui al capoverso 1 o lo sconto effettivo dei fabbricanti diverge dallo sconto di cui al capoverso 2, si detrae il margine effettivo dei grossisti o lo sconto effettivo dei fabbricanti.

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

<sup>1</sup> Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i prezzi di fabbrica per la consegna praticati negli Stati di riferimento. Allega una conferma del prezzo da parte del titolare dell'omologazione nello Stato di riferimento, da parte di un'autorità o di una federazione. L'UFSP definisce in istruzioni le fonti di informazione determinanti nel caso in cui il prezzo di fabbrica per la consegna, il prezzo di costo per le farmacie o il prezzo all'ingrosso non possano essere stabiliti inequivocabilmente oppure il titolare dell'omologazione si rifiuti di comunicare i prezzi all'UFSP.

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

*Art. 34d* Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: oggetto del riesame dell'economicità

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

<sup>2</sup> Sono esclusi dal riesame secondo il capoverso 1 i preparati originali che:

- a. dall'ultimo riesame dell'economicità sono stati sottoposti a un riesame del prezzo in base a un'estensione dell'indicazione oppure a una modificazione o soppressione di una limitazione ai sensi dell'articolo 65f capoverso 2 OAMal; l'UFSP procede al riesame di questi preparati originali al più presto nel secondo anno dopo l'ultimo riesame del prezzo;
- b. il 1° gennaio dell'anno del riesame figurano nell'elenco delle specialità da meno di 13 mesi.

*Art. 34e* Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con i prezzi praticati all'estero

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

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

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

<sup>3</sup> Per la determinazione dei prezzi secondo il capoverso 1, il titolare dell'omologazione responsabile della distribuzione del preparato originale deve comunicare all'UFSP, per tutte le forme di commercio della medesima sostanza attiva, la confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari nel corso dei precedenti 12 mesi in Svizzera. L'UFSP può esigere le cifre in questione.

<sup>4</sup> Un prezzo di fabbrica per la consegna in Svizzera inferiore al prezzo medio di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento non giustifica un suo aumento.

*Art. 34f* Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con altri medicinali

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

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

<sup>3</sup> Di norma il confronto si basa sulla confezione e sul dosaggio minimi.

*Art. 34g* Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici

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

- a. 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico non superi 4 milioni di franchi in media all'anno;
- b. 20 per cento in tutti gli altri casi.

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

*Art. 34h* Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: portata e momento della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna

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

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

*Art. 35–35c**Abrogati**Art. 37* Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto

Per il riesame di un preparato originale secondo l'articolo 65e OAMal, il titolare dell'omologazione deve comunicare spontaneamente all'UFSP, al più tardi sei mesi prima della scadenza della protezione del brevetto, i prezzi praticati in tutti gli Stati di riferimento e la cifra d'affari realizzata nei tre anni precedenti la scadenza del brevetto secondo l'articolo 65c capoversi 2-4 OAMal.

*Art. 37a* Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione: documenti da presentare

<sup>1</sup> Per il riesame di un preparato originale a seguito di un'estensione dell'indicazione secondo l'articolo 65f OAMal, il titolare dell'omologazione, indipendentemente dall'eventuale limitazione del preparato originale, deve presentare all'UFSP:

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

<sup>2</sup> Se il titolare dell'omologazione richiede una modificazione o soppressione della limitazione di un preparato originale secondo l'articolo 65f OAMal, deve presentare all'UFSP per il riesame i documenti di cui all'articolo 30a.

<sup>3</sup> L'UFSP informa la CFM in merito a ogni estensione dell'indicazione e a ogni domanda di modificazione della limitazione.

*Art. 37b* Limitazione dell'indicazione

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

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

<sup>2</sup> L'UFSP può informare la CFM in merito alle limitazioni di un'indicazione.

*Art. 37d cpv. 2*<sup>2</sup> *Abrogato*

*Art. 37e* Restituzione delle eccedenze

<sup>1</sup> L'UFSP esamina se sono state conseguite eccedenze ai sensi dell'articolo 67a OAMal:

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

<sup>2</sup> Per la determinazione delle eccedenze sono considerate tutte le forme di commercio di un medicamento.

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

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

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

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

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

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

<sup>7</sup> Se riduce volontariamente il prezzo di fabbrica per la consegna del suo preparato originale prima del 1° settembre dell'anno del riesame adeguandolo al livello medio degli Stati di riferimento, il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i prezzi medi al momento in cui presenta la domanda di riduzione volontaria del prezzo. Se tale riduzione avviene entro i primi 18 mesi successivi all'ammissione del

preparato originale nell'elenco delle specialità, il titolare dell'omologazione non è tenuto a restituire le eccedenze secondo l'articolo 67a capoverso 1 OAMal.

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

*Art. 38*

*Ex art. 35a*

## II

### *Disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015*

<sup>1</sup> Il primo riesame delle condizioni di ammissione secondo gli articoli 34d–34h si svolge nel 2016.

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

<sup>3</sup> 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 ancora riesaminati conformemente all'articolo 65d è valutata in occasione del successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione conformemente all'articolo 35c OPre nel suo tenore previgente.

## III

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

29 aprile 2015

Dipartimento federale dell'interno:

Alain Berset