



# Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

## Modifica del 1° febbraio 2017

---

*Il Consiglio federale svizzero*

*ordina:*

I

L'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>1</sup> sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

*Art. 28 cpv. 3<sup>bis</sup>, 4 e 5*

<sup>3bis</sup> In relazione a una remunerazione secondo gli articoli 71a–71c, essi devono comunicare annualmente all'UFSP la data di ricezione della domanda di garanzia di assunzione dei costi, l'indicazione, il nome del medicamento, il nome del titolare dell'omologazione, la decisione di prestazione, la data della decisione di prestazione nonché l'importo della remunerazione se la decisione di prestazione è positiva.

<sup>4</sup> Forniscono all'UFSP i dati di cui ai capoversi 3 e 3<sup>bis</sup> mediante supporti elettronici. Possono, su richiesta, esserne dispensati dall'UFSP per un periodo limitato se non dispongono dei mezzi tecnici adeguati.

<sup>5</sup> Gli assicuratori forniscono tempestivamente i dati di cui ai capoversi 3 e 3<sup>bis</sup> in modo corretto, completo e a proprie spese. L'UFSP è responsabile affinché, nell'ambito dell'utilizzazione e del collegamento dei dati, sia salvaguardato l'anonimato degli assicurati.

*Art. 64a cpv. 2*

<sup>2</sup> È considerato generico qualsiasi medicamento omologato dall'Istituto che per l'essenziale è uguale a un preparato originale ed è intercambiabile con quest'ultimo poiché possiede una sostanza attiva, una forma galenica e un dosaggio identici.

*Art. 65, rubrica*

Condizioni di ammissione

<sup>1</sup> RS 832.102

*Art. 65b, rubrica, nonché cpv. 2 lett. b, 4<sup>bis</sup>, 5 e 7*

Valutazione dell'economicità

<sup>2</sup> L'economicità è valutata in base ai seguenti confronti:

- b. confronto con altri medicinali (confronto terapeutico trasversale).

<sup>4bis</sup> Il confronto terapeutico trasversale esamina i seguenti aspetti:

- a. l'efficacia rispetto ad altri medicinali che sono utilizzati per il trattamento della stessa malattia;
- b. il costo giornaliero del medicamento o della cura rispetto a quello di altri medicinali che sono utilizzati per il trattamento della stessa malattia.

<sup>5</sup> Dopo aver determinato il prezzo medio negli Stati di riferimento nel confronto con i prezzi praticati all'estero e il prezzo medio di altri medicinali nel confronto terapeutico trasversale, i due prezzi sono presi in considerazione con una ponderazione del 50 per cento ciascuno.

<sup>7</sup> Se il medicamento comporta un beneficio terapeutico supplementare significativo, nel quadro del confronto terapeutico trasversale si tiene conto di un premio all'innovazione per un massimo di 15 anni.

*Art. 65c cpv. 2-4*

<sup>2</sup> 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 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 30 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 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 8 e 16 milioni di franchi all'anno;
- d. 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 si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno;
- e. è inferiore almeno del 70 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.

<sup>3</sup> Per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna dei generici è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale calcolato secondo l'articolo 65e.

<sup>4</sup> Il volume annuale di mercato svizzero si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing ed è determinato per ogni forma di commercio del medesimo 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Il confronto con i prezzi praticati all'estero si basa sull'imballaggio con la maggiore cifra d'affari.

<sup>3</sup> Il confronto terapeutico trasversale si basa sull'imballaggio più piccolo e sul dosaggio minimo, a meno che l'imballaggio più piccolo e il dosaggio minimo non permettano un confronto adeguato, segnatamente a causa di dosaggi differenti all'inizio della terapia o di dimensioni differenti dell'imballaggio.

<sup>4</sup> Se dal riesame risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide che il prezzo sia ridotto, per il 1° dicembre dell'anno del riesame, al prezzo massimo determinato secondo l'articolo 65b capoverso 5 e l'articolo 67 capoverso 1<sup>quater</sup>. Il fatto che il prezzo di fabbrica per la consegna in base al quale è stato stabilito il prezzo massimo sia inferiore al prezzo di fabbrica per la consegna determinato secondo l'articolo 65b capoverso 5 non giustifica un aumento di prezzo.

<sup>5</sup> Il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP tutte le informazioni necessarie.

<sup>6</sup> L'UFSP comunica al titolare dell'omologazione di un generico il livello di prezzo previsto dal 1° dicembre per il preparato originale.

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

<sup>1</sup> Immediatamente dopo la scadenza della protezione del brevetto, l'UFSP riesamina i preparati originali per verificare se adempiono ancora le condizioni di ammissione.

<sup>2</sup> Nell'ambito del confronto terapeutico trasversale, il confronto dei costi secondo l'articolo 65b capoverso 4<sup>bis</sup> lettera b si basa esclusivamente su preparati originali il cui brevetto è scaduto. Un eventuale premio all'innovazione non è più preso in considerazione.

<sup>3</sup> Per il riesame dell'economicità i costi di ricerca e di sviluppo non sono più presi in considerazione.

<sup>4</sup> Se dal riesame dell'economicità risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide che il prezzo sia ridotto al prezzo massimo determinato secondo l'articolo 65b capoverso 5 e l'articolo 67 capoverso 1<sup>quater</sup>.

*Art. 65f cpv. 3*

<sup>3</sup> Dopo due anni, l'UFSP valuta se la cifra d'affari complessiva prevista, inclusa la maggiore cifra d'affari prevista, di cui al capoverso 2 corrisponde alla cifra d'affari complessiva effettivamente realizzata, inclusa la maggiore cifra d'affari effettivamente realizzata. Se da tale verifica risulta che la cifra d'affari complessiva prevista, inclusa la maggiore cifra d'affari prevista, è stata superata, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo.

*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 ammissione sono ancora adempiute.

*Art. 67 cpv. 2*

<sup>2</sup> 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; e
- b. sono trascorsi almeno due anni dall'ammissione o dall'ultimo aumento di prezzo.

*Art. 67a cpv. 2 lett. a*

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

- a. durante una procedura di ricorso, se vi è una differenza tra il prezzo applicabile durante la procedura di ricorso e il nuovo prezzo passato in giudicato al termine della procedura di ricorso e il titolare dell'omologazione ha conseguito eccedenze grazie a questa differenza di prezzo;

*Art. 68 cpv. 1 lett. e*

<sup>1</sup> Un medicamento iscritto nell'elenco delle specialità è radiato se:

- e. le tasse e i costi di cui all'articolo 70b non sono pagati per tempo;

*Art. 69 cpv. 4*

<sup>4</sup> La domanda di ammissione nell'elenco delle specialità o di modifica dell'elenco delle specialità può essere presentata quando sono disponibili i dati concernenti le indicazioni e il dosaggio confermati dall'Istituto nel quadro del preavviso di cui

all'articolo 6 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>2</sup> sui medicinali. L'UFSP entra nel merito della domanda non appena è in possesso della relativa documentazione. Per singole domande, il DFI può prevedere che possano essere presentate solo dopo l'omologazione da parte dell'Istituto.

*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 di ammissione o ne ha chiesto la radiazione. L'UFSP ne stabilisce il prezzo.

*Art. 71 cpv. 2 e 5*

<sup>2</sup> 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, il confronto terapeutico trasversale (art. 65b cpv. 2 lett. b) e il premio all'innovazione (art. 65b cpv. 7), nonché il prezzo medio di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento (art. 65b cpv. 2 lett. a).

<sup>5</sup> Dopo aver riesaminato le condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto, l'UFSP pubblica i prezzi di fabbrica per la consegna del preparato originale.

*Titolo prima dell'art. 71a*

**Sezione 4a: Rimunerazione di medicinali nel singolo caso**

*Art. 71a cpv. 2 e 3*

<sup>2</sup> L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione. Il prezzo da remunerare deve essere inferiore al prezzo massimo iscritto nell'elenco delle specialità.

<sup>3</sup> *Abrogato*

*Art. 71b* Assunzione dei costi di un medicamento omologato dall'Istituto non ammesso nell'elenco delle specialità

<sup>1</sup> L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso omologato dall'Istituto, non ammesso nell'elenco delle specialità, per un impiego che rientra o non rientra nell'informazione professionale se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o b.

<sup>2</sup> L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione.

*Art. 71c* Assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato dall'Istituto

<sup>1</sup> L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso non omologato dall'Istituto, che può essere importato secondo la legge sugli agenti terapeutici, se le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o b sono adempiute e il medicamento è omologato per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione riconosciuto come equivalente dall'Istituto.

<sup>2</sup> L'assicuratore remunera i costi a cui il medicamento è importato dall'estero. Il fornitore di prestazioni sceglie il Paese d'importazione del medicamento prestando attenzione ai costi.

*Art. 71d* Disposizioni comuni

<sup>1</sup> L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia.

<sup>2</sup> L'assicuratore verifica se i costi assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono proporzionati al beneficio terapeutico.

<sup>3</sup> Se la domanda di garanzia di assunzione dei costi è completa, l'assicuratore decide in merito entro due settimane.

<sup>4</sup> Il fornitore di prestazioni addebita all'assicuratore i costi effettivi. Per i medicinali di cui all'articolo 71a è addebitato il prezzo massimo figurante nell'elenco delle specialità, mentre per i medicinali di cui agli articoli 71b e 71c il prezzo al quale il fornitore di prestazioni ha acquistato il medicamento, maggiorato dalla parte propria alla distribuzione di cui all'articolo 67 capoverso 1<sup>quater</sup> e dall'imposta sul valore aggiunto.

## II

*Disposizioni transitorie della modifica del 1° febbraio 2017.*

<sup>1</sup> Le disposizioni della modifica del 1° febbraio 2017 si applicano anche alle domande che al momento dell'entrata in vigore della presente modifica sono pendenti presso l'UFSP.

<sup>2</sup> Il primo riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 65d è effettuato nel 2017.

III

<sup>1</sup> La presente ordinanza entra in vigore il 1° marzo 2017.

<sup>2</sup> La modifica dell'articolo 28 capoversi 3<sup>bis</sup>, 4 e 5 ha effetto sino al 31 dicembre 2019.

1° febbraio 2017

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Doris Leuthard  
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

