



Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Modifica del ...

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Art. 19b Ripartizione del fondo per le restituzioni

Dopo aver dedotto i costi amministrativi, i mezzi del fondo per le restituzioni di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b LAMal vengono ripartiti tra gli enti finanziatori. Il DFI disciplina le modalità di ripartizione dei mezzi di questo fondo e i costi amministrativi, tenendo conto in particolare dei costi sostenuti dagli enti finanziatori in relazione al medicamento.

Art. 34 Analisi e medicamenti

Gli elenchi designati nell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numeri 1 (elenco delle analisi), 2 (elenco dei medicamenti) e lettera b (elenco delle specialità) nonché nell'articolo 52d capoverso 1 (elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati) della legge sono approntati sentita la commissione competente. Se necessario, l'UFSP può consultare altri esperti.

Art. 37d cpv. 1

¹ La Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali consiglia il DFI riguardo alla designazione delle prestazioni secondo l'articolo 33, fatta eccezione per le vaccinazioni profilattiche, e alla definizione delle disposizioni secondo gli articoli 36 capoverso 1, 77k e 104a capoverso 4, nonché riguardo alla valutazione di questioni fondamentali nell'assicurazione malattie, tenendo conto degli aspetti etici nell'ambito della designazione delle prestazioni.

¹ RS 832.102

Art. 37e Commissione federale dei medicamenti

¹ La Commissione federale dei medicamenti consiglia l'UFSP in merito alla stesura dell'elenco delle specialità e dell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati ai sensi dell'articolo 34 nonché in merito alla designazione delle vaccinazioni profilattiche. Consiglia il DFI in merito alla definizione delle disposizioni che attengono al proprio ambito ai sensi degli articoli 36 capoverso 1, 75, 77k e 104a capoverso 4.

² Essa si compone di 16 membri, di cui:

- a. un rappresentante delle facoltà di medicina e di farmacia (perito scientifico);
- b. un medico;
- c. un farmacista;
- d. quattro rappresentanti delle associazioni professionali dei medici, dei quali almeno un rappresentante degli ospedali;
- e. due rappresentanti degli assicuratori malattie;
- f. due rappresentanti degli assicurati;
- g. due rappresentanti dell'industria farmaceutica;
- h. un rappresentante dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic);
- i. un rappresentante dei Cantoni;
- j. un rappresentante dell'economia sanitaria (perito scientifico).

³ Nel selezionare i membri della Commissione federale dei medicamenti si presta attenzione a che due membri dispongano di conoscenze particolari nel settore dell'oncologia, un membro disponga di conoscenze particolari nel settore delle malattie rare, un membro disponga di conoscenze particolari nel settore della medicina preventiva e un membro disponga di conoscenze particolari nel settore della medicina complementare.

Art. 59 cpv. I lett. f

¹ I fornitori di prestazioni devono fornire nelle loro fatture tutte le indicazioni amministrative e mediche necessarie alla verifica del calcolo della rimunerazione e dell'economicità delle prestazioni conformemente all'articolo 42 capoversi 3 e 3^{bis} della legge. Devono fornire in particolare le indicazioni seguenti:

- f. tutte le indicazioni necessarie alla verifica delle restituzioni secondo l'articolo 65b^{quinqüies}; il DFI stabilisce le modalità.

*Titolo prima dell'art. 64***Sezione 4: Elenco delle specialità ed elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati**

Art. 64a cpv. 7 e 8

⁷ È fondamentalmente considerata indicazione principale di un medicamento quell'indicazione che, sulla base della prevalenza nonché tenendo conto della linea terapeutica, del dosaggio e della durata della terapia, è suscettibile di generare la maggiore cifra d'affari del medicamento. Le quote di mercato effettive di medicamenti differenti con la stessa indicazione non sono determinanti ai fini della determinazione dell'indicazione principale. Nel caso di un medicamento che può essere impiegato sia come monoterapia sia come terapia combinata, è fondamentalmente considerata indicazione principale l'indicazione maggiore della monoterapia.

⁸ È fondamentalmente considerata indicazione secondaria di un medicamento quell'indicazione che, sulla base della prevalenza nonché tenendo conto della linea terapeutica, del dosaggio e della durata della terapia, non è suscettibile di generare la maggiore cifra d'affari del medicamento. Nel caso di un medicamento che può essere impiegato sia come monoterapia sia come terapia combinata, è fondamentalmente considerata indicazione secondaria la terapia combinata.

Art. 65 cpv. 1, 1^{ter} e 5 lett. c

¹ Un medicamento può essere ammesso nell'elenco delle specialità se è stato validamente omologato da Swissmedic e se è reperibile in commercio in Svizzera. Un medicamento non standardizzabile può essere inserito nell'elenco delle specialità, purché sia disponibile un'omologazione per il procedimento di produzione o di fabbricazione.

^{1^{ter}} Un medicamento che adempie le condizioni di rimunerazione temporanea secondo l'articolo 69c può essere ammesso nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati (art. 52d cpv. 1 LAMal; art. 14^{sexies} cpv. 1 LAI). In tale contesto, si applicano per analogia le disposizioni relative all'elenco delle specialità, a patto che la presente ordinanza o le disposizioni di esecuzione del DFI non prevedano diversamente.

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

- c. può vincolare l'ammissione di un medicamento il cui impiego è correlato a prestazioni mediche complesse alla condizione dell'accertamento di tali prestazioni mediche.

Art. 65a Valutazione dell'efficacia

¹ Ai fini della valutazione dell'efficacia di un medicamento, l'UFSP valuta il beneficio terapeutico rispetto ad altri medicamenti o ai placebo emerso nel quadro degli studi clinici, nonché i dati probanti presentati sulla base di criteri rilevanti per la malattia.

² La valutazione del beneficio terapeutico di cui al capoverso 1 avviene facendo ricorso a un idoneo modello standardizzato di valutazione del beneficio che tiene conto di criteri principali e supplementari.

^{2bis} Il beneficio terapeutico viene valutato in base all'entità del beneficio supplementare rispetto ad altri medicamenti o ai placebo e classificato nelle seguenti categorie di beneficio:

- a. beneficio supplementare molto elevato;
- b. beneficio supplementare elevato;
- c. beneficio supplementare modesto;
- d. beneficio supplementare nullo;
- e. beneficio minore.

³ I dati probanti da sottoporre a valutazione sono valutati dall'UFSP secondo un criterio qualitativo. Nel fare ciò, l'UFSP prende in considerazione sistemi adeguati e riconosciuti ai fini della valutazione dei dati probanti.

^{3bis} Ai fini della valutazione del beneficio terapeutico e dei dati probanti, l'UFSP può avvalersi, oltre che dei dati rilevanti per l'omologazione, anche di altri dati rilevanti per la rimunerazione e di raccomandazioni tratte da linee guida mediche riconosciute a livello nazionale e internazionale, nonché di valutazioni di istituti e autorità esteri.

⁴ Laddove i dati probanti siano insufficienti, il beneficio terapeutico supplementare sia nullo o il beneficio minore, l'ammissione nell'elenco delle specialità può essere respinta oppure essere solo limitata nel tempo e vincolata all'obbligo di trasmettere ulteriori dati, oppure essere limitata secondo l'articolo 73 o essere vincolata a ulteriori condizioni e oneri.

^{4bis} Il DFI stabilisce i criteri per la selezione degli altri medicamenti usati per il confronto di cui al capoverso 1 nonché i criteri principali e supplementari per la valutazione del beneficio terapeutico e i criteri per la valutazione dei dati probanti.

⁵ Per la selezione degli altri medicamenti presi in considerazione per il confronto nell'ambito della valutazione del beneficio, per la valutazione del beneficio terapeutico e dei dati probanti, nonché per lo sviluppo dei modelli standardizzati di valutazione del beneficio, l'UFSP sente la Commissione federale dei medicamenti coinvolgendo, se necessario, esperti idonei. Questi ultimi formulano una raccomandazione.

Art. 65a^{bis} Valutazione dell'idoneità

¹ Ai fini della valutazione dell'idoneità di un medicamento, l'UFSP valuta l'impiego pratico della terapia con riferimento al beneficio terapeutico effettivo in confronto alle opzioni terapeutiche già disponibili o ai placebo. A tal fine, l'UFSP sente la Commissione federale dei medicamenti coinvolgendo, se necessario, esperti clinici. Questi ultimi formulano una raccomandazione. Sono valutati segnatamente i seguenti criteri:

- a. rilevanza del medicamento nel contesto delle cure, segnatamente in relazione all'esistenza di terapie alternative e al panorama terapeutico;
- b. conformità alle linee guida terapeutiche in medicina: il medicamento è indicato come opzione terapeutica nelle linee guida nazionali o internazionali basate sull'evidenza o comporta verosimilmente un

aggiornamento di tali linee guida. Il suo impiego è conforme allo standard medico attuale del settore delle cure;

- c. disponibilità di alternative equivalenti o superiori: non esistono alternative più adeguate con un profilo comparabile in termini di beneficio;
- d. conformità e adeguatezza dell'impiego del medicamento nel quadro del programma terapeutico in termini di dimensioni delle confezioni e di dosaggi disponibili, aderenza e rischio di usi abusivi;
- e. conciliabilità con aspetti etici e socialmente rilevanti.

² Ai fini della valutazione dell'idoneità, l'UFSP può avvalersi, oltre che dei dati rilevanti per l'omologazione, anche di altri dati rilevanti per la rimunerazione nonché di raccomandazioni tratte da linee guida mediche riconosciute a livello nazionale e internazionale, valutazioni di istituti e autorità esteri nonché di giudizi di esperti clinici per l'indicazione in esame.

³ Laddove i criteri di cui al capoverso 1 non siano soddisfatti in misura sufficiente, l'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità può essere respinta oppure essere limitata nel tempo e vincolata all'obbligo di trasmettere ulteriori dati a dimostrazione dell'idoneità oppure può essere limitata secondo l'articolo 73 o vincolata a ulteriori condizioni e oneri ai sensi dell'articolo 65 capoverso 5 e dell'articolo 65b capoversi 6 e 7.

Art. 65b Valutazione dell'economicità: principio

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

² L'economicità di un medicamento nelle indicazioni principali e secondarie è valutata come segue:

- a. sulla base di un confronto con il prezzo medio di altri medicamenti per il trattamento della stessa malattia (confronto terapeutico trasversale);
- b. sulla base di un confronto con la mediana dei prezzi dello stesso medicamento praticati in Stati di riferimento (confronto con i prezzi praticati all'estero).

³ Per la determinazione del prezzo considerato economico sono presi in considerazione con una ponderazione rispettivamente della metà i prezzi determinati come indicato al capoverso 2 lettere a e b. Il prezzo determinato è denominato prezzo di fabbrica per la consegna.

^{3bis} In deroga ai capoversi 2 e 3, il prezzo di fabbrica per la consegna può essere determinato esclusivamente sulla base del confronto terapeutico trasversale se, rispetto ad altri medicamenti, non sussiste alcun beneficio supplementare né un beneficio minore o non è possibile effettuare un confronto con i prezzi praticati all'estero.

^{3ter} In deroga ai capoversi 2 e 3, il prezzo di fabbrica per la consegna può essere determinato sulla base di un confronto con il prezzo medio oppure con il costo giornaliero o per cura di altri medicamenti per il trattamento di malattie con prevalenza e incidenza comparabili (criterio basato sulla prevalenza), se:

- a. è effettuabile esclusivamente un confronto terapeutico trasversale o un confronto con i prezzi praticati all'estero;
- b. il confronto terapeutico trasversale di cui al capoverso 3^{bis} porta a un prezzo molto basso.

^{3quater} Se non è effettuabile né un confronto terapeutico trasversale né un confronto con i prezzi praticati all'estero, il prezzo di fabbrica per la consegna viene determinato applicando il criterio basato sulla prevalenza di cui al capoverso 3^{ter}.

^{3quinquies} Per il confronto di cui al capoverso 3^{ter} vengono selezionati medicamenti il cui campo d'applicazione e la cui efficacia corrispondono al meglio a quelli del medicamento da confrontare. Per quanto riguarda la selezione e l'esecuzione del confronto, l'UFSP sente la Commissione federale dei medicamenti coinvolgendo, se necessario, esperti idonei. Questi ultimi formulano una raccomandazione.

^{3sexies} Se l'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità o nell'elenco delle specialità per le infermità congenite non può essere garantita, l'UFSP può, d'intesa con il titolare dell'omologazione, dichiarare un prezzo di fabbrica per la consegna più elevato subordinato all'onere di una restituzione sul prezzo stabilito.

⁴ Il prezzo dell'indicazione secondaria non deve superare il prezzo stabilito per l'indicazione principale.

⁵ Se un medicamento viene combinato con altri medicamenti per il trattamento di una malattia, l'UFSP valuta l'economicità dell'intera combinazione. In particolare, vale quanto segue:

- a. viene preso in considerazione il confronto con i prezzi praticati all'estero del medicamento per il quale la combinazione è stata omologata per prima;
- b. le combinazioni di medicamenti protetti da brevetto e medicamenti il cui brevetto è scaduto sono considerate protette da brevetto;
- c. per i medicamenti non più protetti da brevetto impiegati in combinazione vengono presi in considerazione i prezzi attuali stabiliti nell'elenco delle specialità.

⁶ In caso di confezioni di medicamenti non adeguate, l'UFSP può includere gli sprechi nel confronto terapeutico trasversale e adeguare opportunamente il prezzo oppure stabilire una restituzione fino a quando il titolare dell'omologazione non renderà disponibili confezioni adeguate.

⁷ Se l'impiego di medicamenti figuranti nell'elenco delle specialità comporta degli sprechi, ciò può essere segnalato all'UFSP. Dopo aver sentito la Commissione federale dei medicamenti, l'UFSP può riesaminare l'idoneità di tali medicamenti e richiedere forme galeniche e confezioni adeguate oppure tenere conto degli sprechi ai fini della valutazione dell'economicità.

Art. 65bis Valutazione dell'economicità: confronto terapeutico trasversale

¹ Nel confronto terapeutico trasversale sono esaminati:

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

² Alla scadenza del brevetto il preparato originale e il preparato successore, purché quest'ultimo non comporti alcun progresso terapeutico rispetto al preparato originale iscritto nell'elenco delle specialità, sono sottoposti a confronto terapeutico trasversale con:

- a. altri preparati originali il cui brevetto è scaduto;
- b. preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità.

³ Nel quadro della procedura d'ammissione di medicamenti nell'elenco delle specialità o del riesame dei medicamenti contenuti al suo interno è escluso un confronto terapeutico trasversale con medicamenti dell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati.

⁴ Per il confronto terapeutico trasversale nel quadro dell'ammissione di medicamenti nell'elenco provvisorio secondo l'articolo 65c^{quinquies} o del loro riesame, possono essere presi in considerazione, oltre ad altri medicamenti impiegati nella pratica clinica per la stessa indicazione, anche quelli figuranti nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati.

Art. 65b^{quater} Valutazione dell'economicità: confronto con i prezzi praticati all'estero

¹ Nel confronto con i prezzi praticati all'estero, il prezzo di un medicamento è confrontato con il prezzo di fabbrica per la consegna dello stesso medicamento all'estero. 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. In questi casi, per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna il DFI stabilisce l'ammontare della detrazione media dal prezzo di costo per le farmacie e dal prezzo di vendita al pubblico. Può prevedere che invece della detrazione da lui stabilita sia applicata la detrazione effettiva o una determinata detrazione minima.

^{1bis} L'UFSP può escludere i prezzi degli Stati di riferimento o rinunciare del tutto all'esecuzione di un confronto con i prezzi praticati all'estero se negli Stati di riferimento i prezzi non sono pubblicati in un elenco ufficiale o se i medicamenti non sono rimunerati dalle assicurazioni sociali negli Stati di riferimento.

^{1ter} Se vi sono indizi che il prezzo pubblicato in uno Stato di riferimento non corrisponde al prezzo effettivamente rimunerato, o se il titolare dell'omologazione non adempie al proprio obbligo di cooperazione ai sensi dell'articolo 13 PA non rendendo noti i prezzi effettivamente rimunerati all'estero, l'UFSP può, per determinare il prezzo da rimunerare in Svizzera, tenere conto del prezzo o dei costi effettivamente rimunerati nello Stato di riferimento oppure escludere lo Stato di

riferimento dal confronto con i prezzi praticati all'estero per il medicamento in questione.

² Gli sconti vincolanti imposti ai fabbricanti negli Stati di riferimento sono detratti dai relativi prezzi di fabbrica per la consegna o si tiene conto di prezzi effettivamente rimunerati. Il DFI stabilisce gli sconti dei fabbricanti da detrarre e le fonti da tenere in considerazione per la determinazione dei prezzi effettivamente rimunerati. Può prevedere che invece di tali sconti siano detratti gli sconti effettivi dei fabbricanti.

Art. 65b^{quinquies} Restituzioni

¹ L'UFSP può prevedere l'obbligo di restituzione ai sensi dell'articolo 52b LAMal o dell'articolo 14^{quater} se con il titolare dell'omologazione viene concordato un prezzo di fabbrica per la consegna dichiarato più elevato (articolo 65b capoverso 3^{sexies}).

^{1bis} Se per una combinazione secondo l'articolo 65b capoverso 5 sono state stabilite delle restituzioni ai sensi del capoverso 1 o 2, l'UFSP può ripartire le restituzioni tra i medicamenti che compongono la combinazione.

² L'UFSP può prevedere anche l'obbligo di restituzione per il titolare di un'omologazione se l'ammissione è subordinata a condizioni e oneri se:

- a. vi è un'incertezza in merito all'efficacia;
- b. vi è un'incertezza merito all'idoneità;
- c. vi è un'incertezza in merito alle quantità rimunerate del medicamento e ai costi da esso cagionati nonché in merito al dosaggio e alla durata della terapia; oppure se:
- d. vi è un'incertezza in merito ai costi rimunerati in relazione al beneficio emerso.

³ Le restituzioni di cui al capoverso 1 corrispondono alla differenza tra il prezzo concordato ai sensi dell'articolo 65b capoverso 3^{sexies} e il prezzo che risulterebbe da una determinazione ai sensi dell'articolo 65b capoversi 2–3^{quater}.

^{3bis} Il DFI definisce i criteri per il calcolo delle restituzioni di cui al capoverso 2.

⁴ La ripartizione delle restituzioni tra l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e l'assicurazione per l'invalidità avviene in base alla relativa cifra d'affari rispetto alla cifra d'affari complessiva del medicamento.

⁵ Il DFI stabilisce le modalità di attuazione delle restituzioni di cui ai capoversi 1 e 2.

Art. 65b^{sexies} Restituzioni: confidenzialità

¹ Su richiesta del titolare dell'omologazione, l'UFSP può disporre che le informazioni relative all'ammontare, al calcolo o alle modalità delle restituzioni non siano rese accessibili a terzi per un periodo di sei anni dall'ammissione del medicamento o dell'indicazione nell'elenco delle specialità, in particolare se:

- a. esiste una differenza superiore al 25 per cento tra il prezzo del medicamento negli Stati di riferimento e il prezzo del medicamento al netto della restituzione disposta; oppure
- b. la restituzione deve essere restituita al fondo di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b LAMal.

² Se nel confronto con i prezzi praticati all'estero almeno uno Stato di riferimento presenta un prezzo inferiore a quello dopo la restituzione, il capoverso 1 non è applicabile.

³ Se l'UFSP dispone una restituzione ai sensi del capoverso 1, il prezzo stabilito ai sensi dell'articolo 65b capoversi 2-3^{quater} nell'ambito del confronto terapeutico trasversale di altri medicamenti può essere reso noto ai titolari delle rispettive omologazioni. Questi ultimi devono garantire la confidenzialità dei dati.

⁴ L'UFSP verifica periodicamente se le condizioni di cui al capoverso 1 sono ancora adempiute. In casi eccezionali può accogliere una richiesta di proroga della confidenzialità.

Art. 65b^{septies} Compensazione versata all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e all'assicurazione per l'invalidità in caso di volumi ingenti sul mercato

¹ Se il volume di mercato di un medicamento rimunerato dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e dall'assicurazione per l'invalidità supera, in un anno civile, una soglia di cifra d'affari di 15 milioni di franchi, calcolata sulla base del prezzo di fabbrica per la consegna al netto delle eventuali restituzioni, il titolare dell'omologazione è obbligato a compensare sotto forma di restituzione, una congrua parte della cifra d'affari realizzata al di là della soglia prevista. Nel calcolare il volume di mercato non si tiene conto delle cifre d'affari per le quali è fornita la prova che sono rimunerate secondo l'articolo 71a. La cifra d'affari complessiva determinata deve essere versata proporzionalmente al fondo per le restituzioni di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b della legge e al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI. La ripartizione delle restituzioni tra l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e l'assicurazione per l'invalidità avviene in base alla relativa cifra d'affari rispetto alla cifra d'affari complessiva del medicamento.

^{1bis} Non rientrano nel campo di applicazione del capoverso 1 tutti i preparati originali con generici aventi lo stesso principio attivo e i preparati di riferimento con medicamenti biosimilari aventi lo stesso principio attivo che, ai sensi dell'articolo 38a OPre prevedono un'aliquota percentuale del 10 per cento, nonché i preparati successori il cui brevetto è scaduto, la cui economicità viene valutata esclusivamente mediante un confronto terapeutico trasversale con generici o medicamenti biosimilari.

² La cifra d'affari rilevante è calcolata in base al volume di mercato nell'anno civile precedente l'avvio della verifica delle cifre d'affari. Il DFI emana prescrizioni di dettaglio, in particolare in merito alla base di dati.

³ In caso di medicamenti con più indicazioni rimunerate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o dall'assicurazione per l'invalidità, la soglia

di cifra d'affari per il volume di mercato aumenta per ogni indicazione supplementare rilevante di 2 milioni di franchi; la soglia della cifra d'affari viene aumentata al massimo fino a 50 milioni di franchi. È considerata indicazione rilevante qualsiasi indicazione che copre almeno la metà della prevalenza e dell'incidenza dell'indicazione principale.

⁴ L'obbligo di restituzione e le relative modalità sono stabiliti sotto forma di onere nella decisione dell'UFSP in caso di nuova ammissione nell'elenco delle specialità o di superamento delle soglie di cifra d'affari di cui al capoverso 1, nonché in occasione del riesame delle condizioni di ammissione.

⁵ A partire dal superamento della soglia di cifra d'affari di cui al capoverso 1, l'ammontare della restituzione dovuta è definito sulla base di soglie di cifre d'affari crescenti a intervalli rispettivamente di cinque milioni di franchi. Il DFI stabilisce l'ammontare della restituzione percentuale per ogni intervallo, laddove l'ammontare massimo della restituzione non supera il 40 per cento della cifra d'affari del medicamento.

⁶ L'UFSP riduce l'importo della restituzione di cui al capoverso 5 o rinuncia alla restituzione di cui al capoverso 1 se:

- a. esistono restituzioni e oneri relativi alle quantità o alle cifre d'affari;
- b. nel caso di un medicamento:
 - a. a basso prezzo, per il quale sono documentate ripetute difficoltà di approvvigionamento in Svizzera e che riveste un'importanza fondamentale per specifici gruppi di pazienti con un elevato rischio di approvvigionamento, come per esempio i minorenni, oppure
 - b. che presenta circostanze di fabbricazione e di smercio specifiche al prodotto, dovute a processi produttivi particolari, requisiti di qualità o sicurezza eccezionali, nonché condizioni logistiche aggravate, che incidono in misura significativa sulla struttura dei costi del medicamento, rendendo la sua distribuzione in Svizzera comprovatamente non redditizia.
- c. I motivi di eccezione di cui alla lettera b non sono applicabili se:
 1. esiste una terapia alternativa, oppure
 2. negli ultimi due anni è stata approvata una domanda di aumento del prezzo, oppure
 3. lo stesso medicamento o un medicamento con lo stesso principio attivo non è disponibile a un prezzo comparabile o inferiore in Stati con sistemi sanitari comparabili.

Art. 65b^{octies} Compensazione versata all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e all'assicurazione per l'invalidità in caso di volumi ingenti sul mercato: calcolo della soglia di cifra d'affari rilevante

¹ Per il calcolo della soglia di cifra d'affari rilevante secondo l'articolo 65b^{septies} capoverso 1 sono sommati tutti i volumi realizzati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e dall'assicurazione per l'invalidità con medicamenti che:

- a. hanno lo stesso principio attivo o si distinguono di poco da un altro principio attivo;
- b. sono immessi in commercio con nomi di marchi diversi; e
- c. sono immessi in commercio dalla stessa impresa o da imprese dello stesso gruppo.

² Ai sensi del capoverso 1 lettera c, sono considerate gruppo tutte le imprese soggette a un'unica direzione o collegate direttamente o indirettamente da rapporti di partecipazione, vincoli contrattuali o dipendenze economiche, in particolare società madri, filiali e società consorelle. Oltre che della struttura formale del gruppo ai sensi del diritto societario, l'UFSP può tenere conto anche di ulteriori rapporti economici e di dipendenza *de facto* delle imprese in questione.

³ Il titolare dell'omologazione è tenuto a comunicare all'UFSP le informazioni necessarie per valutare i legami economici o giuridici di cui al capoverso 2.

⁴ Se sono adempiute le condizioni di cui ai capoversi 1 e 2, i medicamenti in questione sono considerati un unico medicamento per quanto riguarda l'obbligo di restituzione.

Art. 65c cpv. 4

⁴ 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. Le restituzioni secondo l'articolo 65b^{quinquies} sono prese in considerazione per il calcolo del volume di mercato. 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. 65c^{bis} cpv. 4

⁴ Il volume annuale di mercato svizzero si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato di riferimento ed è determinato per ogni forma di commercio del medesimo principio attivo. Le restituzioni secondo l'articolo 65b^{quinquies} sono prese in considerazione per il calcolo del volume di mercato. Nell'ambito di una domanda di ammissione di un medicamento biosimilare 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. 65c^{quater} Valutazione dell'economicità dei medicamenti omologati per l'importazione parallela

¹ Un preparato originale o di riferimento omologato per l'importazione parallela è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno del 15 per cento al prezzo del preparato originale o di riferimento in Svizzera.

² Se il prezzo del preparato originale o di riferimento in Svizzera è già stato ridotto al livello dei prezzi dei generici, il preparato originale omologato per l'importazione parallela deve rispettare il livello dei prezzi dei generici.

³ Un generico o un medicamento biosimilare omologato per l'importazione parallela è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno del 15 per cento al prezzo del generico o del medicamento biosimilare in Svizzera.

Art. 65c^{quinquies} Valutazione dell'economicità dei medicamenti rimunerati temporaneamente

¹ Per i medicamenti o le indicazioni rimunerati temporaneamente e ammessi nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati, l'UFSP stabilisce un prezzo di fabbrica per la consegna provvisorio secondo l'articolo 65b. Nel quadro della fissazione dei prezzi, l'UFSP può disporre restituzioni ai sensi dell'articolo 65b^{quinquies}. Se il medicamento non è rimunerato negli Stati di riferimento, nel quadro del confronto con i prezzi praticati all'estero è possibile prendere in considerazione, ai fini del confronto stesso, prezzi di altri Stati con strutture economicamente comparabili nel settore farmaceutico. Tali prezzi devono essere pubblicati in un elenco ufficiale ed essere rimunerati dalle assicurazioni sociali.

² Se non è possibile determinare un prezzo di fabbrica per la consegna provvisorio secondo l'articolo 65b, il prezzo può essere stabilito eccezionalmente d'intesa con il titolare dell'omologazione.

³ L'UFSP può riesaminare il prezzo di fabbrica per la consegna provvisorio nel periodo di iscrizione nell'elenco e adeguarlo laddove dovessero cambiare i criteri per la fissazione del prezzo secondo l'articolo 65b. L'UFSP può disporre oneri corrispondenti.

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

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

^{1bis} Dopo il primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, che segue l'ammissione definitiva nell'elenco delle specialità, non si procede a riesaminare l'economicità nel quadro del riesame secondo il capoverso 1 qualora, per ogni forma di commercio, il volume di mercato svizzero durante tre anni non superi in media

1 milione di franchi all'anno e il 1° gennaio precedente l'anno del riesame il prezzo della confezione con la maggiore cifra d'affari sia inferiore a 200 franchi oppure qualora il volume di mercato svizzero durante tre anni sia compreso in media tra 1 milione di franchi e 4 milioni di franchi all'anno e il 1° gennaio precedente l'anno del riesame il costo della dose definita giornaliera (Defined Daily Dose, DDD) pubblicata dall'Organizzazione mondiale della sanità della confezione con la maggiore cifra d'affari sia inferiore a 0.20 franchi:

- a. per il preparato originale da riesaminare e il relativo medicamento in co-marketing, per i generici e i medicamenti omologati per l'importazione parallela nonché per i preparati con principio attivo noto che non comportano alcun progresso terapeutico ai sensi dell'articolo 65c^{ter} capoverso 3 e la cui economicità è valutata sulla base di un confronto con i generici;
- b. per il preparato di riferimento da riesaminare e il relativo medicamento biosimilare nonché per i medicamenti omologati per l'importazione parallela.

^{1ter} Il DFI disciplina la determinazione del volume di mercato svizzero. Inoltre, in presenza di circostanze particolari, segnatamente se il corso di cambio determinante per il confronto con i prezzi praticati all'estero varia considerevolmente, può stabilire che l'articolo 65d capoverso 1^{bis} non è applicabile.

^{1quater} Il Consiglio federale valuta periodicamente i criteri di cui al capoverso 1^{bis} e, se necessario, li adegua alle circostanze del momento.

² Il confronto con i prezzi praticati all'estero si basa sulla confezione con la maggiore cifra d'affari.

³ Il confronto terapeutico trasversale si basa sulla confezione più piccola del dosaggio minimo, tranne se la confezione più piccola del dosaggio minimo non permette un confronto adeguato, segnatamente a causa di dosaggi differenti all'inizio della terapia, di dimensioni differenti della confezione oppure del prezzo identico dei differenti dosaggi di un medicamento.

⁴ 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 determinato. Il fatto che il prezzo di fabbrica per la consegna in base al quale è stato stabilito il prezzo massimo sia inferiore al prezzo determinato non giustifica un aumento di prezzo.

^{4bis} Al fine di garantire che la popolazione svizzera abbia accesso a medicamenti importanti, il DFI può prevedere criteri per la valutazione di deroghe alla riduzione di prezzo secondo il capoverso 4.

⁵ Il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP tutte le informazioni necessarie.

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

Art. 65d^{bis} cpv. 1

¹ Nel quadro del riesame secondo l'articolo 65d capoversi 1, 1^{bis} e 1^{ter}, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno di uno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato originale praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:

- a. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici non supera in media 4 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65*b*^{quinquies};
- b. 25 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65*b*^{quinquies};
- c. 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65*b*^{quinquies};
- d. 35 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65*b*^{quinquies};
- e. 40 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici supera in media 25 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65*b*^{quinquies}.

Art. 65d^{ter} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei medicamenti biosimilari

¹ Nel quadro del riesame secondo l'articolo 65*d* capoversi 1, 1^{bis} e 1^{ter}, un medicamento biosimilare è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno di uno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato di riferimento praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:

- a. 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi medicamenti biosimilari non supera in media 8 milioni di franchi all'anno; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65*b*^{quinquies};
- b. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi medicamenti biosimilari si situa in media tra 8 milioni e 25 milioni di franchi all'anno; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65*b*^{quinquies};

- c. 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi medicamenti biosimilari supera in media 25 milioni di franchi all'anno; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65b^{quinquies}.

Art. 65d^{quater} cpv. I

¹ Il riesame secondo l'articolo 65d capoversi 1, 1^{bis} e 1^{ter} di un preparato con principio attivo noto che non figura come generico nell'elenco delle specialità si fonda sulle disposizioni relative alla valutazione dell'economicità di cui all'articolo 65c^{ter}.

Art. 65d^{quinquies} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei medicamenti omologati per l'importazione parallela

Il riesame secondo l'articolo 65d capoversi 1, 1^{bis} e 1^{ter} di un medicamento omologato per l'importazione parallela si fonda sulle disposizioni relative alla valutazione dell'economicità di cui all'articolo 65c^{quater}.

Art. 65h Notifica e domanda di modifiche del dosaggio e dell'impiego

Il titolare dell'omologazione deve notificare all'UFSP tutte le modifiche del dosaggio o dell'impiego di un medicamento entro 90 giorni dall'approvazione dell'informazione professionale da parte di Swissmedic. Se le modifiche notificate hanno un'influenza sulle condizioni di ammissione, l'UFSP può successivamente verificare se le condizioni di ammissione del medicamento sono adempiute e richiedere al titolare dell'omologazione una domanda corrispondente per la rimunerazione del dosaggio o dell'impiego modificato o una domanda di modifica della limitazione con i documenti necessari.

Art. 67 cpv. 1, 4^{ter} e 5

¹ L'elenco delle specialità indica i prezzi massimi vincolanti per la vendita al pubblico da parte di farmacisti, medici, ospedali e case di cura, nonché i prezzi di fabbrica per la consegna. I medicamenti e le indicazioni per le restituzioni ai sensi dell'articolo 52b LAMal o 14^{quater} LAI sono contrassegnati nell'elenco delle specialità.

⁴ La parte propria alla distribuzione rimunera le prestazioni logistiche. Essa consta:

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

- b. per i medicamenti che in base alla classificazione di Swissmedic non sono soggetti a prescrizione medica: di un supplemento attinente al prezzo.

^{4ter} Se sul prezzo di fabbrica per la consegna è stabilita una restituzione diretta all'assicuratore, per la determinazione della parte propria alla distribuzione si ricorre al prezzo di fabbrica per la consegna al netto della restituzione.

⁵ Per l'aumento dei prezzi stabiliti nell'elenco delle specialità occorre l'autorizzazione dell'UFSP. Il prezzo stabilito è il prezzo economico effettivamente rimunerato. L'UFSP può presentare una domanda di aumento dei prezzi alla Commissione federale dei medicamenti. L'autorizzazione è accordata solo se:

- a. il medicamento adempie ancora le condizioni di ammissione;
- b. è trascorso almeno un anno dall'ammissione o dall'ultimo aumento di prezzo;
- c. il richiedente dimostra che per motivi di economia aziendale è urgentemente necessario un aumento del prezzo del medicamento e indica l'aumento minimo necessario per continuare la distribuzione;
- d. non sono disponibili o sono disponibili troppo poche terapie alternative allo stesso prezzo o a prezzo inferiore;
- e. il prezzo richiesto è adeguato rispetto ai prezzi di medicamenti con indicazione comparabile e con lo stesso principio attivo negli Stati di riferimento; e negli Stati di riferimento non è stato stabilito dalle autorità o non viene rimunerato dalle assicurazioni sociali; e
- f. a causa del fabbisogno medico importante, deve essere assicurato l'approvvigionamento della popolazione svizzera.

Art. 67a cpv. 4

⁴ Le restituzioni secondo i capoversi 1–3 confluiscano nel fondo per le restituzioni secondo l'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b della legge. L'istituzione comune garantisce che la ripartizione dei mezzi derivanti da tale fondo agli assicuratori e ai Cantoni interessati avvenga in misura proporzionale ai costi sostenuti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Art. 67a^{bis} Restituzione delle maggiori cifre d'affari in caso di medicamenti rimunerati temporaneamente

¹ Il titolare dell'omologazione è tenuto a restituire la maggiore cifra d'affari realizzata per tutta la durata della rimunerazione temporanea. La restituzione avviene all'istituzione comune secondo l'articolo 18 LAMal.

² Se dalla determinazione della differenza di prezzo risulta una minore cifra d'affari per il titolare dell'omologazione, questa deve esser compensata nei confronti di quest'ultimo. La restituzione della differenza di prezzo avviene mediante un aumento compensativo temporaneo dei prezzi nel quadro della procedura d'ammissione nell'elenco delle specialità o sotto forma di un pagamento compensativo. L'UFSP stabilisce le modalità di compensazione mediante decisione.

³ Il capoverso 2 si applica per analogia anche qualora non sia stata presentata alcuna domanda di ammissione del medicamento nell'elenco delle specialità oppure qualora una domanda di ammissione sia ritirata o sia respinta dall'UFSP.

Art. 68 cpv. I lett. h

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

- h. non è più reperibile in commercio in Svizzera.

Art. 68a^{bis} Fine dell'obbligo di rimunerazione in caso di rimunerazione temporanea

¹ L'obbligo di rimunerazione per i medicamenti o le indicazioni dell'elenco provvisorio cessa immediatamente dopo l'avvenuta ammissione nell'elenco delle specialità in seguito alla radiazione dall'elenco provvisorio.

² Se il titolare dell'omologazione rifiuta l'ammissione nell'elenco delle specialità alle condizioni stabilite dall'UFSP o se l'UFSP respinge la domanda di ammissione nell'elenco delle specialità, la rimunerazione temporanea viene sospesa al più tardi 90 giorni dopo l'invio della decisione.

Art. 69a cpv. I^{bis} e 4

^{1bis} Per i medicamenti il cui impiego è correlato a prestazioni mediche per cui è previsto un accertamento secondo l'articolo 65 capoverso 5 lettera c è obbligatorio effettuare un accertamento preliminare.

⁴ Per le domande di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati è obbligatorio effettuare un accertamento preliminare secondo il capoverso 1. Swissmedic può essere coinvolto nel quadro di questo accertamento preliminare.

⁵ È escluso un accertamento preliminare per i medicamenti per i quali non sussiste palesemente un importante fabbisogno medico ai sensi dell'articolo 52d capoverso 1 LAMal.

Art. 69b^{bis} Dimensioni delle confezioni, forme galeniche e dosaggi inadeguati

¹ I costi per l'importazione, da parte di una persona esercitante una professione medica, di medicamenti con dimensioni delle confezioni, forme galeniche o dosaggi più economici e più idonei rispetto ai medicamenti corrispondenti iscritti nell'elenco delle specialità sono assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. L'UFSP designa le dimensioni delle confezioni, le forme galeniche e i dosaggi corrispondenti nella limitazione dell'elenco delle specialità del medicamento in questione.

² L'assicuratore rimunera i costi effettivi, che non devono superare in proporzione i prezzi iscritti nell'elenco delle specialità. Nel selezionare lo Stato d'importazione del medicamento, il fornitore di prestazioni presta attenzione ai costi.

Art. 69c Rimunerazione temporanea di medicamenti

¹ L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o l'assicurazione per l'invalidità assume i costi di un medicamento ammesso nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati.

² Un importante fabbisogno medico ai sensi dell'articolo 52d capoverso 1 LAMal è dimostrato se risulta dall'entità del fabbisogno di cure per la corrispondente indicazione, dalle terapie alternative disponibili, dal beneficio terapeutico atteso dal medicamento e dai dati probanti disponibili. La valutazione del fabbisogno medico viene effettuata dall'UFSP previa consultazione della Commissione federale dei medicamenti sulla base dei criteri di valutazione stabiliti dall'UFSP d'intesa con la Commissione stessa. Inoltre, l'UFSP può far partecipare anche altri esperti alla valutazione.

³ Hanno lo stato di trattamento nel quadro di una delle procedure accelerate di cui all'articolo 52d capoverso 1 LAMal anche le indicazioni e i medicamenti sottoposti da Swissmedic a una perizia congiunta a livello internazionale.

⁴ La domanda di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati può essere presentata al più presto a partire dal momento in cui si ottiene lo stato di trattamento nel quadro di una procedura di omologazione accelerata presso Swissmedic o se è adempiuto il capoverso 3. L'UFSP entra nel merito della domanda non appena riceve la documentazione corrispondente completa. L'UFSP stabilisce i documenti che il titolare dell'omologazione deve trasmettere.

⁵ La radiazione del medicamento dall'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati avviene con la decisione relativa all'ammissione del medicamento o dell'indicazione nell'elenco delle specialità, con il rifiuto o il ritiro della relativa domanda, ma al più tardi 24 mesi dall'ammissione.

⁶ L'UFSP pubblica ogni mancata ammissione di un medicamento o di un'indicazione nell'elenco delle specialità dopo una rimunerazione temporanea.

Art. 70a

Il DFI emana prescrizioni di dettaglio:

- a. sulla procedura di ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità e nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati e di radiazione da essi;
- 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–65g;
- d. sulla procedura di restituzione delle eccedenze di cui agli articoli 67a e 67a^{bis}.

Art. 70b cpv. 1

¹ Sono riscosse tasse per:

- a. le domande di iscrizione nell'elenco delle specialità e nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati;
- b. l'accertamento preliminare presso l'UFSP e l'ulteriore accertamento preliminare in vista della presentazione anticipata della domanda condotto con la partecipazione di Swissmedic;
- c. il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni;
- d. le singole iscrizioni nell'elenco delle specialità e nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati.

Art. 71 cpv. I lett. a^{bis}, lett. b e lett. g n. 2 e 4, cpv. 5

¹ L'UFSP pubblica:

- a. l'elenco delle specialità (art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal);
- a^{bis} l'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati (art. 52d cpv. 1 LAMal);
- b. le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del preparato originale, per il confronto terapeutico trasversale (art. 65b cpv. 2 lett. a) e per il premio all'innovazione (art. 65b^{ter}), fatta eccezione per le basi utilizzate per calcolare le restituzioni confidenziali del titolare dell'omologazione, nonché il prezzo determinato dalla mediana dei prezzi praticati in Stati di riferimento nell'ambito del confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 65b cpv. 2 lett. b) in merito alle seguenti domande, se è consultata la Commissione federale dei medicamenti:
 1. domanda di ammissione di un preparato originale nell'elenco delle specialità,
 2. domanda di estensione dell'indicazione (art. 65f),
 3. domanda di modifica della limitazione (art. 65f),
 4. domanda di aumento di prezzo (art. 67 cpv. 5);
- c. in caso di rifiuto dell'ammissione di un preparato originale nell'elenco delle specialità: i motivi del rifiuto;
- d. in caso di ammissione nell'elenco delle specialità per un periodo limitato secondo l'articolo 65 capoverso 5 lettera a: la durata dell'ammissione;
- e. in caso di radiazione di un medicamento dall'elenco delle specialità (art. 68): i motivi della radiazione;
- f. dopo la ricezione di una domanda di nuova ammissione, estensione dell'indicazione o modifica della limitazione di un preparato originale:
 1. il nome del medicamento,
 2. la malattia per la quale viene richiesta la rimunerazione di una terapia,
 3. il nome del titolare dell'omologazione,
 4. il tipo di domanda,
 5. la data di ricezione della domanda,
 6. lo stato dell'omologazione presso Swissmedic al momento della ricezione della domanda;

- g. nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni:
1. le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del preparato originale nella misura in cui la valutazione comporti una modifica dell'elenco delle specialità,
 2. il prezzo determinato dalla mediana dei prezzi praticati in Stati di riferimento nell'ambito del confronto con i prezzi praticati all'estero,
 3. le basi utilizzate per il confronto terapeutico trasversale, in particolare una tabella riassuntiva dei medicamenti comparativi e dei loro costi,
 4. la deroga alla riduzione di prezzo secondo l'articolo 65d capoverso 4^{bis};
- h. in caso di riduzione di prezzo: il motivo dell'adeguamento.

⁵ Il capoverso 1 lettere b–f e h–k nonché i capoversi 2–4 si applicano per analogia anche alle ammissioni nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati.

Art. 71a cpv. 6

⁶ In caso di indicazioni secondo l'articolo 71d capoverso 7 non più iscritte negli elenchi provvisori secondo l'articolo 52d capoverso 3 LAMal e l'articolo 14^{sexies} della legge federale del 19 giugno 1959 sull'assicurazione per l'invalidità (LAI), l'assicuratore può basarsi sull'ultimo prezzo rimunerato dell'elenco provvisorio (art. 52d cpv. 1 LAMal; art. 14^{sexies} LAI), purché sia inferiore a quello del medicamento una volta applicati gli sconti di prezzo secondo il capoverso 3.

Art. 71b cpv. 4

⁴ In caso di indicazioni secondo l'articolo 71d capoverso 7 non più iscritte nell'elenco provvisorio secondo l'articolo 52d capoverso 3 LAMal e l'articolo 14^{sexies} LAI, l'assicuratore si basa sull'ultimo prezzo rimunerato dell'elenco provvisorio (art. 52d cpv. 1 LAMal; art. 14^{sexies} LAI), purché sia inferiore a quello del medicamento una volta applicati gli sconti di prezzo secondo il capoverso 2.

Art. 71d cpv. 7

⁷ Le indicazioni o i medicamenti rimunerati provvisoriamente, dopo essere stati radiati dagli elenchi provvisori secondo l'articolo 52d capoverso 3 LAMal e l'articolo 14^{sexies} LAI, possono essere rimunerati per una durata massima di cinque anni secondo gli articoli 71a–71d.

Art. 73 cpv. 2

² Se la rimunerazione di un preparato originale o di riferimento è vincolata, per via della limitazione di un'indicazione, al previo ottenimento di una garanzia di assunzione dei costi e se l'assicuratore l'ha concessa, essa vale, nella stessa indicazione, anche per i relativi generici e medicamenti biosimilari. In questi casi non è necessario ottenere nuovamente una garanzia di assunzione dei costi.

Art. 103 cpv. 2

² L'importo annuo massimo dell'aliquota percentuale secondo l'articolo 64 capoverso 2 lettera b della legge ammonta, fatto salvo l'articolo 104a capoverso 2, a 700 franchi per gli assicurati adulti e a 350 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni.

Art. 104a cpv. 2

² Se l'aliquota percentuale è aumentata rispetto a quella prevista nell'articolo 64 capoverso 2 lettera b della legge, l'ammontare che supera il tasso stabilito nella legge conta solo per metà nel calcolo dell'importo massimo di cui all'articolo 103 capoverso 2. La quota non computabile deve essere pagata anche dopo il raggiungimento dell'importo massimo di cui all'articolo 103 capoverso 2.

II

L'allegato 1 è modificato secondo la versione qui annessa.

III

L'ordinanza del 19 ottobre 2016² sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie è modificata come segue:

Art. 4 cpv. 5

5 Il DFI può rivolgersi a esperti in merito all'attribuzione di medicamenti a un PCG e alla determinazione delle dosi giornaliere standard ogni qualvolta un medicamento viene ammesso nell'elenco delle specialità per la prima volta o per un'indicazione supplementare.

IV

L'ordinanza del 25 novembre 1998³ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione è modificata come segue:

Allegato 2

Commissioni extraparlamentari

1. Commissioni politico-sociali: categoria di indennizzo, importo della diaria e attribuzione ai dipartimenti

1.1 Categoria S2, diaria 400 franchi

² RS 832.112.1

³ RS 172.010.1

Nell'allegato 2 numero 1.2 OLOGA viene inserita la Commissione federale dei medicamenti. La commissione summenzionata deve pertanto essere stralciata dal numero 1.3.

V

L'ordinanza del 17 gennaio 1961⁴ sull'assicurazione per l'invalidità è modificata come segue:

Art. 2 cpv. 3

³ Un provvedimento sanitario d'integrazione deve essere richiesto al competente ufficio AI prima dell'inizio della cura secondo l'articolo 12 LAI. Alla richiesta va allegata una prognosi d'integrazione favorevole emessa dal medico specialista curante prima dell'inizio della cura.

Art. 3septies cpv. 3

³ Se un medicamento oggetto del capoverso 2 lettera a è un preparato originale per un generico, un preparato di base per un medicamento in co-marketing oppure un preparato di riferimento per un medicamento biosimilare, il titolare dell'omologazione del generico, del medicamento in co-marketing o del medicamento biosimilare è obbligato a restituire al Fondo di compensazione AI le eccedenze conseguite durante la procedura di ricorso concernente il preparato originale, il preparato di base o il preparato di riferimento.

Art. 3octies Rimborsò delle spese per la tenuta dell'elenco delle specialità per le infermità congenite e dell'elenco provvisorio di cui all'articolo 14^{sexies} LAI

L'UFSP può fatturare annualmente al Fondo di compensazione AI le spese legate alla tenuta dell'elenco delle specialità per le infermità congenite e dell'elenco provvisorio di cui all'articolo 14^{sexies} LAI che non sono coperte tramite emolumenti.

Art. 3novies cpv. 1bis

^{1bis} Rimborsa anche i prodotti che sono ammessi nell'elenco secondo l'articolo 52d capoverso 1 LAMal.

Art. 3undecies Restituzioni ai sensi dell'art. 14^{quater} LAI e dell'art 52b LAMal

¹ L'UFSP può, mediante decisione ai sensi dell'articolo 14^{quater} LAI e dell'articolo 52b LAMal, obbligare un titolare di omologazione a restituire una parte del prezzo di fabbrica per la consegna pubblicato nell'elenco delle specialità per le infermità

⁴ RS 831.201

congenite o nell'elenco delle specialità. La procedura e le restituzioni sono rette per analogia dalle disposizioni d'esecuzione della LAMal.

² Le restituzioni sono versate al Fondo di compensazione AI.

³ La ripartizione delle restituzioni versate al Fondo di compensazione AI a titolo di rimborso delle spese per terapie ospedaliere è disciplinata dall'articolo 14^{bis} capoverso 1 LAI.

Art. 3duodecies Elenco provvisorio dei medicamenti rimborsati

¹ Previa consultazione della Commissione federale dei medicamenti di cui all'articolo 37e OAMal, l'UFSP tiene l'elenco provvisorio dei medicamenti rimborsati secondo l'articolo 14^{sexies} LAI. Se necessario, può consultare altri esperti.

² Salvo disposizioni contrarie della presente ordinanza, le disposizioni d'esecuzione della LAMal concernenti l'elenco provvisorio dei medicamenti rimborsati secondo l'articolo 52d LAMal e le restituzioni si applicano per analogia.

³ Le restituzioni sono versate al Fondo di compensazione AI.

Art. 3ter decies Compensazione versata all'assicurazione per l'invalidità in caso di volumi ingenti sul mercato

¹ L'UFSP dispone l'obbligo di compensazione nei confronti dell'assicurazione per l'invalidità in caso di volumi ingenti sul mercato ai sensi dell'articolo 14^{septies} LAI e dell'articolo 52e LAMal. Salvo disposizioni contrarie della presente ordinanza, le disposizioni d'esecuzione della LAMal concernenti la compensazione versata all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in caso di volumi ingenti sul mercato secondo l'articolo 52e LAMal si applicano per analogia.

² Le restituzioni sono versate al Fondo di compensazione AI.

Art. 3quater decies Comunicazione e confidenzialità delle informazioni

¹ Salvo disposizioni contrarie della presente ordinanza, le disposizioni d'esecuzione della LAMal riguardanti la comunicazione e la confidenzialità delle informazioni concernenti le restituzioni di cui all'articolo 52b capoverso 5 e all'articolo 52c LAMal, concernenti la rimunerazione temporanea di medicamenti di cui all'articolo 52d capoverso 5 LAMal nonché concernenti la compensazione in caso di volumi ingenti sul mercato di cui all'articolo 52e capoverso 3 LAMal si applicano per analogia.

Art. 79 Presentazione delle fatture

¹ I fornitori di prestazioni inviano le fatture concernenti le spese di cui all'articolo 78 mediante trasmissione elettronica all'Ufficio centrale di compensazione, che le rende accessibili all'ufficio AI competente. L'UFAS definisce lo standard per la trasmissione elettronica e le categorie di fornitori di prestazioni che sono escluse dalla trasmissione elettronica.

^{1bis} Il numero AVS dell'assicurato deve essere riportato sulla fattura.

²[...]

VI

L'ordinanza del 14 novembre 2018⁵ sulle autorizzazioni nel settore dei medicamenti è modificata come segue:

Art. 49 cpv. I lett. c n. 4

¹ Un operatore sanitario che dispone di un'autorizzazione di dispensazione cantonale può importare in piccole quantità un medicamento per uso umano pronto per l'uso non omologato in Svizzera, sempreché:

- c. in relazione al medicamento in questione:
 - 4. in virtù dell'articolo 69b^{bis} dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁶ sull'assicurazione malattie (OAMal), nella limitazione di un medicamento nell'elenco delle specialità figurino dimensioni delle confezioni, forme galeniche o dosaggi più economici e più idonei.

²[...]

VII

Disposizioni transitorie della modifica del XX XX 20XX

¹ La modifica del (data) si applica anche alle procedure pendenti presso l'UFSP al momento dell'entrata in vigore della presente modifica.

² Per i medicamenti che figurano già nell'elenco delle specialità, l'UFSP verifica in occasione del prossimo riesame delle condizioni di ammissione, ma al più presto due anni dopo l'entrata in vigore della presente modifica, se sono adempiute le condizioni per una compensazione ai sensi dell'articolo 65b^{septies}, e stabilisce l'importo da restituire. Le cifre d'affari esistenti fino all'anno precedente l'entrata in vigore non vengono considerati in questo periodo. Per contro, la maggiore cifra d'affari rispetto all'anno precedente l'entrata in vigore rientrano già nel modello di ripercussioni sui costi ai sensi di un'applicazione parziale.

⁵ RS 812.212.1

⁶ RS 832.102

VIII

La presente ordinanza entra in vigore il (data).

Allegato 1
(art. 70b cpv. 1^{bis})

Tasse per l'iscrizione nell'elenco delle specialità

Fr.

| | |
|--|--------|
| 1. Tasse per ciascuna domanda di: | |
| a. ammissione di medicamenti, modifica della limitazione o estensione dell'indicazione, se la domanda è presentata alla Commissione federale dei medicamenti. La tassa è riscossa per ogni gamma e per ogni indicazione per la quale è richiesta la rimunerazione | 10 000 |
| b. ammissione di medicamenti, se la domanda non è presentata alla Commissione federale dei medicamenti | 2 500 |
| c. ammissione di medicamenti, modifica della limitazione o estensione dell'indicazione, se la domanda è trattata in procedura accelerata. La tassa è riscossa per ogni gamma e per ogni indicazione per la quale è richiesta la rimunerazione | 12 000 |
| d. ammissione di medicamenti, modifica della limitazione o estensione dell'indicazione nel quadro di una presentazione anticipata della domanda. La tassa è riscossa per ogni gamma e per ogni indicazione per la quale è richiesta la rimunerazione | 10 000 |
| e. aumento di prezzo. La tassa è riscossa per ogni gamma | 5 000 |
| f. modifica delle dimensioni della confezione. La tassa è riscossa per ogni gamma | 2 500 |
| g. modifica del dosaggio. La tassa è riscossa per ogni gamma | 2 500 |
| h. riconsiderazione | 2 500 |
| i. ammissione di medicamenti, modifica della limitazione o estensione dell'indicazione nel quadro della procedura d'ammissione nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati. La tassa è riscossa per ogni gamma e per ogni indicazione per la quale è richiesta la rimunerazione | 18 000 |
| j. riesame delle condizioni di ammissione dopo la notifica di una modifica del dosaggio o dell'impiego (riesame senza modifica della limitazione o estensione dell'indicazione). La tassa è riscossa per ogni gamma | 5 000 |
| 2. Tassa annuale per ogni medicamento ammesso e per ogni confezione iscritta | 40 |
| 3. Tasse per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni dei seguenti medicamenti, se il riesame non porta alla radiazione del medicamento: | |

| | Fr. |
|---|-------|
| a. preparati originali e di riferimento nonché medicamenti con principio attivo noto (riesame completo). La tassa è riscossa per ogni indicazione principale o secondaria riesaminata | 600 |
| b. preparati originali e di riferimento nonché medicamenti con principio attivo noto (riesame dell'efficacia e dell'idoneità) | 400 |
| c. altri medicamenti | 200 |
| 4. Altre tasse: | |
| a. ogni ulteriore consulenza da parte della Commissione federale dei medicamenti dopo la prima consulenza per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d | 5 000 |
| b. ogni ulteriore comunicazione dopo la prima comunicazione per le domande di cui al numero 1 lettera b | 1 000 |
| c. ogni ulteriore comunicazione dopo la prima comunicazione per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d | 2 000 |
| d. accertamento preliminare: | |
| i. senza la partecipazione di Swissmedic | 2 500 |
| ii. con la partecipazione di Swissmedic | 5 000 |
| e. ulteriore accertamento preliminare in vista della presentazione anticipata della domanda | 5 000 |
| f. notifica di una modifica del dosaggio e/o dell'impiego e limitazione dell'indicazione | 500 |
| g. proroga di un'ammissione per un periodo limitato senza riesame delle condizioni di ammissione | 300 |
| h. modifiche amministrative | 100 |