



Ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

(**Ordinanza sulle prestazioni, OPre**)

Modifica del ...

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

I

L'ordinanza del 29 settembre 1995¹ sulle prestazioni è modificata come segue:

Titolo dopo l'art. 29

Sezione 3: Elenco delle specialità ed elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati

Art. 30

Abrogato

Art. 30a cpv. 1 lett. a e c^{bis}

¹ Una domanda di ammissione nell'elenco delle specialità o nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati deve contenere in particolare:

- a. per le domande di cui all'articolo 31 capoverso 1 lettere a, a^{bis} e c, fatta eccezione per le domande di cui all'articolo 69a capoversi 2 e 3 OAMal, il preavviso di Swissmedic in cui si comunicano la prevista omologazione e i dati concernenti le indicazioni e i dosaggi da omologare nonché, se già disponibili, anche la decisione di omologazione e il relativo attestato di Swissmedic nonché l'informazione professionale definitiva;

c^{bis} rapporti di valutazione pubblici e accessibili alle parti per l'omologazione in Svizzera e all'estero;

¹ RS 832.112.31

Art. 31 cpv. 1 lett. a^{bis}

¹ Previa consultazione della Commissione federale dei medicamenti (CFM), l'UFSP decide in merito alle:

a^{bis} domande di ammissione di preparati originali nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati;

Art. 31a cpv. 1

¹ Se Swissmedic ha approvato lo svolgimento di una procedura di omologazione accelerata secondo l'articolo 7 dell'ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicamenti², l'UFSP esegue una procedura di ammissione accelerata nell'elenco delle specialità o nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati.

Art. 31b Durata della procedura di ammissione nell'elenco delle specialità o nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati

¹ 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.

² Per quanto riguarda le domande di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati, l'UFSP decide di norma al più tardi al momento dell'omologazione definitiva da parte di Swissmedic.

Art. 31d cpv. 5^{bis}

^{5bis} Il capoverso 2 non si applica alle domande di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati.

Art. 32^{bis} Procedura di valutazione dei benefici e dell'evidenza

¹ L'UFSP stabilisce i medicamenti per il confronto secondo l'articolo 65a capoverso 1 OAMal come segue:

- a. sono utilizzati nella stessa indicazione e linea terapeutica del medicamento da valutare;
- b. sono utilizzati nella pratica clinica come terapia standard o alternativa;
- c. tenendo conto dello stato del brevetto.

² L'UFSP valuta l'entità del beneficio supplementare di cui all'articolo 65a capoverso 2^{bis} OAMal sulla base dei seguenti criteri principali:

- a. riduzione della mortalità;
- b. riduzione della morbilità;
- c. garanzia della sicurezza e della tollerabilità;

² RS 812.212.21

- d. ripercussioni sulla qualità della vita.

³ L'UFSP può valutare l'entità del beneficio supplementare sulla base dei seguenti criteri aggiuntivi:

- a. entità del fabbisogno medico;
- b. semplicità d'uso del medicamento;
- c. ripercussioni sull'applicazione di altre terapie.

⁴ Per la valutazione dell'evidenza l'UFSP può tenere conto dei seguenti criteri:

- a. qualità dell'evidenza;
- b. trasferibilità dei risultati degli studi alla Svizzera.

Art. 33

Abrogato

Art. 34c^{bis} Compensazione versata all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e all'assicurazione per l'invalidità in caso di volumi ingenti sul mercato: base di dati

Fungono da base di dati i dati aggregati dell'istituzione comune di cui all'articolo 18 della legge nonché quelli del Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI³. Se questi non riescono a rappresentare la cifra d'affari rilevante per ciascuna indicazione, il titolare dell'omologazione deve esporre i dati corrispondenti in modo plausibile. Questi ultimi devono essere autenticati da un ufficio di revisione esterno. Se necessario, l'UFSP può prendere in considerazione altre fonti di dati, in particolare i dati degli assicuratori, dei fornitori di prestazioni o dei grossisti.

Art. 34c^{ter} Ammontare delle restituzioni percentuali

La restituzione ammonta per una cifra d'affari:

- a. tra 15 e 20 milioni di franchi al 15 per cento della cifra d'affari;
- b. tra 20 e 25 milioni di franchi al 17 per cento della cifra d'affari;
- c. tra 25 e 30 milioni di franchi al 19 per cento della cifra d'affari;
- d. tra 30 e 35 milioni di franchi al 21 per cento della cifra d'affari;
- e. tra 35 e 40 milioni di franchi al 23 per cento della cifra d'affari;
- f. tra 40 e 45 milioni di franchi al 25 per cento della cifra d'affari;
- g. tra 45 e 50 milioni di franchi al 27 per cento della cifra d'affari;
- h. tra 50 e 55 milioni di franchi al 29 per cento della cifra d'affari;
- i. tra 55 e 60 milioni di franchi al 31 per cento della cifra d'affari;

³ RS 831.20

- j. tra 60 e 65 milioni di franchi al 33 per cento della cifra d'affari;
- k. tra 65 e 70 milioni di franchi al 35 per cento della cifra d'affari;
- l. superiore a 70 milioni di franchi al 40 per cento della cifra d'affari.

Art. 34c^{quater} Compensazione versata all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e all'assicurazione per l'invalidità in caso di volumi ingenti sul mercato: sicurezza dell'approvvigionamento e circostanze specifiche al prodotto

¹ Nel considerare i fatti ai sensi dell'articolo 65b^{septies} capoverso 6 lettera b OAMal, il titolare dell'omologazione deve presentare all'UFSP una documentazione completa, oggettivamente comprensibile e verificabile, riesaminata e confermata da un ufficio di revisione indipendente professionalmente qualificato, contenente in particolare le seguenti informazioni:

- a. informazioni sulla situazione economica aziendale, in particolare un elenco della struttura dei costi e dei ricavi del medicamento interessato, informazioni sui costi di produzione, acquisizione e distribuzione nonché sui margini di contribuzione calcolati;
- b. una descrizione della rilevanza medica del preparato per le cure di base in Svizzera, sostenuta da dati epidemiologici, raccomandazioni terapeutiche o pareri di società specialistiche;
- c. un'analisi della situazione di approvvigionamento con informazioni sulla disponibilità sul mercato, le alternative e le difficoltà di approvvigionamento esistenti o incombenti in Svizzera e all'estero;
- d. una descrizione di eventuali peculiarità nelle catene di produzione e di fornitura, segnatamente la dipendenza da singoli fabbricanti, da procedure altamente specializzate nonché da rischi internazionali.

² I fatti ai sensi dell'articolo 65b^{septies} capoverso 6 lettera b OAMal sono riesaminati a intervalli regolari. Il titolare dell'omologazione di un medicamento per il quale vige una deroga è tenuto a notificare tempestivamente all'UFSP tutte le modifiche rilevanti riguardanti la rilevanza dell'approvvigionamento, la situazione del mercato o eventuali peculiarità nelle catene di produzione e di fornitura.

Art. 34c^{quinquies} Restituzioni: criteri

¹ Per determinare le restituzioni di cui all'articolo 65b^{quinquies} capoverso 2 OAMal, l'UFSP stabilisce quali costi o quantità di un medicamento sono rimunerati e quali costi devono essere restituiti per intero o in parte. Una restituzione può essere stabilita se è soddisfatto almeno uno dei seguenti criteri:

- a. una risposta solo parziale alla terapia;
- b. interruzioni della terapia a causa di una mancata risposta e/o scarsa tolleranza;
- c. mancanza di dati probanti o incertezze sull'efficacia dopo una determinata durata della terapia;

- d. dati probanti incerti sulla durata della terapia e/o sul dosaggio e/o sull'intervallo di dosaggio;
- e. costi terapeutici nettamente più elevati di un medicamento in una nuova indicazione rispetto ai costi terapeutici già rimunerati del medicamento in altre indicazioni per il trattamento della stessa malattia;
- f. costi terapeutici nettamente più elevati di un medicamento rispetto ad altri medicamenti all'interno dell'indicazione;
- g. incertezze in merito alla prevalenza e all'incidenza della malattia per la quale viene impiegato il medicamento;
- h. mancato raggiungimento degli obiettivi terapeutici definiti per la rimunerazione;
- i. incertezze in merito agli sprechi (articolo 65b cpv. 6 e 7 OAMal).

² L'UFSP calcola l'ammontare della restituzione di cui all'articolo 65b^{quinquies} capoverso 2 OAMal sulla base dei criteri stabiliti nel capoverso 1.

³ In caso di omologazione temporanea da parte di Swissmedic, l'UFSP può tenere conto dell'incertezza in merito all'efficacia del medicamento e disporre sulla base dei presupposti di cui all'articolo 65b^{quinquies} capoverso 2 lettere a e b OAMal che il titolare dell'omologazione restituisca per intero all'assicuratore-malattie i costi del medicamento sostenuti per il periodo fino al momento della risposta.

Art. 34c^{sexies} Restituzioni: modalità

¹ L'assicuratore-malattie o l'assicurazione per l'invalidità richiede al titolare dell'omologazione la restituzione stabilita dall'UFSP non appena dispone di tutte le informazioni necessarie.

² Qualora l'assicuratore non possa esigere il rimborso, l'UFSP stabilisce che il titolare dell'omologazione versi la restituzione al fondo di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b LAMal o al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI.

³ Il fornitore di prestazioni deve comunicare all'assicuratore tutte le indicazioni necessarie ai fini della restituzione. In particolare, occorre indicare in ogni caso il codice di indicazione.

⁴ L'UFSP può richiedere tutte le informazioni e tutti i dati necessari alla determinazione e al controllo delle restituzioni.

⁵ Se è disposta la restituzione all'assicuratore per un medicamento, il titolare dell'omologazione deve allestire un rendiconto delle confezioni vendute nel corso di un anno civile. Al termine di tale anno, gli assicuratori hanno cinque anni di tempo per richiedere la restituzione; nel primo mese del sesto anno, il titolare dell'omologazione deve versare le restituzioni non richieste dagli assicuratori al fondo di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b LAMal.

Art. 34d Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: suddivisione dei medicamenti e dati rilevanti

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

^{1bis} I gruppi ATC sono suddivisi nelle seguenti unità conformemente all'articolo 65d capoverso 1 OAMal:

a. Unità A:

1. apparato gastrointestinale e metabolismo (gruppo ATC A), eccetto:
 - a. stomatologici (codice ATC A01)
 - b. medicamenti per i disturbi funzionali gastrointestinali (codice ATC A03C)
 - c. antiemetici e antinausea (codice ATC A04)
 - d. agenti antidiarroici, antinfettivi/antinfiammatori intestinali: antinfettivi intestinali (codice ATC A07A)
 - e. agenti antidiarroici, antinfettivi/antinfiammatori intestinali: elettroliti associati a carboidrati (codice ATC A07C),
2. preparati ormonali sistemici (esclusi ormoni sessuali) (gruppo ATC H),
3. sostanze antineoplastiche e immunomodulatorie (gruppo ATC L), eccetto:
 - a. immunostimolanti (codice ATC L03),
4. vari (gruppo ATC V), eccetto:
 - a. mezzi di contrasto (codice ATC V08)
 - b. radiofarmaceutici diagnostici (codice ATC V09)
 - c. radiofarmaceutici terapeutici (codice ATC V10),
5. succedanei del sangue e soluzioni perfusionali: soluzioni endovenosa (codice ATC B05B), soluzioni endovenosa additive (codice ATC B05X),
6. antistaminici per uso sistematico (codice ATC R06).

b. Unità B:

1. sangue e organi emopoietici (gruppo ATC B), eccetto:
 - a. succedanei del sangue e soluzioni perfusionali: soluzioni endovenosa (codice ATC B05B)
 - b. succedanei del sangue e soluzioni perfusionali: soluzioni endovenosa additive (codice ATC B05X)
 - c. altri agenti ematologici (codice ATC B06),
2. dermatologici (gruppo ATC D), eccetto:
 - a. dermatologici: antimicotici per uso sistematico (codice ATC D01B),
3. sistema muscolo-scheletrico (gruppo ATC M),
4. sistema nervoso (gruppo ATC N), eccetto:
 - a. analgesici: antiemicranici (codice ATC N02C)

- b. psicoanalettici: medicamenti antidemenza (codice ATC N06D)
 - c. altri medicamenti del sistema nervoso: preparati antivertigine (codice ATC N07C),
- 5. medicamenti per disturbi funzionali gastrointestinali: antispastici in associazione con psicolettici (codice ATC A03C); antiemetici e antinausea (codice ATC A04); agenti antidiarroici, antinfettivi/antinfiammatori intestinali: elettroliti associati a carboidrati (codice ATC A07C),
 - 6. diuretici (codice ATC C03),
 - 7. urologici: medicamenti usati nell'ipertrofia prostatica benigna (codice ATC G04C),
 - 8. immunostimolanti (codice ATC L03),
 - 9. ectoparassiticidi, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti (codice ATC P03),
 - 10. mezzi di contrasto (codice ATC V08).
- c. Unità C:
- 1. sistema cardiovascolare (gruppo ATC C), eccetto:
 - a. diuretici (codice ATC C03),
 - 2. sistema genito-urinario ed ormoni sessuali (gruppo ATC G), eccetto:
 - a. urologici: medicamenti usati nell'ipertrofia prostatica benigna (codice ATC G04C),
 - 3. antinfettivi per uso sistematico (gruppo ATC J),
 - 4. medicamenti antiparassitari, insetticidi e repellenti (gruppo ATC P), eccetto:
 - a. ectoparassiticidi, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti (codice ATC P03),
 - 5. sistema respiratorio (gruppo ATC R), eccetto:
 - a. antistaminici per uso sistematico (codice ATC R06),
 - 6. organi di senso (gruppo ATC S),
 - 7. stomatologici (codice ATC A01),
 - 8. agenti antidiarroici, antinfettivi/antinfiammatori intestinali: antinfettivi intestinali (codice ATC A07A),
 - 9. altri agenti ematologici (codice ATC B06),
 - 10. dermatologici: antimicotici per uso sistematico (codice ATC D01B),
 - 11. sistema nervoso: analgesici: antiemicranici (codice ATC N02C); psicoanalettici: medicamenti antidemenza (codice ATC N06D); altri medicamenti del sistema nervoso: preparati antivertigine (codice ATC N07C).

² 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 secondo l'articolo 65f capoverso 4 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;
- c. sono stati ammessi temporaneamente nell'elenco delle specialità oppure sono rimunerati temporaneamente per almeno un'indicazione.

³ Il 1° febbraio precedente l'anno del riesame l'UFSP determina il volume di mercato svizzero degli ultimi tre anni civili sulla base delle rilevazioni delle cifre d'affari effettuate da un istituto indipendente. Se non è in grado di determinare in modo affidabile il volume di mercato, richiede al titolare dell'omologazione la conferma del volume di mercato svizzero da parte del suo ufficio di revisione esterno.

⁴ Il 1° luglio precedente l'anno del riesame l'UFSP pubblica i medicamenti la cui economicità non viene riesaminata.

Art. 34e cpv. 1

¹ Se viene riesaminata l'economicità, 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.

Art. 34f cpv. 2

² Se viene riesaminata l'economicità, il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP, entro il 15 febbraio dell'anno del riesame, il risultato del confronto terapeutico trasversale con i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame e tutti i dati utilizzati per questo confronto.

Art. 34i Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: eccezione alla riduzione di prezzo

¹ Su richiesta del titolare dell'omologazione, l'UFSP può rinunciare eccezionalmente a una riduzione di prezzo (art. 65d cpv. 4^{bis} OAMal). La rinuncia alla riduzione di prezzo è possibile, in particolare, se:

- a. il medicamento contiene un principio attivo secondo l'allegato dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicamenti a uso umano d'importanza vitale⁴;
- b. il medicamento è soggetto alla costituzione di scorte obbligatorie secondo l'allegato dell'ordinanza concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicamenti⁵ o secondo l'allegato dell'ordinanza del DEFR concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicamenti⁶;

⁴ [RS 531.80](#)

⁵ [RS 531.215.31](#)

⁶ [RS 531.215.311](#)

- c. il medicamento è impiegato in pediatria o in un altro gruppo di pazienti specifico;
- d. mancano alternative terapeutiche nell'elenco delle specialità;
- e. il costo del medicamento al giorno o per cura è molto basso;
- f. dall'ultimo riesame triennale delle condizioni di ammissione è stato concesso un aumento di prezzo secondo l'articolo 67 capoverso 5 OAMal;
- g. è stata concessa un'eccezione alla riduzione di prezzo in occasione dell'ultimo riesame triennale delle condizioni di ammissione;
- h. il beneficio e il fabbisogno medici per la popolazione svizzera sono alti;
- i. il titolare dell'omologazione comprova motivi specifici di economia aziendale.

² Se è concessa un'eccezione secondo il capoverso 1, il prezzo di fabbrica per la consegna non può essere superiore:

- a. per un generico o un medicamento biosimilare, al prezzo del preparato originale o di riferimento corrispondente;
- b. per un preparato con principio attivo noto che non comporta alcun progresso terapeutico secondo l'articolo 65c^{ter} capoverso 3 OAMal, al prezzo del preparato originale del generico o dei generici corrispondenti secondo la disposizione menzionata;
- c. per un medicamento omologato per l'importazione parallela, al prezzo del medicamento svizzero corrispondente nell'elenco delle specialità.

Art. 35

Abrogato

Art. 37e cpv. 7

⁷ Se riduce volontariamente il prezzo di fabbrica per la consegna del suo preparato originale prima del 1° dicembre del primo riesame dell'economicità secondo l'articolo 65d OAMal al prezzo di fabbrica per la consegna determinato secondo l'articolo 65b OAMal, il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i prezzi di fabbrica per la consegna degli Stati di riferimento al momento in cui presenta la domanda di riduzione volontaria del prezzo. L'UFSP rinuncia a imporre al titolare dell'omologazione la restituzione delle ecedenze secondo l'articolo 67a capoverso 1 OAMal, se:

- a. la riduzione volontaria del prezzo avviene dopo 16 mesi a partire dall'ammissione del preparato originale nell'elenco delle specialità e 18 mesi prima dell'attuazione del primo riesame secondo l'articolo 65d;
- b. il primo riesame secondo l'articolo 65d avviene entro 16 mesi dall'ammissione di un preparato originale nell'elenco delle specialità;

- c. l'ammissione nell'elenco delle specialità è avvenuta dapprima per un periodo limitato e, nel quadro di tale limitazione temporale, sono stati stabiliti oneri per il riesame dell'economicità.

Art. 37f Restituzione delle eccedenze o delle minori cifre d'affari dopo la radiazione dall'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati

¹ Per determinare le eccedenze o le minori cifre d'affari sono prese in considerazione tutte le forme di commercio di un medicamento.

² Per l'esame secondo il capoverso 1, le eccedenze e le minori cifre d'affari sono calcolate come segue:

- a. dapprima è determinata la differenza di prezzo tra il prezzo di fabbrica per la consegna al momento dell'ammissione nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati e quello dopo l'ammissione nell'elenco delle specialità. Se il prezzo di fabbrica per la consegna viene adeguato nel corso della rimunerazione provvisoria, ai fini del calcolo si considera il prezzo medio ponderato per la durata dell'iscrizione;
- b. la differenza di prezzo secondo il capoverso 2 lettera a è a sua volta determinata nel momento in cui la domanda del titolare dell'omologazione di ammissione del medicamento nell'elenco delle specialità non viene presentata, viene ritirata o rifiutata dall'UFSP. In questi casi, per determinare la differenza di prezzo, l'UFSP stabilisce quanto sarebbe stato il prezzo di fabbrica per la consegna per confezione in caso di ammissione nell'elenco delle specialità;
- c. dopodiché, la differenza di prezzo determinata è moltiplicata per il numero delle confezioni vendute dal momento dell'ammissione nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati al momento dell'ammissione nell'elenco delle specialità o, nei casi di cui al capoverso 2 lettera b, delle confezioni vendute fino alla radiazione dall'elenco provvisorio.

³ Per il calcolo delle eccedenze o delle minori cifre d'affari secondo il capoverso 1 sono determinanti i tassi di cambio al momento della radiazione dall'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati.

⁴ 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.

⁵ Se sono state ammesse nell'elenco provvisorio dei medicamenti rimunerati solo singole indicazioni di un medicamento e contemporaneamente sono riportate nell'elenco delle specialità altre indicazioni del medicamento, il titolare dell'omologazione è tenuto, nel quadro della determinazione delle eccedenze o delle minori cifre d'affari, a indicare, fornendo tutti i codici di indicazione, il numero di confezioni vendute per la rispettiva indicazione dal momento dell'ammissione di tale indicazione nell'elenco provvisorio. L'ufficio di revisione esterno del titolare dell'omologazione deve confermare le cifre di vendita. In base ai codici di indicazione forniti per tutte le indicazioni, la quotaparte della restituzione è calcolata mediante il rapporto tra le indicazioni rimunerate provvisoriamente e le altre indicazioni.

⁶ L'UFSP stabilisce nella decisione di restituzione l'ammontare delle eccedenze o delle minori cifre d'affari e il termine entro cui queste vanno compensate. Un'eventuale 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.

Art. 37g Ripartizione del fondo per le restituzioni

¹ Dopo aver dedotto le spese amministrative, l'istituzione comune ripartisce i mezzi del fondo per le restituzioni agli assicuatori-malattie e ai Cantoni.

² L'istituzione comune garantisce che la ridistribuzione dei mezzi di questo fondo avvenga in modo proporzionale ai costi sostenuti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie presso gli assicuatori e i Cantoni interessati. Se tale ripartizione non è possibile, l'istituzione comune tiene conto della ripartizione in base al numero di assicurati per assicuratore e per Cantone.

³ Le spese amministrative del fondo per le restituzioni sono costituite dai costi effettivi sostenuti per la sua amministrazione. L'istituzione comune redige ogni anno un rapporto dettagliato per l'UFSP, nel quale sono riportati i vari costi sostenuti. Questi ultimi non devono superare 0,3 milioni di franchi all'anno.

Art. 38 cpv. 1^{bis}, 2^{bis} e 5

^{1^{bis}} Per un medicamento per il quale è prevista una restituzione diretta all'assicuratore sul prezzo di fabbrica per la consegna, il supplemento attinente al prezzo di cui al capoverso 1 ammonta a:

- a. 40 franchi, se il prezzo economico da cui è stata dedotta la restituzione è inferiore a 1999.99 franchi;
- b. 210 franchi, se il prezzo economico da cui è stata dedotta la restituzione è compreso tra 2000 franchi e 4720.99 franchi;
- c. 0 franchi, se il prezzo economico da cui è stata dedotta la restituzione è superiore a 4721 franchi.

^{2^{bis}} Per un medicamento per il quale è prevista una restituzione diretta all'assicuratore sul prezzo di fabbrica per la consegna, il supplemento per confezione secondo il capoverso 2 ammonta a:

- a. 9 franchi, se il prezzo economico da cui è stata dedotta la restituzione non supera 7.99 franchi;
- b. 16 franchi, se il prezzo economico da cui è stata dedotta la restituzione è compreso tra 8 franchi e 4720.99 franchi;
- c. 300 franchi, se il prezzo economico da cui è stata dedotta la restituzione è superiore a 4721 franchi.

⁵ La determinazione della parte propria alla distribuzione di cui al capoverso 4 avviene nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione, dopo il riesame in seguito alla scadenza del brevetto del preparato originale o di riferimento oppure dopo l'ammissione del primo generico o del primo medicamento biosimilare nell'elenco delle specialità.

Art. 38d cpv. 7

⁷ Nel caso di un medicamento dell'elenco delle specialità che non rientra nella limitazione i cui costi sono assunti per un massimo di cinque anni secondo l'articolo 71d capoverso 7 OAMal per la stessa indicazione, è determinante l'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 di cui ai capoversi 1 e 2.

Art. 38e cpv. 5

⁵ Nel caso di un medicamento omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità i cui costi sono assunti per un massimo di cinque anni secondo l'articolo 71d capoverso 7 OAMal per la stessa indicazione, è determinante l'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 di cui al capoverso 1.

Art. 38f Sconto di prezzo su medicamenti ammessi nell'elenco delle specialità che non rientrano nell'informazione professionale approvata o nella limitazione nell'ambito dell'articolo 71a capoverso 1 lettere a e c OAMal

¹ Nel caso di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione, i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna figurante nell'elenco delle specialità deve essere applicato uno sconto di prezzo del 30 per cento.

² Nel caso di un preparato originale o di un preparato di riferimento dell'elenco delle specialità non più protetto da brevetto che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna figurante nell'elenco delle specialità deve essere applicato uno sconto di prezzo del 10 per cento.

³ Se il livello medio di prezzo del generico o del medicamento biosimilare è inferiore al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente ridotto secondo il capoverso 2, tale livello medio di prezzo è determinante anche per il preparato originale o il preparato di riferimento.

⁴ Dagli sconti di prezzo di cui ai capoversi 1 e 2 sono esclusi i generici e i medicamenti biosimilari i cui prezzi, al netto degli sconti, sarebbero inferiori al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente.

⁵ Sono considerati costi terapeutici molto bassi secondo l'articolo 71a capoverso 5 OAMal:

- a. i costi terapeutici annuali fino a 730 franchi;
- b. i costi terapeutici giornalieri fino a 2 franchi.

⁶ Nel caso di un medicamento dell'elenco delle specialità che non rientra nella limitazione i cui costi sono assunti per un massimo di cinque anni secondo l'articolo 71d capoverso 7 OAMal per la stessa indicazione, è determinante l'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 di cui ai capoversi 1 e 2.

Art. 38g Sconto di prezzo su medicamenti omologati da Swissmedic non ammessi nell'elenco delle specialità nell'ambito dell'articolo 71a capoverso 1 lettere a e c OAMal

¹ Nel caso di un medicamento omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità, i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna determinato sulla base del confronto con i prezzi praticati all'estero di cui all'articolo 65b^{quater} OAMal deve essere applicato uno sconto di prezzo del 30 per cento.

² Dagli sconti di prezzo di cui al capoverso 1 sono esclusi i generici e i medicamenti biosimilari i cui prezzi, al netto degli sconti, sarebbero inferiori al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente.

³ Sono considerati costi terapeutici molto bassi secondo l'articolo 71b capoverso 3 OAMal:

- a. i costi terapeutici annuali fino a 730 franchi;
- b. i costi terapeutici giornalieri fino a 2 franchi.

⁴ Nel caso di un medicamento omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità i cui costi sono assunti per un massimo di cinque anni secondo l'articolo 71d capoverso 7 OAMal per la stessa indicazione, è determinante l'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 di cui al capoverso 1.

II

Disposizioni transitorie della modifica del (data)

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

² I medicamenti che nel 2026 sono stati sottoposti a riesame nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione non saranno sottoposti a un nuovo riesame secondo l'articolo 34d nel 2027.

III

La presente ordinanza entra in vigore il (data) 2027.