



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni

Berna, 18 febbraio 2026

Modifica dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal) e dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre)

(Attuazione del pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi nel settore dei medicinali)

**Rapporto esplicativo
per l'avvio
della procedura di consultazione**

Compendio

Il 21 marzo 2025 le Camere federali hanno adottato la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10; Misure di contenimento dei costi – pacchetto 2), il cui scopo è contribuire a contenere l'aumento dei costi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) a un livello giustificato da motivi medici.

Situazione iniziale

Il 21 marzo 2025 le Camere federali hanno adottato il secondo pacchetto di misure di contenimento dei costi e deliberato i corrispondenti adeguamenti della LAMal. Questi ultimi si basano sul rapporto di esperti del 24 agosto 2017 concernente le misure di contenimento dei costi per sgravare l'AOMS e hanno lo scopo di contribuire a contenere l'aumento dei costi dell'AOMS a un livello giustificato da motivi medici.

Contenuto del progetto

Il presente pacchetto contiene le modifiche di ordinanza necessarie all'attuazione degli adeguamenti della LAMal deliberati nel settore dei medicinali e comprende le misure «modelli di ripercussioni sui costi», «modelli di prezzo», «rimunerazione dalla data di omologazione (dal giorno 0)», «riesame differenziato dei criteri EAE» e «competenze delle commissioni extraparlamentari per le vaccinazioni e i vaccini». Gli adeguamenti sono inoltre volti all'aggiornamento dei criteri per la fissazione dei prezzi dei medicinali e all'implementazione di ulteriori adeguamenti specifici.

Indice

I.	Introduzione	7
1.	Situazione iniziale	7
1.1	Necessità di agire e obiettivi	7
2.	Punti essenziali del progetto	7
2.1	Compensazione versata all'AOMS in caso di volumi ingenti sul mercato (cosiddetti «modelli di ripercussioni sui costi»).....	7
2.2	Adeguamenti alla fissazione dei prezzi dei medicinali	8
2.3	Restituzioni e confidenzialità delle informazioni in merito (cosiddetti «modelli di prezzo»).....	8
2.4	Rimunerazione temporanea di medicinali (rimunerazione dal giorno 0)	9
2.5	Riesame differenziato dei criteri EAE	9
2.6	Altre misure	9
II.	Commento ai singoli articoli	10
1.	Compensazione versata all'AOMS in caso di volumi ingenti sul mercato (cosiddetti «modelli di ripercussioni sui costi»; attuazione dell'art. 52e nLAMal).....	10
1.1	Articolo 65b ^{septies} OAMal	10
1.2	Articolo 65b ^{octies} OAMal	11
1.3	Articolo 67a capoverso 4 OAMal	12
1.4	Articolo 34c ^{bis} OPre	12
1.5	Articolo 34c ^{ter} OPre	12
1.6	Articolo 34c ^{quater} OPre	13
2.	Adeguamenti relativi alla fissazione dei prezzi dei medicinali	14
2.1	Articolo 64a capoversi 7 e 8 OAMal.....	14
2.2	Articolo 65a OAMal	14
2.3	Articolo 65a ^{bis} OAMal	15
2.4	Articolo 65b capoversi 2, 3, 3 ^{bis} , 3 ^{ter} , 3 ^{quater} , 3 ^{quinqies} , 3 ^{sexies} , 4–7 OAMal	16
2.5	Articolo 65b ^{quater} capoversi 1 ^{bis} , 1 ^{ter} e 2 OAMal.....	17
2.6	Articolo 67 capoverso 5 OAMal.....	18
2.7	Articolo 71 capoverso 1 lettere b e g numero 2 OAMal	18
2.8	Articolo 32 ^{bis} OPre	18
2.9	Articolo 33 OPre	19
2.10	Articolo 35 OPre	19
3.	Restituzioni e confidenzialità delle informazioni in merito (cosiddetti «modelli di prezzo»)...	19
3.1	Articolo 19b OAMal	19
3.2	Articolo 59 capoverso 1 lettera f OAMal	19
3.3	Articolo 65b ^{quinqies} OAMal	19
3.4	Articolo 65b ^{sexies} OAMal.....	21
3.5	Articoli 65c e 65c ^{bis} OAMal.....	21
3.6	Articolo 67 capoversi 1 e 4 ^{ter} OAMal	22
3.7	Articolo 34c ^{quinqies} OPre	22
3.8	Articolo 34c ^{sexies} OPre	23
3.9	Articolo 37g OPre	23
3.10	Articolo 38 OPre	24

4.	Rimunerazione temporanea di medicinali (rimunerazione dal giorno 0; attuazione dell'art. 52d nLAMal)	24
4.1	Articolo 34 OAMal	24
4.2	Articolo 37e OAMal	24
4.3	Titolo prima dell'articolo 64 OAMal nonché dopo l'articolo 29 OPre.....	25
4.4	Articolo 65 capoverso 1 ^{ter} OAMal.....	25
4.5	Articolo 65b ^{bis} capoversi 3 e 4 OAMal.....	25
4.6	Articolo 68a ^{bis} OAMal.....	26
4.7	Articolo 69a capoversi 4 e 5 OAMal.....	26
4.8	Articolo 69c OAMal	27
4.9	Articolo 70a lettere a e d OAMal	28
4.10	Articolo 71a capoverso 6, 71b capoverso 4 e 71d capoverso 7 OAMal	28
4.11	Articolo 38d capoverso 7, 38e capoverso 5, 38f capoverso 6 e 38g capoverso 4 OPre.....	29
4.12	Articolo 65c ^{quinq} OAMal	29
4.13	Articolo 67a ^{bis} OAMal	29
4.14	Articolo 71 capoversi 1 lettera a ^{bis} e 5 OAMal.....	30
4.15	Articolo 30 OPre	30
4.16	Articolo 30a capoverso 1 lettera a OPre	30
4.17	Articolo 31 capoverso 1 lettera a ^{bis} OPre	31
4.18	Articolo 31a capoverso 1 OPre	31
4.19	Rubrica e articolo 31b capoverso 2 OPre	31
4.20	Articolo 31d capoverso 5 ^{bis} OPre	31
4.21	Articolo 37f OPre	32
5.	Riesame differenziato dei criteri EAE	33
5.1	Articolo 65d capoversi 1, 1 ^{bis} , 1 ^{ter} e 4 ^{bis} OAMal	33
5.2	Articoli 65d ^{bis} , 65d ^{ter} , 65d ^{quater} , 65d ^{quinq} OAMal	35
5.3	Articolo 71 capoverso 1 lettera g numero 4 OAMal	35
5.4	Articolo 34d capoversi 1, 3 e 4 OPre	35
5.5	Articolo 34e capoverso 1 e articolo 34f capoverso 2 OPre.....	35
5.6	Articolo 34i OPre	35
6.	Altre misure	36
6.1	Adeguamenti nell'ambito dell'intercambiabilità dei preparati originali e di riferimento.....	36
6.1.1	Articolo 73 capoverso 2 OAMal	36
6.2	Adeguamenti nell'ambito della valutazione dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela	37
6.2.1	Articolo 65c ^{quater} OAMal	37
6.3	Notifica e domanda di modifiche del dosaggio e dell'impiego	37
6.3.1	Articolo 65h OAMal	37
6.4	Reperibilità in commercio come condizione per l'ammissione e la permanenza nell'ES	38
6.4.1	Articolo 65 capoverso 1 OAMal e articolo 68 capoverso 1 lettera h OAMal	38
6.5	Adeguamenti nell'ambito dei medicinali non standardizzabili e dei medicinali il cui impiego è correlato a prestazioni mediche complesse	38
6.5.1	Articolo 65 capoverso 1 OAMal	38
6.5.2	Articolo 65 capoverso 5 lettera c OAMal	38
6.5.3	Articolo 69a capoverso 1 ^{bis} OAMal	39

6.6	Riorganizzazione delle competenze nell'ambito dell'ammissione di vaccini	39
6.6.1	Articolo 37d capoverso 1 OAMal	39
6.6.2	Articolo 37e capoverso 1 OAMal	40
6.7	Adeguamenti della funzione consuntiva della CFM per la determinazione dei gruppi di costo farmaceutico.....	40
6.7.1	Articolo 37e capoverso 1 OAMal	40
6.8	Precisazioni relative alla partecipazione ai costi di medicinali con aliquota percentuale aumentata	40
6.8.1	Articolo 103 capoverso 2 OAMal e articolo 104a capoverso 2 OAMal	40
6.9	Riduzione degli sprechi di medicinali mediante importazione di confezioni di dimensioni più economiche	41
6.9.1	Articolo 69b ^{bis} OAMal	41
6.10	Riduzione volontaria del prezzo e restituzione delle eccedenze	42
6.10.1	Articolo 37e capoverso 7 OPre	42
6.11	Nuovo calcolo per la parte propria alla distribuzione uniforme dopo il riesame alla scadenza del brevetto	42
6.11.1	Articolo 38 capoverso 5 OPre	42
6.12	Considerazione alla remunerazione di medicinali nel singolo caso delle deroghe alle riduzioni di prezzo ordinarie	43
6.12.1	Articolo 38f capoversi 2–5 OPre	43
6.12.2	Articolo 38g capoversi 2–4 OPre	43
6.13	Rapporti di valutazione per le domande di ammissione nell'ES.....	44
6.13.1	Articolo 30a capoverso 1 lettera c^{bis} OPre	44
7.	Tasse.....	44
7.1	Articolo 70b lettere a e d OAMal	44
7.2	Allegato 1 OAMal	44
8.	Disposizioni transitorie della modifica del... ..	48
9.	Modifiche di altri atti normativi.....	48
9.1	Articolo 4 capoverso 5 OCoR.....	48
9.2	Allegato 2 numero 1.3 dell'ordinanza del 25 novembre 1998 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA; RS 172.010.1).....	48
9.3	Articolo 49 capoverso 1 lettera c numero 4 dell'ordinanza del 14 novembre 2018 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed; RS 812.212.1).....	49
9.4	Ordinanza del 17 gennaio 1961 sull'assicurazione per l'invalidità (OAI; RS 831.201).....	49
9.4.1	Articolo 2 capoverso 3 OAI	49
9.4.2	Articolo 3 ^{septies} capoverso 3 OAI	49
9.4.3	Articolo 3 ^{octies} OAI	49
9.4.4	Articolo 3 ^{novies} capoverso 1 ^{bis} OAI	50
9.4.5	Articolo 3 ^{undecies–quater decies} OAI	50
9.4.6	Articolo 3 ^{undecies} OAI	50
9.4.7	Articolo 3 ^{duodecies} OAI	50
9.4.8	Articolo 3 ^{ter decies} OAI	51
9.4.9	Articolo 3 ^{quater decies} OAI	51
9.4.10	Articolo 79 OAI	51

III.	Ripercussioni	51
1.	In generale	51
2.	Ripercussioni per la Confederazione	52
3.	Ripercussioni per i Cantoni	53
4.	Ripercussioni sull'economia	53
5.	Ripercussioni sulla società, sull'ambiente e altre ripercussioni	54
IV.	Aspetti giuridici	55
1.	Costituzionalità	55
2.	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	55
3.	Forma dell'atto	55
4.	Subordinazione al freno alle spese	55
5.	Delega di competenze legislative	56
V.	Entrata in vigore	56

I. Introduzione

1. Situazione iniziale

1.1 Necessità di agire e obiettivi

Il 18 giugno 2021 il Parlamento ha adottato la modifica della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) relativa al pacchetto 1a di misure di contenimento dei costi (FF 2021 1496). Questa modifica della LAMal, entrata in vigore il 1° gennaio 2023, non ha avuto ripercussioni sulle norme in materia di medicinali. Il pacchetto 1b, adottato dalle Camere federali il 30 settembre 2022 e le cui misure sono entrate in vigore il 1° gennaio 2024 (FF 2022 2405), ha invece avuto ripercussioni sull'importazione parallela di medicinali e sul diritto dei farmacisti di dispensare medicinali più vantaggiosi. Nell'ambito di questa revisione, il Consiglio federale ha inoltre dato seguito a ulteriori adeguamenti nel settore dei medicinali.

Il 21 marzo 2025 le Camere federali hanno adottato il pacchetto 2 (FF 2025 1108), che prevede 16 ulteriori misure di contenimento dei costi. Le misure nel settore dei medicinali, nello specifico, riguardano lo svolgimento di un riesame differenziato dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità (EAE) (art. 32 cpv. 3 nLAMal), il consolidamento delle basi legali relative a modelli di prezzo basati sulle restituzioni (art. 52b nLAMal), l'introduzione di una deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni (art. 52c LAMal), la remunerazione temporanea dei medicinali (art. 52d nLAMal) e l'introduzione di una compensazione all'AOMS in caso di volumi ingenti di medicinali sul mercato (art. 52e nLAMal). Adeguamenti analoghi sono stati sanciti anche nella legge federale del 19 giugno 1959 sull'assicurazione per l'invalidità (LAI; RS 831.20). Inoltre, è stata stabilita una semplificazione delle competenze relative alla verifica dei criteri di ammissione per le vaccinazioni (art. 33 cpv. 6 nLAMal).

Nel quadro della revisione della legge è emersa altresì la necessità di aggiornare i criteri per la fissazione dei prezzi dei medicinali a livello di ordinanza nonché di ulteriori adeguamenti e modifiche dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e di un adeguamento da parte del Dipartimento federale dell'interno (DFI) dell'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni, OPre; RS 832.112.31). Il Consiglio federale e il DFI colgono l'occasione per prevedere ulteriori adeguamenti delle ordinanze in questione. Nello specifico, devono essere adeguate le disposizioni relative all'intercambiabilità dei generici e dei medicinali biosimilari, alle importazioni parallele e alla disponibilità sul mercato dei medicinali nonché all'ammissione di determinati preparati non standardizzabili nell'elenco delle specialità (ES). Al tempo stesso, sono previsti un adeguamento della categoria di indennizzo della commissione consultiva specializzata, norme differenziate per le restituzioni in caso di riduzioni volontarie dei prezzi, nonché nuovi obblighi di notifica. Inoltre, sono introdotti adeguamenti alla partecipazione ai costi dei medicinali con aliquota percentuale aumentata, alle norme sulle tasse per l'iscrizione nell'ES, nonché misure volte a ridurre lo spreco di medicinali.

Le misure menzionate nell'ambito del pacchetto 2 e i successivi aggiustamenti previsti dal Consiglio federale hanno lo scopo di contribuire a migliorare ulteriormente l'accesso ai medicinali e rafforzare l'approvvigionamento con medicinali economici, nonché di contenere l'evoluzione dei costi nell'AOMS entro un livello giustificabile in termini medici. Tutte le modifiche previste entreranno in vigore presumibilmente all'inizio del 2027.

2. Punti essenziali del progetto

2.1 Compensazione versata all'AOMS in caso di volumi ingenti sul mercato (cosiddetti «modelli di ripercussioni sui costi»)

Gli adeguamenti a livello di ordinanza riguardano l'attuazione dell'articolo 52e nLAMal, che prevede una compensazione all'AOMS per i medicinali che raggiungono volumi ingenti sul mercato. L'introduzione di modelli di ripercussioni sui costi nel sistema sanitario svizzero è una misura nuova e importante, necessaria a contenere l'aumento costante dei costi dei medicinali, superiore, in media, a quello di altre prestazioni. Si prevede che l'entrata in vigore delle disposizioni concernenti i modelli di ripercussioni sui costi (2029) potrebbe consentire un risparmio iniziale di circa 350 milioni di franchi

all'anno. Gli attuali livelli di sconto (art. 34^cter OPRe) sono pertanto provvisori e saranno adeguati in modo definitivo in un secondo tempo con una modifica dell'ordinanza.

I modelli di ripercussioni sui costi limitano l'impatto finanziario sul sistema sanitario dei medicinali che raggiungono volumi ingenti sul mercato. Se per un medicinale viene superata la soglia di 15 milioni di franchi per anno civile, calcolata sulla base del prezzo di fabbrica per la consegna economico, il titolare dell'omologazione è obbligato a restituire parte della cifra d'affari eccedente tale soglia. Il calcolo avviene a intervalli di 5 milioni di franchi. Per ogni intervallo è definita una restituzione percentuale fissa, che aumenta gradualmente per ciascun intervallo all'aumentare della cifra d'affari. La restituzione è versata all'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal – che procede, tra l'altro, alla compensazione dei rischi tra gli assicuratori-malattie – nonché al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI. Ciò non solo riduce i costi per l'AOMS, ma crea anche incentivi per una formazione dei prezzi responsabile. Per i medicinali con più indicazioni remunerate dall'AOMS, la soglia della cifra d'affari viene aumentata con riferimento alle indicazioni e non in modo forfettario. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) riduce l'importo della restituzione o rinuncia alla restituzione se esistono restituzioni e oneri relativi alle quantità o alle cifre d'affari oppure se l'obbligo di restituzione mettesse a repentaglio la sostenibilità economica della produzione o la sicurezza dell'approvvigionamento in Svizzera. In questo modo, accanto al disciplinamento generale tramite le soglie, a seconda delle circostanze resta sempre possibile anche una valutazione del singolo caso.

2.2 Adeguamenti alla fissazione dei prezzi dei medicinali

Oltre agli adeguamenti delle ordinanze che sono risultati necessari nel settore dei medicinali per via delle disposizioni di legge nel quadro del pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi, sono attuati anche adeguamenti generali delle disposizioni di ordinanza relative alla fissazione dei prezzi dei medicinali. In particolare, è disciplinata in modo approfondito la valutazione dell'efficacia. In questo contesto il beneficio terapeutico è valutato facendo ricorso a un idoneo modello standardizzato di valutazione del beneficio che tiene conto di criteri principali e supplementari. Il beneficio terapeutico è classificato in base all'entità del beneficio supplementare in cinque categorie di beneficio (beneficio supplementare molto elevato, elevato, modesto o nullo, nonché beneficio minore). Si concretizza così anche la selezione delle terapie di confronto e si implementa la procedura per la valutazione del beneficio e dei dati probanti. I criteri per la valutazione del beneficio in termini di efficacia sono ulteriormente operazionalizzati nelle Istruzioni concernenti l'ES sotto forma di modello di valutazione del beneficio. Per la selezione dei medicinali da considerare per il confronto volto alla 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'ordinanza prevede il coinvolgimento di esperti. La composizione della Commissione federale dei medicinali (CFM) è adeguata di conseguenza, in modo da migliorare le competenze necessarie per essere in grado di valutare il beneficio medico e di sviluppare i necessari modelli per la valutazione del beneficio. Inoltre, l'ordinanza operazionalizza e disciplina ora anche il criterio dell'idoneità nel settore dei medicinali, oltre a introdurre modifiche nell'ambito della valutazione dell'economicità di un medicinale. A tale proposito, i criteri principali, ossia il confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) e il confronto terapeutico trasversale (CTT), così come la loro ponderazione ai fini della fissazione dei prezzi, rimangono invariati. Tuttavia, per la valutazione dell'economicità l'UFSP può ora, in determinate circostanze (è effettuabile esclusivamente un CTT o un CPE; il CTT porta a un prezzo molto basso; né il CTT né il CPE sono effettuabili), determinare il prezzo di fabbrica per la consegna sulla base di un criterio basato sulla prevalenza. Il criterio basato sulla prevalenza serve non solo a promuovere l'innovazione medica, ma anche a preservare la stabilità finanziaria dell'AOMS. L'UFSP può inoltre escludere i prezzi di determinati Stati di riferimento dal CPE o rinunciare del tutto a tale confronto se negli Stati di riferimento i prezzi non sono pubblicati in un elenco ufficiale o se i medicinali non sono remunerati dalle assicurazioni sociali.

2.3 Restituzioni e confidenzialità delle informazioni in merito (cosiddetti «modelli di prezzo»)

Ammettere nell'ES medicinali per i quali sono previste restituzioni è ad oggi già prassi presso l'UFSP, così come presso le autorità di molti altri Paesi. Questa prassi, che consente l'accesso a medicinali costosi e, al contempo, restituzioni dell'ordine di 200 milioni di franchi all'anno, è ora sancita a livello di

legge (art. 52b nLAMal) e di ordinanza. I modelli di prezzo (restituzioni) sono uno strumento ulteriore ai fini della fissazione dei prezzi e della remunerazione dei medicinali e, in determinate situazioni, consentono all'UFSP di definire, oltre ai prezzi, anche l'importo delle restituzioni. Le restituzioni sul prezzo possono essere necessarie, tra l'altro, per ridurre il rischio finanziario dell'AOMS laddove l'efficacia di un medicamento risulti incerta a causa di dati (ancora) mancanti oppure qualora in molti Stati di riferimento siano pubblicati prezzi molto elevati che non vengono effettivamente remunerati e che occorre tenere in considerazione per la fissazione dei prezzi. Le disposizioni dell'ordinanza stabiliscono i criteri in base ai quali possono essere previste le restituzioni. Nel caso di un modello di prezzo, l'UFSP può disporre, sulla base della legge (art. 52c nLAMal) e dei criteri stabiliti nelle ordinanze, che l'importo della restituzione e determinati dettagli della fissazione dei prezzi siano considerati confidenziali e che non siano resi accessibili a terzi. Questa confidenzialità contribuisce anche a mantenere accessibili medicinali altrimenti troppo costosi per il (piccolo) mercato svizzero, poiché, senza l'attuazione di modelli di prezzo, le aziende farmaceutiche rinuncerebbero alla commercializzazione in Svizzera oppure sarebbe necessario determinare prezzi molto elevati influenzati da prezzi pubblicati all'estero che non vengono effettivamente remunerati. La regolamentazione dei modelli di prezzo avviene anche tenendo conto del postulato Barrile 19.3318 «Misure per contenere i costi dei medicinali protetti da brevetto».

2.4 Rimunerazione temporanea di medicinali (rimunerazione dal giorno 0)

Una parte della presente revisione dell'OAMal e dell'OPre riguarda l'attuazione dell'articolo 52d nLAMal, con il quale è stata introdotta la possibilità di remunerare provvisoriamente, già a partire dalla data dell'omologazione da parte di Swissmedic, i medicinali per i quali è dimostrato un elevato fabbisogno medico. In questo modo, si accelera l'accesso a tali medicinali, colmando il divario temporale esistente tra l'omologazione e l'ammissione ordinaria nell'ES. La remunerazione provvisoria dura al massimo 24 mesi ed è soggetta in particolare a prescrizioni specifiche in materia di restituzione e compensazione. La valutazione dell'elevato fabbisogno medico è effettuata dalla CFM, mentre la decisione in merito all'ammissione nell'elenco provvisorio e la determinazione del prezzo provvisorio spettano all'UFSP. Per la remunerazione provvisoria è necessaria una nuova procedura di ammissione. La composizione della CFM è stata modificata al fine di migliorare le competenze necessarie per la valutazione del fabbisogno medico. Lo strumento integra l'attuale sistema dell'ES. Le disposizioni d'esecuzione illustrate di seguito servono a strutturare chiaramente la nuova procedura, a precisare le competenze e a garantire la trasparenza dei procedimenti e delle ripercussioni finanziarie a questa connessi.

2.5 Riesame differenziato dei criteri EAE

Una parte della presente revisione dell'OAMal e dell'OPre riguarda l'attuazione dell'articolo 32 capoverso 3 nLAMal, che consente un riesame differenziato dei criteri EAE. In applicazione di questa base giuridica, nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione non si procede più a riesaminare il criterio dell'economicità per i medicinali economici e, se necessario, si concedono delle deroghe. Questo approccio migliora l'approvvigionamento della popolazione svizzera per quanto riguarda i medicinali economici, i cui prezzi non sono più riesaminati né ridotti. Così facendo, è scongiurata l'evenienza del ritiro di un medicamento dal mercato per via di prezzi troppo bassi. La misura ha ripercussioni limitate sui costi a carico dell'AOMS. Le ordinanze stabiliscono inoltre le condizioni che consentono di derogare a una riduzione dei prezzi in seguito al riesame delle condizioni di ammissione.

2.6 Altre misure

Oltre a quelle già illustrate, sono previste ulteriori modifiche all'OAMal e all'OPre: tra le altre, semplificazioni in termini di garanzie di assunzione dei costi per generici e medicinali biosimilari, un nuovo disciplinamento in materia di fissazione dei prezzi di generici e medicinali biosimilari importati parallelamente, l'esplicitazione del legame tra ammissione nell'ES e reperibilità in commercio, l'apertura dell'ES a determinati medicinali non standardizzabili e l'adeguamento delle categorie di indennizzo della CFM. Ulteriori modifiche riguardano norme differenziate per le restituzioni in caso di riduzioni

volontarie dei prezzi, nuovi obblighi di notifica in caso di modifiche del dosaggio o dell'impiego, adeguamenti delle competenze delle commissioni extraparlamentari per le vaccinazioni e i vaccini, una precisazione della partecipazione ai costi dei medicinali con aliquota percentuale aumentata e misure volte a ridurre lo spreco di medicinali.

II. Commento ai singoli articoli

1. Compensazione versata all'AOMS in caso di volumi ingenti sul mercato (cosiddetti «modelli di ripercussioni sui costi»; attuazione dell'art. 52e nLAMal)

1.1 Articolo 65b^{septies} OAMal

Questa disposizione rappresenta una norma di nuova creazione e introduce un obbligo di restituzione per i medicinali i cui costi sono remunerati dall'AOMS e dall'assicurazione per l'invalidità (AI) e che generano una cifra d'affari molto elevata a carico delle stesse (i cosiddetti «modelli di ripercussioni sui costi»). La base giuridica è costituita dall'articolo 52e LAMal e rende necessarie disposizioni d'esecuzione a livello di ordinanza.

Il capoverso 1 dispone che, se viene superata la soglia di 15 milioni di franchi per anno civile, 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. Per rilevare soltanto l'impiego regolare del medicamento secondo l'ES, nel calcolare il volume di mercato non si tiene conto delle cifre d'affari per le quali è fornita la prova che sono remunerate secondo l'articolo 71a OAMal (off-label use). Ciò tiene conto del fatto che, nel quadro delle remunerazioni nel singolo caso secondo l'articolo 71a OAMal, sono già versate agli assicuratori-malattie restituzioni sul prezzo figurante nell'ES. La presente disposizione prevede che la cifra d'affari complessiva determinata e da restituire debba essere versata proporzionalmente al fondo per le restituzioni di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b nLAMal e al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI.

La ripartizione delle restituzioni tra l'AOMS e l'AI avviene in base alla relativa cifra d'affari rispetto alla cifra d'affari complessiva del medicamento.

Il capoverso 1^{bis} sancisce che determinati gruppi di medicinali sono esclusi dal campo di applicazione dell'obbligo di restituzione al fine di assicurare incentivi per alternative economiche. Di conseguenza, 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 medicinali 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 CTT con generici o medicinali biosimilari. Questo disciplinamento è volto segnatamente a evitare che i meccanismi di prezzo e concorrenza nel mercato dei generici siano compromessi da ulteriori obblighi di restituzione.

Secondo il capoverso 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. Al DFI è riconosciuta la competenza di emanare prescrizioni di dettaglio, in particolare sulla base di dati.

Il capoverso 3 prevede che, in caso di medicinali con più indicazioni remunerate dall'AOMS o dall'AI, la soglia di cifra d'affari per il volume di mercato aumenti 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. Questo fa sì che i preparati con un ampio campo di applicazione terapeutico per il trattamento di diverse malattie non raggiungano rapidamente la soglia fissata per l'obbligo di restituzione, con gli svantaggi che ne deriverebbero. È considerata indicazione rilevante qualsiasi indicazione che copre almeno la metà della prevalenza e dell'incidenza dell'indicazione principale.

Il capoverso 4 sancisce che l'obbligo di restituzione e le relative modalità siano stabiliti sotto forma di onere nella decisione dell'UFSP in caso di nuova ammissione nell'ES o di superamento delle soglie di cifra d'affari di cui al capoverso 1, nonché in occasione del riesame delle condizioni di ammissione. Nel caso di una nuova ammissione nell'ES, in particolare, è irrilevante che questa sia a tempo determinato o definitiva.

Il capoverso 5 definisce l'ammontare della restituzione, che è costituito dalla cifra d'affari realizzata al di là della soglia 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 5 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. Ne risulta così un sistema graduale e lineare, basato sulle cifre d'affari realizzate in più per ogni anno civile, che quindi aggancia le restituzioni all'entità della cifra d'affari rilevante per l'AOMS. Il modello garantisce un calcolo prevedibile e trasparente, comprensibile per tutti gli operatori del mercato. Un limite massimo del 40 per cento per intervallo garantisce che la restituzione continui a essere economicamente sostenibile e che l'onere per i titolari delle omologazioni non sia eccessivo. Questo limite massimo tiene conto, in particolare, dell'obiettivo di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento sul mercato svizzero e, allo stesso tempo, di assicurare un'adeguata partecipazione ai costi dell'AOMS finanziati solidalmente.

Il capoverso 6 dispone che l'UFSP riduca l'importo della restituzione di cui al capoverso 5 o rinunci alla restituzione di cui al capoverso 1 se esistono restituzioni e oneri relativi alle quantità o alle cifre d'affari (lett. a). La lettera b fa riferimento alla sicurezza dell'approvvigionamento, nonché a circostanze di fabbricazione e di smercio specifiche al prodotto: l'UFSP riduce l'importo della restituzione di cui al capoverso 5 o rinuncia alla restituzione di cui al capoverso 1 se per un medicamento a prezzo basso sono documentate ripetute difficoltà di approvvigionamento in Svizzera e il medicamento riveste un'importanza fondamentale per specifici gruppi di pazienti con un elevato rischio di approvvigionamento, come per esempio i minorenni (n. 1) oppure se si presentano 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 (n. 2). La lettera c stabilisce che i motivi di eccezione di cui alla lettera b non sono applicabili se esiste una terapia alternativa (n. 1) oppure se negli ultimi due anni è stata approvata una domanda di aumento del prezzo (n. 2) oppure se 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 (n. 3).

1.2 Articolo 65^b^{octies} OAMal

Il capoverso 1 di questa nuova disposizione di ordinanza stabilisce quali cifre d'affari devono essere sommate per il calcolo della soglia di cifra d'affari secondo l'articolo 65^b^{septies} capoverso 1: sono sommati tutti i volumi realizzati dall'AOMS e dall'Al con medicinali che hanno lo stesso principio attivo o che si distinguono di poco da un altro principio attivo (lett. a), indipendentemente dal nome del marchio con cui sono distribuiti (lett. b). Inoltre, tali medicinali devono essere immessi in commercio dalla stessa impresa o da imprese dello stesso gruppo. L'obiettivo è garantire che le cifre d'affari economicamente correlate tra loro non vengano distribuite artificialmente tra marchi o imprese diversi al fine di eludere l'obbligo di restituzione. Questo disciplinamento garantisce, tra l'altro, un rilevamento economicamente sostenibile di un principio attivo o di prodotti strettamente correlati.

Al capoverso 2 è precisato il termine rilevante «gruppo» di cui al capoverso 1 lettera c. Un gruppo comprende tutte le imprese soggette a un'unica direzione o collegate da rapporti di partecipazione, vincoli contrattuali o dipendenze economiche, in particolare società madri, filiali e società consorelle. L'UFSP ottiene la possibilità di tenere conto, oltre che della struttura formale del gruppo ai sensi del diritto societario, anche di ulteriori rapporti economici e di dipendenza *de facto* delle imprese in questione. Ciò serve, a sua volta, a impedire che le imprese si servano di strutture aziendali complesse per eludere l'obbligo di restituzione e garantisce un rilevamento realistico e adeguato dei rapporti economici.

Secondo il capoverso 3, il titolare dell'omologazione è tenuto a comunicare all'UFSP le informazioni necessarie per valutare i legami economici e giuridici di cui al capoverso 2. Questo obbligo di comunicazione è una condizione necessaria affinché l'UFSP possa valutare correttamente l'obbligo di restituzione. e intende garantire trasparenza e assicurare che nessuna cifra d'affari rilevante venga trascurata.

Secondo il capoverso 4, se sono adempiute le condizioni di cui ai capoversi 1 e 2, i medicinali in questione sono considerati un unico medicamento ai fini del calcolo dell'obbligo di restituzione. Ciò garantisce che l'obbligo di restituzione non possa essere eluso distribuendo le cifre d'affari tra diversi marchi o imprese. Viene così sancita chiaramente la prevalenza delle considerazioni economiche sulla separazione puramente giuridica e formale dei prodotti.

1.3 Articolo 67a capoverso 4 OAMal

I capoversi 1–3 rimangono invariati.

Finora la restituzione delle eccedenze è stata disciplinata dall'articolo 67a capoversi 1–3 OAMal. In tal caso, si trattava di restituzioni da versare, per esempio, in seguito a una maggiore cifra d'affari risultante al termine di una procedura di ricorso o in occasione del primo riesame dopo una nuova ammissione. Per un disciplinamento sistematico, nello stesso punto dell'ordinanza, della restituzione nel quadro del modello di ripercussioni sui costi è necessario un nuovo capoverso (cpv. 4). Questo capoverso disciplina l'utilizzazione dei mezzi ottenuti mediante l'obbligo di restituzione secondo i capoversi 1–3. Tali mezzi confluiscono nel fondo per le restituzioni secondo l'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b nLAMal. All'istituzione comune spetta garantire che la ripartizione dei mezzi agli assicuratori-malattie e ai Cantoni interessati avvenga in misura proporzionale ai costi rispettivamente sostenuti. Così facendo, si assicura una distribuzione equa e trasparente delle restituzioni tra gli attori che hanno sostenuto i costi per i medicinali in questione.

1.4 Articolo 34c^{bis} OPre

Le disposizioni di questa norma di nuova creazione concretizzano il compito affidato al DFI con l'articolo 65b^{septies} capoverso 2 OAMal di emanare prescrizioni più precise in particolare per quanto concerne la base di dati.

Di conseguenza, il presente articolo definisce la base di dati concreta per il calcolo della cifra d'affari. In primo luogo, vengono utilizzati i dati aggregati dell'istituzione comune di cui all'articolo 18 nLAMal nonché del Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI. Tali dati non sono al momento ancora disponibili. Inoltre, occorre che gli assicuratori forniscano più dati all'istituzione comune LAMal. Se questi dati non riescono a rappresentare la cifra d'affari rilevante per ciascuna indicazione, il titolare dell'omologazione deve esporre autonomamente dati plausibili che illustrino in modo chiaro l'importo della cifra d'affari per ogni indicazione. Questi ultimi devono essere autenticati da un ufficio di revisione esterno, come, in particolare, società di revisione abilitate dall'Autorità federale di sorveglianza dei revisori (ASR), società di revisione contabile abilitate a eseguire revisioni secondo il CO, organismi di certificazione di nomina pubblica o accreditati secondo l'ordinanza sull'accreditamento e sulla designazione (OAccD), organismi di revisione incaricati dallo Stato o riconosciuti dall'UFSP nonché autorità di vigilanza e di controllo cantonali o federali che dispongano delle competenze di revisione necessarie. 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, al fine di garantire la correttezza e la completezza del calcolo.

Questa disposizione dell'OPre fa sì che il calcolo della cifra d'affari si basi su dati verificabili e tracciabili.

1.5 Articolo 34c^{ter} OPre

Queste nuove disposizioni concretizzano il compito affidato al DFI e all'UFSP con l'articolo 65b^{septies} capoverso 5 OAMal di stabilire l'importo delle restituzioni in caso di superamento della soglia di cifra d'affari di 15 milioni di franchi. Il modello prevede una restituzione progressiva che aumenta gradualmente all'aumentare della cifra d'affari.

Il calcolo avviene a intervalli di 5 milioni di franchi. Per ogni intervallo è definita una restituzione percentuale fissa, che aumenta gradualmente all'aumentare della cifra d'affari. In questo modo è garantito che le imprese con ricavi di mercato particolarmente elevati contribuiscano in misura maggiore a finanziare il sistema sanitario solidale, a fronte di un onere che rimane invece moderato in caso di superamento contenuto della soglia.

Lo scaglionamento inizia con una percentuale di restituzione pari al 15 per cento nell'intervallo compreso tra i 15 e i 20 milioni di franchi (lett. a). Dopodiché, la percentuale aumenta di due punti percentuali per ogni intervallo (lett. b–k), fino a raggiungere il 35 per cento per una cifra d'affari compresa tra i 65 e i 70 milioni di franchi (lett. k). A partire da una cifra d'affari superiore ai 70 milioni di franchi si applica una percentuale di restituzione fissa del 40 per cento (lett. l). L'obiettivo è raggiungere il potenziale di risparmio di 350 milioni di franchi con l'entrata in vigore delle disposizioni concernenti i modelli di ripercussioni sui costi (2029). Gli attuali livelli di sconto sono pertanto provvisori e saranno ancora adeguati affinché i risparmi non risultino né eccessivamente contenuti né eccessivamente elevati.

Questo limite massimo fa sì che l'obbligo di restituzione resti calcolabile anche a fronte di cifre d'affari elevate e che l'onere economico che ne consegue non sia sproporzionato. Il modello permette quindi una pianificazione sicura ai titolari delle omologazioni e, allo stesso tempo, una distribuzione equa degli oneri a favore dell'AOMS.

1.6 Articolo 34c^{quater} OPre

Il capoverso 1 disciplina gli obblighi di documentazione del titolare dell'omologazione 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. Egli deve presentare in particolare le seguenti informazioni: 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 (lett. a). In particolare, al fine di provare le tendenze e la pressione in termini di costi, possono essere richiesti anche documenti relativi all'andamento su più anni. Inoltre, sono presi in considerazione anche eventuali diritti di licenza per l'utilizzo di invenzioni di terzi protette da brevetto. Possono anche essere richieste analisi degli scenari, ossia degli effetti di restituzioni di importo diverso sulla redditività o sulla continuazione della produzione. Altri possibili aspetti da esaminare sono le previsioni del cash flow per valutare la stabilità finanziaria in funzione di diversi modelli di prezzo e di restituzione nonché un confronto con preparati o mercati simili al fine di contestualizzare la pressione in termini di costi e le condizioni di mercato.

La lettera b riguarda la rilevanza medica dell'approvvigionamento per le cure di base in Svizzera, che deve essere sostenuta da dati epidemiologici, raccomandazioni terapeutiche (panoramica delle alternative disponibili e delle relative limitazioni) o pareri di società specialistiche. Per sottolineare il ruolo centrale del medicamento per le cure mediche di base è inoltre possibile rifarsi a linee guida cliniche, pareri di organizzazioni di pazienti, terapie alternative disponibili ed endpoint clinici rilevanti riguardanti l'efficacia, la sicurezza o la qualità della vita.

Un'ulteriore informazione è costituita dall'analisi della situazione di approvvigionamento con informazioni sulla disponibilità sul mercato, le alternative e le difficoltà di approvvigionamento esistenti o imminenti in Svizzera e all'estero (lett. c). Tale analisi può essere accompagnata da quote di mercato, dati storici sulle difficoltà di approvvigionamento, analisi dei rischi legati a interruzioni della produzione nonché a ostacoli logistici o normativi, dati comparativi internazionali e informazioni su fonti di approvvigionamento alternative.

Il titolare dell'omologazione deve quindi fornire 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 (lett. d). In più, è possibile considerare anche contratti con i fornitori, analisi delle capacità, la garanzia della qualità, requisiti normativi e strategie per garantire l'approvvigionamento in caso di difficoltà.

Il capoverso 2 sancisce che 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. Questo garantisce che, nel considerare i fatti ai sensi dell'articolo 65b^{septies} capoverso 6 lettera b OAMal, l'UFSP possa disporre di informazioni sempre attuali e verificabili.

2. Adeguamenti relativi alla fissazione dei prezzi dei medicinali

2.1 Articolo 64a capoversi 7 e 8 OAMal

I capoversi 1–6 rimangono invariati.

Nel nuovo capoverso 7 viene definito cosa si intende per indicazione principale di un medicamento con più indicazioni, il che è rilevante ai fini della fissazione del prezzo, dell'attuazione di modelli di prezzo basati sulle restituzioni e del riesame dell'economicità. È fondamentalmente considerata indicazione principale di un medicamento quell'indicazione che, sulla base della prevalenza (ossia la frequenza di una malattia o di un sintomo nella popolazione in un determinato momento) 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 medicinali 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.

Dopo la definizione di indicazione principale, al capoverso 8 segue ora che cosa si intende per indicazione secondaria di un medicamento con più indicazioni: 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 dall'UFSP la terapia combinata.

2.2 Articolo 65a OAMal

Fino a questo momento, la presente disposizione sanciva che la valutazione dell'efficacia dei medicinali allopatrici doveva poggiare su studi clinici controllati.

Il nuovo capoverso 1 dispone in merito alla valutazione dell'efficacia di un medicamento, specificando che l'UFSP valuta il beneficio terapeutico rispetto ad altri medicinali o ai placebo emerso nel quadro degli studi clinici, nonché i dati probanti presentati sulla base di criteri rilevanti per la malattia.

Il capoverso 2 stabilisce che si procede alla valutazione del beneficio terapeutico di cui al capoverso 1 facendo ricorso a un idoneo modello standardizzato di valutazione del beneficio che tiene conto di criteri principali e supplementari.

Il capoverso 2^{bis} sancisce che il beneficio terapeutico viene valutato in base all'entità del beneficio supplementare rispetto ad altri medicinali o ai placebo e classificato nelle seguenti categorie di beneficio: beneficio supplementare molto elevato (lett. a), beneficio supplementare elevato (lett. b), beneficio supplementare modesto (lett. c), beneficio supplementare nullo (lett. d), beneficio minore (lett. e). Si valuta in particolare il beneficio clinico a lungo termine tenendo conto anche del profilo di rischio e degli aspetti legati alla sicurezza, si controlla se il medicamento figura come opzione terapeutica nelle linee guida nazionali o internazionali basate sull'evidenza e se il suo impiego è conforme allo standard di assistenza medica attuale, se ne accerta la rilevanza nel panorama terapeutico complessivo, se ne considera ed esamina il contributo alla qualità delle cure, e si verifica che l'applicazione mirata sia supportata da una corrispondente omologazione e informazione professionale. Per quanto riguarda l'applicabilità e la praticabilità, è rilevante soprattutto che la forma di applicazione, il dosaggio e la durata della terapia siano compatibili con la pratica clinica quotidiana. Inoltre, si verifica che un tale impiego non comporti misure sproporzionate in termini diagnostici e infrastrutturali e si appura se nella pratica clinica quotidiana sussista la necessità di terapie alternative.

Il capoverso 3 prevede che i dati probanti da sottoporre a valutazione siano 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. Ciò significa che, a tal fine, l'UFSP prende in considerazione sistemi adeguati e riconosciuti quali GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation).

Il capoverso 3^{bis} stabilisce che, ai fini della valutazione del beneficio terapeutico e dei dati probanti, l'UFSP si avvale, oltre che dei dati rilevanti per l'omologazione, anche di altri dati rilevanti per la

rimunerazione (come, in particolare, dati del mondo reale, meta-analisi e dati da registri) e di raccomandazioni tratte da linee guida mediche riconosciute a livello nazionale e internazionale, nonché di valutazioni di istituti e autorità esteri.

Il capoverso 4 dispone che, laddove i dati probanti siano insufficienti, il beneficio terapeutico supplementare sia nullo o il beneficio minore, l'ammissione nell'ES può essere respinta oppure essere solo limitata nel tempo e vincolata all'obbligo di trasmettere ulteriori dati, oppure essere limitata secondo l'articolo 73 OAMal o essere vincolata a ulteriori condizioni e oneri.

Il capoverso 4^{bis} contiene la norma di delega in base alla quale il DFI stabilisce i criteri per la selezione degli altri medicinali 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.

Il capoverso 5 stabilisce che, per la selezione degli altri medicinali 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 CFM coinvolgendo, se necessario, esperti idonei. Questi ultimi formulano una raccomandazione.

2.3 Articolo 65a^{bis} OAMal

Finora non esisteva alcun articolo specifico nell'OAMal che definisse in modo più preciso la valutazione dell'idoneità nel settore dei medicinali.

L'idoneità di un medicamento è valutata dall'UFSP nel quadro della valutazione medico-scientifica. Si tratta di un criterio fondamentale per valutare i medicinali nel contesto di decisioni riguardanti l'economia sanitaria, la farmacologia e la politica di approvvigionamento.

Il capoverso 1 stabilisce che, 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 CFM coinvolgendo, se necessario, esperti clinici. Questi ultimi formulano una raccomandazione.

Il presupposto fondamentale per la valutazione dell'idoneità è un profilo rischio-beneficio complessivamente positivo rispetto ad altre opzioni terapeutiche. Al fine di garantire una valutazione dell'idoneità oggettiva e adeguata al singolo caso, il capoverso 1 stabilisce una serie di criteri: in particolare, è esaminata la rilevanza del medicamento nel contesto delle cure, segnatamente in relazione all'esistenza di terapie alternative e al panorama terapeutico (lett. a). L'UFSP ne esamina inoltre la conformità alle linee guida terapeutiche in medicina; il medicamento deve figurare come opzione terapeutica nelle linee guida nazionali o internazionali basate sull'evidenza oppure comportare verosimilmente un aggiornamento di tali linee guida. Inoltre il suo impiego deve essere conforme allo standard medico attuale del settore delle cure (lett. b). Rilevante è anche la disponibilità di alternative equivalenti o superiori; sulla base di tale criterio, non devono esistere alternative più adeguate con un profilo comparabile in termini di beneficio (lett. c). L'UFSP verifica altresì la conformità e l'adeguatezza dell'impiego del medicamento nel quadro del programma terapeutico in termini di dimensioni delle confezioni e dei dosaggi disponibili, di rispetto degli obiettivi terapeutici fissati congiuntamente dal paziente e dal fornitore di prestazioni nonché di rischio di usi abusivi (lett. d). Nella valutazione dell'idoneità riveste poi un ruolo importante il criterio della conciliabilità con aspetti etici e socialmente rilevanti, quali, in particolare, l'autodeterminazione dei pazienti, l'assistenza medica e il benessere dei pazienti, la prevenzione dei danni, l'accettazione del medicamento da parte di gruppi di pazienti e una loro preferenza in tal senso, un accesso equo alla tecnologia, le differenze geografiche o socioeconomiche e, in tale contesto, le questioni legate alla giustizia sociale (lett. e).

Il capoverso 2 prevede che, ai fini della valutazione dell'idoneità, l'UFSP possa avvalersi, oltre che dei dati rilevanti per l'omologazione, anche di altri dati rilevanti per la remunerazione (come, in particolare, dati del mondo reale, meta-analisi e dati da registri) 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.

Il capoverso 3 stabilisce che, laddove i criteri di cui al capoverso 1 non siano soddisfatti in misura sufficiente, l'UFSP può respingere l'ammissione di un medicamento nell'ES. In tali casi, l'UFSP ha inoltre la possibilità di optare per un'ammissione nell'ES limitata nel tempo del medicamento in

questione. Può anche imporre ai titolari delle omologazioni l'obbligo di trasmettere ulteriori dati oppure disporre un'ammissione limitata secondo l'articolo 73, come pure vincolarla a ulteriori condizioni e oneri ai sensi dell'articolo 65 capoverso 5 e dell'articolo 65b capoversi 6 e 7.

2.4 Articolo 65b capoversi 2, 3, 3^{bis}, 3^{ter}, 3^{quater}, 3^{quinqües}, 3^{sexies}, 4–7 OAMaI

Il capoverso 1 rimane invariato.

Nella prassi, la valutazione dell'economicità si fonda sugli strumenti consolidati del CTT e del CPE. Questi criteri di valutazione garantiscono la trasparenza, la comparabilità e la tracciabilità dell'attività amministrativa. Tuttavia, presentano un limite significativo: in base all'attuale situazione giuridica, le terapie o i medicinali nuovi e promettenti a cui il sistema di formazione dei prezzi esistente (CTT e CPE) non si applica ancora o si applica solo in parte rimangono teoricamente esclusi dall'obbligo di assunzione delle prestazioni da parte dell'AOMS, anche laddove siano efficaci da un punto di vista clinico e necessari da un punto di vista medico.

Il capoverso 2 è completato e specifica che l'economicità di un medicamento è ora valutata «nelle indicazioni principali e secondarie» sulla base del CTT e del CPE. Nelle indicazioni principali e secondarie vengono quindi sempre considerati il CTT e il CPE. Ciò significa che ora nell'indicazione secondaria si tiene conto di entrambi i parametri di determinazione del prezzo e non *soltanto* del CTT come finora. La lettera b spiega inoltre che il CPE, invece che sulla base di un confronto con la media, ora è effettuato sulla base di un confronto con la mediana dei prezzi dello stesso medicamento praticati in Stati di riferimento. Il confronto con la mediana consente di filtrare meglio i valori anomali eccessivamente bassi e alti, e di ottenere un valore più rappresentativo.

Il capoverso 3 è completato con la specificazione che il prezzo determinato è denominato prezzo di fabbrica per la consegna.

Il capoverso 3^{bis} prevede che, in deroga ai capoversi 2 e 3, il prezzo di fabbrica per la consegna possa essere determinato esclusivamente sulla base del CTT se, rispetto ad altri medicinali, non sussiste alcun beneficio supplementare né un beneficio minore o non è possibile effettuare un CPE

Il capoverso 3^{ter} stabilisce che, 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 medicinali per il trattamento di malattie con prevalenza e incidenza comparabili (numero di nuovi casi di malattia all'interno di una popolazione definita) se è effettuabile esclusivamente un CTT o un CPE (lett. a) oppure se il CTT di cui al capoverso 3^{bis} porta a un prezzo molto basso.

Il capoverso 3^{ter} stabilisce dunque che la valutazione dell'economicità può essere effettuata, in casi specifici, mediante un criterio basato sulla prevalenza. Questa disposizione trova il proprio fondamento anche nell'attuazione della mozione 19.3703 Dittli «Costi dei medicinali. Adeguare il sistema di omologazione e fissazione dei prezzi nell'assicurazione di base», con la quale si chiede che, ai fini della fissazione dei prezzi dei nuovi medicinali, non si tenga conto soltanto del prezzo unitario, ma anche dei costi complessivi attesi sotto il profilo della prevalenza. La prevalenza viene quindi utilizzata come fattore economico per la determinazione dei prezzi. Un confronto dei prezzi e dei costi di preparati con prevalenza comparabile rappresenta un metodo di determinazione dei prezzi sostenibile e oggettivamente giustificabile anche dal punto di vista amministrativo: il criterio basato sulla prevalenza non serve solo a promuovere l'innovazione medica, ma anche a preservare la stabilità finanziaria dell'AOMS. Offre una soluzione trasparente e basata sui dati per rendere accessibili tempestivamente le prestazioni ad alto potenziale nonostante gli ostacoli formali. Viene così creato un equilibrio tra cure basate su dati probanti, responsabilità del sistema e diritto di accesso a terapie nuove ed efficaci. Nel selezionare i medicinali per il criterio basato sulla prevalenza, l'UFSP tiene conto anche del settore di applicazione e dell'efficacia.

Secondo il capoverso 3^{quater}, se non è effettuabile né un CTT né un CPE, il prezzo di fabbrica per la consegna viene determinato applicando il criterio basato sulla prevalenza di cui al capoverso 3^{ter}.

Il capoverso 3^{quinqües} sancisce che per il confronto effettuato applicando il criterio basato sulla prevalenza di cui al capoverso 3^{ter} vengono selezionati medicinali 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 CFM coinvolgendo, se necessario, esperti idonei che formulano una raccomandazione.

Il capoverso 3^{sexies} prevede che, se l'ammissione di un medicamento nell'ES o nell'elenco delle specialità per le infermità congenite (ES-IC) non può essere garantita, l'UFSP possa, 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.

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

Il capoverso 5 disciplina aspetti particolari della valutazione dell'economicità delle terapie combinate. Innanzitutto è specificato che, se un medicamento viene combinato con altri medicinali per il trattamento di una malattia, l'UFSP valuta l'economicità dell'intera combinazione. In particolare, vale quanto segue: viene preso in considerazione il CPE del medicamento per il quale la combinazione è stata omologata per prima (lett. a); le combinazioni di medicinali protetti da brevetto e medicinali il cui brevetto è scaduto sono considerate protette da brevetto (lett. b); per i medicinali non più protetti da brevetto impiegati in combinazione vengono presi in considerazione i prezzi attuali stabiliti nell'ES (lett. c).

I capoversi 6 e 7 si inseriscono nel quadro dell'attuazione della mozione 24.3397 CSSS-N «I prezzi dei medicinali devono tenere conto degli sprechi causati dalle confezioni o dai dosaggi non appropriati», che incarica l'UFSP di tenere in maggior conto l'economicità ai fini della fissazione dei prezzi dei medicinali. Queste misure concorrono a ottimizzare l'approvvigionamento di medicinali e consentono di evitare sprechi inutili, oltre a incoraggiare una gestione sostenibile ed economica dei medicinali nel sistema sanitario.

Il capoverso 6 prevede che, in caso di confezioni di medicinali non adeguate, l'UFSP possa includere gli sprechi nel CTT e adeguare opportunamente il prezzo oppure stabilire una restituzione fino a quando il titolare dell'omologazione non renderà disponibili confezioni adeguate. In questo modo, i prezzi e le restituzioni potranno rispecchiare l'effettivo fabbisogno e l'adeguatezza delle dimensioni delle confezioni dei medicinali.

Il disciplinamento di cui al capoverso 7 crea la possibilità di procedere a una segnalazione. Se l'impiego di medicinali figuranti nell'ES comporta degli sprechi, ciò può essere segnalato all'UFSP. Dopo aver sentito la CFM, l'UFSP può riesaminare l'idoneità di tali medicinali e richiedere forme galeniche e confezioni adeguate oppure tenere conto degli sprechi ai fini della valutazione dell'economicità.

2.5 Articolo 65b^{quater} capoversi 1^{bis}, 1^{ter} e 2 OAMal

Il capoverso 1 rimane invariato.

Il capoverso 1^{bis} sancisce la possibilità per l'UFSP di escludere i prezzi degli Stati di riferimento o rinunciare del tutto all'esecuzione di un CPE se negli Stati di riferimento i prezzi non sono pubblicati in un elenco ufficiale o se i medicinali non sono remunerati dalle rispettive assicurazioni sociali. L'obiettivo è consentire una formazione dei prezzi coerente e rilevante ai fini delle assicurazioni sociali.

Il capoverso 1^{ter} disciplina la possibilità per l'UFSP di tenere conto, per determinare il prezzo da remunerare in Svizzera, del prezzo o dei costi effettivamente remunerati nello Stato di riferimento oppure escludere lo Stato di riferimento dal CPE per il medicamento in questione se vi sono indizi che il prezzo pubblicato in uno Stato di riferimento non corrisponde al prezzo effettivamente remunerato, o se il titolare dell'omologazione non adempie al proprio obbligo di cooperazione ai sensi dell'articolo 13 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA; RS 172.021).

Il capoverso 2 stabilisce che, in alternativa alla vigente detrazione dai prezzi di fabbrica per la consegna degli sconti vincolanti imposti ai fabbricanti negli Stati di riferimento, ora si tiene conto di prezzi effettivamente remunerati in uno Stato di riferimento. In questo contesto, la norma di delega è completata con la specificazione secondo cui il DFI stabilisce le fonti da tenere in considerazione per la determinazione dei prezzi effettivamente remunerati.

2.6 Articolo 67 capoverso 5 OAMal

I capoversi 2, 3 e 4^{bis} rimangono invariati. I capoversi 1 e 4^{ter} sono adeguati (v. cap. 3.6). Al capoverso 5 vigente è stata aggiunta la possibilità, per l'UFSP, di presentare una domanda di aumento dei prezzi alla CFM. È inoltre inserita la specificazione secondo cui il «prezzo stabilito» è il prezzo economico effettivamente remunerato (prezzo di fabbrica per la consegna o prezzo di vendita al pubblico). Le domande di aumento del prezzo devono di conseguenza essere presentate non soltanto quando viene aumentato il prezzo di fabbrica per la consegna o il prezzo di vendita al pubblico, bensì già quando il «prezzo economico» viene aumentato ma resta ancora inferiore al prezzo di fabbrica per la consegna o al prezzo di vendita al pubblico, situazione che tipicamente può verificarsi con i modelli di prezzo con restituzione alle assicurazioni malattie. È pertanto determinante l'aumento *materiale* del prezzo: si vuole evitare che per via di un prezzo di vetrina (CPE quale prezzo di fabbrica per la consegna) non debba essere presentata una domanda di aumento del prezzo (con le relative condizioni) e il prezzo venga quindi aumentato automaticamente.

Oltre ai criteri già noti per ottenere un'autorizzazione in tal senso (cfr. lett. a e b), occorre ora soddisfare altre condizioni. L'attuale termine per presentare una nuova domanda di aumento dei prezzi è stato abbreviato da due anni a un anno (lett. b). Inoltre, sono state concretizzate le indicazioni che il titolare dell'omologazione deve fornire nel quadro di una domanda di aumento del prezzo. Il richiedente deve ora dimostrare che, per motivi di economia aziendale, un aumento del prezzo del medicamento si rende urgentemente necessario e indicare l'aumento minimo necessario per continuarne la distribuzione (lett. c). Inoltre, non devono essere disponibili terapie alternative allo stesso prezzo o a prezzo inferiore oppure deve essere indicato che sono disponibili troppo poche terapie alternative per mantenere le cure (lett. d). Il prezzo richiesto deve essere adeguato rispetto ai prezzi di medicinali con indicazione comparabile e con lo stesso principio attivo negli Stati di riferimento. Ciò consente all'UFSP, in particolare in caso di brevetti scaduti, di tenere in maggior conto i prezzi praticati all'estero per medicinali comparabili e, se necessario, di accettare anche aumenti di prezzo leggermente superiori a quelli praticati all'estero, qualora ciò sia importante nell'ottica delle cure. Non sono accordati aumenti di prezzo se, negli Stati di riferimento, vi sono prezzi che non sono stati stabiliti dalle autorità o non vengono remunerati dalle assicurazioni sociali locali (lett. e). Infine, per il medicamento per il quale è presentata una domanda di aumento di prezzo deve sussistere un elevato fabbisogno medico in termini di approvvigionamento per la popolazione svizzera che l'aumento di prezzo è in grado di continuare ad assicurare. Viceversa ne consegue che, tenendo conto del fabbisogno medico e della sicurezza dell'approvvigionamento, l'UFSP può respingere domande di aumento di prezzo per medicinali con fabbisogno medico modesto (lett. f).

2.7 Articolo 71 capoverso 1 lettere b e g numero 2 OAMal

Il capoverso 1 lettere b e g numero 2 prevede ora che nell'ambito del CPE venga pubblicata, anziché la media, la «mediana» dei prezzi praticati negli Stati di riferimento (art. 65b cpv. 2 lett. b).

I capoversi 2–4 rimangono invariati.

2.8 Articolo 32^{bis} OPre

La presente disposizione disciplina ora, concretizzando l'articolo 65a OAMal (valutazione dell'efficacia), la procedura di valutazione dei benefici e dell'evidenza.

Il capoverso 1 sancisce come l'UFSP stabilisce i medicinali per il confronto volto alla valutazione dei benefici e dell'evidenza nel quadro della valutazione dell'efficacia. Si tratta dei medicinali che sono utilizzati nella stessa indicazione e linea terapeutica del medicamento da valutare (lett. a); sono utilizzati nella pratica clinica come terapia standard o alternativa (lett. b); tenendo conto dello stato del brevetto (lett. c). Si tiene conto dello stato del brevetto perché all'interno di un gruppo di confronto si confrontano tra loro medicinali protetti da brevetto oppure medicinali con brevetto scaduto. In questo modo, i medicinali protetti da brevetto sono privilegiati anche in termini di prezzo. I medicinali con brevetto scaduto, invece, non devono essere troppo costosi e non devono poter beneficiare della protezione del brevetto degli altri medicinali per la stessa indicazione.

Il capoverso 2 stabilisce che l'UFSP valuta l'entità del beneficio supplementare di cui all'articolo 65a capoverso 2^{bis} OAMaI sulla base dei seguenti criteri principali: riduzione della mortalità (lett. a), riduzione della morbidità (lett. b), garanzia della sicurezza e della tollerabilità (lett. c), ripercussioni sulla qualità della vita (lett. d). Questi criteri principali sono ulteriormente concretizzati e precisati nelle Istruzioni concernenti l'ES.

Il capoverso 3 prevede che l'UFSP possa valutare l'entità del beneficio supplementare sulla base dei seguenti criteri aggiuntivi: entità del fabbisogno medico (lett. a), semplicità d'uso del medicamento (lett. b), ripercussioni sull'applicazione di altre terapie (lett. c). Questi criteri aggiuntivi sono ulteriormente concretizzati e precisati nelle Istruzioni concernenti l'ES.

Il capoverso 4 contiene i criteri di cui l'UFSP può tenere conto per la valutazione dell'evidenza. Come primo criterio, l'UFSP può valutare la qualità dell'evidenza, considerando in particolare fattori rilevanti quali rischio di distorsione, mancanza di precisione, incoerenza, indirettezza, affidabilità dei dati disponibili e intensità dell'effetto. Viene inoltre effettuato un confronto tra l'evidenza disponibile e quella che ci si può attendere in riferimento al tipo, alla frequenza, al settore d'applicazione o alla rilevanza di una tecnologia, nonché all'eseguibilità e alla finanziabilità degli studi (lett. a). L'UFSP tiene inoltre conto della trasferibilità dei risultati degli studi alla pratica clinica svizzera (lett. b).

2.9 Articolo 33 OPre

Questa disposizione è abrogata. I criteri per la valutazione del valore terapeutico sono ora inclusi in quelli per la valutazione dell'idoneità e interamente disciplinati dall'articolo 65a^{bis} OAMaI.

2.10 Articolo 35 OPre

Questo articolo è stato abrogato perché il suo contenuto (domande di aumento dei prezzi) è stato ora integrato nell'articolo 67 capoverso 5 OAMaI.

3. Restituzioni e confidenzialità delle informazioni in merito (cosiddetti «modelli di prezzo»)

3.1 Articolo 19b OAMaI

Le restituzioni pagate dai titolari delle omologazioni confluiscono nel fondo per le restituzioni di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b nLAMaI. L'istituzione comune ha il compito di assicurare una ripartizione dei mezzi tra gli enti finanziatori (assicuratori-malattie e Cantoni) proporzionale ai costi da essi sostenuti per medicamento. Così facendo, si assicura una distribuzione equa e trasparente delle restituzioni tra gli attori che hanno sostenuto i costi per i medicinali in questione. Al DFI è delegato il disciplinamento delle modalità di ripartizione dei mezzi di questo fondo e i costi amministrativi. I Cantoni sono menzionati in vista della loro futura partecipazione al finanziamento delle prestazioni ambulatoriali.

3.2 Articolo 59 capoverso 1 lettera f OAMaI

I fornitori di prestazioni devono fornire agli assicuratori tutte le indicazioni necessarie alla verifica delle restituzioni di cui all'articolo 65b^{quinquies}. Per esempio, un medicamento può avere più indicazioni e di conseguenza più obblighi di restituzione. Dai fornitori di prestazioni ci si attende che comunichino all'assicuratore per quali indicazioni è stato utilizzato il medicamento affinché quest'ultimo possa chiedere la restituzione corretta al titolare dell'omologazione.

3.3 Articolo 65b^{quinquies} OAMaI

Questa nuova disposizione stabilisce i criteri in base ai quali l'UFSP può ammettere un medicamento nell'ES, richiedendo al titolare dell'omologazione restituzioni sul prezzo di fabbrica per la consegna dichiarato (modello di prezzo). Queste restituzioni sono previste solo in casi eccezionali e non sussiste alcun diritto all'ammissione nell'ES con un modello di prezzo.

Il capoverso 1 dispone che si tratta di restituzioni correlate alla fissazione del prezzo del medicamento (cfr. art. 65b OAMaI), che si rivela complessa per diversi motivi. Si tratta della situazione in cui l'ammissione di un medicamento nell'ES può avvenire soltanto con la pubblicazione di un prezzo di

fabbrica per la consegna più elevato del prezzo di fabbrica per la consegna effettivo che risulta dagli usuali criteri per la fissazione del prezzo dei medicinali; in questo senso, si tratta della concretizzazione dell'articolo 65b capoverso 3^{sexies}. L'UFSP tiene conto in particolare dei criteri seguenti i quali, sulla base degli articoli 65b, 65b^{bis} e 65b^{ter}, coprono:

- una notevole differenza tra il prezzo risultante dal CPE e il prezzo economico determinato dall'UFSP secondo l'articolo 65b capoverso 3 (di norma la media tra il CPE e il CTT). Il termine «notevole» è definito nelle Istruzioni concernenti l'ES. Questo criterio consente di tenere conto di una differenza notevole e inaspettata risultante dal CPE e dalla media tra il CTT e i prezzi praticati all'estero. In particolare, consente di tenere in considerazione determinati «prezzi di vetrina» pubblicati all'estero (v. anche cap. 2.5 «art. 65b^{quater} capoversi 1^{bis} e 1^{ter}»);
- indizi concreti che lasciano presumere che il prezzo al pubblico pubblicato all'estero sia un prezzo di vetrina e che non venga, pertanto, effettivamente remunerato (v. anche cap. 2.5 «art. 65b^{quater} capoversi 1^{bis} e 1^{ter}»);
- l'impossibilità di procedere, di fatto, al CPE e/o al CTT;
- l'applicazione del «criterio basato sulla prevalenza» secondo l'articolo 65b capoverso 3^{quater} OAMal per la determinazione del prezzo del medicament;
- l'esistenza di modelli di prezzo per i medicinali comparativi del medicament in questione.

Il capoverso 1^{bis} prevede che il capoverso 1 sia applicabile anche per una combinazione secondo l'articolo 65b capoverso 5, per cui le restituzioni sono possibili anche per i preparati combinati. In casi simili, le restituzioni possono essere ripartite tra i medicinali che compongono la combinazione.

Il capoverso 2 stabilisce che si tratta di restituzioni correlate ai criteri di efficacia o di idoneità. È possibile tenere conto dei seguenti criteri:

- sulla base degli studi disponibili, vi è incertezza in merito al criterio dell'efficacia, in particolare per quanto riguarda il beneficio terapeutico e la tollerabilità del medicament. Questa incertezza può riguardare sia il trattamento specifico della persona assicurata sia, in generale, l'intera popolazione oggetto dello studio e, in entrambi i casi, può portare all'introduzione di un sistema con restituzioni. A seconda dei casi, l'UFSP deve poter stabilire modelli di prezzo con oneri diversi e dipendenti dall'efficacia individuale o dalla successiva presentazione di dati sull'efficacia generale. L'attuazione di tali modelli di prezzo consente, nonostante le incertezze, un rapido accesso alla remunerazione di medicinali promettenti, limitando significativamente il rischio per l'AOMS di dover procedere a remunerazioni anche in caso di inefficacia dei medicinali. In questi casi, tra l'altro, l'UFSP può prevedere che i costi della terapia debbano essere restituiti fino al momento della risposta (modello di prezzo di prestazione anticipata), che la terapia venga completamente remunerata solo per il periodo di evidenza dimostrata e che i costi eccedenti vengano restituiti parzialmente, oppure che una parte dei costi debba essere restituita dopo un periodo di ammissione limitato qualora non vengano ottenuti i dati attesi sull'efficacia;
- vi sono una o più incertezze in merito all'adempimento del criterio dell'idoneità;
- vi sono una o più incertezze in merito ai costi cagionati da un medicament o al numero delle confezioni remunerate;
- è anche possibile ridurre al minimo le incertezze in merito al dosaggio del medicament o alla durata della terapia. Poiché i costi assunti dall'AOMS non sono ancora chiari (una terapia di un mese ha costi molto diversi rispetto a una terapia di un anno), con l'introduzione di un modello di prezzo è possibile ridurre i rischi correlati. Lo stesso vale per quei dosaggi che comportano costi molto più elevati per determinati pazienti o determinate indicazioni, in particolare nel caso di medicinali molto costosi. In questo senso, un modello di prezzo consente di definire i costi per ciascun dosaggio;
- deve poter essere stabilito un modello di prezzo anche quando vi è un'incertezza in merito ai costi remunerati dall'AOMS in relazione al beneficio emerso. Si tratta di valutare criticamente i costi a carico dell'AOMS nell'ottica del beneficio comprovato. Ne è un esempio un medicament omologato per indicazioni diverse. A seconda dell'indicazione e della linea terapeutica (ossia l'impiego in diversi stadi della malattia), il beneficio terapeutico e i costi della terapia possono divergere parecchio. Se per una nuova indicazione di un medicament sussistono incertezze in merito al beneficio terapeutico e al contempo i costi della terapia per

questa nuova indicazione – per esempio per via della durata della terapia molto più lunga rispetto alle indicazioni già remunerate – superano nettamente i costi della terapia finora remunerati, i costi della terapia remunerati dall'AOMS per la nuova indicazione possono essere allineati tramite modello di prezzo ai costi della terapia remunerati finora. Questo vale in particolare per i medicinali impiegati nello stesso ambito di indicazione in diversi stadi della malattia e/o per i medicinali impiegati in seguito al trattamento efficace di una malattia con l'obiettivo primario di prevenire una ricaduta e/o una recidiva della stessa malattia.

Il capoverso 3 sancisce che le restituzioni di cui al capoverso 1 corrispondono alla differenza tra il prezzo di fabbrica per la consegna risultante dai criteri per la fissazione del prezzo ai sensi dell'articolo 65b capoverso 3 e il prezzo di fabbrica per la consegna più alto negoziato con il titolare dell'omologazione e reso noto.

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

In determinate situazioni, le restituzioni del titolare dell'omologazione sono versate sia all'AOMS sia all'AI. Se devono essere versate al fondo per le restituzioni o al Fondo di compensazione AI, occorre stabilirne la ripartizione. Il capoverso 4 sancisce che questa avvenga in base alla relativa cifra d'affari rispetto alla cifra d'affari complessiva del medicamento.

Il capoverso 5 equivale a una norma di delega e permette al DFI di stabilire le modalità di attuazione delle restituzioni di cui ai capoversi 1 e 2.

3.4 Articolo 65b^{sexies} OAMaI

Si tratta di una nuova disposizione che precisa le circostanze in cui l'importo delle restituzioni deve rimanere confidenziale.

I capoversi 1 e 2 prevedono che, su richiesta del titolare dell'omologazione, l'UFSP possa disporre che le informazioni relative all'importo, al calcolo o alle modalità delle restituzioni non vengano trasmesse a terzi. La confidenzialità si applica in particolare laddove:

- l'importo della restituzione è superiore al 25 per cento della differenza tra la media dei prezzi negli Stati di riferimento e il prezzo economico del medicamento;
- il prezzo economico del medicamento è inferiore al prezzo più basso risultante dal CPE;
- la restituzione è versata direttamente all'istituzione comune LAMaI.

Se l'UFSP riconosce il criterio di confidenzialità, i dati relativi ai prezzi economici effettivamente remunerati, ai costi e alle restituzioni non sono pubblicati nell'ES né resi accessibili a terzi secondo la legge federale del 17 dicembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (legge sulla trasparenza, LTras; RS 152.3).

La durata della confidenzialità è in linea di massima limitata a sei anni.

Il capoverso 3 prevede che, anche se le condizioni summenzionate sono adempiute, l'UFSP abbia il diritto di comunicare queste informazioni ad altre aziende farmaceutiche se esse sono necessarie nell'ambito dell'ammissione di un medicamento (CTT). La comunicazione è confidenziale e le altre aziende farmaceutiche non possono rendere note queste informazioni.

Il capoverso 4 stabilisce che la confidenzialità deve essere riesaminata a intervalli regolari. In casi eccezionali, tuttavia, l'UFSP può prorogare la confidenzialità per continuare a garantire l'accesso al medicamento.

3.5 Articoli 65c e 65c^{bis} OAMaI

I prezzi dei generici e dei medicinali biosimilari devono mantenere una differenza minima rispetto a quelli del preparato originale o del preparato di riferimento. Questa differenza si sviluppa corrispondentemente alla cifra d'affari del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing. Poiché la cifra d'affari dipende dal prezzo del medicamento, è ragionevole basarsi sul prezzo economico del medicamento, sempreché sia noto.

3.6 Articolo 67 capoversi 1 e 4^{ter} OAMal

L'integrazione del capoverso 1 stabilisce che i medicinali e le indicazioni per le restituzioni ai sensi dell'articolo 52b nLAMal o 14^{quater} nLAI sono contrassegnati nell'ES. In questo modo si comunicano chiaramente i medicinali e le indicazioni oggetto di restituzioni. L'ammontare della restituzione è comunicato all'interno della limitazione, sempreché non sia confidenziale.

Il capoverso 4^{ter} sancisce che, se la restituzione deve essere richiesta dall'assicuratore, per la determinazione della parte propria alla distribuzione si ricorre al prezzo di fabbrica per la consegna al netto della restituzione. Si tratta essenzialmente di situazioni in cui l'importo della restituzione può essere determinato in prospettiva e non in retrospettiva.

3.7 Articolo 34c^{quinquies} OPre

Questa nuova norma precisa i criteri per le restituzioni di cui all'articolo 65b^{quinquies} capoverso 2. Si tratta principalmente di situazioni in cui sussistono incertezze in merito all'adempimento dei criteri di efficacia o idoneità.

Il capoverso 1 prevede che l'UFSP stabilisca nel contesto dell'articolo 65b^{quinquies} capoverso 2 quali costi o quantità di un medicamento sono remunerati e quali costi devono essere restituiti per intero o in parte. Sulla base dei documenti presentati dall'azienda farmaceutica, l'UFSP può pertanto stabilire a livello di paziente o di popolazione un limite massimo per i costi o le quantità di un determinato medicamento; se necessario, l'UFSP stabilisce sulla base degli stessi documenti il periodo durante il quale questo limite massimo deve essere raggiunto. L'UFSP dispone se, al raggiungimento del limite massimo, l'azienda farmaceutica debba restituire il prezzo del medicamento per intero o in parte. In questo modo può essere considerevolmente ridotto il rischio che medicinali o indicazioni che non raggiungono il beneficio atteso comportino costi eccessivi per l'AOMS.

L'UFSP può disporre una restituzione se è soddisfatto almeno uno dei seguenti criteri:

- una risposta solo parziale alla terapia. Secondo gli studi disponibili, la risposta alla terapia sia a livello di popolazione sia a livello di paziente è ancora incerta;
- interruzioni della terapia a causa di una mancata risposta e/o scarsa tolleranza. Ciò significa che secondo gli studi sussiste un'elevata probabilità che la terapia sia interrotta perché non ha effetto oppure perché è tollerata male;
- mancanza di dati probanti o incertezze sull'efficacia dopo una determinata durata della terapia;
- dati probanti incerti sulla durata della terapia e/o sul dosaggio e/o sull'intervallo di dosaggio. A queste condizioni, i costi causati dal medicamento non possono essere determinati con sufficiente precisione. Di conseguenza, senza restituzioni i rischi per l'AOMS sarebbero molto elevati;
- costi terapeutici nettamente più elevati di un medicamento in una nuova indicazione rispetto ai costi terapeutici già remunerati del medicamento in altre indicazioni per il trattamento della stessa malattia. Questo criterio si riferisce in particolare alle terapie adiuvanti;
- costi terapeutici nettamente più elevati di un medicamento rispetto ad altri medicinali all'interno dell'indicazione. Qui ci si riferisce al criterio dell'idoneità, che risulta non adempiuto se il medicamento offre lo stesso beneficio ma a costi maggiori;
- incertezze in merito alla prevalenza e all'incidenza della malattia per la quale viene impiegato il medicamento. A queste condizioni, i costi causati dal medicamento non possono essere determinati con sufficiente precisione. Di conseguenza, senza restituzioni i rischi per l'AOMS sarebbero molto elevati;
- mancato raggiungimento degli obiettivi terapeutici definiti per la remunerazione. L'UFSP può stabilire a quali condizioni un medicamento è considerato efficace: se un obiettivo terapeutico definito (p. es. una determinata perdita di peso) non è raggiunto, l'efficacia non è data ed è necessaria una restituzione;
- incertezze in merito agli sprechi (art. 65b cpv. 6 e 7 OAMal). Se le confezioni esistenti possono portare a sprechi considerevoli, il criterio dell'idoneità è adempiuto soltanto in misura insufficiente.

Il capoverso 2 stabilisce che l'UFSP calcola l'ammontare della restituzione di cui all'articolo 65^b^{quinquies} capoverso 2 OAMal sulla base dei criteri stabiliti nel capoverso 1. In altre parole, i criteri elencati al capoverso 1 servono a stabilire sia la possibilità di una restituzione sia l'ammontare della stessa.

Il capoverso 3 tratta del caso di omologazione solo temporanea da parte di Swissmedic. In tale circostanza, l'UFSP può obbligare l'azienda farmaceutica a restituire per intero i costi della terapia sostenuti fino al momento della risposta del paziente.

3.8 Articolo 34^c^{sexies} OPre

Questa nuova disposizione serve a concretizzare l'attuazione delle restituzioni.

Il capoverso 1 sancisce che l'assicuratore-malattie o l'AI richiede al titolare dell'omologazione la restituzione stabilita dall'UFSP non appena dispone di tutte le informazioni necessarie. In generale, l'UFSP stabilisce le restituzioni in base a ogni confezione venduta; queste restituzioni devono essere richieste dall'assicuratore non appena dispone di tutti i dati necessari.

Secondo il capoverso 2, qualora l'assicuratore non possa richiedere una restituzione, l'UFSP stabilisce che il titolare dell'omologazione versi la restituzione al fondo di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b nLAMal o al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI. Si tratta di situazioni in cui soltanto le aziende farmaceutiche dispongono dei dati necessari per la restituzione, per esempio nel caso di un limite massimo di quantità per l'intera popolazione svizzera. La ripartizione delle restituzioni tra l'AOMS e l'AI avviene in base alla relativa cifra d'affari rispetto alla cifra d'affari complessiva del medicamento (v. cap. 3.3 «articolo 65^b^{quinquies}» capoverso 4 OAMal). In caso di restituzione all'assicurazione per l'invalidità, l'importo è sempre versato al Fondo di compensazione AI; nel caso del capoverso 1 la restituzione ha luogo dietro richiesta dell'assicurazione per l'invalidità, mentre nel caso del capoverso 2 è effettuata direttamente dall'azienda farmaceutica.

Il capoverso 3 prevede che il fornitore di prestazioni debba comunicare all'assicuratore tutte le informazioni necessarie per richiedere la restituzione al titolare dell'omologazione, tra le quali, in particolare, il codice di indicazione. Questa disposizione è una risposta al noto problema secondo cui gli assicuratori rinunciavano a richiedere la restituzione al titolare dell'omologazione. Il motivo era la frequente incompletezza dei dati dei fornitori di prestazioni, che rendeva impossibile, per l'assicuratore, inoltrare le informazioni necessarie per richiedere la restituzione.

Il capoverso 4 stabilisce che l'UFSP deve poter richiedere tutte le informazioni e tutti i dati necessari alla determinazione e al controllo delle restituzioni.

Il capoverso 5 è una risposta al noto problema secondo cui, occasionalmente, gli assicuratori non richiedono le restituzioni ai titolari delle omologazioni, con conseguenti costi supplementari considerevoli per l'AOMS. Per porvi rimedio, è disposto quanto segue:

- il titolare dell'omologazione deve allestire un rendiconto delle confezioni soggette all'obbligo di restituzione vendute nel corso dell'anno civile X;
- gli assicuratori devono richiedere la restituzione al titolare dell'omologazione entro il termine dell'anno X+5 anni;
- nel primo mese dell'anno X+6 anni, il titolare dell'omologazione deve confrontare le restituzioni versate agli assicuratori con l'importo totale che avrebbe dovuto pagare sulla base delle vendite effettuate nell'anno X; l'eventuale differenza deve essere versata all'istituzione comune LAMal.

3.9 Articolo 37g OPre

Dopo aver dedotto le spese amministrative, l'istituzione comune LAMal deve ripartire i mezzi versati nel fondo per le restituzioni ai diversi enti finanziatori, ossia agli assicuratori-malattie e ai Cantoni.

La ripartizione avviene in modo proporzionale ai costi sostenuti da ogni Cantone e ogni assicuratore per ogni medicamento. Così facendo, si assicura una distribuzione equa e trasparente delle restituzioni tra gli attori che hanno sostenuto i costi per i medicinali in questione. I Cantoni sono menzionati in vista della loro futura partecipazione al finanziamento delle prestazioni ambulatoriali.

Il capoverso 3 stabilisce la composizione delle spese amministrative del fondo per le restituzioni. Prevede anche che l'istituzione comune LAMal rediga ogni anno un rapporto per l'UFSP nel quale sono riportate le spese amministrative del fondo. Al bisogno e sulla base di questi rapporti, il DFI può emanare direttive più chiare a livello di ordinanza. Per tali spese è previsto un tetto massimo di 300 000 franchi all'anno.

3.10 Articolo 38 OPre

I diversi supplementi attinenti al prezzo e alla confezione della parte propria alla distribuzione sono in diretta correlazione con il prezzo di fabbrica per la consegna. Poiché il prezzo di fabbrica per la consegna non corrisponde, nei modelli di prezzo, al prezzo effettivamente remunerato, è giustificato calcolare la parte propria alla distribuzione sulla base del prezzo effettivamente remunerato. Tale procedura è applicabile soltanto se la restituzione è fissata per singola confezione.

Poiché l'importo della restituzione è spesso confidenziale, i supplementi sono stabiliti in modo forfettario sulla base di una fascia di prezzo.

4. Rimunerazione temporanea di medicinali (rimunerazione dal giorno 0; attuazione dell'art. 52d nLAMal)

4.1 Articolo 34 OAMal

Il campo di applicazione dell'articolo 34 OAMal è ora integrato con l'elenco provvisorio dei medicinali remunerati (art. 52d cpv. 1 nLAMal). Questo elenco contiene i medicinali che, dal momento dell'omologazione da parte di Swissmedic, vengono remunerati da parte dell'AOMS per un massimo di 24 mesi, mentre l'UFSP valuta parallelamente la possibilità di un'ammissione definitiva nell'ES. L'ammissione nell'elenco provvisorio, come nel caso dell'elenco delle analisi, dell'elenco dei medicinali con tariffa e dell'ES, è decisa dall'UFSP sentita la commissione competente, in questo caso la CFM. Inoltre, all'UFSP è espressamente attribuita la competenza di coinvolgere altri esperti, poiché proprio nell'ambito dell'elenco provvisorio è necessario approfondire questioni particolarmente complesse e la valutazione dell'«elevato fabbisogno medico». Data l'elevata complessità di singole indicazioni (p. es. malattie rare, terapie oncologiche), la possibilità di ricorrere a competenze esterne è uno strumento importante per garantire la qualità della valutazione e fondare la decisione di ammissione nell'elenco provvisorio su una base specialistica ampia ed equilibrata.

4.2 Articolo 37e OAMal

La disposizione è adeguata per tenere conto dell'ampliamento delle competenze della CFM relative all'implementazione dell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati.

Il capoverso 1 chiarisce che, in futuro, la CFM consiglierà l'UFSP non solo in merito alla stesura dell'ES, ma anche a quella dell'elenco provvisorio. Ciò garantisce che anche questa nuova tipologia di domande di ammissione sia sottoposta a una perizia qualificata da parte di un organo interdisciplinare. In tale contesto è particolarmente significativa la valutazione specialistica dell'elevato fabbisogno medico, requisito obbligatorio per l'ammissione nell'elenco provvisorio.

Il capoverso 2 è adeguato per aumentare le competenze scientifiche in seno alla CFM. Il numero di rappresentanti dei medici (lett. b) e dei farmacisti (lett. c) è ridotto rispettivamente da tre a una persona. L'obiettivo è strutturare la CFM come un comitato scientifico specializzato indipendente piuttosto che come un forum di gruppi d'interesse. L'attuale composizione, più orientata ai gruppi professionali, viene quindi abolita.

Per contro, vengono ampliate le competenze cliniche e scientifiche specialistiche: fanno ora parte della CFM quattro rappresentanti delle associazioni professionali dei medici (lett. d), dei quali almeno un rappresentante degli ospedali. Così facendo, la competenza clinica viene rafforzata in maniera mirata, è assicurata un'ampia copertura dei campi di indicazione rilevanti e continua a essere garantita la rappresentanza degli ospedali senza che sia ampliata inutilmente la CFM. Con la lettera j, inoltre, viene istituito un seggio per l'economia sanitaria, al fine di poter valutare le questioni economiche e di politica sanitaria su una base scientificamente fondata. In questo modo, il nuovo disciplinamento tiene conto

delle competenze più ampie della CFM. Con l'istituzione dell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati, alla CFM è ora richiesto di valutare, in particolare, questioni complesse relative all'elevato fabbisogno medico, ai dati probanti clinici nonché alla sostenibilità economica in uno stadio molto precoce. Ciò impone di dare maggior peso alle competenze scientifiche, cliniche e di economia sanitaria piuttosto che a una mera rappresentanza di gruppi di interesse.

Il capoverso 2 lettere a, e, f, g, h e i rimane invariato.

Il nuovo capoverso 3 stabilisce che, nel selezionare i membri della CFM, è necessario prestare attenzione a determinate conoscenze specialistiche. È previsto 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.

Questa integrazione garantisce che, all'interno della CFM, le specializzazioni mediche particolarmente rilevanti per la pratica siano rappresentate da persone di comprovata esperienza. Proprio in questi ambiti si pongono regolarmente questioni complesse relative all'efficacia, all'idoneità e all'economicità dei medicinali. Tale disposizione contribuisce a rafforzare la funzione consultiva della CFM nei confronti dell'UFSP e a garantire una prospettiva equilibrata e scientificamente fondata per la valutazione di nuovi medicinali o indicazioni.

4.3 Titolo prima dell'articolo 64 OAMal nonché dopo l'articolo 29 OPre

Il titolo della sezione 4 OAMal prima dell'articolo 64 OAMal viene adeguato sul piano redazionale. Il titolo precedente era «*Elenco delle specialità*» e rifletteva, quindi, solo il campo d'applicazione originario. Con le presenti modifiche, il campo d'applicazione oggettivo della sezione relativa all'elenco delle specialità viene nuovamente ampliato, includendo ora anche l'elenco provvisorio dei medicinali remunerati. L'adeguamento del titolo tiene conto delle circostanze attuali e chiarisce che la sezione contiene disposizioni relative sia all'ES sia all'elenco provvisorio. Analogamente, anche il titolo della sezione 3 che segue l'articolo 29 OPre è stato adeguato in linea con i commenti di cui sopra.

4.4 Articolo 65 capoverso 1^{ter} OAMal

Nell'articolo 65 capoverso 1^{ter} OAMal è ora stabilito che i medicinali che adempiono le condizioni di remunerazione temporanea secondo l'articolo 69c possono essere ammessi nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati di cui all'articolo 52d capoverso 1 nLAMal o all'articolo 14^{sexies} capoverso 1 nLAI. Vale il principio dell'applicabilità sussidiaria: si applicano per analogia le disposizioni relative all'ES, a patto che l'OAMal o l'OPre non prevedano disposizioni espressamente diverse.

Con questa integrazione l'elenco provvisorio è introdotto in modo sistematico nel sistema di remunerazione esistente. L'applicabilità sussidiaria delle disposizioni relative all'ES garantisce che i principi consolidati della procedura siano rispettati anche nel quadro della remunerazione accelerata a partire dall'omologazione. Allo stesso tempo, la norma ammette deroghe nei casi in cui sono necessarie disposizioni particolari, per esempio per la durata limitata della remunerazione e per le restituzioni previste dalla legge. Si impedisce così l'introduzione di un diritto parallelo e completamente indipendente, garantendo al contempo la flessibilità necessaria per una procedura accelerata.

I capoversi 2, 3 e 4 rimangono invariati. Per le modifiche concernenti i capoversi 1 e 5 lettera c si rimanda ai capitoli 6.5.1 («Articolo 65 capoverso 1 OAMal») e 6.5.2 («Articolo 65 capoverso 5 lettera c OAMal»).

4.5 Articolo 65b^{bis} capoversi 3 e 4 OAMal

I capoversi 1 e 2 rimangono invariati.

Il capoverso 3 chiarisce ora che, nel quadro della procedura di ammissione di medicinali nell'ES o del riesame dei medicinali contenuti al suo interno, è escluso un CTT con medicinali dell'elenco provvisorio. In questo modo si impedisce che prezzi provvisori, stabiliti in condizioni relativamente incerte e senza una valutazione definitiva dell'economicità, vengano utilizzati come riferimento per la determinazione del prezzo a lungo termine nel quadro dell'ammissione nell'ES o dei riesami. La

prescrizione rafforza la separazione tra remunerazione temporanea e sistema regolare e tutela la coerenza dell'ES come strumento di remunerazione permanente.

Il capoverso 4, invece, amplia le possibilità di confronto per la determinazione del prezzo dei medicinali ammessi nell'elenco provvisorio. Possono essere presi in considerazione sia i medicinali che già figurano nell'ES sia altri medicinali impiegati nella pratica clinica per la stessa indicazione. Inoltre, è ammissibile considerare anche i medicinali figuranti nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati. In questo modo, la cerchia dei preparati comparativi rilevanti è significativamente ampliata, al fine di rendere praticabile la valutazione dell'economicità anche in ambiti terapeutici innovativi, in cui spesso esistono solo poche opzioni comparative consolidate.

4.6 Articolo 68a^{bis} OAMal

L'articolo 68a^{bis} OAMal disciplina il momento in cui ha fine l'obbligo di remunerazione per i medicinali o le indicazioni dell'elenco provvisorio remunerati temporaneamente. L'obiettivo della disposizione è disciplinare in modo vincolante il passaggio dalla remunerazione provvisoria all'ammissione definitiva nell'ES oppure alla cessazione della remunerazione ordinaria.

Il capoverso 1 dispone che l'obbligo di remunerazione per i medicinali o le indicazioni dell'elenco provvisorio cessa immediatamente dopo l'avvenuta ammissione nell'ES in seguito alla radiazione dall'elenco provvisorio. La fine della remunerazione provvisoria coincide pertanto con il momento dell'ammissione definitiva nell'ES. Non è previsto un ulteriore periodo transitorio, considerato che la remunerazione passa senza interruzioni dall'essere provvisoria a definitiva, e né per la persona assicurata né per il fornitore di prestazioni si verifica alcuna interruzione dell'approvvigionamento. Questa norma evita al contempo che per la remunerazione vi sia una base giuridica parallela o un doppiopione della stessa.

Il capoverso 2 disciplina la situazione in cui non si giunge a un'ammissione nell'ES. Se il titolare dell'omologazione rifiuta l'ammissione nell'ES alle condizioni stabilite dall'UFSP o se l'UFSP respinge la domanda di ammissione nell'ES, la remunerazione temporanea viene sospesa al più tardi 90 giorni dopo l'invio della decisione. Questo termine consente di cessare in modo ordinato la remunerazione e lascia ai pazienti interessati e ai medici curanti la possibilità di modificare la terapia oppure di verificare eventuali vie di remunerazione alternative. Al contempo si assicura che la remunerazione provvisoria non sussista per un periodo indeterminato se le condizioni materiali per un'ammissione definitiva non sono adempiute o se l'ammissione nell'ES non è auspicata oppure se non può essere raggiunto un accordo sulle condizioni di ammissione.

4.7 Articolo 69a capoversi 4 e 5 OAMal

L'articolo 69a OAMal disciplina in generale la possibilità di un accertamento preliminare e di una presentazione anticipata della domanda. L'obiettivo è consentire una valutazione preliminare da parte dell'UFSP per le domande particolarmente complesse, se necessario con la partecipazione di Swissmedic, al fine di chiarire eventuali questioni aperte prima della presentazione effettiva della domanda.

Il capoverso 4 contiene una nuova disposizione concernente esclusivamente le domande di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati. In questi casi, l'accertamento preliminare è obbligatorio; La partecipazione di Swissmedic può essere sollecitata già a partire da questo stadio precoce. Ancora prima della presentazione vera e propria della domanda si procede così a una valutazione preliminare dell'idoneità del medicamento alla remunerazione provvisoria. L'obbligo di accertamento preliminare deriva direttamente dall'articolo 52d capoverso 6 nLAMal, secondo il quale l'UFSP e il titolare dell'omologazione, prima dell'iscrizione provvisoria, devono procedere a chiarimenti preliminari concernenti la valutazione delle condizioni di iscrizione, i cui risultati devono essere messi a verbale. Ciò garantisce che le questioni mediche, normative ed economiche siano concordate in via preliminare. L'accertamento preliminare obbligatorio evidenzia la particolare portata della remunerazione temporanea, crea sicurezza nella pianificazione, impedisce la presentazione di domande inutili e semplifica il trattamento successivo delle domande. La possibilità di coinvolgere precocemente Swissmedic garantisce altresì che le basi del diritto in materia di medicinali siano strettamente legate

alla valutazione del beneficio e dell'economicità condotta dell'UFSP, consentendo così una decisione tempestiva in merito alla remunerazione a partire dall'omologazione.

Il capoverso 5 limita in modo mirato il campo d'applicazione dell'accertamento preliminare, escludendolo per i medicinali per i quali non sussiste palesemente un importante fabbisogno medico ai sensi dell'articolo 52d capoverso 1 nLAMal. La presente disposizione è funzionale all'economia procedurale e all'impiego conforme delle risorse delle autorità in quanto impedisce che si svolgano accertamenti preliminari per domande che non adempiono a priori le condizioni materiali fondamentali per una remunerazione provvisoria.

I capoversi 1, 2 e 3 rimangono invariati. Per la modifica concernente il capoverso 1^{bis} si rimanda al capitolo 6.5.3 («Articolo 69a capoverso 1^{bis} OAMal»).

4.8 Articolo 69c OAMal

L'articolo 69c OAMal costituisce la norma fondamentale di nuova creazione per la remunerazione temporanea a partire dall'omologazione. Operazionalizza l'articolo 52d nLAMal o l'articolo 14^{sexies} nLAI e crea il quadro giuridico per l'ammissione di medicinali in un elenco separato al di fuori dell'ES (o dell'ES-IC). L'articolo disciplina le condizioni materiali, aspetti procedurali, i limiti temporali e il legame con l'ammissione regolare nell'ES. La norma integra il sistema di remunerazione esistente con un meccanismo indipendente, che si aggiunge all'ammissione regolare nell'ES e ha lo scopo di consentire un accesso più rapido a medicinali con elevato fabbisogno medico. L'obiettivo della disposizione è garantire che, in alcuni casi, i medicinali con elevato fabbisogno medico possano essere remunerati in modo particolarmente rapido, ossia dal momento dell'omologazione.

Il capoverso 1 costituisce la base per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS o dell'AI dei medicinali remunerati temporaneamente ammessi nell'elenco provvisorio. Conformemente all'articolo 52b capoverso 1 nLAMal, come per l'ammissione nell'ES, solo il titolare dell'omologazione può prendere l'iniziativa di presentare una domanda di ammissione; l'ammissione non è dunque una procedura automatica. In questo modo, la responsabilità di richiedere la remunerazione è dell'industria.

Il capoverso 2 concretizza l'espressione «importante fabbisogno medico» ai sensi dell'articolo 52d capoverso 1 nLAMal e stabilisce in base a quali criteri è considerato dimostrato. Sono determinanti in particolare l'entità del fabbisogno di cure per la corrispondente indicazione, le terapie alternative disponibili, il beneficio terapeutico atteso dal medicamento, nonché i dati probanti disponibili.

La valutazione del fabbisogno medico viene effettuata dalla CFM sulla base dei criteri di valutazione stabiliti d'intesa con l'UFSP. Si prevede di concretizzare i criteri corrispondenti in un modello di valutazione a livello di Istruzioni concernenti l'ES. Se necessario, oltre alla CFM, l'UFSP può coinvolgere esperti esterni nella valutazione.

Il capoverso 3 chiarisce che hanno lo stato di trattamento nel quadro di una delle procedure accelerate di cui all'articolo 52d capoverso 1 nLAMal anche le indicazioni e i medicinali sottoposti da Swissmedic a una perizia congiunta a livello internazionale come, in particolare, le procedure internazionali ACCESS ed ORBIS, che rendono possibile una perizia scientifica coordinata di medicinali innovativi con il coinvolgimento di diverse autorità di omologazione. I medicinali e le indicazioni esaminati nel quadro di simili procedure sono così equiparati ai medicinali sottoposti a procedura di omologazione accelerata da parte di Swissmedic, in particolare secondo l'articolo 7 dell'ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM; RS 812.212.21).

Il capoverso 4 disciplina il momento della presentazione della domanda. La domanda di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati può essere presentata al più presto a partire dal momento in cui Swissmedic ha attribuito lo stato per l'omologazione accelerata o se è adempiuto il capoverso 3. La domanda impone beninteso lo svolgimento di un accertamento preliminare secondo l'articolo 69a OAMal (v. cap. 4.7 «Articolo 69a capoversi 4 e 5»). La domanda definitiva può essere presentata solo dopo l'esito positivo dell'accertamento preliminare da parte dell'UFSP con la partecipazione di Swissmedic. La domanda deve essere presentata in una fase precoce della procedura di omologazione di Swissmedic, segnatamente al più tardi al momento della presentazione della «List of Questions» o, qualora non fosse possibile, comunque prima della decisione preliminare di approvazione. Ciò garantisce che l'UFSP e la CFM possano concludere la valutazione dei criteri di

efficacia, idoneità ed economicità in tempo utile affinché la remunerazione possa avvenire già a partire dall'omologazione. L'UFSP definirà il relativo processo nelle Istruzioni concernenti l'ES.

L'UFSP può entrare nel merito di una domanda solo se riceve la documentazione completa entro il termine stabilito. Nelle Istruzioni concernenti l'ES, l'UFSP definisce anche i documenti da presentare. Ciò garantisce una procedura di valutazione standardizzata, che crea trasparenza e garantisce la comparabilità delle domande. Il titolare dell'omologazione è responsabile della completezza e della presentazione tempestiva della documentazione.

Il capoverso 5 stabilisce che l'ammissione di un medicamento nell'elenco provvisorio è limitata a una durata massima di 24 mesi. Alla scadenza di tale periodo, il medicamento viene radiato dall'elenco. Una radiazione avviene inoltre dopo decisione relativa all'ammissione nell'ES, dopo il rifiuto o il ritiro della relativa domanda. Con questa disposizione si sottolinea il carattere provvisorio della remunerazione temporanea a partire dall'omologazione. La norma impedisce che si crei una struttura di remunerazione permanente al di fuori dell'ES e garantisce che la remunerazione temporanea rappresenti, di fatto, solo una soluzione provvisoria in attesa della decisione definitiva. La limitazione a 24 mesi fornisce agli attori coinvolti (sia i titolari delle omologazioni sia l'UFSP) un quadro temporale chiaro entro il quale concludere la procedura di ammissione ordinaria.

Il capoverso 6 disciplina il caso della mancata ammissione di un medicamento o di un'indicazione nell'ES dopo una remunerazione temporanea. In questo caso, l'UFSP pubblica la mancata ammissione nell'ES.

4.9 Articolo 70a lettere a e d OAMal

L'articolo 70a OAMal contiene norme di delega a favore del DFI, le quali precisano ed estendono le prescrizioni relative all'introduzione dell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati. La lettera a autorizza ora esplicitamente il DFI a emanare prescrizioni di dettaglio sulla procedura di ammissione di un medicamento nell'ES e nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati e di radiazione da essi. In questo modo si crea la base per definire più dettagliatamente gli aspetti relativi al diritto procedurale della remunerazione provvisoria a un livello inferiore.

Le lettere b e c rimangono invariate. La lettera d è completata in modo che la delega a disciplinare la procedura di restituzione delle eccedenze rimandi ora anche all'articolo 67a^{bis}. Nel complesso, la norma di delega consente una concretizzazione conforme e flessibile delle prescrizioni materiali e di diritto procedurale, anche nell'ottica degli sviluppi dinamici nel settore dell'omologazione di medicinali, assicurando al contempo procedure uniformi e trasparenti.

4.10 Articolo 71a capoverso 6, 71b capoverso 4 e 71d capoverso 7 OAMal

Se alla scadenza della remunerazione provvisoria un medicamento o un'indicazione non sono ammessi nell'ES o nell'ES-IC, come soluzione residuale rimane possibile solo la remunerazione nel singolo caso secondo gli articoli 71a–71d OAMal per una durata massima di cinque anni e per un prezzo massimo corrispondente a quello dell'iscrizione provvisoria precedente. Il disciplinamento del singolo caso serve quindi solo come soluzione temporanea per i pazienti.

L'articolo 71d capoverso 7 OAMal attua le prescrizioni di cui all'articolo 52d capoverso 3 nLAMal, secondo le quali la remunerazione nel singolo caso di medicinali o indicazioni non più figuranti negli elenchi provvisori è limitata a una durata massima di cinque anni.

L'articolo 71a OAMal tratta l'assunzione dei costi di un medicamento ammesso nell'ES il cui impiego non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione.

L'articolo 71b OAMal disciplina l'assunzione dei costi di un medicamento non ammesso nell'ES.

Nei nuovi articoli 71a capoverso 6 OAMal e 71b capoverso 4 OAMal è stabilito che, in caso di medicinali non più figuranti negli elenchi provvisori secondo l'articolo 52d capoverso 3 nLAMal e l'articolo 14^{sexies} nLAI, l'assicuratore può basarsi sull'ultimo prezzo remunerato dell'elenco provvisorio (art. 52d cpv. 1 nLAMal; art. 14^{sexies} nLAI), purché sia inferiore a quello del medicamento una volta applicati gli sconti di prezzo secondo il capoverso 3, rispettivamente 2.

4.11 Articolo 38d capoverso 7, 38e capoverso 5, 38f capoverso 6 e 38g capoverso 4 OPre

In merito al disciplinamento degli sconti di prezzo nel contesto della remunerazione nel singolo caso, gli articoli 38d capoverso 7, 38e capoverso 5, 38f capoverso 6 e 38g capoverso 4 OPre stabiliscono che per un medicamento i cui costi sono assunti per un massimo di cinque anni secondo l'articolo 71d capoverso 7 OAMal è determinante l'ultimo prezzo remunerato dell'elenco provvisorio.

4.12 Articolo 65c^{quinquies} OAMal

L'articolo 65c^{quinquies} OAMal disciplina la valutazione dell'economicità di medicinali e indicazioni remunerati temporaneamente e ammessi nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati. Questa disposizione crea una base specifica per la fissazione dei prezzi durante la fase della remunerazione temporanea e assicura che anche in questo periodo i requisiti di economicità di cui all'articolo 32 LAMal siano rispettati.

Secondo il capoverso 1, l'UFSP stabilisce un prezzo di fabbrica per la consegna provvisorio per i medicinali remunerati temporaneamente. La fissazione del prezzo si basa sull'articolo 65b OAMal, per cui sono applicabili gli strumenti ordinari della valutazione dell'economicità, ossia il CTT e il CPE, incluse le deroghe e le norme residuali previste dall'articolo 65b OAMal, per esempio può essere preso in considerazione unicamente il CTT oppure il criterio basato sulla prevalenza, sempreché siano adempiute le corrispondenti condizioni.

Al contempo è esplicitamente previsto che, nel quadro della fissazione dei prezzi, l'UFSP possa disporre restituzioni ai sensi dell'articolo 65b^{quinquies} OAMal (modelli di prezzo). In questo modo si tiene conto del maggiore grado di incertezza che i medicinali remunerati provvisoriamente comportano ed è creato uno strumento flessibile per assicurare l'economicità. Se il medicamento non è remunerato negli Stati di riferimento, nel quadro del CPE è possibile prendere in considerazione, ai fini del confronto stesso, prezzi di altri Stati con strutture economicamente comparabili nel settore farmaceutico, a condizione che tali prezzi siano pubblicati in un elenco ufficiale e siano remunerati dalle assicurazioni sociali.

Il capoverso 2 contiene una norma residuale per i casi eccezionali in cui non è possibile determinare un prezzo di fabbrica per la consegna provvisorio secondo l'articolo 65b OAMal. In simili situazioni, tale prezzo può essere stabilito eccezionalmente d'intesa con il titolare dell'omologazione. Questa disposizione tiene conto del fatto che per le terapie innovative, soprattutto all'inizio dell'immissione sul mercato, possono mancare dati comparativi attendibili, il che non deve tuttavia comportare ritardi nell'accesso. Il carattere eccezionale resta garantito, considerato che questa norma è applicabile soltanto quando non lo sono i meccanismi ordinari di fissazione e spetta all'UFSP stabilire il prezzo.

Il capoverso 3 consente all'UFSP di riesaminare il prezzo di fabbrica per la consegna provvisorio nel periodo di iscrizione nell'elenco e di adeguarlo laddove dovessero cambiare i criteri per la fissazione del prezzo secondo l'articolo 65b OAMal. Ciò tiene conto della dinamicità del mercato dei medicinali, in termini, per esempio, di determinazione di nuovi prezzi comparativi o di variazione dei dati relativi all'efficacia, all'idoneità e all'economicità. In questo modo, si impedisce che un prezzo, una volta determinato, rimanga inadeguato per l'intera durata della remunerazione temporanea. La possibilità di disporre oneri corrispondenti rafforza la funzione di controllo dell'UFSP e assicura che l'economicità sia costantemente garantita anche durante la remunerazione provvisoria.

4.13 Articolo 67a^{bis} OAMal

Il nuovo articolo 67a^{bis} OAMal concretizza l'obbligo di restituzione sancito nell'articolo 52d capoverso 4 nLAMal o nell'articolo 14^{sexies} capoverso 4 nLAI per i medicinali remunerati temporaneamente. A livello di legge è già previsto che le maggiori o minori cifre d'affari risultanti dalla differenza tra il prezzo provvisorio e l'ultimo prezzo considerato economico debbano essere compensate. L'articolo 67a^{bis} disciplina i meccanismi di compensazione finanziari volti ad assicurare che la remunerazione provvisoria non comporti nel complesso alcun costo per l'AOMS e l'Al.

Il capoverso 1 obbliga il titolare dell'omologazione a restituire la maggiore cifra d'affari realizzata per tutta la durata della remunerazione temporanea. La restituzione avviene all'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal. In questo modo è garantito che le maggiori entrate conseguite nel periodo della remunerazione provvisoria siano compensate centralmente e accreditate all'istituzione comune.

Il capoverso 2 disciplina il caso contrario: 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 compensazione può avvenire sotto forma di un temporaneo aumento dei prezzi nel quadro della procedura d'ammissione nell'ES o di un pagamento compensativo. L'UFSP stabilisce le modalità concrete di compensazione mediante decisione. In questo modo si tiene conto del principio in base al quale la remunerazione provvisoria non deve causare al titolare dell'omologazione svantaggi economici unilaterali.

Il capoverso 3 chiarisce che il disciplinamento di cui al capoverso 2 si applica anche qualora la domanda di ammissione del medicamento nell'ES sia ritirata, sia respinta dall'UFSP o non sia nemmeno mai stata presentata.

4.14 Articolo 71 capoversi 1 lettera a^{bis} e 5 OAMal

L'articolo 71 OAMal disciplina gli obblighi di pubblicazione dell'UFSP. Con l'integrazione del capoverso 1 lettera a^{bis} è ora precisato che, oltre all'ES, è pubblicato anche il nuovo elenco provvisorio dei medicinali remunerati. Analogamente all'ES, la pubblicazione è condizione indispensabile affinché i fornitori di prestazioni e gli assicuratori siano in grado di effettuare la remunerazione secondo l'elenco provvisorio. La disposizione si riallaccia all'articolo 52d capoverso 1 nLAMal, che contiene la base legale per l'elenco provvisorio. La pubblicazione garantisce trasparenza in merito ai preparati remunerati temporaneamente e crea certezza del diritto in termini di esecuzione pratica.

Il capoverso 5 introduce una nuova disposizione che estende le prescrizioni in materia di pubblicazione attualmente previste per l'ES, *per analogia*, anche all'ammissione nell'elenco provvisorio. In questo modo, è precisato che gli obblighi di trasparenza e di informazione già stabiliti per l'ES valgono anche per i medicinali dell'elenco provvisorio.

Il capoverso 1 lettere a, c, d, e, f e h, nonché i capoversi 2, 3 e 4 rimangono invariati. Per le modifiche concernenti il capoverso 1 lettere b e g si rimanda ai capitoli 2.7 («Articolo 71 capoverso 1 lettere b e g numero 2 OAMal») e 5.3 («Articolo 71 capoverso 1 lettera g numero 4 OAMal»).

4.15 Articolo 30 OPre

L'articolo 30 OPre è abrogato. Il contenuto materiale corrisponde sostanzialmente all'articolo 65 capoversi 1 e 3 OAMal.

4.16 Articolo 30a capoverso 1 lettera a OPre

L'articolo 30a OPre disciplina i requisiti formali per la presentazione di domande di ammissione di un medicamento nell'elenco di cui all'articolo 52 OAMal, segnatamente l'ES. La disposizione stabilisce in modo non esaustivo quali documenti devono essere obbligatoriamente presentati e serve, quindi, a favorire la standardizzazione e la trasparenza della procedura di ammissione.

Il capoverso 1 è stato integrato inserendo ora il riferimento anche alle domande di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati. In questo modo, è chiaro che i requisiti formali relativi ai documenti concernenti la domanda stabiliti nell'articolo 30a non si applicano soltanto all'ES, ma anche all'elenco provvisorio. Questo assicura che si possa disporre di una base documentale uniforme e completa anche nella procedura di remunerazione temporanea e che la valutazione delle relative domande da parte dell'UFSP possa svolgersi alle stesse condizioni. L'adeguamento era necessario per includere sistematicamente il nuovo elenco provvisorio nel disciplinamento esistente.

L'articolo 30a capoverso 1 lettera a OPre dispone che è necessario il preavviso di Swissmedic per la presentazione di una domanda di ammissione. Quest'ultima deve essere provvista, analogamente al tipo di domanda già esistente «presentazione anticipata della domanda», di una deroga per le domande di ammissione nell'elenco provvisorio, in quanto queste possono essere presentate senza preavviso.

Il capoverso 1 lettere a^{bis}, b, b^{bis}, c, d, e, f e g e il capoverso 2 rimangono invariati. La lettera c^{bis} è nuova (v. al riguardo i commenti al cap. 6.13).

4.17 Articolo 31 capoverso 1 lettera a^{bis} OPre

L'articolo 31 capoverso 1 lettera a^{bis} OPre amplia il catalogo dei casi nei quali l'UFSP decide, previa consultazione della CFM, in merito alle domande di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati.

In questo modo, si garantisce che gli stessi standard procedurali previsti per le domande di ammissione nell'ES si applichino anche nella nuova procedura di remunerazione temporanea. La consultazione della CFM in merito all'ammissione provvisoria è particolarmente significativa, poiché spesso, in tale contesto, non sono disponibili dati probanti approfonditi. In particolare, per l'ammissione nell'elenco provvisorio deve essere dimostrato un elevato fabbisogno medico secondo l'articolo 69c OAMal. Proprio in queste situazioni, in cui il fabbisogno clinico è urgente, ma i dati probanti disponibili non sono ancora sufficienti, la valutazione specialistica della CFM è fondamentale per valutare i criteri di efficacia, idoneità ed economicità in modo oggettivo. Il coinvolgimento della CFM garantisce all'UFSP una base solida e trasparente per le sue decisioni.

Per il resto, la disposizione rimane invariata.

4.18 Articolo 31a capoverso 1 OPre

Il capoverso 1 stabilisce che, se Swissmedic ha approvato lo svolgimento di una procedura di omologazione accelerata secondo l'articolo 7 dell'ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM; RS 812.212.21) l'UFSP esegue una procedura di ammissione accelerata. La modifica amplia espressamente il campo d'applicazione alle domande di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati e chiarisce che i medicinali con omologazione accelerata possono essere ammessi più rapidamente non soltanto nell'ES, ma anche nel nuovo elenco provvisorio, nella misura in cui sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 69c OAMal.

Lo snellimento redazionale («esegue ... procedura di ammissione») non ha alcun impatto in termini di contenuto e serve unicamente a una semplificazione linguistica. È invece essenziale l'integrazione concernente l'elenco provvisorio, che contribuisce a rendere coerenti la procedura normativa e quella legata al diritto alla remunerazione e garantisce che l'accelerazione avviata da Swissmedic abbia effetto anche a livello di assunzione dei costi. L'obiettivo è garantire ai pazienti un accesso il più rapido possibile a terapie innovative con un elevato fabbisogno medico a costi economici.

Il capoverso 2 rimane invariato.

4.19 Rubrica e articolo 31b capoverso 2 OPre

L'articolo 31b OPre disciplina la durata della procedura di ammissione. La rubrica è stata integrata («*Durata della procedura di ammissione nell'elenco delle specialità o nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati*»), affinché sia chiaro che la disposizione comprende entrambe le procedure. L'attuale contenuto è diventato il capoverso 1 (invariato per l'ES).

Il nuovo capoverso 2 contiene invece una norma indipendente relativa ai termini per le domande di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati, secondo la quale l'UFSP decide di regola al più tardi al momento dell'omologazione definitiva da parte di Swissmedic. Ciò garantisce che la decisione sia presa in tempo utile e che la remunerazione possa iniziare senza interruzioni a partire dall'omologazione. Il punto di riferimento dell'omologazione definitiva crea sicurezza nella pianificazione, è armonizzato sistematicamente con l'accertamento preliminare obbligatorio secondo l'articolo 69a capoverso 3 OAMal e sottolinea lo scopo dell'elenco provvisorio, ossia consentire un accesso più rapido possibile a medicinali con elevato fabbisogno medico. La formulazione «di norma», al contempo, permette di mantenere la flessibilità necessaria per casi particolari.

Il capoverso 1 corrisponde all'articolo 31b OPre vigente.

4.20 Articolo 31d capoverso 5^{bis} OPre

L'articolo 31d OPre disciplina i dettagli dell'accertamento preliminare precedente all'ammissione nell'ES e della presentazione anticipata della domanda (art. 69 cpv. 5 e 6 OAMal).

Il nuovo capoverso 5^{bis} chiarisce che le condizioni per un accertamento preliminare disciplinate all'articolo 31^d capoverso 2 OPre non si applicano alle domande di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati. In questo modo si crea una regolamentazione speciale per queste domande, considerato che l'accertamento preliminare nel quadro dell'ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati è una condizione imprescindibile. Mentre il capoverso 2 subordina lo svolgimento di un accertamento preliminare fondamentalmente alla particolare necessità di un colloquio e alla disponibilità di risorse in seno all'UFSP ed eventualmente a Swissmedic, l'accertamento preliminare nel contesto della remunerazione provvisoria non è soggetto a queste limitazioni.

Per il resto, la disposizione rimane invariata.

4.21 Articolo 37f OPre

L'articolo 37f OPre concretizza le disposizioni di cui all'articolo 67a^{bis} OAMal e disciplina la procedura di determinazione e restituzione delle eccedenze o delle minori cifre d'affari conseguite durante la remunerazione temporanea. La norma introduce una procedura di calcolo dettagliata e comprensibile e provvede alla certezza del diritto, stabilendo come determinare le differenze tra il prezzo di fabbrica per la consegna provvisorio e il prezzo definitivo nell'ES o in caso di mancata ammissione.

Il capoverso 1 stabilisce che per determinare le eccedenze o le minori cifre d'affari devono essere prese in considerazione tutte le forme di commercio di un medicamento. In questo modo si assicura che il calcolo sia esaustivo e che non vengano trascurate cifre d'affari per via delle diverse forme galeniche o delle diverse dimensioni della confezione.

Il capoverso 2 definisce la metodologia per il calcolo delle eccedenze e delle minori cifre d'affari. Dapprima è determinata la differenza di prezzo tra il prezzo di fabbrica per la consegna al momento dell'ammissione nell'elenco provvisorio e quello dopo l'ammissione nell'ES. Se il prezzo viene adeguato nel corso della remunerazione temporanea, per evitare distorsioni si considera il prezzo medio ponderato per tutta la durata dell'iscrizione. Nel caso in cui la domanda di ammissione nell'ES non venga presentata, venga ritirata o rifiutata, l'UFSP stabilisce quale sarebbe stato il prezzo in caso di un'ipotetica ammissione nell'ES; in questo modo, si impedisce che un ritiro o un rifiuto possano portare ad eludere l'obbligo di restituzione. Infine, la differenza di prezzo determinata è moltiplicata per il numero delle confezioni vendute dal momento dell'ammissione nell'elenco provvisorio o, in caso di ritiro o di rifiuto, delle confezioni vendute fino alla radiazione dall'elenco provvisorio. Si introduce così un meccanismo di calcolo chiaro e comprensibile, che tiene conto di fattori legati sia al prezzo sia alla quantità e che consente una determinazione appropriata delle eccedenze o delle minori entrate.

Il capoverso 3 stabilisce che per il calcolo delle eccedenze o delle minori cifre d'affari sono determinanti i tassi di cambio al momento della radiazione dall'elenco provvisorio. In questo modo, si stabilisce un riferimento temporale unitario e oggettivo che crea certezza del diritto sia per i titolari delle omologazioni sia per gli assicuratori. Al contempo, si evita che successive fluttuazioni dei tassi di cambio alterino il calcolo o che giorni di riferimento diversi portino a risultati discordanti. Il disciplinamento contribuisce, così, alla trasparenza e alla coerenza della gestione finanziaria dopo la fine della remunerazione temporanea.

In presenza di sospetti fondati sulla correttezza delle indicazioni fornite dal titolare dell'omologazione, il capoverso 4 riconosce all'UFSP la possibilità di richiedere conferma all'ufficio di revisione esterno del titolare dell'omologazione indicato nel registro di commercio. In questo modo, si introduce un ulteriore strumento di controllo e garanzia in grado di aumentare l'attendibilità dei dati per la determinazione delle eccedenze o delle minori cifre d'affari. L'obbligo di conferma da parte di un ufficio indipendente ha un effetto preventivo nei confronti di dati errati o incompleti e rafforza, al contempo, la riproducibilità del calcolo.

Il capoverso 5 disciplina la situazione in cui un medicamento è iscritto nell'ES, ma contemporaneamente vengono ammesse nell'elenco provvisorio solo singole indicazioni dello stesso. In questi casi, il titolare dell'omologazione è tenuto, ai fini della determinazione delle eccedenze o delle minori cifre d'affari, a fornire dati differenziati: deve 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. Per garantire l'attendibilità delle cifre, questi dati devono essere obbligatoriamente

confermati dall'ufficio di revisione esterno del titolare dell'omologazione. Questo disciplinamento impedisce che l'obbligo di restituzione sia esteso a cifre d'affari che non riguardano la remunerazione temporanea o che le cifre d'affari relative a indicazioni remunerate temporaneamente risultino troppo basse a causa di dati ancora incompleti. La disposizione prevede dunque una delimitazione basata sul principio di causalità: la quota parte della restituzione è calcolata mediante il rapporto tra le cifre d'affari relative alle indicazioni remunerate temporaneamente e quelle relative alle altre indicazioni. In questo modo, si crea trasparenza e si garantisce che le restituzioni siano attribuite con precisione all'ambito della remunerazione temporanea.

Il capoverso 6 obbliga l'UFSP a stabilire, in una decisione di restituzione formale, l'importo delle eccedenze o delle minori cifre d'affari e il termine entro cui queste vanno compensate. Nei casi in cui gli enti finanziatori erano sia l'AI sia l'AOMS, la determinazione della ripartizione avviene in base alla relativa cifra d'affari rispetto alla cifra d'affari complessiva del medicamento. Ciò fa sì che la procedura sia conclusa in modo giuridicamente vincolante e che sia disciplinata in modo trasparente per tutti gli attori coinvolti. La decisione crea certezza del diritto, in quanto stabilisce chiaramente sia l'entità dell'obbligo finanziario sia il relativo quadro temporale. Allo stesso tempo, è garantita l'applicabilità degli obblighi di restituzione, in quanto la decisione è configurata come atto amministrativo impugnabile e quindi, in caso di controversia, rimane assoggettabile a un esame giudiziario.

5. Riesame differenziato dei criteri EAE

5.1 Articolo 65d capoversi 1, 1^{bis}, 1^{ter} e 4^{bis} OAMal

L'attuale capoverso 1 è modificato. Il numero di Index Therapeuticus (numero IT o gruppo IT) è stabilito da Swissmedic specificamente per la Svizzera e deve essere richiesto per ogni medicamento in occasione di una nuova domanda di omologazione. Swissmedic lo esamina nel quadro della perizia. In generale, negli ultimi anni il numero IT ha perso importanza, poiché in molti luoghi è stato sostituito dal sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System o codice ATC); in futuro, anche Swissmedic abbandonerà il gruppo IT. Per adeguarsi alla situazione attuale, i medicinali al momento assegnati a una delle unità A, B e C in funzione della loro appartenenza a un gruppo terapeutico (gruppo IT) devono essere suddivisi in una delle unità A, B e C di nuova concezione in base al loro gruppo anatomico chimico (gruppo ATC).

Il nuovo capoverso 1^{bis} prevede che, per ogni medicamento, i criteri di efficacia, idoneità ed economicità siano riesaminati almeno una volta dopo l'ammissione definitiva nell'ES nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione.

Nel quadro di un successivo riesame, l'economicità non si riesamina in ogni caso. Il medicamento riesaminato è dapprima inserito in un gruppo di medicinali con lo stesso principio attivo e il gruppo viene successivamente riesaminato per verificare che siano adempiuti determinati criteri.

Sono previsti due tipi di gruppi:

- il primo (lett. a) comprende un preparato originale e, se disponibili, i relativi generici, medicinali in co-marketing, medicinali omologati per l'importazione parallela nonché tutti 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;
- il secondo (lett. b) è costituito da un preparato di riferimento e, se disponibili, i relativi medicinali biosimilari e medicinali omologati per l'importazione parallela.

I criteri per stabilire se l'economicità di un medicamento è riesaminata o no sono i seguenti:

- per i due gruppi di cui alle lettere a e b, è fissato un limite di 1 milione di franchi in media per il volume di mercato svizzero durante tre anni. Fondamentalmente, se il volume di mercato svizzero di un gruppo non supera in media il limite di 1 milione di franchi, l'economicità di tutti i medicinali di questo gruppo non è valutata. Quanto all'attuazione, i titolari delle omologazioni sono informati se si procederà o meno a un riesame dell'economicità, di regola, nel luglio precedente l'anno del riesame. In questo senso è previsto che, nell'anno del riesame X, siano prese in considerazione le cifre d'affari medie conseguite negli anni X-4, X-3 e X-2. Per coprire l'intero anno civile (fino al 31 dicembre), il 1° febbraio dell'anno X-1 l'UFSP utilizzerà le cifre

fornite da un istituto indipendente, stabilirà i medicinali da riesaminare e li pubblicherà in un elenco il 1° luglio dell'anno X-1 (v. cap. 5.4 «art. 34d cpv. 3 e 4 OPre»).

- Oltre alla cifra d'affari del gruppo di medicinali è preso in considerazione anche il prezzo di fabbrica per la consegna della confezione con la maggiore cifra d'affari, affinché i medicinali costosi siano riesaminati anche in caso di cifre d'affari modeste.
 - Fondamentalmente, se il 1° gennaio precedente l'anno del riesame tale prezzo è inferiore a 200 franchi e la cifra d'affari del gruppo è inferiore a 1 milione di franchi, l'economicità dei medicinali del gruppo non viene nuovamente esaminata.
 - I criteri relativi al volume di mercato e al prezzo devono essere soddisfatti cumulativamente affinché l'economicità non venga riesaminata. Per esempio, se la cifra d'affari del gruppo è inferiore a 1 milione di franchi, ma il prezzo di fabbrica per la consegna della confezione con la maggiore cifra d'affari è superiore a 200 franchi, l'economicità dei medicinali del gruppo viene riesaminata.
- Nemmeno se la cifra d'affari di uno dei gruppi di cui alle lettere a e b è compresa tra 1 milione e 4 milioni di franchi si procede a riesaminare il criterio dell'economicità qualora, il 1° gennaio precedente l'anno del riesame, il costo della dose definita giornaliera (Defined Daily Dose, DDD) calcolata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) della confezione con la maggiore cifra d'affari sia inferiore a 0.20 franchi. Alla luce della cifra d'affari e del costo della DDD summenzionati, un'ulteriore riduzione del prezzo di un medicinale i cui costi sono già molto bassi potrebbe comprometterne la redditività. L'UFSP utilizzerà esclusivamente la DDD calcolata dall'OMS; questa alternativa concerne pertanto soltanto i medicinali le cui DDD sono calcolate dall'OMS.

Per determinare il prezzo di fabbrica per la consegna è preso come riferimento il 1° gennaio precedente l'anno del riesame triennale delle condizioni di ammissione. Questa procedura consente di pubblicare, il 1° luglio precedente l'anno del riesame, un elenco dei medicinali la cui economicità non viene riesaminata (v. cap. 5.4 «art. 34d cpv. 4 OPre»). Il capoverso 1^{ter} attribuisce al DFI la competenza di disciplinare la determinazione del volume di mercato svizzero e prevede inoltre che, in circostanze particolari, il DFI debba poter stabilire in via eccezionale a livello di OPre che, nonostante i criteri di cui al capoverso 1^{bis} siano soddisfatti, occorre comunque procedere a un riesame dell'economicità. Da un lato, si intendono peculiarità specifiche di medicinali che richiedono un riesame più frequente delle condizioni di ammissione (p. es. in situazioni di concorrenza) e, dall'altro, cambiamenti significativi di carattere palesemente sovraordinato che incidono sull'economicità (p. es. nel caso di variazioni considerevoli dei tassi di cambio per il CPE).

Il capoverso 1^{quater} prevede che il Consiglio federale valuti periodicamente i criteri di cui al capoverso 1^{bis} e, se necessario, li adegui. In questo modo si assicura la possibilità di reagire rapidamente a sviluppi inattesi.

Come misura supplementare per promuovere la sicurezza dell'approvvigionamento, è inoltre previsto che, nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione, l'UFSP possa rinunciare, in casi eccezionali motivati e comprovati, a una riduzione di prezzo se ciò è necessario per garantire l'approvvigionamento della popolazione con medicinali importanti.

A tal proposito, il nuovo capoverso 4^{bis} specifica che il DFI può prevedere criteri per la valutazione di deroghe alla riduzione del prezzo del medicinale risultante dal riesame triennale delle condizioni di ammissione. Questi criteri e questa deroga possono essere applicati solo nel caso in cui l'approvvigionamento della popolazione svizzera con un medicinale importante debba essere garantito e sia messo a rischio da una riduzione di prezzo.

Si tratta della codifica dell'attuale prassi in uso presso l'UFSP, secondo la quale, in determinate situazioni e su richiesta del titolare dell'omologazione, si rinuncia a una riduzione del prezzo in applicazione del principio di proporzionalità. L'obiettivo è migliorare l'approvvigionamento della popolazione svizzera con medicinali che potrebbero essere radiati dall'ES se non dovessero più risultare redditizi.

5.2 Articoli 65d^{bis}, 65d^{ter}, 65d^{quater}, 65d^{quinquies} OAMal

Queste disposizioni sono adeguate in modo che il preparato di seconda iscrizione (generico, medicamento biosimilare, preparato con principio attivo noto) segua il medicamento iniziale.

Fondamentalmente, il preparato di seconda iscrizione viene riesaminato solo se il medicamento iniziale a cui si riferisce viene a sua volta riesaminato; pertanto, il riesame interessa l'intero gruppo o nessun medicamento del gruppo. Esiste tuttavia un'eccezione che si applica a tutti i medicinali, compresi i preparati di seconda iscrizione, in base alla quale i criteri di efficacia, idoneità ed economicità devono essere riesaminati almeno una volta nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione. In questo senso, se l'economicità di un medicamento non è mai stata riesaminata nel quadro di un riesame triennale delle condizioni di ammissione, si procede comunque a riesaminarla anche se il medicamento appartiene a un gruppo che non viene normalmente riesaminato.

5.3 Articolo 71 capoverso 1 lettera g numero 4 OAMal

Il nuovo numero 4 alla lettera g del capoverso 1 definisce che devono essere pubblicate, corredate di una breve motivazione, anche le deroghe alle riduzioni di prezzo concesse nel quadro del riesame triennale delle condizioni di ammissione, dal momento che si rinuncia così a risparmi in favore dell'approvvigionamento.

5.4 Articolo 34d capoversi 1, 3 e 4 OPre

Capoverso 1: come già illustrato nel commento all'articolo 65d capoverso 1 OAMal, si intende introdurre tre nuove unità A, B e C, non più suddivise per gruppi terapeutici (gruppi IT) bensì per codici ATC. Di conseguenza, tutti i medicinali dell'ES vengono ora assegnati a un gruppo in base al loro codice ATC. La nuova classificazione è quasi completamente sovrapponibile a quella attuale, il che consente di mantenere l'attuale cadenza triennale del riesame per la maggior parte dei medicinali. La classificazione basata sul codice ATC comporta, tuttavia, lo spostamento di singoli medicinali in un'altra unità di riesame. Sono previsti, inoltre, ulteriori spostamenti per garantire che le tre unità contengano un numero simile di medicinali, per i quali, nel quadro del riesame triennale, continuerà ad essere riesaminata, oltre all'efficacia e all'idoneità, anche l'economicità.

Il capoverso 3 stabilisce che 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, può richiedere al titolare dell'omologazione una prova della cifra d'affari confermata dall'ufficio di revisione.

Il nuovo capoverso 4 precisa che, nell'ottica di ridurre l'onere a carico dei titolari delle omologazioni (v. anche cap. 5.5 «art. 34e cpv. 1 e art. 34f cpv. 2 OPre» [mancata preparazione dei documenti per il riesame del criterio dell'economicità]) e per motivi di pianificazione, il 1° luglio precedente l'anno del riesame l'UFSP pubblica un elenco dei medicinali la cui economicità non viene riesaminata.

5.5 Articolo 34e capoverso 1 e articolo 34f capoverso 2 OPre

Questa disposizione consente alle aziende farmaceutiche di non trasmettere documenti all'UFSP nel caso in cui l'economicità non venga riesaminata. L'obiettivo è sgravare le aziende farmaceutiche, con i benefici che ne conseguono in termini di efficienza.

5.6 Articolo 34i OPre

La nuova norma definisce i criteri di cui è possibile tenere conto se si intende rinunciare a una riduzione di prezzo ed è stata introdotta in attuazione dell'articolo 65d capoverso 4^{bis} OAMal.

L'elenco di tali criteri (cpv. 1) non è esaustivo. Non tutti i criteri devono essere soddisfatti affinché possa essere concessa una deroga alla riduzione di prezzo, alla quale peraltro non sussiste alcun diritto; in questo senso, nemmeno l'adempimento di un criterio significa che sarà concessa una deroga. Tutti i criteri devono essere valutati dal punto di vista del miglioramento dell'accesso della popolazione

svizzera a medicinali importanti. Nel quadro della richiesta devono essere indicati i criteri e le motivazioni. Il titolare dell'omologazione deve altresì presentare dati a supporto dei criteri.

Le lettere a e b stabiliscono che l'ammissione di un medicinale in uno degli elenchi menzionati è indicativa della sua importanza per la popolazione svizzera.

La lettera c tiene conto del fatto che, se un medicinale è destinato a una cerchia di persone relativamente piccola, è prescritto o utilizzato solo raramente. Una cifra di vendita ridotta può rappresentare un rischio per l'approvvigionamento del gruppo della popolazione svizzera interessato.

La lettera d spiega che il rischio per l'approvvigionamento della popolazione è ovviamente inferiore in presenza di alternative terapeutiche nell'ES.

Il criterio definito alla lettera e consente di tenere conto dei costi al giorno o per cura di un determinato medicinale, che sono diversi dal prezzo del medicinale e consentono di tenere conto in modo migliore e più concreto dei costi specifici, eventualmente modesti, di determinati medicinali i cui costi al giorno o per cura sono particolarmente bassi.

Le lettere f e g precisano che l'aumento di prezzo di un medicinale che figura nell'ES rappresenta un'eccezione che deve adempiere determinate condizioni, anche in relazione all'approvvigionamento della popolazione svizzera (v. cap. 2.6 «art. 67 cpv. 5 lett. f OAMal»). Per questo motivo, tale criterio viene ripreso nel quadro di una possibile deroga alla riduzione di prezzo. La stessa argomentazione si applica alla possibile deroga a una riduzione di prezzo concessa in occasione di un precedente riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

L'intento della lettera h è di tenere conto del beneficio medico del medicinale, che può variare e che deve essere preso in considerazione in caso di una possibile deroga a una riduzione di prezzo. È evidente che l'interesse della popolazione per un medicinale con un beneficio elevato è maggiore rispetto a quello per un medicinale con un beneficio intermedio o modesto. L'intento è anche di tenere conto del fabbisogno medico esistente di un medicinale. L'argomentazione è la stessa adottata in riferimento al beneficio medico di un medicinale.

Con la lettera i si intende fare in modo che una deroga alla riduzione di prezzo possa fondarsi anche su motivi economici adottati quando la vendita del medicinale sul mercato svizzero non è redditizia; tuttavia, si precisa che l'azienda farmaceutica deve illustrare e comprovare tali motivi.

Il capoverso 2 dispone che, in caso di deroga alla riduzione di prezzo, è necessario impedire che il prezzo del preparato di seconda iscrizione (generico o medicinale biosimilare) di un preparato originale o di riferimento sia superiore a quello del relativo preparato iniziale.

Questa disposizione comprende anche i preparati con principio attivo noto che non comportano alcun progresso in confronto ai generici (cfr. art. 65c^{ter} cpv. 3 OAMal). Il prezzo del preparato con principio attivo noto non può, quindi, essere superiore a quello del preparato originale del generico o dei generici con cui viene confrontato il preparato con principio attivo noto. Infine, i preparati importati parallelamente non possono essere più costosi del corrispondente medicinale svizzero iscritto nell'ES.

6. Altre misure

6.1 Adeguamenti nell'ambito dell'intercambiabilità dei preparati originali e di riferimento

6.1.1 Articolo 73 capoverso 2 OAMal

L'articolo 73 OAMal disciplina la possibilità di vincolare l'ammissione di un medicinale in un elenco a una limitazione, per esempio in riferimento alla quantità o a determinate indicazioni.

Nell'ES, numerosi preparati originali e di riferimento sono limitati in modo tale che una remunerazione da parte dell'AOMS sia possibile solo previa garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore. Poiché i generici e i medicinali biosimilari presentano, di regola, la stessa limitazione del preparato originale o di riferimento, ad oggi l'onere amministrativo che ne consegue è doppio: una garanzia di assunzione dei costi concessa per un'indicazione non è automaticamente valida per i relativi generici e medicinali biosimilari.

Al capoverso 2 è dunque sancito espressamente che una garanzia di assunzione dei costi concessa per un'indicazione secondo la limitazione del preparato originale o di riferimento si estende anche ai relativi generici e medicinali biosimilari. In questi casi, non è necessario ottenere una nuova garanzia

di assunzione dei costi. Ciò riduce notevolmente l'onere amministrativo per prescrittori, assicuratori e pazienti. La modifica contribuisce altresì al contenimento dei costi: nel confronto internazionale, in Svizzera i medicinali biosimilari sono stati finora impiegati con una certa cautela, nonostante il notevole potenziale di risparmio che offrono, soprattutto nel caso di principi attivi biologici costosi. Il disciplinamento previsto agevola e promuove il passaggio da un preparato originale o di riferimento a un generico o medicamento biosimilare più economico. Lo stesso vale per il passaggio tra generici e medicinali biosimilari con lo stesso principio attivo di diversi fabbricanti.

Continua a fare eccezione il passaggio in senso inverso: in presenza di una garanzia di assunzione dei costi per un generico o un medicamento biosimilare, per il passaggio al preparato originale o di riferimento è ancora necessaria una nuova garanzia di assunzione dei costi. Questa differenziazione tiene conto dell'obiettivo di rafforzare l'impiego di prodotti successivi più economici e, allo stesso tempo, di contenere l'evoluzione dei costi nell'ambito dei medicinali.

Il capoverso 1 corrisponde al contenuto vigente dell'articolo 73 OAMal e rimane invariato.

6.2 Adeguamenti nell'ambito della valutazione dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela

6.2.1 Articolo 65c^{quater} OAMal

L'articolo 65c^{quater} OAMal disciplina la valutazione dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela. Il capoverso 1 chiarisce che 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. Con la menzione esplicita dei preparati di riferimento, viene precisato il campo d'applicazione e sistematizzata, a livello di ordinanza, questa categoria specifica di preparati, al pari dei preparati originali e dei generici.

Il capoverso 2 chiarisce che, laddove in Svizzera sia già stato fissato un livello di prezzo sulla base di generici, i medicinali importati parallelamente devono orientarsi a questo livello più basso. Ciò impedisce che le importazioni parallele determinino prezzi più elevati rispetto a quelli dei generici sul mercato interno.

Il capoverso 3 disciplina ora in modo esplicito i generici e i medicinali biosimilari importati parallelamente. Finora, questo aspetto era disciplinato esclusivamente nelle Istruzioni concernenti l'ES, secondo le quali un generico o un medicamento biosimilare importato parallelamente 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 omologato in Svizzera. Con il trasferimento di questa prassi nell'OAMal si creano certezza del diritto e criteri uniformi per la valutazione dell'economicità.

Le modifiche perseguono l'obiettivo di aumentare la trasparenza e di creare le stesse condizioni quadro per tutte le categorie di medicinali importati parallelamente (preparati originali e di riferimento, generici e medicinali biosimilari). Allo stesso tempo, si chiarisce che, in futuro, le condizioni vigenti per l'adempimento del criterio dell'economicità saranno disciplinate in modo uniforme e vincolante a livello di ordinanza.

6.3 Notifica e domanda di modifiche del dosaggio e dell'impiego

6.3.1 Articolo 65h OAMal

Con la nuova disposizione è introdotto, a livello di ordinanza, un obbligo esplicito di notifica delle modifiche del dosaggio e dell'impiego dei medicinali ammessi nell'ES. Finora, tale obbligo era disciplinato esclusivamente nelle Istruzioni concernenti l'ES. L'introduzione nell'OAMal ne evidenzia il carattere vincolante e garantisce l'uniformità della prassi esecutiva. La nuova disposizione prevede che il titolare dell'omologazione debba notificare all'UFSP tutte le modifiche approvate da Swissmedic entro 90 giorni. Successivamente, l'UFSP verifica se la modifica ha un'influenza sui criteri di efficacia (p. es. per via di nuovi studi), idoneità (p. es. per via delle confezioni e dei dosaggi necessari) ed economicità (p. es. per via dei costi del trattamento o dell'impatto sul budget). Se così fosse, deve essere presentata una domanda di remunerazione del dosaggio o dell'impiego modificati o una domanda di modifica della limitazione in modo che l'UFSP possa verificare se le condizioni di ammissione sono adempiute.

Il disciplinamento garantisce trasparenza e certezza del diritto nel quadro della gestione delle modifiche relative ai medicinali iscritti nell'ES. Allo stesso tempo, crea una base giuridica chiara e uniforme che sostituisce l'attuale esecuzione basata esclusivamente sulle Istruzioni concernenti l'ES. Impedisce altresì che modifiche sostanziali del dosaggio o dell'impiego diventino effettive per l'AOMS senza che sia effettuato un nuovo riesame della loro economicità e idoneità. In questo modo, l'assunzione dei costi da parte della comunità degli assicurati può avvenire sempre su basi aggiornate e riesaminate e la prassi di remunerazione rimane coerente da un punto di vista sia medico sia economico.

6.4 Reperibilità in commercio come condizione per l'ammissione e la permanenza nell'ES

6.4.1 Articolo 65 capoverso 1 OAMal e articolo 68 capoverso 1 lettera h OAMal

Con le modifiche apportate la reperibilità in commercio è stabilita espressamente quale condizione obbligatoria per l'ammissione di un medicinale nell'ES. In questo modo, la prassi disciplinata finora esclusivamente nelle Istruzioni concernenti l'ES è ora sancita in modo vincolante a livello di ordinanza. Secondo tale prassi, l'impresa responsabile della distribuzione deve notificare immediatamente all'UFSP se un medicinale o singole confezioni non sono più reperibili in commercio. Inoltre, l'articolo 68 OAMal stabilisce che il medicinale è radiato dall'ES se non è più reperibile in commercio o se l'omologazione da parte di Swissmedic viene revocata. Non si procede alla radiazione se si tratta di un'irreperibilità di breve durata e se è probabile che il medicinale torni ad essere reperibile in commercio al più tardi entro sei mesi. L'adeguamento degli articoli 65 e 68 OAMal ha lo scopo di conferire certezza del diritto a tale prassi vigente: si sancisce dunque, da un lato, l'effettiva reperibilità in commercio come criterio di ammissione e, dall'altro si disciplina espressamente che l'irreperibilità in commercio rappresenta un motivo di radiazione. Così facendo, risulta chiaro che la reperibilità in commercio è una condizione imprescindibile non solo per l'ammissione, ma anche per la permanenza nell'ES. Tale integrazione crea certezza del diritto e garantisce altresì che, nel quadro del CTT, siano considerati esclusivamente i medicinali effettivamente disponibili in commercio.

Per le altre modifiche concernenti l'articolo 65 capoverso 1 OAMal si rimanda anche al capitolo 6.5.1 («Articolo 65 capoverso 1 OAMal»). Con l'eccezione della summenzionata nuova lettera h del capoverso 1, l'articolo 68 OAMal rimane invariato.

6.5 Adeguamenti nell'ambito dei medicinali non standardizzabili e dei medicinali il cui impiego è correlato a prestazioni mediche complesse

6.5.1 Articolo 65 capoverso 1 OAMal

Con l'adeguamento dell'articolo 65 capoverso 1 OAMal si chiarisce che anche determinati «medicinali non standardizzabili» – tra i quali, in particolare, i cosiddetti «medicinali per terapie avanzate» (advanced therapy medicinal products, ATMP) – possono essere ammessi nell'ES. Secondo il diritto vigente (art. 9 cpv. 2 lett. e della legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici [legge sugli agenti terapeutici [LATer; RS 812.21]), questi medicinali non possono essere oggetto di un'omologazione formale. Tuttavia, il loro procedimento di fabbricazione può essere approvato da Swissmedic applicando per analogia le disposizioni sull'omologazione di medicinali pronti per l'uso (art. 34 dell'ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali [OM; RS 812.212.21]). Swissmedic inserisce nell'elenco dei medicinali omologati in Svizzera anche quei preparati il cui procedimento di fabbricazione è stato approvato. L'integrazione del capoverso 1 tiene espressamente conto di queste peculiarità e apre la strada all'ammissione di tali preparati nell'ES.

Per le altre modifiche concernenti l'articolo 65 capoverso 1 OAMal si rimanda anche al capitolo 6.4.1 («Articolo 65 capoverso 1 OAMal e articolo 68 capoverso 1 lettera h OAMal»).

6.5.2 Articolo 65 capoverso 5 lettera c OAMal

L'articolo 65 capoverso 5 OAMal stabilisce che l'UFSP può vincolare a condizioni e oneri l'ammissione di un medicinale nell'ES. Due scenari sono già menzionati espressamente: l'ammissione per un periodo limitato se efficacia, idoneità ed economicità sono ancora in fase di valutazione, se mancano terapie alternative o se il medicinale promette una maggiore efficacia rispetto alle terapie esistenti

(lett. a) e la subordinazione dell'ammissione all'obbligo del titolare dell'omologazione di informare l'UFSP se per un determinato periodo il medicamento supera una cifra d'affari prestabilita (lett. b).

Con la lettera c è ora specificato che l'UFSP può vincolare l'ammissione di un medicamento il cui impiego è correlato a prestazioni mediche complesse alla condizione dell'accertamento di tali prestazioni mediche. Tali medicamenti possono includere, per esempio, terapie innovative come gli ATMP, per il cui impiego sono necessarie prestazioni mediche specialistiche e onerose, anche in termini di costi.

In questo contesto, si applica fondamentalmente il «principio della fiducia»: le prestazioni mediche e chiropratiche si presumono efficaci, idonee ed economiche e sono assunte dall'AOMS fintantoché non sono considerate controverse. Solo le prestazioni elencate nel catalogo aperto delle prestazioni (all. 1 OPre) sono state sottoposte a un esame particolare e vengono, a seconda dei casi, remunerate, non remunerate o assunte solo a determinate condizioni.

Di conseguenza, un onere secondo la lettera c deve essere disposto solo in casi eccezionali, a discrezione dell'UFSP e, in particolare, in presenza di indizi che lasciano presumere che le prestazioni correlate all'impiego non soddisfino i criteri EAE. In questi casi, l'UFSP può disporre un esame approfondito, per esempio, da parte della CFPF.

Per le altre modifiche concernenti l'articolo 65 OAMal si rimanda ai capitoli 4.4 («Articolo 65 capoverso 1^{ter} OAMal»), **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** («Articolo 65 capoverso 1 OAMal e articolo 68 capoverso 1 lettera h OAMal») e 6.5.1 («Articolo 65 capoverso 1 OAMal»).

6.5.3 Articolo 69a capoverso 1^{bis} OAMal

L'articolo 69a OAMal disciplina la possibilità di un accertamento preliminare con l'UFSP nonché le condizioni per una presentazione anticipata di domande di ammissione di medicinali nell'ES.

Il nuovo capoverso 1^{bis} introduce un obbligo esplicito di accertamento preliminare per i medicinali il cui impiego è correlato a prestazioni mediche complesse e per i quali, quindi, si può prevedere in anticipo un onere secondo l'articolo 65 capoverso 5 lettera c OAMal. In questo modo, è chiarito che, in simili casi, non si applica lo strumento (fondamentalmente) facoltativo dell'accertamento preliminare, bensì che prima della presentazione di una domanda è obbligatorio uno scambio con l'UFSP.

Quest'obbligo tiene conto del fatto che, proprio per tali medicinali, per esempio terapie innovative come gli ATMP, sussistono spesso questioni aperte in merito alle prestazioni correlate all'impiego che, per motivi di costi, possono influire sulla remunerabilità da parte dell'AOMS. Un accertamento preliminare precoce crea sicurezza a livello di procedura, consente un trattamento concordato degli aspetti medici ed economici e contribuisce a evitare ritardi nella procedura di ammissione.

Per le altre modifiche concernenti l'articolo 69a OAMal si rimanda al capitolo 4.7 («Articolo 69a capoversi 4 e 5 OAMal»).

6.6 Riorganizzazione delle competenze nell'ambito dell'ammissione di vaccini

6.6.1 Articolo 37d capoverso 1 OAMal

L'articolo 37d OAMal disciplina i compiti consultivi della CFPF nei confronti del DFI. Nel capoverso 1 è ora precisato che, in futuro, la CFPF consiglierà il DFI riguardo alla designazione delle prestazioni secondo l'articolo 33, dalle quali sono espressamente escluse le vaccinazioni profilattiche.

Con questa modifica, la competenza in materia di vaccinazioni profilattiche è esplicitamente rimossa dai compiti della CFPF, in linea con l'articolo 33 capoverso 6 nLAMal, secondo cui solo *una* commissione deve essere competente per la designazione di vaccinazioni profilattiche. Secondo l'articolo 26 LAMal, le vaccinazioni sono prestazioni dell'AOMS e richiedono una designazione esaustiva da parte del DFI (art. 33 cpv. 2 LAMal in combinato disposto con l'art. 33 lett. d OAMal). L'articolo 12a OPre elenca le designazioni delle vaccinazioni remunerate dall'AOMS. Condizione in tal senso sono la compatibilità con il campo d'applicazione secondo l'articolo 26 LAMal e il soddisfacimento dei criteri EAE secondo l'articolo 32 LAMal. Finora, l'esame è effettuato dalla CFPF, che fornisce una raccomandazione al DFI. Il DFI decide in merito all'obbligo di assunzione delle prestazioni e a un eventuale inserimento

nell'articolo 12a OPre. Per domande concernenti l'efficacia e l'idoneità, la CFPF si basa sulla raccomandazione della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV), i cui rappresentanti partecipano alla consulenza. La remunerazione della maggior parte dei vaccini avviene attraverso l'ES, a condizione che la vaccinazione sia designata nell'articolo 12a OPre. L'UFSP fissa il prezzo nell'ES mediante decisione inviata ai titolari delle omologazioni, sulla base della raccomandazione della CFM. Quest'ultima tiene conto del disciplinamento di cui all'articolo 12a OPre, delle raccomandazioni della CFPF nonché dei confronti di prezzo e di economicità. Sulla base dell'articolo 37e capoverso 1 riveduto, per la designazione delle vaccinazioni profilattiche deve ora essere coinvolta una sola commissione, ossia la CFM, il che permette di organizzare il processo in modo più efficiente. Allo stesso tempo, la procedura d'ammissione nell'ES per i vaccini è armonizzata con quella di altri medicinali, accelerata e organizzata in modo più sostenibile in termini di risorse, in quanto richiede il coinvolgimento di un numero inferiore di membri di commissioni.

I capoversi 2 e 3 rimangono invariati.

6.6.2 Articolo 37e capoverso 1 OAMal

Analogamente all'adeguamento dell'articolo 37d OAMal, con il quale la competenza della CFPF per le vaccinazioni profilattiche è stata abolita, all'articolo 37e OAMal è ora stabilito espressamente che la CFM consiglia l'UFSP anche in merito alla designazione delle vaccinazioni profilattiche. La relativa competenza consultiva è quindi trasferita dalla CFPF alla CFM.

Con questo adeguamento, la consulenza sui vaccini nella procedura di ammissione nell'ES è equiparata a quella su altri medicinali già oggi di competenza esclusiva della CFM. Ciò contribuisce alla semplificazione e all'accelerazione della procedura e riduce i dopplioni. Al contempo, continuano a essere prese in considerazione le raccomandazioni scientifiche della CFV in materia di vaccinazioni.

Per le altre modifiche concernenti l'articolo 37e OAMal si rimanda ai capitoli 4.2 («Articolo 37e OAMal») e 6.7.1 («Articolo 37e capoverso 1 OAMal»).

6.7 Adeguamenti della funzione consultiva della CFM per la determinazione dei gruppi di costo farmaceutico

6.7.1 Articolo 37e capoverso 1 OAMal

Con lo stralcio dell'ultimo periodo dell'articolo 37e capoverso 1 OAMal decade la funzione consultiva finora ricoperta dalla CFM in merito all'attribuzione di medicinali a un gruppo di costo farmaceutico (PCG) nel quadro della compensazione dei rischi. Questo adeguamento avviene per motivi tecnici: la CFM è innanzitutto un comitato scientifico specializzato che si concentra sulla valutazione del beneficio, sull'efficacia e sull'economicità dei medicinali in relazione all'ES. Tuttavia, la Commissione non dispone delle competenze attuariali e metodologiche necessarie per adempiere i compiti relativi alla compensazione dei rischi, in particolare l'attribuzione corretta ai PCG e il calcolo dei parametri corrispondenti.

Questo compito è ora affidato all'UFSP stesso, che può avvalersi internamente delle competenze richieste e, se necessario, consultare esperti esterni. Ciò garantisce un'attuazione tecnicamente adeguata e uno sgravio della CFM da compiti che non rientrano nel suo principale ambito di competenza. Quanto al necessario adeguamento dell'ordinanza del 19 ottobre 2016 sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie (OCOR; RS 832.112.1), si veda il capitolo 9.1.

Per le altre modifiche concernenti l'articolo 37e OAMal si rimanda ai capitoli 4.2 («Articolo 37e OAMal») e 6.6.2 («Articolo 37e capoverso 1 OAMal»).

6.8 Precisazioni relative alla partecipazione ai costi di medicinali con aliquota percentuale aumentata

6.8.1 Articolo 103 capoverso 2 OAMal e articolo 104a capoverso 2 OAMal

Il disciplinamento vigente secondo l'articolo 103 capoverso 2 OAMal prevede un importo annuo massimo dell'aliquota percentuale pari a 700 franchi per gli assicurati adulti e a 350 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni. Per i medicinali con aliquota percentuale

aumentata del 40 per cento secondo l'articolo 38a OPre, l'attuale disciplinamento prevede che all'aliquota percentuale massima di 700 franchi non sia computato l'intero 40 per cento pagato dall'assicurato, bensì solo il 25 per cento. Il 25 per cento risulta dall'aliquota del 10 per cento stabilita per legge (aliquota percentuale regolare secondo l'art. 64 cpv. 2 lett. b LAMal), a cui viene aggiunta la metà dell'importo eccedente. Pertanto, nel caso di un'aliquota percentuale del 40 per cento, si tratta del 10 per cento più la metà di 30 per cento. Ciò significa che, in caso di acquisto di medicinali con aliquota percentuale aumentata, l'aliquota percentuale massima pagata dall'assicurato ammonta, in definitiva, a più di 700 e 350 franchi ma la quota supplementare a carico dell'assicurato è dovuta solo fino al raggiungimento dell'aliquota percentuale massima di 700 franchi. Di conseguenza, una volta raggiunte la franchigia e l'aliquota percentuale massima a carico dell'assicurato, quest'ultimo non è più tenuto a partecipare ai costi, anche se acquista medicinali con un'aliquota percentuale aumentata. Ciò limita, di fatto, l'aumento dell'aliquota percentuale a questo importo massimo, attenuando l'effetto incentivante auspicato verso preparati più economici, in particolare i generici. L'articolo 103 capoverso 1 OAMal rimane invariato.

La precisazione dell'articolo 104a capoverso 2 OAMal garantisce ora che la quota non computabile dell'aliquota percentuale aumentata continui a dover essere versata anche dopo il raggiungimento dell'importo massimo regolare. Viene così meno il tetto massimo effettivo della partecipazione ai costi per l'acquisto di medicinali con aliquota percentuale aumentata dopo il raggiungimento dell'aliquota percentuale massima di 700 franchi. Al fine di disciplinare questa eccezione in modo sistematico e giuridicamente univoco, è opportuno inserire un riferimento esplicito all'articolo 104a capoverso 2 nell'articolo 103 capoverso 2 OAMal. Nella pratica, l'articolo 103 OAMal è spesso considerato in modo isolato e di conseguenza esaustivo. Senza una riserva di questo tipo sussiste pertanto il rischio di presupporre erroneamente un tetto massimo generale di 700 franchi, sebbene l'articolo 104a capoverso 2 consenta ora, in alcuni casi, di superare tale importo massimo. Il riferimento aumenta, quindi, la certezza del diritto, previene malintesi e garantisce che l'effetto incentivante del disciplinamento a favore dei generici dispieghi la propria efficacia anche nella pratica. L'articolo 104a capoverso 1 OAMal rimane invariato.

6.9 Riduzione degli sprechi di medicinali mediante importazione di confezioni di dimensioni più economiche

6.9.1 Articolo 69b^{bis} OAMal

Si tratta di un disciplinamento volto a ridurre gli sprechi di medicinali tramite la possibilità di importare confezioni dalle dimensioni più economiche sulla base della mozione CSSS-N 24.3397.

Con l'attuazione della mozione, nel contesto della valutazione dell'economicità l'UFSP ottiene la possibilità, in caso di confezioni non adeguate, di includere gli sprechi nella fissazione del prezzo o nel disciplinamento delle restituzioni. In questo modo si assicura che i prezzi e le restituzioni rispecchino il fabbisogno effettivo e l'adeguatezza delle dimensioni delle confezioni di medicinali. In caso di confezioni di dimensioni non adeguate, l'UFSP deve poter ridurre in misura corrispondente il prezzo o stabilire una restituzione che induca il titolare dell'omologazione a rendere disponibili confezioni adeguate.

Uno spreco di medicinali può prodursi a causa di dimensioni delle confezioni, forme galeniche o dosaggi inadeguati. Di questo fattore l'UFSP poteva tenere conto, *de lege lata*, in caso di nuove ammissioni di medicinali, modificazione/estensione della limitazione, nuove ammissioni dopo la scadenza della limitazione temporale nonché nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni fissando e riesaminando i prezzi mediante CTT, ma soltanto in parte, poiché il CPE non lo può considerare. Qualora il prezzo fosse stato fissato soltanto sulla base del CPE, questo fattore non era considerato affatto. In via sussidiaria, deve essere disciplinata la possibilità di importare confezioni delle dimensioni mancanti, come pure le forme galeniche e i dosaggi mancanti. L'articolo 69b^{bis} capoverso 1 OAMal consente ora che i costi per l'importazione, da parte di una persona esercitante una professione medica, di medicinali iscritti nell'ES con dimensioni delle confezioni, forme galeniche o dosaggi più economici e più idonei siano assunti dall'AOMS. L'UFSP designa le dimensioni delle confezioni, le forme galeniche e i dosaggi corrispondenti nella limitazione dell'ES del medicamento in questione.

Il capoverso 2 stabilisce che l'AOMS remunera i costi effettivi, che non devono superare in proporzione i prezzi iscritti nell'ES. In questo contesto, il professionista che esercita una professione medica è tenuto a prestare attenzione ai costi nel selezionare lo Stato d'importazione del medicamento. Ciò dovrebbe impedire che le dimensioni delle confezioni, le forme galeniche o i dosaggi importati siano eccessivi rispetto a quelli dei medicinali iscritti nell'ES e che risultino, quindi, dispendiosi per la comunità degli assicurati.

6.10 Riduzione volontaria del prezzo e restituzione delle eccedenze

6.10.1 Articolo 37e capoverso 7 OPre

La disposizione disciplina la restituzione delle eccedenze in caso di riduzioni volontarie del prezzo da parte del titolare dell'omologazione. Finora era previsto che, in caso di riduzione volontaria del prezzo entro i primi 18 mesi successivi all'ammissione nell'ES, il titolare dell'omologazione fosse in linea di massima esentato dall'obbligo di restituzione secondo l'articolo 67a capoverso 1 OAMal. Questa deroga generalizzata è stralciata e sostituita da norme differenziate. Si rinuncia ora a una restituzione delle eccedenze secondo l'articolo 67a capoverso 1 OAMal solo se la riduzione volontaria del prezzo avviene tra i 16 e i 18 mesi a partire dall'ammissione del preparato originale nell'ES e prima dell'attuazione del primo riesame ogni tre anni secondo l'articolo 65d (lett. a), se il primo riesame ogni tre anni secondo l'articolo 65d avviene entro 16 mesi a partire dall'ammissione del preparato originale nell'ES (lett. b) o se l'ammissione nell'ES è avvenuta dapprima per un periodo limitato e, nel quadro di tale limitazione temporale, sono stati stabiliti oneri per il riesame dell'economicità (lett. c). Il disciplinamento di cui alla lettera a impedisce che la riduzione volontaria del prezzo avvenga poco dopo l'ammissione nell'ES, in assenza di variazioni nel CPE e nel CTT e, di conseguenza, dell'economicità. Il disciplinamento di cui alla lettera c è introdotto per garantire una parità di trattamento in caso di ammissione provvisoria e ammissione definitiva nell'ES.

6.11 Nuovo calcolo per la parte propria alla distribuzione uniforme dopo il riesame alla scadenza del brevetto

6.11.1 Articolo 38 capoverso 5 OPre

Dal 1° luglio 2024 per i medicinali con la stessa composizione di principi attivi è fissata in modo uniforme la parte propria alla distribuzione tenendo conto dei dosaggi e delle dimensioni dell'imballaggio a partire dal prezzo di fabbrica per la consegna medio dei generici o dei medicinali biosimilari. La determinazione della parte propria alla distribuzione è disciplinata dall'articolo 38 capoversi 1–3 OPre. Dopo la prima determinazione dei gruppi per la parte propria alla distribuzione uniforme e dopo il primo calcolo delle corrispondenti parti proprie alla distribuzione uniformi, il nuovo calcolo della parte propria alla distribuzione uniforme secondo l'articolo 38 capoverso 4 OPre è effettuato nuovamente nell'ambito del successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione.

Alla nuova ammissione di generici o medicinali biosimilari, per il calcolo del prezzo di fabbrica per la consegna economico è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o di riferimento stabilito dopo il riesame alla scadenza del brevetto. I generici o i medicinali biosimilari ammessi nell'ES prima del riesame del prezzo alla scadenza del brevetto del preparato originale o di riferimento dopo detto riesame sono nuovamente soggetti, se necessario, a un adeguamento del prezzo al fine di preservare la differenza. Nel contesto di questa riduzione successiva, alle nuove ammissioni continuano a essere applicate le parti proprie alla distribuzione uniformi stabilite in precedenza. Con la legislazione attuale, non è possibile procedere al calcolo di nuove parti proprie alla distribuzione e adeguarle a tutti gli imballaggi dei medicinali del corrispondente gruppo (riguarda preparati originali con la stessa composizione di principi attivi, preparati di riferimento, medicinali in co-marketing, medicinali omologati per l'importazione parallela, generici, medicinali biosimilari e medicinali con principio attivo noto [BWS]).

Con l'adeguamento dell'articolo 38 capoverso 5 sarà ora possibile, nell'ambito di simili riduzioni successive dopo il riesame alla scadenza del brevetto del preparato originale o di riferimento, ricalcolare le parti proprie alla distribuzione uniformi indipendentemente dal riesame triennale delle condizioni di ammissione e adeguare di conseguenza i prezzi di vendita al pubblico per tutti gli appartenenti allo

stesso gruppo. In questo modo, i prezzi di vendita al pubblico corrisponderebbero ai prezzi di fabbrica per la consegna dei generici o dei medicinali biosimilari considerati economici effettivamente determinanti per la nuova ammissione.

6.12 Considerazione alla remunerazione di medicinali nel singolo caso delle deroghe alle riduzioni di prezzo ordinarie

6.12.1 Articolo 38f capoversi 2–5 OPre

L'articolo 38f disciplina gli sconti di prezzo sui medicinali ammessi nell'ES che non rientrano nell'informazione professionale approvata o nella limitazione e che sono remunerati sulla base dell'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal.

Per quanto riguarda gli sconti di prezzo applicabili nel quadro di un'assunzione dei costi secondo l'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal per l'impiego del medicinale con un elevato beneficio terapeutico, sono previste diverse deroghe agli sconti di prezzo ordinari. Queste sono ora applicabili anche nel quadro di un trattamento terapeutico secondo l'articolo 71a capoverso 1 lettera a OAMal, nonché di una misura di prevenzione secondo l'articolo 71a capoverso 1 lettera c OAMal.

Inoltre, per l'impiego di tali medicinali è ora previsto che ai preparati originali e di riferimento dell'ES non più protetti da brevetto sia applicato uno sconto più basso. Questo disciplinamento corrisponde allo sconto più basso di cui all'articolo 38d capoverso 2 lettera a OPre. Nel caso di medicinali non ammessi nell'ES (art. 38e e 38g OPre), per i preparati con brevetto scaduto non sono previsti sconti di prezzo più bassi, poiché in questo caso non si applica l'adeguamento dei prezzi secondo l'articolo 65e OAMal (in seguito alla scadenza del brevetto) e, di conseguenza, il prezzo rimane a un livello più elevato.

Il capoverso 1 rimane invariato.

Il nuovo capoverso 2 disciplina che, per i preparati originali o i preparati di riferimento dell'ES non più protetti da brevetto, al prezzo di fabbrica per la consegna figurante nell'ES deve essere applicato uno sconto di prezzo del dieci per cento.

Il nuovo capoverso 3 dispone che, per i preparati originali o i preparati di riferimento non più protetti da brevetto, deve essere calcolato il livello medio di prezzo del generico o del medicinale biosimilare. Se quest'ultimo è inferiore al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento ridotto secondo il capoverso 2, tale livello medio di prezzo è determinante anche per il prezzo del preparato originale o del preparato di riferimento.

Il nuovo capoverso 4 disciplina che non si applicano ulteriori sconti ai generici e ai medicinali biosimilari i cui prezzi, al netto degli sconti di cui al capoverso 1 o 2, sarebbero inferiori ai prezzi di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente.

Il nuovo capoverso 5 disciplina i medicinali che secondo l'articolo 71a capoverso 5 OAMal possono essere esclusi dagli sconti di prezzo. L'obiettivo di una simile deroga è garantire che questi medicinali siano e rimangano disponibili nel quadro della remunerazione nel singolo caso. Secondo la disposizione, non devono essere superati costi terapeutici annuali di 730 franchi (lett. a) e costi terapeutici giornalieri di 2 franchi (lett. b).

6.12.2 Articolo 38g capoversi 2–4 OPre

L'articolo 38g disciplina gli sconti di prezzo sui medicinali omologati da Swissmedic non ammessi nell'ES e che sono remunerati sulla base dell'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal.

Per quanto riguarda gli sconti di prezzo applicabili nel quadro di un'assunzione dei costi secondo l'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal per l'impiego del medicinale con un elevato beneficio terapeutico, sono previste diverse deroghe agli sconti di prezzo ordinari. Queste ultime sono ora applicabili anche nel quadro di un trattamento terapeutico secondo l'articolo 71a capoverso 1 lettera a OAMal, nonché di una misura di prevenzione secondo l'articolo 71a capoverso 1 lettera c OAMal.

Il capoverso 1 rimane invariato.

Il nuovo capoverso 2 disciplina che sono esclusi dagli sconti di prezzo di cui al capoverso 1 i generici e i medicinali biosimilari i cui prezzi, al netto degli sconti, sarebbero inferiori ai prezzi di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente.

Il capoverso 3 disciplina i medicinali che secondo l'articolo 71a capoverso 3 OAMal possono essere esclusi dagli sconti di prezzo. L'obiettivo di una simile deroga è garantire che questi medicinali siano e rimangano disponibili nel quadro della remunerazione nel singolo caso. Secondo la disposizione, non devono essere superati costi terapeutici annuali di 730 franchi (lett. a) e costi terapeutici giornalieri di 2 franchi (lett. b).

6.13 Rapporti di valutazione per le domande di ammissione nell'ES

6.13.1 Articolo 30a capoverso 1 lettera c^{bis} OPre

Ora la lettera c^{bis} sancisce che una domanda di ammissione nell'elenco delle specialità deve contenere anche rapporti di valutazione pubblici e accessibili alle parti (i cosiddetti Assessment Report) per l'omologazione in Svizzera e all'estero. Si tratta degli Assessment Report che il richiedente riceve dall'autorità estera dopo la conclusione della procedura di omologazione nel rispettivo Paese. Questi documenti sono dunque sempre disponibili quando la procedura si è conclusa per esempio negli Stati Uniti o presso l'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

7. Tasse

7.1 Articolo 70b lettere a e d OAMal

La disposizione costituisce la base per la riscossione delle tasse da parte dell'UFSP per l'onere amministrativo relativo alla remunerazione di medicinali da parte dell'AOMS. Poiché, oltre alle attuali tasse (decisioni relative a domande di iscrizione nell'ES e a singole iscrizioni nell'ES), sono riscosse ulteriori tasse in relazione alla «rimunerazione temporanea» di medicinali secondo l'articolo 69c OAMal, si è proceduto ai relativi adeguamenti. L'integrazione del capoverso 1 lettera a chiarisce che l'obbligo di riscuotere tasse vale anche per le domande di iscrizione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati. In questo modo, il nuovo elenco è equiparato all'ES dal punto di vista della tassazione.

L'integrazione del capoverso 1 lettera b è volta a precisare che sono riscosse tasse anche per singole iscrizioni nell'elenco provvisorio, così come già previsto per l'ES. In questo modo, le norme in materia di tasse relative ai due elenchi positivi sono uniformi e coerenti.

7.2 Allegato 1 OAMal

La tassa secondo l'allegato 1 numero 1 lettera a OAMal per le domande di ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione presentate alla CFM è stata aumentata dagli attuali 8000 a 10 000 franchi. La tassa è riscossa per ogni gamma e per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione. L'aumento tiene debitamente conto dell'incremento dell'onere interno dell'UFSP. Nella pratica, queste domande sono solitamente complesse e lo stanno diventando sempre di più, rendendo necessaria una verifica interdisciplinare approfondita che tenga conto degli aspetti medico-farmaceutici, economico-sanitari e giuridici. È stata altresì introdotta una base giuridica per modelli di prezzo onerosi da attuare. Spesso sono necessarie diverse iterazioni, dovute per esempio all'integrazione delle motivazioni medico-farmaceutiche o a nuove proposte di prezzo da parte del titolare dell'omologazione, il che comporta un onere maggiore in termini di comunicazione e coordinamento. Complessivamente, il tempo medio richiesto è di circa 80–90 ore, comprese l'elaborazione scientifica, la verifica a livello direttivo, la valutazione giuridica e la garanzia della qualità. L'adeguamento migliora il grado di copertura dei costi basati sul principio di causalità e adegua l'importo della tassa al fabbisogno di risorse effettivo.

La tassa secondo l'allegato 1 numero 1 lettera c OAMal per le domande di ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione trattate in procedura accelerata è stata portata da 10 000 a 12 000 franchi. La tassa è riscossa per ogni gamma e per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione. L'aumento tiene debitamente conto del maggior onere interno

associato alle procedure accelerate. Tali procedure richiedono una valutazione dei criteri di efficacia, idoneità ed economicità in tempi significativamente più brevi. Ciò comporta un onere maggiore in termini di coordinamento tra i settori specializzati coinvolti dell'UFSP e della CFM, nonché ulteriori fasi interne per la garanzia della qualità. In media, il tempo richiesto per le procedure accelerate è di circa 90–95 ore, ripartite tra i collaboratori scientifico-farmaceutici e giuridici e la direzione. Se tale onere è calcolato sulla base di una tariffa oraria interna media di circa 130 franchi, ne risulta un onere complessivo compreso tra circa 11 700 e 12 350 franchi. La nuova tassa di 12 000 franchi è rappresentativa di tale onere e garantisce un finanziamento basato sul principio di causalità. A fronte dell'incremento del numero di domande e della complessità delle procedure accelerate, l'attuale tassa di 10 000 franchi è risultata insufficiente. L'adeguamento previsto garantisce la copertura degli oneri effettivi in termini di risorse e di verifica e previene un sovvenzionamento trasversale a detrimento di altri tipi di domande.

Per le domande di ammissione, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione nel quadro della procedura d'ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati è riscossa una tassa di 18 000 franchi (n. 1 lett. i all. 1 OAMal). L'importo della tassa è giustificato dal fatto che, per il trattamento di una domanda di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati, l'onere interno aumenta notevolmente. Alla verifica partecipano regolarmente almeno tre collaboratori dell'UFSP, che valutano approfonditamente i documenti presentati, redigono le perizie interne e garantiscono il coordinamento con la CFM. Sono comprese, in particolare, la valutazione medico-farmaceutica ed economico-sanitaria nonché l'esame giuridico e la garanzia della qualità interna. Il tempo richiesto stimato è di un centinaio di ore per i collaboratori medico-farmaceutici ed economico-sanitari, a cui si aggiungono 15–20 ore per la direzione della sezione. Includendo nel calcolo il necessario esame giuridico, ne risulta un onere complessivo stimato di circa 130–140 ore. La tassa tiene conto, quindi, della complessa procedura interdisciplinare e garantisce che i lavori supplementari associati all'ammissione nell'elenco provvisorio siano compensati basandosi sul principio di causalità. I termini, per quanto stretti, devono altresì poter essere rispettati, mantenendo sempre, per quanto possibile, un livello di risorse sufficienti. Allo stesso tempo, occorre considerare che, in seguito alla procedura, il titolare dell'omologazione potrà contare su un notevole valore aggiunto: l'ammissione nell'elenco provvisorio consente, prima ancora della conclusione di una procedura regolare di ammissione nell'ES, un accesso tempestivo al mercato e quindi una remunerazione precoce in caso di elevato fabbisogno medico. Tale accesso accelerato non è rilevante non solo dal punto di vista dei pazienti, ma garantisce anche alle imprese una sicurezza notevole nella pianificazione e vantaggi economici. In questo contesto, nonché a fronte delle conoscenze specialistiche necessarie e dell'onere di coordinamento, una tassa di 18 000 franchi risulta appropriata e commisurata.

Nell'allegato 1 numero 1 lettera j OAMal è ora introdotta una tassa di 5 000 franchi per il riesame delle condizioni di ammissione dopo la notifica di una modifica del dosaggio o dell'impiego. La tassa è riscossa per ogni gamma in seguito all'obbligo di notifica sancito espressamente nell'articolo 65h OAMal riveduto: il titolare dell'omologazione deve notificare all'UFSP tutte le modifiche approvate da Swissmedic entro 90 giorni. L'UFSP verifica successivamente se queste modifiche hanno ripercussioni sui criteri di efficacia, idoneità ed economicità ed effettua eventualmente un riesame delle condizioni di ammissione. Se la notifica comporta una domanda di estensione dell'indicazione o una modifica della limitazione, la tassa di cui all'allegato 1 numero 1 lettera j OAMal non è dovuta, poiché in questi casi esistono voci di tassa separate. Dopo una notifica ai sensi dell'articolo 65h OAMal, lo svolgimento del riesame corrispondente, per esempio attraverso una nuova valutazione delle restituzioni previste sul prezzo al pubblico, comporta un onere notevole. Occorre, in particolare, analizzare i quesiti medici e farmacologici e valutare le ripercussioni sui costi del trattamento e sui gruppi di pazienti. In media, l'onere complessivo stimato è di circa 15–25 ore per i collaboratori scientifici, a cui si aggiungono 4–7 ore per la direzione e per l'esame giuridico. Basandosi su una tariffa oraria media di circa 130 franchi, ne risulta un onere complessivo di circa 5000 franchi. La nuova tassa copre tale onere basandosi sul principio di causalità e garantisce che il finanziamento non sia sovvenzionato trasversalmente attraverso altre procedure.

Le tasse per il riesame triennale delle condizioni di ammissione di medicinali secondo l'allegato 1 numero 3 lettere a e b OAMal vengono precisate, ampliate e adeguate. L'obiettivo è allineare meglio la struttura delle tasse ai diversi oneri di verifica nel quadro del riesame periodico secondo l'articolo 65d

OAMal e di elencare espressamente nel catalogo delle tasse il gruppo dei BWS. Nelle Istruzioni concernenti l'ES, i BWS sono stati finora menzionati come categoria a sé stante ai fini del calcolo delle tasse, mentre nell'OAMal erano registrati soltanto nella categoria «altri preparati» (come i generici, i medicinali biosimilari, i preparati in co-marketing o le importazioni parallele). I BWS, così come i preparati originali e di riferimento, devono ora essere espressamente menzionati al numero 3 lettera a. In questo modo, si tiene conto della particolare sistematica di verifica di questo gruppo di preparati e si crea una base chiara per la riscossione delle tasse. In futuro, inoltre, l'onere di verifica sarà ulteriormente differenziato. Un riesame completo, in cui vengono valutati tutti i criteri EAE (efficacia, idoneità ed economicità), richiede abitualmente analisi approfondite, in particolare nell'ambito della valutazione dell'economicità. Tale aumento dell'onere giustifica una tassa di 600 franchi, leggermente più alta rispetto all'importo attuale, che contribuisce a migliorare il grado di copertura dei costi basandosi sul principio di causalità. È altresì previsto che, affinché rientrino nel riesame triennale delle condizioni di ammissione, i medicinali con modello di prezzo possono ora essere ammessi nell'ES a tempo indeterminato. Per tenere conto del maggiore onere di verifica che ne consegue, in questi casi la tassa di 600 franchi è riscossa per ogni indicazione principale e secondaria riesaminata.

Al contrario, nei casi con onere di verifica ridotto, nei quali il riesame è limitato all'efficacia e all'idoneità, occorre introdurre una nuova tassa indipendente. Per questo riesame limitato è previsto un importo, ridotto rispetto all'importo attuale, di 400 franchi.

Il numero 3 lettera c corrisponde all'attuale lettera b.

Inoltre, le tasse per le cosiddette «ulteriori comunicazioni» nel quadro delle domande di ammissione nell'ES sono ora differenziate per tenere conto dei diversi oneri nelle varie categorie di domande. Nella pratica si osserva che le comunicazioni di questo tipo non cagionano lo stesso onere in tutte le procedure: mentre le procedure semplici senza la partecipazione della CFM possono essere evase in tempi relativamente rapidi, le comunicazioni associate a domande più complesse comportano abitualmente notevoli oneri aggiuntivi. Si tratta in particolare di nuove analisi approfondite dei documenti presentati nonché di accertamenti medico-farmaceutici ed economico-sanitari interni. Di conseguenza, l'allegato 1 numero 4 lettera b OAMal è modificato come segue: per comunicazioni nel quadro delle domande di cui al numero 1 lettera b (domande che non sono presentate alla CFM), la tassa rimane di 1000 franchi. Questo importo risulta commisurato alla luce dell'onere relativamente ridotto. Al numero 4 lettera c, per ogni ulteriore comunicazione dopo la prima comunicazione per le domande di cui al numero 1 lettere a (nuove ammissioni, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione con la partecipazione della CFM), c (domande trattate in procedura accelerata) e d (domande nel quadro di una presentazione anticipata della domanda), è ora riscossa una tassa di 2000 franchi. Queste procedure sono particolarmente onerose, in quanto spesso comportano riscontri più complessi da parte del titolare dell'omologazione, per esempio sotto forma di motivazioni mediche integrative o di nuove proposte di prezzo. In media, l'onere di lavoro interno risultante per l'UFSP è di circa 15–20 ore per ogni ulteriore comunicazione. L'aumento della tassa garantisce che l'incremento dell'onere sia compensato basandosi sul principio di causalità.

L'attuale voce di tassa al numero 4 lettera c è ora spostata alla lettera d, e le tasse per il primo accertamento preliminare sono ora disciplinate in modo maggiormente differenziato per tenere adeguatamente conto del diverso onere richiesto dall'esame e dal coordinamento nel quadro dell'accertamento preliminare. Per gli accertamenti preliminari senza la partecipazione di Swissmedic si riscuote una tassa di 2500 franchi (all. 1 n. 4 lett. d n. i). L'onere dell'UFSP si aggira mediamente attorno alle 18–20 ore. Sulla base di una tariffa oraria interna media di circa 130 franchi, ne risulta un onere complessivo di circa 2300–2600 franchi. La nuova tassa di 2500 franchi è rappresentativa di tale onere. Se l'accertamento preliminare richiede la partecipazione di Swissmedic, si riscuote una tassa di 5000 franchi (all. 1 n. 4 lett. d n. ii) per via dell'onere supplementare dovuto al coordinamento tra le autorità e all'esame specialistico. L'onere di Swissmedic si aggira attorno a 10 ore per ogni domanda. Sommato al lavoro interno dell'UFSP ne deriva un fabbisogno complessivo di risorse nettamente maggiore, adeguatamente coperto con la tassa più elevata e che previene un sovvenzionamento trasversale a detrimento di altre procedure.

Il disciplinamento vigente di cui al numero 4 lettera d è ora spostato alla lettera e, e la tassa di finora 2500 franchi è aumentata a 5000 franchi. L'adeguamento è necessario perché, dopo il primo, un ulteriore accertamento preliminare deve in ogni caso essere condotto con la partecipazione di

Swissmedic, in conformità all'articolo 69a capoverso 2 OAMal. L'onere supplementare in termini di conoscenze specialistiche e coordinamento che ne deriva non era considerato nella voce di tassa attuale.

La partecipazione obbligatoria di Swissmedic comporta un maggior onere considerevole, nello specifico per il trattamento e il coordinamento delle domande, il coordinamento tra le autorità, l'analisi dei riscontri, nonché l'integrazione della valutazione normativa in quella complessiva. L'onere di Swissmedic si aggira attorno a 10 ore per ogni domanda, alle quali si aggiunge il lavoro interno dell'UFSP per l'elaborazione specialistica, il coordinamento e la garanzia della qualità. La tassa attuale di 2500 franchi non copriva questo bisogno aggiuntivo di risorse e comportava sistematicamente una copertura insufficiente.

La nuova tassa di 500 franchi per le notifiche di cui all'allegato 1 numero 4 lettera f OAMal è giustificata dal fatto che anche le comunicazioni apparentemente semplici, per esempio le modifiche del dosaggio e dell'impiego o le limitazioni delle indicazioni, comportano, per l'UFSP, un onere per il trattamento in termini amministrativi e specialistici. I documenti presentati devono essere esaminati dal punto di vista formale, registrati e documentati internamente. Inoltre, è svolta una verifica specialistica preliminare per accertare se la modifica comunicata possa influenzare i criteri di efficacia, idoneità ed economicità e richieda un'eventuale ulteriore procedura. Tipicamente, l'onere di trattamento è di circa 4–5 ore per i collaboratori scientifici, a cui si aggiunge una mezz'ora circa per la garanzia della qualità e il trattamento amministrativo. Questa tassa consente di compensare tale onere basandosi sul principio di causalità, senza che le imprese debbano sostenere costi sproporzionati. L'importo contenuto di 500 franchi garantisce, da un lato, il rispetto degli obblighi di notifica e, dall'altro, l'attualità dell'ES anche nell'interesse della sicurezza dei pazienti.

La nuova voce di tassa di cui al numero 4 lettera g prevede la riscossione di una tassa di 300 franchi per la proroga di un'ammissione per un periodo limitato senza riesame delle condizioni di ammissione. La nuova voce di tassa serve a coprire l'onere per le proroghe necessarie esclusivamente come soluzione temporanea quando, per motivi organizzativi o di tempo, non è possibile effettuare il riesame entro i termini previsti. In questi casi, l'UFSP si trova a far fronte a un onere specifico: la proroga deve essere trattata a livello amministrativo, verificata sotto il profilo giuridico e disposta con una decisione formale. Tali attività comprendono, in particolare, l'accertamento dello stato attuale della procedura di riesame, il coordinamento interno e la garanzia della qualità, nonché l'aggiornamento delle iscrizioni nell'ES. Il tempo richiesto è di circa 5–8 ore a procedura. La tassa garantisce che anche queste attività supplementari siano coperte basandosi sul principio di causalità. Allo stesso tempo, il disciplinamento tiene conto del particolare beneficio per i titolari delle omologazioni: attraverso la decisione di proroga, infatti, ottengono certezza del diritto e la garanzia della remunerazione ininterrotta da parte dell'AOMS del medicamento interessato.

La nuova voce di tassa di cui al numero 4 lettera h prevede la riscossione di una tassa di 100 franchi per le modifiche amministrative. Queste includono, in particolare, adeguamenti formali che non influenzano i criteri di efficacia, idoneità ed economicità. Tra questi rientrano, per esempio, il trasferimento di un'omologazione, la modifica dell'indirizzo dell'impresa o l'adeguamento della composizione delle sostanze ausiliarie. Tali operazioni comportano per l'UFSP un onere di trattamento che richiede tipicamente 1–2 ore, soprattutto per la verifica amministrativa, la documentazione e l'aggiornamento dell'ES. L'introduzione di questa tassa garantisce che anche attività che, come queste, si rendono solitamente necessarie siano coperte basandosi sul principio di causalità.

Infine, l'allegato 1 numero 1 lettera a prevede che, per le domande di nuova ammissione, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione che sono presentate alla CFM, la tassa sia riscossa per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione. Questo disciplinamento si applica anche alle rispettive domande trattate in procedura di ammissione accelerata (n. 1 lett. c) nonché alle domande nel quadro di una presentazione anticipata della domanda (n. 1 lett. d). A complemento di ciò e in linea con la prassi consolidata dell'UFSP, le Istruzioni concernenti l'ES prevedono già oggi altresì che le tasse siano riscalate per ogni gamma del medicamento. Poiché manca al momento una base esplicita a livello di ordinanza, questa pratica è ora specificata espressamente anche nell'allegato 1 OAMal. Pertanto, al numero 1 lettere a, c e d è ora precisato che la tassa è riscossa per ogni gamma e per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione. Quanto alle tasse di cui al numero 1 lettere e (aumento di prezzo), f (modifica delle dimensioni della confezione) e g (modifica del dosaggio), si chiarisce inoltre

che la tassa deve essere versata per ogni gamma. Questa precisazione non comporta alcun aumento materiale delle tasse, bensì una garanzia e un'armonizzazione a livello giuridico della prassi esistente. L'adeguamento serve a creare certezza del diritto e a garantire che, in futuro, l'obbligo di pagare le tasse possa essere attuato in modo uniforme e senza lasciare margini di interpretazione.

8. Disposizioni transitorie della modifica del...

Il capoverso 1 delle disposizioni transitorie relative alla modifica dell'OAMal e dell'OPre stabilisce che le disposizioni delle presenti modifiche si applicano anche alle procedure pendenti presso l'UFSP al momento dell'entrata in vigore delle modifiche. Una simile disposizione transitoria è già stata utilizzata in precedenti revisioni (cfr., p. es., le modifiche del 1° febbraio 2017 o del 22 settembre 2023). La disposizione garantisce l'applicazione di norme uniformi, indipendentemente dal fatto che una procedura sia stata avviata prima o dopo l'entrata in vigore.

Il capoverso 2 delle disposizioni transitorie della modifica dell'OAMal contiene il disciplinamento secondo cui per i medicinali che figurano già nell'ES 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 sono considerate in tale periodo. Per contro, le maggiori cifre d'affari rispetto all'anno precedente l'entrata in vigore sono già prese in considerazione nel modello di ripercussioni sui costi ai sensi di un'applicazione parziale.

Il capoverso 2 delle disposizioni transitorie della modifica dell'OPre contiene un disciplinamento supplementare concernente il ritmo triennale del riesame, secondo il quale i medicinali che nel 2026 sono stati sottoposti a riesame non saranno sottoposti a un nuovo riesame nel 2027. In questo modo si vuole evitare un doppio riesame nel giro di poco tempo e garantire un'attuazione coerente della nuova sistematica di riesame. Questo disciplinamento è volto alla parità di trattamento dei medicinali interessati.

9. Modifiche di altri atti normativi

9.1 Articolo 4 capoverso 5 OCoR

A seguito dell'abolizione della funzione consultiva della CFM per l'attribuzione di medicinali a un PCG secondo l'articolo 37e capoverso 1 OAMal, è necessario un adeguamento corrispondente anche nell'articolo 4 capoverso 5 OCoR. Finora era previsto che la CFM consigliasse il DFI riguardo all'attribuzione dei medicinali a un PCG e alla determinazione di dosi giornaliere standardizzate. Ora, invece, si prevede semplicemente che il DFI possa consultare esperti per questi compiti.

9.2 Allegato 2 numero 1.3 dell'ordinanza del 25 novembre 1998 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA; RS 172.010.1)

Nel quadro della revisione in corso è inoltre necessario un adeguamento dell'allegato 2 numero 1.3 OLOGA, poiché l'iscrizione della CFM nella categoria di indennizzo S1 con una diaria di 300 franchi non soddisfa più i requisiti attuali.

L'articolo 8n OLOGA distingue tre categorie di indennizzo per le commissioni politico-sociali: le commissioni di categoria S3 richiedono ai propri membri di disporre di elevate conoscenze specialistiche specifiche, mentre le commissioni di categoria S2 richiedono elevate conoscenze specialistiche generali nonché poteri decisionali sovrani e le commissioni di categoria S1 presuppongono elevate conoscenze specialistiche generali e hanno compiti consultivi.

L'adeguamento dell'articolo 37e OAMal ha ampliato notevolmente il profilo di compiti della CFM. In futuro, infatti, non consiglierà soltanto l'UFSP riguardo alla stesura dell'ES, e ora anche a quella del nuovo elenco provvisorio dei medicinali remunerati, ma pure il DFI riguardo alla designazione delle vaccinazioni profilattiche. Ciò richiede ai membri una valutazione interdisciplinare e scientificamente fondata dell'elevato fabbisogno medico nonché un approfondimento dei dati probanti clinici e degli aspetti economici in una fase molto precoce. La composizione della commissione è stata adeguata di

conseguenza e orientata maggiormente verso competenze scientifiche e cliniche. Pertanto, la CFM non svolge più solo funzioni consultive, ma soddisfa i requisiti di una commissione ai cui membri si richiedono elevate conoscenze specialistiche generali ai sensi dell'articolo 8ⁿ lettera b OLOGA, per cui appare opportuno classificarla nella categoria S2.

A ciò si aggiunge il fatto che i membri della CFM, a causa del notevole carico di lavoro (circa sette sedute all'anno con 35–40 dossier da esaminare in ciascuna seduta), devono attualmente richiedere regolarmente diarie supplementari. L'autorizzazione di questi indennizzi supplementari da parte della direzione dell'UFSP comporta un notevole onere amministrativo e, a partire da una certa soglia, l'obbligo di notifica alla Segreteria generale del DFI. Una riclassificazione da S1 (300 fr.) a S2 (400 fr.) sarebbe molto più in linea con l'onere effettivo e suscettibile di ridurre la necessità di diarie supplementari.

9.3 Articolo 49 capoverso 1 lettera c numero 4 dell'ordinanza del 14 novembre 2018 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAMed; RS 812.212.1)

In Svizzera i medicinali sono omologati *soltanto* nelle dimensioni delle confezioni, nelle forme galeniche o nei dosaggi *figuranti nella richiesta del titolare dell'omologazione*. Si verificano pertanto casi in cui per il trattamento di un paziente in Svizzera non è omologato alcun medicinale con dimensioni delle confezioni, forme galeniche o dosaggi ottimali, ma lo è invece all'estero. Con l'integrazione del nuovo numero 4, l'articolo 49 capoverso 1 lettera c è adeguato in modo che un operatore sanitario che dispone di un'autorizzazione di dispensazione cantonale può importare in piccole quantità tale medicinale in dimensioni delle confezioni, forme galeniche o dosaggi più economici e più idonei. Si tratta dei medicinali contrassegnati nell'ES sulla base dell'articolo 69^{bis} OAMal. Lo scopo di rendere possibili simili importazioni è evitare gli sprechi di medicinali. L'importazione – come le altre possibilità di importazione di cui alla lettera c – è subordinata a ulteriori condizioni. I medicinali importati nelle corrispondenti dimensioni delle confezioni, forme galeniche o nei corrispondenti dosaggi devono essere destinati a un determinato paziente o a casi urgenti (art. 49 cpv. 1 lett. a) e omologati da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente (art. 49 cpv. 1 lett. b).

9.4 Ordinanza del 17 gennaio 1961 sull'assicurazione per l'invalidità (OAI; RS 831.201)

9.4.1 Articolo 2 capoverso 3 OAI

Considerato che, in caso di provvedimenti sanitari d'integrazione, l'articolo 48 capoverso 3 nLAI ora esclude esplicitamente il pagamento di prestazioni arretrate, la riserva di cui all'articolo 2 capoverso 3 è superflua e può essere stralciata.

9.4.2 Articolo 3^{septies} capoverso 3 OAI

L'articolo 3^{septies} è stato introdotto il 1° gennaio 2022 a seguito dell'ulteriore sviluppo dell'AI affinché venissero rimborsate le eccedenze conseguite su medicinali figuranti nell'ES-IC. Analogamente all'articolo 67a OAMal, le restituzioni seguono fondamentalmente le regole dell'ES.

L'articolo 67a OAMal è stato successivamente completato e dal 1° gennaio 2024 sancisce esplicitamente che il titolare dell'omologazione di un generico, di un medicinale in co-marketing o di un medicinale biosimilare è obbligato a restituire le eccedenze conseguite durante la procedura di ricorso concernente il preparato originale, il preparato di base o il preparato di riferimento. La stessa modifica va apportata anche all'articolo 3^{septies}.

9.4.3 Articolo 3^{octies} OAI

Secondo l'articolo 67 capoverso 1^{bis} nLAI, l'UFSP può ottenere un rimborso dal Fondo di compensazione AI per le spese legate alla tenuta dell'elenco provvisorio di cui all'articolo 14^{sexies} nLAI. L'UFSP può fatturare le spese che non sono già coperte tramite emolumenti. A questo scopo, l'UFAS e l'UFSP stipulano un accordo amministrativo.

9.4.4 Articolo 3^{novies} capoverso 1^{bis} OAI

Menzionando l'articolo 52d capoverso 1 nLAMal si assicura l'assunzione da parte dell'AI anche dei prodotti ammessi nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati.

9.4.5 Articolo 3^{undecies–quater decies} OAI

L'ES-IC contiene medicinali indicati esclusivamente per il trattamento delle infermità congenite riconosciute dall'AI e il cui impiego, nella maggioranza dei casi, inizia prima del compimento dei 20 anni. In questi casi, l'AI svolge il ruolo dell'AOMS. Dopo il compimento dei 20 anni, i medicinali fino a quel momento remunerati dall'AI sono fondamentalmente assunti anche dall'AOMS (cfr. art. 52 cpv. 2 LAMal). Le disposizioni dell'ES si applicano pertanto per analogia anche all'ES-IC (cfr. art. 3^{sexies}). Di conseguenza, nel quadro del pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi sono state sancite anche nella LAI diverse modifiche di disposizioni nel settore dei medicinali, come per esempio il consolidamento delle basi legali relative a modelli di prezzo basati sulle restituzioni (art. 14^{quater} nIVG; cfr. art. 52b nLAMal), l'introduzione di una deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni (art. 14^{quinquies} nLAI; cfr. art. 52c nLAMal), la remunerazione temporanea dei medicinali (art. 14^{sexies} nLAI; cfr. art. 52d nLAMal) e l'introduzione di una compensazione all'AOMS in caso di volumi ingenti di medicinali sul mercato (art. 14^{septies} nLAI; cfr. art. 52e nLAMal).

Al fine di assicurare un'attuazione coordinata del contenimento dei costi nel settore dei medicinali, le condizioni di cui alle summenzionate disposizioni devono essere applicabili anche all'AI. Per questa ragione, sono inseriti rimandi alle disposizioni d'esecuzione di cui alla LAMal. La forma volutamente generica assicura che eventuali adeguamenti delle disposizioni dell'AOMS siano applicabili per analogia anche all'AI. Al contempo, nell'OAI per ogni argomento è creato un articolo specifico affinché le singole peculiarità dell'AI o le differenze rispetto all'AOMS siano chiaramente visibili.

9.4.6 Articolo 3^{undecies} OAI

Capoverso 1: in esecuzione dell'articolo 14^{quater} capoverso 1 nLAI, va definito l'ufficio competente che alla determinazione del prezzo dei medicinali dell'ES-IC può, mediante decisione, obbligare il titolare dell'omologazione alla restituzione. Questo compito è delegato all'UFSP, il quale secondo l'articolo 52b capoverso 1 nLAMal è pure esplicitamente competente per la fissazione del prezzo dei medicinali dell'ES.

Capoverso 2: le restituzioni sono fondamentalmente soggette alle stesse regole dell'AOMS con la differenza che, se i costi sono assunti all'AI, vanno versate al Fondo di compensazione AI secondo l'articolo 79 LAI.

Capoverso 3: rispetto alle restituzioni soggette all'AOMS, gli importi versati al Fondo di compensazione AI sono ripartiti diversamente nell'AI. La ripartizione tra AI e Cantoni è basata sul rimborso delle spese per terapie ospedaliere secondo l'articolo 14^{bis} capoverso 1 LAI.

9.4.7 Articolo 3^{duodecies} OAI

Capoverso 1: i medicinali per i quali è parallelamente esaminata l'ammissione definitiva nell'ES-IC possono essere ammessi in un elenco provvisorio. L'ammissione nell'elenco provvisorio – come accade per l'ammissione di medicinali parallelamente esaminati per un'ammissione definitiva nell'ES – spetta per coerenza all'UFSP, considerato che quest'ultimo è competente anche per la procedura di ammissione di medicinali nell'ES e nell'ES-IC.

Capoverso 2: v. il commento generale concernente gli articoli 3^{undecies–quater decies} OAI.

Capoverso 3: diversamente da quanto disciplinato per l'AOMS, le restituzioni all'AI sono da versare al Fondo di compensazione AI.

9.4.8 Articolo 3^{ter decies} OAI

Capoverso 1: in esecuzione dell'articolo 14^{septies} capoverso 1 nLAI, va definito l'Ufficio competente che, in caso di volumi ingenti sul mercato, può obbligare mediante decisione il titolare dell'omologazione a una compensazione. Questo compito è delegato all'UFSP (cfr. art. 52e cpv. 2 nLAMal), il quale esamina tra gli altri il volume di mercato per AOMS e AI nonché la soglia di cifra d'affari, le restituzioni e la loro ripartizione tra AOMS e AI. Si rimanda inoltre al commento generale concernente gli articoli 3^{undecies–quater decies} OAI.

Capoverso 2: diversamente da quanto disciplinato per l'AOMS, le restituzioni all'AI sono da versare al Fondo di compensazione AI.

9.4.9 Articolo 3^{quater decies} OAI

Si veda il commento generale concernente gli articoli 3^{undecies–quater decies} OAI.

9.4.10 Articolo 79 OAI

Capoverso 1: il capoverso 1 è modificato al fine di sancire il principio secondo cui l'invio delle fatture all'AI da parte dei fornitori di prestazioni avvenga mediante trasmissione elettronica, il che corrisponde nella maggior parte dei casi alla realtà dei fornitori di prestazioni commerciali. Nel frattempo, oltre il 92 per cento delle fatture è inoltrato per via elettronica. La fatturazione elettronica avviene in forma standardizzata, in base alle soluzioni concordate tra i partner tariffali (p. es. sulla base dello standard del forum per lo scambio dei dati). L'UFAS definirà gli standard – i quali possono variare a seconda delle differenze tra i fornitori di prestazioni (periti, centri peritali, fornitori di provvedimenti sanitari, centri di consegna di mezzi ausiliari ecc.) – e le categorie di fornitori di prestazioni da escludere dalla trasmissione elettronica.

Capoverso 1^{bis}: il capoverso 1^{bis} sancisce che il numero AVS dell'assicurato deve essere riportato sulla fattura. Questo è necessario per procedere a un'attribuzione univoca del conteggio.

III. Ripercussioni

1. In generale

L'obiettivo di rafforzare l'accesso ai nuovi medicinali e la fornitura dei medicinali esistenti, riducendo al contempo mediante misure di contenimento dei costi l'onere dei premi per la popolazione in Svizzera viene raggiunto con le presenti disposizioni dell'ordinanza. Nella valutazione complessiva dell'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) effettuata e dal punto di vista dell'Amministrazione, le misure presentate – ad eccezione dei modelli di ripercussioni sui costi – risultano in gran parte neutre dal punto di vista dei costi, poiché gli effetti di aumento dei prezzi di singole misure sono compensati da misure di contenimento dei costi nello stesso settore. Allo stesso tempo, le misure aumentano la trasparenza, la certezza del diritto e la pianificabilità.

I modelli di ripercussioni sui costi sono una misura adeguata per ottenere una riduzione dei prezzi dei medicinali ad alto margine di profitto e con un forte impatto sul budget, con un effetto frenante sui costi dell'AOMS pari a 350 milioni di franchi. I «blockbuster» con un fatturato elevato sono soggetti a un onere maggiore rispetto ai medicinali che superano di poco la soglia di cifra d'affari e che potrebbero dover ancora ammortizzare i costi di ricerca e sviluppo. Il rischio di ritiro dal mercato dei medicinali da parte delle aziende farmaceutiche è considerato piuttosto basso con l'introduzione dei modelli di ripercussioni sui costi, poiché il mercato svizzero è attraente secondo i feedback ricevuti.

La rimunerazione dal giorno 0 è una misura adeguata per accelerare l'accesso dei pazienti a nuovi medicinali con un elevato fabbisogno medico. Grazie alla struttura proposta, con prezzi pubblicati più elevati e modelli di prezzo confidenziali, il rimborso provvisorio dovrebbe essere sufficientemente interessante per le aziende farmaceutiche. Questa struttura impedisce anche che la posizione negoziale dell'UFSP venga indebolita. Rispetto alla situazione attuale, una remunerazione dal giorno 0

rafforzerebbe inoltre la parità di trattamento dei pazienti e semplificherebbe alcuni processi amministrativi rispetto al rimborso caso per caso. Rimane incerto se la remunerazione dal giorno 0 costituisca per le aziende farmaceutiche un incentivo a richiedere a Swissmedic un'autorizzazione per un medicamento in fase più precoce e a presentare più rapidamente una domanda di ammissione nella ES. La misura, nel suo complesso, esercita solo indirettamente un effetto probabilmente leggermente spingente sui costi per l'AOMS.

Il riesame differenziato dei criteri EAE è opportuno e non pone problemi. Applicando i criteri, circa il 50-60% dei gruppi di medicinali (stesso principio attivo e stessa forma farmaceutica) è esente dalla valutazione dell'economicità. I risparmi non realizzati a seguito della misura sarebbero stati pari a 2,7 milioni di franchi nel 2024 (corrispondenti a meno del 5% dei risparmi totali di 65 milioni di franchi ottenuti grazie alle riduzioni dei prezzi). I risparmi sui costi non realizzati a seguito della misura sono modesti, ma la misura rafforza la sicurezza dell'approvvigionamento, poiché contribuisce a mantenere sul mercato i medicinali a prezzi convenienti.

La modernizzazione del sistema di fissazione dei prezzi garantisce una determinazione dei prezzi precisa, adeguata e trasparente, che premia le innovazioni con comprovati benefici terapeutici e allo stesso tempo assicura una fissazione dei prezzi adeguata alle prestazioni e proporzionata per i trattamenti senza benefici aggiuntivi e con benefici minimi. Nel suo complesso, la misura non ha effetti riconoscibili sui costi per l'AOMS.

I modelli di prezzo e la loro potenziale confidenzialità garantiscono una remunerazione adeguata e al tempo stesso economica. Il trasferimento e l'ancoraggio della prassi attuale nell'ordinanza aumentano la certezza del diritto e la trasparenza. Nel suo complesso, la misura non ha effetti riconoscibili sui costi per l'AOMS.

Alcune delle ulteriori misure riguardano l'inserimento di vaccini, per i quali la competenza viene trasferita dalla CFPF alla CFC, semplificando così la procedura e consentendo un impiego più mirato delle risorse. La possibilità di inserire nell'ES medicinali non standardizzabili e ATMP amplia la gamma di prestazioni dell'ES, consentendo così ai pazienti di accedere alle forme terapeutiche più moderne e rafforzando la competitività del mercato farmaceutico svizzero. Inoltre, in futuro la franchigia maggiorata sarà sempre a carico dell'assicurato. La chiara responsabilità dei costi crea un incentivo più forte per gli assicurati a scegliere preparati più economici (generici o medicinali biosimilari).

2. Ripercussioni per la Confederazione

Il progetto comporterà complessivamente una leggera riduzione dell'onere finanziario per la Confederazione, poiché i modelli di ripercussioni sui costi determineranno una diminuzione dei costi dell'AOMS. Ciò comporterà automaticamente anche una riduzione del contributo federale alla riduzione dei premi. Tuttavia, la legge e le ordinanze modificate comporteranno per l'Amministrazione federale compiti supplementari pari a circa 11 posti a tempo pieno (ETP).

Per l'UFSP l'attuazione dei modelli di ripercussioni sui costi comporta un onere supplementare (circa 3 ETP), ad esempio per il controllo del fatturato, la sorveglianza dei tassi di rimborso e la comunicazione con gli assicuratori e le aziende farmaceutiche.

Un onere supplementare è previsto anche per la remunerazione dal giorno 0, in particolare per l'UFSP per gli accertamenti preliminari e la fissazione dei prezzi (circa 5 ETP) e per la CFC per la valutazione dell'«elevato fabbisogno medico» richiesto. L'UFSP prevede che ogni anno saranno presentate circa 50 domande di remunerazione dal giorno 0. Il costo aggiuntivo per l'UFSP sarebbe neutro, poiché i costi sarebbero coperti dalle tasse. Anche la CFC dovrebbe sostenere costi aggiuntivi, poiché dovrebbe valutare l'elevato fabbisogno medico dei medicinali interessati. Per Swissmedic, in qualità di autorità di omologazione, sono previsti costi aggiuntivi moderati, poiché sarebbe coinvolta maggiormente nelle indagini preliminari rispetto a oggi.

Grazie al riesame differenziato dei criteri EAE, nell'ambito della verifica triennale il criterio dell'economicità comporta per l'UFSP uno sgravio. I criteri dell'efficacia e dell'appropriatezza continuano tuttavia a essere verificati regolarmente. Inoltre di norma i medicinali, rispettivamente i principi attivi con generici e biosimilari, continuano a essere sottoposti a verifica. Da quanto precede risulta uno sgravio pari a circa 2 ETP. La misura consente all'UFSP di concentrare maggiormente le proprie risorse

sui medicinali con un fatturato elevato e sui medicinali con modelli di prezzo, per tali medicinali l'onere di lavoro aumenta tuttavia in misura considerevole rispetto alla situazione precedente. Nel saldo, tenuto conto dello sgravio da un lato e del nuovo onere dall'altro, il fabbisogno di risorse di personale nell'ambito della verifica triennale può essere ridotto di circa 0,2 ETP. Nella modernizzazione della fissazione dei prezzi, l'operatività dei criteri EAE facilita all'UFSP l'applicazione equa e trasparente delle disposizioni di legge. La qualità e la sostenibilità delle decisioni vengono migliorate. Le nuove regole facilitano inoltre la gestione della mancanza di trasparenza a livello internazionale, offrono soluzioni per discussioni impegnative sui prezzi e consentono una determinazione dei prezzi adeguata in funzione del beneficio terapeutico. Il maggiore coinvolgimento di esperti aumenta la qualità, ma comporta anche costi aggiuntivi.

Il pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi ha ora sancito nella legge i modelli di prezzo già consolidati nella pratica. La misura è quindi implicitamente neutra dal punto di vista dei costi e non comporta cambiamenti determinanti per l'UFSP. La nuova certezza giuridica è tuttavia utile quando i criteri usuali di determinazione dei prezzi non sono sufficienti a garantire l'accesso ai nuovi medicinali. In tal caso, i modelli di prezzo offrono eccezionalmente la possibilità di fissare rapidamente il prezzo economico dei medicinali.

La riorganizzazione delle vaccinazioni semplifica le procedure amministrative, poiché in futuro solo la CFC fornirà consulenza alla Confederazione in merito all'inserimento delle vaccinazioni nell'OPre e al loro rimborso (inserimento nell'ES). Per la CFC ciò comporta un aumento delle richieste e, di conseguenza, un carico di lavoro supplementare per la commissione a causa del nuovo ambito di competenza. La regolamentazione scelta per i medicinali non standardizzabili e per gli ATMP offre la possibilità di integrare tali terapie complesse nell'AOMS con chiarezza giuridica e flessibilità, nel rispetto dei criteri EAE. Le competenze vengono chiarite e viene consentita una valutazione coordinata degli aspetti medici ed economici. Le novità relative all'aumento della franchigia non hanno invece effetti determinanti sulla Confederazione.

3. Ripercussioni per i Cantoni

Le misure non dovrebbero avere ripercussioni dirette sui Cantoni. In linea di massima, tutte le misure volte a frenare l'aumento dei costi comportano una riduzione dei premi a carico degli assicurati e quindi anche delle riduzioni dei premi a carico dei Cantoni. I Cantoni dovrebbero beneficiare in modo sostanziale soprattutto dei rimborsi derivanti dai modelli di ripercussioni sui costi, poiché questi riducono i costi complessivi dell'AOMS, che i Cantoni cofinanziano in proporzione. In questo contesto non va trascurato che i Cantoni, nell'ambito del finanziamento unitario delle prestazioni (dal ted. EFAS), contribuiranno a partire dal 2028 al finanziamento dei medicinali per il 26,9%, motivo per cui i modelli di ripercussioni sui costi avranno un impatto rilevante anche sulle finanze cantonali. Si stima che dei 350 milioni di franchi di risparmi derivanti dai modelli di ripercussioni sui costi circa 100 milioni di franchi ricadranno sui Cantoni, con conseguente sgravio sostanziale delle finanze cantonali.

La remunerazione dal giorno 0, il riesame differenziato dei criteri EAE, la modernizzazione della fissazione dei prezzi, i modelli di prezzo, le vaccinazioni, gli ATMP e la nuova regolamentazione della partecipazione ai costi delle persone assicurate (franchigia aumentata) non hanno invece quasi alcun effetto diretto sui Cantoni.

4. Ripercussioni sull'economia

Gli effetti sull'economia nazionale dovrebbero essere considerati minimi, tanto più che alcune misure comporteranno lievi costi aggiuntivi per l'AOMS, mentre altre porteranno a lievi risparmi.

I modelli di ripercussioni sui costi comportano un onere finanziario diretto per le aziende farmaceutiche sotto forma di rimborsi per i medicinali con un fatturato elevato. Per le aziende farmaceutiche ciò comporta una certa limitazione della redditività. È controverso in che misura potrebbero verificarsi potenziali adeguamenti delle strategie di commercializzazione (tra cui ritiri dal mercato o ritardi nell'introduzione sul mercato). L'AIR trova indicazioni che la Svizzera continuerebbe a rimanere interessante per l'industria farmaceutica anche con i modelli di ripercussioni sui costi, grazie alle condizioni quadro attraenti, in particolare i prezzi elevati.

Con la remunerazione dal giorno 0, le aziende farmaceutiche ottengono un accesso più rapido e regolamentato al rimborso dei nuovi medicinali nell'AOMS. Ciò comporta per loro un leggero aumento degli oneri amministrativi per la presentazione delle domande e delle tasse. Da parte loro, gli assicuratori beneficiano di un alleggerimento amministrativo grazie all'abbandono del rimborso caso per caso. Esse dovranno sostenere costi aggiuntivi per la gestione di eventuali pagamenti compensativi, a meno che questi non siano temporaneamente compensati da un prezzo futuro più elevato. Grazie alla struttura proposta con meccanismi di compensazione e alla possibilità di rimborsi sui prezzi pubblicati, la misura dovrebbe essere attuabile senza incidere sui costi dell'AOMS. A breve termine potrebbero tuttavia verificarsi costi più elevati, poiché vengono rimborsati più medicinali e questi vengono utilizzati più ampiamente rispetto al rimborso individuale.

Il riesame differenziato dei criteri EAE alleggerisce l'industria farmaceutica dai processi amministrativi, poiché per i preparati economici viene meno la verifica triennale dell'economicità. La misura riduce anche la pressione delle ripetute riduzioni di prezzo e delle conseguenti riduzioni dei margini per i medicinali con un fatturato debole. Per gli assicuratori, la misura comporta al massimo costi aggiuntivi minimi, poiché i risparmi derivanti dalle riduzioni di prezzo a seguito della verifica EAE sono leggermente inferiori. Dal punto di vista operativo non vi sono costi aggiuntivi o minori, poiché gli assicuratori non sono direttamente coinvolti nei processi di verifica.

Con la modernizzazione del sistema di fissazione dei prezzi, le aziende farmaceutiche beneficiano di una maggiore trasparenza e certezza giuridica. Con la categorizzazione operativa del beneficio terapeutico e il più chiaro orientamento all'entità dimostrabile dell'utilità aggiuntiva, la forza innovativa viene maggiormente apprezzata. La determinazione dei prezzi in casi eccezionali è facilitata anche da criteri adeguati o nuovi. Ciò migliora le basi di pianificazione, aumenta la prevedibilità delle decisioni delle autorità e amplia il margine di manovra delle aziende farmaceutiche, favorendo lo sviluppo e il rimborso di terapie innovative. Le nuove soluzioni possibili nelle negoziazioni sui prezzi dovrebbero portare a un rimborso più rapido. D'altra parte, il processo decisionale basato su dati concreti e una maggiore trasparenza dei prezzi proteggono il sistema sanitario da costi sproporzionati.

I modelli di prezzo consentono alle aziende farmaceutiche un rimborso rapido dei medicinali anche in caso di evidenza scientifica non ancora sufficiente, incertezze relative all'efficacia o all'adeguatezza o un rapporto costi-benefici sfavorevole. La definizione di modelli di prezzo specifici e di regole precise per la loro attuazione crea trasparenza, certezza giuridica e pianificatoria e riduce gli oneri amministrativi. Inoltre, i produttori non devono temere un effetto negativo a livello internazionale del prezzo svizzero. I modelli di prezzo comportano comunque un notevole onere amministrativo per gli assicuratori malattie, poiché la loro attuazione e verifica richiedono un esame tecnico approfondito o processi speciali. L'indicazione sistematica del codice di indicazione sulla fattura riduce l'onere per tutte le parti coinvolte.

La riorganizzazione delle vaccinazioni comporta chiare responsabilità da parte dell'amministrazione per i produttori e i distributori. Concentrando le competenze presso la CFC, le risorse vengono utilizzate in modo più mirato e i processi decisionali vengono abbreviati. La regolamentazione delle terapie non standardizzabili e degli ATMP aumenta la sicurezza di pianificazione nella procedura di ammissione, facilita l'accesso al mercato di tali preparati, aumenta l'affidabilità nell'accesso a terapie innovative e chiarisce le competenze delle aziende farmaceutiche. Con l'aumento della franchigia, viene promossa la vendita di preparati economici (spesso prodotti di imitazione) dello stesso principio attivo. I produttori di preparati relativamente più costosi hanno un ulteriore incentivo a ridurre i prezzi al di sotto del limite di prezzo, in modo da non essere soggetti all'aumento della franchigia. Gli assicuratori malattie possono semplificare i loro processi ed eliminare le richieste di chiarimenti dovute a regole complicate.

5. Ripercussioni sulla società, sull'ambiente e altre ripercussioni

La Svizzera dispone di un ottimo sistema sanitario e di un elevato grado di soddisfazione dei pazienti in termini di qualità e utilità. Lo stato di salute della popolazione è di alto livello rispetto alla media internazionale e l'accesso al sistema sanitario è garantito. È importante preservare e consolidare questa situazione. Le innovazioni proposte possono comportare agevolazioni o miglioramenti puntuali per gli assicurati e i pazienti.

La popolazione beneficia indirettamente dei rimborsi agli assicuratori derivanti dai modelli di ripercussioni sui costi, grazie all'effetto di contenimento dei costi sui premi.

La remunerazione dal giorno 0 va a vantaggio in primo luogo dei pazienti, che ottengono più rapidamente un accesso regolare (a tempo determinato) a nuovi medicinali innovativi e a nuove indicazioni.

Il riesame differenziato dei criteri EAE non ha un effetto diretto di contenimento dei costi sull'AOMS, ma i pazienti beneficiano di una disponibilità più stabile di preparati di nicchia e di medicinali più vecchi ed economici.

Con la modernizzazione del sistema di fissazione dei prezzi, i pazienti e i contribuenti beneficiano di un accesso affidabile e rapido a medicinali innovativi e di un efficace controllo dei prezzi e dei costi.

I modelli di prezzo consentono un rapido accesso ai medicinali a costi adeguati rispetto alle incertezze esistenti. Altrimenti, i pazienti in Svizzera non avrebbero accesso a determinati medicinali o lo avrebbero solo nell'ambito del rimborso dei singoli casi.

L'attuazione più efficiente del rimborso delle vaccinazioni, senza compromettere la qualità della valutazione, non ha conseguenze dirette per i pazienti, poiché l'accesso rapido è già garantito oggi. La regolamentazione relativa ai medicinali non standardizzabili e agli ATMP consente l'inserimento di medicinali innovativi nell'ES. L'accesso a tali terapie per i pazienti è garantito nel rispetto della finanziabilità dei costi. La gestione della partecipazione ai costi in caso di franchigia maggiorata ha un effetto di contenimento dei costi sui premi. Il livello generale dei prezzi nel mercato dei medicinali fuori brevetto dovrebbe continuare a diminuire. Se gli assicurati optano per un medicinale più economico nei casi clinicamente giustificati per i medicinali con franchigia maggiorata, dal punto di vista finanziario non vi sono svantaggi per i pazienti e si elimina una disparità di trattamento.

IV. Aspetti giuridici

1. Costituzionalità

In conformità all'articolo 117 capoverso 1 della Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999 (Cost.; RS 101), la Confederazione emana prescrizioni sull'assicurazione contro le malattie e gli infortuni.

2. Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le disposizioni d'esecuzione relative al pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi nel settore dei medicinali perseguono principalmente un obiettivo interno della Svizzera: il controllo e l'evoluzione dei costi nell'AOMS. A essere interessati sono soprattutto attori in Svizzera (titolari di omologazioni, assicuratori, Cantoni, fornitori di prestazioni). Questo vale in particolare anche per i medicinali omologati per l'importazione parallela (v. cap. 6.2.1), considerato che devono essere importati da un titolare di omologazione svizzero prima di poter essere distribuiti da quest'ultimo e infine remunerati dall'AOMS.

3. Forma dell'atto

È mantenuta la forma dell'atto vigente.

4. Subordinazione al freno alle spese

Il progetto non introduce nuove disposizioni in materia di sussidi (che comportano spese superiori a uno dei valori soglia) né prevede nuovi crediti d'impegno / limiti di spesa (con spese superiori a uno dei valori soglia).

5. Delega di competenze legislative

Il Consiglio federale e il DFI sono autorizzati a emanare disposizioni d'esecuzione nel settore dell'assicurazione sociale malattie, il primo sulla base dell'articolo 96 LAMal, il secondo sulla base degli articoli 33, 70a e 104a OAMal.

V. Entrata in vigore

Le disposizioni entrano in vigore presumibilmente all'inizio del 2027.