



**Modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) e dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre): Pacchetto 2 di misure di contenimento dei costi nel settore dei medicinali;
indizione della procedura di consultazione**

Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>Art. 19b (nuovo) Ripartizione del fondo per le restituzioni</p> <p>Dopo aver dedotto i costi amministrativi, i mezzi del fondo per le restituzioni di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b LAMal vengono ripartiti tra gli enti finanziatori. Il DFI disciplina le modalità di ripartizione dei mezzi di questo fondo e i costi amministrativi, tenendo conto in particolare dei costi sostenuti dagli enti finanziatori in relazione al medicamento.</p>
<p>Art. 34 Analisi e medicinali</p> <p>Gli elenchi designati nell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numeri 1 (elenco delle analisi) e 2 (elenco dei medicinali) e lettera b (elenco delle specialità) LAMal sono approntati sentita la commissione competente.</p>	<p>Art. 34 Analisi e medicinali</p> <p>Gli elenchi designati nell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numeri 1 (elenco delle analisi), 2 (elenco dei medicinali) e lettera b (elenco delle specialità) nonché nell'articolo 52d capoverso 1 (elenco provvisorio dei medicinali remunerati) della legge sono approntati sentita la commissione competente. Se necessario, l'UFSP può consultare altri esperti.</p> <p>.</p>
<p>Art. 37d Eidgenössische Kommission für allgemeine Leistungen und Grundsatzfragen</p> <p>¹ La Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali consiglia il DFI riguardo alla designazione delle prestazioni secondo l'articolo 33 e alla definizione delle disposizioni secondo gli articoli 36 capoverso 1, 77k e 104a capoverso 4, nonché riguardo alla valutazione di questioni fondamentali nell'assicurazione malattie tenendo conto degli aspetti etici nell'ambito della designazione delle prestazioni.</p> <p>² La Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali ha segnatamente i compiti seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none">a. definizione di principi nel campo delle prestazioni, esame ed elaborazione di proposte di disposizioni d'ordinanza sui principi da osservare nel campo delle prestazioni;b. determinazione di principi per garantire la protezione dei dati e degli interessi degli assicurati nell'ambito della designazione delle prestazioni nell'assicurazione malattie;c. elaborazione di criteri per la valutazione delle prestazioni secondo l'articolo 33 capoverso 3 LAMal e l'articolo 70.	<p>Art. 37d cpv. 1</p> <p>¹ La Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali consiglia il DFI riguardo alla designazione delle prestazioni secondo l'articolo 33, fatta eccezione per le vaccinazioni profilattiche, e alla definizione delle disposizioni secondo gli articoli 36 capoverso 1, 77k e 104a capoverso 4, nonché riguardo alla valutazione di questioni fondamentali nell'assicurazione malattie, tenendo conto degli aspetti etici nell'ambito della designazione delle prestazioni.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>³ La Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali si compone di 18 membri, di cui:</p> <ul style="list-style-type: none">a. quattro medici, tra cui un rappresentante della medicina complementare;b. un rappresentante degli ospedali;c. un farmacista, che rappresenta contemporaneamente anche la Commissione dei medicinali;d. due rappresentanti degli assicuratori malattie;e. due rappresentanti dei medici di fiducia;f. due rappresentanti degli assicurati;g. un rappresentante dei Cantoni;h. un rappresentante della Commissione delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi;i. un docente di analisi di laboratorio (perito scientifico);j. due rappresentanti dell'etica medica;k. un rappresentante dell'industria della tecnica medica.	
<p>Art. 37e Commissione federale dei medicinali</p> <p>¹ La Commissione federale dei medicinali consiglia l'UFSP in merito alla stesura dell'elenco delle specialità ai sensi dell'articolo 34. Consiglia il DFI riguardo alla definizione delle disposizioni che attengono al proprio ambito ai sensi degli articoli 36 capoverso 1, 75, 77k e 104a capoverso 4. Consiglia inoltre il DFI in merito all'attribuzione di medicinali a un gruppo di costo farmaceutico (PCG) dell'elenco di cui all'articolo 4 dell'ordinanza del 19 ottobre 2016 sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie e in merito alla determinazione delle dosi giornaliere standard ogni qualvolta un medicinale è ammesso nell'elenco delle specialità per la prima volta o per un'indicazione supplementare.</p> <p>² Essa si compone di 16 membri, di cui:</p> <ul style="list-style-type: none">a. un rappresentante delle facoltà di medicina e di farmacia (periti scientifici);b. tre medici, tra cui un rappresentante della medicina complementare;c. tre farmacisti, tra cui un rappresentante della medicina complementare;d. un rappresentante degli ospedali;e. due rappresentanti degli assicuratori malattie;f. due rappresentanti degli assicurati;	<p>Art. 37e cpv. 1, cpv. 2 lett. b, lett. c, lett. d e lett. j, cpv. 3</p> <p>¹ La Commissione federale dei medicinali consiglia l'UFSP riguardo alla stesura dell'elenco delle specialità e dell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati ai sensi dell'articolo 34 nonché riguardo alla designazione delle vaccinazioni profilattiche. Consiglia il DFI riguardo alla definizione delle disposizioni che attengono al proprio ambito ai sensi degli articoli 36 capoverso 1, 75, 77k e 104a capoverso 4.</p> <p>² Essa si compone di 16 membri, di cui:</p> <ul style="list-style-type: none">b. un medico;c. un farmacista;d. quattro rappresentanti delle associazioni professionali dei medici, dei quali almeno un rappresentante degli ospedali;



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>g. due rappresentanti dell'industria farmaceutica;</p> <p>h. un rappresentante dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic);</p> <p>i. un rappresentante dei Cantoni</p>	<p>j. un rappresentante dell'economia sanitaria (perito scientifico).</p> <p>³ Nel selezionare i membri della Commissione federale dei medicinali si presta attenzione a che due membri dispongano di conoscenze particolari nel settore dell'oncologia, un membro disponga di conoscenze particolari nel settore delle malattie rare, un membro disponga di conoscenze particolari nel settore della medicina preventiva e un membro disponga di conoscenze particolari nel settore della medicina complementare.</p>
<p>Art. 59 Fatturazione in generale</p> <p>¹ I fornitori di prestazioni devono fornire nelle loro fatture tutte le indicazioni amministrative e mediche necessarie alla verifica del calcolo della remunerazione e dell'economicità delle prestazioni conformemente all'articolo 42 capoverso 3 e 3^{bis} LAMal. Devono fornire in particolare le indicazioni seguenti:</p> <p>a. le date delle cure;</p> <p>b. le prestazioni dispensate, dettagliate secondo la tariffa determinante;</p> <p>c. le diagnosi e le procedure necessarie al calcolo della tariffa applicabile;</p> <p>d. il numero d'identificazione della tessera d'assicurato ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera f dell'ordinanza del 14 febbraio 2007 sulla tessera d'assicurato per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;</p> <p>e. il numero AVS</p> <p>² Il fornitore di prestazioni emette due fatture separate per le prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e per le altre prestazioni.</p> <p>³ Per le analisi, la fatturazione al debitore della remunerazione è effettuata esclusivamente dal laboratorio che ha eseguito l'analisi. Le tariffe forfettarie secondo gli articoli 43 capoversi 5–5^{quater} e 49 LAMal rimangono salve.</p> <p>^{3bis} Per le prestazioni di cure di cui all'articolo 25a LAMal, la fattura inviata al debitore della remunerazione specifica se le prestazioni sono state fornite con o senza prescrizione o mandato medico.</p> <p>⁴ I fornitori di prestazioni assicurano che le loro fatture siano chiare per gli assicurati e che in particolare indichino in modo comprensibile il genere, la durata e il contenuto delle cure.</p>	<p>Art. 59 cpv. 1 lett. f</p> <p>¹ I fornitori di prestazioni devono fornire nelle loro fatture tutte le indicazioni amministrative e mediche necessarie alla verifica del calcolo della remunerazione e dell'economicità delle prestazioni conformemente all'articolo 42 capoversi 3 e 3^{bis} della legge. Devono fornire in particolare le indicazioni seguenti:</p> <p>f. tutte le indicazioni necessarie alla verifica delle restituzioni secondo l'articolo 65^{bis}quinquies; il DFI stabilisce le modalità.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<i>Titolo prima dell'Art. 64</i> Sezione 4: Elenco delle specialità	<i>Titolo prima dell'art. 64</i> Sezione 4: Elenco delle specialità ed elenco provvisorio dei medicinali remunerati
<p>Art. 64a Definizioni</p> <p>¹ È considerato preparato originale qualsiasi medicamento il cui principio attivo è stato omologato per la prima volta da Swissmedic, compresa qualsiasi forma galenica omologata allo stesso momento o ulteriormente.</p> <p>² È considerato generico qualsiasi medicamento omologato da Swissmedic che per l'essenziale è uguale a un preparato originale ed è intercambiabile con quest'ultimo poiché possiede un principio attivo, una forma galenica e un dosaggio identici.</p> <p>³ È considerato medicamento in co-marketing qualsiasi medicamento omologato dal Swissmedic che si differenzia da un altro medicamento omologato da Swissmedic (preparato di base) unicamente per la denominazione e la confezione.</p> <p>⁴ È considerato preparato con principio attivo noto qualsiasi medicamento omologato da Swissmedic con procedura semplificata, il cui principio attivo è contenuto in un medicamento che è o è stato omologato da Swissmedic.</p> <p>⁵ È considerato medicamento biosimilare qualsiasi medicamento biologico omologato da Swissmedic che ha una sufficiente similarità con un altro medicamento biologico omologato da Swissmedic (preparato di riferimento) e che si riferisce alla documentazione relativa a tale preparato di riferimento.</p> <p>⁶ È considerato medicamento omologato per l'importazione parallela qualsiasi medicamento importato direttamente da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente, omologato da Swissmedic e con il medesimo principio attivo di un medicamento figurante nell'elenco delle specialità.</p>	<p>Art. 64a cpv. 7 und cpv. 8</p> <p>⁷ È fondamentale considerata indicazione principale di un medicamento quell'indicazione che, sulla base della prevalenza nonché tenendo conto della linea terapeutica, del dosaggio e della durata della terapia, è suscettibile di generare la maggiore cifra d'affari del medicamento. Le quote di mercato effettive di 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 fondamentale considerata indicazione principale l'indicazione maggiore della monoterapia.</p> <p>⁸ È fondamentale 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 fondamentale considerata indicazione secondaria la terapia combinata.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 65 Condizioni di ammissione</p> <p>¹ Un medicamento può essere ammesso nell'elenco delle specialità se è stato validamente omologato da Swissmedic.</p> <p>^{1bis} Se un medicamento adempie le condizioni di ammissione nell'elenco delle specialità per le infermità congenite di cui all'articolo 3^{sexies} dell'ordinanza del 17 gennaio 1961 sull'assicurazione per l'invalidità (OAI), non è ammesso nell'elenco delle specialità.</p> <p>² I medicinali pubblicamente reclamizzati secondo l'articolo 2 lettera b dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla pubblicità dei medicinali non sono ammessi nell'elenco delle specialità.</p> <p>³ I medicinali devono essere efficaci, idonei ed economici.</p> <p>⁴ Il titolare dell'omologazione di un preparato originale deve consegnare all'UFSP, con la domanda di ammissione nell'elenco delle specialità, il numero dei brevetti, il numero dei certificati originali di protezione nonché la loro data di scadenza.</p> <p>⁵ L'UFSP può vincolare l'ammissione a condizioni e oneri, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none">a. può ammettere per un periodo limitato un medicamento la cui efficacia, idoneità ed economicità sono ancora in fase di valutazione, se mancano terapie alternative o se il medicamento promette una maggiore efficacia rispetto alle terapie esistenti;b. può vincolare l'ammissione all'obbligo del titolare dell'omologazione di informare l'UFSP se per un determinato periodo il medicamento supera una cifra d'affari prestabilita.	<p>Art. 65 cpv. 1, cpv. 1^{ter} e cpv. 5 lett. c</p> <p>¹ Un medicamento può essere ammesso nell'elenco delle specialità se è stato validamente omologato da Swissmedic e se è reperibile in commercio in Svizzera. Un medicamento non standardizzabile può essere inserito nell'elenco delle specialità, purché sia disponibile un'omologazione per il procedimento di produzione o di fabbricazione.</p> <p>^{1ter} Un medicamento che adempie le condizioni di remunerazione temporanea secondo l'articolo 69c può essere ammesso nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati (art. 52d cpv. 1 LAMal; art. 14^{sexies} cpv. 1 LAI). In tale contesto, si applicano per analogia le disposizioni relative all'elenco delle specialità, a patto che la presente ordinanza o le disposizioni di esecuzione del DFI non prevedano diversamente.</p> <p>⁵ L'UFSP può vincolare l'ammissione a condizioni e oneri, in particolare:</p> <ul style="list-style-type: none">c. può vincolare l'ammissione di un medicamento il cui impiego è correlato a prestazioni mediche complesse alla condizione dell'accertamento di tali prestazioni mediche.
<p>Art. 65a Valutazione dell'efficacia</p> <p>La valutazione dell'efficacia dei medicinali allopatici deve poggiare in ogni caso su studi clinici controllati.</p>	<p>Art. 65a Valutazione dell'efficacia</p> <p>¹ Ai fini della valutazione dell'efficacia di un medicamento, 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.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>² La valutazione del beneficio terapeutico di cui al capoverso 1 avviene facendo ricorso a un idoneo modello standardizzato di valutazione del beneficio che tiene conto di criteri principali e supplementari.</p> <p>^{2bis} 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:</p> <ul style="list-style-type: none">a. beneficio supplementare molto elevato;b. beneficio supplementare elevato;c. beneficio supplementare modesto;d. beneficio supplementare nullo;e. beneficio minore. <p>³ I dati probanti da sottoporre a valutazione sono valutati dall'UFSP secondo un criterio qualitativo. Nel fare ciò, l'UFSP prende in considerazione sistemi adeguati e riconosciuti ai fini della valutazione dei dati probanti.</p> <p>^{3bis} Ai fini della valutazione del beneficio terapeutico e dei dati probanti, l'UFSP può avvalersi, oltre che dei dati rilevanti per l'omologazione, anche di altri dati rilevanti per la remunerazione e di raccomandazioni tratte da linee guida mediche riconosciute a livello nazionale e internazionale, nonché di valutazioni di istituti e autorità esteri.</p> <p>⁴ Laddove i dati probanti siano insufficienti, il beneficio terapeutico supplementare sia nullo o il beneficio minore, l'ammissione nell'elenco delle specialità può essere respinta oppure essere solo limitata nel tempo e vincolata all'obbligo di trasmettere ulteriori dati, oppure essere limitata secondo l'articolo 73 o essere vincolata a ulteriori condizioni e oneri.</p> <p>^{4bis} 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.</p> <p>⁵ 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 Commissione federale dei medicinali coinvolgendo, se necessario, esperti idonei. Questi ultimi formulano una raccomandazione.</p>
	<p>Art. 65a^{bis} (nuovo) Valutazione dell'idoneità</p> <p>¹ Ai fini della valutazione dell'idoneità di un medicinale, l'UFSP valuta l'impiego pratico della terapia con riferimento al beneficio terapeutico effettivo in confronto alle opzioni terapeutiche già disponibili o ai placebo. A tal fine, l'UFSP sente la Commissione federale dei medicinali</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>coinvolgendo, se necessario, esperti clinici. Questi ultimi formulano una raccomandazione. Sono valutati segnatamente i seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none">a. rilevanza del medicamento nel contesto delle cure, segnatamente in relazione all'esistenza di terapie alternative e al panorama terapeutico;b. conformità alle linee guida terapeutiche in medicina: il medicamento è indicato come opzione terapeutica nelle linee guida nazionali o internazionali basate sull'evidenza o comporta verosimilmente un aggiornamento di tali linee guida. Il suo impiego è conforme allo standard medico attuale del settore delle cure;c. disponibilità di alternative equivalenti o superiori: non esistono alternative più adeguate con un profilo comparabile in termini di beneficio;d. conformità e adeguatezza dell'impiego del medicamento nel quadro del programma terapeutico in termini di dimensioni delle confezioni e di dosaggi disponibili, aderenza e rischio di usi abusivi;e. conciliabilità con aspetti etici e socialmente rilevanti. <p>² Ai fini della valutazione dell'idoneità, l'UFSP può avvalersi, oltre che dei dati rilevanti per l'omologazione, anche di altri dati rilevanti per la remunerazione 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.</p> <p>³ Laddove i criteri di cui al capoverso 1 non siano soddisfatti in misura sufficiente, l'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità può essere respinta oppure essere limitata nel tempo e vincolata all'obbligo di trasmettere ulteriori dati a dimostrazione dell'idoneità oppure può essere limitata secondo l'articolo 73 o vincolata a ulteriori condizioni e oneri ai sensi dell'articolo 65 capoverso 5 e dell'articolo 65b capoversi 6 e 7.</p>
<p>Art. 65b Valutazione dell'economicità: principio</p> <p>¹ Un medicamento è economico quando al minor costo possibile produce l'effetto terapeutico desiderato.</p> <p>² L'economicità di un medicamento è valutata come segue:</p> <ul style="list-style-type: none">a. sulla base di un confronto con il prezzo medio di altri medicinali per il trattamento della stessa malattia (confronto terapeutico trasversale);b. sulla base di un confronto con la media dei prezzi dello stesso medicamento praticati in Stati di riferimento (confronto con i prezzi praticati all'estero).	<p>Art. 65b cpv. 2 lett. b, cpv. 3, cpv. 3^{bis}, cpv. 3^{ter}, cpv. 3^{quater}, cpv. 3^{quinqies}, cpv. 3^{sexies}, cpv. 4, cpv. 5, cpv. 6 e cpv. 7</p> <p>² L'economicità di un medicamento nelle indicazioni principali e secondarie è valutata come segue:</p> <ul style="list-style-type: none">b. sulla base di un confronto con la mediana dei prezzi dello stesso medicamento praticati in Stati di riferimento (confronto con i prezzi praticati all'estero).



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>³ Per la determinazione del prezzo considerato economico sono presi in considerazione con una ponderazione del 50 per cento ciascuno i prezzi determinati come indicato al capoverso 2 lettere a e b.</p>	<p>³ Per la determinazione del prezzo considerato economico sono presi in considerazione con una ponderazione rispettivamente della metà i prezzi determinati come indicato al capoverso 2 lettere a e b. Il prezzo determinato è denominato prezzo di fabbrica per la consegna.</p> <p>^{3bis} In deroga ai capoversi 2 e 3, il prezzo di fabbrica per la consegna può essere determinato esclusivamente sulla base del confronto terapeutico trasversale se, rispetto ad altri medicinali, non sussiste alcun beneficio supplementare né un beneficio minore o non è possibile effettuare un confronto con i prezzi praticati all'estero.</p> <p>^{3ter} In deroga ai capoversi 2 e 3, il prezzo di fabbrica per la consegna può essere determinato sulla base di un confronto con il prezzo medio oppure con il costo giornaliero o per cura di altri medicinali per il trattamento di malattie con prevalenza e incidenza comparabili (criterio basato sulla prevalenza), se:</p> <ul style="list-style-type: none">a. è effettuabile esclusivamente un confronto terapeutico trasversale o un confronto con i prezzi praticati all'estero;b. il confronto terapeutico trasversale di cui al capoverso ^{3bis} porta a un prezzo molto basso. <p>^{3quater} Se non è effettuabile né un confronto terapeutico trasversale né un confronto con i prezzi praticati all'estero, il prezzo di fabbrica per la consegna viene determinato applicando il criterio basato sulla prevalenza di cui al capoverso ^{3ter}.</p> <p>^{3quinquies} Per il confronto di cui al capoverso ^{3ter} vengono selezionati medicinali il cui campo d'applicazione e la cui efficacia corrispondono al meglio a quelli del medicinale da confrontare. Per quanto riguarda la selezione e l'esecuzione del confronto, l'UFSP sente la Commissione federale dei medicinali coinvolgendo, se necessario, esperti idonei. Questi ultimi formulano una raccomandazione.</p> <p>^{3sexies} Se l'ammissione di un medicinale nell'elenco delle specialità o nell'elenco delle specialità per le infermità congenite non può essere garantita, l'UFSP può, d'intesa con il titolare dell'omologazione, dichiarare un prezzo di fabbrica per la consegna più elevato subordinato all'onere di una restituzione sul prezzo stabilito.</p> <p>⁴ Il prezzo dell'indicazione secondaria non deve superare il prezzo stabilito per l'indicazione principale.</p> <p>⁵ Se un medicinale viene combinato con altri medicinali per il trattamento di una malattia, l'UFSP valuta l'economicità dell'intera combinazione. In particolare, vale quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none">a. viene preso in considerazione il confronto con i prezzi praticati all'estero del medicinale per il quale la combinazione è stata omologata per prima;



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>b. le combinazioni di medicinali protetti da brevetto e medicinali il cui brevetto è scaduto sono considerate protette da brevetto;</p> <p>c. per i medicinali non più protetti da brevetto impiegati in combinazione vengono presi in considerazione i prezzi attuali stabiliti nell'elenco delle specialità.</p> <p>⁶ In caso di confezioni di medicinali non adeguate, l'UFSP può includere gli sprechi nel confronto terapeutico trasversale e adeguare opportunamente il prezzo oppure stabilire una restituzione fino a quando il titolare dell'omologazione non renderà disponibili confezioni adeguate.</p> <p>⁷ Se l'impiego di medicinali figuranti nell'elenco delle specialità comporta degli sprechi, ciò può essere segnalato all'UFSP. Dopo aver sentito la Commissione federale dei medicinali, 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.</p>
<p>Art. 65^{bis} Valutazione dell'economicità: confronto terapeutico trasversale</p> <p>¹ Nel confronto terapeutico trasversale sono esaminati:</p> <p>a. l'efficacia del medicinale rispetto ad altri medicinali utilizzati per il trattamento della stessa malattia;</p> <p>b. il costo giornaliero del medicinale o della cura rispetto a quello di altri medicinali utilizzati per il trattamento della stessa malattia.</p> <p>² Alla scadenza del brevetto, il preparato originale e il preparato successore, purché quest'ultimo non comporti alcun progresso terapeutico rispetto al preparato originale iscritto nell'elenco delle specialità, sono sottoposti a confronto terapeutico trasversale con:</p> <p>a. altri preparati originali il cui brevetto è scaduto;</p> <p>b. preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità.</p>	<p>Art. 65^{bis} cpv. 3 e cpv. 4</p> <p>³ Nel quadro della procedura d'ammissione di medicinali nell'elenco delle specialità o del riesame dei medicinali contenuti al suo interno è escluso un confronto terapeutico trasversale con medicinali dell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati.</p> <p>⁴ Per il confronto terapeutico trasversale nel quadro dell'ammissione di medicinali nell'elenco provvisorio secondo l'articolo 65^c^{quinquies} o del loro riesame, possono essere presi in considerazione, oltre ad altri medicinali impiegati nella pratica clinica per la stessa indicazione, anche quelli figuranti nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 65^b^{quater} Valutazione dell'economicità: confronto con i prezzi praticati all'estero</p> <p>¹ Nel confronto con i prezzi praticati all'estero, il prezzo di un medicamento è confrontato con il prezzo di fabbrica per la consegna dello stesso medicamento all'estero. Se non esistono prezzi di fabbrica per la consegna pubblicamente accessibili, funge da base il prezzo di costo per le farmacie o, se neppure questo è pubblicamente accessibile, il prezzo di vendita al pubblico. In questi casi, per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna il DFI stabilisce l'ammontare della detrazione media dal prezzo di costo per le farmacie e dal prezzo di vendita al pubblico. Può prevedere che invece della detrazione da lui stabilita sia applicata la detrazione effettiva o una determinata detrazione minima.</p> <p>² Gli sconti vincolanti imposti ai fabbricanti negli Stati di riferimento sono detratti dai relativi prezzi di fabbrica per la consegna. Il DFI stabilisce gli sconti dei fabbricanti da detrarre. Può prevedere che invece di tali sconti siano detratti gli sconti effettivi dei fabbricanti.</p>	<p>Art. 65^b^{quater} cpv. 1^{bis}, cpv. 1^{ter} e cpv. 2</p> <p>^{1bis} L'UFSP può escludere i prezzi degli Stati di riferimento o rinunciare del tutto all'esecuzione di un confronto con i prezzi praticati all'estero se negli Stati di riferimento i prezzi non sono pubblicati in un elenco ufficiale o se i medicinali non sono remunerati dalle assicurazioni sociali negli Stati di riferimento.</p> <p>^{1ter} 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 PA non rendendo noti i prezzi effettivamente remunerati all'estero, l'UFSP può, per determinare il prezzo da remunerare in Svizzera, tenere conto del prezzo o dei costi effettivamente remunerati nello Stato di riferimento oppure escludere lo Stato di riferimento dal confronto con i prezzi praticati all'estero per il medicamento in questione.</p> <p>² Gli sconti vincolanti imposti ai fabbricanti negli Stati di riferimento sono detratti dai relativi prezzi di fabbrica per la consegna o si tiene conto di prezzi effettivamente remunerati. Il DFI stabilisce gli sconti dei fabbricanti da detrarre e le fonti da tenere in considerazione per la determinazione dei prezzi effettivamente remunerati. Può prevedere che invece di tali sconti siano detratti gli sconti effettivi dei fabbricanti.</p>
	<p>Art. 65^b^{quinquies} (nuovo) Restituzioni</p> <p>¹ L'UFSP può prevedere l'obbligo di restituzione ai sensi dell'articolo 52^b LAMal o dell'articolo 14^{quater} se con il titolare dell'omologazione viene concordato un prezzo di fabbrica per la consegna dichiarato più elevato (articolo 65^b capoverso 3^{sexies}).</p> <p>^{1bis} Se per una combinazione secondo l'articolo 65^b capoverso 5 sono state stabilite delle restituzioni ai sensi del capoverso 1 o 2, l'UFSP può ripartire le restituzioni tra i medicinali che compongono la combinazione.</p> <p>² L'UFSP può prevedere anche l'obbligo di restituzione per il titolare di un'omologazione se l'ammissione è subordinata a condizioni e oneri se:</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>a. vi è un'incertezza in merito all'efficacia;</p> <p>b. vi è un'incertezza merito all'idoneità;</p> <p>c. vi è un'incertezza in merito alle quantità remunerate del medicamento e ai costi da esso cagionati nonché in merito al dosaggio e alla durata della terapia; oppure se:</p> <p>d. vi è un'incertezza in merito ai costi remunerati in relazione al beneficio emerso.</p> <p>³ Le restituzioni di cui al capoverso 1 corrispondono alla differenza tra il prezzo concordato ai sensi dell'articolo 65b capoverso 3^{sexies} e il prezzo che risulterebbe da una determinazione ai sensi dell'articolo 65b capoversi 2–3^{quater}.</p> <p>^{3bis} Il DFI definisce i criteri per il calcolo delle restituzioni di cui al capoverso 2.</p> <p>⁴ La ripartizione delle restituzioni tra l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e l'assicurazione per l'invalidità avviene in base alla relativa cifra d'affari rispetto alla cifra d'affari complessiva del medicamento.</p> <p>⁵ Il DFI stabilisce le modalità di attuazione delle restituzioni di cui ai capoversi 1 e 2.</p>
	<p>Art. 65b^{sexies} (nuovo) Restituzioni: confidenzialità</p> <p>¹ Su richiesta del titolare dell'omologazione, l'UFSP può disporre che le informazioni relative all'ammontare, al calcolo o alle modalità delle restituzioni non siano rese accessibili a terzi per un periodo di sei anni dall'ammissione del medicamento o dell'indicazione nell'elenco delle specialità, in particolare se:</p> <p>a. esiste una differenza superiore al 25 per cento tra il prezzo del medicamento negli Stati di riferimento e il prezzo del medicamento al netto della restituzione disposta; oppure</p> <p>b. la restituzione deve essere restituita al fondo di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b LAMal.</p> <p>² Se nel confronto con i prezzi praticati all'estero almeno uno Stato di riferimento presenta un prezzo inferiore a quello dopo la restituzione, il capoverso 1 non è applicabile.</p> <p>³ Se l'UFSP dispone una restituzione ai sensi del capoverso 1, il prezzo stabilito ai sensi dell'articolo 65b capoversi 2–3^{quater} nell'ambito del confronto terapeutico trasversale di altri medicinali può essere reso noto ai titolari delle rispettive omologazioni. Questi ultimi devono garantire la confidenzialità dei dati.</p> <p>⁴ L'UFSP verifica periodicamente se le condizioni di cui al capoverso 1 sono ancora adempiute. In casi eccezionali può accogliere una richiesta di proroga della confidenzialità.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>Art. 65^{bsepties} (nuovo) Compensazione versata all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e all'assicurazione per l'invalidità in caso di volumi ingenti sul mercato</p> <p>¹ Se il volume di mercato di un medicamento remunerato dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e dall'assicurazione per l'invalidità supera, in un anno civile, una soglia di cifra d'affari di 15 milioni di franchi, calcolata sulla base del prezzo di fabbrica per la consegna al netto delle eventuali restituzioni, il titolare dell'omologazione è obbligato a compensare sotto forma di restituzione, una congrua parte della cifra d'affari realizzata al di là della soglia prevista. Nel calcolare il volume di mercato non si tiene conto delle cifre d'affari per le quali è fornita la prova che sono remunerate secondo l'articolo 71a. La cifra d'affari complessiva determinata deve essere versata proporzionalmente al fondo per le restituzioni di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b della legge e al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI. La ripartizione delle restituzioni tra l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e l'assicurazione per l'invalidità avviene in base alla relativa cifra d'affari rispetto alla cifra d'affari complessiva del medicamento.</p> <p>^{1bis} Non rientrano nel campo di applicazione del capoverso 1 tutti i preparati originali con generici aventi lo stesso principio attivo e i preparati di riferimento con 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 confronto terapeutico trasversale con generici o medicinali biosimilari.</p> <p>² La cifra d'affari rilevante è calcolata in base al volume di mercato nell'anno civile precedente l'avvio della verifica delle cifre d'affari. Il DFI emana prescrizioni di dettaglio, in particolare in merito alla base di dati.</p> <p>³ In caso di medicinali con più indicazioni remunerate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o dall'assicurazione per l'invalidità, la soglia di cifra d'affari per il volume di mercato aumenta per ogni indicazione supplementare rilevante di 2 milioni di franchi; la soglia della cifra d'affari viene aumentata al massimo fino a 50 milioni di franchi. È considerata indicazione rilevante qualsiasi indicazione che copre almeno la metà della prevalenza e dell'incidenza dell'indicazione principale.</p> <p>⁴ L'obbligo di restituzione e le relative modalità sono stabiliti sotto forma di onere nella decisione dell'UFSP in caso di nuova ammissione nell'elenco delle specialità o di superamento delle soglie di cifra d'affari di cui al capoverso 1, nonché in occasione del riesame delle condizioni di ammissione.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>⁵ A partire dal superamento della soglia di cifra d'affari di cui al capoverso 1, l'ammontare della restituzione dovuta è definito sulla base di soglie di cifre d'affari crescenti a intervalli rispettivamente di cinque milioni di franchi. Il DFI stabilisce l'ammontare della restituzione percentuale per ogni intervallo, laddove l'ammontare massimo della restituzione non supera il 40 per cento della cifra d'affari del medicamento.</p> <p>⁶ L'UFSP riduce l'importo della restituzione di cui al capoverso 5 o rinuncia alla restituzione di cui al capoverso 1 se:</p> <ul style="list-style-type: none">a. esistono restituzioni e oneri relativi alle quantità o alle cifre d'affari;b. nel caso di un medicamento:<ul style="list-style-type: none">a. a basso prezzo, per il quale sono documentate ripetute difficoltà di approvvigionamento in Svizzera e che riveste un'importanza fondamentale per specifici gruppi di pazienti con un elevato rischio di approvvigionamento, come per esempio i minorenni, oppureb. che presenta circostanze di fabbricazione e di smercio specifiche al prodotto, dovute a processi produttivi particolari, requisiti di qualità o sicurezza eccezionali, nonché condizioni logistiche aggravate, che incidono in misura significativa sulla struttura dei costi del medicamento, rendendo la sua distribuzione in Svizzera comprovatamente non redditizia.c. I motivi di eccezione di cui alla lettera b non sono applicabili se:<ul style="list-style-type: none">1. esiste una terapia alternativa, oppure2. negli ultimi due anni è stata approvata una domanda di aumento del prezzo, oppure3. 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.
	<p>Art. 65^b^{octies} Compensazione versata all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e all'assicurazione per l'invalidità in caso di volumi ingenti sul mercato: calcolo della soglia di cifra d'affari rilevante</p> <p>¹ Per il calcolo della soglia di cifra d'affari rilevante secondo l'articolo 65^b^{septies} capoverso 1 sono sommati tutti i volumi realizzati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e dall'assicurazione per l'invalidità con medicinali che:</p> <ul style="list-style-type: none">a. hanno lo stesso principio attivo o si distinguono di poco da un altro principio attivo;b. sono immessi in commercio con nomi di marchi diversi; e



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>c. sono immessi in commercio dalla stessa impresa o da imprese dello stesso gruppo.</p> <p>² Ai sensi del capoverso 1 lettera c, sono considerate gruppo tutte le imprese soggette a un'unica direzione o collegate direttamente o indirettamente da rapporti di partecipazione, vincoli contrattuali o dipendenze economiche, in particolare società madri, filiali e società consorelle. Oltre che della struttura formale del gruppo ai sensi del diritto societario, l'UFSP può tenere conto anche di ulteriori rapporti economici e di dipendenza <i>de facto</i> delle imprese in questione.</p> <p>³ Il titolare dell'omologazione è tenuto a comunicare all'UFSP le informazioni necessarie per valutare i legami economici o giuridici di cui al capoverso 2.</p> <p>⁴ Se sono adempiute le condizioni di cui ai capoversi 1 e 2, i medicinali in questione sono considerati un unico medicamento per quanto riguarda l'obbligo di restituzione.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 65c Valutazione dell'economicità dei generici</p> <p>¹ Per la valutazione dell'economicità dei generici si tiene conto del fatto che i corrispettivi costi di sviluppo sono inferiori a quelli relativi ai preparati originali.</p> <p>² Ai fini dell'ammissione nell'elenco delle specialità, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna, rispetto a quello del preparato originale con cui tale generico è intercambiabile:</p> <ul style="list-style-type: none">a. è inferiore almeno del 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing non supera in media 4 milioni di franchi all'anno;b. è inferiore almeno del 40 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno;c. è inferiore almeno del 50 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno;d. è inferiore almeno del 60 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno;e. è inferiore almeno del 70 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing supera in media 25 milioni di franchi all'anno. <p>³ Per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna economico del generico è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale calcolato secondo l'articolo 65e.</p> <p>⁴ Il volume annuale di mercato svizzero si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing ed è determinato per ogni forma di commercio del medesimo principio attivo. Nell'ambito di una domanda di ammissione di un generico nell'elenco delle specialità, l'UFSP può richiedere al titolare dell'omologazione la notifica del volume di mercato svizzero. Il volume di mercato deve essere determinato in base alla cifra d'affari rilevata da un istituto indipendente.</p> <p>⁵ I prezzi dei generici ammessi nell'elenco delle specialità prima del riesame dei prezzi dei preparati originali secondo l'articolo 65e sono adeguati, dopo siffatto riesame, allo scopo di mantenere invariata la differenza di prezzo sopraindicata.</p>	<p>Art. 65c cpv. 4</p> <p>⁴ Il volume annuale di mercato svizzero si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing ed è determinato per ogni forma di commercio del medesimo principio attivo. Le restituzioni secondo l'articolo 65^b^{quinqies} sono prese in considerazione per il calcolo del volume di mercato. Nell'ambito di una domanda di ammissione di un generico nell'elenco delle specialità, l'UFSP può richiedere al titolare dell'omologazione la notifica del volume di mercato svizzero. Il volume di mercato deve essere determinato in base alla cifra d'affari rilevata da un istituto indipendente.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 65^c^{bis} Valutazione dell'economicità dei medicinali biosimilari</p> <p>¹ Per la valutazione dell'economicità dei medicinali biosimilari si tiene conto del fatto che i corrispettivi costi di sviluppo sono inferiori a quelli relativi ai preparati di riferimento.</p> <p>² Ai fini dell'ammissione nell'elenco delle specialità, un medicinale biosimilare è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna, rispetto a quello del preparato di riferimento:</p> <ol style="list-style-type: none">è inferiore almeno del 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento non supera in media 8 milioni di franchi all'anno;è inferiore almeno del 25 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno;è inferiore almeno del 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno;è inferiore almeno del 35 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento supera in media 25 milioni di franchi all'anno. <p>³ Per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna economico del medicinale biosimilare è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato di riferimento calcolato secondo l'articolo 65^e.</p> <p>⁴ Il volume annuale di mercato svizzero si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato di riferimento ed è determinato per ogni forma di commercio del medesimo principio attivo. Nell'ambito di una domanda di ammissione di un medicinale biosimilare nell'elenco delle specialità, l'UFSP può richiedere al titolare dell'omologazione la notifica del volume di mercato svizzero. Il volume di mercato deve essere determinato in base alla cifra d'affari rilevata da un istituto indipendente.</p> <p>⁵ I prezzi dei medicinali biosimilari ammessi nell'elenco delle specialità prima del riesame dei prezzi dei preparati di riferimento secondo l'articolo 65^e sono adeguati, dopo siffatto riesame, allo scopo di mantenere invariata la differenza di prezzo sopraindicata.</p>	<p>Art. 65^c^{bis} cpv. 4</p> <p>⁴ Il volume annuale di mercato svizzero si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato di riferimento ed è determinato per ogni forma di commercio del medesimo principio attivo. Le restituzioni secondo l'articolo 65^b^{quinq} sono prese in considerazione per il calcolo del volume di mercato. Nell'ambito di una domanda di ammissione di un medicinale biosimilare nell'elenco delle specialità, l'UFSP può richiedere al titolare dell'omologazione la notifica del volume di mercato svizzero. Il volume di mercato deve essere determinato in base alla cifra d'affari rilevata da un istituto indipendente.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 65^c^{quater} Valutazione dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela</p> <p>¹ Un preparato originale 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 in Svizzera.</p> <p>² Se il prezzo del preparato originale in Svizzera è già stato ridotto al livello dei prezzi dei generici, il preparato originale omologato per l'importazione parallela deve rispettare il livello dei prezzi dei generici.</p>	<p>Art. 65^c^{quater} Valutazione dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela</p> <p>¹ Un preparato originale o di riferimento omologato per l'importazione parallela è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno del 15 per cento al prezzo del preparato originale o di riferimento in Svizzera.</p> <p>² Se il prezzo del preparato originale o di riferimento in Svizzera è già stato ridotto al livello dei prezzi dei generici, il preparato originale omologato per l'importazione parallela deve rispettare il livello dei prezzi dei generici.</p> <p>³ Un generico o un medicinale biosimilare omologato per l'importazione parallela è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno del 15 per cento al prezzo del generico o del medicinale biosimilare in Svizzera.</p>
	<p>Art. 65^c^{quinquies} (nuovo) Valutazione dell'economicità dei medicinali remunerati temporaneamente</p> <p>¹ Per i medicinali o le indicazioni remunerati temporaneamente e ammessi nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati, l'UFSP stabilisce un prezzo di fabbrica per la consegna provvisorio secondo l'articolo 65^b. Nel quadro della fissazione dei prezzi, l'UFSP può disporre restituzioni ai sensi dell'articolo 65^b^{quinquies}. Se il medicinale non è remunerato negli Stati di riferimento, nel quadro del confronto con i prezzi praticati all'estero è possibile prendere in considerazione, ai fini del confronto stesso, prezzi di altri Stati con strutture economicamente comparabili nel settore farmaceutico. Tali prezzi devono essere pubblicati in un elenco ufficiale ed essere remunerati dalle assicurazioni sociali.</p> <p>² Se non è possibile determinare un prezzo di fabbrica per la consegna provvisorio secondo l'articolo 65^b, il prezzo può essere stabilito eccezionalmente d'intesa con il titolare dell'omologazione.</p> <p>³ L'UFSP può riesaminare il prezzo di fabbrica per la consegna provvisorio nel periodo di iscrizione nell'elenco e adeguarlo laddove dovessero cambiare i criteri per la fissazione del prezzo secondo l'articolo 65^b. L'UFSP può disporre oneri corrispondenti.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 65d Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: aspetti generali</p> <p>¹ Ogni tre anni l'UFSP riesamina se tutti i medicinali che figurano nell'elenco delle specialità adempiono ancora le condizioni di ammissione. I medicinali sono suddivisi in tre unità in funzione dell'appartenenza a un gruppo terapeutico dell'elenco delle specialità. Ciascuna unità è riesaminata ogni tre anni.</p> <p>² Il confronto con i prezzi praticati all'estero si basa sulla confezione con la maggiore cifra d'affari.</p> <p>³ Il confronto terapeutico trasversale si basa sulla confezione più piccola del dosaggio minimo, tranne se la confezione più piccola del dosaggio minimo non permette un confronto adeguato, segnatamente a causa di dosaggi differenti all'inizio della terapia, di dimensioni differenti della confezione oppure del prezzo identico dei differenti dosaggi di un medicinale.</p> <p>⁴ Se dal riesame risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide che il prezzo sia ridotto, per il 1° dicembre dell'anno del riesame, al prezzo determinato secondo l'articolo 65b capoverso 3. Il fatto che il prezzo di fabbrica per la consegna in base al quale è stato stabilito il</p>	<p>Art. 65d cpv. 1, cpv. 1^{bis}, cpv. 1^{ter}, cpv. 1^{quater} e cpv. 4, cpv. 4^{bis}</p> <p>¹ Ogni tre anni l'UFSP riesamina se i medicinali che figurano nell'elenco delle specialità adempiono ancora le condizioni di ammissione. I medicinali sono suddivisi in tre unità in funzione dell'appartenenza a un gruppo anatomico terapeutico chimico (gruppo ATC) dell'elenco delle specialità. Ciascuna unità è riesaminata ogni tre anni.</p> <p>^{1bis} Dopo il primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, che segue l'ammissione definitiva nell'elenco delle specialità, non si procede a riesaminare l'economicità nel quadro del riesame secondo il capoverso 1 qualora, per ogni forma di commercio, il volume di mercato svizzero durante tre anni non superi in media 1 milione di franchi all'anno e il 1° gennaio precedente l'anno del riesame il prezzo della confezione con la maggiore cifra d'affari sia inferiore a 200 franchi oppure qualora il volume di mercato svizzero durante tre anni sia compreso in media tra 1 milione di franchi e 4 milioni di franchi all'anno e il 1° gennaio precedente l'anno del riesame il costo della dose definita giornaliera (Defined Daily Dose, DDD) pubblicata dall'Organizzazione mondiale della sanità della confezione con la maggiore cifra d'affari sia inferiore a 0.20 franchi:</p> <ol style="list-style-type: none">per il preparato originale da riesaminare e il relativo medicinale in co-marketing, per i generici e i medicinali omologati per l'importazione parallela nonché per i preparati con principio attivo noto che non comportano alcun progresso terapeutico ai sensi dell'articolo 65c^{ter} capoverso 3 e la cui economicità è valutata sulla base di un confronto con i generici;per il preparato di riferimento da riesaminare e il relativo medicinale biosimilare nonché per i medicinali omologati per l'importazione parallela. <p>^{1ter} Il DFI disciplina la determinazione del volume di mercato svizzero. Inoltre, in presenza di circostanze particolari, segnatamente se il corso di cambio determinante per il confronto con i prezzi praticati all'estero varia considerevolmente, può stabilire che l'articolo 65d capoverso 1^{bis} non è applicabile.</p> <p>^{1quater} Il Consiglio federale valuta periodicamente i criteri di cui al capoverso 1^{bis} e, se necessario, li adegua alle circostanze del momento.</p> <p>⁴ Se dal riesame risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide che il prezzo sia ridotto, per il 1° dicembre dell'anno del riesame, al prezzo determinato. Il fatto che il prezzo di fabbrica per la consegna in base al quale è stato stabilito il prezzo massimo sia inferiore al prezzo determinato non giustifica un aumento di prezzo.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>prezzo massimo sia inferiore al prezzo determinato secondo l'articolo 65b capoverso 3 non giustifica un aumento di prezzo.</p> <p>⁵ Il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP tutte le informazioni necessarie.</p> <p>⁶ L'UFSP comunica al titolare dell'omologazione di un generico il livello di prezzo previsto dal 1° dicembre per il preparato originale.</p>	<p>^{4bis} Al fine di garantire che la popolazione svizzera abbia accesso a medicinali importanti, il DFI può prevedere criteri per la valutazione di deroghe alla riduzione di prezzo secondo il capoverso 4.</p>
<p>Art. 65d^{bis} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici</p> <p>¹ Nel quadro del riesame secondo l'articolo 65d capoverso 1, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno di uno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato originale praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:</p> <ul style="list-style-type: none">a. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici non supera in media 4 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;b. 25 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;c. 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;d. 35 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;e. 40 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici supera in media 25 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio.	<p>Art. 65d^{bis} cpv. 1</p> <p>¹ Nel quadro del riesame secondo l'articolo 65d capoversi 1, 1^{bis} e 1^{ter}, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno di uno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato originale praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:</p> <ul style="list-style-type: none">a. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici non supera in media 4 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65b^{quinquies};b. 25 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65b^{quinquies};c. 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65b^{quinquies};d. 35 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65b^{quinquies};e. 40 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici supera in media 25 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio; per il



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>² Se nell'elenco delle specialità non figura nessun preparato originale corrispondente, nel riesame secondo l'articolo 65d capoverso 1 è effettuato esclusivamente un confronto terapeutico trasversale. Tale confronto è effettuato unicamente con generici aventi una composizione di principi attivi diversa e che sono a loro volta economici.</p>	<p>calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65b^{quinquies}.</p>
<p>Art. 65d^{ter} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei medicinali biosimilari</p> <p>Nel quadro del riesame secondo l'articolo 65d capoverso 1, un medicamento biosimilare è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno di uno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato di riferimento praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi medicinali biosimilari non supera in media 8 milioni di franchi all'anno; b. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi medicinali biosimilari si situa in media tra 8 e 25 milioni di franchi all'anno; c. 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi medicinali biosimilari supera in media 25 milioni di franchi all'anno. 	<p>Art. 65d^{ter} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei medicinali biosimilari</p> <p>Nel quadro del riesame secondo l'articolo 65d capoversi 1, 1^{bis} e 1^{ter}, un medicamento biosimilare è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno di uno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato di riferimento praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi medicinali biosimilari non supera in media 8 milioni di franchi all'anno; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65b^{quinquies}; b. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi medicinali biosimilari si situa in media tra 8 milioni e 25 milioni di franchi all'anno; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65b^{quinquies}; c. 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi medicinali biosimilari supera in media 25 milioni di franchi all'anno; per il calcolo del volume di mercato sono prese in considerazione le restituzioni di cui all'articolo 65b^{quinquies}.
<p>Art. 65d^{quater} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità</p> <p>¹ Il riesame secondo l'articolo 65d capoverso 1 di un preparato con principio attivo noto che non figura come generico nell'elenco delle specialità si fonda sulle disposizioni relative alla valutazione dell'economicità di cui all'articolo 65c^{ter}.</p>	<p>Art. 65d^{quater} cpv. 1</p> <p>¹ Il riesame secondo l'articolo 65d capoversi 1, 1^{bis} e 1^{ter} di un preparato con principio attivo noto che non figura come generico nell'elenco delle specialità si fonda sulle disposizioni relative alla valutazione dell'economicità di cui all'articolo 65c^{ter}.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>² Un preparato con principio attivo noto secondo l'articolo 65^{cter} capoverso 3 è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna:</p> <ol style="list-style-type: none">non supera il prezzo di fabbrica per la consegna del generico praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame; oppurenon supera i prezzi medi di fabbrica per la consegna dei generici con la stessa composizione di principi attivi praticati il 1° dicembre dell'anno del riesame.	
<p>Art. 65^{dquinquies} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela</p> <p>Il riesame secondo l'articolo 65^d capoverso 1 di un medicinale omologato per l'importazione parallela si fonda sulle disposizioni relative alla valutazione dell'economicità di cui all'articolo 65^{cquater}.</p>	<p>Art. 65^{dquinquies} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela</p> <p>Il riesame secondo l'articolo 65^d capoversi 1, 1^{bis} e 1^{ter} di un medicinale omologato per l'importazione parallela si fonda sulle disposizioni relative alla valutazione dell'economicità di cui all'articolo 65^{cquater}.</p>
	<p>Art. 65^h (nuovo) Notifica e domanda di modifiche del dosaggio e dell'impiego</p> <p>Il titolare dell'omologazione deve notificare all'UFSP tutte le modifiche del dosaggio o dell'impiego di un medicinale entro 90 giorni dall'approvazione dell'informazione professionale da parte di Swissmedic. Se le modifiche notificate hanno un'influenza sulle condizioni di ammissione, l'UFSP può successivamente verificare se le condizioni di ammissione del medicinale sono adempiute e richiedere al titolare dell'omologazione una domanda corrispondente per la remunerazione del dosaggio o dell'impiego modificato o una domanda di modifica della limitazione con i documenti necessari.</p>
<p>Art. 67 Prezzi</p> <p>¹ L'elenco delle specialità indica i prezzi massimi vincolanti per la vendita al pubblico da parte di farmacisti, medici, ospedali e case di cura.</p> <p>² Il prezzo di vendita al pubblico consta del prezzo di fabbrica per la consegna, della parte propria alla distribuzione e dell'imposta sul valore aggiunto.</p> <p>³ Il prezzo di fabbrica per la consegna remunera le prestazioni del fabbricante e della ditta di distribuzione fino alla fornitura dal deposito in Svizzera. È stabilito mediante decisione formale.</p> <p>⁴ La parte propria alla distribuzione remunera le prestazioni logistiche. Essa consta:</p> <ol style="list-style-type: none">per i medicinali che in base alla classificazione di Swissmedic sono soggetti a prescrizione medica:	<p>Art. 67 cpv. 1, 4^{ter} e 5</p> <p>¹ L'elenco delle specialità indica i prezzi massimi vincolanti per la vendita al pubblico da parte di farmacisti, medici, ospedali e case di cura, nonché i prezzi di fabbrica per la consegna. I medicinali e le indicazioni per le restituzioni ai sensi dell'articolo 52^b LAMal o 14^{quater} LAI sono contrassegnati nell'elenco delle specialità.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>1. di un supplemento calcolato in rapporto al prezzo di fabbrica per la consegna (supplemento attinente al prezzo), segnatamente per i costi del capitale, la gestione delle scorte e gli averi da riscuotere,</p> <p>2. di un supplemento per confezione, segnatamente per i costi di trasporto, d'infrastruttura e del personale;</p> <p>b. per i medicinali che in base alla classificazione di Swissmedic non sono soggetti a prescrizione medica: di un supplemento attinente al prezzo.</p> <p>^{4bis} Per i medicinali con la stessa composizione di principi attivi si applica una parte propria alla distribuzione unitaria.</p> <p>⁵ Per l'aumento dei prezzi stabiliti nell'elenco delle specialità occorre l'autorizzazione dell'UFSP. L'autorizzazione è accordata solo se:</p> <ul style="list-style-type: none">a. il medicinale adempie ancora le condizioni di ammissione; eb. sono trascorsi almeno due anni dall'ammissione o dall'ultimo aumento di prezzo.	<p>^{4ter} Se sul prezzo di fabbrica per la consegna è stabilita una restituzione diretta all'assicuratore, per la determinazione della parte propria alla distribuzione si ricorre al prezzo di fabbrica per la consegna al netto della restituzione.</p> <p>⁵ Per l'aumento dei prezzi stabiliti nell'elenco delle specialità occorre l'autorizzazione dell'UFSP. Il prezzo stabilito è il prezzo economico effettivamente remunerato. L'UFSP può presentare una domanda di aumento dei prezzi alla Commissione federale dei medicinali. L'autorizzazione è accordata solo se:</p> <ul style="list-style-type: none">a. il medicinale adempie ancora le condizioni di ammissione;b. è trascorso almeno un anno dall'ammissione o dall'ultimo aumento di prezzo;c. il richiedente dimostra che per motivi di economia aziendale è urgentemente necessario un aumento del prezzo del medicinale e indica l'aumento minimo necessario per continuarne la distribuzione;d. non sono disponibili o sono disponibili troppo poche terapie alternative allo stesso prezzo o a prezzo inferiore;e. il prezzo richiesto è adeguato rispetto ai prezzi di medicinali con indicazione comparabile e con lo stesso principio attivo negli Stati di riferimento; e negli Stati di riferimento non è stato stabilito dalle autorità o non viene remunerato dalle assicurazioni sociali; ef. a causa del fabbisogno medico importante, deve essere assicurato l'approvvigionamento della popolazione svizzera.



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 67a Restituzione delle eccedenze</p> <p>¹ Se il prezzo di fabbrica per la consegna deciso su cui si basa il prezzo massimo pubblicato al momento dell'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità supera di oltre il 3 per cento il prezzo di fabbrica per la consegna determinato in occasione del riesame dell'economicità e le eccedenze così conseguite ammontano ad almeno 20 000 franchi, il titolare dell'omologazione è obbligato a restituire le eccedenze conseguite dopo l'ammissione all'istituzione comune definita nell'articolo 18 LAMal.</p> <p>² Il titolare dell'omologazione è inoltre obbligato a restituire all'istituzione comune le eccedenze conseguite:</p> <ul style="list-style-type: none">a. durante una procedura di ricorso, se vi è una differenza tra il prezzo applicabile durante la procedura di ricorso e il nuovo prezzo passato in giudicato al termine della procedura di ricorso e il titolare dell'omologazione ha conseguito eccedenze grazie a questa differenza di prezzo;b. nei due anni successivi alla riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna secondo l'articolo 65^f capoverso 2 primo periodo, se la cifra d'affari effettiva era superiore a quella prevista in occasione della riduzione. <p>³ Se un medicamento oggetto del capoverso 2 lettera a è un preparato originale per un generico, un preparato di base per un medicamento in co-marketing oppure un preparato di riferimento per un medicamento biosimilare, il titolare dell'omologazione del generico, del medicamento in co-marketing o del medicamento biosimilare è obbligato a restituire all'istituzione comune le eccedenze conseguite durante la procedura di ricorso concernente il preparato originale, il preparato di base o il preparato di riferimento.</p>	<p>Art. 67a cpv. 4</p> <p>⁴ Le restituzioni secondo i capoversi 1–3 confluiscono nel fondo per le restituzioni secondo l'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b della legge. L'istituzione comune garantisce che la ripartizione dei mezzi derivanti da tale fondo agli assicuratori e ai Cantoni interessati avvenga in misura proporzionale ai costi sostenuti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.</p>
	<p>Art. 67a^{bis} (nuovo) Restituzione delle maggiori cifre d'affari in caso di medicinali remunerati temporaneamente</p> <p>¹ Il titolare dell'omologazione è tenuto a restituire la maggiore cifra d'affari realizzata per tutta la durata della remunerazione temporanea. La restituzione avviene all'istituzione comune secondo l'articolo 18 LAMal.</p> <p>² Se dalla determinazione della differenza di prezzo risulta una minore cifra d'affari per il titolare dell'omologazione, questa deve esser compensata nei confronti di quest'ultimo. La restituzione della differenza di prezzo avviene mediante un aumento compensativo temporaneo dei prezzi nel quadro</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>della procedura d'ammissione nell'elenco delle specialità o sotto forma di un pagamento compensativo. L'UFSP stabilisce le modalità di compensazione mediante decisione.</p> <p>³ Il capoverso 2 si applica per analogia anche qualora non sia stata presentata alcuna domanda di ammissione del medicamento nell'elenco delle specialità oppure qualora una domanda di ammissione sia ritirata o sia respinta dall'UFSP.</p>
<p>Art. 68 Radiazione</p> <p>¹ Un medicamento iscritto nell'elenco delle specialità è radiato se:</p> <ul style="list-style-type: none">a. non adempie più tutte le condizioni d'ammissione;b. il prezzo indicato nell'elenco in vigore è stato aumentato senza il consenso dell'UFSP;c. il titolare dell'omologazione del preparato originale non adempie le condizioni e gli oneri stabiliti conformemente all'articolo 65 capoverso 5;d. il titolare dell'omologazione reclama il medicamento, direttamente o indirettamente, pubblicamente;e. le tasse e i costi di cui all'articolo 70b non sono pagati per tempo;f. il titolare dell'omologazione si rifiuta di presentare i documenti necessari ai riesami di cui agli articoli 65d–65g;g. il titolare dell'omologazione si rifiuta di restituire le eccedenze conseguite secondo l'articolo 67a.	<p>Art. 68 cpv. 1 lett. h</p> <p>¹ Un medicamento iscritto nell'elenco delle specialità è radiato se:</p> <p>h. non è più reperibile in commercio in Svizzera.</p>
	<p>Art. 68a^{bis} (nuovo) Fine dell'obbligo di remunerazione in caso di remunerazione temporanea</p> <p>¹ L'obbligo di remunerazione per i medicinali o le indicazioni dell'elenco provvisorio cessa immediatamente dopo l'avvenuta ammissione nell'elenco delle specialità in seguito alla radiazione dall'elenco provvisorio.</p> <p>² Se il titolare dell'omologazione rifiuta l'ammissione nell'elenco delle specialità alle condizioni stabilite dall'UFSP o se l'UFSP respinge la domanda di ammissione nell'elenco delle specialità, la remunerazione temporanea viene sospesa al più tardi 90 giorni dopo l'invio della decisione.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 69a Accertamento preliminare e presentazione anticipata della domanda</p> <p>¹ Per domande complesse, prima di presentare la domanda è possibile richiedere un accertamento preliminare presso l'UFSP. L'accertamento preliminare serve a chiarire questioni di principio e porta a una valutazione non vincolante della domanda prevista da parte dell'UFSP.</p> <p>² Dopo un ulteriore accertamento preliminare condotto con la partecipazione di Swissmedic, la domanda può essere presentata all'UFSP già prima del preavviso di Swissmedic (presentazione anticipata della domanda).</p> <p>³ Il DFI stabilisce:</p> <ul style="list-style-type: none">a. per quali domande è possibile richiedere un accertamento preliminare;b. a quali condizioni ha luogo il colloquio nel quadro dell'accertamento preliminare;c. a quali condizioni è possibile effettuare una presentazione anticipata della domanda.	<p>Art. 69a cpv. 1^{bis}, cpv. 4 e cpv. 5</p> <p>^{1bis} Per i medicinali il cui impiego è correlato a prestazioni mediche per cui è previsto un accertamento secondo l'articolo 65 capoverso 5 lettera c è obbligatorio effettuare un accertamento preliminare.</p> <p>⁴ Per le domande di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati è obbligatorio effettuare un accertamento preliminare secondo il capoverso 1. Swissmedic può essere coinvolto nel quadro di questo accertamento preliminare.</p> <p>⁵ È escluso un accertamento preliminare per i medicinali per i quali non sussiste palesemente un importante fabbisogno medico ai sensi dell'articolo 52d capoverso 1 LAMal.</p>
	<p>Art. 69b^{bis} (nuovo) Dimensioni delle confezioni, forme galeniche e dosaggi inadeguati</p> <p>¹ I costi per l'importazione, da parte di una persona esercitante una professione medica, di medicinali con dimensioni delle confezioni, forme galeniche o dosaggi più economici e più idonei rispetto ai medicinali corrispondenti iscritti nell'elenco delle specialità sono assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. L'UFSP designa le dimensioni delle confezioni, le forme galeniche e i dosaggi corrispondenti nella limitazione dell'elenco delle specialità del medicamento in questione.</p> <p>² L'assicuratore remunera i costi effettivi, che non devono superare in proporzione i prezzi iscritti nell'elenco delle specialità. Nel selezionare lo Stato d'importazione del medicamento, il fornitore di prestazioni presta attenzione ai costi.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>Art. 69c (nuovo) Rimunerazione temporanea di medicinali</p> <p>¹ L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o l'assicurazione per l'invalidità assume i costi di un medicinale ammesso nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati.</p> <p>² Un importante fabbisogno medico ai sensi dell'articolo 52d capoverso 1 LAMal è dimostrato se risulta dall'entità del fabbisogno di cure per la corrispondente indicazione, dalle terapie alternative disponibili, dal beneficio terapeutico atteso dal medicinale e dai dati probanti disponibili. La valutazione del fabbisogno medico viene effettuata dall'UFSP previa consultazione della Commissione federale dei medicinali sulla base dei criteri di valutazione stabiliti dall'UFSP d'intesa con la Commissione stessa. Inoltre, l'UFSP può far partecipare anche altri esperti alla valutazione.</p> <p>³ Hanno lo stato di trattamento nel quadro di una delle procedure accelerate di cui all'articolo 52d capoverso 1 LAMal anche le indicazioni e i medicinali sottoposti da Swissmedic a una perizia congiunta a livello internazionale.</p> <p>⁴ La domanda di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati può essere presentata al più presto a partire dal momento in cui si ottiene lo stato di trattamento nel quadro di una procedura di omologazione accelerata presso Swissmedic o se è adempiuto il capoverso 3. L'UFSP entra nel merito della domanda non appena riceve la documentazione corrispondente completa. L'UFSP stabilisce i documenti che il titolare dell'omologazione deve trasmettere.</p> <p>⁵ La radiazione del medicinale dall'elenco provvisorio dei medicinali remunerati avviene con la decisione relativa all'ammissione del medicinale o dell'indicazione nell'elenco delle specialità, con il rifiuto o il ritiro della relativa domanda, ma al più tardi 24 mesi dall'ammissione.</p> <p>⁶ L'UFSP pubblica ogni mancata ammissione di un medicinale o di un'indicazione nell'elenco delle specialità dopo una remunerazione temporanea.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 70a Prescrizioni di dettaglio</p> <p>Il DFI emana prescrizioni di dettaglio:</p> <ol style="list-style-type: none">sulla procedura d'ammissione di medicinali nell'elenco delle specialità;sui criteri applicabili in materia di valutazione dell'efficacia, dell'idoneità e dell'economicità;sulla procedura di riesame delle condizioni di ammissione di cui agli articoli 65d–65g;sulla procedura di restituzione delle eccedenze di cui all'articolo 67a.	<p>Art. 70a lett. a e lett. d</p> <p>Il DFI emana prescrizioni di dettaglio:</p> <ol style="list-style-type: none">sulla procedura di ammissione di un medicinale nell'elenco delle specialità e nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati e di radiazione da essi;sulla procedura di restituzione delle eccedenze di cui agli articoli 67a e 67a^{bis}.
<p>Art. 70b Tasse</p> <p>¹ Sono riscosse tasse per:</p> <ol style="list-style-type: none">le domande di iscrizione nell'elenco delle specialità;l'accertamento preliminare presso l'UFSP e l'ulteriore accertamento preliminare in vista della presentazione anticipata della domanda condotto con la partecipazione di Swissmedic;il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni;le singole iscrizioni nell'elenco delle specialità. <p>^{1bis} L'importo delle tasse è definito nell'allegato 1.</p> <p>² I costi straordinari, segnatamente per perizie esterne mediche o economiche, possono essere conteggiati in sovrappiù. La tariffa oraria ammonta a 200 franchi.</p> <p>³ Per spese straordinarie, l'UFSP può riscuotere tasse in corrispondenza del tempo impiegato. La tariffa oraria ammonta, a seconda della competenza specifica richiesta, a 100–250 franchi.</p> <p>⁴ Per il rimanente si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004 sugli emolumenti.</p>	<p>Art. 70b cpv. 1 lett. a e lett. d</p> <ol style="list-style-type: none">le domande di iscrizione nell'elenco delle specialità e nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati;le singole iscrizioni nell'elenco delle specialità e nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati.
<p>Art. 71 Pubblicazioni</p> <p>¹ L'UFSP pubblica:</p> <ol style="list-style-type: none">l'elenco delle specialità (art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal));	<p>Art. 71 cpv.1 lett. a^{bis}, lett. b e lett. g n. 2 e 4, cpv. 5</p> <p>¹ L'UFSP pubblica:</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>b. le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del preparato originale, per il confronto terapeutico trasversale (art. 65b cpv. 2 lett. a) e per il premio all'innovazione (art. 65bter), fatta eccezione per le basi utilizzate per calcolare le restituzioni confidenziali del titolare dell'omologazione, nonché il prezzo determinato dalla media dei prezzi praticati in Stati di riferimento nell'ambito del confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 65b cpv. 2 lett. b) in merito alle seguenti domande, se è consultata la Commissione federale dei medicinali:</p> <ol style="list-style-type: none">1. domanda di ammissione di un preparato originale nell'elenco delle specialità,2. domanda di estensione dell'indicazione (art. 65f)3. domanda di modificazione della limitazione (art. 65f),4. domanda di aumento di prezzo (art. 67 cpv. 5); <p>c. in caso di rifiuto dell'ammissione di un preparato originale nell'elenco delle specialità: i motivi del rifiuto;</p> <p>d. in caso di ammissione nell'elenco delle specialità per un periodo limitato secondo l'articolo 65 capoverso 5 lettera a: la durata dell'ammissione;</p> <p>e. in caso di radiazione di un medicamento dall'elenco delle specialità (art. 68): i motivi della radiazione;</p> <p>f. dopo la ricezione di una domanda di nuova ammissione, estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione di un preparato originale:</p> <ol style="list-style-type: none">1. il nome del medicamento,2. la malattia per la quale viene richiesta la remunerazione di una terapia,3. il nome del titolare dell'omologazione,4. il tipo di domanda,5. la data di ricezione della domanda,6. lo stato dell'omologazione presso Swissmedic al momento della ricezione della domanda; <p>g. nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni:</p> <ol style="list-style-type: none">1. le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del preparato originale nella misura in cui la valutazione comporti una modifica dell'elenco delle specialità,2. il prezzo determinato dalla media dei prezzi praticati in Stati di riferimento nell'ambito del confronto con i prezzi praticati all'estero,3. le basi utilizzate per il confronto terapeutico trasversale, in particolare una tabella riassuntiva dei medicinali comparativi e dei loro costi. <p>h. in caso di riduzione di prezzo: il motivo dell'adeguamento.</p>	<p>a^{bis}. l'elenco provvisorio dei medicinali remunerati (art. 52d cpv. 1 LAMal);</p> <p>b. le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del preparato originale, per il confronto terapeutico trasversale (art. 65b cpv. 2 lett. a) e per il premio all'innovazione (art. 65b^{ter}), fatta eccezione per le basi utilizzate per calcolare le restituzioni confidenziali del titolare dell'omologazione, nonché il prezzo determinato dalla mediana dei prezzi praticati in Stati di riferimento nell'ambito del confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 65b cpv. 2 lett. b) in merito alle seguenti domande, se è consultata la Commissione federale dei medicinali:</p> <ol style="list-style-type: none">1. domanda di ammissione di un preparato originale nell'elenco delle specialità,2. domanda di estensione dell'indicazione (art. 65f),3. domanda di modificazione della limitazione (art. 65f),4. domanda di aumento di prezzo (art. 67 cpv. 5); <p>g. nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni:</p> <ol style="list-style-type: none">2. il prezzo determinato dalla mediana dei prezzi praticati in Stati di riferimento nell'ambito del confronto con i prezzi praticati all'estero,4. la deroga alla riduzione di prezzo secondo l'articolo 65d capoverso 4^{bis};



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>² In caso di domande pendenti riguardanti preparati originali, l'UFSP può, su richiesta di terzi, fornire informazioni sommarie sullo stato della procedura. Può indicare quali condizioni di ammissione (art. 65 cpv. 3) sono ancora in fase di valutazione senza fornire motivazioni dettagliate. Le informazioni sono fornite:</p> <ul style="list-style-type: none">a. per le domande presentate all'UFSP già corredate del preavviso di Swissmedic: al più presto 60 giorni dopo l'omologazione da parte di Swissmedic;b. per le domande presentate all'UFSP solo dopo l'omologazione da parte di Swissmedic: al più presto 180 giorni dopo la presentazione della domanda presso l'UFSP. <p>³ Se una sua decisione viene impugnata mediante ricorso, l'UFSP può pubblicare il nome del medicamento in questione e il tipo di procedura della decisione impugnata.</p> <p>⁴ Le pubblicazioni sono effettuate attraverso una piattaforma online pubblicamente accessibile.</p>	<p>⁵ Il capoverso 1 lettere b–f e h–k nonché i capoversi 2–4 si applicano per analogia anche alle ammissioni nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 71a Assunzione dei costi di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità il cui impiego non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione</p> <p>¹ L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità per un impiego che non rientra nell'informazione professionale approvata da Swissmedic o nella limitazione stabilita nell'elenco delle specialità secondo l'articolo 73, se:</p> <ul style="list-style-type: none">a. l'impiego del medicamento costituisce un presupposto indispensabile per l'esecuzione di un'altra prestazione assunta dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e tale prestazione è chiaramente predominante;b. l'impiego del medicamento promette un elevato beneficio terapeutico contro una malattia che può avere esito letale per l'assicurato o provocare danni gravi e cronici alla sua salute e, a causa della mancanza di alternative terapeutiche, un altro trattamento omologato efficace non è disponibile; oppurec. l'impiego del medicamento serve da misura di prevenzione secondo l'articolo 33 lettera d nell'ambito di una profilassi post-esposizione e un'eventuale apparizione della malattia può avere esito letale per l'assicurato o provocare danni gravi e cronici alla sua salute. <p>² Il DFI stabilisce le categorie per la valutazione del beneficio terapeutico di cui al capoverso 1 lettera b.</p> <p>³ L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione a partire dal prezzo di fabbrica per la consegna. Deve garantire che:</p>	<p>Art. 71a cpv. 6</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>a. nei casi di cui al capoverso 1 lettere a e c, sia applicato uno sconto di prezzo sul corrispondente prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'elenco delle specialità; il DFI stabilisce lo sconto di prezzo; tale sconto ammonta al massimo al 30 per cento;</p> <p>b. nei casi di cui al capoverso 1 lettera b, i costi assunti siano proporzionati al beneficio terapeutico; il DFI stabilisce uno sconto di prezzo sul corrispondente prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'elenco delle specialità in funzione delle categorie per la valutazione del beneficio terapeutico; tale sconto ammonta al massimo al 50 per cento.</p> <p>⁴ L'assicuratore può applicare uno sconto di prezzo superiore agli sconti di prezzo massimi secondo il capoverso 3, se:</p> <p>a. il prezzo di fabbrica per la consegna deve essere ridotto al livello medio di prezzo del generico o del medicamento biosimilare; oppure</p> <p>b. sono stati fissati condizioni e oneri riguardanti l'importo della remunerazione wurden.</p> <p>⁵ In caso di costi terapeutici annuali o giornalieri molto bassi, l'assicuratore può prescindere da sconti di prezzo. Il DFI stabilisce quando i costi terapeutici annuali o giornalieri sono da considerarsi molti bassi.</p>	<p>⁶ In caso di indicazioni secondo l'articolo 71d capoverso 7 non più iscritte negli elenchi provvisori secondo l'articolo 52d capoverso 3 LAMal e l'articolo 14^{sexies} della legge federale del 19 giugno 1959 sull'assicurazione per l'invalidità (LAI), l'assicuratore può basarsi sull'ultimo prezzo remunerato dell'elenco provvisorio (art. 52d cpv. 1 LAMal; art. 14^{sexies} LAI), purché sia inferiore a quello del medicamento una volta applicati gli sconti di prezzo secondo il capoverso 3.</p>
<p>Art. 71b Assunzione dei costi di un medicamento omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità</p> <p>¹ L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso omologato da Swissmedic, non ammesso nell'elenco delle specialità, per un impiego che rientra o non rientra nell'informazione professionale se è adempiuta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1.</p> <p>² L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione. Deve garantire che:</p> <p>a. nei casi di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettere a e c, sia applicato uno sconto di prezzo sul prezzo di fabbrica per la consegna determinato nel confronto con i prezzi praticati all'estero di cui all'articolo 65bquater; il DFI stabilisce lo sconto di prezzo; tale sconto ammonta al massimo al 30 per cento;</p> <p>b. nei casi di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera b, i costi assunti siano proporzionati al beneficio terapeutico; il DFI stabilisce uno sconto di prezzo sul prezzo di fabbrica per la</p>	<p>Art. 71b cpv. 4</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>consegna determinato nel confronto con i prezzi praticati all'estero di cui all'articolo 65bquater in funzione delle categorie per la valutazione del beneficio terapeutico; tale sconto ammonta al massimo al 50 per cento.</p> <p>³ In caso di costi terapeutici annuali o giornalieri molto bassi, l'assicuratore può prescindere da sconti di prezzo. Il DFI stabilisce quali costi terapeutici annuali o giornalieri sono da considerarsi molti bassi.</p>	<p>⁴ In caso di indicazioni secondo l'articolo 71d capoverso 7 non più iscritte nell'elenco provvisorio secondo l'articolo 52d capoverso 3 LAMal e l'articolo 14^{sexies} LAI, l'assicuratore si basa sull'ultimo prezzo remunerato dell'elenco provvisorio (art. 52d cpv. 1 LAMal; art. 14^{sexies} LAI), purché sia inferiore a quello del medicamento una volta applicati gli sconti di prezzo secondo il capoverso 2.</p>
<p>Art. 71d Disposizioni comuni</p> <p>¹ L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia.</p> <p>² ...</p> <p>³ Se la domanda di garanzia di assunzione dei costi è completa, l'assicuratore decide in merito entro due settimane.</p> <p>⁴ Il fornitore di prestazioni addebita all'assicuratore i costi effettivi. Per i medicinali di cui all'articolo 71a è addebitato il prezzo massimo figurante nell'elenco delle specialità, mentre per i medicinali di cui agli articoli 71b e 71c il prezzo al quale il fornitore di prestazioni ha acquistato il medicamento, maggiorato dalla parte propria alla distribuzione di cui all'articolo 67 capoverso 4 e dall'imposta sul valore aggiunto.</p> <p>⁵ Se è prevedibile che una domanda di remunerazione di un medicamento importante per malattie rare secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera adicies numero 1 LATer sarà respinta a causa della valutazione del beneficio terapeutico e non sono disponibili studi clinici, il medico di fiducia consulta almeno un esperto clinico. Quest'ultimo fornisce una raccomandazione.</p> <p>⁶ In caso di rifiuto di una domanda di remunerazione di un medicamento, l'assicuratore informa il medico curante e il paziente dei motivi della decisione. Se il rifiuto è dovuto alla valutazione del beneficio terapeutico, quest'ultima deve essere allegata.</p>	<p>Art. 71d cpv. 7</p> <p>⁷ Le indicazioni o i medicinali remunerati provvisoriamente, dopo essere stati radiati dagli elenchi provvisori secondo l'articolo 52d capoverso 3 LAMal e l'articolo 14^{sexies} LAI, possono essere remunerati per una durata massima di cinque anni secondo gli articoli 71a–71d.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 73 Limitazioni</p> <p>L'ammissione in un elenco può essere vincolata a limitazioni. La limitazione può segnatamente concernere la quantità e le indicazioni mediche.</p>	<p>Art. 73 Limitazioni</p> <p>¹ L'ammissione in un elenco può essere vincolata a limitazioni. La limitazione può segnatamente concernere la quantità e le indicazioni mediche.</p> <p>² Se la remunerazione di un preparato originale o di riferimento è vincolata, per via della limitazione di un'indicazione, al previo ottenimento di una garanzia di assunzione dei costi e se l'assicuratore l'ha concessa, essa vale, nella stessa indicazione, anche per i relativi generici e medicinali biosimilari. In questi casi non è necessario ottenere nuovamente una garanzia di assunzione dei costi.</p>
<p>Art. 103 Franchigia e aliquota percentuale</p> <p>¹ La franchigia prevista nell'articolo 64 capoverso 2 lettera a LAMal ammonta a 300 franchi per anno civile.</p> <p>² L'importo annuo massimo dell'aliquota percentuale secondo l'articolo 64 capoverso 2 lettera b LAMal ammonta a 700436 franchi per gli assicurati adulti e a 350 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni.</p> <p>³ Per la riscossione della franchigia e dell'aliquota percentuale è determinante la data della cura.</p> <p>⁴ In caso di cambiamento dell'assicuratore nel corso di un anno civile, il nuovo assicuratore computa la franchigia e l'aliquota percentuale già fatturate in questo stesso anno. Se nessuna franchigia e nessuna aliquota percentuale sono state fatturate, il computo sarà effettuato a prova addotta dall'assicurato.</p> <p>⁵ Per gli adulti la cui protezione assicurativa è prevista per meno di un anno civile, gli assicuratori possono riscuotere un importo forfetario per la franchigia e l'aliquota percentuale in caso di ricorso a prestazioni. Questo importo forfetario ammonta a franchi 250 per un periodo di 90 giorni. Esso non può essere offerto in combinazione con forme speciali di assicurazione di cui agli articoli 93–101a.</p> <p>⁶ Per gli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, nel Liechtenstein, in Norvegia o nel Regno Unito e che in caso di soggiorno in Svizzera hanno diritto all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni in base all'articolo 95a LAMal o a convenzioni internazionali, viene riscosso un importo globale per la franchigia e per l'aliquota percentuale. L'importo ammonta, per un periodo di 30 giorni, a 92 franchi per gli adulti e a 33 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni.</p> <p>⁷ I capoversi 1–4 si applicano per analogia agli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito e che sono assicurati in Svizzera.</p>	<p>Art. 103 cpv. 2</p> <p>² L'importo annuo massimo dell'aliquota percentuale secondo l'articolo 64 capoverso 2 lettera b della legge ammonta, fatto salvo l'articolo 104a capoverso 2, a 700 franchi per gli assicurati adulti e a 350 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 104a Aumento, riduzione e soppressione della partecipazione ai costi</p> <p>¹ Il DFI designa le prestazioni per le quali va riscossa una partecipazione ai costi più alta ai sensi dell'articolo 64 capoverso 6 lettera a LAMal e ne stabilisce l'ammontare. Può inoltre prevedere una partecipazione ai costi più alta se le prestazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">a. sono state fornite per un determinato periodo;b. hanno raggiunto un determinato volume. <p>^{1bis} Il DFI designa i medicinali per i quali deve essere pagata un'aliquota percentuale più elevata ai sensi dell'articolo 64 capoverso 6 lettera a e ne stabilisce l'entità.</p> <p>² Se l'aliquota percentuale è aumentata rispetto a quella prevista nell'articolo 64 capoverso 2 lettera b LAMal, l'ammontare che supera il tasso stabilito nella LAMal conta solo per metà nel calcolo dell'importo massimo di cui all'articolo 103 capoverso 2.</p> <p>³ Il DFI designa le prestazioni per le quali la partecipazione ai costi è ridotta o soppressa ai sensi dell'articolo 64 capoverso 6 lettera b LAMal e. Esso stabilisce l'ammontare della partecipazione ai costi ridotta.</p> <p>^{3bis} Il DFI designa le prestazioni di cui all'articolo 64 capoverso 6 lettera d LAMal, per le quali la franchigia non è dovuta.</p> <p>⁴ Prima di emanare le disposizioni di cui ai capoversi 1, 3 e ^{3bis}, il DFI sente la commissione competente.</p>	<p>Art. 104a cpv. 2</p> <p>² Se l'aliquota percentuale è aumentata rispetto a quella prevista nell'articolo 64 capoverso 2 lettera b della legge, l'ammontare che supera il tasso stabilito nella legge conta solo per metà nel calcolo dell'importo massimo di cui all'articolo 103 capoverso 2. La quota non computabile deve essere pagata anche dopo il raggiungimento dell'importo massimo di cui all'articolo 103 capoverso 2.</p>



<i>Allegato 1</i> (art. 70b cpv. 1 ^{bis})		<i>Allegato 1</i> (art. 70b cpv. 1 ^{bis})	
Tasse per l'iscrizione nell'elenco delle specialità		Tasse per l'iscrizione nell'elenco delle specialità	
	Fr.		Fr.
1. Tasse per domanda in caso di domande di:		1. Tasse per ciascuna domanda di:	
a. ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione, se la domanda è presentata alla Commissione federale dei medicinali (tassa per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione)	8 000	a. ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione, se la domanda è presentata alla Commissione federale dei medicinali. La tassa è riscossa per ogni gamma e per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione	10 000
b. ammissione di medicinali, se la domanda non è presentata alla Commissione federale dei medicinali	2 500	b. ammissione di medicinali, se la domanda non è presentata alla Commissione federale dei medicinali	2 500
c. ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione, se la domanda è trattata in procedura accelerata (tassa per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione)	10 000	c. ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione, se la domanda è trattata in procedura accelerata. La tassa è riscossa per ogni gamma e per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione	12 000
d. ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione nel quadro di una presentazione anticipata della domanda (tassa per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione)	10 000	d. ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione nel quadro di una presentazione anticipata della domanda. La tassa è riscossa per ogni gamma e per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione	10 000
e. aumento di prezzo	5 000	e. aumento di prezzo. La tassa è riscossa per ogni gamma	5 000
f. modifica delle dimensioni della confezione	2 500	f. modifica delle dimensioni della confezione. La tassa è riscossa per ogni gamma	2 500
g. modifica del dosaggio	2 500	g. modifica del dosaggio. La tassa è riscossa per ogni gamma	2 500
h. riesame	2 500	h. riconsiderazione	2 500
	40	i. ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione nel quadro della procedura d'ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati. La tassa è riscossa per ogni gamma e per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione	18 000
		j. riesame delle condizioni di ammissione dopo la notifica di una modifica del dosaggio o dell'impiego (riesame senza modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione). La tassa è riscossa per ogni gamma	5 000
2. Tassa annuale per ogni medicinale ammesso e per ogni confezione iscritta		2. Tassa annuale per ogni medicinale ammesso e per ogni confezione iscritta	40



Diritto vigente	Modifica proposta																																						
<p>3. Tasse per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni dei seguenti medicinali, se il riesame non porta alla radiazione del medicinale:</p> <table><tr><td>a. preparati originali</td><td>500</td></tr><tr><td>b. altri medicinali</td><td>200</td></tr></table> <p>4. Altre tasse:</p> <table><tr><td>a. ogni ulteriore consulenza da parte della Commissione federale dei medicinali dopo la prima consulenza per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d</td><td>5 000</td></tr><tr><td>b. ogni ulteriore consulenza da parte della Commissione federale dei medicinali dopo la prima consulenza per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d</td><td>1 000</td></tr><tr><td>c. accertamento preliminare</td><td>2 500</td></tr><tr><td>d. ulteriore accertamento preliminare in vista della presentazione anticipata della domanda</td><td>2 500</td></tr></table>	a. preparati originali	500	b. altri medicinali	200	a. ogni ulteriore consulenza da parte della Commissione federale dei medicinali dopo la prima consulenza per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d	5 000	b. ogni ulteriore consulenza da parte della Commissione federale dei medicinali dopo la prima consulenza per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d	1 000	c. accertamento preliminare	2 500	d. ulteriore accertamento preliminare in vista della presentazione anticipata della domanda	2 500	<p>3. Tasse per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni dei seguenti medicinali, se il riesame non porta alla radiazione del medicinale:</p> <table><tr><td>a. preparati originali e di riferimento nonché medicinali con principio attivo noto (riesame completo). La tassa è riscossa per ogni indicazione principale o secondaria riesaminata</td><td>600</td></tr><tr><td>b. preparati originali e di riferimento nonché medicinali con principio attivo noto (riesame dell'efficacia e dell'idoneità)</td><td>400</td></tr><tr><td>c. altri medicinali</td><td>200</td></tr></table> <p>4. Altre tasse:</p> <table><tr><td>a. ogni ulteriore consulenza da parte della Commissione federale dei medicinali dopo la prima consulenza per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d</td><td>5 000</td></tr><tr><td>b. ogni ulteriore comunicazione dopo la prima comunicazione per le domande di cui al numero 1 lettera b</td><td>1 000</td></tr><tr><td>c. ogni ulteriore comunicazione dopo la prima comunicazione per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d</td><td>2 000</td></tr><tr><td>d. accertamento preliminare:</td><td></td></tr><tr><td> i. senza la partecipazione di Swissmedic</td><td>2 500</td></tr><tr><td> ii. con la partecipazione di Swissmedic</td><td>5 000</td></tr><tr><td>e. ulteriore accertamento preliminare in vista della presentazione anticipata della domanda</td><td>5 000</td></tr><tr><td>f. notifica di una modifica del dosaggio e/o dell'impiego e limitazione dell'indicazione</td><td>500</td></tr><tr><td>g. proroga di un'ammissione per un periodo limitato senza riesame delle condizioni di ammissione</td><td>300</td></tr><tr><td>h. modifiche amministrative</td><td>100</td></tr></table>	a. preparati originali e di riferimento nonché medicinali con principio attivo noto (riesame completo). La tassa è riscossa per ogni indicazione principale o secondaria riesaminata	600	b. preparati originali e di riferimento nonché medicinali con principio attivo noto (riesame dell'efficacia e dell'idoneità)	400	c. altri medicinali	200	a. ogni ulteriore consulenza da parte della Commissione federale dei medicinali dopo la prima consulenza per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d	5 000	b. ogni ulteriore comunicazione dopo la prima comunicazione per le domande di cui al numero 1 lettera b	1 000	c. ogni ulteriore comunicazione dopo la prima comunicazione per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d	2 000	d. accertamento preliminare:		i. senza la partecipazione di Swissmedic	2 500	ii. con la partecipazione di Swissmedic	5 000	e. ulteriore accertamento preliminare in vista della presentazione anticipata della domanda	5 000	f. notifica di una modifica del dosaggio e/o dell'impiego e limitazione dell'indicazione	500	g. proroga di un'ammissione per un periodo limitato senza riesame delle condizioni di ammissione	300	h. modifiche amministrative	100
a. preparati originali	500																																						
b. altri medicinali	200																																						
a. ogni ulteriore consulenza da parte della Commissione federale dei medicinali dopo la prima consulenza per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d	5 000																																						
b. ogni ulteriore consulenza da parte della Commissione federale dei medicinali dopo la prima consulenza per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d	1 000																																						
c. accertamento preliminare	2 500																																						
d. ulteriore accertamento preliminare in vista della presentazione anticipata della domanda	2 500																																						
a. preparati originali e di riferimento nonché medicinali con principio attivo noto (riesame completo). La tassa è riscossa per ogni indicazione principale o secondaria riesaminata	600																																						
b. preparati originali e di riferimento nonché medicinali con principio attivo noto (riesame dell'efficacia e dell'idoneità)	400																																						
c. altri medicinali	200																																						
a. ogni ulteriore consulenza da parte della Commissione federale dei medicinali dopo la prima consulenza per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d	5 000																																						
b. ogni ulteriore comunicazione dopo la prima comunicazione per le domande di cui al numero 1 lettera b	1 000																																						
c. ogni ulteriore comunicazione dopo la prima comunicazione per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d	2 000																																						
d. accertamento preliminare:																																							
i. senza la partecipazione di Swissmedic	2 500																																						
ii. con la partecipazione di Swissmedic	5 000																																						
e. ulteriore accertamento preliminare in vista della presentazione anticipata della domanda	5 000																																						
f. notifica di una modifica del dosaggio e/o dell'impiego e limitazione dell'indicazione	500																																						
g. proroga di un'ammissione per un periodo limitato senza riesame delle condizioni di ammissione	300																																						
h. modifiche amministrative	100																																						