



**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
<i>Titolo dopo l'art. 29:</i> Sezione 3: Elenco delle specialità	<i>Titolo dopo l'art. 29:</i> Sezione 3: Elenco delle specialità ed elenco provvisorio dei medicinali remunerati
Art. 30 Principio 1 Un medicamento è ammesso nell'elenco delle specialità se: a. ne sono dimostrati l'efficacia, il valore terapeutico e l'economicità; b. è stato omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic). 2 ...	Art. 30 Abrogato
Art. 30a Domanda di ammissione 1 Una domanda di ammissione nell'elenco delle specialità deve contenere in particolare: a. per le domande di cui all'articolo 31 capoverso 1 lettere a e c, fatta eccezione per le domande di cui all'articolo 69a capoverso 2 OAMal, il preavviso di Swissmedic in cui si comunicano la prevista omologazione e i dati concernenti le indicazioni e i dosaggi da omologare nonché, se già disponibili, anche la decisione di omologazione e il relativo attestato di Swissmedic nonché l'informazione professionale definitiva; a ^{bis} . per le domande di cui all'articolo 31 capoverso 2, la decisione di omologazione e il relativo attestato di Swissmedic nonché l'informazione professionale definitiva e l'attestato di omologazione di Swissmedic presentato in tempo utile prima dell'adeguamento dell'elenco delle specialità; b. l'informazione professionale fornita a Swissmedic; b ^{bis} . in caso di preparati originali protetti da un brevetto: i numeri dei brevetti e i certificati protettivi complementari con la data di scadenza; c. se il medicamento è già omologato all'estero, le informazioni approvate all'estero;	Art. 30a cpv. 1 lett. a e lett. c ^{bis} 1 Una domanda di ammissione nell'elenco delle specialità o nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati deve contenere in particolare: a. per le domande di cui all'articolo 31 capoverso 1 lettere a, a ^{bis} e c, fatta eccezione per le domande di cui all'articolo 69a capoversi 2 e 3 OAMal, il preavviso di Swissmedic in cui si comunicano la prevista omologazione e i dati concernenti le indicazioni e i dosaggi da omologare nonché, se già disponibili, anche la decisione di omologazione e il relativo attestato di Swissmedic nonché l'informazione professionale definitiva;



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>d. il riassunto della documentazione clinica inoltrato a Swissmedic;</p> <p>e. gli studi clinici più importanti;</p> <p>f. i prezzi di fabbrica per la consegna praticati in tutti gli Stati di riferimento secondo l'articolo 34abis capoverso 1;</p> <p>g. ...</p> <p>² Unitamente alla decisione di omologazione e al relativo attestato si devono presentare in seguito l'informazione professionale definitiva con l'indicazione di eventuali modifiche e il prezzo d'obiettivo definitivo per la Comunità europea.</p>	<p>^{c bis} rapporti di valutazione pubblici e accessibili alle parti per l'omologazione in Svizzera e all'estero;</p>
<p>Art. 31 Procedura di ammissione</p> <p>¹ Previa consultazione della Commissione federale dei medicinali (CFM), l'UFSP decide in merito alle:</p> <p>a. domande di ammissione di preparati originali nell'elenco delle specialità;</p> <p>b. domande di aumento del prezzo secondo l'articolo 67 capoverso 5 OAMal;</p> <p>c. domande e conseguenze delle comunicazioni secondo l'articolo 65f OAMal.</p> <p>² Senza consultare la CFM, l'UFSP decide in merito alle:</p> <p>a. domande di ammissione di nuove forme galeniche di medicinali che figurano già nell'elenco delle specialità, all'interno delle indicazioni esistenti;</p> <p>^{a bis} domande di ammissione di nuove dimensioni della confezione o di nuovi dosaggi di medicinali che figurano già nell'elenco delle specialità, all'interno delle indicazioni esistenti;</p> <p>b. domande di ammissione dei medicinali per cui è stata presentata una domanda presso Swissmedic secondo l'articolo 12 della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer) e il cui preparato originale figura già nell'elenco delle specialità;</p> <p>c. domande di ammissione di medicinali in co-marketing il cui preparato di base figura già nell'elenco delle specialità.</p> <p>³ L'UFSP può sottoporre alla CFM per consultazione le domande di ammissione di cui al capoverso 2, qualora il parere della CFM sia di particolare interesse.</p> <p>⁴ La CFM trasmette all'UFSP una raccomandazione in merito alle domande su cui viene consultata.</p>	<p>Art. 31 cpv. 1 lett. ^{a bis}</p> <p>¹ Previa consultazione della Commissione federale dei medicinali (CFM), l'UFSP decide in merito alle:</p> <p>^{a bis} domande di ammissione di preparati originali nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati;</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 31a Procedura di ammissione accelerata</p> <p>¹ Se Swissmedic ha approvato lo svolgimento di una procedura di omologazione accelerata secondo l'articolo 7 dell'ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali, l'UFSP esegue una procedura di ammissione accelerata.</p> <p>² Nella procedura di ammissione accelerata il titolare dell'omologazione può presentare una domanda fino a 30 giorni prima della seduta della CFM durante la quale tale domanda sarà trattata.</p>	<p>Art. 31a cpv. 1</p> <p>1 Se Swissmedic ha approvato lo svolgimento di una procedura di omologazione accelerata secondo l'articolo 7 dell'ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali, l'UFSP esegue una procedura di ammissione accelerata nell'elenco delle specialità o nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati.</p>
<p>Art. 31b Durata della procedura di ammissione nell'elenco delle specialità</p> <p>Se le condizioni per l'entrata nel merito della domanda secondo l'articolo 69 capoverso 4 OAMal sono soddisfatte prima dell'omologazione definitiva da parte di Swissmedic, l'UFSP decide sull'ammissione nell'elenco delle specialità di norma entro 60 giorni dall'omologazione definitiva.</p>	<p>Art. 31b Durata della procedura di ammissione nell'elenco delle specialità o nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati</p> <p>¹ Se le condizioni per l'entrata nel merito della domanda secondo l'articolo 69 capoverso 4 OAMal sono soddisfatte prima dell'omologazione definitiva da parte di Swissmedic, l'UFSP decide sull'ammissione nell'elenco delle specialità di norma entro 60 giorni dall'omologazione definitiva.</p> <p>² Per quanto riguarda le domande di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati, l'UFSP decide di norma al più tardi al momento dell'omologazione definitiva da parte di Swissmedic.</p>
<p>Art. 31d Accertamento preliminare e presentazione anticipata della domanda</p> <p>¹ Una richiesta di accertamento preliminare può essere presentata segnatamente in vista delle seguenti domande:</p> <ul style="list-style-type: none">a. domande di ammissione di un medicinale in procedura di ammissione accelerata;b. domande per medicinali importanti per malattie rare (art. 4 cpv. 1 lett. a^{decies} LATer);c. domande per un medicinale per terapie avanzate;d. domande per un preparato originale già remunerato per almeno due indicazioni;e. domande concernenti la combinazione di più medicinali;f. domande per un preparato originale o un'indicazione omologati temporaneamente da Swissmedic;g. domande per un preparato originale o un'indicazione la cui omologazione si fonda sulla perizia congiunta delle omologazioni di Paesi diversi e per cui il titolare dell'omologazione può dimostrare che soddisferebbe le condizioni per un'omologazione accelerata;	<p>Art. 31d cpv. 5^{bis}</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>h. domande per una vaccinazione non contemplata dall'articolo 12a.</p> <p>² L'UFSP approva la richiesta di accertamento preliminare solo se:</p> <ul style="list-style-type: none">a. vista la complessità della domanda considera che un colloquio sia necessario; eb. l'UFSP ed eventualmente Swissmedic dispongono delle risorse necessarie. <p>³ Definisce le modalità dell'accertamento preliminare.</p> <p>⁴ Nel quadro dell'accertamento preliminare non effettua alcun riesame delle condizioni di ammissione.</p> <p>⁵ I capoversi 1 e 2 si applicano anche alla presentazione anticipata della domanda.</p> <p>⁶ La domanda presentata anticipatamente dopo l'accertamento preliminare deve contenere tutti i documenti necessari per un riesame delle condizioni di ammissione.</p>	<p>^{5bis} Il capoverso 2 non si applica alle domande di ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>Art. 32^{bis}(nuovo) Procedura di valutazione dei benefici e dell'evidenza</p> <p>¹ L'UFSP stabilisce i medicinali per il confronto secondo l'articolo 65a capoverso 1 OAMal come segue:</p> <ul style="list-style-type: none">a. sono utilizzati nella stessa indicazione e linea terapeutica del medicamento da valutare;b. sono utilizzati nella pratica clinica come terapia standard o alternativa;c. tenendo conto dello stato del brevetto. <p>² L'UFSP valuta l'entità del beneficio supplementare di cui all'articolo 65a capoverso 2^{bis} OAMal sulla base dei seguenti criteri principali:</p> <ul style="list-style-type: none">a. riduzione della mortalità;b. riduzione della morbidità;c. garanzia della sicurezza e della tollerabilità;d. ripercussioni sulla qualità della vita. <p>³ L'UFSP può valutare l'entità del beneficio supplementare sulla base dei seguenti criteri aggiuntivi:</p> <ul style="list-style-type: none">a. entità del fabbisogno medico;b. semplicità d'uso del medicamento;c. ripercussioni sull'applicazione di altre terapie. <p>⁴ Per la valutazione dell'evidenza l'UFSP può tenere conto dei seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none">a. qualità dell'evidenza;b. trasferibilità dei risultati degli studi alla Svizzera.
<p>Art. 33 Valore terapeutico</p> <p>¹ Il valore terapeutico di un medicamento in relazione alla sua efficacia e alla sua composizione è valutato dal profilo clinico-farmatologico e galenico, in rapporto agli effetti secondari e al pericolo di abuso.</p> <p>² Per la valutazione del valore terapeutico, l'UFSP si avvale dei documenti su cui si è fondato Swissmedic per procedere all'omologazione. L'UFSP può esigere ulteriori documenti.</p>	<p>Art. 33</p> <p>Abrogato</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>Art. 34c^{bis} (nuovo) Compensazione versata all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e all'assicurazione per l'invalidità in caso di volumi ingenti sul mercato: base di dati</p> <p>Fungono da base di dati i dati aggregati dell'istituzione comune di cui all'articolo 18 della legge nonché quelli del Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI. Se questi non riescono a rappresentare la cifra d'affari rilevante per ciascuna indicazione, il titolare dell'omologazione deve esporre i dati corrispondenti in modo plausibile. Questi ultimi devono essere autenticati da un ufficio di revisione esterno. Se necessario, l'UFSP può prendere in considerazione altre fonti di dati, in particolare i dati degli assicuratori, dei fornitori di prestazioni o dei grossisti.</p>
	<p>Art. 34c^{ter} (nuovo) Ammontare delle restituzioni percentuali</p> <p>La restituzione ammonta per una cifra d'affari:</p> <ol style="list-style-type: none">tra 15 e 20 milioni di franchi al 15 per cento della cifra d'affari;tra 20 e 25 milioni di franchi al 17 per cento della cifra d'affari;tra 25 e 30 milioni di franchi al 19 per cento della cifra d'affari;tra 30 e 35 milioni di franchi al 21 per cento della cifra d'affari;tra 35 e 40 milioni di franchi al 23 per cento della cifra d'affari;tra 40 e 45 milioni di franchi al 25 per cento della cifra d'affari;tra 45 e 50 milioni di franchi al 27 per cento della cifra d'affari;tra 50 e 55 milioni di franchi al 29 per cento della cifra d'affari;tra 55 e 60 milioni di franchi al 31 per cento della cifra d'affari;tra 60 e 65 milioni di franchi al 33 per cento della cifra d'affari;tra 65 e 70 milioni di franchi al 35 per cento della cifra d'affari;superiore a 70 milioni di franchi al 40 per cento della cifra d'affari.



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>Art. 34^{c^{quater}}(nuovo) Compensazione versata all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e all'assicurazione per l'invalidità in caso di volumi ingenti sul mercato: sicurezza dell'approvvigionamento e circostanze specifiche al prodotto</p> <p>¹ Nel considerare i fatti ai sensi dell'articolo 65^{b^{septies}} capoverso 6 lettera b OAMal, il titolare dell'omologazione deve presentare all'UFSP una documentazione completa, oggettivamente comprensibile e verificabile, riesaminata e confermata da un ufficio di revisione indipendente professionalmente qualificato, contenente in particolare le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">a. informazioni sulla situazione economica aziendale, in particolare un elenco della struttura dei costi e dei ricavi del medicamento interessato, informazioni sui costi di produzione, acquisizione e distribuzione nonché sui margini di contribuzione calcolati;b. una descrizione della rilevanza medica del preparato per le cure di base in Svizzera, sostenuta da dati epidemiologici, raccomandazioni terapeutiche o pareri di società specialistiche;c. un'analisi della situazione di approvvigionamento con informazioni sulla disponibilità sul mercato, le alternative e le difficoltà di approvvigionamento esistenti o imminenti in Svizzera e all'estero;d. una descrizione di eventuali peculiarità nelle catene di produzione e di fornitura, segnatamente la dipendenza da singoli fabbricanti, da procedure altamente specializzate nonché da rischi internazionali. <p>² I fatti ai sensi dell'articolo 65^{b^{septies}} capoverso 6 lettera b OAMal sono riesaminati a intervalli regolari. Il titolare dell'omologazione di un medicamento per il quale vige una deroga è tenuto a notificare tempestivamente all'UFSP tutte le modifiche rilevanti riguardanti la rilevanza dell'approvvigionamento, la situazione del mercato o eventuali peculiarità nelle catene di produzione e di fornitura.</p>
	<p>Art. 34^{c^{quinquies}}(nuovo) Restituzioni: criteri</p> <p>¹ Per determinare le restituzioni di cui all'articolo 65^{b^{quinquies}} capoverso 2 OAMal, l'UFSP stabilisce quali costi o quantità di un medicamento sono remunerati e quali costi devono essere restituiti per intero o in parte. Una restituzione può essere stabilita se è soddisfatto almeno uno dei seguenti criteri:</p> <ul style="list-style-type: none">a. una risposta solo parziale alla terapia;b. interruzioni della terapia a causa di una mancata risposta e/o scarsa tolleranza;



Diritto vigente	Modifica proposta
	<ul style="list-style-type: none">c. mancanza di dati probanti o incertezze sull'efficacia dopo una determinata durata della terapia;d. dati probanti incerti sulla durata della terapia e/o sul dosaggio e/o sull'intervallo di dosaggio;e. costi terapeutici nettamente più elevati di un medicamento in una nuova indicazione rispetto ai costi terapeutici già rimunerati del medicamento in altre indicazioni per il trattamento della stessa malattia;f. costi terapeutici nettamente più elevati di un medicamento rispetto ad altri medicinali all'interno dell'indicazione;g. incertezze in merito alla prevalenza e all'incidenza della malattia per la quale viene impiegato il medicamento;h. mancato raggiungimento degli obiettivi terapeutici definiti per la remunerazione;i. incertezze in merito agli sprechi (articolo 65b cpv. 6 e 7 OAMal). <p>² L'UFSP calcola l'ammontare della restituzione di cui all'articolo 65b^{quinquies} capoverso 2 OAMal sulla base dei criteri stabiliti nel capoverso 1.</p> <p>³ In caso di omologazione temporanea da parte di Swissmedic, l'UFSP può tenere conto dell'incertezza in merito all'efficacia del medicamento e disporre sulla base dei presupposti di cui all'articolo 65b^{quinquies} capoverso 2 lettere a e b OAMal che il titolare dell'omologazione restituisca per intero all'assicuratore-malattie i costi del medicamento sostenuti per il periodo fino al momento della risposta.</p>
	<p>Art. 34c^{sexies}(nuovo) Restituzioni: modalità</p> <p>¹ L'assicuratore-malattie o l'assicurazione per l'invalidità richiede al titolare dell'omologazione la restituzione stabilita dall'UFSP non appena dispone di tutte le informazioni necessarie.</p> <p>² Qualora l'assicuratore non possa esigere il rimborso, l'UFSP stabilisce che il titolare dell'omologazione versi la restituzione al fondo di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b LAMal o al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI.</p> <p>³ Il fornitore di prestazioni deve comunicare all'assicuratore tutte le indicazioni necessarie ai fini della restituzione. In particolare, occorre indicare in ogni caso il codice di indicazione.</p> <p>⁴ L'UFSP può richiedere tutte le informazioni e tutti i dati necessari alla determinazione e al controllo delle restituzioni.</p> <p>⁵ Se è disposta la restituzione all'assicuratore per un medicamento, il titolare dell'omologazione deve allestire un rendiconto delle confezioni vendute nel corso di un anno civile. Al termine di tale anno, gli assicuratori hanno cinque anni di tempo per richiedere la restituzione; nel primo mese del</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
	sesto anno, il titolare dell'omologazione deve versare le restituzioni non richieste dagli assicuratori al fondo di cui all'articolo 18 capoverso 2 ^{septies} lettera b LAMal.
<p>Art. 34<i>d</i> Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: suddivisione dei medicinali</p> <p>¹ L'UFSP riesamina i prezzi di fabbrica per la consegna dei medicinali di cui all'articolo 65<i>d</i> capoverso 1 OAMal una volta ogni anno civile. Riesamina contemporaneamente i medicinali che figurano nello stesso gruppo terapeutico (gruppo IT) dell'elenco delle specialità.</p> <p>^{1bis} I gruppi IT sono suddivisi nelle seguenti unità conformemente all'articolo 65<i>d</i> capoverso 1 OAMal:</p> <p>a. unità A:</p> <ol style="list-style-type: none">1. gastroenterologici (04),2. metabolismo (07),3. antidoti (15),4. scambiatori di cationi (16),5. ...6. gastroenterologici medicina complementare (54),7. metabolismo medicina complementare (57); <p>b. Unità B:</p> <ol style="list-style-type: none">1. sistema nervoso (01),2. reni e bilancio idrico (05),3. sangue (06),	<p>Art. 34<i>d</i> cpv. 1, cpv. 1^{bis}, cpv. 3 e cpv. 4</p> <p>¹ L'UFSP riesamina i prezzi di fabbrica per la consegna dei medicinali di cui all'articolo 65<i>d</i> capoverso 1 OAMal una volta ogni anno civile. Riesamina contemporaneamente i medicinali che figurano nello stesso gruppo anatomico terapeutico chimico (ATC) dell'elenco delle specialità.</p> <p>^{1bis} I gruppi ATC sono suddivisi nelle seguenti unità conformemente all'articolo 65<i>d</i> capoverso 1 OAMal:</p> <p>a. Unità A:</p> <ol style="list-style-type: none">1. apparato gastrointestinale e metabolismo (gruppo ATC A), eccetto:<ol style="list-style-type: none">a. stomatologici (codice ATC A01)b. medicinali per i disturbi funzionali gastrointestinali (codice ATC A03C)c. antiemetici e antinausea (codice ATC A04)d. agenti antidiarroeici, antinfettivi/antinfiammatori intestinali: antinfettivi intestinali (codice ATC A07A)e. agenti antidiarroeici, antinfettivi/antinfiammatori intestinali: elettroliti associati a carboidrati (codice ATC A07C),2. preparati ormonali sistemici (esclusi ormoni sessuali) (gruppo ATC H),3. sostanze antineoplastiche e immunomodulatorie (gruppo ATC L), eccetto:<ol style="list-style-type: none">a. immunostimolanti (codice ATC L03),4. vari (gruppo ATC V), eccetto:<ol style="list-style-type: none">a. mezzi di contrasto (codice ATC V08)b. radiofarmaceutici diagnostici (codice ATC V09)c. radiofarmaceutici terapeutici (codice ATC V10),5. succedanei del sangue e soluzioni perfusionali: soluzioni endovena (codice ATC B05B), soluzioni endovena additive (codice ATC B05X),6. antistaminici per uso sistemico (codice ATC R06); <p>b. Unità B:</p> <ol style="list-style-type: none">1. sangue e organi emopoietici (gruppo ATC B), eccetto:<ol style="list-style-type: none">a. succedanei del sangue e soluzioni perfusionali: soluzioni endovena (codice ATC B05B)



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>4. dermatologici (10),</p> <p>5. odontostomatologici (13),</p> <p>6. diagnostici (14),</p> <p>7. sistema nervoso medicina complementare (51),</p> <p>8. reni e metabolismo dell'acqua medicina complementare (55),</p> <p>9. sangue medicina complementare (56),</p> <p>10. dermatologici medicina complementare (60);</p> <p>c. Unità C:</p> <p>1. sistema cardiovascolare (02),</p> <p>2. sistema respiratorio (03),</p> <p>3. malattie infettive (08),</p> <p>4. ginecologici (09),</p> <p>5. oftalmologici (11),</p> <p>6. otorinolaringologici (12),</p> <p>6a. ulteriori medicinali della medicina complementare (20),</p> <p>7. sistema cardiovascolare medicina complementare (52),</p> <p>8. sistema respiratorio medicina complementare (53),</p> <p>9. malattie infettive medicina complementare (58),</p> <p>10. ginecologici medicina complementare (59),</p> <p>11. oftalmologici medicina complementare (61),</p>	<p>b. succedanei del sangue e soluzioni perfusionali: soluzioni endovena additive (codice ATC B05X)</p> <p>c. altri agenti ematologici (codice ATC B06),</p> <p>2. dermatologici (gruppo ATC D), eccetto:</p> <p>a. dermatologici: antimicotici per uso sistemico (codice ATC D01B),</p> <p>3. sistema muscolo-scheletrico (gruppo ATC M),</p> <p>4. sistema nervoso (gruppo ATC N), eccetto:</p> <p>a. analgesici: antiemcranici (codice ATC N02C)</p> <p>b. psicoanalitici: medicinali antidemenza (codice ATC N06D)</p> <p>c. altri medicinali del sistema nervoso: preparati antivertigine (codice ATC N07C),</p> <p>5. medicinali per disturbi funzionali gastrointestinali: antispastici in associazione con psicolettici (codice ATC A03C); antiemetici e antinausea (codice ATC A04); agenti antidiarroidici, antinfettivi/ antinfiammatori intestinali: elettroliti associati a carboidrati (codice ATC A07C),</p> <p>6. diuretici (codice ATC C03),</p> <p>7. urologici: medicinali usati nell'ipertrofia prostatica benigna (codice ATC G04C),</p> <p>8. immunostimolanti (codice ATC L03),</p> <p>9. ectoparassitici, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti (codice ATC P03),</p> <p>10. mezzi di contrasto (codice ATC V08);</p> <p>c. Unità C:</p> <p>1. sistema cardiovascolare (gruppo ATC C), eccetto:</p> <p>a. diuretici (codice ATC C03),</p> <p>2. sistema genito-urinario ed ormoni sessuali (gruppo ATC G), eccetto:</p> <p>a. urologici: medicinali usati nell'ipertrofia prostatica benigna (codice ATC G04C),</p> <p>3. antinfettivi per uso sistemico (gruppo ATC J),</p> <p>4. medicinali antiparassitari, insetticidi e repellenti (gruppo ATC P), eccetto:</p> <p>a. ectoparassitici, compresi antiscabbia, insetticidi e repellenti (codice ATC P03),</p> <p>5. sistema respiratorio (gruppo ATC R), eccetto:</p> <p>a. antistaminici per uso sistemico (codice ATC R06),</p> <p>6. organi di senso (gruppo ATC S),</p> <p>7. stomatologici (codice ATC A01),</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>12. otorinolaringologici medicina complementare (62).</p> <p>² Sono esclusi dal riesame secondo il capoverso 1 i preparati originali che:</p> <ol style="list-style-type: none">dall'ultimo riesame dell'economicità sono stati sottoposti a un riesame del prezzo in base a un'estensione dell'indicazione oppure a una modificazione o soppressione di una limitazione secondo l'articolo 65/capoverso 4 OAMal; l'UFSP procede al riesame di questi preparati originali al più presto nel secondo anno dopo l'ultimo riesame del prezzo;il 1° gennaio dell'anno del riesame figurano nell'elenco delle specialità da meno di 13 mesi;sono stati ammessi temporaneamente nell'elenco delle specialità oppure sono remunerati temporaneamente per almeno un'indicazione.	<ol style="list-style-type: none">agenti antidiarroici, antinfettivi/antinfiammatori intestinali: antinfettivi intestinali (codice ATC A07A),altri agenti ematologici (codice ATC B06),dermatologici: antimicotici per uso sistemico (codice ATC D01B),sistema nervoso: analgesici: antiemicranici (codice ATC N02C); psicoanalitici: medicinali antidemenza (codice ATC N06D); altri medicinali del sistema nervoso: preparati antivertigine (codice ATC N07C). <p>³ Il 1° febbraio precedente l'anno del riesame l'UFSP determina il volume di mercato svizzero degli ultimi tre anni civili sulla base delle rilevazioni delle cifre d'affari effettuate da un istituto indipendente. Se non è in grado di determinare in modo affidabile il volume di mercato, richiede al titolare dell'omologazione la conferma del volume di mercato svizzero da parte del suo ufficio di revisione esterno.</p> <p>⁴ Il 1° luglio precedente l'anno del riesame l'UFSP pubblica i medicinali la cui economicità non viene riesaminata.</p>
<p>Art. 34e Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con i prezzi praticati all'estero</p> <p>¹ Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP, entro il 15 febbraio dell'anno del riesame, i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame in tutti gli Stati di riferimento nonché i dati aggiornati, con indicazione delle informazioni relative al medicamento modificate rispetto al precedente riesame.</p> <p>² Su richiesta dell'UFSP il titolare dell'omologazione deve presentare all'UFSP i seguenti documenti:</p>	<p>Art. 34e cpv. 1</p> <p>¹ Se viene riesaminata l'economicità, il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP, entro il 15 febbraio dell'anno del riesame, i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame in tutti gli Stati di riferimento nonché i dati aggiornati, con indicazione delle informazioni relative al medicamento modificate rispetto al precedente riesame.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>a. i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame in tutti gli Stati di riferimento, confermati da una persona con diritto di firma all'estero, da un'autorità o da una federazione;</p> <p>b. al momento del primo riesame, il numero di confezioni del preparato originale venduti dopo l'ammissione nell'elenco delle specialità in Svizzera, indicato singolarmente per tutte le forme di commercio.</p> <p>³ Per la determinazione dei prezzi secondo il capoverso 1, il titolare dell'omologazione responsabile della distribuzione del preparato originale deve comunicare all'UFSP, per tutte le forme di commercio del medesimo principio attivo, la confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari nel corso dei precedenti 12 mesi in Svizzera. L'UFSP può esigere le cifre in questione.</p> <p>⁴ ...</p>	
<p>Art. 34^f Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto terapeutico trasversale</p> <p>¹ Nel confronto terapeutico trasversale secondo l'articolo 65^b capoverso 2 lettera a OAMal si tiene conto dei preparati originali e dei preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità che al momento del riesame figurano nell'elenco delle specialità e che sono utilizzati per il trattamento della stessa malattia.</p> <p>² Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP, entro il 15 febbraio dell'anno del riesame, il risultato del confronto terapeutico trasversale con i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame e tutti i dati utilizzati per questo confronto.</p> <p>³ L'UFSP tiene in considerazione fino al 1° luglio dell'anno del riesame le modifiche dei dati necessari per il confronto terapeutico trasversale e dei prezzi di fabbrica per la consegna in vigore per i preparati confrontati.</p>	<p>Art. 34^f cpv. 2</p> <p>² Se viene riesaminata l'economicità, il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP, entro il 15 febbraio dell'anno del riesame, il risultato del confronto terapeutico trasversale con i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame e tutti i dati utilizzati per questo confronto..</p>
	<p>Art. 34ⁱ (nuovo) Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: eccezione alla riduzione di prezzo</p> <p>¹ Su richiesta del titolare dell'omologazione, l'UFSP può rinunciare eccezionalmente a una riduzione di prezzo (art. 65^d cpv. 4^{bis} OAMal). La rinuncia alla riduzione di prezzo è possibile, in particolare, se:</p> <p>a. il medicamento contiene un principio attivo secondo l'allegato dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale;</p> <p>b. il medicamento è soggetto alla costituzione di scorte obbligatorie secondo l'allegato dell'ordinanza concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali o secondo</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>l'allegato dell'ordinanza del DEFR concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali;</p> <ul style="list-style-type: none">c. il medicamento è impiegato in pediatria o in un altro gruppo di pazienti specifico;d. mancano alternative terapeutiche nell'elenco delle specialità;e. il costo del medicamento al giorno o per cura è molto basso;f. dall'ultimo riesame triennale delle condizioni di ammissione è stato concesso un aumento di prezzo secondo l'articolo 67 capoverso 5 OAMal;g. è stata concessa un'eccezione alla riduzione di prezzo in occasione dell'ultimo riesame triennale delle condizioni di ammissione;h. il beneficio e il fabbisogno medici per la popolazione svizzera sono alti;i. il titolare dell'omologazione comprova motivi specifici di economia aziendale. <p>² Se è concessa un'eccezione secondo il capoverso 1, il prezzo di fabbrica per la consegna non può essere superiore:</p> <ul style="list-style-type: none">a. per un generico o un medicamento biosimilare, al prezzo del preparato originale o di riferimento corrispondente;b. per un preparato con principio attivo noto che non comporta alcun progresso terapeutico secondo l'articolo 65^{ter} capoverso 3 OAMal, al prezzo del preparato originale del generico o dei generici corrispondenti secondo la disposizione menzionata;c. per un medicamento omologato per l'importazione parallela, al prezzo del medicamento svizzero corrispondente nell'elenco delle specialità.
<p>Art. 35 Misura straordinaria per contenere l'aumento dei costi</p> <p>Aumenti dei prezzi secondo l'articolo 67 capoverso 5 OAMal sono esclusi. In via eccezionale l'UFSP può concedere aumenti dei prezzi se occorre garantire il fabbisogno in cure per la popolazione svizzera e non esistono alternative terapeutiche.</p>	<p>Art. 35</p> <p>Abrogato</p>
<p>Art. 37^e Restituzione delle eccedenze</p> <p>¹ L'UFSP esamina se sono state conseguite eccedenze ai sensi dell'articolo 67^a OAMal:</p> <ul style="list-style-type: none">a. al momento del primo riesame delle condizioni di ammissione secondo gli articoli 34^d–34^f e 34^h;b. al termine di una procedura di ricorso;	<p>Art. 37^e cpv. 7</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>c. due anni dopo un'estensione dell'indicazione o una modificazione della limitazione, a seguito della quale il prezzo di fabbrica per la consegna è stato ridotto conformemente all'articolo 65f capoverso 2 primo periodo OAMal.</p> <p>² Per la determinazione delle eccedenze sono considerate tutte le forme di commercio di un medicamento.</p> <p>³ Per i riesami di cui al capoverso 1 lettere a e b, le eccedenze sono calcolate come segue:</p> <p>a. dapprima è rilevata la differenza tra il prezzo di fabbrica per la consegna al momento dell'ammissione o durante la procedura di ricorso e quello dopo la riduzione.</p> <p>b. in seguito, tale differenza è moltiplicata per il numero delle confezioni vendute nel periodo intercorso tra l'ammissione e la riduzione del prezzo oppure durante la procedura di ricorso.</p> <p>⁴ Per il riesame di cui al capoverso 1 lettera c, le eccedenze sono calcolate in base al numero delle confezioni vendute del medicamento. Se il numero delle confezioni vendute supera l'estensione della quantità prevista dal titolare dell'omologazione secondo l'articolo 65f capoverso 2 OAMal primo periodo, le eccedenze corrispondono al 35 per cento del risultato del seguente calcolo:</p> <p>a. dapprima è rilevata, per ogni confezione, la differenza tra il numero effettivo di confezioni e quello stimato.</p> <p>b. in seguito, per ogni confezione, tale differenza è moltiplicata per il prezzo di fabbrica per la consegna della confezione, praticato prima della riduzione del prezzo di cui all'articolo 65f capoverso 2 primo periodo OAMal.</p> <p>c. infine, gli importi risultanti sono sommati.</p> <p>⁵ Per il calcolo delle eccedenze nell'ambito del riesame di cui al capoverso 1 lettera a sono determinanti i tassi di cambio al momento dell'ammissione del preparato.</p> <p>⁶ Se nutre sospetti fondati sulla correttezza delle indicazioni fornite dal titolare dell'omologazione, l'UFSP può richiedere che l'ufficio di revisione esterno del titolare dell'omologazione confermi tali indicazioni per il medicamento in questione.</p> <p>⁷ Se riduce volontariamente il prezzo di fabbrica per la consegna del suo preparato originale prima del 1° dicembre dell'anno del riesame al prezzo di fabbrica per la consegna determinato secondo l'articolo 65b OAMal, il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i prezzi di fabbrica per la consegna degli Stati di riferimento al momento in cui presenta la domanda di riduzione volontaria del prezzo. Se tale riduzione avviene entro i primi 18 mesi successivi all'ammissione del preparato originale nell'elenco delle specialità, il titolare dell'omologazione non è tenuto a restituire le eccedenze secondo l'articolo 67a capoverso 1 OAMal.</p>	<p>⁷ Se riduce volontariamente il prezzo di fabbrica per la consegna del suo preparato originale prima del 1° dicembre del primo riesame dell'economicità secondo l'articolo 65d OAMal al prezzo di fabbrica per la consegna determinato secondo l'articolo 65b OAMal, il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i prezzi di fabbrica per la consegna degli Stati di riferimento al momento in cui presenta la domanda di riduzione volontaria del prezzo. L'UFSP rinuncia a imporre al titolare dell'omologazione la restituzione delle eccedenze secondo l'articolo 67a capoverso 1 OAMal, se:</p> <p>a. la riduzione volontaria del prezzo avviene dopo 16 mesi a partire dall'ammissione del preparato originale nell'elenco delle specialità e 18 mesi prima dell'attuazione del primo riesame secondo l'articolo 65d;</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>⁸ L'UFSP stabilisce nella decisione di restituzione l'ammontare delle eccedenze e il termine entro cui queste vanno restituite all'istituzione comune.</p>	<ul style="list-style-type: none">b. il primo riesame secondo l'articolo 65d avviene entro 16 mesi dall'ammissione di un preparato originale nell'elenco delle specialità;c. l'ammissione nell'elenco delle specialità è avvenuta dapprima per un periodo limitato e, nel quadro di tale limitazione temporale, sono stati stabiliti oneri per il riesame dell'economicità.
	<p>Art. 37f (nuovo) Restituzione delle eccedenze o delle minori cifre d'affari dopo la radiazione dall'elenco provvisorio dei medicinali remunerati</p> <p>¹ Per determinare le eccedenze o le minori cifre d'affari sono prese in considerazione tutte le forme di commercio di un medicamento.</p> <p>² Per l'esame secondo il capoverso 1, le eccedenze e le minori cifre d'affari sono calcolate come segue:</p> <ul style="list-style-type: none">a. dapprima è determinata la differenza di prezzo tra il prezzo di fabbrica per la consegna al momento dell'ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati e quello dopo l'ammissione nell'elenco delle specialità. Se il prezzo di fabbrica per la consegna viene adeguato nel corso della remunerazione provvisoria, ai fini del calcolo si considera il prezzo medio ponderato per la durata dell'iscrizione;b. la differenza di prezzo secondo il capoverso 2 lettera a è a sua volta determinata nel momento in cui la domanda del titolare dell'omologazione di ammissione del medicamento nell'elenco delle specialità non viene presentata, viene ritirata o rifiutata dall'UFSP. In questi casi, per determinare la differenza di prezzo, l'UFSP stabilisce quanto sarebbe stato il prezzo di fabbrica per la consegna per confezione in caso di ammissione nell'elenco delle specialità;c. dopodiché, la differenza di prezzo determinata è moltiplicata per il numero delle confezioni vendute dal momento dell'ammissione nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati al momento dell'ammissione nell'elenco delle specialità o, nei casi di cui al capoverso 2 lettera b, delle confezioni vendute fino alla radiazione dall'elenco provvisorio. <p>³ Per il calcolo delle eccedenze o delle minori cifre d'affari secondo il capoverso 1 sono determinanti i tassi di cambio al momento della radiazione dall'elenco provvisorio dei medicinali remunerati.</p> <p>⁴ Se nutre sospetti fondati sulla correttezza delle indicazioni fornite dal titolare dell'omologazione, l'UFSP può richiedere che l'ufficio di revisione esterno del titolare dell'omologazione confermi tali indicazioni per il medicamento in questione.</p> <p>⁵ Se sono state ammesse nell'elenco provvisorio dei medicinali remunerati solo singole indicazioni di un medicamento e contemporaneamente sono riportate nell'elenco delle specialità altre</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>indicazioni del medicamento, il titolare dell'omologazione è tenuto, nel quadro della determinazione delle eccedenze o delle minori cifre d'affari, a indicare, fornendo tutti i codici di indicazione, il numero di confezioni vendute per la rispettiva indicazione dal momento dell'ammissione di tale indicazione nell'elenco provvisorio. L'ufficio di revisione esterno del titolare dell'omologazione deve confermare le cifre di vendita. In base ai codici di indicazione forniti per tutte le indicazioni, la quotaparte della restituzione è calcolata mediante il rapporto tra le indicazioni remunerate provvisoriamente e le altre indicazioni.</p> <p>⁶ L'UFSP stabilisce nella decisione di restituzione l'ammontare delle eccedenze o delle minori cifre d'affari e il termine entro cui queste vanno compensate. Un'eventuale ripartizione delle restituzioni tra l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e l'assicurazione per l'invalidità avviene in base alla relativa cifra d'affari rispetto alla cifra d'affari complessiva del medicamento.</p>
	<p>Art. 37g (nuovo) Ripartizione del fondo per le restituzioni</p> <p>¹ Dopo aver dedotto le spese amministrative, l'istituzione comune ripartisce i mezzi del fondo per le restituzioni agli assicuratori-malattie e ai Cantoni.</p> <p>² L'istituzione comune garantisce che la ridistribuzione dei mezzi di questo fondo avvenga in modo proporzionale ai costi sostenuti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie presso gli assicuratori e i Cantoni interessati. Se tale ripartizione non è possibile, l'istituzione comune tiene conto della ripartizione in base al numero di assicurati per assicuratore e per Cantone.</p> <p>³ Le spese amministrative del fondo per le restituzioni sono costituite dai costi effettivi sostenuti per la sua amministrazione. L'istituzione comune redige ogni anno un rapporto dettagliato per l'UFSP, nel quale sono riportati i vari costi sostenuti. Questi ultimi non devono superare 0,3 milioni di franchi all'anno.</p>
<p>Art. 38 Parte propria alla distribuzione</p> <p>¹ Il supplemento attinente al prezzo per medicinali soggetti a prescrizione medica ammonta al:</p> <ul style="list-style-type: none">a. 6 per cento, se il prezzo di fabbrica per la consegna non supera 4720.99 franchi;b. 0 per cento, se il prezzo di fabbrica per la consegna è superiore a 4721 franchi.	<p>Art. 38 cpv. 1^{bis}, cpv. 2^{bis} e cpv. 5</p> <p>^{1bis} Per un medicamento per il quale è prevista una restituzione diretta all'assicuratore sul prezzo di fabbrica per la consegna, il supplemento attinente al prezzo di cui al capoverso 1 ammonta a:</p> <ul style="list-style-type: none">a. 40 franchi, se il prezzo economico da cui è stata dedotta la restituzione è inferiore a 1999.99 franchi;



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>² Il supplemento per imballaggio per medicinali soggetti a prescrizione medica ammonta a:</p> <ul style="list-style-type: none">a. 9 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna non supera 7.99 franchi;b. 16 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è compreso tra 8 franchi e 4720.99 franchi;c. 300 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è superiore a 4721 franchi. <p>³ Il supplemento attinente al prezzo per medicinali non soggetti a prescrizione medica ammonta all'80 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna.</p> <p>⁴ La parte propria alla distribuzione per i medicinali con la stessa composizione di principi attivi è fissata tenendo conto dei dosaggi e delle dimensioni dell'imballaggio a partire dal prezzo di fabbrica per la consegna medio dei generici o dal livello medio di prezzo dei medicinali biosimilari. La determinazione della parte propria alla distribuzione è disciplinata dai capoversi 1–3.</p> <p>⁵ La determinazione della parte propria alla distribuzione di cui al capoverso 4 avviene nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione o dopo l'ammissione del primo generico o del primo medicinale biosimilare nell'elenco delle specialità.</p> <p>⁶ La parte propria alla distribuzione è fissata in modo uniforme per tutti i fornitori. L'UFSP può tenere conto di condizioni di distribuzione particolari.</p>	<ul style="list-style-type: none">b. 210 franchi, se il prezzo economico da cui è stata dedotta la restituzione è compreso tra 2000 franchi e 4720.99 franchi;c. 0 franchi, se il prezzo economico da cui è stata dedotta la restituzione è superiore a 4721 franchi. <p>^{2^{bis}} Per un medicinale per il quale è prevista una restituzione diretta all'assicuratore sul prezzo di fabbrica per la consegna, il supplemento per confezione secondo il capoverso 2 ammonta a:</p> <ul style="list-style-type: none">a. 9 franchi, se il prezzo economico da cui è stata dedotta la restituzione non supera 7.99 franchi;b. 16 franchi, se il prezzo economico da cui è stata dedotta la restituzione è compreso tra 8 franchi e 4720.99 franchi;c. 300 franchi, se il prezzo economico da cui è stata dedotta la restituzione è superiore a 4721 franchi. <p>⁵ La determinazione della parte propria alla distribuzione di cui al capoverso 4 avviene nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione, dopo il riesame in seguito alla scadenza del brevetto del preparato originale o di riferimento oppure dopo l'ammissione del primo generico o del primo medicinale biosimilare nell'elenco delle specialità.</p>
<p>Art. 38<i>d</i> Sconto di prezzo su medicinali ammessi nell'elenco delle specialità il cui impiego non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione nell'ambito dell'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal</p> <p>¹ Nel caso di un medicinale ammesso nell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione, i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle</p>	<p>Art. 38<i>d</i> cpv. 7</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'elenco delle specialità deve essere applicato il seguente sconto di prezzo:</p> <ul style="list-style-type: none">a. se il medicamento è classificato nella categoria di beneficio A: 30 per centob. se il medicamento è classificato nella categoria di beneficio B: 35 per centoc. se il medicamento è classificato nella categoria di beneficio C: 40 per cento. <p>² Nel caso di un preparato originale o un preparato di riferimento ammesso nell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione, la cui protezione del brevetto è scaduta e i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'elenco delle specialità deve essere applicato il seguente sconto di prezzo:</p> <ul style="list-style-type: none">a. se il medicamento è classificato nella categoria di beneficio A: 10 per cento;b. se il medicamento è classificato nella categoria di beneficio B: 15 per centoc. se il medicamento è classificato nella categoria di beneficio C: 20 per cento. <p>³ Se il livello medio di prezzo del generico o del medicamento biosimilare è inferiore al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente dopo gli sconti previsti al capoverso 2, tale livello medio di prezzo è determinante anche per il preparato originale o il preparato di riferimento.</p> <p>⁴ Sono esclusi dagli sconti di prezzo di cui ai capoversi 1 e 2 i generici e i medicinali biosimilari i cui prezzi, al netto degli sconti, sarebbero inferiori al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente.</p> <p>⁵ 12 mesi dopo l'omologazione definitiva da parte di Swissmedic, al prezzo remunerato si applica un ulteriore sconto del 10 per cento.</p> <p>⁶ Sono considerati costi terapeutici molto bassi secondo l'articolo 71a capoverso 5 OAMal:</p> <ul style="list-style-type: none">a. i costi terapeutici annuali fino a 730 franchi;b. i costi terapeutici giornalieri fino a 2 franchi.	<p>⁷ Nel caso di un medicamento dell'elenco delle specialità che non rientra nella limitazione i cui costi sono assunti per un massimo di cinque anni secondo l'articolo 71d capoverso 7 OAMal per la stessa indicazione, è determinante l'ultimo prezzo 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 di cui ai capoversi 1 e 2.</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>Art. 38e Sconto di prezzo su medicinali omologati da Swissmedic non ammessi nell'elenco delle specialità nell'ambito dell'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal</p> <p>¹ Nel caso di un medicinale omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità, i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna determinato sulla base del confronto con i prezzi praticati all'estero di cui all'articolo 65b^{quater} OAMal deve essere applicato il seguente sconto di prezzo:</p> <ul style="list-style-type: none">a. se il medicinale è classificato nella categoria di beneficio A: 30 per cento;b. se il medicinale è classificato nella categoria di beneficio B: 35 per cento;c. se il medicinale è classificato nella categoria di beneficio C: 40 per cento. <p>² Sono esclusi dagli sconti di prezzo di cui al capoverso 1 i generici e i medicinali biosimilari i cui prezzi, al netto degli sconti, sarebbero inferiori al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente.</p> <p>³ 12 mesi dopo l'omologazione definitiva da parte di Swissmedic, al prezzo remunerato si applica un ulteriore sconto del 10 per cento.</p> <p>⁴ Sono considerati costi terapeutici molto bassi secondo l'articolo 71b capoverso 3 OAMal:</p> <ul style="list-style-type: none">a. i costi terapeutici annuali fino a 730 franchi;b. i costi terapeutici giornalieri fino a 2 franchi.	<p>Art. 38e cpv. 5</p> <p>⁵ Nel caso di un medicinale omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità i cui costi sono assunti per un massimo di cinque anni secondo l'articolo 71d capoverso 7 OAMal per la stessa indicazione, è determinante l'ultimo prezzo remunerato dell'elenco provvisorio (art. 52d cpv. 1 LAMal; art. 14^{sexies} LAI), purché sia inferiore a quello del medicinale una volta applicati gli sconti di prezzo di cui al capoverso 1.</p>
<p>Art. 38f Sconto di prezzo su medicinali ammessi nell'elenco delle specialità che non rientrano nell'informazione professionale approvata o nella limitazione nell'ambito dell'articolo 71a capoverso 1 lettere a e c OAMal</p> <p>Nel caso di un medicinale ammesso nell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione, i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal, al prezzo di fabbrica per la</p>	<p>Art. 38f Sconto di prezzo su medicinali ammessi nell'elenco delle specialità che non rientrano nell'informazione professionale approvata o nella limitazione nell'ambito dell'articolo 71a capoverso 1 lettere a e c OAMal</p> <p>¹ Nel caso di un medicinale ammesso nell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione, i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal, al prezzo</p>



Diritto vigente	Modifica proposta
<p>consegna figurante nell'elenco delle specialità deve essere applicato uno sconto di prezzo del 30 per cento.</p>	<p>di fabbrica per la consegna figurante nell'elenco delle specialità deve essere applicato uno sconto di prezzo del 30 per cento.</p> <p>² Nel caso di un preparato originale o di un preparato di riferimento dell'elenco delle specialità non più protetto da brevetto che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna figurante nell'elenco delle specialità deve essere applicato uno sconto di prezzo del 10 per cento.</p> <p>³ Se il livello medio di prezzo del generico o del medicamento biosimilare è inferiore al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente ridotto secondo il capoverso 2, tale livello medio di prezzo è determinante anche per il preparato originale o il preparato di riferimento.</p> <p>⁴ Dagli sconti di prezzo di cui ai capoversi 1 e 2 sono esclusi i generici e i medicinali biosimilari i cui prezzi, al netto degli sconti, sarebbero inferiori al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente.</p> <p>⁵ Sono considerati costi terapeutici molto bassi secondo l'articolo 71a capoverso 5 OAMal:</p> <ul style="list-style-type: none">a. i costi terapeutici annuali fino a 730 franchi;b. i costi terapeutici giornalieri fino a 2 franchi. <p>⁶ Nel caso di un medicamento dell'elenco delle specialità che non rientra nella limitazione i cui costi sono assunti per un massimo di cinque anni secondo l'articolo 71d capoverso 7 OAMal per la stessa indicazione, è determinante l'ultimo prezzo 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 di cui ai capoversi 1 e 2.</p>
<p>Art. 38g Sconto di prezzo su medicinali omologati da Swissmedic non ammessi nell'elenco delle specialità nell'ambito dell'articolo 71a capoverso 1 lettere a e c OAMal</p> <p>Nel caso di un medicamento omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità, i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna determinato sulla base del confronto con i prezzi praticati all'estero di cui all'articolo 65b^{quater} OAMal deve essere applicato uno sconto di prezzo del 30 per cento.</p>	<p>Art. 38g Sconto di prezzo su medicinali omologati da Swissmedic non ammessi nell'elenco delle specialità nell'ambito dell'articolo 71a capoverso 1 lettere a e c OAMal</p> <p>¹ Nel caso di un medicamento omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità, i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna determinato sulla base del confronto con i prezzi praticati all'estero di cui all'articolo 65b^{quater} OAMal deve essere applicato uno sconto di prezzo del 30 per cento.</p> <p>² Dagli sconti di prezzo di cui al capoverso 1 sono esclusi i generici e i medicinali biosimilari i cui prezzi, al netto degli sconti, sarebbero inferiori al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente.</p> <p>³ Sono considerati costi terapeutici molto bassi secondo l'articolo 71b capoverso 3 OAMal:</p>



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Diritto vigente	Modifica proposta
	<p>a. i costi terapeutici annuali fino a 730 franchi;</p> <p>b. i costi terapeutici giornalieri fino a 2 franchi.</p> <p>⁴ Nel caso di un medicamento omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità i cui costi sono assunti per un massimo di cinque anni secondo l'articolo 71<i>d</i> capoverso 7 OAMal per la stessa indicazione, è determinante l'ultimo prezzo remunerato dell'elenco provvisorio (art. 52<i>d</i> cpv. 1 LAMal; art. 14^{sexies} LAI), purché sia inferiore a quello del medicamento una volta applicati gli sconti di prezzo di cui al capoverso 1.</p>