



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung

Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal)

e

Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre)

(Adeguamento dei termini concernenti lo svolgimento del riesame triennale delle condizioni di ammissione dei medicinali)

Modifiche del 1° maggio 2016

Testo delle modifiche e commento

Berna, 23 marzo 2016

Sommario

I.	Introduzione	3
II.	Commento alle singole disposizioni	3
1.	Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102)	3
2.	Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31)	3
III.	Entrata in vigore	4

I. Introduzione

I medicinali sono rimborsati dall'assicurazione obbligatoria della cure medico-sanitarie (AOMS), se sono omologati da Swissmedic e soddisfano i criteri di efficacia, idoneità ed economicità (art. 65 cpv. 1 e 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie [OAMal; RS 832.102]). L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) appronta un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati, con l'indicazione dei prezzi (elenco delle specialità [EL], art. 52 cpv. 1, lett. b della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie [LAMal; RS 832.10]). Fondamentalmente, l'economicità di un preparato originale viene valutata, in particolare al momento della prima ammissione, attraverso il confronto con altri medicinali aventi la stessa indicazione o effetti simili (confronto terapeutico trasversale, CTT) e il confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE).

Nel periodo dal 2012 al 2014, l'UFSP ha svolto il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni sulla base delle disposizioni dell'ordinanza allora in vigore. Esso concerneva soprattutto la verifica dell'economicità mediante il CPE. Il CTT è stato effettuato soltanto in casi eccezionali. Con decisione del 30 aprile 2015, il Tribunale amministrativo federale è giunto alla conclusione che questa verifica contravviene al diritto federale, qualora sia effettuato unicamente un CPE. Nella sua sentenza del 14 dicembre 2015, pubblicata il 7 gennaio 2016, il Tribunale federale ha respinto il ricorso dell'UFSP contro la decisione del TAF giungendo anch'esso alla conclusione, qui sintetizzata, che la disposizione dell'articolo 65d OAMal relativa allo svolgimento del riesame triennale delle condizioni di ammissione, vigente fino al 31 maggio 2015, è incompatibile con la LAMal. Il riesame dei criteri di efficacia, idoneità e economicità deve svolgersi sempre in modo uguale e, d'altra parte, per la valutazione dell'economicità devono essere effettuati ogni volta un CPE e un CTT. Quest'ultimo non deve essere eseguito solamente in via eccezionale.

Con la modifica dell'OAMal del 29 aprile 2015, il Consiglio federale ha esteso i casi di eccezione in cui viene effettuato un CTT nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione. Tuttavia, dagli accertamenti compiuti dall'UFSP, è emerso che le disposizioni attualmente vigenti non reggerebbero alla giurisprudenza del Tribunale, perché il confronto terapeutico trasversale non è preso in considerazione sistematicamente. Il Consiglio federale, con decisione del 24 febbraio 2016, ha quindi incaricato il DFI di procedere ai necessari adeguamenti delle disposizioni dell'ordinanza affinché sia creata una base giuridica conforme alla legge per svolgere il riesame periodico delle condizioni di ammissione. Visto che per ragioni di tempo non è possibile adeguare le disposizioni dell'ordinanza ancora nel 2016 e nello stesso anno svolgere un riesame delle condizioni di ammissione, il Consiglio federale ha deciso di sospendere la verifica periodica dei prezzi dei medicinali fino all'entrata in vigore della modifica delle disposizioni. Il riesame triennale delle condizioni di ammissione riprenderà nel 2017.

I capoversi 1 delle disposizioni transitorie relative alla modifica del 29 aprile 2015 dell'OAMal e dell'OPre prevedono che il riesame delle condizioni di ammissione si svolga nel 2016. In un primo tempo questi capoversi dovranno essere modificati in modo tale che il riesame triennale delle condizioni di ammissione non si svolga nel 2016.

II. Commento alle singole disposizioni

1. Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102)

Il capoverso 1 delle disposizioni transitorie relative alla modifica dell'OAMal del 29 aprile 2015 stabilisce che il primo riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 65d OAMal si svolge nel 2016. Esso viene ora modificato in modo che tale riesame non si svolga nel 2016.

2. Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31)

Il capoverso 1 delle disposizioni transitorie relative alla modifica dell'OPre del 29 aprile 2015 stabilisce che il primo riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 34g-34h OPre si svolge nel 2016.

Esso viene ora modificato in modo tale che il riesame delle condizioni di ammissione secondo gli articoli 34*d*-34*h* non si svolga nel 2016.

Con la modifica del 21 ottobre 2015 dell'OPre, è stata disciplinata la suddivisione delle tre unità secondo l'articolo 65*d* capoverso 1 OAMal, per ogni anno di riesame. Pertanto il capoverso 1 delle disposizioni transitorie della suddetta modifica ha stabilito che il primo riesame delle condizioni di ammissione si svolga ogni tre anni, per l'unità A nel 2016, per l'unità B nel 2017 e per l'unità C nel 2018. Visto che non è ancora chiaro come sarà strutturato nei dettagli il riesame triennale dal 2017, il capoverso 1 è abrogato.

III. Entrata in vigore

L'entrata in vigore delle disposizioni è prevista per il 1° maggio 2016.