



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

e

ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre)

Rapporto sui risultati della procedura di consultazione

Berna, 22 settembre 2023

Indice

1	SITUAZIONE INIZIALE.....	5
2	PARERI.....	6
3	RIASSUNTO DEI PARERI.....	7
3.1	Definizioni.....	7
3.1.1	Articolo 64a capoversi 4, 5 e 6 OAMal.....	7
3.2	Valutazione dell'economicità dei principi attivi noti.....	7
3.2.1	Articolo 65c ^{ter} OAMal.....	7
3.3	Valutazione dell'economicità dei medicinali importati parallelamente.....	8
3.3.1	Articolo 65c ^{quater} OAMal.....	8
3.4	Valutazione dell'economicità: CPE/CTT.....	9
3.4.1	Articolo 65b OAMal.....	9
3.5	Valutazione dell'economicità: principio dell'indicazione principale.....	10
3.5.1	Articolo 65b ^{bis} capoversi 1 e 2 OAMal.....	10
3.6	Valutazione dell'economicità di ulteriori indicazioni.....	11
3.6.1	Articolo 65b ^{bis} capoverso 3 OAMal.....	11
3.7	Principio della convenienza dei costi.....	11
3.7.1	Articolo 65b ^{bis} capoverso 5 OAMal.....	12
3.8	Preparati successivi.....	13
3.8.1	Articolo 65b ^{bis} capoverso 6 OAMal.....	13
3.9	Adeguamenti nel settore del premio all'innovazione.....	14
3.9.1	Articolo 65b ^{ter} OAMal.....	14
3.10	Risparmi con i generici e i medicinali biosimilari.....	15
3.10.1	Articolo 65c OAMal.....	15
3.10.2	Articolo 65c ^{bis} OAMal.....	16
3.10.3	Articolo 65d ^{bis} OAMal.....	17
3.10.4	Articolo 65d ^{ter} OAMal.....	17
3.10.5	Articolo 65d ^{quater} OAMal.....	18
3.10.6	Articolo 34g OPre.....	19
3.11	Adeguamenti nel settore dell'aliquota percentuale differenziata.....	19
3.11.1	Articolo 71 capoverso 1 lettera i OAMal.....	19
3.11.2	Articolo 38a OPre.....	20
3.12	Paniere di Stati e margini dei grossisti.....	21
3.12.1	Articolo 65b capoverso 2 lettera a e articolo 65b ^{quater} OAMal.....	21
3.12.2	Articolo 71 capoverso 1 lettera b OAMal.....	22
3.12.3	Articolo 34a ^{bis} capoversi 1 e 2 OPre.....	22

3.12.4	Articolo 34b rubrica e capoversi 1 e 2 OPre.....	23
3.12.5	Articolo 34c capoverso 1 OPre.....	23
3.13	Comunicazione della presentazione della domanda presso Swissmedic	24
3.13.1	Articolo 31c OPre	24
3.14	Accertamento preliminare per la nuova ammissione di medicinali	24
3.14.1	Articolo 69 capoverso 5 OAMal.....	24
3.14.2	Articolo 31d OPre	25
3.15	Tenere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo	25
3.15.1	Articolo 65 capoverso 4 OAMal.....	26
3.15.2	Articolo 30a capoverso 1 lettera b ^{bis} OPre	26
3.15.3	Articolo 34b capoversi 3 e 4 OPre.....	27
3.15.4	Articolo 37 OPre	27
3.16	Pubblicazioni – aumento della trasparenza.....	27
3.16.1	Articolo 71 OAMal.....	27
3.17	Rimunerazione di medicinali nel singolo caso	29
3.17.1	Articolo 28 capoversi 3 ^{bis} , 4 e 5 OAMal	29
3.17.2	Articolo 71a OAMal.....	30
3.17.3	Articolo 71b OAMal.....	31
3.17.4	Articolo 71c OAMal.....	31
3.17.5	Articolo 71d capoversi 2 e 4 OAMal	32
3.17.6	Articolo 38a capoverso 9 OPre	33
3.17.7	Nuovo titolo: Sezione 5, Rimunerazione di medicinali nel singolo caso.....	34
3.17.8	Articolo 38b OPre	34
3.17.9	Articolo 38c OPre	37
3.17.10	Articolo 38d OPre	38
3.17.11	Articolo 38e OPre	40
3.18	Abolizione della pubblicazione nel Bollettino dell'UFSP	41
3.18.1	Articolo 72 OAMal.....	41
3.19	Imballaggio più piccolo e dosaggio minimo nel CTT e deroghe al riesame triennale	41
3.19.1	Articolo 65d capoverso 3 OAMal.....	41
3.19.2	Articolo 34d capoverso 2 lettera c OPre.....	41
3.20	Restituzione delle eccedenze dopo procedura di ricorso	42
3.20.1	Articolo 67a capoverso 3 OAMal.....	42
3.21	Parte propria alla distribuzione e imposta sul valore aggiunto	42
3.21.1	Articolo 67 OAMal.....	42
3.21.2	Articolo 67a capoverso 1 OAMal.....	44
3.21.3	Articolo 38 capoverso 3 ^{bis} OPre	44
3.22	Prolungamento di tre mesi dell'obbligo di remunerazione dopo la radiazione dall'ES o dopo la scadenza della limitazione temporale	45
3.22.1	Articolo 68 capoverso 2 OAMal.....	45
3.22.2	Articolo 68a OAMal.....	45
3.23	Modello della prevalenza	45
3.23.1	Articolo 65f capoverso 2 OAMal.....	46

3.24	Tasse	46
3.24.1	Articolo 70b capoversi 1 e 1 ^{bis} OAMal	46
3.24.2	Allegato 1 OAMal.....	47
3.25	Disposizioni transitorie della modifica del	47
3.26	Sostituzione di un termine	48
3.27	Modifica di un altro atto normativo (OM)	48
ALLEGATO: ELENCO DEI PARTECIPANTI ALLA CONSULTAZIONE.....		49

1 Situazione iniziale

L'ultimo grande adeguamento dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) e dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre) nel settore dei medicinali era stato deciso dal Consiglio federale il 1° febbraio 2017. Si trattava soprattutto di adeguamenti urgenti a seguito della decisione principale del 14 dicembre 2015 del Tribunale federale (DTF 142 V 26), secondo cui ogni riesame di medicinali deve avvenire sempre allo stesso modo ed essere sempre completo, ossia basato sia sul confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) sia sul confronto terapeutico trasversale (CTT). Sono state inoltre adeguate le disposizioni sulla fissazione dei prezzi dei generici al fine di conseguire in tempi rapidi risparmi nell'ambito dei medicinali con brevetto scaduto, ancora prima della prevista introduzione di un sistema di prezzi di riferimento a livello di legge. Infine, sono state adeguate anche le disposizioni sulla remunerazione nel singolo caso.

Alla luce dell'evoluzione dei costi nel settore dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) si rendono necessarie ulteriori misure per porre un freno ai costi. Occorre in particolare incrementare ancora i risparmi conseguiti con i generici e i medicinali biosimilari. Il Parlamento ha respinto l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento, facendo presente la possibilità di conseguire risparmi a livello di ordinanza.

L'introduzione di categorie di beneficio è intesa a portare a una valutazione restrittiva, oggettiva e comprensibile del premio all'innovazione sulla base di criteri uniformi. Sempre nell'ottica di contenere i costi, sono stati introdotti nuovi disciplinamenti per la fissazione dei prezzi dei preparati successivi. Con un'ulteriore misura si intende ridurre le prescrizioni ingiustificate del preparato originale, del generico o del medicamento biosimilare più costoso senza fatturazione dell'aliquota percentuale maggiorata. Sono state adeguate anche le disposizioni sulla parte propria alla distribuzione.

Sono oggetto dell'avamprogetto anche gli adeguamenti della remunerazione nel singolo caso: si tratta di un disciplinamento derogatorio volto ad assicurare innanzitutto l'accesso a medicinali non figuranti nell'elenco delle specialità (ES) con grande beneficio terapeutico per il trattamento di patologie con esito letale e di danni alla salute gravi e cronici. Le disposizioni concernenti la remunerazione nel singolo caso sono state valutate dall'ultima revisione del 1° febbraio 2017 e ne è emerso un bisogno di intervento in diversi settori. Gli elementi centrali dei recenti adeguamenti sono la valutazione uniforme del beneficio (includendo la definizione delle corrispondenti categorie di beneficio e la possibilità della valutazione congiunta) e la valutazione uniforme dell'economicità, volta da un lato ad aumentare la parità di trattamento tra gli assicurati e dall'altro a frenare i costi. Grazie alla valutazione congiunta del beneficio, alla definizione uniforme del prezzo, al venir meno delle negoziazioni del prezzo per medicinali economici con brevetto scaduto (generici, medicinali biosimilari) e alla maggiore trasparenza, sono attesi significativi sgravi amministrativi. Con ciò si persegue anche l'obiettivo di mettere a disposizione dei pazienti i medicinali più rapidamente. Infine, le regole sulle differenze di prezzo dovrebbero aumentare gli incentivi a richiedere l'ammissione di medicinali nell'ES.

Altri adeguamenti, come l'introduzione di un accertamento preliminare in vista della domanda di ammissione nell'ES e il migliorato e semplificato scambio di dati e informazioni sui medicinali tra Swissmedic e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), sono funzionali all'ottimizzazione del processo.

Anche la trasparenza delle decisioni dell'UFSP deve essere ulteriormente incrementata (l'ultima volta era stato fatto con l'adeguamento d'ordinanza del 1° febbraio 2017). Anche per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni è ora in particolare possibile pubblicare le basi della decisione, soprattutto il CTT e il CPE.

Sono inoltre effettuati adeguamenti volti in primis ad aumentare la certezza del diritto, considerato che l'esperienza ha mostrato che l'applicazione di determinate disposizioni ha di continuo creato problemi, per esempio le disposizioni concernenti l'utilizzo degli imballaggi più

piccoli e dei dosaggi minimi per il CTT e i disciplinamenti dettagliati sulla composizione del prezzo di fabbrica per la consegna (PFC).

Oltre ad altre misure minori, per esempio l'abolizione della pubblicazione mensile nel Bollettino dell'UFSP, sono infine adeguati anche gli emolumenti per le procedure amministrative delle sezioni dell'UFSP che si occupano di medicinali, al fine di tenere conto delle nuove offerte (accertamento preliminare in vista della domanda di ammissione nell'ES), dell'aumentata complessità delle procedure e del maggior carico di lavoro che ne consegue. Gli attuali emolumenti per l'ammissione di medicinali nell'ES non coprono in parte più l'onere a carico dell'UFSP. Sono stati inoltre introdotti emolumenti per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

Il 3 giugno 2022 il Consiglio federale ha invitato a esprimere il proprio parere sugli avamprogetti dell'OAMal e dell'OPre¹ i Cantoni, i partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale, le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, le associazioni mantello dell'economia, e le cerchie interessate. L'invito è stato spedito a 115 destinatari. La procedura di consultazione si è conclusa il 30 settembre 2022.

2 Pareri

In totale sono pervenuti 151 pareri. Tutti i Cantoni hanno risposto. Dei partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale, hanno inviato una risposta l'Alleanza del centro, il PLR, il pvl, il PS e l'UDC.

Di seguito sono riassunti i contenuti dei pareri pervenuti in modo strutturato e senza giudizi di valore ai sensi dell'articolo 20 capoverso 1 dell'ordinanza del 17 agosto 2005 sulla consultazione (OCo, RS 172.061.1). Sono raggruppati per ogni titolo del rapporto esplicativo e per categoria, laddove quest'ultima si sia espressa in merito a un provvedimento o a una disposizione di legge. Le categorie sono:

- Cantoni;
- conferenze / associazioni cantonali;
- associazioni / organizzazioni dei consumatori;
- fornitori di prestazioni;
- associazioni / organizzazioni dei pazienti;
- industria farmaceutica;
- partiti politici;
- privati;
- assicuratori;
- associazioni / organizzazioni dell'economia;
- altri.

Le associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna sono l'unica categoria a non aver risposto alla consultazione.

L'elenco dei partecipanti alla procedura di consultazione (con le relative abbreviazioni utilizzate nel presente rapporto) si trova in allegato.

¹ La documentazione è pubblicata sul sito Internet
https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/74/cons_1

3 Riassunto dei pareri

3.1 Definizioni

I concetti di medicinali biosimilari, preparati con principio attivo noto e preparati importati parallelamente vengono disciplinati a livello di ordinanza.

3.1.1 Articolo 64a capoversi 4, 5 e 6 OAMal

I Cantoni sono favorevoli agli adeguamenti. Poiché le definizioni corrispondono alla legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21) e all'ordinanza del 22 giugno 2006 dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM, RS 812.212.23), l'uniformazione e la certezza del diritto a esse correlate sono accolte con favore.

Le associazioni dell'economia ritengono che la definizione di importazione parallela debba figurare esplicitamente anche nella LATer. Accolgono altresì con favore le definizioni e la certezza del diritto a esse correlate.

Le conferenze / associazioni cantonali accolgono con favore le definizioni e la certezza del diritto a esse correlate.

I fornitori di prestazioni lamentano che non tutte le categorie di medicinali sono definite nell'OAMal: occorre inserire anche le definizioni mancanti oppure fare riferimento alle definizioni esistenti in forma adeguata. Per esempio, manca la definizione di principio attivo noto con e senza innovazione oppure di medicamento complementare e fitoterapeutico. Inoltre, è necessario garantire che eventuali importazioni parallele soddisfino i medesimi requisiti. Per contro, accolgono con favore le definizioni in linea con la LATer e l'OOSM nonché l'uniformazione e la certezza del diritto a esse correlate.

Gli assicuratori osservano che i medicinali dell'ES devono essere classificati in una delle categorie dei capoversi 1–6. Per poter comprendere la determinazione del prezzo, lo stato del brevetto deve essere visibile anche per i preparati originali non disponibili come generici. In aggiunta, occorre definire anche i prodotti successivi.

L'industria farmaceutica accoglie sostanzialmente con favore che le definizioni siano state portate dal livello di istruzioni a quello di ordinanza. Tuttavia lamenta che non tutte le categorie di medicinali sono definite nell'OAMal. Per esempio, mancano le definizioni di generico e di principio attivo noto con e senza innovazione, quelle di medicamento complementare e fitoterapeutico così come di nanosimilare. Inoltre, per garantire l'unità dell'ordinamento giuridico, si dovrebbe rinviare alla LATer anziché introdurre definizioni a sé stanti.

Tra gli «altri» partecipanti alla consultazione si è espressa QualiCCare, affermando che sarebbe importante che le definizioni coincidano con quelle della LATer.

3.2 Valutazione dell'economicità dei principi attivi noti

La valutazione dell'economicità dei principi attivi noti viene portata a livello di ordinanza e avviene in linea di principio sulla base del CPE e del CTT.

3.2.1 Articolo 65c^{ter} OAMal

I Cantoni sono sostanzialmente favorevoli al disciplinamento. Soltanto AG ritiene che un disciplinamento per valutare l'economicità che non tiene conto dei costi di ricerca e di sviluppo freni gli investimenti dell'industria farmaceutica nella ricerca.

Anche **le associazioni dell'economia** sono in parte del parere che un disciplinamento per valutare l'economicità che non tiene conto dei costi di ricerca e di sviluppo freni gli investimenti dell'industria farmaceutica nella ricerca. Per contro sono favorevoli all'eliminazione degli incentivi finanziari controproducenti attraverso margini basati sui prezzi.

Le conferenze / associazioni cantonali sono in parte ugualmente del parere che il disciplinamento freni gli investimenti dell'industria farmaceutica nella ricerca.

Anche **i fornitori di prestazioni** ritengono che il disciplinamento freni gli investimenti dell'industria farmaceutica nella ricerca. Aggiungono che il capoverso 3 contraddice la volontà del Parlamento, il quale si è pronunciato contro l'introduzione di un modello di prezzi di riferimento. Infine, H+ critica il fatto che non venga fatta una distinzione tra principi attivi noti con e senza innovazione. Dei primi non si può affermare tout court che non porterebbero più ad alcun vantaggio non appena i generici corrispondenti fossero presenti sul mercato.

Gli assicuratori sono in parte dell'idea che si debba effettuare come di consueto un CPE e che il CTT debba essere svolto sulla base del principio della convenienza dei costi. Per contro sono favorevoli a che la ricerca e lo sviluppo non vengano presi in considerazione nella definizione del prezzo.

L'industria farmaceutica lamenta la parità di trattamento automatica tra principi attivi noti e generici. Analogamente a quanto sta già facendo Swissmedic, occorre distinguere tra principi attivi noti con e senza innovazione. Come altre categorie, anch'essa ritiene che il disciplinamento freni gli investimenti dell'industria farmaceutica nella ricerca. In più, sostiene che di fronte a richieste di riduzione del prezzo così aggressive le imprese siano disincentivate a servire il piccolo mercato svizzero con i suoi elevati costi di produzione, il che metterebbe a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento. Ritiene altresì che il capoverso 3 contraddica la volontà del Parlamento, il quale si è pronunciato contro l'introduzione di un modello di prezzi di riferimento. Iph è inoltre del parere che occorra tenere conto dei diritti brevettuali in vigore, indipendentemente dal fatto che si tratti o meno di un principio attivo noto. Per contro è favorevole all'eliminazione degli incentivi finanziari controproducenti attraverso margini basati sui prezzi.

3.3 Valutazione dell'economicità dei medicinali importati parallelamente

Viene disciplinata l'economicità dei preparati originali importati parallelamente.

3.3.1 Articolo 65c^{quater} OAMaI

Le associazioni dell'economia sono in parte del parere che l'importazione parallela non debba essere troppo privilegiata, poiché in questo modo il piccolo mercato svizzero potrebbe non risultare più redditizio per i fornitori nazionali e dunque si metterebbe a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento. In più, nel caso di medicinali importati parallelamente, l'onere amministrativo supplementare dei fornitori di prestazioni dovrebbe essere compensato attraverso un incremento del margine. PharmaJura ritiene inoltre che l'importazione parallela celi diversi rischi, motivo per cui vi si dovrebbe ricorrere soltanto a condizioni severe. Per esempio, si rischia di importare soltanto medicinali redditizi, il che comporterebbe cambiamenti nelle terapie dei pazienti qualora l'importazione venisse improvvisamente interrotta perché questa redditività è venuta meno.

Le conferenze / associazioni cantonali condividono il parere che l'onere amministrativo supplementare dei fornitori di prestazioni nel caso di medicinali importati parallelamente debba essere compensato attraverso un incremento del margine e che l'importazione parallela celi diversi rischi, motivo per cui vi si dovrebbe ricorrere soltanto a condizioni severe.

La maggior parte dei **fornitori di prestazioni** condivide la posizione delle conferenze / associazioni cantonali. GSASA è inoltre dell'avviso che per scongiurare una distorsione del mercato le importazioni parallele debbano sottostare agli stessi disciplinamenti dei generici.

Per contro un numero esiguo di essi considera gli ostacoli per le importazioni parallele eccessivamente elevati. Altri sostengono che il disciplinamento previsto possa comportare il rischio di creare incentivi controproducenti e di una rinuncia delle imprese a richiedere un'omologazione presso Swissmedic per i loro medicinali.

Gli assicuratori sono favorevoli alle agevolazioni per i medicinali importati parallelamente e ritengono la soluzione proposta praticabile.

L'industria farmaceutica è del parere che le importazioni parallele non debbano essere incentivate alla luce di dubbi relativi alla sicurezza, come per esempio la sicurezza dell'approvvigionamento non garantita o le contraffazioni. Inoltre, tali prodotti spesso non vengono offerti in tutte le forme galeniche e in imballaggi di ogni dimensione, il che porterebbe inevitabilmente a una selezione opportunistica che occorre evitare. Sostiene che il limite del 15 per cento, non altrimenti motivato, sia arbitrario e che debba esserci una progressività come per i generici. In aggiunta, le importazioni parallele sposterebbero i medicinali dai Paesi con un basso costo della vita, in cui verrebbero a mancare, ai Paesi con prezzi elevati. Iph ritiene inoltre che manchi, e che debba essere aggiunto, un disciplinamento concernente la determinazione del prezzo di generici e medicinali biosimilari importati parallelamente. L'industria farmaceutica approva invece che il disciplinamento delle importazioni parallele passi dal livello delle istruzioni a quello di ordinanza, incentivando così la certezza del diritto.

Tra i «privati» si è espressa una persona che condivide l'opinione della maggior parte dei fornitori di prestazioni. Dal canto loro, altre due persone ritengono che il disciplinamento previsto crei incentivi controproducenti e che le imprese possano rinunciare a richiedere un'omologazione presso Swissmedic per i loro medicinali.

3.4 Valutazione dell'economicità: CPE/CTT

Tra l'altro, d'ora in poi il CPE dovrà essere calcolato in base alla mediana e non più alla media aritmetica come fatto sinora.

3.4.1 Articolo 65b OAMaI

Alcuni **Cantoni** ritengono che, in seguito a ripetuti provvedimenti di riduzione dei prezzi nell'ambito dei medicinali, la Svizzera, che è un mercato piccolo con un proprio organo di omologazione e chiede il plurilinguismo ai titolari di omologazioni, rischi di diventare sempre meno interessante.

Tra i **partiti politici** il PS ha risposto alla consultazione sostenendo che si debba introdurre il principio dell'economicità, secondo il quale il PFC deve essere determinato dal valore inferiore tra quelli risultanti dal CPE e dal CTT.

Alcune **associazioni dell'economia** ritengono che la mediana non sia adatta per ottenere un CPE che poggi su basi ampie e che l'economicità debba essere determinata in modo approfondito sulla base del CPE e del CTT secondo la giurisprudenza del Tribunale federale.

Delle conferenze / associazioni cantonali ha espresso il proprio parere l'Associazione dei farmacisti cantonali: le riduzioni di prezzo nel CPE comprometterebbero l'approvvigionamento di medicinali con requisiti elevati in termini di plurilinguismo e potrebbero renderne difficoltoso il reperimento.

Le associazioni e organizzazioni dei consumatori ritengono che si debba introdurre il principio di economicità: il PFC deve essere determinato dal valore inferiore tra quelli risultanti dal CPE e dal CTT. Inoltre, Public Eye è dell'avviso che occorra tenere in considerazione quanti fondi per la ricerca e lo sviluppo hanno ricevuto i titolari dell'omologazione.

Anche i **fornitori di prestazioni** sono dell'opinione che il metodo di calcolo impiegato finora sulla base della media aritmetica abbia dimostrato la propria validità e che con la mediana non sia possibile ottenere un CPE che poggi su basi ampie. Ritengono altresì che il passaggio

dalla media alla mediana inasprisca ulteriormente la pressione sui prezzi dei medicinali svizzeri. Questo potrebbe contribuire al ritiro di medicinali dal mercato svizzero e alla cessazione della loro commercializzazione nel Paese, minando ulteriormente la sicurezza dell'approvvigionamento. Analogamente alle associazioni dell'economia, ritengono che l'economicità debba essere determinata in modo approfondito sulla base del CPE e del CTT secondo la giurisprudenza del Tribunale federale.

Gli assicuratori sono del parere che per il CPE si debba fare riferimento ai prezzi pagati effettivamente escludendo i «prezzi da vetrina» e che il CTT debba essere svolto con la terapia standard indipendentemente dalla protezione del brevetto. Il passaggio dalla media aritmetica alla mediana viene invece accolto con favore.

Alcune **associazioni dei pazienti** sono favorevoli al passaggio dalla media alla mediana per quanto riguarda il CPE.

Come alcune delle categorie summenzionate, anche **l'industria farmaceutica** è del parere che il metodo di calcolo utilizzato finora (media aritmetica) abbia dato buoni risultati, che la mediana non possa portare a un CPE che poggi su basi ampie, che a causa della pressione dei prezzi la sicurezza dell'approvvigionamento sia a rischio e che la valutazione dell'economicità debba avvenire sulla base del CPE e del CTT secondo la giurisprudenza del Tribunale federale. In relazione al CPE, ASSGP ritiene inoltre che nel confronto tra i vari prezzi occorra tenere conto della differenza di potere d'acquisto rispetto alla Svizzera dei Paesi confrontati.

3.5 Valutazione dell'economicità: principio dell'indicazione principale

Viene disciplinata la valutazione primaria dell'economicità per l'indicazione principale.

3.5.1 Articolo 65b^{bis} capoversi 1 e 2 OAMal

I Cantoni sollevano diverse obiezioni. BL ritiene che il CPE debba sempre essere preso in considerazione per i trattamenti combinati. SO è del parere che spesso manchi una banca dati che consenta una classificazione precisa. Inoltre, a seguito delle costanti innovazioni mediche le indicazioni di una terapia potrebbero subire cambiamenti, per cui si dovrebbe disciplinare anche l'intervallo di valutazione per la determinazione della frequenza. BE sostiene che nella valutazione dell'economicità devono essere calcolate sia la mediana sia la media aritmetica, applicando di volta in volta il «valore medio» più conveniente.

Le associazioni dell'economia hanno pareri differenti. economiesuisse ritiene che un inasprimento delle regole metta a rischio l'accesso a terapie innovative. Al contrario, unimeduisse sostiene che nel caso di trattamenti combinati occorre sempre tenere conto del CPE.

I fornitori di prestazioni sono in parte del parere che sia strettamente necessaria una perizia medica a garanzia della certezza del diritto. Altri ritengono che sia altresì necessario considerare le indicazioni secondarie frequenti o rilevanti. VSVA ritiene invece che l'applicazione del CTT nell'indicazione principale rappresenti una pratica corrente e sostenuta dal Tribunale federale.

Gli assicuratori vorrebbero che l'indicazione principale potesse essere determinata anche sulla base della linea terapeutica e non soltanto sulla base della frequenza dell'applicazione. L'indicazione principale dovrebbe quindi essere contrassegnata come tale nell'ES, per consentire un accesso strutturato. Alcuni ritengono che il CTT debba essere svolto separatamente per ogni singola indicazione.

L'industria farmaceutica è favorevole a un disciplinamento a livello di ordinanza, poiché esso crea certezza del diritto. Dal canto suo ritiene che il CPE vada sempre preso in considerazione, sia per le indicazioni principali sia per quelle secondarie nonché in caso di combinazioni,

poiché altrimenti i prezzi verrebbero determinati senza tenere conto di innovazioni fondamentali. Così facendo alcuni medicinali non verrebbero per nulla introdotti in Svizzera e dovrebbero essere importati dall'estero, caso per caso, a caro prezzo. Per le terapie combinate dovrebbe essere inoltre il CPE oppure l'indicazione più costosa a determinare il prezzo di listino dell'ES.

Tra gli «altri» si è espressa l'associazione QualiCCare, sostenendo che il fatto di considerare soltanto l'indicazione principale compromette la sicurezza dell'approvvigionamento. Per la determinazione dell'indicazione principale occorre considerare anche la linea terapeutica. Per motivi di certezza del diritto è strettamente necessaria una perizia medica per la valutazione di oneri e condizioni al fine di conseguire l'economicità per ulteriori indicazioni.

3.6 Valutazione dell'economicità di ulteriori indicazioni

Viene disciplinata la valutazione dell'economicità di ulteriori indicazioni.

3.6.1 Articolo 65b^{bis} capoverso 3 OAMal

Un numero esiguo di **Cantoni** teme che questo disciplinamento freni la ricerca su altre indicazioni e che non possa essere richiesta alcuna ammissione nell'ES. AG ritiene che, conformemente alla giurisprudenza e indipendentemente dal numero di indicazioni per prodotto, per ogni indicazione l'economicità debba essere determinata effettuando imperativamente il CPE e il CTT.

Le associazioni dell'economia temono che questo disciplinamento freni la ricerca su altre indicazioni e ritengono che, conformemente alla giurisprudenza e indipendentemente dal numero di indicazioni per prodotto, per ogni indicazione l'economicità debba essere determinata effettuando imperativamente il CPE e il CTT.

Tra le **conferenze / associazioni cantonali** anche la Société des pharmaciens fribourgeois critica che questo disciplinamento possa inibire la ricerca su altre indicazioni.

Anche i fornitori di prestazioni lamentano che questo disciplinamento frena la ricerca su altre indicazioni e che, conformemente alla giurisprudenza e indipendentemente dal numero di indicazioni per prodotto, per ogni indicazione l'economicità debba essere determinata effettuando imperativamente il CPE e il CTT.

Gli assicuratori sono del parere che un CTT nettamente più conveniente per l'indicazione secondaria debba ripercuotersi anche sul prezzo.

L'industria farmaceutica rifiuta un limite massimo definito dall'indicazione principale e ritiene che il prezzo debba essere determinato sulla base del beneficio. È altresì dell'avviso che, conformemente alla giurisprudenza e indipendentemente dal numero di indicazioni per prodotto, per ogni indicazione l'economicità debba essere determinata effettuando imperativamente il CPE e il CTT.

Tra i «privati» una persona ha affermato che questo disciplinamento potrebbe frenare gli investimenti di ricerca in altre possibilità di indicazione.

3.7 Principio della convenienza dei costi

Viene concretizzato il principio della convenienza dei costi per il CTT e iscritta così nell'ordinanza anche la giurisprudenza applicabile.

3.7.1 Articolo 65b^{bis} capoverso 5 OAMal

I Cantoni criticano in parte la formulazione aperta, che lascia molto margine di manovra. Sono inoltre del parere che con il principio della convenienza dei costi si violi la volontà del legislatore e che ciò sia in contraddizione con la LAMal. Per motivi di politica statale, una modifica fondamentale di tale portata non dovrebbe avvenire tramite ordinanza. Altri Cantoni ritengono che non si dovrebbe ridurre la base di confronto, ma che i medicinali costosi dovrebbero continuare a essere presi in considerazione per il CTT, eventualmente tenendo conto di determinati sconti (p. es. deduzione del premio all'innovazione già accordato). BE afferma che vi è il pericolo che con questo disciplinamento certi medicinali arrivino sul mercato svizzero in ritardo.

Tra i **partiti politici** il PLR critica come una scelta ostile all'innovazione il fatto di non considerare i medicinali costosi per il CTT nemmeno quando sono più efficaci. Anche l'UDC rifiuta l'introduzione del principio della convenienza dei costi, perché andrebbe a scapito della salute dei pazienti e della loro sicurezza, della sicurezza dell'approvvigionamento e dell'attrattività del mercato svizzero.

Le associazioni dell'economia temono che le modifiche proposte porterebbero, nel contesto del mercato farmaceutico globale, a un ritardo nell'immissione dei prodotti sul mercato svizzero e che la Svizzera diventerebbe poco interessante per le innovazioni rispetto agli altri Paesi. Pharmalog.ch osserva inoltre che, a causa della mancanza di una definizione chiara di CTT e dei medicinali da confrontare, vi è il rischio di non risparmiare sui costi e dunque di non soddisfare il requisito del beneficio medico. Le associazioni dell'economia sono inoltre del parere che con il principio della convenienza dei costi si violi la volontà del legislatore e che ciò sia in contraddizione con la LAMal. I calcoli non dovrebbero essere fatti secondo le regole dell'economia. Si dovrebbero anche garantire cure appropriate di alto livello qualitativo.

Anche **le conferenze / associazioni cantonali** ritengono che con l'introduzione del principio della convenienza dei costi si violi la LAMal e rinviano inoltre alla necessità di considerare cure appropriate di alto livello qualitativo.

I fornitori di prestazioni sostengono le posizioni delle conferenze / associazioni cantonali. Alcuni di loro lamentano anche che non verrebbero considerate le caratteristiche del mercato farmaceutico mondiale. Con un tale disciplinamento una parte dei medicinali innovativi arriverebbe sul mercato svizzero in ritardo, mettendo a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento nonché la qualità.

Gli assicuratori ritengono che la formulazione scelta sia troppo aperta e chiedono l'esclusione delle terapie eccessivamente costose.

Le associazioni dei pazienti sono dell'avviso che le questioni inerenti ai costi non dovrebbero avere la meglio sulla qualità.

Anche **l'industria farmaceutica** ritiene che l'introduzione del principio della convenienza dei costi violi la LAMal e rinvia alla necessità di considerare cure appropriate di alto livello qualitativo. Una tale modifica dovrebbe essere sottoposta al voto del Parlamento. È inoltre del parere che non vengano considerate le caratteristiche del mercato farmaceutico mondiale. Con un tale disciplinamento una parte dei medicinali innovativi arriverebbe sul mercato svizzero in ritardo e quest'ultimo diverrebbe poco interessante per le innovazioni.

Tra gli «altri» si è espressa l'associazione QualiCCare, che condivide il parere che il disciplinamento previsto violerebbe alcune disposizioni della LAMal. L'efficacia e l'appropriatezza non dovrebbero essere subordinate all'economicità. Occorre conseguire cure appropriate e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti.

Tra i «privati» hanno risposto alla consultazione tre persone, che adducono le stesse argomentazioni delle conferenze / associazioni cantonali.

3.8 Preparati successivi

Si precisano più nel dettaglio i disciplinamenti per i cosiddetti preparati successivi (che non comportano alcun beneficio terapeutico supplementare rispetto al preparato originale che figura nell'ES).

3.8.1 Articolo 65b^{bis} capoverso 6 OAMal

Tra i Cantoni AG ritiene che nel CTT debbano essere considerate anche altre forme di somministrazione, metodi o frequenze di applicazione, laddove apportino un chiaro vantaggio per i pazienti; si tratta infatti di fattori che eventualmente potrebbero contribuire indirettamente all'aderenza terapeutica e all'efficacia. BL ravvisa nel disciplinamento previsto un ampio potere discrezionale da parte dell'UFSP, il che metterebbe a rischio la certezza del diritto. I diritti di protezione dovrebbero essere rispettati in ogni caso.

Tra le associazioni dell'economia anche economiesuisse condivide il parere di BL. Due associazioni fanno riferimento all'onere amministrativo supplementare che genererebbe ulteriori costi, in quanto non è chiara la frequenza del CTT. PharmaJura ritiene altresì che nel CTT debbano essere considerate anche altre forme di somministrazione, metodi o frequenze di applicazione, laddove apportino un chiaro vantaggio per i pazienti; si tratta infatti di fattori che eventualmente potrebbero contribuire indirettamente all'aderenza terapeutica e all'efficacia.

Anche **le conferenze / associazioni cantonali** sono dell'idea che vi sarebbe un onere amministrativo supplementare che genererebbe ulteriori costi. Allo stesso modo ritengono che nel CTT debbano essere considerate anche altre forme di somministrazione, metodi o frequenze di applicazione, laddove apportino un chiaro vantaggio per i pazienti.

I fornitori di prestazioni condividono le stesse argomentazioni delle conferenze / associazioni cantonali. Un numero esiguo di essi aggiunge che questa disposizione sarebbe in contraddizione con la sicurezza dei pazienti, la praticabilità nella consegna dei medicinali e l'appropriatezza. Inoltre, l'UFSP riceverebbe un ampio margine discrezionale, il che andrebbe a scapito della certezza del diritto. I diritti di protezione dovrebbero essere rispettati in ogni caso. VSVA sostiene inoltre che un limite di 15 anni è arbitrario. A essere decisiva è la presenza o meno sul mercato di preparati che ne imitano altri.

Tra gli assicuratori Groupe Mutuel ritiene che il concetto di beneficio terapeutico supplementare sia da definire più nel dettaglio.

Tra le associazioni dei pazienti MGR sostiene che l'aspetto dei costi non dovrebbe prevalere sulla qualità.

Anche **l'industria farmaceutica** ritiene che l'UFSP con il disciplinamento previsto riceverebbe un ampio margine discrezionale, il che andrebbe a scapito della certezza del diritto. Inoltre, i diritti di protezione dovrebbero essere rispettati in ogni caso. Un numero esiguo di imprese del settore ritiene che il beneficio terapeutico supplementare sarebbe remunerato adeguatamente se il CTT potesse essere eseguito soltanto con altri prodotti tutelati da diritti di protezione. La valutazione dell'eventuale beneficio supplementare non deve essere effettuata secondo criteri severi. Si deve tenere conto dell'ulteriore beneficio dato da nuove forme di applicazione o ulteriori sviluppi galenici.

Tra i «privati» due persone sostengono che nel CTT devono essere considerate anche altre forme di somministrazione, metodi o frequenze di applicazione, laddove apportino un chiaro vantaggio per i pazienti; si tratta infatti di fattori che eventualmente potrebbero contribuire indirettamente all'aderenza terapeutica e all'efficacia.

3.9 Adeguamenti nel settore del premio all'innovazione

Si disciplina a partire da quale maggior beneficio rispetto alla terapia standard finora utilizzata è accordato un premio all'innovazione.

3.9.1 Articolo 65b^{ter} OAMal

I **Cantoni** affermano in parte che la richiesta di studi clinici controllati si oppone alla scienza, la quale sviluppa sempre più nuove forme di evidenze. Il premio all'innovazione ha inoltre lo scopo di remunerare il maggior beneficio di un preparato e dovrebbe essere garantito nella misura di tale beneficio. In caso di innovazioni di portata consistente, limitare il premio all'innovazione al 20 per cento potrebbe portare a una mancata ammissione dei medicinali nell'ES. Per motivi di sicurezza dell'approvvigionamento occorre evitare questo rischio. BL chiede inoltre che i diritti di protezione come i brevetti, i certificati protettivi complementari e la protezione della documentazione secondo la LATer vengano rispettati imperativamente nel singolo caso. BE osserva che il passaggio dal momento della protezione del brevetto a quello dell'omologazione, supponendo che la costituzione del brevetto avvenga rispettivamente prima del momento dell'omologazione, fa aumentare i costi.

Tra le associazioni dell'economia, economiesuisse critica il fatto che la richiesta di studi clinici controllati si oppone alla scienza, la quale sviluppa sempre più nuove forme di evidenze. Inoltre, il venir meno del premio all'innovazione avrebbe senso soltanto se fossero immessi sul mercato preparati che ne imitano altri. Una soglia di 15 anni sarebbe arbitraria, mentre i diritti di protezione come i brevetti, i certificati protettivi complementari e la protezione della documentazione secondo la LATer vanno rispettati imperativamente nel singolo caso.

Anche i **fornitori di prestazioni** affermano che la richiesta di studi clinici controllati si oppone alla scienza, la quale sviluppa sempre più nuove forme di evidenze. Un numero esiguo di essi ritiene inoltre che essa violerebbe l'articolo 32 capoverso 1 secondo periodo LAMal, che prevede ogni metodo scientifico come possibile prova dell'efficacia e dunque del beneficio terapeutico supplementare. I diritti di protezione come i brevetti, i certificati protettivi complementari e la protezione della documentazione secondo la LATer vanno altresì rispettati imperativamente nel singolo caso. VSVA critica il venir meno del premio all'innovazione, che avrebbe senso soltanto se fossero immessi sul mercato preparati che ne imitano altri. Una soglia di 15 anni sarebbe arbitraria.

La maggior parte degli **assicuratori** ritiene che un periodo di 15 anni sia troppo lungo alla luce dei rapidi progressi della medicina. Alcuni esigono che il premio all'innovazione venga meno se viene introdotto un principio attivo migliore con la medesima gamma di indicazioni. SWICA pretende una definizione più precisa di «maggior beneficio».

Le associazioni dei pazienti chiedono che debba essere determinabile in maniera oggettiva il caso in cui sussista un'innovazione.

L'industria farmaceutica è del parere che il testo dell'ordinanza proposto contraddica la giurisprudenza più recente, secondo cui per la valutazione non sarebbe indispensabile ricorrere a studi clinici, ma sarebbero sufficienti anche altre conoscenze. Inoltre la scienza sta sviluppando sempre più nuove forme di evidenze. In più, il 20 per cento spesso non basta a remunerare il beneficio effettivo e il valore aggiunto di una nuova terapia. Si tratta di un limite arbitrario. Senza possibilità di calcolo incisive, l'UFSP avrebbe troppo margine discrezionale e mancherebbe la certezza del diritto. Il maggior beneficio dovrebbe essere valutato con strumenti di valutazione efficaci. Un numero esiguo di imprese del settore chiede inoltre che, a complemento di una valutazione obiettiva dello stato degli studi clinici più recenti, sia presa in considerazione anche la perizia di un organo indipendente di esperti. In più, molte imprese del settore obiettano che i diritti di protezione come i brevetti, i certificati protettivi complementari e la protezione della documentazione secondo la LATer devono essere rispettati imperativamente nel singolo caso. Iph ritiene che un ampliamento delle categorie in «enorme» e «grande» beneficio terapeutico sia una mera pseudoprecisazione giuridica.

Inoltre, il premio dovrebbe poter essere concesso anche in assenza di una richiesta da parte del titolare dell'omologazione.

3.10 Risparmi con i generici e i medicinali biosimilari

Per i generici e i medicinali biosimilari si devono conseguire risparmi, per esempio attraverso ulteriori differenze di prezzo.

3.10.1 Articolo 65c OAMaI

I Cantoni sostengono che le percentuali e le differenze correlate non sono giustificate da calcoli economici e sono dunque arbitrarie e non oggettive, il che potrebbe mettere a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento (AG). Si deve garantire che l'approvvigionamento di medicinali efficaci non peggiori (SO). Si sostiene anche il parere che ulteriori provvedimenti di ribasso dei prezzi non sono necessari e che occorre astenersi da interventi che potrebbero portare a un livello dei prezzi tale da non coprire le spese (TI).

Tra i **partiti politici** l'Alleanza del Centro teme che in caso di eccessive differenze di prezzo i generici vengano ritirati nuovamente dal mercato, causando difficoltà di approvvigionamento.

Le associazioni dell'economia criticano che l'inasprimento proposto disincentiverebbe ulteriormente l'introduzione di nuovi generici sul mercato svizzero; per i fabbricanti di generici non si prospetterebbe più alcun guadagno. Pertanto si avrebbe probabilmente un minor numero di prodotti per principio attivo, il che accentuerebbe le attuali difficoltà di approvvigionamento. Si critica inoltre che venga eliminata la protezione del brevetto e che manchi un'analisi d'impatto della regolamentazione.

Tra le conferenze / associazioni cantonali AVKZ e Société des pharmaciens fribourgeois argomentano che l'inasprimento proposto disincentiverebbe ulteriormente l'introduzione di nuovi generici sul mercato svizzero. Pertanto si avrebbe probabilmente un minor numero di prodotti per principio attivo, il che accentuerebbe le attuali difficoltà di approvvigionamento.

Tra le associazioni / organizzazioni dei consumatori la Fondazione per la protezione dei consumatori ritiene che manchino dati per la stima del potenziale di risparmio dei provvedimenti proposti, in particolare per l'adeguamento della parte propria alla distribuzione nonché delle differenze di prezzo per i generici.

I fornitori di prestazioni argomentano che le percentuali e le differenze correlate non sono giustificate da calcoli economici e sono dunque arbitrarie e non oggettive, il che potrebbe mettere a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento. Bisogna riflettere sui principi attivi caso per caso perché il testo formulato non lascia alcun margine di manovra per le eccezioni. Qui l'introduzione dell'espressione «di norma» darebbe già la possibilità di poter entrare nel merito di situazioni particolari. H+ valuta in modo sostanzialmente positivo la nuova differenziazione introdotta tra medicinali biosimilari e generici.

Gli assicuratori propongono un adeguamento annuale dei prezzi di tutti i prodotti con brevetto scaduto al prezzo mediano dei Paesi di riferimento nel CPE e presentano proposte di modifica concrete anche di altri aspetti. La regola vigente della differenza di prezzo per i generici è troppo rigida, per cui un incremento di tale differenza viene in linea di principio visto con favore.

L'industria farmaceutica respinge la differenza di prezzo supplementare (80 % / 40 mio.). Con una differenza di prezzo di tale portata la commercializzazione non sarebbe più redditizia. Si presume che i prodotti corrispondenti spariranno dal mercato o non vi verranno proprio immessi. Non è accettabile eliminare dall'ordinanza il concetto di protezione del brevetto a causa di difficoltà operative. Inoltre si introduce di fatto un prezzo di riferimento, il che non corrisponde alla volontà del legislatore.

Tra i «privati» si sono espresse tre persone, le quali sostengono che le percentuali e le differenze correlate non sono giustificate da calcoli economici e sono dunque arbitrarie e non

oggettive. Le differenze eccessive nella riduzione del prezzo originale potrebbero avere come conseguenza che l'intero mercato dei generici e dei medicinali biosimilari non sia più redditizio. Questo metterebbe a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento e quindi la salute e la sicurezza dei pazienti.

3.10.2 Articolo 65c^{bis} OAMaI

I Cantoni sostengono che le percentuali e le differenze correlate non sono giustificate da calcoli economici e sono dunque arbitrarie e non oggettive, il che potrebbe mettere a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento (AG). Si deve garantire che l'approvvigionamento di medicinali efficaci non peggiori (SO). Inoltre, è stato osservato che il rapporto esplicativo non contiene una stima dei risparmi potenziali di un tale provvedimento (VD).

Tra i **partiti politici** l'Alleanza del Centro teme che in caso di eccessive differenze di prezzo i medicinali non verrebbero immessi sul mercato, causando difficoltà di approvvigionamento.

Le associazioni dell'economia criticano che l'inasprimento proposto disincentiverebbe ulteriormente l'introduzione di nuovi generici sul mercato svizzero; per i fabbricanti di generici non si prospetterebbe più alcun guadagno. Pertanto si avrebbe probabilmente un minor numero di prodotti per principio attivo, il che accentuerebbe le attuali difficoltà di approvvigionamento. Il nuovo disciplinamento dei medicinali biosimilari darebbe incentivi controproducenti e tutelerebbe gli originali più costosi.

Le conferenze / associazioni cantonali argomentano che l'inasprimento proposto disincentiverebbe ulteriormente l'introduzione di nuovi generici sul mercato svizzero. Pertanto si avrebbe probabilmente un minor numero di prodotti per principio attivo, il che accentuerebbe le attuali difficoltà di approvvigionamento.

I fornitori di prestazioni argomentano che le percentuali e le differenze correlate non sono giustificate da calcoli economici e sono dunque arbitrarie e non oggettive, il che potrebbe mettere a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento. Prima di attuare provvedimenti si dovrebbero verificare le conseguenze su quest'ultimo. Il testo formulato non lascia inoltre alcun margine di manovra per le eccezioni. Qui l'introduzione dell'espressione «di norma» darebbe già la possibilità di poter entrare nel merito di situazioni particolari. Per contro, la nuova differenziazione introdotta tra medicinali biosimilari e generici sarebbe da valutare in modo sostanzialmente positivo. L'associazione mantello della pediatria «Vereinte Organisationen der Kinder- und Jugendmedizin» è del parere che si debbano considerare i costi nella loro totalità. In particolare, in Svizzera le locazioni, i salari e i costi di magazzino e di distribuzione sarebbero molto superiori rispetto all'estero.

Gli assicuratori vorrebbero determinare l'economicità con un CPE analogo a quello per i preparati originali. Come per i generici le differenze di prezzo dovrebbero in ogni caso essere del 20 per cento, qualora ci si attenga alle regole di differenza dei prezzi.

L'industria farmaceutica ritiene che servano condizioni quadro legali eque. Con i disciplinamenti proposti, in Svizzera i prezzi dei medicinali biosimilari risulterebbero chiaramente sotto la media rispetto all'estero, poiché lo sconto sui prezzi raddoppierebbe. Questo metterebbe a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento e il potenziale di risparmio dei medicinali biosimilari non si realizzerebbe. Anziché adeguare i meccanismi di prezzo, occorre creare incentivi a sostegno del numero di prescrizioni. Inoltre dovrebbero essere ripresi i modelli di prezzo concordati del prodotto di riferimento senza essere parte dell'accordo originario. Per contro, sarebbero visti con favore margini di distribuzione indipendenti dai prezzi o uno sconto allo scadere del brevetto nel quadro del ciclo di vita di un medicamento al fine di sgravare l'AOMS.

Tra i «privati» si sono espresse due persone, le quali sostengono che le percentuali e le differenze correlate non sono giustificate da calcoli economici e sono dunque arbitrarie e non oggettive. Le differenze eccessive nella riduzione del prezzo originale potrebbero avere come conseguenza che l'intero mercato dei generici e dei medicinali biosimilari non sia più

redditizio. Questo metterebbe a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento e quindi la salute e la sicurezza dei pazienti.

3.10.3 Articolo 65d^{bis} OAMal

Tra i Cantoni si è espresso AG, che sostiene che le percentuali e le differenze correlate non sono giustificate da calcoli economici e sono dunque arbitrarie e non oggettive. Le differenze eccessive nella riduzione del prezzo originale potrebbero avere come conseguenza che l'intero mercato dei generici non sia più redditizio. Questo metterebbe a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento e quindi la salute e la sicurezza dei pazienti.

Le associazioni dell'economia criticano che l'inasprimento proposto disincentiverebbe ulteriormente l'introduzione di nuovi generici sul mercato svizzero; per i fabbricanti di generici non si prospetterebbe più alcun guadagno. Pertanto si avrebbe probabilmente un minor numero di prodotti per principio attivo, il che accentuerebbe le attuali difficoltà di approvvigionamento. Non sono favorevoli a nuove differenze di prezzo supplementari.

Le conferenze / associazioni cantonali sostengono che l'incremento della differenza di prezzo del 5 per cento è stato chiesto dalle associazioni Entente. L'attuazione si baserebbe sulla stessa composizione di principi attivi, nel caso in cui nell'ES figurino più di due medicinali. Non sono favorevoli a nuove differenze di prezzo supplementari, le quali non fanno nemmeno parte del controprogetto indiretto all'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento.

I fornitori di prestazioni sono del parere che le differenze di prezzo proposte non sono giustificate da calcoli economici e dunque non sono oggettive. Le differenze di prezzo eccessive potrebbero comportare la scomparsa dal mercato di alternative di trattamento convenienti. Questo metterebbe a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento e quindi la salute e la sicurezza dei pazienti. Prima di attuare provvedimenti, se ne dovrebbero verificare le ripercussioni sull'approvvigionamento.

Gli assicuratori propongono un adeguamento dei prezzi annuale di tutti i prodotti con brevetto scaduto al prezzo mediano dei Paesi di riferimento nel CPE. Si dovrebbe inoltre determinare l'economicità con un CPE analogo a quello per i preparati originali. Restando fedeli al sistema delle regole di differenza di prezzo, il disciplinamento vigente dovrebbe essere sancito nell'OAMal e nel contempo ampliato. Per contro, la nuova differenziazione introdotta tra medicinali biosimilari e generici sarebbe da valutare in modo positivo.

L'industria farmaceutica respinge una differenza di prezzo supplementare. Con una differenza di prezzo di tale portata la distribuzione non sarebbe più redditizia. I fabbricanti di generici ritirerebbero dal mercato i prodotti in questione o non li immetterebbero proprio. Risparmiare sui prezzi con i generici non sarebbe più possibile e si dispenserebbero sempre più preparati originali, generando un considerevole rincaro. Potrebbe invece essere accettato l'incremento della differenza di prezzo rispettivamente del 5 per cento nel caso in cui nell'ES figurino più di due medicinali con la stessa composizione di principi attivi.

Tra i «privati» si sono espresse due persone, le quali sostengono che le percentuali e le differenze correlate non sono giustificate da calcoli economici e dunque sono arbitrarie e non oggettive. Le differenze eccessive nella riduzione del prezzo originale potrebbero avere come conseguenza che l'intero mercato dei generici e dei medicinali biosimilari non sia più redditizio. Questo metterebbe a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento e quindi la salute e la sicurezza dei pazienti.

3.10.4 Articolo 65d^{ter} OAMal

Tra i Cantoni si è espresso unicamente AG, che sostiene che le percentuali e le differenze correlate non sono giustificate da calcoli economici e sono dunque arbitrarie e non oggettive, il che potrebbe mettere a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento.

Le associazioni dell'economia criticano che l'inasprimento proposto disincentiverebbe ulteriormente l'introduzione di medicinali biosimilari sul mercato svizzero; per i fabbricanti di medicinali biosimilari non si prospetterebbe più alcun guadagno. Pertanto si avrebbe probabilmente un minor numero di prodotti per principio attivo, il che accentuerebbe le attuali difficoltà di approvvigionamento.

Tra le conferenze / associazioni cantonali AVKZ e Société des pharmaciens fribourgeois argomentano che l'inasprimento proposto disincentiverebbe ulteriormente l'introduzione di medicinali biosimilari sul mercato svizzero. Pertanto si avrebbe probabilmente un minor numero di prodotti per principio attivo, il che accentuerebbe le attuali difficoltà di approvvigionamento.

I fornitori di prestazioni sostengono che le percentuali e le differenze correlate non sono giustificate da calcoli economici e sono dunque arbitrarie e non oggettive, il che potrebbe mettere a rischio la sicurezza di approvvigionamento. Bisogna riflettere sui principi attivi caso per caso perché il testo formulato non lascia alcun margine di manovra per le eccezioni. Qui l'introduzione dell'espressione «di norma» darebbe già la possibilità di poter entrare nel merito di situazioni particolari. H+ valuta in modo sostanzialmente positivo la nuova differenziazione introdotta tra medicinali biosimilari e generici.

Gli assicuratori propongono un adeguamento dei prezzi annuale di tutti i prodotti con brevetto scaduto al prezzo mediano dei Paesi di riferimento nel CPE. Si dovrebbe inoltre determinare l'economicità con un CPE analogo a quello per i preparati originali. Restando fedeli al sistema delle regole di differenza di prezzo, il disciplinamento vigente dovrebbe essere sancito nell'OAMal e nel contempo ampliato.

L'industria farmaceutica sostiene che un forte incremento dello sconto sul prezzo in relazione al volume di mercato non è appropriato. L'attuale disciplinamento previsto nelle istruzioni deve pertanto essere mantenuto. Inoltre il primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni deve avvenire sulla base delle differenze di prezzo corrispondenti secondo l'articolo 65d^{ter} OAMal.

Tra i «privati» si sono espresse due persone, le quali sostengono che le percentuali e le differenze correlate non sono giustificate da calcoli economici e dunque sono arbitrarie e non oggettive. Le differenze eccessive nella riduzione del prezzo originale potrebbero avere come conseguenza che l'intero mercato dei generici e dei medicinali biosimilari non sarebbe più redditizio. Questo metterebbe a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento e quindi la salute e la sicurezza dei pazienti.

3.10.5 Articolo 65d^{quater} OAMal

Tra le associazioni dell'economia economiesuisse ritiene che l'inasprimento proposto disincentiverebbe l'introduzione di nuovi generici sul mercato svizzero. Pertanto si avrebbe probabilmente un minor numero di prodotti per principio attivo, il che accentuerebbe le attuali difficoltà di approvvigionamento.

I fornitori di prestazioni criticano che le differenze di prezzo proposte non sono giustificate da calcoli economici e dunque non sono oggettive. Le differenze di prezzo eccessive potrebbero comportare la scomparsa dal mercato di alternative di trattamento convenienti, il che metterebbe a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento e quindi la salute e la sicurezza dei pazienti. Occorre dapprima svolgere un'analisi di mercato e stimare le conseguenze concrete dei disciplinamenti proposti. Un numero esiguo di essi ritiene anche che il disciplinamento sia troppo rigido, tanto da rendere impossibile trovare soluzioni rapide in caso di difficoltà di approvvigionamento. SGU-SSU chiede inoltre l'esecuzione di un CPE, in modo da poter impedire accordi con un prezzo del preparato originale inizialmente alto. H+, d'altra parte, vede con favore la distinzione tra generici e medicinali biosimilari.

L'industria farmaceutica critica il fatto che non sia stato creato un disciplinamento derogatorio per i principi attivi noti per i quali, grazie alla ricerca e allo sviluppo, è stata scoperta

un'indicazione completamente nuova di elevato fabbisogno medico, ma che non sono stati valutati sulla base di questa nuova indicazione mediante una procedura di omologazione semplificata. Non onorare la ricerca e lo sviluppo corrispondenti significherebbe ostacolarli. In più, un numero esiguo di imprese del settore sostiene che a fronte di richieste di riduzione del prezzo così aggressive le imprese siano disincentivate a servire il piccolo mercato svizzero con i suoi elevati costi di produzione, il che metterebbe a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento. Alcune imprese del settore chiedono che sia eseguito imperativamente un CPE e operata una distinzione tra principio attivo noto con e senza innovazione.

3.10.6 Articolo 34g OPre

Tra i fornitori di prestazioni VSVA ritiene che le attuali regole sui prezzi per i generici debbano essere lasciate invariate.

L'industria farmaceutica accoglie con favore la riduzione di ridondanze e il passaggio dall'OPre all'OAMal.

3.11 Adeguamenti nel settore dell'aliquota percentuale differenziata

L'aliquota percentuale differenziata deve essere incrementata dal 20 al 50 per cento. Inoltre una persona deve poter acquistare un medicamento più costoso senza costi aggiuntivi solo se il suo principio attivo figura in un elenco di eccezioni alla sostituzione.

3.11.1 Articolo 71 capoverso 1 lettera i OAMal

I Cantoni respingono i disciplinamenti. Criticano in particolare che non vengano tenuti in considerazione fattori che esulano dal principio attivo, come intolleranze a eccipienti o problemi di assunzione (p. es. dimensione delle compresse, volume di iniezione) e che la redazione di un elenco di eccezioni alla sostituzione mini la libertà di prescrizione e di consegna di medici e farmacisti. BE è infine del parere che per il fornitore di prestazioni preposto alla consegna sia difficile sapere se si tratta di una prima consegna, per cui il disciplinamento non risponde alle esigenze della prassi.

Anche **le associazioni dell'economia** sono del parere che con questo disciplinamento si vada a minare la libertà di prescrizione e di consegna e che non verrebbero considerati fattori che esulano dal principio attivo. unimedsuisse ritiene altresì che la sicurezza dei pazienti sia a rischio.

Anche **le conferenze / associazioni cantonali** sono del parere che con questo disciplinamento si vada a minare la libertà di prescrizione e di consegna e che non verrebbero considerati fattori che esulano dal principio attivo. Inoltre l'elenco di eccezioni alla sostituzione deve essere oggetto di una consultazione e non deve poter essere deciso autonomamente dall'UFSP.

Tra le **associazioni e organizzazioni dei consumatori** acsi ritiene che il disciplinamento riguardi i privati, che di conseguenza dovrebbero fare ricorso ai propri fornitori di prestazioni, i quali non avrebbero ottemperato ai propri obblighi di informazione.

Anche **i fornitori di prestazioni** sono del parere che con questo disciplinamento si vada a minare la libertà di prescrizione e di consegna e che non verrebbero considerati fattori che esulano dal principio attivo. Inoltre, alcuni sono dell'avviso che il disciplinamento colpirebbe soprattutto le persone a basso reddito o affette da una malattia cronica. Anche i fornitori di prestazioni sono del parere che l'elenco di eccezioni alla sostituzione debba essere oggetto di una consultazione. È anche poco realistico che possa essere redatto un elenco completo. La sicurezza dei pazienti risentirebbe negativamente di questo disciplinamento. Infine si teme un grande onere amministrativo supplementare.

Tra gli **assicuratori**, SWICA ritiene che si dovrebbero aggiungere i requisiti che il medico curante dovrebbe soddisfare per poter effettuare la sostituzione di un medicamento. Per contro, accoglie con favore la creazione di trasparenza e chiarezza.

Le associazioni dei pazienti sostengono che finché non saranno noti i principi attivi/le classi di principi attivi figuranti nell'elenco delle eccezioni alla sostituzione l'incertezza sarà troppo grande. Inoltre, tale elenco dovrebbe essere oggetto di una consultazione. Infine, sarebbero le persone affette da malattie croniche o rare a essere maggiormente colpite dal disciplinamento.

Anche l'**industria farmaceutica** sostiene che finché non saranno noti i principi attivi/le classi di principi attivi figuranti nell'elenco delle eccezioni alla sostituzione, l'incertezza sarà troppo grande. Inoltre, tale elenco dovrebbe essere oggetto di una consultazione. Anche l'industria farmaceutica ritiene che la redazione di un elenco di eccezioni alla sostituzione minerebbe la libertà di prescrizione e di consegna di medici e farmacisti. La sicurezza dei pazienti risentirebbe negativamente di questo disciplinamento e i pazienti affetti da malattie croniche o rare sarebbero quelli maggiormente colpiti.

3.11.2 Articolo 38a OPre

Alcuni Cantoni sono del parere che con un'aliquota percentuale così alta la sicurezza dell'approvvigionamento sarebbe a rischio e che essa porterebbe a disparità nel trattamento dei pazienti. D'altro canto, sostengono in parte che l'introduzione di un'aliquota percentuale differenziata per i preparati originali, se sono disponibili i generici, si sia rivelata uno strumento valido per incentivarne la sostituzione con i generici e dunque abbassare i costi.

Tra i **partiti politici**, il PLR e il PS ritengono che si debba garantire imperativamente l'informazione dei pazienti prima dell'inizio del trattamento sulle conseguenze in termini di costi. Il PS ritiene inoltre che di norma non sono i pazienti a richiedere un medicamento più costoso, bensì i medici a prescriberlo. Non è pertanto giustificato fatturare ai pazienti questi costi aggiuntivi.

Alcune **associazioni dell'economia** condividono il parere del PS, secondo cui di norma non sono i pazienti a richiedere un medicamento più costoso, bensì i medici a prescriberlo. Affermano altresì che con il disciplinamento previsto i pazienti malati cronici raggiungerebbero la franchigia prima, senza conseguire risparmi. Serve un piano di approvvigionamento per fare in modo che in caso di difficoltà di approvvigionamento i pazienti non debbano pagare un'aliquota percentuale superiore poiché il medicamento previsto non è disponibile. Infine il provvedimento porterebbe a una disparità tra pazienti che seguono lo stesso trattamento.

Le **conferenze / associazioni cantonali** sostengono posizioni simili e hanno espresso preoccupazioni già sollevate: di norma non sono i pazienti a richiedere un medicamento più costoso, bensì i medici a prescriberlo. Con un aumento dell'aliquota percentuale non vi sarebbe alcun tipo di incentivo per i pazienti, poiché la franchigia verrebbe semplicemente raggiunta prima. Per il fornitore di prestazioni preposto alla consegna è difficile sapere se si tratti della prima consegna. Con la pressione sui prezzi generata si rischia che i generici vengano ritirati dal mercato. Serve un piano di approvvigionamento affinché in caso di difficoltà di approvvigionamento i pazienti non debbano pagare un'aliquota percentuale superiore poiché il medicamento previsto non è disponibile.

Le associazioni e organizzazioni dei consumatori sono del parere che l'informazione da parte dei medici debba sempre avvenire per scritto e che in caso di omissione debbano essere inflitte sanzioni. Inoltre, la CFC ritiene che i pazienti non vogliano acquistare medicinali costosi, ma che questi ultimi vengano loro prescritti. L'aliquota percentuale colpirebbe di conseguenza le persone sbagliate.

I fornitori di prestazioni sostengono in gran parte opinioni già espresse: il trasferimento dei costi ai pazienti mediante l'aliquota percentuale non è giustificato, poiché raramente sono loro stessi a richiedere un preparato originale. Con l'aumento dell'aliquota percentuale non vi

sarebbe alcun tipo di incentivo per i pazienti, poiché la franchigia verrebbe semplicemente raggiunta prima. Per i fornitori di prestazioni preposti alla consegna è difficile sapere se si tratti della prima consegna. Con la pressione sui prezzi generata si rischia che i generici vengano ritirati dal mercato e che ai pazienti debbano essere dispensati gli originali più costosi. Serve un piano di approvvigionamento per fare in modo che in caso di difficoltà di approvvigionamento i pazienti non debbano pagare un'aliquota percentuale superiore poiché il medicamento previsto non è disponibile. Inoltre si rischierebbe di generare un sistema a due classi nella dispensazione di medicinali, perché non tutti i pazienti potrebbero permettersi un'aliquota percentuale superiore e non ci si può aspettare dai medici che si informino costantemente sui prezzi dei medicinali.

Gli assicuratori ritengono incomprensibile l'applicazione dell'aliquota percentuale del 50 per cento per i medicinali biosimilari e i preparati di riferimento soltanto alla prima consegna. Inoltre, anziché la media dei prodotti che rientrano nel terzo meno caro deve essere considerato il medicamento con il PFC meno caro. In linea di principio questo disciplinamento viene comunque visto con favore.

Le associazioni dei pazienti sostengono l'opinione che il disciplinamento previsto abbia come conseguenza costi supplementari considerevoli per gli assicurati. Inoltre, vi è il rischio di una medicina a due classi. Soprattutto nel caso di persone che assumono numerosi medicinali diversi si pone il problema della compliance, che poi porterebbe a costi supplementari considerevoli per questi pazienti. Inoltre i medicinali biosimilari solitamente non sono sostituibili, per cui il disciplinamento previsto non è ammissibile.

L'industria farmaceutica è del parere che l'elevata partecipazione ai costi nel caso di medicinali costosi di fatto avrebbe come conseguenza l'esclusione di preparati originali anche se questi fossero necessari sul piano medico. In aggiunta, la libertà di scelta dei pazienti e dei fornitori di prestazioni verrebbe limitata in maniera massiccia. Questo comporterebbe un cambio obbligato dei medicinali nonché una forte riduzione della sicurezza e della qualità dell'approvvigionamento. Il rischio è quello di un sistema a due classi nella dispensazione di medicinali, perché non tutti i pazienti potrebbero permettersi un'aliquota percentuale superiore. Le persone affette da malattie croniche o rare sarebbero quelle maggiormente colpite. Infine, questo disciplinamento sarebbe in contrapposizione con i disciplinamenti EAE previsti nella LAMal, perché fondato unicamente sulla convenienza dei costi.

Vari **privati** che non ritengono giustificato il trasferimento dei costi ai pazienti per mezzo dell'aliquota percentuale hanno espresso il proprio parere, ritenendo raro che sia la persona stessa a richiedere un preparato originale. Inoltre con l'aumento dell'aliquota percentuale non vi sarebbe alcun tipo di incentivo per i pazienti, poiché la franchigia verrebbe semplicemente raggiunta prima. Per i fornitori di prestazioni preposti alla consegna è difficile sapere se si tratti della prima consegna. Con la pressione sui prezzi generata si rischia che i generici vengano ritirati dal mercato e che ai pazienti debbano essere dispensati gli originali più costosi. Infine serve un piano di approvvigionamento per fare in modo che in caso di difficoltà di approvvigionamento i pazienti non debbano pagare un'aliquota percentuale superiore poiché il medicamento previsto non è disponibile.

3.12 Paniere di Stati e margini dei grossisti

Il paniere di stati per il CPE deve essere adeguato, sostituendo la Finlandia con la Norvegia. Inoltre le detrazioni minime applicate sui prezzi praticati all'estero e sinora disciplinate nelle istruzioni concernenti l'ES devono essere portate a livello di ordinanza.

3.12.1 Articolo 65b capoverso 2 lettera a e articolo 65b^{quater} OAMal

Alcuni **Cantoni** ritengono che le riduzioni di prezzo nel CPE comprometterebbero l'approvvigionamento di medicinali. Vi è il rischio che, alla luce di ripetuti provvedimenti di

riduzione dei prezzi nell'ambito dei medicinali, la Svizzera, che è un mercato piccolo con un proprio organo di omologazione e chiede il plurilinguismo ai titolari di omologazioni, rischi di diventare sempre meno interessante.

Tra i **partiti politici** ha espresso il proprio parere l'UDC, la quale ritiene che il confronto debba avvenire soltanto con i prezzi di vendita e non con quelli da vetrina. Questo aspetto deve essere sancito in modo più chiaro. Per contro è favorevole al fatto che il confronto al fine di determinare i prezzi avvenga con un elenco selezionato di Paesi simili.

Alcune **associazioni dell'economia** sono del parere che una modifica del paniere dei Paesi oggi esistente e il passaggio alla mediana siano arbitrari e non ragionevoli.

Le **conferenze / associazioni cantonali** sono, analogamente ai Cantoni, del parere che l'approvvigionamento di medicinali sia messo a repentaglio a seguito di ripetuti provvedimenti di riduzione dei prezzi.

Le **associazioni e organizzazioni dei consumatori** ritengono che si debba introdurre il principio di economicità: il PFC deve essere determinato dal valore inferiore tra quelli risultanti dal confronto dei prezzi e dal confronto terapeutico.

Alcuni **fornitori di prestazioni** ritengono che la disposizione violi l'articolo 32 LAMal, concentrandosi soltanto sull'economicità e trascurando l'appropriatezza e l'efficacia. H+ sostiene che considerando soltanto la mediana non è garantito che si sia tenuto conto di tutti i fattori che incidono sul costo della vita.

Gli assicuratori sostengono che si devono confrontare i prezzi effettivi e non quelli da vetrina. Sono in parte favorevoli al passaggio dalla media aritmetica alla mediana.

Tra le **associazioni dei pazienti** si è espressa l'OSP, che accoglie con favore il passaggio dalla media alla mediana.

L'**industria farmaceutica** ritiene che il metodo di calcolo finora utilizzato della media aritmetica abbia dato buoni risultati, mentre la mediana non consentirebbe di calcolare un CPE che poggi su basi ampie. Inoltre l'applicazione del principio delle convenienza dei costi escludendo i restanti criteri EAE violerebbe l'articolo 32 LAMal. È favorevole, invece, alla sostituzione dell'espressione «prezzo all'ingrosso» con «prezzo di vendita al pubblico», che sarebbe opportuna e farebbe chiarezza.

3.12.2 Articolo 71 capoverso 1 lettera b OAMal

Nessun parere degno di nota.

3.12.3 Articolo 34a^{bis} capoversi 1 e 2 OPre

Tra i **Cantoni** si è espresso a livello di contenuto BL, secondo cui la struttura economica norvegese si discosterebbe profondamente da quella svizzera e non sarebbe caratterizzata da attività significative nell'ambito dell'industria farmaceutica.

Le **associazioni dell'economia** adducono la stessa argomentazione di BL.

Le **associazioni e organizzazioni dei consumatori** sono del parere che la Norvegia sia un Paese nel quale i prezzi sono elevatissimi, per cui il beneficio del suo inserimento nel paniere di Stati ai fini della riduzione dei costi sarebbe opinabile. Piuttosto, vi andrebbero inseriti Paesi con un costo della vita più basso (p. es. Italia, Spagna, Portogallo).

I **fornitori di prestazioni** ritengono che il mercato farmaceutico norvegese non sia comparabile con quello svizzero. Inoltre, la sicurezza dell'approvvigionamento e l'indipendenza da altri Paesi sarebbero a rischio. L'equa definizione del prezzo non dovrebbe essere violata unicamente a causa di misure volte a ridurre i costi.

Gli assicuratori sono favorevoli all'esclusione dei prezzi da vetrina. Inoltre, la sostituzione della Finlandia con la Norvegia rischierebbe di fare aumentare i prezzi dei medicinali.

Ritengono infine che non si dovrebbe prendere in considerazione il potere d'acquisto, problematico nel caso dei medicinali e limitante per il paniere di Stati.

Come alcune delle categorie summenzionate, **l'industria farmaceutica** è del parere che il mercato farmaceutico norvegese non sia comparabile con quello svizzero. L'equa definizione del prezzo non dovrebbe essere violata unicamente a causa di misure volte a ridurre i costi. Sporadicamente è stato espresso il parere che i confronti basati sul prezzo di vendita al pubblico anziché su quello all'ingrosso siano da respingere, poiché i centri di consegna hanno margini e modelli di remunerazione diversi. Altrettanto sporadicamente è stato affermato che si potrebbe eventualmente riflettere su un'estensione del paniere alla Norvegia, anziché sostituire questo Paese alla Finlandia.

3.12.4 Articolo 34b rubrica e capoversi 1 e 2 OPre

Tra i Cantoni si sono espressi a livello di contenuto AG e BE, i quali affermano che occorre tenere conto anche dei costi aggiuntivi in Svizzera (maggiori spese salariali e di formazione continua, necessità di foglietti illustrativi in tre lingue nonché di confezioni in due lingue, crescenti costi energetici e di trasporto).

Alcune **associazioni dell'economia** adducono la stessa argomentazione di AG e BE.

Anche alcune **conferenze / associazioni cantonali** adducono la stessa argomentazione di AG e BE.

Parimenti, i **fornitori di prestazioni** adducono in primo luogo la stessa argomentazione di AG e BE. Inoltre, VSVA ritiene che il disciplinamento debba anche tenere conto dei meccanismi di mercato: se i prezzi fossero troppo bassi e i requisiti normativi troppo elevati, in Svizzera non vi sarebbero domande di omologazione. Più si abbassano i prezzi, più peggiora la situazione dell'approvvigionamento.

Alcuni **assicuratori** ritengono che gli sconti fissi dovrebbero essere adeguati regolarmente all'andamento dei prezzi.

L'industria farmaceutica è dell'avviso che, se il titolare dell'omologazione è in grado di dimostrare che lo sconto effettivo dei fabbricanti diverge dagli sconti dei fabbricanti predefiniti, si dovrebbe poter applicare lo sconto effettivo dei fabbricanti. Il PFC secondo il diritto svizzero dovrebbe essere confrontato con il prezzo negli Stati di riferimento al quale il titolare dell'omologazione locale cede il medicamento al mercato locale di distribuzione e consegna. Ciò dovrebbe valere in egual misura per tutti i Paesi. Per contro, le imprese del settore sono sostanzialmente favorevoli al chiarimento delle definizioni.

Tra i «privati» si sono espresse tre persone, le quali adducono la stessa argomentazione di AG e BE.

3.12.5 Articolo 34c capoverso 1 OPre

Alcune imprese dell'**industria farmaceutica** ritengono che sia incompleto o impreciso affermare che il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i PFC praticati negli Stati di riferimento; potrebbe comunicare anche, o piuttosto, il prezzo di costo per le farmacie o il prezzo all'ingrosso. Invece, il prezzo di vendita al pubblico non sarebbe un valore di riferimento corretto, poiché si forma nei centri di consegna degli Stati di riferimento sulla base di margini e modelli di remunerazione molto diversi. I confronti sulla base del prezzo di vendita al pubblico anziché di quello all'ingrosso sarebbero dunque da respingere. Per contro, alcune imprese del settore sono favorevoli alla sostituzione del prezzo all'ingrosso con il prezzo di vendita al pubblico ai fini di una maggiore chiarezza.

3.13 Comunicazione della presentazione della domanda presso Swissmedic

Si disciplina che il titolare dell'omologazione informa l'UFSP in merito alla presentazione di una domanda di omologazione presso Swissmedic per preparati originali e indicazioni destinati in un secondo tempo a essere oggetto di una domanda di ammissione nell'ES.

3.13.1 Articolo 31c OPre

I fornitori di prestazioni accolgono con favore gli sforzi volti a ottimizzare il processo di ammissione e a semplificare e migliorare lo scambio di dati e informazioni tra Swissmedic e l'UFSP. Chiedono tuttavia che Swissmedic e l'UFSP svolgano una valutazione parallela per ridurre ulteriormente i tempi di attesa.

Gli assicuratori sono favorevoli a questo disciplinamento volto a migliorare le domande di ammissione.

Le associazioni dei pazienti accolgono con favore gli sforzi volti a ottimizzare il processo e a semplificare e migliorare lo scambio di dati e informazioni tra Swissmedic e l'UFSP.

L'industria farmaceutica è in gran parte favorevole al disciplinamento previsto per aumentare la pianificabilità delle nuove domande di ammissione nell'ES. Tuttavia il termine dovrebbe decorrere dal momento della ricezione della «List of Questions». D'altra parte, un numero esiguo di imprese del settore osserva che Swissmedic pubblica regolarmente le domande pervenute, per cui sarebbe superfluo e assurdo sul piano amministrativo inserire tale disciplinamento nell'OPre. Questa informazione non comporterebbe alcun cambiamento in termini di disponibilità di risorse, poiché non consentirebbe di stimare l'indicazione e la sua portata. Una parte delle imprese del settore chiede un termine di 60 giorni per una migliore pianificabilità. vips chiede che a livello di istruzioni sia introdotto l'obbligo di comunicare all'UFSP anche il ritiro di una domanda di omologazione o una decisione negativa di Swissmedic. Per contro, lph chiede che sia necessario definire più nel dettaglio quali domande devono essere comunicate. Inoltre, una mancata comunicazione non dovrebbe comportare alcun pregiudizio giuridico per il titolare dell'omologazione.

3.14 Accertamento preliminare per la nuova ammissione di medicinali

Per le domande più corpose e complesse, il titolare dell'omologazione ha ora l'opportunità di richiedere un incontro con l'UFSP al fine di chiarire questioni fondamentali ancora prima di presentare la domanda. Questa presa di contatto preliminare («Early Dialogue») mira ad accelerare la successiva elaborazione della domanda.

3.14.1 Articolo 69 capoverso 5 OAMaI

Tra i Cantoni si è espresso a livello di contenuto BL, il quale sostiene che al fine di ottenere un'accelerazione del processo di ammissione nell'ES e la prevedibilità per i titolari dell'omologazione, l'«Early Dialogue» dovrebbe essere condotto per tutti i prodotti e le indicazioni omologati con procedura di omologazione accelerata. Affinché l'«Early Dialogue» ottenga l'accelerazione desiderata, l'informazione dell'UFSP deve avere carattere vincolante. Inoltre, occorre coinvolgere esperti clinici ed esperti degli ambiti di indicazione corrispondenti. Indipendentemente dai punti menzionati, in linea di principio l'«Early Dialogue» viene tuttavia accolto con favore.

Tra le **associazioni dell'economia** si è espressa a livello di contenuto unimedsuisse, affermando che sarebbe essenziale che l'accertamento preliminare fosse strutturato e che in questo colloquio si chiarisse quali dati verrebbero raccolti per valutare l'economicità e l'efficacia per una futura iscrizione nell'ES. Tuttavia, in linea di principio l'«Early Dialogue» viene accolto con favore.

I fornitori di prestazioni ritengono che occorra coinvolgere esperti clinici ed esperti degli ambiti di indicazione corrispondenti e che siano necessari termini ultimi e scadenze validi per tutti e che tutti devono rispettare. Alcuni osservano che l'«Early Dialogue» dovrebbe essere condotto per tutti i prodotti e le indicazioni omologati con procedura di omologazione accelerata, al fine di ottenere un'accelerazione del processo di ammissione nell'ES e la prevedibilità per i titolari dell'omologazione. Infine alcuni ritengono che per ottenere l'accelerazione desiderata l'informazione dell'UFSP nel quadro dell'«Early Dialogue» debba avere carattere vincolante. Indipendentemente dai punti menzionati, l'«Early Dialogue» viene comunque accolto con favore dalla maggior parte dei fornitori di prestazioni.

Molte **associazioni dei pazienti** adducono le stesse argomentazioni dei fornitori di prestazioni; anch'esse sono sostanzialmente favorevoli all'«Early Dialogue».

Anche **l'industria farmaceutica** adduce le stesse argomentazioni dei fornitori di prestazioni e delle associazioni dei pazienti, secondo cui l'«Early Dialogue» dovrebbe essere condotto per tutti i prodotti e le indicazioni omologati con procedura di omologazione accelerata, l'informazione dell'UFSP dovrebbe avere carattere vincolante e si dovrebbero coinvolgere esperti clinici ed esperti degli ambiti di indicazione corrispondenti. Inoltre vips osserva che per tutti i richiedenti dovrebbero valere le stesse regole. Indipendentemente dai punti menzionati, in linea di principio anche l'industria farmaceutica è favorevole all'«Early Dialogue».

3.14.2 Articolo 31d OPre

Tra i Cantoni si è espresso a livello di contenuto SO, il quale ritiene che un accertamento preliminare potrebbe ridurre gli oneri e i costi successivi per tutti i soggetti coinvolti ed essere in ultima analisi funzionale all'economia del processo. Per questo un accertamento preliminare su domanda dovrebbe essere condotto sempre secondo criteri definiti.

Tra le **associazioni dell'economia** si è espressa a livello di contenuto unimedsuisse, affermando che occorre coinvolgere esperti clinici ed esperti degli ambiti di indicazione corrispondenti. Si dovrebbe dare la priorità ai medicinali che apportano un maggiore beneficio terapeutico e a quelli per cui non esistono trattamenti alternativi. Nel quadro dell'accertamento preliminare si dovrebbe stabilire l'introduzione di registri o la partecipazione a registri esistenti in cui verrebbero raccolti i dati necessari. In questo modo i dati rilevanti per una futura valutazione del beneficio in vista di un'ammissione nell'ES verrebbero acquisiti anticipatamente. Infine, le risorse dell'UFSP non dovrebbero incidere in alcun modo sul respingimento di una domanda di accertamento preliminare. Tuttavia, in linea di principio l'accertamento preliminare viene accolto con favore. Sarebbe un buon primo passo e una misura essenziale per i medicinali nel quadro di terapie innovative.

Alcuni **assicuratori** ritengono che i criteri di cui all'articolo 31d capoverso 2 AP-OPre non siano definiti in modo chiaro. Tuttavia sono sostanzialmente favorevoli al provvedimento.

Tra gli «altri» si è espressa la SSMF, affermando che la condizione delle risorse necessarie affinché si svolga l'accertamento preliminare indicato riguarda una problematica operativa interna e non dovrebbe figurare nel testo di un'ordinanza. Il filtro in base al quale sarebbero valutate le domande candidate all'accertamento preliminare è ritenuto plausibile.

3.15 Tenere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo

Nell'OAMa il concetto di protezione del brevetto deve essere sostituito dalla presa in considerazione dei costi di ricerca e di sviluppo al massimo per 15 anni.

Tra le associazioni dell'economia si è espressa economiesuisse, chiedendo che i diritti di protezione come i brevetti, i certificati protettivi complementari e la protezione della documentazione secondo la LATer vengano rispettati imperativamente nel singolo caso. Il sistema odierno con il CPE potrebbe essere definito un successo. Da quando è stato introdotto

il riesame dei prezzi ogni tre anni, il livello di prezzo dei preparati originali protetti da brevetto si è stabilizzato al livello degli Stati di riferimento.

Gli assicuratori affermano che lo stralcio dell'articolo 65e comporterebbe l'applicazione ai generici introdotti di prezzi eccessivi per un periodo fino a tre anni dalla loro introduzione. Il riesame dei prezzi dovrebbe essere mantenuto. Questo anche se non fosse determinante la protezione del brevetto, bensì un termine di dieci anni, laddove il titolare dell'omologazione non fornisca ogni anno la prova che il brevetto del principio attivo è ancora valido. Vedono invece con favore che i costi di ricerca e sviluppo (R&S) non siano presi in considerazione nella valutazione dell'economicità di un preparato con principio attivo noto che non figura come generico nell'ES. Questi costi di norma non sarebbero trasparenti e dunque tracciabili. Secondo la LAMal non sussiste alcun obbligo di considerare i costi di ricerca e sviluppo.

L'industria farmaceutica esige che i diritti di protezione come i brevetti, i certificati protettivi complementari e la proroga della protezione della documentazione secondo la LATer siano rispettati imperativamente. Una verifica dell'economicità in aggiunta ai controlli periodici dei costi andrebbe effettuata soltanto nel caso in cui si fossero estinti tutti i diritti che impediscono un'imitazione. La disposizione dovrebbe essere precisata in tal senso.

3.15.1 Articolo 65 capoverso 4 OAMal

Tra i partiti politici ha espresso il proprio parere l'UDC, la quale afferma che stralciare la protezione del brevetto sarebbe pericoloso e metterebbe a rischio non soltanto la protezione della proprietà intellettuale sancita dalla legge, ma anche il polo produttivo farmaceutico svizzero. Il rischio è che, in assenza della protezione del brevetto, le imprese farmaceutiche abbandonino il polo produttivo svizzero oppure non riforniscano più completamente il mercato svizzero. Anche il PLR considera la proprietà intellettuale una base importante per l'innovazione.

Tra le associazioni dell'economia si è espressa economiesuisse, chiedendo che i diritti di protezione come i brevetti, i certificati protettivi complementari e la protezione della documentazione secondo la LATer vengano rispettati imperativamente nel singolo caso.

Tra gli assicuratori hanno espresso un parere santésuisse, SWICA e Groupe Mutuel, proponendo che a essere determinante sia lo stato del brevetto (senza ulteriori proroghe della protezione), purché la protezione del brevetto duri più di dieci anni. Una volta scaduto il brevetto, varrebbero altre condizioni di mercato. Conoscere lo stato del brevetto è fondamentale per determinare il prezzo dei medicinali e, in generale, questo dato non dovrebbe essere stimato approssimativamente con una scadenza in base all'omologazione di Swissmedic. Nel contempo, la pubblicazione del brevetto da parte del titolare dell'omologazione non sembra funzionare senza difficoltà.

L'industria farmaceutica esige che i diritti di protezione come i brevetti, i certificati protettivi complementari e la proroga della protezione della documentazione secondo la LATer siano rispettati imperativamente. La protezione del brevetto è un elemento centrale per garantire la capacità d'innovazione in Svizzera. Pertanto questi requisiti dovrebbero continuare a essere rilevanti per l'UFSP nella determinazione del prezzo.

3.15.2 Articolo 30a capoverso 1 lettera b^{bis} OPre

Tra le associazioni dell'economia si è espressa economiesuisse, ribadendo quanto riportato al numero 3.15.1.

Tra gli assicuratori hanno espresso un parere santésuisse, SWICA e Groupe Mutuel. La protezione del brevetto viene giudicata un lasso di tempo fondamentale, per cui anche questo capoverso andrebbe mantenuto.

L'industria farmaceutica osserva che i disciplinamenti di cui all'OAMal e all'OPre dovrebbero garantire che i costi di ricerca e sviluppo di medicinali protetti dai diritti di protezione della proprietà intellettuale continuino a essere presi in considerazione.

3.15.3 Articolo 34b capoversi 3 e 4 OPre

Alcune imprese dell'**industria farmaceutica** sono favorevoli al fatto che nel diritto sia sancita la protezione del brevetto in Germania.

3.15.4 Articolo 37 OPre

Tra gli assicuratori hanno espresso un parere santésuisse e Groupe Mutuel. La protezione del brevetto dovrebbe continuare a essere un lasso di tempo fondamentale, fatto salvo il caso in cui essa venga motivata con il termine di dieci anni a partire dall'omologazione di Swissmedic. Questo disciplinamento dovrebbe dunque essere mantenuto o trasposto nell'OAMal.

L'industria farmaceutica è contraria all'abrogazione di qualsiasi indicazione inerente al diritto in materia di brevetti. Pertanto questo articolo dovrebbe restare in vigore. Si rimanda in parte alle considerazioni concernenti il capitolo 15 (n. 3.15 del presente rapporto).

3.16 Pubblicazioni – aumento della trasparenza

Per soddisfare il bisogno di informazione dell'opinione pubblica, la trasparenza nel settore dell'ES viene ulteriormente migliorata. Tra le altre cose, d'ora in poi saranno possibili pubblicazioni sul riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

3.16.1 Articolo 71 OAMal

I Cantoni sono favorevoli alla modifica proposta.

Tra le associazioni dell'economia, l'USAM critica che l'elenco di eccezioni alla sostituzione previsto costituirebbe una forte ingerenza nella libertà terapeutica dei medici. Per contro, unimedsuisse chiede che per ogni domanda vengano stabilite e pubblicate le singole tappe della procedura di ammissione nell'ES nonché le scadenze precise. Si dovrebbe inoltre introdurre una piattaforma online pubblicamente accessibile nonché pubblicare i criteri generali dettagliati su cui si basa la valutazione dell'efficacia e dell'adeguatezza.

Tra le associazioni e organizzazioni dei consumatori Public Eye è del parere che l'introduzione di un'eccezione per le modalità delle restituzioni nel quadro di modelli di prezzo contrasterebbe con le modifiche della LAMal attualmente all'esame del Parlamento e che dunque non si dovrebbe effettuare una modifica sin da ora a livello di ordinanza. L'inserimento in un atto normativo di modelli di prezzo con sconti segreti, che limiterebbero l'accesso a documenti ufficiali, rappresenterebbe inoltre una limitazione illecita del principio di trasparenza, in quanto violerebbe l'articolo 4 della legge del 17 dicembre 2004 sulla trasparenza (LTras, RS 152.3) e la risoluzione 72.8 dell'AMS. Inoltre, studi indipendenti condotti in Svizzera e nell'Unione europea mostrerebbero che l'introduzione di modelli di prezzo con restituzioni non trasparenti non avrebbe portato né a un trattamento più rapido né a un migliore contenimento dei costi. Al contrario, questi ultimi avrebbero continuato a crescere molto rapidamente.

I fornitori di prestazioni sono in linea di principio favorevoli all'aumento della trasparenza, poiché una cooperazione più forte tra gli Stati nonché la creazione di trasparenza sarebbero imprescindibili per una politica dei prezzi davvero efficace a medio e lungo termine. Respingono l'eccezione esplicita alla pubblicazione delle modalità delle restituzioni nel quadro di modelli di prezzo, poiché contrasterebbe con il principio di trasparenza e incentiverebbe i prezzi da vetrina. Inoltre, la SSOM fa presente che la mancanza di trasparenza renderebbe impossibili i confronti di prezzo con l'estero, poiché i prezzi pubblicati non corrisponderebbero

più ai prezzi effettivamente pagati. Ciò rincarerebbe artificialmente il prezzo dei medicinali e comprometterebbe l'accesso dei pazienti a medicinali innovativi. La mancanza di trasparenza contrasterebbe inoltre con la risoluzione 72.8 dell'AMS firmata dalla Svizzera. Per contro, GSASA chiede anche che si effettuino e si pubblicino anche una stima del principio attivo, in termini di rilevanza ai fini dell'approvvigionamento, nonché una valutazione della situazione del mercato.

Gli assicuratori sono favorevoli a che si pubblicino nell'ES, oltre alle nuove ammissioni e alle modificazioni delle limitazioni, anche ulteriori adeguamenti come le valutazioni relative al riesame triennale e in particolare le domande di ammissione rifiutate. Alcuni chiedono che vengano pubblicate anche le modifiche dell'ES, gli adeguamenti delle restituzioni e le limitazioni. Altri vogliono che si introducano una storizzazione bitemporale dell'ES, limitazioni con annotazioni supplementari nonché una notifica elettronica in caso di modifiche effettuate.

Le associazioni dei pazienti sono in linea di principio favorevoli all'aumento della trasparenza, poiché una cooperazione più forte tra gli Stati nonché la creazione di trasparenza sarebbero imprescindibili per una politica dei prezzi davvero efficace a medio e lungo termine. Respingono l'eccezione esplicita alla pubblicazione delle modalità delle restituzioni nel quadro di modelli di prezzo, poiché contrasterebbe con il principio di trasparenza, incentiverebbe i prezzi da vetrina e violerebbe la risoluzione 72.8 dell'AMS.

L'industria farmaceutica è del parere che in una situazione di mercato estremamente competitiva le indicazioni dello stato delle procedure in corso potrebbero comportare un enorme svantaggio concorrenziale per alcune singole imprese. Tali informazioni dovrebbero essere considerate «segreto d'affari essenziale». Un numero esiguo di imprese del settore fa presente che l'obbligo di pubblicazione fortemente esteso non dovrebbe dare origine a ulteriori ritardi riguardanti le domande di ammissione nell'ES o vincolare risorse per le pubblicazioni, che poi non sarebbero più disponibili per le procedure di ammissione. Chiedono altresì che venga pubblicata non solo la durata della limitazione temporale, bensì anche il motivo. Per contro, Iph chiede che venga pubblicata la ricezione della domanda dei generici e dei medicinali biosimilari, oltre a quella dei preparati originali. In più, non sarebbe chiaro cosa si intenda per «il tipo di procedura della decisione impugnata» né in che misura sussista un interesse per la pubblicazione di questa informazione. Sarebbe importante che tutte le modifiche dell'ES potessero essere ripercorribili cronologicamente, per cui la piattaforma online dovrebbe contenere un archivio di tutte le pubblicazioni. Le pubblicazioni dovrebbero essere effettuate tempestivamente e costantemente. Alcune imprese del settore chiedono che, per assicurare e controllare la parità di trattamento tra tutti i titolari di omologazioni, ogni riesame si svolga all'insegna della trasparenza e dell'equità, nonché in tempo reale. Fanno presente che con la LTras già oggi vi sarebbero sufficienti possibilità per consentire al pubblico di visionare la documentazione. Le disposizioni concernenti la trasparenza dovrebbero essere imperativamente strutturate in modo tale da rendere ancora possibili modelli di prezzo confidenziali. Se non si potesse garantire un'elevata confidenzialità su questo punto, i modelli di prezzo in Svizzera di fatto non avrebbero vita facile. Alla luce dei requisiti posti ai prezzi confidenziali, si dovrebbe garantire che tutte le basi che consentirebbero di risalire al calcolo di informazioni non pubbliche restino confidenziali. Con la formulazione proposta ciò sarebbe possibile soltanto per il CTT e il premio all'innovazione, ma non per il CPE. La conoscenza di considerandi relativi a decisioni di rifiuto o di radiazione sarebbe inoltre ammessa solo a condizione di rispettare le disposizioni della LTras, perché si tratterebbe di segreti d'affari. L'entità delle pubblicazioni dovrebbe essere coordinata con quella delle pubblicazioni di Swissmedic. Per contro, un numero esiguo di imprese del settore è favorevole all'eccezione della pubblicazione di modelli di prezzo semitrasparenti e alla relativa selezione di CPE e CTT, perché senza tali modelli a causa dei sistemi di prezzi di riferimento internazionali non sarebbe possibile lanciare sul mercato svizzero certi preparati con sconti consultabili pubblicamente. Sono inoltre favorevoli a che i processi di ammissione e riesame dei medicinali siano trasparenti, affinché le decisioni dell'UFSP siano comprensibili.

Alcune imprese del settore ritengono che la trasparenza porti a un beneficio concreto solo se legata a un cronoprogramma. Ritengono altresì che una pubblicazione delle informazioni su questi criteri consentirebbe di risalire all'importo delle restituzioni, circostanza da evitare nel caso di restituzioni non pubbliche.

Tra gli «altri» l'SSMF fa presente che nel caso dell'elenco di eccezioni alla sostituzione dovrebbe continuare a esserci la possibilità di poter riconoscere eccezioni comprensibili sul piano medico e motivate concretamente.

3.17 Rimunerazione di medicinali nel singolo caso

È introdotto un nuovo disciplinamento dell'assunzione dei costi da parte dell'AOMS per i medicinali non figuranti nell'ES. Tra le altre cose, si devono uniformare la valutazione del beneficio mediante categorie corrispondenti, la valutazione congiunta e la valutazione dell'economicità. In questo modo si intende soprattutto aumentare la parità di trattamento tra gli assicurati. Infine, le regole sulle differenze di prezzo dovrebbero aumentare gli incentivi a richiedere l'ammissione di medicinali nell'ES.

3.17.1 Articolo 28 capoversi 3^{bis}, 4 e 5 OAMal

I Cantoni accolgono con favore gli sforzi a loro parere efficaci volti a migliorare la base di dati per future valutazioni dell'applicazione degli articoli 71a-d OAMal.

Tra i partiti politici il PLR condivide la stessa opinione dei Cantoni.

Tra le associazioni dell'economia unimedsuisse chiede che l'UFSP pubblichi per trasparenza una valutazione statistica annuale dei dati raccolti, per riconoscere e anticipare eventuali tendenze di miglioramento o di peggioramento. Inoltre si dovrebbero aggiungere le informazioni sul rifiuto dell'assunzione dei costi e la relativa motivazione, nonché istituire un organo indipendente di esperti con un ampio bagaglio di conoscenze cliniche negli ambiti interessati.

Le conferenze / associazioni cantonali si associano al parere dei Cantoni.

I fornitori di prestazioni sono in linea di principio favorevoli a che l'UFSP, in qualità di autorità di vigilanza, possa esigere dagli assicuratori informazioni sulle garanzie di assunzione dei costi accordate per la remunerazione nel singolo caso secondo gli articoli 71a-c OAMal. Tuttavia una parte di loro chiede che venga tenuto un registro delle prescrizioni «off label» sotto forma di banca dati. L'UFSP dovrebbe pubblicare per trasparenza una valutazione statistica annuale dei dati raccolti, per riconoscere e anticipare eventuali tendenze di miglioramento o di peggioramento. Occorrerebbero inoltre prescrizioni chiare su come presentare i dati, affinché questa valutazione possa fornire informazioni utili. H+ vorrebbe anche che venissero aggiunte le informazioni sul rifiuto dell'assunzione dei costi e sulla relativa motivazione.

La maggior parte degli **assicuratori** critica che non è chiaro cosa si intenda precisamente con alcuni concetti (p. es. «indicazione», «importo della remunerazione»). Affinché tutti gli assicuratori forniscano gli stessi dati, si dovrebbe fare chiarezza. In linea di principio la raccolta delle informazioni riportate porterebbe a interpretazioni errate, poiché le valutazioni nel singolo caso non sarebbero di per sé comparabili. A tale proposito sarebbero necessari dati concreti, che tuttavia consentirebbero di risalire ai pazienti. Santésuisse ritiene che la comunicazione proattiva dei loro dati sarebbe sproporzionata, poiché comporterebbe un grande onere per gli assicuratori. SWICA critica che una raccolta di dati dovrebbe essere vincolata a uno scopo e la registrazione standardizzata, poiché altrimenti si rischierebbe di non raggiungere lo scopo prefissato. Le considerazioni fatte sarebbero pertanto troppo vaghe.

Le associazioni dei pazienti accolgono con favore gli sforzi a loro parere efficaci volti a migliorare la base di dati per future valutazioni dell'applicazione degli articoli 71a-d OAMal. Ritengono tuttavia che le modifiche previste in relazione alle malattie rare non siano sufficienti ed efficaci, in particolare perché mancherebbero informazioni specifiche sui medicinali orfani («orphan drugs»). L'assenza di un rilevamento dei dati specifico renderebbe impossibile

stimare le conseguenze delle modifiche dell'OAMal e dell'OPre per i pazienti con malattie rare. Chiedono pertanto un registro delle prescrizioni «off label» sotto forma di banca dati. Un numero esiguo di associazioni vorrebbe che l'UFSP pubblicasse per trasparenza una valutazione statistica annuale dei dati raccolti, per riconoscere e anticipare eventuali tendenze di miglioramento o di peggioramento.

L'industria farmaceutica critica in parte che una raccolta di dati dovrebbe essere vincolata a uno scopo e la registrazione standardizzata. Si rischierebbe altrimenti di non raggiungere lo scopo prefissato. Le considerazioni fatte al riguardo sarebbero troppo vaghe. Inoltre, spesso gli accordi sui prezzi tra titolari di omologazioni e assicuratori si baserebbero su contratti confidenziali e costituirebbero segreti d'affari. Di conseguenza non potrebbero essere condivisi liberamente. Altre imprese del settore ritengono che il disciplinamento sul singolo caso abbia dato finora buoni risultati e quindi non sussista alcuno motivo per modificarlo. Per contro vips è favorevole a che l'UFSP disponga di conoscenze di mercato dettagliate.

Tra gli «altri» si è espressa l'USAM, chiedendo di precisare l'espressione «singolo caso».

3.17.2 Articolo 71a OAMal

I Cantoni sono del parere che le modifiche proposte non riguardino i problemi strutturali della remunerazione nel singolo caso. AG, AI e ZH ritengono che la condizione della comparabilità dei medicinali possa rendere più difficoltoso l'accesso a medicinali d'importanza vitale. La possibilità di assunzione dei costi per l'impiego economico «off label», prevista all'articolo 71a capoverso 1 lettera c AP-OAMal, viene in parte respinta, ma trova anche riscontri favorevoli. Chi respinge tale possibilità di remunerazione lo fa a causa del potenziale pericolo per la sicurezza dei pazienti. BL si esprime in merito all'introduzione di sconti di prezzo minimi, rifiutando tale sistema.

Le associazioni dell'economia respingono le modifiche proposte. L'introduzione di regole rigide quali gli sconti di prezzo minimi peggiorerebbero l'accesso a medicinali innovativi. La possibilità di assunzione dei costi per l'impiego economico «off label», prevista all'articolo 71a capoverso 1 lettera c AP-OAMal, viene respinta per motivi di sicurezza dei pazienti nonché sul piano del diritto in materia di brevetti.

Le conferenze / associazioni cantonali condividono lo stesso parere dei Cantoni.

Le associazioni e organizzazioni dei consumatori sono espressamente favorevoli alla possibilità di assunzione dei costi per l'impiego economico «off label», prevista all'articolo 71a capoverso 1 lettera c AP-OAMal.

I fornitori di prestazioni criticano i termini utilizzati, poiché porterebbero a ulteriori discussioni tra i vari attori, con un conseguente onere amministrativo supplementare. Le modifiche proposte rallenterebbero ulteriormente il processo e potrebbero non tenere conto adeguatamente della diversità del singolo caso in questione. La possibilità di assunzione dei costi per l'impiego economico «off label», prevista all'articolo 71a capoverso 1 lettera c AP-OAMal, viene respinta da vari fornitori di prestazioni. Si critica che gli assicuratori-malattie eserciterebbero pressione sui fornitori di prestazioni per motivi economici, affinché utilizzino, al posto di un preparato ES omologato, un medicamento più conveniente, ma non omologato per la stessa indicazione. Alcuni fornitori di prestazioni sono tuttavia favorevoli all'introduzione di questa possibilità di remunerazione.

Gli assicuratori criticano la formulazione dell'articolo, non sufficientemente chiara. Secondo loro una remunerazione sulla base delle disposizioni sul singolo caso dovrebbe continuare a essere l'eccezione, cosa che non avverrebbe con le modifiche proposte. Inoltre le modifiche non porterebbero ad alcun miglioramento sostanziale della situazione attuale. SWICA osserva al riguardo che le modifiche porterebbero i titolari di omologazioni a non optare per un'ammissione nell'ES. Infine gli assicuratori respingono un'estensione della remunerazione alla profilassi post-esposizione nel quadro di una remunerazione nel singolo caso per motivi di

praticabilità. Sono tuttavia favorevoli alla possibilità di assunzione dei costi per l'impiego economico «off label», prevista all'articolo 71a capoverso 1 lettera c AP-OAMal.

Le associazioni dei pazienti criticano che le modifiche proposte difficilmente porterebbero alla parità di trattamento tra i pazienti. Anche le associazioni dei pazienti criticano l'articolo 71a capoverso 1 lettera c AP-OAMal, poiché il fattore dei costi non deve essere anteposto alla qualità. L'articolo 71a capoverso 3 viene respinto data la necessità di comparabilità, poiché soprattutto nell'ambito delle malattie rare non esistono terapie standard. La possibilità della remunerazione della profilassi post-esposizione viene accolta con favore a scopo preventivo.

L'industria farmaceutica critica le modifiche proposte, poiché ne conseguirebbe una forte limitazione del campo di applicazione della remunerazione nel singolo caso. Inoltre, l'industria farmaceutica rifiuta chiaramente la possibilità di assunzione dei costi per l'impiego economico «off label», prevista all'articolo 71a capoverso 1 lettera c AP-OAMal, poiché aggirerebbe la protezione della proprietà intellettuale sancita nella LATer e nella LBI. Inoltre, anche l'industria farmaceutica ritiene che gli assicuratori-malattie eserciterebbero pressione sui fornitori di prestazioni per motivi economici, affinché utilizzino medicinali non omologati. Si critica altresì l'introduzione di differenze di prezzo minime. Da un lato non sarebbe opportuna una delega al DFI, mentre dall'altro sconti trasparenti sarebbero problematici sul piano internazionale. Intergenerika chiede che i generici e i medicinali biosimilari siano esclusi dalla remunerazione nel singolo caso e in particolare dagli sconti di prezzo. L'unico punto accolto con favore riguarda la profilassi post-esposizione, benché anche in questo caso si ritenga che il progetto di revisione sia formulato in parte in modo non sufficientemente chiaro.

Tra gli «altri» si sono espressi RDAF e l'associazione QualiCCare. Anche questi attori sono contrari alla possibilità di assunzione dei costi per l'impiego economico «off label», prevista all'articolo 71a capoverso 1 lettera c AP-OAMal, poiché potrebbe mettere a rischio la sicurezza dei pazienti. L'SSMF ritiene sia necessario precisare i concetti utilizzati, tuttavia è sostanzialmente favorevole alle modifiche.

Tra i «privati» si sono espresse quattro persone, che adducono le stesse argomentazioni dei fornitori di prestazioni.

3.17.3 Articolo 71b OAMal

I Cantoni rimandano alle loro considerazioni concernenti l'articolo 71a OAMal.

Le associazioni dell'economia rimandano alle loro considerazioni concernenti l'articolo 71a OAMal.

I fornitori di prestazioni osservano che le considerazioni concernenti l'articolo 71a OAMal varrebbero per analogia anche per l'articolo 71b OAMal.

Gli assicuratori criticano che le modifiche effettuate non incentivino ulteriormente i titolari di omologazioni a presentare una domanda di ammissione nell'ES.

Le associazioni dei pazienti osservano che le considerazioni concernenti l'articolo 71a OAMal varrebbero per analogia anche per l'articolo 71b OAMal.

L'industria farmaceutica ribadisce le proprie considerazioni concernenti l'articolo 71a OAMal.

Tra gli «altri» le organizzazioni ribadiscono le loro considerazioni concernenti l'articolo 71a OAMal.

3.17.4 Articolo 71c OAMal

Tra i **Cantoni** BL ritiene che l'articolo 71c capoverso 3 AP-OAMal crei una disparità di trattamento tra le imprese con e senza sede in Svizzera. ZH critica che se i medicinali devono essere importati dal Paese con il prezzo più basso, ne conseguirebbe un grande onere per i fornitori di prestazioni, senza alcuna possibilità di risparmio.

Le associazioni dell'economia condividono lo stesso parere dei Cantoni.

I fornitori di prestazioni sono favorevoli alla possibilità della remunerazione nel caso di una difficoltà di fornitura, criticano tuttavia la condizione di una domanda di garanzia di assunzione dei costi, poiché porterebbe a un maggiore onere amministrativo e causerebbe un'interruzione della terapia. L'articolo 71c capoverso 3 OAMal viene rifiutato, poiché sul piano della sicurezza dei pazienti e dell'approvvigionamento sarebbe compito del fornitore di prestazioni decidere presso quale fornitore acquistare un medicamento importato. Non si dovrebbe definire che spetta ai fornitori di prestazioni condurre accertamenti sui prezzi in tutto il mondo.

Gli assicuratori esprimono incertezze in relazione alla determinazione del prezzo dei medicinali importati. Inoltre criticano i concetti non chiari riguardanti una difficoltà di fornitura temporanea di cui all'articolo 71c capoverso 2 OAMal. Non è chiaro a quale prezzo debba essere assunto il costo di un medicamento nel caso di una difficoltà di fornitura. Inoltre questo disciplinamento non rientra sistematicamente nella remunerazione nel singolo caso. Riguardo al capoverso 3 criticano che gli adeguamenti proposti renderebbero la remunerazione nel singolo caso ancora più complicata e non potrebbero essere soddisfatti entro i termini.

Le associazioni dei pazienti si associano al parere dei fornitori di prestazioni.

L'industria farmaceutica critica la disparità di trattamento tra le imprese farmaceutiche con e senza sede in Svizzera in relazione all'articolo 71c capoverso 3 AP-OAMal. Nel caso di imprese con sede in Svizzera l'assicuratore stabilirebbe l'importo della remunerazione. vips critica che le società estere del gruppo non approverebbero mai gli sconti fissi corrispondenti.

Tra gli «altri» si sono espresse diverse organizzazioni. La maggior parte di esse si associa al parere che una disparità di trattamento tra le imprese con e senza sede in Svizzera non è ammissibile. L'SSMF approva le modifiche.

Tra i «privati» si sono espresse quattro persone, che adducono le stesse argomentazioni dei fornitori di prestazioni.

3.17.5 Articolo 71d capoversi 2 e 4 OAMal

Tra i Cantoni AG è del parere che le farmacie spesso non sarebbero a conoscenza della garanzia di assunzione dei costi e quindi nemmeno dei canali di acquisto preferenziali eventualmente disponibili così come dei prezzi concordati. Se, senza averne colpa, i fornitori di prestazioni non sono al corrente della garanzia di assunzione dei costi, ciò non dovrebbe causare loro danni finanziari. Il fornitore di prestazioni che dispensa il medicamento dovrebbe essere informato di tale garanzia, oppure la remunerazione dovrebbe corrispondere al prezzo effettivo del medicamento (incl. le maggiorazioni). Oltre alla parte propria alla distribuzione e all'imposta sul valore aggiunto, nel caso di medicinali importati devono essere remunerati anche i costi di spedizione e doganali. Anche di questi si dovrebbe tenere conto nella scelta del medicamento, poiché in alcuni Paesi potrebbero essere più elevati che in altri.

Le associazioni dell'economia condividono lo stesso parere dei Cantoni.

Le conferenze / associazioni cantonali si associano al parere dei Cantoni.

I fornitori di prestazioni lamentano che spesso le farmacie non sarebbero a conoscenza della garanzia di assunzione dei costi e quindi nemmeno dei canali di acquisto preferenziali eventualmente disponibili così come dei prezzi concordati. Se, senza averne colpa, i fornitori di prestazioni non sono al corrente della garanzia di assunzione dei costi, ciò non dovrebbe causare loro danni finanziari. Il fornitore di prestazioni che dispensa il medicamento dovrebbe essere informato di tale garanzia, oppure la remunerazione dovrebbe corrispondere al prezzo effettivo del medicamento (incl. le maggiorazioni). Oltre alla parte propria alla distribuzione e all'imposta sul valore aggiunto, nel caso di medicinali importati devono essere remunerati anche i costi di spedizione e doganali. Anche di questi si dovrebbe tenere conto nella scelta del medicamento, poiché in alcuni Paesi potrebbero essere più elevati che in altri. Un numero esiguo di fornitori di prestazioni è del parere che l'attuale tenore dell'articolo 71d capoverso 2

OAMal debba essere mantenuto e completato con il coinvolgimento di un organo indipendente di esperti per la valutazione del beneficio terapeutico. Lo SGIEM obietta che nell'ambito delle malattie ultra-rare sarebbe illusorio soddisfare la richiesta di studi controllati nonché svolgere studi dell'ordine di grandezza richiesto. Per la valutazione occorrerebbe coinvolgere esperti della malattia in questione. Lo strumento molto importante e finora molto efficace della sperimentazione terapeutica non dovrebbe essere limitato.

Gli assicuratori criticano che si debba mantenere un rapporto adeguato tra costi e benefici. Una remunerazione non dovrebbe essere per forza economica malgrado lo sconto. Alcuni ritengono altresì che si debba disciplinare cosa accadrebbe se i titolari di omologazioni non fossero disposti a rispettare le prescrizioni di cui all'articolo 71a capoverso 2 OAMal. curafutura chiede di aggiungere al capoverso 6 la disposizione che, in caso di cambio di titolare dell'omologazione, il nuovo titolare debba acquisire le garanzie correnti di assunzione dei costi alle condizioni vigenti fino a quel momento. La CSS esige che venga introdotta una limitazione temporale della remunerazione, così che si possa ridurre l'elusione dell'ES tramite l'articolo 71b OAMal e non sorgano ES ombra.

Le associazioni dei pazienti vorrebbero che l'attuale tenore dell'articolo 71d capoverso 2 OAMal sia mantenuto e completato con il coinvolgimento di un organo indipendente di esperti per la valutazione del beneficio terapeutico. Infatti i costi da assumere dovrebbero continuare a essere adeguatamente commisurati al beneficio terapeutico. Un numero esiguo di associazioni ritiene che nella valutazione debbano essere coinvolti esperti della malattia in questione. Altre obiettano che per le persone senza competenze giuridiche, come i pazienti e i medici, non è possibile sapere che molti articoli dell'OAMal e dell'OPre riportano ulteriori considerazioni sulla valutazione del beneficio. Per una migliore leggibilità e trasparenza, sarebbe quindi opportuno rimandare ai punti rilevanti dei documenti corrispondenti.

L'industria farmaceutica chiede il mantenimento dell'articolo 71d capoverso 2 OAMal nella sua forma attuale. Quest'ultimo dovrebbe essere completato con il coinvolgimento di un organo indipendente di esperti per la valutazione del beneficio terapeutico. Iph vorrebbe inoltre che il trattamento dei casi di cui all'articolo 71a-d OAMal avvenisse tramite una piattaforma online costantemente aggiornata.

Tra i «privati» si sono espresse tre persone, le quali adducono le stesse argomentazioni dei Cantoni.

3.17.6 Articolo 38a capoverso 9 OPre

I fornitori di prestazioni argomentano che l'aliquota percentuale differenziata non sarebbe applicabile, nello specifico porterebbe a costi non necessari per persone gravemente malate, senza offrire la scelta tra vari medicinali. Un'aliquota percentuale differenziata presuppone che per l'indicazione siano disponibili più medicinali e che venga scelta un'alternativa più costosa per motivi non medici, per cui non sarebbe applicabile alla valutazione del singolo caso, che per definizione ha un campo di applicazione molto ristretto. Un numero esiguo di fornitori di prestazioni ritiene incomprensibile che alla remunerazione nel singolo caso si applichi un'aliquota percentuale. Nel singolo caso, in assenza della verifica dell'economicità, sarebbero da un lato gli assicuratori e indirettamente i medici di fiducia a stabilire, mediante una valutazione del beneficio, l'importo della remunerazione e dunque l'aliquota percentuale. Dall'altro, gli sconti impediscono di effettuare o di attuare confronti di prezzo diretti con i generici o i medicinali biosimilari. Altri ritengono che questa disposizione sia in contraddizione con la libertà e la sicurezza terapeutica.

Le associazioni dei pazienti sono parimenti dell'avviso che l'aliquota percentuale differenziata non sarebbe applicabile oppure porterebbe a costi non necessari per persone gravemente malate, senza offrire la scelta tra vari medicinali. Un'aliquota percentuale differenziata presuppone che per l'indicazione siano disponibili più medicinali e che venga scelta un'alternativa più costosa per motivi non medici, per cui non sarebbe applicabile alla valutazione del singolo caso, che per definizione ha un campo di applicazione molto ristretto.

Per un numero esiguo di associazioni non è chiaro come si debba interpretare la «medesima composizione di principi attivi» e l'OSP chiede che si ammettano generose eccezioni. Nel contempo è favorevole all'estensione prevista.

L'industria farmaceutica ritiene in parte incomprensibile che alla remunerazione nel singolo caso si applichi un'aliquota percentuale. Nel singolo caso, in assenza della verifica dell'economicità, sarebbero da un lato gli assicuratori e indirettamente i medici di fiducia a stabilire, mediante una valutazione del beneficio, l'importo della remunerazione e dunque l'aliquota percentuale. Dall'altro, gli sconti impediscono di effettuare o di attuare confronti di prezzo con i generici o i medicinali biosimilari. Iph critica che i pazienti non dovrebbero essere penalizzati per il medicamento scelto dal loro medico.

3.17.7 Nuovo titolo: Sezione 5, Rimunerazione di medicinali nel singolo caso

L'industria farmaceutica rifiuta in parte l'impiego generale di categorie di beneficio e una definizione del beneficio da parte dell'UFSP. Le imprese del settore ritengono che ciò spetterebbe agli esperti clinici, con i dovuti adeguamenti caso per caso. Tutto il resto, in particolare in assenza di criteri documentabili per la classificazione in categorie di beneficio, sarebbe arbitrario. Di conseguenza la creazione di una sezione a sé stante non sarebbe opportuna e andrebbe evitata.

3.17.8 Articolo 38b OPre

I Cantoni ZH e TI criticano che l'adeguamento non dovrebbe rendere più difficoltoso o addirittura impossibile l'accesso ai medicinali per i pazienti con malattie rare. TI afferma che la causa delle disparità risiederebbe nella diversa valutazione da parte degli assicuratori-malattie del beneficio atteso. BS e ZG rifiutano espressamente il valore soglia del 35 per cento per il «maggior beneficio» per il riconoscimento di un grande beneficio terapeutico supplementare, poiché non scientificamente fondato e, se anche lo fosse, dovrebbe essere valutato in modo specifico secondo l'indicazione. TI teme che i restanti disciplinamenti proposti portino l'industria farmaceutica a rinunciare a presentare domande di ammissione nell'ES per questi medicinali e a ritirarsi dalla ricerca. I Cantoni sono favorevoli o ritengono ragionevole il fatto che il beneficio terapeutico di un medicamento debba essere valutato sulla base di un modello standardizzato da medici di fiducia e che gli assicuratori dal canto loro effettino e pubblichino congiuntamente una valutazione generale del beneficio per medicinali o indicazioni remunerati di frequente. Per quanto riguarda la definizione del beneficio terapeutico, FR è favorevole allo sviluppo e all'attuazione di uno strumento di valutazione unitario per la Svizzera.

Tra i partiti politici il PLR e il PS ritengono problematica la valutazione sistematica del beneficio proposta. Per quanto concerne la quantificazione pongono la questione se si possa o meno fornire la prova di un maggior beneficio pari al 35 per cento.

L'associazione dell'economia PharmaJura critica il concetto di beneficio terapeutico giudicandolo non orientato alla pratica e lontano dalla realtà. Inoltre, secondo pharmalog.ch tale concetto andrebbe definito con maggiore chiarezza. L'USAM rifiuta il limite fisso proposto del 35 per cento, giudicandolo troppo rigido. La proposta di fare ricorso a esperti clinici per valutare il beneficio e sviluppare un modello per la sua valutazione viene accolta con favore da unimedsuisse, ma ritenuta nel contempo insufficiente. unimedsuisse esorta inoltre a fare in modo che la prescrizione di un trattamento medico complesso venga esaminata da una commissione di esperti specializzati nel settore medico in questione e non più soltanto da medici di fiducia generici. Propone altresì che le assicurazioni malattie vengano private della competenza decisionale sulla remunerazione nel singolo caso, poiché ciò porterebbe inevitabilmente a decisioni arbitrarie e ingiuste.

Tra le conferenze / associazioni cantonali AVKZ e Sphf, analogamente alle associazioni dell'economia, criticano il concetto giudicandolo non orientato alla pratica e lontano dalla

realtà. La CDS è favorevole a che il beneficio terapeutico di un medicamento sia valutato dai medici di fiducia sulla base di un modello standardizzato. È altresì favorevole a che gli assicuratori effettuino e pubblichino congiuntamente una valutazione generale del beneficio per medicinali o indicazioni remunerati di frequente.

I fornitori di prestazioni rifiutano il limite generale arbitrario di «un maggior beneficio di almeno il 35 per cento» a riprova dell'efficacia di un medicamento. Ricordano che in questo modo gli studi clinici controllati strettamente necessari non sarebbero realizzabili nel caso di molte malattie rare, a causa del numero ridotto di pazienti. Mfe lamenta in questo contesto che un limite rigido di almeno il 35 per cento per il maggior beneficio violerebbe la libertà terapeutica e pregiudicherebbe la qualità dell'assistenza sanitaria. Inoltre, i fornitori di prestazioni argomentano che lo strumento finora molto efficace della sperimentazione terapeutica non dovrebbe essere limitato. Gli stessi criticano altresì il concetto giudicandolo non orientato alla pratica e lontano dalla realtà. ISM lamenta che il disciplinamento previsto non sarebbe attuabile per i singoli casi. La FMH, la SSOM e mfe argomentano che il grande beneficio terapeutico dovrebbe continuare a essere ponderato su base individuale considerando l'intero bagaglio di conoscenze mediche e dei risultati della ricerca e che la percentuale del beneficio clinico non dovrebbe portare alla definizione di ES ombra. In mancanza di studi clinici, SPOG suggerisce di consultare obbligatoriamente un organo indipendente di esperti nel campo d'indicazione in questione per la valutazione del beneficio terapeutico. H+ afferma che, dal punto di vista della parità di trattamento, la pubblicazione delle valutazioni del beneficio realizzate non dovrebbe essere volontaria, bensì obbligatoria. Oncosuisse chiede l'introduzione di un registro «off label». Ai fini di una migliore equità di accesso, i fornitori di prestazioni sono a favore dell'uniformazione e dell'applicazione vincolante di un modello standardizzato del beneficio da parte dei medici di fiducia. La SSOM è favorevole all'utilizzo di strumenti per la valutazione del beneficio dell'uso «off label» (OLUtool), facendo presente tuttavia l'importanza di implementare formazioni sul loro impiego per i medici di fiducia. Oncosuisse supporta la possibilità della pubblicazione dei medicinali valutati, delle indicazioni interessate, dei risultati della valutazione generale del beneficio nonché dell'ammontare della remunerazione da parte degli assicuratori.

Gli assicuratori curafutura e santésuisse non ritengono ragionevole la limitazione agli esperti clinici prevista. SWICA lamenta che il «beneficio» per i pazienti verrebbe trascurato e, riguardo alla regola prevista del 35 per cento, ricorda che nel singolo caso un beneficio modesto o comunque inferiore a questo limite potrebbe avere un grande impatto sulla qualità della vita dei pazienti. Secondo il parere di Groupe Mutuel si dovrebbe evitare che le condizioni previste diventino un ostacolo per i pazienti nell'accesso al trattamento. Santésuisse critica che la distinzione tra la categoria A (enorme beneficio terapeutico supplementare) e la categoria B rimane poco chiara. curafutura e CSS chiedono dunque lo stralcio della disposizione del maggior beneficio del 35 per cento. Inoltre, SWICA critica che alla luce della libertà d'azione e dell'indipendenza dei medici di fiducia sancite nella LAMal, non può essere loro prescritto a livello di ordinanza come dovrebbero effettuare la valutazione. Ritiene inoltre la definizione di «beneficio terapeutico» imprecisa così come non è chiaro se questo si riferisca alla significatività del medicamento o alla rilevanza per i pazienti. Secondo SWICA sarebbe dubbia anche la gestione dei medicinali il cui beneficio terapeutico sarebbe inferiore al 35 per cento richiesto. In base all'opinione di curafutura non sarebbero obbligatoriamente necessari studi clinici sulla remunerazione di un singolo caso, ma basterebbero anche conoscenze derivanti da altri «metodi scientifici». SWICA afferma altresì che una valutazione standardizzata del beneficio da parte dei medici di fiducia avrebbe senso soltanto se il beneficio fosse riferito alla significatività del medicamento. Nella valutazione del singolo caso occorrerebbe inoltre discostarsi da un'applicazione obbligatoria di uno strumento di valutazione standardizzata del beneficio. santésuisse lamenta che il concetto «di frequente» è spesso vago e genererebbe discussioni. Groupe Mutuel e SWICA sono favorevoli alla possibilità degli assicuratori di effettuare e pubblicare congiuntamente una valutazione generale del beneficio per medicinali o indicazioni remunerati di frequente.

Le associazioni dei pazienti respingono con decisione che per l'applicazione degli articoli 71a-d OAMal debba essere illustrato un beneficio terapeutico sulla base di studi clinici. Inoltre lamentano la non idoneità della valutazione standardizzata del beneficio mediante lo strumento OLUtool NonOnko, temendo che la sua applicazione porti a decisioni incoerenti. Le associazioni dei pazienti osservano anche che le modifiche proposte limiterebbero la prassi da anni consolidata e in particolare svantaggerebbero i pazienti con malattie rare. Rifiutano inoltre il limite generale di un «maggior beneficio di almeno il 35 per cento» a riprova dell'efficacia, definendolo arbitrario. In aggiunta, contestano l'obbligo di dover evidenziare un influsso terapeutico immediato sullo stato patologico e/o sulla mortalità. Criticano anche che l'introduzione del criterio del «maggior beneficio di almeno il 35 per cento» porterebbe alla disparità di trattamento dei pazienti, che dipenderebbero dalla valutazione del singolo caso per l'accesso ai medicinali. Le associazioni dei pazienti propongono di introdurre organi di esperti per la valutazione del beneficio con esperti clinici nei rispettivi ambiti di indicazione. Pongono quindi la questione se le imprese possano o meno essere obbligate a consegnare medicinali «off label» gratuitamente. Se così non fosse, la sperimentazione terapeutica non sarebbe garantita, il che non sarebbe ammissibile. La Lega svizzera contro il cancro e la Swiss Cancer Foundation chiedono l'introduzione di un registro «off label» e che in caso di rifiuto dell'assunzione dei costi il risultato della valutazione con uno strumento OLUtool venga comunicato agli assicurati e al personale medico curante. La Lega svizzera contro il cancro, l'OSP e la Swiss Cancer Foundation accolgono però con favore la possibilità di una valutazione del beneficio congiunta da parte degli assicuratori e dei medici di fiducia per i casi che si verificano di frequente, in modo da dare giudizi uniformi e ridurre l'onere amministrativo. In questo contesto la Lega svizzera contro il cancro approva anche la possibilità della pubblicazione dei medicinali valutati, delle indicazioni interessate, dei risultati della valutazione generale del beneficio nonché dell'ammontare della remunerazione da parte degli assicuratori, per trasparenza e per una valutazione uniforme. Infine la Lega svizzera contro il cancro e la Swiss Cancer Foundation sono favorevoli alla classificazione nelle categorie di beneficio, poiché questo corrisponderebbe alla prassi odierna di valutazione del beneficio con lo strumento OLUtool.

L'industria farmaceutica ritiene che una classificazione rigida come quella del disciplinamento del «maggior beneficio del 35 per cento» debba necessariamente essere respinta, poiché non terrebbe conto della varietà degli ambiti terapeutici e dei metodi di trattamento e non sarebbe pratica. Iph critica il limite del 35 per cento giudicandolo altresì arbitrario e non scientificamente fondato. Inoltre l'industria farmaceutica osserva che nelle situazioni che richiedono la remunerazione di medicinali nel singolo caso spesso mancherebbero studi clinici controllati per la valutazione e dunque la prova di un maggior beneficio del 35 per cento in molti casi non potrebbe essere fornita. L'industria farmaceutica chiede, a sostegno delle decisioni dei medici di fiducia e per valutare il grande beneficio terapeutico in casi complessi o controversi, il coinvolgimento di un organo indipendente di esperti e la presa in considerazione delle evidenze scientifiche e cliniche più recenti. La SVKH ritiene che la valutazione di un medico di fiducia non debba avvenire soltanto sulla base di studi clinici, ma debba essere complessiva e individuale. vips lamenta che il principio della separazione dei poteri sarebbe violato se i medici di fiducia stabilissero la classificazione del beneficio e teme anche che potrebbero emergere ulteriori svantaggi se a un piccolo gruppo di pazienti gravemente malati fosse negato in modo unanime l'accesso a una terapia rivoluzionaria sulla base di una valutazione uniforme del beneficio. Iph propone che tutti i medicinali debbano essere valutati congiuntamente dagli assicuratori. Inoltre sottolinea quanto sia importante che la sperimentazione terapeutica e – se efficace – la remunerazione vincolante siano espressamente disciplinate nell'ordinanza.

Tra gli «altri» si è espressa dapprima QualiCCare, lamentando ugualmente che un limite rigido di almeno il 35 per cento per il maggior beneficio contrasterebbe con la libertà terapeutica e pregiudicherebbe l'assistenza sanitaria. Inoltre, RDAF, SPAP e l'associazione QualiCCare ritengono che un maggior beneficio del 35 per cento non sia univoco e che svantaggerebbe i pazienti con malattie rare, generando una chiara disparità di trattamento per

i pazienti che necessitano di medicinali accessibili soltanto mediante domande di remunerazione nel singolo caso. RDAF ritiene poi incomprensibile che per la valutazione possa essere attribuito a una sperimentazione terapeutica efficace un rating massimo di C e che sia previsto uno sconto fisso del 60 per cento anche dopo che una tale sperimentazione ha avuto successo. Inoltre RDAF lamenta che lo strumento OLUtool non sia stato sviluppato in modo da essere idoneo per la valutazione del beneficio di medicinali orfani. La valutazione del beneficio mediante tale strumento porterebbe inoltre a decisioni manifestamente incoerenti. L'SSMF si esprime a favore di un'omissione della descrizione di cosa costituisce un grande beneficio terapeutico supplementare. A suo avviso l'espressione «di frequente» dovrebbe inoltre essere omessa. Infine SPAP chiede il coinvolgimento di un organo indipendente di esperti a sostegno delle decisioni dei medici di fiducia e per valutare il grande beneficio terapeutico in casi complessi o controversi, nonché di tenere conto delle evidenze scientifiche e cliniche più recenti. QualiCCare è favorevole allo scopo sostanziale dell'articolo, in particolare all'orientamento alla valutazione del beneficio.

Tra i «privati» si sono espresse quattro persone, criticando anch'esse il concetto giudicandolo non orientato alla pratica e lontano dalla realtà. Inoltre lamentano che il problema non sarebbe risolto per i pazienti con una malattia rara. Una persona raccomanda di prescrivere che i medici di fiducia facciano ricorso a specialisti clinici indipendenti.

3.17.9 Articolo 38c OPre

Tra i Cantoni BL lamenta che la disparità nel trattamento dei pazienti nell'attuazione degli articoli 71a-d OAMal non viene affrontata, dato che l'assicurazione malattie potrebbe adeguare la categoria di beneficio nel singolo caso e dunque scavalcare il parere del medico di fiducia. Per SO si rischia che gli assicuratori, potendo modificare la categoria di beneficio, esercitino tale competenza in modo arbitrario. Nel quadro della valutazione del singolo caso, BL è favorevole a coinvolgere nel processo decisionale esperti clinici con esperienza nel campo d'indicazione rilevante. SO ritiene che un aumento o una riduzione della categoria di beneficio debba rientrare tra le competenze dei medici di fiducia, ma suggerisce che i documenti scritti riportino obbligatoriamente una motivazione medica di tale aumento o riduzione per una maggiore trasparenza.

Anche **le associazioni dell'economia** economiesuisse e unimedsuisse sono del parere che la disparità nel trattamento dei pazienti non venga affrontata. Nel quadro della valutazione del singolo caso, anch'esse sono favorevoli a coinvolgere nel processo decisionale esperti clinici con esperienza nel campo d'indicazione rilevante. economiesuisse suggerisce inoltre che gli assicurati sappiano a quanto ammonta il tasso di respingimento delle singole assicurazioni, affinché possano tenerne conto nella scelta della propria cassa malati.

I fornitori di prestazioni respingono ampiamente la disposizione. VSVA la critica definendola non necessaria e ritiene che offra un margine di manovra per classificazioni arbitrarie da parte degli assicuratori. I fornitori di prestazioni ritengono altresì che il coinvolgimento nel processo decisionale di esperti clinici con esperienza nel campo d'indicazione rilevante sia imprescindibile. Suggestiscono inoltre che anche nei singoli casi una decisione medica debba portare alla terapia più adeguata per il rispettivo individuo sulla base dei dati disponibili, indipendentemente da considerazioni economiche. GSASA prevede conflitti e inutili discussioni tra gli assicuratori e i servizi dei medici di fiducia. Oncosuisse ritiene che un aumento o una riduzione della categoria di beneficio debbano essere effettuati in maniera trasparente e comprensibile, nonché in forma motivata. Inoltre si deve definire congiuntamente l'endpoint desiderato, per poter stimare il beneficio e l'effetto auspicato. La SSOM è favorevole a che gli assicuratori possano avere la possibilità di aumentare o ridurre la categoria di beneficio, tuttavia ciò deve essere effettuato in maniera trasparente, comprensibile e in forma motivata.

Tra gli assicuratori SWICA raccomanda lo stralcio della disposizione, poiché non adeguata alla prassi, in quanto la rispecchia in modo impreciso ed equivoco. Inoltre critica la separazione

tra valutazione medica e remunerazione della terapia, definendola non sufficientemente chiara. curafutura e CSS sono del parere che nel singolo caso l'assunzione dei costi debba poter essere anche rifiutata, se non è possibile attendere un beneficio analogo a quello della popolazione dello studio. Tuttavia la disposizione incontra anche il favore di una parte degli assicuratori. Groupe Mutuel ritiene importante che il medico di fiducia abbia l'ultima parola in merito alla classificazione del beneficio terapeutico.

Anche le associazioni dei pazienti sono del parere che le decisioni mediche non debbano essere influenzate da considerazioni economiche, bensì che anche in singoli casi si debba giungere alla terapia più adeguata per il rispettivo individuo sulla base dei dati disponibili. Sono altresì a favore del coinvolgimento nel processo decisionale di esperti clinici con esperienza nel campo d'indicazione rilevante. Le associazioni dei pazienti definiscono insostenibile il fatto che, nella valutazione da parte del medico di fiducia con il coinvolgimento di esperti, questi ultimi possano influenzare la decisione in modo tale da causare un eventuale passaggio da una raccomandazione di trattamento (o almeno un rating C della sperimentazione) a una non raccomandazione (categoria D). Anche il caso inverso, dunque la possibilità che si passi da una non raccomandazione dal punto di vista medico a una raccomandazione, non viene ritenuto ragionevole. Secondo la Società Svizzera per la Porfiria, l'ampliamento proposto del potere degli assicuratori ad ambiti in cui non hanno chiaramente alcuna competenza fa sorgere enormi dubbi sull'indipendenza della strutturazione della revisione. La Lega svizzera contro il cancro e la Swiss Cancer Foundation ritengono tuttavia comprensibile che gli assicuratori vogliano operare un aumento o una riduzione della categoria di beneficio. Ciò tuttavia deve avvenire in maniera trasparente, comprensibile e in forma motivata. Infine si deve definire congiuntamente l'endpoint desiderato, per poter stimare il beneficio e l'effetto auspicato.

Anche l'**industria farmaceutica** è del parere che si debbano coinvolgere nel processo decisionale esperti clinici con esperienza nel campo d'indicazione rilevante. Scienceindustries lamenta che una parità di trattamento affidabile può comunque essere conseguita soltanto mediante un'ammissione ordinaria nell'ES. Sarebbe inerente al concetto di remunerazione nel singolo caso il fatto che si tratti appunto di decisioni ad hoc e che dunque non si possa conseguire la stessa equità nel trattamento che deve essere garantita nel quadro di una terapia remunerata nell'ES. Iph lamenta che la disposizione porterebbe a disparità nel trattamento e non affronterebbe gli obiettivi della valutazione. Un cambiamento nella classificazione sarebbe già possibile nello strumento OLUtool. Tale sovrapposizione non sarebbe pertanto opportuna.

Tra gli «altri» RDAF respinge del tutto, in primo luogo, la possibilità che gli assicuratori possano influire sulla valutazione della categoria di beneficio e dunque sull'importo degli sconti di prezzo minimi. RDAF lamenta, oltre all'evidente conflitto di interessi esistente, aspetti problematici dal punto di vista giuridico e questioni in sospeso concernenti la perizia specialistica necessaria. SPAP è del parere che la valutazione del singolo caso e in particolare la riduzione o l'aumento della categoria di beneficio debbano avvenire soltanto con il coinvolgimento di esperti. L'SSMF teme che un cambiamento nella classificazione nel singolo caso da parte di un solo assicuratore, senza il coinvolgimento del servizio medico di fiducia, pregiudichi fortemente l'uniformità delle valutazioni. Nel quadro della valutazione nel singolo caso SPAP chiede il coinvolgimento di un organo indipendente di esperti a sostegno del potere decisionale specialistico del servizio medico di fiducia e per valutare il grande beneficio terapeutico in casi complessi o controversi.

3.17.10 Articolo 38d OPre

Alcuni **Cantoni** sono favorevoli alla disposizione, altri la respingono. AG suggerisce di prevedere un monitoraggio sugli sconti di prezzo fissi. SO critica gli sconti di prezzo definiti ritenendoli molto elevati e concorda soltanto nella misura in cui sia garantita l'assistenza medica dei pazienti. Inoltre VD chiede che si stabiliscano valori di riferimento, come per esempio l'introduzione di un limite di prezzo minimo o di un tasso di sconto massimo per i medicinali interessati.

Tra i partiti politici il PLR respinge la disposizione, temendo che i medicinali non vengano per nulla immessi sul mercato svizzero o che ciò accada con ritardo, il che giocherebbe a sfavore dei pazienti.

Le associazioni dell'economia respingono in gran parte la disposizione. economiesuisse ritiene che gli sconti fissi non siano ragionevoli, poiché non terrebbero conto della dimensione del beneficio. Tuttavia può comprendere il desiderio che la remunerazione nel singolo caso non diventi la norma.

Tra le conferenze / associazioni cantonali, la CDS concorda con la riserva di prevedere un monitoraggio sugli sconti di prezzo fissi.

I fornitori di prestazioni respingono in gran parte la disposizione. VSVA e GSASA sono del parere che l'applicazione di sconti di prezzo fissi non sia efficace e non tenga conto di un'opportuna remunerazione nel singolo caso. Inoltre lamentano che un raddoppio degli sconti di prezzo dopo 24 mesi sarebbe controproducente e porterebbe a un netto peggioramento della situazione di approvvigionamento anziché a un miglioramento. GSASA e H+ lamentano il fatto che il meccanismo viene descritto in modo incomprensibile. Un adeguamento a posteriori del prezzo già remunerato sarebbe attuabile soltanto con elevati oneri amministrativi. Infine SGU-SSU critica la disposizione definendola socialmente incompatibile, poiché i redditi bassi sarebbero esclusi nel caso di medicinali costosi.

Tra gli **assicuratori** SWICA lamenta che un'attuazione solleverebbe diverse domande nella pratica e aumenterebbe la pressione sui medici di fiducia. Inoltre suppone che per i titolari di omologazioni più piccoli non sarebbe più allettante omologare i propri medicinali in Svizzera. Santésuisse afferma che non è chiaro se questo disciplinamento si riferisca all'articolo 71a capoverso 2 lettere a e b OAMal o soltanto alla lettera a. curafutura e santésuisse lamentano il fatto che sarebbe preferibile un divieto di remunerazione alla scadenza dei 24 mesi. Groupe Mutuel si pone la domanda se sia o meno adeguato un valore limite unitario per diverse malattie. Infine suggerisce di detrarre le riduzioni dai prezzi effettivamente pagati.

Anche le **associazioni dei pazienti** CI Malattie rare e NPSuisse temono che gli sconti di prezzo previsti e i nuovi oneri portino a ritardi (di anni) nell'accesso alle terapie per malattie rare, come anche a ritiri di terapie dal mercato svizzero. I pazienti sarebbero dunque la categoria colpita dalla revisione. L'OSP è sostanzialmente favorevole agli sconti di prezzo, tuttavia chiede quale sia esattamente il disciplinamento in caso di divergenze tra cassa malati e titolare dell'omologazione sulla categoria di beneficio o sul prezzo effettivo. Infine secondo il parere dell'OSP è comprensibile che con lo sconto di prezzo supplementare si crei pressione, tuttavia dal punto di vista dei pazienti occorre evitare un ritardo di 24 mesi nell'ammissione nell'ES.

L'industria farmaceutica respinge chiaramente la disposizione. Ritiene inaccettabile che un aumento degli sconti dopo 24 mesi inasprisca gli incentivi negativi correlati agli elevati sconti di prezzo, fissi e trasparenti, e contraddica l'approccio secondo cui i costi debbano essere commisurati al beneficio della terapia. Afferma inoltre che si tratta di fatto di una forte ingerenza nella libertà economica delle imprese farmaceutiche interessate, senza una base legale sufficiente.

Tra gli «altri» RDAF giudica in modo altrettanto critico gli sconti di prezzo pubblici del 40-60 per cento, proposti nella revisione e basati sulla valutazione del beneficio mediante lo strumento OLUtool, per i medicinali che devono essere remunerati mediante domanda per il singolo caso. Questo porterebbe a un peggioramento della situazione di approvvigionamento dei pazienti in Svizzera. Infine l'SSMF teme che una tale implementazione di sconti fissi generi una grande pressione sul sistema. I medici di fiducia non dovrebbero essere influenzati da considerazioni economiche; il margine di libertà necessario secondo l'articolo 57 LAMal non dovrebbe essere intaccato.

3.17.11 Articolo 38e OPre

Tra i **Cantoni** BL lamenta il fatto che un aumento degli sconti dopo 24 mesi inasprisca gli incentivi negativi correlati agli elevati sconti di prezzo, fissi e trasparenti, e contraddica l'approccio secondo cui i costi debbano essere commisurati al beneficio della terapia. AG suggerisce di prevedere un monitoraggio sugli sconti di prezzo fissi. SO critica anche in questo caso gli sconti di prezzo definiti ritenendoli molto elevati e concorda soltanto nella misura in cui sia garantita l'assistenza medica dei pazienti.

Tra i partiti politici il PLR respinge la disposizione e rinvia a quanto detto in relazione all'articolo 38d AP-OAMal.

Le associazioni dell'economia respingono l'aumento degli sconti dopo 24 mesi, poiché creerebbe incentivi controproducenti.

Tra le conferenze / associazioni cantonali la CDS concorda con la riserva di prevedere un monitoraggio sugli sconti di prezzo fissi.

I fornitori di prestazioni respingono in gran parte la disposizione. VSVA e GSASA sono del parere che l'applicazione di sconti di prezzo fissi non sia efficace e non tenga conto di un'opportuna remunerazione nel singolo caso. Inoltre lamentano che un raddoppio degli sconti di prezzo dopo 24 mesi sarebbe controproducente e porterebbe a un netto peggioramento della situazione di approvvigionamento anziché a un miglioramento. GSASA teme che un conflitto tra gli assicuratori-malattie e i titolari di omologazioni in merito allo sconto adeguato sia pressoché inevitabile. Infine SGU-SSU critica anche in questo caso la disposizione definendola socialmente incompatibile, poiché i redditi bassi sarebbero esclusi nel caso di medicinali costosi.

Tra gli assicuratori SWICA giudica la disposizione in modo da molto critico a sfavorevole, poiché verrebbero meno risparmi se si rinunciassero a sconti sui medicinali biosimilari e sui generici. curafutura lamenta che non si devono considerare i CPE, bensì i prezzi basati sul valore percepito in base ai costi della terapia di confronto. Santésuisse fa presente che i prezzi devono essere calcolati in maniera uniforme, affinché si possa garantire la parità di trattamento degli assicurati. Gli assicuratori sono inoltre del parere che i trattamenti in corso debbano essere esclusi dalla regola dei 24 mesi, altrimenti non verrebbe garantito l'approvvigionamento dei pazienti interessati. Groupe Mutuel pone infine la questione se un valore limite unitario per diverse malattie possa essere adeguato o meno.

Le associazioni dei pazienti criticano il processo di ammissione nell'ES, della durata di due anni, definendolo inaccettabile. La soluzione di questa problematica non dovrebbe passare dall'adeguamento della valutazione nel singolo caso. Anche CI Malattie rare e NPSuisse temono che gli sconti di prezzo previsti e i nuovi oneri portino a ritardi (di anni) nell'accesso alle terapie per malattie rare, come anche a ritiri di terapie dal mercato svizzero. I pazienti sarebbero dunque la categoria colpita dalla revisione.

L'industria farmaceutica respinge la disposizione e rinvia a quanto detto in relazione all'articolo 38d AP-OPre. BMS e Stemline Therapeutics respingono chiaramente gli sconti fissi e sostengono di non comprendere perché l'UFSP debba intervenire in un sistema funzionante. Inoltre, non sarebbe ancora chiaro come determinare l'importo degli sconti. Infine BMS e Stemline Therapeutics criticano che non è possibile comprendere perché i generici e i medicinali biosimilari verrebbero trattati separatamente. Infatti anche questi potrebbero teoricamente ricorrere a un CPE. Tutti i medicinali dovrebbero essere trattati allo stesso modo nell'interesse della concorrenza sul mercato. Altrimenti si creerebbero incentivi controproducenti.

Tra gli «altri» anche RDAF respinge la disposizione e rinvia a quanto detto in relazione all'articolo 38d AP-OPre. All.Can Schweiz e l'SSMF concordano con riserva. Quest'ultima rinvia a quanto detto in relazione all'articolo 38d AP-OPre.

3.18 Abolizione della pubblicazione nel Bollettino dell'UFSP

Le pubblicazioni concernenti l'ES, l'elenco dei medicinali con tariffa, l'elenco delle analisi e l'elenco dei mezzi e degli apparecchi avvengono ora in linea di principio soltanto in forma elettronica.

3.18.1 Articolo 72 OAMaI

I Cantoni sono favorevoli alla riduzione dell'onere amministrativo e alla messa a disposizione di informazioni in funzione delle esigenze dei destinatari.

Anche **le conferenze / associazioni cantonali** sono favorevoli alla riduzione dell'onere amministrativo e alla messa a disposizione di informazioni in funzione delle esigenze dei destinatari.

I fornitori di prestazioni sono favorevoli alla riduzione dell'onere amministrativo e alla messa a disposizione di informazioni in funzione delle esigenze dei destinatari. H+ vuole tuttavia che le modifiche vengano riportate nell'ES mensile insieme alla loro data, affinché risultino immediatamente visibili.

Gli assicuratori chiedono che vengano pubblicate anche le modifiche dell'ES, gli adeguamenti delle restituzioni e le limitazioni.

Le associazioni dei pazienti auspicano che le risorse risparmiate vengano impiegate nel processo di ammissione nell'ES.

L'industria farmaceutica è favorevole a una maggiore digitalizzazione e all'impiego delle possibilità elettroniche in relazione a qualsiasi procedimento di remunerazione dei medicinali. Chiede dunque che, per assicurare e controllare la parità di trattamento fra tutti i titolari di omologazioni, ogni riesame si svolga all'insegna della trasparenza e dell'equità, nonché in tempo reale.

3.19 Imballaggio più piccolo e dosaggio minimo nel CTT e deroghe al riesame triennale

L'introduzione dei concetti di «Dosisstärke» (nella versione tedesca) e «flat pricing» è volta a evitare incertezze.

3.19.1 Articolo 65d capoverso 3 OAMaI

Tra i fornitori di prestazioni SGU-SSU ritiene che il testo sia incomprensibile.

Tra gli assicuratori SWICA ritiene che il rapporto esplicativo sia più esaustivo in ambito di «flat pricing» rispetto al testo dell'atto normativo.

L'industria farmaceutica ritiene che, se non è possibile rappresentare oggettivamente i costi di un medicamento mediante i costi di tutti i dosaggi disponibili, perché per esempio si impiegano principalmente dosaggi molto elevati o molto bassi, sia oggettivamente sbagliato confrontare tramite la modalità proposta un medicamento senza «flat pricing» con un medicamento con «flat pricing». Un numero esiguo di imprese del settore è del parere che ciò non sia chiaro, per cui il metodo della media dovrebbe essere in ogni caso corretto per determinare i costi giornalieri della terapia. BMS è inoltre del parere che il rapporto esplicativo vada oltre il testo dell'ordinanza. La metodologia dovrebbe pertanto essere specificata nell'interesse della certezza del diritto.

3.19.2 Articolo 34d capoverso 2 lettera c OPre

Tra i fornitori di prestazioni SGU-SSU ritiene nuovamente che il testo sia incomprensibile.

Gli assicuratori sono in parte del parere che alla luce del disciplinamento previsto i medicinali con modello di prezzo, inclusi i loro preparati successivi ecc., siano esclusi dal riesame, per cui in base alla durata dell'ammissione temporanea si verificherebbe un abbassamento tardivo dei prezzi. Nel frattempo il medicamento avrebbe un prezzo antieconomico.

L'industria farmaceutica è del parere che più medicinali dovrebbero essere ammessi a tempo indeterminato e l'ammissione eventualmente subordinata a condizioni, per ridurre l'onere amministrativo dell'UFSP e fornire al titolare dell'omologazione sicurezza nella pianificazione. vips chiede uno studio esterno riguardante il senso delle ammissioni temporanee. L'ampia prassi di ammissione temporanea dell'UFSP sarebbe altresì in contraddizione con la giurisprudenza del Tribunale federale concernente il riesame periodico di CPE e CTT. Per contro un numero esiguo di imprese del settore è favorevole a un disciplinamento a livello di legge della prassi corrente.

3.20 Restituzione delle eccedenze dopo procedura di ricorso

Applicando per analogia l'articolo 67a capoverso 2 lettera a OAMal, nel caso di procedure di ricorso concernenti il preparato originale anche i titolari dell'omologazione dei corrispondenti generici, medicinali in co-marketing o medicinali biosimilari erano finora obbligati a restituire le eccedenze. Il presente adeguamento intende creare chiarezza e certezza del diritto.

3.20.1 Articolo 67a capoverso 3 OAMal

I fornitori di prestazioni fanno presente che si pone la questione della fattibilità di tale restituzione e che vi è il rischio che alcuni medicinali spariscano dal mercato in seguito al loro ritiro da parte del titolare dell'omologazione.

Gli assicuratori sono del parere che le restituzioni dovrebbero andare agli assicuratori-malattie, per garantire un conteggio il più possibile corretto in funzione dei costi.

L'industria farmaceutica è del parere che il disciplinamento previsto sarebbe sostenibile soltanto se i titolari delle omologazioni di generici e di medicinali biosimilari potessero opporsi a pieno titolo a disposizioni di riduzione dei prezzi del preparato originale, poiché sarebbero interessati indirettamente. Iph aggiunge che aumenterebbe il rischio che i medicinali biosimilari o i generici non vengano immessi sul mercato perché per i titolari delle loro omologazioni non sarebbe possibile prevedere l'entità di eventuali restituzioni, con conseguenti perdite. Un numero esiguo di imprese del settore ritiene ragionevole restituire all'istituzione comune le eccedenze in caso di ricorsi. La concretizzazione delle forme di preparati interessate renderebbe l'articolo più chiaro, fornendo una maggiore certezza del diritto.

3.21 Parte propria alla distribuzione e imposta sul valore aggiunto

Per creare certezza del diritto, la prassi pluriennale dell'UFSP sulla gestione delle parti proprie alla distribuzione e dell'imposta sul valore aggiunto viene inserita nell'OAMal.

3.21.1 Articolo 67 OAMal

Tra i **Cantoni ZH** fa presente che a causa di parti proprie alla distribuzione inferiori, i fornitori di prestazioni registrerebbero perdite in termini di ricavo.

Tra i **partiti politici** il PLR e l'UDC sono del parere che andrebbero eliminati gli incentivi controproducenti nei margini di distribuzione ai sensi della mozione 20.3936 depositata dalla CSSS-N o secondo la proposta congiunta del settore (pharmaSuisse, FMH, H+ e curafutura).

Tra le **associazioni dell'economia** economiesuisse è favorevole all'eliminazione di incentivi finanziari controproducenti attraverso margini di distribuzione in funzione dei prezzi. Per contro un numero esiguo di associazioni è del parere che l'introduzione di una parte propria alla distribuzione per i medicinali contenenti lo stesso principio attivo, quale importante passo intermedio per eliminare completamente gli incentivi controproducenti nel sistema dei margini, sarebbe ragionevole soltanto se associata a un adeguamento generale del disciplinamento dei margini poiché la soluzione prevista, se fosse adottata come unico provvedimento, inasprirebbe ulteriormente gli incentivi controproducenti esistenti.

Anche le **conferenze / associazioni cantonali** sono del parere che l'introduzione di una parte propria alla distribuzione per i medicinali contenenti lo stesso principio attivo, quale importante passo intermedio per eliminare completamente gli incentivi controproducenti nel sistema dei margini, sarebbe ragionevole soltanto se associata a un adeguamento generale del disciplinamento dei margini, poiché la soluzione prevista, se fosse adottata come unico provvedimento, inasprirebbe ulteriormente gli incentivi controproducenti esistenti.

Anche i **fornitori di prestazioni** condividono il parere delle conferenze / associazioni cantonali. VSVA aggiunge inoltre che, in combinazione con l'aumento dell'aliquota percentuale differenziata e l'obbligo di prescrivere e consegnare sempre il preparato più conveniente, con questa modifica di fatto si introdurrebbe surrettiziamente un sistema di prezzi di riferimento, in contraddizione con la volontà del Parlamento. Le conseguenze sarebbero cambiamenti più frequenti nella terapia con effetti collaterali indesiderati e pazienti insicuri nonché il fatto che gli offerenti di medicinali e terapie convenienti dovrebbero ritirarsi dal mercato svizzero nel caso in cui i loro prodotti non potessero più essere distribuiti con un margine sufficiente a coprire i costi. GSASA ritiene la definizione dei due anni secondo il capoverso 6 arbitraria. Dovrebbe continuare a sussistere la possibilità di un disciplinamento derogatorio, poiché i prezzi dei medicinali potrebbero mutare in maniera repentina in situazioni di approvvigionamento particolari. Per contro H+ critica l'elevato onere amministrativo.

Un numero esiguo di **assicuratori** è del parere che andrebbero eliminati gli incentivi controproducenti nei margini di distribuzione ai sensi della mozione 20.3936 depositata dalla CSSS-N o secondo la proposta congiunta del settore (pharmaSuisse, FMH, H+ e curafutura). Inoltre affermano che non vi è alcun motivo ragionevole per insistere su una parte propria alla distribuzione dei preparati originali superiore a quella dei generici. SWICA è favorevole a fare chiarezza nell'ambito dell'imposta sul valore aggiunto.

L'industria farmaceutica è in linea di principio favorevole alla concretizzazione delle parti proprie alla distribuzione e dell'imposta sul valore aggiunto, poiché farebbe chiarezza, nonché all'eliminazione di incentivi finanziari controproducenti mediante margini in funzione dei prezzi. È tuttavia del parere che un'equiparazione delle parti proprie alla distribuzione porterebbe a uno svantaggio in termini di concorrenza e a una disparità nel trattamento dei preparati originali, poiché i generici e i preparati biosimilari, diversamente da quelli originali, spesso sarebbero distribuiti applicando sconti supplementari sulle quantità e sui volumi e offrirebbero dunque sconti preferenziali. Non avrebbe senso sul piano pratico collegare i prezzi di tutti i preparati simili. A ogni riesame e modifica dei prezzi dovrebbero essere adeguate le parti proprie alla distribuzione di tutti i preparati simili. Questo genererebbe un elevato onere amministrativo supplementare per i titolari di omologazioni, gli ospedali, le farmacie e le autorità. Inoltre non si capisce perché un possibile aumento di prezzo sia consentito soltanto quando sono trascorsi due anni dall'ammissione nell'ES o dall'ultimo aumento di prezzo. Proprio all'inizio della commercializzazione di un medicinale, solitamente si registra una fluttuazione nei prezzi dovuta a CPE supplementari o a nuove indicazioni. Altri criticano che a causa del disciplinamento previsto, che stabilisce soltanto i principi, non sarebbe possibile prevedere le conseguenze per il commercio al dettaglio.

Tra i «privati» tre persone ribadiscono quanto affermato dalle conferenze / associazioni cantonali.

3.21.2 Articolo 67a capoverso 1 OAMal

Gli assicuratori fanno nuovamente presente che una restituzione dovrebbe avvenire secondo il principio di causalità, per conseguire un conteggio il più possibile corretto in funzione dei costi.

L'industria farmaceutica accoglie con favore la decisione formale del PFC come prezzo di base dei medicamenti così come la distinzione tra «pubblicato» e «deciso» nel testo dell'ordinanza.

Tra i «privati» una persona è nuovamente del parere che l'introduzione di una parte propria alla distribuzione per i medicamenti contenenti lo stesso principio attivo, quale importante passo intermedio per eliminare completamente gli incentivi controproducenti nel sistema dei margini, sarebbe ragionevole soltanto se associata a un adeguamento generale del disciplinamento dei margini, poiché la soluzione prevista, se fosse adottata come unico provvedimento, inasprirebbe ulteriormente gli incentivi esistenti.

3.21.3 Articolo 38 capoverso 3^{bis} OPre

Le associazioni dell'economia temono che questa soluzione, se fosse adottata come unico provvedimento, inasprirebbe ulteriormente gli incentivi controproducenti esistenti. L'introduzione di una parte propria alla distribuzione per i medicamenti contenenti lo stesso principio attivo, quale importante passo intermedio per eliminare completamente gli incentivi controproducenti nel sistema dei margini, sarebbe ragionevole soltanto se associata a un adeguamento generale del disciplinamento dei margini.

Le conferenze / associazioni cantonali si associano al parere delle associazioni dell'economia.

Le associazioni e organizzazioni dei consumatori dubitano che l'introduzione di questo disciplinamento porti ai risparmi sostanziali necessari se nel contempo si mantiene invariato l'articolo 38 capoversi 1 e 2 OPre.

I fornitori di prestazioni temono che questa soluzione, se fosse adottata come unico provvedimento, inasprirebbe ulteriormente gli incentivi controproducenti esistenti. L'introduzione di una parte propria alla distribuzione per i medicamenti contenenti lo stesso principio attivo, quale importante passo intermedio per eliminare completamente gli incentivi controproducenti nel sistema dei margini, sarebbe ragionevole soltanto se associata a un adeguamento generale del disciplinamento dei margini. VSVA ritiene il calcolo individuale del prezzo per classi di principio attivo molto oneroso e assolutamente irrealistico. Inoltre le conseguenze sarebbero cambiamenti più frequenti nella terapia con effetti collaterali indesiderati e pazienti insicuri nonché il fatto che gli offerenti di medicamenti e terapie convenienti si dovrebbero ritirare dal mercato svizzero nel caso in cui i loro prodotti non potessero più essere distribuiti con un margine sufficiente a coprire i costi. APA è del parere che a causa della mancata descrizione dell'introduzione della «parte propria alla distribuzione per i medicamenti contenenti lo stesso principio attivo» nel commento del 3 giugno 2022 concernente la procedura di consultazione sull'OAMal/OPre e della formulazione proposta non è chiaro come si dovrebbe effettuare il calcolo. Innanzitutto l'espressione generica «tenendo conto» per includere i dosaggi e le grandezze d'imballaggio sarebbe poco chiara. In secondo luogo le espressioni «livello dei prezzi dei generici» e «livello dei prezzi dei medicamenti biosimilari» dovrebbero essere precisate per quanto riguarda il termine «prezzo». Inoltre, si dovrebbe anche disciplinare quale sarebbe la base per il calcolo prima del primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

Gli assicuratori sono in parte del parere che con una parte propria alla distribuzione unitaria per medicinali con la medesima composizione di principi attivi non si consegua alcuna neutralità in termini di incentivi, bensì ne conseguirebbe soltanto un enorme onere amministrativo senza grandi risparmi. Condividono inoltre l'opinione dei fornitori di prestazioni, facendo presente il rischio di inasprire gli incentivi controproducenti. Per contro Groupe Mutuel ritiene importante eliminare gli incentivi sbagliati a consumare medicinali più costosi al posto di quelli più convenienti.

Una parte dell'**industria farmaceutica** critica il disciplinamento previsto, poiché equiparando le parti proprie alla distribuzione i preparati originali sarebbero svantaggiati sul piano della concorrenza, in quanto da un lato non verrebbe riconosciuta l'attività di ricerca e, diversamente da quanto avviene per i generici, per i preparati originali non verrebbero concordati sconti sui volumi con gli ospedali/le farmacie. D'altro canto questo disciplinamento genererebbe un grande onere amministrativo su tutti i fronti, poiché dopo ogni riesame di un preparato contenente un principio attivo simile andrebbero adeguati a loro volta i prezzi di vendita al pubblico di tutti i preparati. Altri fanno presente che a causa del disciplinamento previsto, che stabilisce soltanto i principi, non sarebbe possibile prevedere le conseguenze per il commercio al dettaglio.

Tra i «privati» due persone condividono lo stesso parere delle associazioni dell'economia.

3.22 Prolungamento di tre mesi dell'obbligo di remunerazione dopo la radiazione dall'ES o dopo la scadenza della limitazione temporale

Il privilegio sotto forma di prolungamento di tre mesi dell'obbligo di remunerazione dopo la radiazione formale dall'ES viene esteso ad altre fattispecie.

3.22.1 Articolo 68 capoverso 2 OAMaI

I fornitori di prestazioni sono favorevoli a un differimento di tre mesi. Sono tuttavia del parere che la sicurezza dell'approvvigionamento debba essere imperativamente garantita oltre i tre mesi. In caso di beneficio sostanziale per i pazienti, si deve continuare a garantire l'accesso ai medicinali corrispondenti mediante la remunerazione nel singolo caso. Poiché il beneficio nel caso individuale sarebbe già attestato, in questo caso non potrebbe nemmeno essere respinta la domanda di garanzia di assunzione dei costi.

Le associazioni dei pazienti si associano al parere dei fornitori di prestazioni.

L'industria farmaceutica approva la concretizzazione giuridica della prassi corrente.

3.22.2 Articolo 68a OAMaI

Una parte dell'**industria farmaceutica** chiede la precisazione che le limitazioni temporali nell'ambito di nuove ammissioni e le modificazioni della limitazione scadano dopo tre mesi soltanto se dopo una limitazione temporale o una proroga della modificazione della limitazione non è stata decisa una nuova ammissione e che la vecchia limitazione temporale sia prorogata per breve tempo se il titolare dell'omologazione e l'UFSP stanno per trovare un accordo poco prima della scadenza, come è già oggi prassi presso l'UFSP. Ritiene altresì auspicabile menzionare che in caso di modifiche dell'ES la decisione più recente è quella legalmente valida.

3.23 Modello della prevalenza

Le possibilità di applicazione del modello della prevalenza vengono limitate rispetto al disciplinamento vigente.

3.23.1 Articolo 65f capoverso 2 OAMal

Tra i **Cantoni BL** è del parere che il modello della prevalenza non debba essere limitato, essendo uno strumento pragmatico per remunerare rapidamente preparati con indicazioni multiple.

Le associazioni dell'economia si associano al parere di BL. *economiesuisse* ritiene inoltre che, poiché un disciplinamento della prevalenza vale comunque soltanto fino al prossimo riesame dei prezzi, sia ragionevole mantenere il modello della prevalenza anche per maggiori estensioni dell'indicazione. In questo modo potrebbero essere risparmiate risorse dell'UFSP a favore delle nuove ammissioni.

L'**industria farmaceutica** è dell'avviso che il modello della prevalenza sia uno strumento pragmatico per remunerare rapidamente preparati con indicazioni multiple. Pertanto non dovrebbe essere limitato. Con questa restrizione supplementare l'applicabilità del modello della prevalenza verrebbe limitata drasticamente, rendendolo in pratica pressoché inutile. Un numero esiguo di imprese del settore chiede lo stralcio dell'articolo 65f capoverso 2 lettera b numeri 1 e 2 OAMal. In realtà, l'UFSP ammette nell'ES per un periodo determinato quasi tutti i nuovi medicinali, per cui la limitazione di cui al numero 1 porterebbe di fatto all'impossibilità di applicare il modello della prevalenza. Questo contrasterebbe con il senso e lo scopo del modello di agevolare e ammettere in modo più rapido le piccole indicazioni. Inoltre il modello della prevalenza sarebbe vantaggioso proprio per i preparati con numerose piccole indicazioni, per cui anche il numero 2 dovrebbe essere stralciato. Infine, con la limitazione prevista e l'incremento delle verifiche dei CPE e CTT correlato, aumenterebbe l'onere amministrativo di tutti gli attori, mentre si limiterebbe in maniera massiccia l'accesso rapido specialmente alle piccole indicazioni rare.

3.24 Tasse

Sono introdotte nuove tasse e aumentate alcune delle tasse esistenti.

3.24.1 Articolo 70b capoversi 1 e 1^{bis} OAMal

Tra i **Cantoni GE** è favorevole alla riscossione delle tasse previste per garantire all'UFSP sufficienti risorse finanziarie.

Tra le associazioni dell'economia *economiesuisse* è del parere che un aumento delle tasse sarebbe ammesso soltanto a fronte di un aumento della qualità o del valore aggiunto per i richiedenti.

Un numero esiguo di **fornitori di prestazioni** ritiene che la complessità del disciplinamento dei prezzi dei medicinali e gli elevati costi di attuazione siano imputabili all'UFSP, per cui l'aumento delle tasse non sarebbe giustificato. *SSAPM* è inoltre del parere che l'obbligo delle tasse inciderà sulla volontà di registrazione dei titolari di omologazioni.

Una parte dell'**industria farmaceutica** ritiene che l'accertamento preliminare volto a una collaborazione più efficiente sia vantaggioso sia per l'UFSP sia per i richiedenti, per cui si dovrebbe rinunciare a un aumento delle tasse. Chiede che l'articolo 70b capoverso 1 lettera d OAMal sia concretizzato nell'interesse della certezza del diritto. Per i normali costi di gestione dell'ES non andrebbe riscossa alcuna tassa. In linea generale un aumento delle tasse sarebbe ammesso soltanto a fronte di un aumento della qualità o del valore aggiunto per i richiedenti. *vips* ritiene che non sia giustificato aumentare le tasse per le domande di aumento dei prezzi, perché queste vengono presentate dai titolari di omologazioni a causa di un enorme rincaro delle materie prime, dell'aumento dei prezzi dell'energia nonché dell'incremento dei costi dei salari. Inoltre per un ulteriore appuntamento presso la Commissione federale dei medicinali non si dovrebbero chiedere ulteriori tasse, poiché con la tassa di base sarebbero già coperti tutti i costi fino all'ammissione finale nell'ES. Ciò indipendentemente dal tempo di elaborazione

di una richiesta. Anche le tasse per le comunicazioni andrebbero considerate incluse nella tassa di base. vips chiede inoltre che il calcolo delle tasse e le relative basi legali vengano illustrati in modo più esauriente e preciso, per consentire una plausibilizzazione. Un numero esiguo di imprese del settore ritiene che per il riesame triennale non debbano essere chieste tasse, poiché queste non sarebbero nell'interesse dei titolari di omologazioni e la riscossione non sarebbe pertanto giustificata. Per contro BMS è favorevole alla specificazione delle categorie.

3.24.2 Allegato 1 OAMal

Tra i Cantoni GE è nuovamente favorevole alla riscossione di tasse per garantire all'UFSP sufficienti risorse finanziarie.

Tra le associazioni dell'economia economiesuisse è nuovamente del parere che un aumento delle tasse sarebbe ammesso soltanto a fronte di un aumento della qualità o del valore aggiunto per i richiedenti.

Un numero esiguo di **fornitori di prestazioni** ritiene che la complessità del disciplinamento dei prezzi dei medicinali e gli elevati costi di attuazione siano imputabili all'UFSP, per cui l'aumento delle tasse non sarebbe giustificato. L'Ordine dei medici Grigioni è dell'avviso che maggiori tasse non siano conciliabili con lo scopo di ridurre i costi.

Una parte dell'**industria farmaceutica** ritiene che l'accertamento preliminare volto a una collaborazione più efficiente sia vantaggioso sia per l'UFSP sia per i richiedenti, per cui si dovrebbe rinunciare a un aumento delle tasse. Chiede che l'articolo 70b capoverso 1 lettera d OAMal sia concretizzato nell'interesse della certezza del diritto. Per i normali costi di gestione dell'ES non andrebbe riscossa alcuna tassa. In linea generale un aumento delle tasse sarebbe ammesso soltanto a fronte di un aumento della qualità o del valore aggiunto per i richiedenti. Inoltre gli adeguamenti dei prezzi alla luce di nuove grandezze d'imballaggio e dosaggi nonché di estensioni dell'indicazione o modificazioni della limitazione causerebbero pochissimi oneri per l'UFSP, consistendo soltanto in brevi adeguamenti amministrativi nell'ES. Poiché i criteri EAE non dovrebbero essere valutati nuovamente, le tasse previste sarebbero troppo elevate. vips ritiene che non sia giustificato aumentare le tasse per le domande di aumento dei prezzi, perché queste vengono presentate dai titolari di omologazioni a causa di un enorme rincaro delle materie prime, dell'aumento dei prezzi dell'energia nonché dell'incremento dei costi dei salari. Inoltre per un ulteriore appuntamento presso la Commissione federale dei medicinali non si dovrebbero chiedere ulteriori tasse, poiché con la tassa di base sarebbero già coperti tutti i costi fino all'ammissione finale nell'ES. Ciò indipendentemente dal tempo di elaborazione di una richiesta. Anche le tasse per le comunicazioni andrebbero considerate incluse nella tassa di base. vips chiede inoltre che il calcolo delle tasse e le relative basi legali vengano illustrati in modo più esauriente e preciso, per consentire una plausibilizzazione. Un numero esiguo di imprese del settore ritiene che per il riesame triennale non debbano essere chieste tasse, poiché queste non sarebbero nell'interesse dei titolari di omologazioni e la riscossione non sarebbe pertanto giustificata. Chiedono altresì che si operi una distinzione tra i vari motivi di riesame. Una tassa dovrebbe essere richiesta soltanto per i riesami che generano un onere effettivo. L'SVKH/ASMC ritiene che la complessità del disciplinamento dei prezzi dei medicinali e gli elevati costi di attuazione siano imputabili all'UFSP, per cui l'aumento delle tasse non sarebbe giustificato.

3.25 Disposizioni transitorie della modifica del ...

Si disciplina come gestire le domande pendenti al momento dell'entrata in vigore della modifica dell'OAMal e dell'OPre e come vengono valutati nell'ambito del prossimo riesame triennale i generici e i medicinali biosimilari ammessi nell'ES prima dell'entrata in vigore della modifica dell'OAMal.

I Cantoni chiedono che sia aggiunta una disposizione su come procedere con le domande secondo gli articoli 71a–d OAMal che risultano pendenti presso gli assicuratori al momento dell'entrata in vigore delle modifiche.

Nell'interesse della certezza del diritto, **le associazioni dell'economia** respingono un'applicazione retroattiva dell'ordinanza alle domande pendenti.

Le conferenze / associazioni cantonali si associano al parere dei Cantoni.

Nell'interesse della certezza del diritto, anche **i fornitori di prestazioni** respingono un'applicazione retroattiva dell'ordinanza alle domande pendenti.

Gli assicuratori sono del parere che, date le numerose modifiche, si dovrebbero prevedere termini transitori.

L'**industria farmaceutica** è in parte del parere che anziché «prossimo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni» si dovrebbe scrivere semplicemente e in generale «prossimo riesame dei prezzi», concretizzando così il fatto che anche le possibili estensioni dell'indicazione e le limitazioni temporali di generici e medicinali biosimilari verrebbero calcolate già con la nuova periodicità, senza attendere il prossimo riesame triennale. Altre imprese del settore respingono l'applicazione retroattiva del nuovo diritto. Ritengono la disposizione transitoria formulata al capoverso 2 una contraddizione grossolana rispetto alla prassi vigente. Questo minerebbe la certezza del diritto, poiché i prezzi dei prodotti elencati nell'ES sarebbero già stati nel complesso esaminati sul piano dell'economicità. Non sarebbe comprensibile il perché sulla base delle modifiche dell'ordinanza proposte ci si dovrebbe discostare da questa determinazione dei prezzi. La proposta coinciderebbe con un'ulteriore riduzione arbitraria dei prezzi. Iph ritiene inoltre che si dovrebbe aggiungere che le procedure già pendenti secondo gli articoli 74a-d OAMal dovrebbero essere giudicate secondo il vecchio diritto, perché si rischia che in caso contrario non ottengano più garanzie di assunzione dei costi, il che non sarebbe etico.

3.26 Sostituzione di un termine

Il termine «l'Istituto» viene sostituito con «Swissmedic».

L'**industria farmaceutica** è favorevole all'armonizzazione di OPre e OAMal, nonché all'utilizzo del termine «Swissmedic».

3.27 Modifica di un altro atto normativo (OM)

Nell'ordinanza del 21 settembre 2018 sui medicinali (OM) viene introdotta la base legale per uno scambio appropriato di informazioni e dati tra Swissmedic e l'UFSP al fine di ottimizzare la procedura.

L'**industria farmaceutica** è del parere che si tratti in parte di dati sensibili e segreti d'affari, per cui il titolare dell'omologazione interessato dovrebbe essere informato in merito alla comunicazione dei dati preventivamente e tempestivamente nell'interesse della trasparenza. Un numero esiguo di imprese del settore ritiene la formulazione scelta troppo imprecisa. Si dovrebbe definire in quali casi, a quali condizioni, a quale scopo e con quali criteri Swissmedic comunica all'UFSP dati sui medicinali. Il titolare dell'omologazione dovrebbe inoltre avere la possibilità di opporsi. Tuttavia sono sostanzialmente favorevoli all'aumento dell'efficienza.

Allegato: Elenco dei partecipanti alla consultazione²

Abbreviazione	Mittente
Acsi	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AGO2	AGO2
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
All. Can Schweiz	All.Can Svizzera
APA	Ärzte mit Patientenapotheke Médecins pratiquant la propharmacie
Apotheken Thurgau	Apotheken Thurgau
Apothekerverband SCHWYZ	Apothekerverband SCHWYZ
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
Ärztegesellschaft des Kantons Bern	Ärztegesellschaft des Kantons Bern Société des Médecins du Canton de Berne
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
AVKZ	Kantonaler Apothekerverband Kanton Zürich AVKZ
Basellandschaftlicher Apotheker-Verband	Basellandschaftlicher Apotheker-Verband
Baselstädtischer Apotheker-Verband	Baselstädtischer Apotheker-Verband
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BMS	Bristol Myers Squibb SA
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
Bündner Ärzteverein	Bündner Ärzteverein Uniuon grischuna da medis Ordine dei medici Grigioni
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen Entente Système de santé libéral
BVGer	Bundesverwaltungsgericht

² in ordine alfabetico secondo le abbreviazioni

	Tribunal administratif fédéral Tribunale amministrativo federale Tribunal administrativ federal
FCS	Fibrosi Cistica Svizzera FCS
CF-Zentrum Kinderklinik Bern	CF-Zentrum Kinderklinik Bern
CF-Zentrum Quartier Bleu	CF-Zentrum Quartier Bleu, Praxis für Pneumologie am Lindenhofspital
cP	Centre Patronal (FSD/VSS, c/o Centre Patronal, Bern)
CSS	CSS Cassa malati
curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
Daria Lacher	Daria Lacher
Die Mitte	Die Mitte Le Centre Alleanza del Centro
economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
Rete svizzera Ehlers-Danlos	Rete svizzera Ehlers-Danlos
Einsiedler Apotheke Drogerie	Einsiedler Apotheke Drogerie, Hensler + Merz AG
EKK	Eidgenössische Kommission für Konsumentenfragen Commission fédérale de la consommation Commissione federale del consumo
FDP	FDP. Die Liberalen PLR. Les Libéraux-Radicaux PLR. I Liberali Radicali
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
frc	Fédération romande des consommateurs
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
Geliko	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conférence nationale suisse des ligues de la santé Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
Gilead Sciences	Gilead Sciences Switzerland Sarl
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GLP	Grünliberale Partei Schweiz Parti vert'libéral Suisse

	Partito verde-liberale Svizzera
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
GRIP-Pharma	Groupement romand de l'industrie pharmaceutique
Groupe Mutuel	Groupe Mutuel Services SA
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
Hofmatt Apotheke Schwyz	Hofmatt Apotheke Schwyz
HOPOS	HOPOS Associazioni di pazienti di emato-oncologia in Svizzera
IG Pharma KMU	Gruppo d'interessi PMI Pharma Svizzera
IGSK	IG Seltene Krankheiten CI Maladies rares CI Malattie rare
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
iph	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
ISM	Interessensgemeinschaft Sichere Medikamentenversorgung (ISM)
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
Jürg Fuhrer	Jürg Fuhrer
Kantonsapothekervereinigung	Kantonsapothekervereinigung Associazione dei farmacisti cantonali
kf	Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori
Kinderkrebs Schweiz	Kinderkrebs Schweiz Cancer de l'enfant en Suisse Cancro infantile in Svizzera Childhood Cancer Switzerland
Krebsliga Schweiz	Krebsliga Schweiz (KL CH) Ligue suisse contre le cancer Lega svizzera contro il cancro
LAV	Luzerner Apothekerverein LAV
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
lupus suisse	Schweizerische Lupus Vereinigung

	Association Suisse du Lupus Associazione Svizzera Lupus
Lymphome.ch	Lymphome.ch Rete di pazienti Svizzera
MaRaVal	maladies rares valais seltene krankheiten wallis
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
MGR	Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana (MGR)
MPN Schweiz	MPN Schweiz
MPS	Verein MPS Schweiz – Verein Mukopolysaccharidosen Schweiz
MTK	Medizinaltarifkommission UVG Commission des tarifs médicaux LAA Commissione delle tariffe mediche LAINF
Mythen Apotheke & Drogerie	Mythen Apotheke & Drogerie
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NPSuisse	NPSuisse
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OFCT	Ordine dei Farmacisti del Cantone Ticino (OFCT)
Oliver Stähli	Oliver Stähli
Oncosuisse	Nationale Strategie gegen Krebs Stratégie nationale contre le cancer Strategia nazionale contro il cancro
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
Passage Apotheke AG	Passage Apotheke AG
PharmaJura	PharmaJura Société des Pharmaciens du Jura
pharmalog.ch	pharmalog.ch
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
pharmavalais	pharmavalais
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies rares Alleanza Malattie rare
Public Eye	Erklärung von Bern Association fondée sur la Déclaration de Berne Associazione fondata sulla Dichiarazione di Berna
QualiCCare	Associazione QualiCCare
RDAF	Rare Disease Action Forum
Retina Suisse	Selbsthilfeorganisation von Menschen mit Retinitis pigmentosa (RP), Makuladegeneration, Usher-Syndrom und anderen degenerativen Netzhauterkrankungen Association d'entraide de personnes affectées de rétinite pigmentaire (RP), de dégénérescence de la macula, du

	<p>syndrome de Usher et d'autres maladies dégénératives de la rétine</p> <p>Associazione d'aiuto reciproco di persone con retinite pigmentosa (RP), degenerazione maculare, sindrome di Usher e altre malattie degenerative della retina</p>
Rigi Apotheke und Drogerie Goldau	Rigi Apotheke und Drogerie Goldau
SAKK	<p>Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung</p> <p>Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer</p> <p>Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro</p> <p>Swiss Group for Clinical Cancer Research</p>
santésuisse	<p>Verband der Schweizer Krankenversicherer</p> <p>Les assureurs-maladie suisses</p> <p>Gli assicuratori malattia svizzeri</p>
Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren	<p>Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren</p> <p>Gruppo di sostegno svizzero per le malattie dell'ipofisi e delle ghiandole surrenali</p>
Schweizerische Muskelgesellschaft	Schweizerische Muskelgesellschaft
Schweizerische Neurologische Gesellschaft	<p>Schweizerische Neurologische Gesellschaft</p> <p>Société suisse de neurologie</p> <p>Società Svizzera di Neurologia</p> <p>Swiss Neurological Society</p>
SCHWEIZERISCHER ARBEITGEBERVERBAND	<p>Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV)</p> <p>Union patronale suisse (UPS)</p> <p>Unione svizzera degli imprenditori (USI)</p>
Schweizerisches Referenzzentrum für Porphyrin	<p>Schweizerisches Referenzzentrum für Porphyrin</p> <p>Centro di riferimento svizzero per la porfiria</p>
scienceindustries	<p>Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech</p> <p>Association des industries Chimie Pharma Biotech</p> <p>Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia</p>
SELMAS mastozytose.ch	SELMAS mastozytose.ch
SG	<p>Staatskanzlei des Kantons St. Gallen</p> <p>Chancellerie d'État du canton de St-Gall</p> <p>Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo</p>
SGB - USS	Unione sindacale svizzera
SGIEM	Swiss Group for Inborn Errors of Metabolism (SGIEM)
SGMO	<p>Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie</p> <p>Société suisse d'oncologie médicale</p> <p>Società svizzera di oncologia medica</p>
SGP	<p>Schweizerische Gesellschaft für Porphyrie</p> <p>Société suisse de porphyrie</p> <p>Società svizzera per la porfiria</p>
SGR	<p>Schweizerische Gesellschaft für Rheumatologie</p> <p>Société suisse de rhumatologie</p> <p>Società svizzera di reumatologia</p>
SGR-SSR	<p>Schweizerische Gesellschaft für Radiologie</p> <p>Société suisse de radiologie</p> <p>Società svizzera di radiologia</p>
SGS	Schweizerische Gesellschaft für Spinale Chirurgie

	Société suisse de chirurgie du rachis Società svizzera di chirurgia spinale Swiss Society of spinal surgery
SGU-SSU	Schweizerische Gesellschaft für Urologie Société suisse d'urologie Società svizzera di urologia
SGV	Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances
sgv	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SNaG	Schweizerische Narkolepsie Gesellschaft (SNaG) Société Suisse de Narcolepsie Società Svizzera di Narcolessia (SSNa)
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz Parti socialiste suisse Partito socialista svizzero
SPAP	Swiss Patient Access Pilot (SPAP)
Sphf	Société des pharmaciens fribourgeois Freiburger Apothekergesellschaft
SPO	SPO Patientenorganisation OSP Organisation Suisse des Patients OSP Organizzazione svizzera dei pazienti
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe Groupe d'oncologie pédiatrique suisse Gruppo d'Oncologia pediatrica Svizzera
SSAPM	Schweizer Gesellschaft für Anästhesiologie und Perioperative Medizin Società svizzera di anesthesiologia e medicina Perioperatoria
SSO	Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft SSO Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
Stefan Ullmann	Stefan Ullmann
Stemline Therapeutics	Stemline Therapeutics Switzerland GmbH
Stiftung für Konsumentenschutz	Stiftung für Konsumentenschutz
svai	svai - Schweizerische Vereinigung für Angeborene Immundefekte Associaton Suisse pour Immuno-Déficinece Primitive Associazione svizzera per le immunodeficienze primitive
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire

	Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare
SVP	Schweizerische Volkspartei Union démocratique du centre Unione democratica di Centro
SVPh	SOCIÉTÉ VAUDOISE DE PHARMACIE
SWGCF	Swiss Working Group for Cystic Fibrosis (SWGCF)
SWICA	SWICA Cassa malati
Swiss Cancer Foundation	Swiss Cancer Foundation
Swiss PKU	Swiss PKU
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
Tina Fuchs-Selhofer	Tina Fuchs-Selhofer
Toppharm Apotheke Siebnen	Toppharm Apotheke Siebnen
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
Ursula Abplanalp	Ursula Abplanalp
Valerie Furrer	Valerie Furrer
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
Verein Morbus Wilson Schweiz	Verein Morbus Wilson Schweiz Associazione Morbus Wilson Svizzera
Vereinte Organisationen der Kinder- und Jugendmedizin	Vereinte Organisationen der Kinder- und Jugendmedizin
VGUA	Vereinigung der Gruppierungen unabhängiger Apotheken (VGUA) Association des Groupements de Pharmacies Indépendantes Associazione dei raggruppamenti di farmacie indipendenti
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VLSS	Verein der Leitenden Spitalärztinnen und -ärzte der Schweiz Association des médecins dirigeants d'hôpitaux de Suisse Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheke Association suisse des pharmacies de service direct

	Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
Zuger Apotheken	Verein Zuger Apotheken