



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

Contenuto

1	SITUAZIONE INIZIALE	4
2	PARERI	4
3	PANORAMICA	4
3.1	Progetto approvato, talvolta con riserve	4
3.2	Avamprogetto respinto	5
3.3	Rinuncia a un parere	5
4	RIASSUNTO DEI PARERI	5
4.1	Pareri generali.....	5
4.1.1	Panoramica	5
4.1.2	Confronto terapeutico trasversale (CTT).....	5
4.1.3	Mancata considerazione della parità del potere d'acquisto	6
4.1.4	Adeguamenti per i medicinali non più protetti dal brevetto	6
4.1.5	Economicità in generale, ritmo del riesame	7
4.1.6	Rimunerazione di medicinali nel singolo caso	8
4.1.7	Parte propria alla distribuzione.....	10
4.1.8	Richieste generali/ulteriori richieste.....	11
4.2	Osservazioni sui singoli articoli dell'avamprogetto	11
4.2.1	Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal).....	11
	Articolo 28 capoverso 3 lettera g	11
	Articolo 64a capoversi 2, 4, 5, 6 e 7	14
	Articolo 65 Rubrica	14
	Articolo 65b Rubrica e capoversi 2 lettera b, 4 ^{bis} , 5 e 7	14
	Articolo 65c capoverso 2 e 3	17
	Articolo 65d Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni	18
	Art. 65e OAMal Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto.....	20
	Articolo 65f capoverso 2, 4 e 5	21
	Articolo 66a Riesame intermedio	22
	Articolo 67 capoverso 2	22
	Articolo 67a capoverso 2 lettera a fino ad articolo 69 capoverso 4	22
	Articolo 71 capoverso 2 e 5	22
	Articolo 71a capoversi 2 e 3	23
	Articolo 71b Assunzione dei costi di un medicinale omologato dall'Istituto non ammesso nell'elenco delle specialità	28
	Articolo 71c Assunzione dei costi di un medicinale importato non omologato dall'Istituto	29
	Articolo 71d Disposizioni comuni.....	31
4.2.2	Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre)	36
	Articolo 30a capoverso 1 lettere a, a ^{bis} , c e f.....	36
	Articolo 31 capoverso 1 lettera a, capoverso 2 lettere a e a ^{bis} fino a articolo 34a	36
	Articolo 34a ^{bis}	36

Articolo 34b capoverso 2.....	36
Articolo 34d Rubrica, capoverso 1 ^{bis} lettera a numero 5 e 6 e capoverso 2 e 3	36
Articolo 34e capoverso 4.....	37
Articolo 34f Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto terapeutico trasversale	37
Articolo 34g Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici	37
Articolo 34h capoverso 2.....	38
Articolo 36 capoverso 1	38
Articolo 37a Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione: documenti da presentare	39
Articolo 37b capoverso 2 e articolo 37e capoverso 7	39
Articolo 38a.....	39

ALLEGATO ELENCO DEI PARTECIPANTI ALLA CONSULTAZIONE41

1 Situazione iniziale

Il 14 dicembre 2015, il Tribunale federale ha pronunciato una sentenza di principio (9C_417/2015) che, pur riguardando ancora le disposizioni dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) risalenti a prima del 1° giugno 2015, ha un influsso anche sulla legalità delle disposizioni vigenti. Dato che secondo la valutazione del Consiglio federale anche le disposizioni in vigore dal 1° giugno 2015 non soddisfano in tutti i punti i requisiti del Tribunale federale, con il progetto occorre adeguare nuovamente in particolare le disposizioni concernenti il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni.

Indipendentemente da tale sentenza inoltre, da un lato, devono essere adottate altre misure allo scopo di consentire risparmi per i medicinali il cui brevetto è scaduto e, dall'altro, devono essere adeguate le disposizioni sulla remunerazione dei medicinali nel singolo caso di cui agli articoli 71a e 71b OAMal, in vigore dal 1° marzo 2011.

Il 6 luglio il Consiglio federale ha invitato 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 gli ambienti interessati ad esprimere un parere sugli avamprogetti della modifica dell'OAMal e dell'OPre¹. L'invito è stato esteso a 115 destinatari. La procedura di consultazione è durata fino al 6 ottobre 2016.

2 Pareri

In totale sono pervenuti 85 pareri, di cui 62 da partecipanti invitati e 23 da organizzazioni non invitate o da altri interessati. Tra gli invitati, 3 Cantoni e altri 5 partecipanti hanno esplicitamente rinunciato ad esprimere un parere sul contenuto.

Hanno partecipato alla consultazione tutti i Cantoni, fatta eccezione per il Cantone di Appenzello Interno. Tre dei 13 partiti politici coinvolti hanno risposto (PLR, PSS, UDC). Delle associazioni mantello nazionali dei Comuni delle città e delle regioni di montagna ha risposto solo l'Unione delle città svizzere. Hanno inoltre risposto quattro delle associazioni mantello dell'economia.

Tra gli ambienti interessati hanno espresso un parere nove associazioni dei consumatori, 12 associazioni dei fornitori di prestazioni, cinque associazioni degli assicuratori, 16 associazioni dei consumatori e organizzazioni per la tutela dei pazienti, 11 associazioni dell'industria farmaceutica e cinque altri interessati.

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

3 Panoramica

3.1 Progetto approvato, talvolta con riserve

Cantoni (22): AG, AR, BE, BL, BS, OW, FR, GE, GR, JU, LU, NE, NW, SG, SO, TG, TI, UR, VD, VS, ZG e ZH

Partiti (2): PLR, PSS

Associazioni mantello dell'economia (3): economiesuisse, SGB, SGV

Associazioni dei consumatori (6): acsi, frc, Inclusion Handicap, SKS, SGP, Verein Morbus Wilson

¹ La documentazione relativa alla consultazione è pubblicata in Internet all'indirizzo <https://www.ad-min.ch/ch/i/gg/pc/ind2016.html>

Organizzazioni per la tutela dei pazienti (10): ASRIMM, CFCH, IG seltene Krankheiten, KL CH, ProRaris, RDAF, SGP, SLEV, SMA, SVOI

Industria farmaceutica (11): ASSGP, Bündnis freiheitliches Gesundheitswesen, Dakomed, Galenica Santé, IG Schweizer Pharma KMU, intergenerika, interpharma, pharmalog.ch, scienceindustries, SVKH, vips

Fornitori di prestazioni (10): H+, APA, FMH, mfe, pharmaSuisse, ChiroSuisse, SGMO, UNION, NVS, GSASA, SMCF, oncosuisse

Assicuratori e relative associazioni (5): curafutura, Helsana, Ombudsstelle Krankenversicherung, SGV SSMC, santésuisse

Altri ambienti interessati (7): Ch. de Kalbermatten di Sion, A. Kanziger di Berna, Dr. med. F. Walder di Liestal, CP, SAKK

3.2 Avamprogetto respinto

Partiti (1): UDC

3.3 Rinuncia a un parere

I Cantoni GL, SH, SZ, come anche UCS, VSAO, Travail.Suisse, Istituzione comune LAMal, Zentralstelle für Medizinaltarife UVG

4 Riassunto dei pareri

4.1 Pareri generali

4.1.1 Panoramica

La maggior parte di Cantoni, PLR, PSS, ASSGP, Bündnis freiheitliches Gesundheitswesen, Dakomed, Galenica Santé, IG Schweizer Pharma KMU, intergenerika, interpharma, pharmalog.ch, scienceindustries, SVKH, vips, H+, APA, FMH, mfe, pharmaSuisse, ChiroSuisse, SGMO, UNION, NVS, GSASA, SMCF, oncosuisse, curafutura, Helsana, Ombudsstelle Krankenversicherung, SGV SSMC, santésuisse, acsi, frc, Inclusion Handicap, SKS, SGP, Verein Morbus Wilson, ASRIMM, CFCH, IG seltene Krankheiten, KL CH, ProRaris, RDAF, SGP, SLEV, SMA, SVOI, economiesuisse, SGB, SGV, Ch. de Kalbermatten di Sion, A. Kanziger di Berna, Dr. med. F. Walder di Liestal, CP e SAKK appoggiano l'avamprogetto dell'OAMal e dell'OPre. La maggior parte di loro pone tuttavia delle riserve su singoli aspetti.

L'UDC respinge ampiamente il progetto nella maggior parte dei punti principali.

4.1.2 Confronto terapeutico trasversale (CTT)

I Cantoni BS, LU, TG e ZG, nonché ASSGP, Galenica Santé, IG Schweizer Pharma KMU, intergenerika, interpharma, scienceindustries, vips, pharmaSuisse, Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen, economiesuisse e SGV vogliono mantenere la definizione attuale di CTT. Tra le argomentazioni contro una nuova definizione di CTT vi sono l'attuale certezza del diritto e la giurisprudenza consolidata nei confronti della definizione finora vigente di CTT. Inoltre, in occasione di ogni riesame, devono essere onorate le innovazioni, in particolare in riferimento alla legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (LATER) (Cantoni BS, LU e ZG).

Il Cantone SG è dell'opinione che le intenzioni dell'UFSP siano corrette, tuttavia ritiene l'esecuzione in gran parte illusoria, dato che vi sono solo pochi studi comparabili e che l'attuazione è molto onerosa.

Curafutura, Helsana, santésuisse, acsi e SKS chiedono che nel CTT vengano integrate tutte le alternative terapeutiche, indipendentemente dalla protezione del brevetto.

ASSGP, interpharma, scienceindustries e vips propongono che in mancanza di preparati di confronto per il CTT, nella fissazione del prezzo debba essere preso in considerazione l'attuale prezzo di fabbrica per la consegna.

Per organizzare il CTT in maniera equa e trasparente, la IG Schweizer Pharma KMU chiede che venga preso in considerazione il grado di efficacia e tollerabilità diverso dei preparati di confronto.

4.1.3 Mancata considerazione della parità del potere d'acquisto

Il Cantone BL, interpharma, scienceindustries, IG Schweizer Pharma KMU, ASSGP, economiesuisse e SGV si rammaricano che nell'esecuzione del confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE) la parità del potere d'acquisto continui a non essere considerata. Da un lato non si tiene conto del rischio di oscillazioni valutarie in direzione di un franco svizzero più debole. Dall'altro i prezzi dei medicinali svizzeri continuerebbero a dipendere in buona parte dall'evoluzione dei prezzi e valutaria all'estero.

Il Cantone ZG è dell'opinione che nel CPE debbano essere scelti come valore di riferimento i tassi di cambio liberi da ogni speculazione in base ai calcoli della Banca Nazionale Svizzera (BNS). In questo modo possono essere rispettate la certezza del diritto e l'uguaglianza giuridica.

4.1.4 Adeguamenti per i medicinali non più protetti dal brevetto

ASSGP, IG Schweizer Pharma KMU, interpharma, scienceindustries, vips, economiesuisse, Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen e APA respingono il passaggio a un sistema di prezzi di riferimento annunciato dal Consiglio federale.

La frc ritiene che ricerche condotte da santésuisse e dal sorvegliante dei prezzi abbiano dimostrato che la differenza di prezzo dei generici tra la Svizzera e i Paesi limitrofi è troppo alta. La frc si oppone al fatto che i consumatori svizzeri debbano sempre pagare il prezzo più alto.

Vips e interpharma spiegano che un'applicazione analoga dell'articolo 65c OAMal ai farmaci biosimilari debba essere esclusa, perché i farmaci biosimilari non sono generici.

ASSGP, interpharma, scienceindustries, vips ed economiesuisse ritengono che si debba prendere le distanze dal pianificato inasprimento della fissazione di prezzi nel mercato dei medicinali non più protetti dal brevetto laddove questo può mettere a repentaglio la sicurezza di approvvigionamento.

Intergenerika chiede di mantenere le attuali differenze di prezzo nell'iscrizione nell'ES. Al contrario intergenerika non pone ostacoli alle differenze di prezzo maggiori nel riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni per i generici.

Galenica Santé respinge il riferimento del prezzo dei generici ai prezzi praticati all'estero in linea di massima e in particolare in quanto motivazione per gli adeguamenti relativi ai medicinali non più protetti dal brevetto. Né un confronto diretto né uno indiretto con i prezzi praticati all'estero è necessario o opportuno per le regole di fissazione dei prezzi sul mercato svizzero dei generici. Dato che per i generici c'è concorrenza sul territorio svizzero, contrariamente ai preparati originali protetti dal brevetto, in questo ambito non è necessario un confronto dei prezzi con l'estero per simulare concorrenza. Galenica Santé richiede che le regole per la determinazione del prezzo dei generici attuali rimangano in vigore immutate.

ASSGP, IG Schweizer Pharma KMU, intergenerika, scienceindustries, vips, e Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen respingono le modifiche delle disposizioni concernenti l'aliquota percentuale differenziata. La nuova disposizione introdurrebbe nel sistema il principio del farmaco più economico. Nel calcolo del valore limite annuale deve essere garantita una

maggiorazione del 10 per cento sulla media del terzo meno caro di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo.

4.1.5 Economicità in generale, ritmo del riesame

La SPO è dell'opinione che debba essere presa in esame una modifica della LAMal. Al Consiglio federale deve essere attribuita la competenza di concretizzare l'esame dell'economicità.

Helsana chiede che il principio dell'economicità venga sancito in maniera chiara e comprensibile nelle nuove disposizioni dell'ordinanza, in modo che i riesami dei prezzi non possano essere contestati con successo in tribunale mediante procedure di ricorso. Dovrebbero essere concretizzate le nuove regole che prevedono l'integrazione del CPE e del CTT in egual misura sia per le nuove ammissioni sia per tutti i riesami dei prezzi.

Acsi, frc, SKS, curafutura, Helsana e santésuisse invitano al rispetto coerente del principio di convenienza dei costi. Ciò significa che di volta in volta deve essere applicato il prezzo più conveniente.

Per il Cantone BL vi è il pericolo che ulteriori riduzioni dei prezzi si possano ripercuotere negativamente sulla produzione e sulla ricerca della piazza farmaceutica svizzera. In particolare per le PMI che producono in Svizzera per il mercato svizzero la situazione riguardo a produzione e commercializzazione di medicinali potrebbe farsi difficile. Sul medio e lungo termine margini inferiori avrebbero anche un effetto attenuante sulla capacità innovativa delle aziende interessate. Le spese per ricerca e sviluppo potrebbero diminuire. Oltre a ciò si rischiano conseguenze negative sulla sicurezza di approvvigionamento, ovvero sulla disponibilità di medicinali, dato che, a causa di margini sempre più bassi, determinati prodotti non verrebbero più offerti in Svizzera. È quindi auspicabile che con l'avamprogetto venga attuata non solo una sentenza di principio del Tribunale federale, ma che siano anche integrate alcune delle richieste principali dell'industria farmaceutica (ad esempio una maggiore considerazione del CTT).

Il Cantone TI ritiene non adeguato che i medicinali «vecchi» e affermati vengano riesaminati in base alle stesse regole di quelli nuovi, innovativi e più cari. Il Cantone auspica inoltre una regolamentazione speciale per i preparati prodotti in Svizzera. A tale proposito incoraggia l'attuazione dell'interpellanza Eberle 15.3161 «Medicinali. Urge modificare il sistema di fissazione dei prezzi». I costi di produzione in Svizzera devono essere presi sufficientemente in considerazione. Il Cantone chiede che in futuro le proposte relative alla riduzione dei prezzi siano accompagnate da uno studio dell'impatto economico della revisione prevista.

IG Schweizer Pharma KMU chiede una revisione generale del sistema di fissazione dei prezzi con un trattamento differenziato che distingua segmenti di prezzo superiori e inferiori. Ciò in conformità con la risposta del Consiglio federale all'interpellanza Eberle 16.3428 «Riesame dei prezzi dei medicinali. Si tiene conto delle due opposte tendenze dell'evoluzione dei costi?».

Anche Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen lamenta la mancanza di coerenza nell'elaborazione, all'interno delle ordinanze, dei punti critici riportati nell'istanza del Tribunale federale. Inoltre, il sistema vigente deve essere sottoposto a una revisione generale a causa dell'ormai insostenibile incertezza del diritto e della costante estensione delle competenze e del margine di discrezionalità. Dal loro punto di vista sarebbe opportuno attuare una fissazione del prezzo differenziata sulla base di segmenti di prezzo. I medicinali con prezzo di fabbrica per la consegna inferiore a 10 franchi non devono più essere riesaminati dallo Stato e il loro prezzo deve poter essere fissato liberamente. Devono inoltre essere definite nuove regolamentazioni per la remunerazione della distribuzione.

PharmaSuisse si oppone ai frequenti adeguamenti di prezzo dato che questi hanno generato dispendi sproporzionati. Auspica la rinuncia agli adeguamenti di prezzo minimi e la notifica di quelli rilevanti con sei mesi di anticipo rispetto all'entrata in vigore, in modo da non ostacolare

la gestione delle scorte e, di conseguenza, la qualità dell'approvvigionamento. Ritiene inoltre che sia urgente una correzione della parte propria alla distribuzione nelle classi di prezzo da I a III prima della prossima riduzione dei prezzi. PharmaSuisse denuncia anche che il calcolo delle cifre d'affari, senza considerare le diverse forme galeniche e le riduzioni dei prezzi generalmente indifferenziate, può condurre a lacune nell'approvvigionamento, al monopolio dei medicinali più economici e a una riduzione della qualità. PharmaSuisse propone quindi un prezzo di fabbrica per la consegna minimo.

Secondo pharmalog.ch le misure proposte sono molto azzardate e mettono a repentaglio la sicurezza di approvvigionamento. Sul lungo termine questo è controproducente e genera un aumento dei costi a causa di mancate introduzioni o di ritiri dal mercato.

Curafutura, santésuisse, SGB, acsi, frc e SKS nonché il partito PSS auspicano un riesame annuale per evitare ulteriori ricorsi. In tal modo è possibile garantire la parità dei titolari dell'omologazione ed evitare che oscillazioni valutarie generino prezzi ingiustificati. Il partito PSS e SGB auspicano che nel 2017 siano riesaminati almeno due terzi dei medicinali.

4.1.6 Rimunerazione di medicinali nel singolo caso

ASSGP, interpharma, scienceindustries, APA, FMH, curafutura, Helsana, santésuisse, il partito PLR, economiesuisse e SGV ritengono che una fornitura dettagliata di dati su ogni singolo caso senza porre obiettivi concreti sia sproporzionata. Propongono lo sviluppo di uno strumento di monitoraggio adeguato (eventualmente un registro).

ASSGP, Galenica Santé, vips, curafutura, Helsana, santésuisse, Ombudsstelle Krankenversicherung, economiesuisse, ASRIMM, CFCH, KL CH, ProRaris, RDAF, SGP, SLEV, SMA, SVOI, GSASA, H+, oncosuisse, pharmaSuisse, SGMO, A. Kanziger di Berna e Ch. de Kalbermatten di Sion respingono l'introduzione di un prezzo massimo pari al 90 per cento del prezzo iscritto nell'ES per la remunerazione di medicinali dell'ES nel singolo caso.

Il Cantone VD teme che in caso di una remunerazione del 90 per cento gli assicurati debbano pagare il restante 10 per cento. C'è il rischio inoltre che gli assicurati rinuncino alle cure per questo motivo. Il cantone VD chiede che la remunerazione pari solo al 90 per cento sia riesaminata nell'interesse degli assicurati.

Curafutura, Helsana, santésuisse, IG seltene Krankheiten, RDAF, SGP, SPO, il partito PLR, interpharma, vips e APA chiedono l'impiego di un organo di conciliazione comune tra titolari dell'omologazione e assicuratori per chiarimenti, in caso di disaccordo tra titolari dell'omologazione e assicuratori.

Helsana respinge totalmente il presente progetto in merito alla remunerazione dei medicinali nel singolo caso.

Anche il partito PLR respinge il modello proposto per la remunerazione dei medicinali nel singolo caso (incluso l'art. 28 OAMal). I partner contrattuali (assicuratori e industria farmaceutica) dovrebbero cercare, come finora, di trovare una soluzione che garantisca l'approvvigionamento dei pazienti. Come passo successivo, in aggiunta al procedimento attuale, qualora le trattative su un prezzo dei medicinali adeguato fallissero, la questione dovrebbe essere rimessa a un Tribunale arbitrale. Se per una soluzione del genere fossero necessarie modifiche di legge, il Consiglio federale dovrebbe sottoporre al Parlamento un progetto in tal senso.

Anche ASSGP, interpharma, scienceindustries e santésuisse respingono le modifiche per la remunerazione dei medicinali nel singolo caso nella forma proposta. Le modifiche minacciano di peggiorare, invece che migliorare, una prassi che ha già dato buona prova, a scapito dei pazienti. Il disciplinamento proposto non prevede soluzioni per situazioni di disaccordo tra assicuratori e titolari dell'omologazione nel singolo caso. Rimane anche da chiarire quali possibilità giuridiche esistono o devono essere previste per trovare rapidamente una soluzione a favore dei pazienti in caso di disaccordo. Santésuisse chiede inoltre un

disciplinamento proporzionato delle valutazioni del singolo caso con il coinvolgimento dei titolari dell'omologazione.

Curafutura aggiunge che con le modifiche proposte relative alla remunerazione nel singolo caso vengono limitate molto e in maniera sproporzionata le competenze e l'autonomia degli assicuratori, senza peraltro migliorare la situazione attuale.

Il Cantone GE fa notare che con la remunerazione dei medicinali nel singolo caso continuano ad essere gli assicuratori a decidere l'ammontare della remunerazione. Si tratta di una disparità di trattamento nei confronti degli assicurati e non è coerente con i principi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

Ombudsstelle Krankenversicherer, oncosuisse, SGMO, CFCH, IG seltene Krankheiten, KL CH, ProRaris, SLEV, SMA, SPO e SVOI chiedono che i medici di fiducia siano supportati da specialisti nella valutazione del beneficio ovvero che questa valutazione sia lasciata a un consesso di esperti.

Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen ritiene che debbano essere create le basi per ottenere una qualità il più possibile uniforme del procedimento di garanzia di assunzione dei costi e del lavoro dei servizi dei medici di fiducia. A tal fine gli assicuratori devono accordarsi su linee guida.

GSASA, H+, oncosuisse, SGMO, SMCF e KL CH chiedono che la garanzia di assunzione sia considerata accolta se l'assicuratore non decide entro due settimane.

APA, FMH e mfe accolgono con favore l'intenzione di giungere a procedimenti simili o armonizzati della garanzia di assunzione da parte dell'assicuratore, pur ritenendo che una completa armonizzazione sia possibile solo con un onere sproporzionato e con il trasferimento di dati sensibili dei pazienti. Il segreto medico non dovrebbe tuttavia essere soppresso.

Oncosuisse, SGMO e la KL CH chiedono un contenimento dell'utilizzo con un'indicazione diversa da quella ammessa o prevista nella limitazione (off label use) e del disciplinamento della remunerazione, nonché disposizioni in base a cui le imprese farmaceutiche devono partecipare alla remunerazione. Oncosuisse chiede una semplificazione dell'omologazione nelle estensioni dell'indicazione e modifiche della limitazione, per consentire un impiego del medicamento professionale, appropriato e basato su prove scientifiche che risponda agli standard di cura attualmente validi. Queste devono poter essere richieste anche da terzi (ad esempio medici o società specializzate).

ASRIMM, CFCH, IG seltene Krankheiten, ProRaris, SLEV, SMA, SVOI, A. Kanziger di Berna e Ch. de Kalbermatten di Sion ritengono che in merito all'attuazione della misura 13 del Piano nazionale malattie rare non sia sufficiente adeguare l'articolo 71a e seguenti OAMal. Inoltre si dovrebbe disporre di basi standardizzate per la valutazione della terapia in caso di malattie rare; la procedura adottata dagli assicuratori nel trattamento di casi nell'ambito della sperimentazione terapeutica individuale dovrebbe essere uniforme; gli adeguamenti attuali dell'OAMal dovrebbero essere valutati, così come i dati degli assicuratori concernenti i singoli casi.

SGP ritiene che rimanga irrisolto il problema centrale dell'equità nel trattamento di malattie rare, dato che ogni assicuratore può continuare a decidere autonomamente della remunerazione. SGP chiede inoltre un articolo specifico per malattie rare e ultra-rare. Inoltre SGP contraddice l'affermazione presente nel Commento, secondo cui le modifiche relative agli articoli 71a e 71b OAMal consentono l'adempimento di un aspetto molto importante del Piano. Riguardo ai modelli di garanzia di assunzione dei costi SGP aggiunge che il modello MediScore non è adeguato per le malattie rare, ultra-rare e pediatriche e che è necessario quindi un nuovo modello.

Inclusion Handicap afferma che le valutazioni dei benefici di prestazioni mediche orientate alle persone senza handicap in realtà mettono in secondo piano le necessità delle persone con handicap. In virtù della parità dei diritti delle persone portatrici di handicap appare estremamente necessario evitare che esse si trovino in posizione svantaggiata nell'ambito

delle valutazioni dei benefici e dei costi/benefici economici e sanitari. Con l'auspicio di un'eventuale futura revisione della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), Inclusion Handicap chiede l'inserimento di una clausola generale riguardante misure volte a evitare che le persone portatrici di handicap o altri gruppi vulnerabili siano svantaggiati. Chiede inoltre di essere coinvolta nello sviluppo dei modelli di valutazione costi/benefici, in particolare nel programma HTA della Confederazione.

SGV considera le modifiche proposte come un cambio di sistema e pertanto le respinge. Le sperimentazioni terapeutiche sarebbero di conseguenza sperimentali, ovvero ricerca, e in base alla prassi attuale tali costi sono sostenuti dall'industria farmaceutica. Parallelamente SVG precisa che nel caso di inversione dell'obbligo di pagamento nelle sperimentazioni terapeutiche mancherebbero i criteri necessari per definire come debba essere misurato un elevato beneficio terapeutico.

Dr. med. F. Walder di Liestal spiega che deve essere garantita la parità di trattamento di tutti i pazienti per la remunerazione nel singolo caso. Inoltre la ricerca in questo ambito non deve essere trascurata.

H+ pone due riserve: da un lato permane una gestione diversa delle remunerazioni da parte di diversi assicuratori e, dall'altro, la remunerazione o non è chiara oppure nasconde i costi dei fornitori di prestazioni al momento della fornitura.

Il Cantone SG esige che sia imperativamente previsto che il fornitore di prestazioni riceva una compensazione sottoforma di margine per i casi particolari onerosi dal punto di vista amministrativo e logistico.

SMCF si chiede come debbano essere compensate le prestazioni di chi effettua consegna e distribuzione.

PharmaSuisse critica la direttiva in base a cui i medicinali debbano essere importati dal Paese più economico, dato che questo potrebbe generare lacune nell'approvvigionamento. Auspica inoltre una disposizione in merito alla fissazione del prezzo nel singolo caso secondo la quale il medicamento possa essere importato solo da un Paese con un sistema di omologazione simile.

4.1.7 Parte propria alla distribuzione

Galenica Santé chiede una nuova disposizione relativa ai calcoli dei margini, in base a cui ad ogni riesame dei prezzi le maggiorazioni fisse siano adeguate del valore della percentuale di riduzione ponderata del prezzo di fabbrica per la consegna sul livello attuale. Questi elementi non sono da dividere l'uno dall'altro e Galenica Santé chiede una considerazione integrale della remunerazione della distribuzione, un calibramento delle modifiche dei margini e un riordino delle classi di prezzo che abbiano come conseguenza una remunerazione della distribuzione adeguata, anche e soprattutto per medicinali molto costosi e per il maggiore onere derivante da disposizioni disciplinatorie per la distribuzione in tutte le classi di prezzo.

Curafutura chiede margini specifici per ogni canale e la possibilità che i partner tariffali che forniscono diverse prestazioni di consulenza o servizi nel rispettivo canale siano remunerati in maniera adeguata.

Santésuisse chiede che i margini della distribuzione dei fornitori di prestazioni siano adeguati secondo i costi di una fornitura efficiente.

Secondo SKS le misure previste presentano notevoli lacune. Raccomanda di ridurre e di cambiare la parte propria alla distribuzione.

4.1.8 Richieste generali/ulteriori richieste

Il partito PLR chiede di attuare le richieste esposte nel postulato CdG-S (14.3297) di stralciare in modo sistematico dall'elenco delle specialità i medicinali che non rispondono più ai criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità.

Il partito PSS dubita in linea di massima che con la proposta vengano attuate correttamente le disposizioni dell'articolo 32 LAMal e invita il Consiglio federale a sfruttare tutta la sua competenza. Il partito mantiene una visione critica nei confronti del modello della prevalenza.

APA, FMH e mfe criticano le numerose modifiche delle ordinanze apportate negli ultimi anni, dato che queste generano molti costi di informazione e una certa incertezza del diritto. Mantengono inoltre grosse riserve in merito agli adeguamenti di prezzo proposti per i generici e alla comunicazione dei dati di cui all'articolo 28 capoverso 3 lettera g OAMal.

Secondo l'opinione di NVS, UNION, SVKH e Dakomed le disposizioni proposte dell'OAMal e dell'OPre non distinguono se il medicinale in questione sia un medicinale della medicina classica convenzionale o un fitofarmaco o appartenga alla medicina complementare. In generale vige il principio secondo cui negli attuali prezzi dell'ES, nell'ambito dell'omeopatia e della medicina antroposofica, non si tiene conto dell'aumento dei costi di omologazione, dei costi del personale, dei requisiti della conformità alle buone prassi di fabbricazione (BPF), dei costi del materiale e delle materie prime e dei costi di sviluppo. Di conseguenza molti medicinali sul medio termine dovranno essere eliminati dall'ES. Un'evoluzione di questo tipo non sarebbe tuttavia compatibile con l'articolo 118 della Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999 (Cost.; RS 101) e con l'articolo 43 capoverso 6 LAMal. Rimane da esaminare se a livello di ordinanza sia necessaria una nuova categoria, dato che i medicinali complementari e fitoterapeutici non sono né preparati originali né generici. Nell'eventualità propongono di tenere presenti i punti da loro proposti nel quadro delle modifiche delle ordinanze relative alla legge sugli agenti terapeutici (LATer) rivista.

Interpharma e vips respingono la modifica relativa alla notifica di nuove indicazioni con la sicurezza che essa genera un onere supplementare senza apportare benefici aggiuntivi. Il sistema basato sulla domanda deve essere mantenuto e va rispettato. L'ammissione obbligatoria di nuove indicazioni non sarebbe efficace.

Curafutura, santésuisse, SKS, SGB e frc nonché il partito PSS chiedono un'estensione del diritto di ricorso agli assicuratori e alle loro associazioni, alle organizzazioni per la tutela dei consumatori, alle organizzazioni dei pazienti e agli assicurati.

4.2 Osservazioni sui singoli articoli dell'avamprogetto

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

Articolo 28 capoverso 3 lettera g

Il Cantone Ticino chiede che vengano resi noti anche i dati clinici necessari per determinare il beneficio delle terapie che rientrano in questo contesto. Suggestisce inoltre di esaminare la possibilità di creare un registro dei casi clinici.

L'UDC chiede che la richiesta di consegna di dati da parte degli assicuratori malattia venga eliminata. Questa risulta infatti sproporzionata e spesso anche inutile in assenza di ulteriori informazioni relative al contesto del singolo caso.

Curafutura chiede la soppressione di questo articolo in quanto a suo parere manca la relativa base legale. Ai sensi dell'articolo 42 capoverso 3^{bis} e 4 LAMal e dell'articolo 57 capoverso 7 LAMal, il flusso interno di dati dal medico di fiducia all'assicuratore risulta strettamente limitato. Non è quindi consentito richiedere la consegna automatica di dati medici non relativi a un caso da parte del medico di fiducia. Il progetto di consultazione non risponde ai requisiti dell'articolo 4 capoverso 2 e 3 della legge sulla protezione dei dati, dato che manca il collegamento a uno

scopo e non sussiste proporzionalità. Per la valutazione sarebbe meglio uno strumento di monitoraggio da parte dell'assicuratore sottoforma di una statistica estesa. Questa dovrebbe contenere la data di ricezione della domanda di garanzia di assunzione dei costi, l'ambito terapeutico, il nome del medicamento, il nome del titolare dell'omologazione e la data di decisione di prestazione.

Anche santésuisse respinge l'articolo sulla base della legge sulla protezione dei dati. Non vi è una base legale per la consegna di dati relativi a persone e questa comporta un lavoro troppo oneroso per l'assicuratore. La definizione corretta delle prestazioni richiede adeguamenti nei sistemi di conteggio che necessiterebbero di un'anticipazione di almeno un anno. Il beneficio della raccolta di dati non è chiaro e può comportare conseguenze sbagliate. L'indicazione, inoltre, di regola non è a disposizione degli assicurati, dato che le informazioni individuali vengono valutate dal medico di fiducia e vengono trattate in maniera confidenziale. Per questo motivo santésuisse propone la seguente formulazione della lettera g: « *die Krankenversicherer liefern dem BAG jeweils per Ende März eine Auswertung der Ein-zelfallbeurteilungen mit Angaben des Eingangsdatums des Gesuchs um Kostengutsprache, des Therapiegebiets, des Namen des Arzneimittels, des Namen der Zulassungsinhaberin und des Datums des Leistungsentscheids.* ».

APA e mfe si dichiarano contrari all'articolo 28 capoverso 3 lettera g OAMal in quanto questo viola il segreto medico.

FMH respinge l'articolo 28 capoverso 3 lettera g OAMal poiché in contraddizione con l'articolo 13 Cost., con l'articolo 54 capoverso 1 lettera d LVAMal e con la legge sulla protezione dei dati. Ritiene infatti che l'UFSP non abbia né il compito né l'autorizzazione a stilare un curriculum vitae sulla salute di ogni assicurato in Svizzera. Manca infatti la base legale. A pagarne le conseguenze sarebbero in particolare i pazienti di pediatria e psichiatria infantile e giovanile, oncologia e ginecologia, ambiti in cui, data la mancanza di studi clinici sull'omologazione, vengono impiegati spesso medicinali con un'indicazione diversa da quella ammessa o prevista nella limitazione. SMCF accoglie fundamentalmente con favore la sorveglianza di medicinali somministrati con un'indicazione diversa da quella ammessa o prevista nella limitazione, in modo da evitare abusi dannosi per i pazienti.

SGV respinge il completamento dell'articolo 28 capoverso 3 lettera g OAMal in quanto la consegna di dati aggiuntivi rappresenterebbe, in caso di dubbio sul beneficio, un onere supplementare sia per gli assicuratori sia per l'UFSP, e sarebbe quindi sproporzionata. Ritiene inoltre che non esista la base giuridica per richiedere una consegna di dati di questo genere riguardanti persone.

Interpharma e vips sono dell'avviso che manchino obiettivi concreti per una valutazione della remunerazione nell'ambito dell'articolo 71a e b OAMal. Considerano quindi sproporzionata la consegna di dati su ogni singolo caso da parte degli assicuratori malattia come previsto dall'articolo 28 capoverso 3 lettera g OAMal. Si rischia infatti che in assenza di ulteriori informazioni contestuali relative al singolo caso, come terapie precedenti, malattie concomitanti, stato del biomarcatore, motivo della scelta terapeutica ecc., vengano tratte le conclusioni sbagliate da tali dati. La pubblicazione dell'ammontare della remunerazione e dello sconto contrattato tra assicuratore e titolare dell'omologazione, comprometterebbe le trattative e un'attuazione degli articoli 71a e 71b OAMal con esito positivo, economica e favorevole ai pazienti.

ASSGP, scienceindustries ed economiesuisse ritengono che una valutazione nell'ambito dell'articolo 71a-71c OAMal abbia senso nel 2019. Considerano tuttavia sproporzionata una fornitura dettagliata di dati su ogni singolo caso senza obiettivi chiari, come quella proposta dall'articolo 28 capoverso 3 lettera g OAMal. Possono essere tratte conclusioni sbagliate dovute alla mancanza di informazioni contestuali relative al singolo caso. In quanto autorità di vigilanza l'UFSP deve poter esigere che gli assicuratori dispongano di uno strumento di monitoraggio che permetta loro di sorvegliare l'impiego di medicinali sulla base degli articoli 71a-71c OAMal. Considerano anche ipotizzabile la creazione di un registro che possa essere

utilizzato a fini di ricerca nel caso in cui manchino studi di omologazione per gruppi di pazienti specifici.

Helsana chiede una presentazione sommaria di tutti i singoli casi con la data di ricezione della domanda di garanzia di assunzione dei costi, il nome del medicamento, il nome del titolare dell'omologazione e la data di decisione della prestazione o del rifiuto. Ritiene che la comunicazione dell'indicazione contraddica le disposizioni pertinenti della protezione dei dati e della personalità e che sia sproporzionata. La considera inoltre una proposta non praticabile che genera un enorme onere amministrativo. Senza ulteriori informazioni, come ad esempio l'età e il sesso, eventuali terapie precedenti, l'assunzione o meno di preparati combinati, malattie concomitanti, il motivo della scelta terapeutica, la forma genetica, l'evoluzione della malattia ecc., la notifica dell'indicazione è poco significativa. Risulta inoltre molto individuale a seconda dell'ambito terapeutico e della regione linguistica. Confronti e valutazioni in proposito potrebbero generare interpretazioni erranee. Ritiene inoltre che la comunicazione dell'ammontare della remunerazione sia controproduttiva dato che i titolari dell'omologazione sarebbero indotti a disdire gli accordi con gli assicuratori per paura del loro carattere pregiudizievole (notifica di condizioni speciali). Da notificare è quindi solo la decisione in favore o contraria alla remunerazione. L'ammontare concreto di quest'ultima non è né interessante né rilevante.

Santésuisse sottolinea che la ricezione della domanda da parte degli assicuratori sarebbe valida solo se la domanda fosse completa.

ASRIMM, CFCF, ProRaris, A. Kanziger di Bern, Ch. de Kalbermatten di Sion, SLEV e SVOI mettono in evidenza che le modifiche all'ordinanza concernenti l'articolo 71a-71c OAMal hanno come obiettivo un miglioramento della situazione per i pazienti interessati, motivo per cui accoglierebbero con favore una valutazione come prevista dall'articolo 28 capoverso 3 lettera g OAMal. Ritengono che questa sia una novità in grado di generare maggiore trasparenza tra gli assicuratori. Deve infatti motivare i titolari dell'omologazione a inoltrare domande di estensione dell'indicazione. Molti pazienti colpiti da malattie rare sono continuamente confrontati con una valutazione dell'assunzione dei costi diversa a seconda dell'assicuratore, nonostante l'analogia dei casi. L'UFSP è invitato a riflettere su come utilizzare la rilevazione dei dati e a comunicare il modo in cui si deve procedere.

IG Seltene Krankheiten di per sé è favorevole a una rilevazione mirata di dati, qualora questa contribuisca a garantire il pari trattamento dei pazienti, anche se dall'articolo non è riconoscibile un monitoraggio di questo tipo. Nell'articolo proposto manca inoltre l'elemento centrale della rilevazione delle remunerazioni respinte. IG Seltene Krankheiten teme che la rilevazione dei dati venga utilizzata esclusivamente per il controllo dei costi e che i pazienti ne subiscano svantaggi, cosa che è da respingere. Ritiene che l'UFSP debba ottemperare al suo obbligo di vigilanza in favore della parità di trattamento dei pazienti. A tale proposito non si può fare a meno di un monitoraggio adeguato e di un registro che possa essere utilizzato a scopo di ricerca in caso di mancanza di prove scientifiche. Auspica l'esame di sinergie con il registro previsto per le malattie rare.

KL CH, oncosuisse e SGMO chiedono una registrazione completa degli utilizzi con un'indicazione diversa da quella ammessa o prevista nella limitazione in ambito oncologico, in particolare per l'introduzione nel mercato di nuovi medicinali oncologici, in modo da favorire la standardizzazione. Le domande di assunzione dei costi agli assicuratori e le relative valutazioni devono essere redatte dall'UFSP in forma anonima (protezione dei dati). La registrazione migliora la trasparenza e l'evidenza medica. Ritengono inoltre che i fornitori di prestazioni debbano avere accesso alle domande presentate e alle decisioni. Una banca dati di questo tipo potrebbe ad esempio essere istituita presso l'UFSP (CFPF). La rilevazione dei dati potrebbe consentire a oncologi e società specializzate di motivare le imprese farmaceutiche a far omologare estensioni dell'indicazione oppure potrebbero richiederlo essi stessi.

SPO obietta che i dati menzionati nell'articolo 28 capoverso 3 lettera g OAMal rimangono privi di valore, se allo stesso tempo non vengono raccolti i dati dei casi respinti.

Articolo 64a capoversi 2, 4, 5, 6 e 7

Capoverso 2

Acsi ritiene che sia opportuno rinunciare all'obbligo di offrire tutti i dosaggi e le forme galeniche dei singoli preparati originali. In questo modo è possibile facilitare l'ingresso nel mercato dei generici.

Capoversi 4-7

SVKH chiede di tenere conto delle particolarità specifiche dei medicinali complementari con e senza indicazione e dei medicinali fitoterapeutici. Chiede inoltre di completare l'articolo 64a con i capoversi 4, 5, 6 e 7 come segue:

Capoverso 4: *« Als Komplementärarzneimittel mit Indikation gelten Arzneimittel, mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiet, die nach den Herstellungsvorschriften kom-plementärmedizinischer Therapierichtung wie der Homöopathie, der anthroposophischen Me-dizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet ge-mäss den Prinzipien der entsprechenden Therapierichtung festgelegt wird. Als Komplemen-tärarzneimittel ohne Indikation gelten Arzneimittel, ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind. »*

Capoverso 5 : *« Als Phytoarzneimittel gelten Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht den Komple-mentärarzneimitteln zuzuordnen sind. »*

Capoverso 6 : *« Bei Arzneimitteln gemäss Absatz 4 und 5 wird nicht zwischen Originalpräparat im Sinne von Absatz 1 und Generikum im Sinne von Absatz 2 unterschieden. »*

Capoverso 7: *« Die Aufnahmebedingungen der Arzneimittel gemäss Absatz 4 und 5 werden geregelt in [Referenz einfügen] ».*

Articolo 65 Rubrica

Capoverso 5^{bis}

Curafutura ed Helsana chiedono un nuovo capoverso 5^{bis}: *«Bei Überschreiten einer bestimmten Umsatzschwelle verfügt das BAG eine Preissen-kung»*. Ritengono che finora manchi una relazione tra quantità e prezzo. Per limitare l'impatto del bilancio sul sistema sanitario, è necessario che il prezzo sia «appropriato» anche in rapporto alla cifra d'affari realizzata.

Articolo 65b Rubrica e capoversi 2 lettera b, 4^{bis}, 5 e 7

Capoverso 2

Curafutura, Helsana e santésuisse chiedono che il capoverso 2 venga completato come segue: *«Vergleich mit anderen Therapiemöglichkeiten (therapeutischer Quervergleich) unabhängig vom Status des Patentschutzes und der Art der Therapie»*. Chiede inoltre che venga aggiunto un capoverso 2^{bis} con la seguente formulazione: *«Der Preis des Arzneimittels steht in einem angemessenen Verhältnis zur Wirksamkeit ge-mäss Artikel 65 Absatz 3 und zum Jahresumsatz gemäss Artikel 65 Absatz 5bis(neu)»*. Deve essere sempre fatto un confronto con gli standard terapeutici vigenti, dato che anche finora il quadro clinico è stato trattato in maniera corrispondente. A parte il modello della prevalenza non vi sono oggi meccanismi che prevedano una relazione tra quantità e prezzo. Tuttavia, secondo il principio dell'economicità, anche i prezzi dei medicinali amministrati devono sottostare a una relazione tra quantità e prezzo. Helsana e santésuisse chiedono l'integrazione di tutte le alternative terapeutiche nel CTT, anche dei generici.

Capoverso 4^{bis}

I Cantoni FR, JU, NE, VS e TI chiedono, in merito al capoverso 4^{bis} lettera a, che nel CTT vengano inclusi anche i medicinali la cui protezione del brevetto è scaduta. La stessa cosa viene chiesta anche da acsi e SKS.

Il Cantone TG propone come definizione di CTT «con la stessa indicazione omologata e lo stesso tipo di applicazione.»

Curafutura e Helsana accolgono con favore la nuova definizione di CTT. Aggiungono tuttavia che devono essere presi in considerazione anche i costi di eventuali altre alternative terapeutiche, se queste risultano opportune nel rispetto dei criteri di efficacia, idoneità ed economicità.

Anche acsi ritiene che nel CTT debbano essere valutate cure alternative considerate economiche indipendentemente dalla protezione del brevetto. Tra queste rientrano anche le terapie non medicamentose o le cure con medicinali o generici con brevetto scaduto.

Curafutura e santésuisse chiedono una precisazione del capoverso 4^{bis} come segue: «Il confronto terapeutico trasversale esamina i seguenti aspetti: a. l'efficacia zu anderen bisher als wirtschaftlich erachteten Therapien (für Arzneimittel unabhängig von deren Patentschutz) impiegate come alternative terapeutiche; b. il costo giornaliero del medicamento o della cura rispetto a quello *della terapia* di cui alla lettera a impiegati come alternative terapeutiche.»

Helsana invece propone la seguente modifica del paragrafo 4^{bis} lettera b: «Die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten des bisherigen Therapiestandards, und zwar sowohl Arzneimittel -unabhängig vom Status des Patentschutzes – als auch anderweitiger Therapie-Alternativen, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können.»

SPO chiede una definizione più precisa del concetto di «stesse malattie». L'obiettivo deve rimanere quello di eseguire un CTT «ampio» che possa comprendere tutte le cure di una malattia indipendentemente dai sottogruppi.

Capoverso 5

Interpharma e vips chiedono di completare il capoverso 5 come segue: «*Nell'ambito del confronto terapeutico trasversale il confronto di un preparato originale o di riferimento protetto dal brevetto deve essere effettuato esclusivamente con altri preparati originali o di riferimento protetti dal brevetto. Qualora non sia possibile effettuare il confronto terapeutico trasversale, il prezzo medio negli Stati di riferimento e il prezzo di fabbrica per la consegna finora vigente sono presi in considerazione con una ponderazione del 50 per cento ciascuno*». Il principio della considerazione dei costi per la ricerca e lo sviluppo deve valere per tutti i riesami. Di conseguenza, fatto salvo per l'eccezione di cui al capoverso 6, per la nuova ammissione di un medicamento e per il riesame del prezzo, volto a garantire che siano presi in considerazione i costi per la ricerca e lo sviluppo, il confronto nell'ambito del CTT deve essere eseguito solo con preparati originali protetti dal brevetto. Questo viene sostenuto anche da SGV. L'integrazione nel terzo periodo ha l'obiettivo di precisare che, in caso di mancanza di preparati di confronto, il prezzo di fabbrica per la consegna finora vigente influisce nella fissazione del prezzo come CTT. Ciò corrisponde al senso e allo scopo della considerazione del beneficio terapeutico, dato che il prezzo finora vigente era stato valutato come economico in occasione dell'ultimo riesame.

Acsi e SKS sono dell'opinione che con l'eliminazione del limite massimo per il prezzo nel capoverso 5 (CPE più 5 per cento) è possibile che in futuro si presentino aumenti dei prezzi. Ritengono quindi opportuno rinunciare a tale modifica dato che già oggi i prezzi dei medicinali sono decisamente troppo alti e per molti i premi dell'AOMS sono un onere finanziario insostenibilmente alto. Acsi e SKS chiedono per il capoverso 5, invece di una ponderazione al 50 per cento del prezzo determinato tramite CPE e CTT, di scegliere di volta in volta quello dei due meno costoso, rispettando l'interpretazione del Tribunale federale.

Galenica Santé è dell'opinione che un aumento del prezzo sia giustificato qualora il prezzo più alto in vigore sia inferiore al prezzo di fabbrica per la consegna determinato secondo il capoverso 5. Il motivo è la parità di trattamento. Anche ASSGP e scienceindustries sono a favore del fatto che il prezzo del medicamento venga non solo automaticamente ridotto, ma, a seconda degli effetti del tasso di cambio, anche automaticamente aumentato.

Curafutura, Helsana e santésuisse sono dell'avviso che una ponderazione al 50 per cento secondo il capoverso 5 sia in contraddizione con la LAMal. Di due livelli di prezzo differenti non può essere semplicemente calcolata la media aritmetica. Il prezzo più economico deve essere ponderato per una percentuale maggiore. Helsana e curafutura chiedono che il prezzo più economico sia ponderato per due terzi e che il prezzo più alto per un terzo. Santésuisse chiede una ponderazione di 80 a 20.

SGV ribadisce che nel capoverso 5 nell'ambito del CTT i preparati originali e di riferimento protetti dal brevetto devono essere confrontati esclusivamente con altri preparati originali o di riferimento protetti dal brevetto.

In merito al capoverso 5, il partito UDC ritiene che una ponderazione al 50 per cento dei prezzi derivanti da CPE e CTT ignori il principio dell'economicità dei costi di cui all'articolo 5b capoverso 1 OAMal. Al fine di rispettare tale principio deve essere fissata una ponderazione maggiore del prezzo più economico.

Capoverso 7

Il partito PSS chiede che il capoverso 7 sia definitivamente soppresso. Ritiene che un premio all'innovazione sia esagerato, dato che i medicinali traggono già vantaggio, ad esempio, da uno o più brevetti. Anche la durata della concessione del premio è troppo lunga. Dovrebbe essere ridotta, ad esempio, a cinque anni.

La SPO propone la seguente formulazione per il paragrafo 7: «Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, kann bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für den therapeutischen Quervergleich höchstens für 15 Jahre ein Innovationszuschlag berücksichtigt werden. Der bedeutende therapeutische Fortschritt muss durch die ZulassungsinhaberIn wissenschaftlich gegenüber mindestens einer Behandlung derselben Krankheit, welche als etabliert anerkannt ist, nachgewiesen werden. Die absolute Höhe des Innovationszuschlages in Prozent bemisst sich an der wissenschaftlich nachgewiesenen und quantifizierten Mehrwirksamkeit respektive Minderschädlichkeit gegenüber der Standardbehandlung und an deren Kosten. Zusätzlich ist die Höhe des Innovationszuschlages umgekehrt verhältnismässig zu den Kosten pro Tag respektive Kur sowie dem voraussichtlichen Marktvolumen des Arzneimittels pro Jahr zu bemessen.» Dato, infatti, che viene a mancare il valore massimo del prezzo (CPE più cinque per cento), la concessione del premio all'innovazione deve essere disciplinata in maniera più severa. Se i presupposti per la concessione di un premio all'innovazione e il suo ammontare non venissero disciplinati chiaramente nell'ordinanza, ci sarebbe il pericolo di un aumento dei prezzi di tutti i nuovi medicinali con un meccanismo di efficacia diverso a prescindere da un confronto obiettivo dell'efficacia rispetto alla cura standard prodigata finora.

Curafutura, Helsana e santésuisse sostengono che al capoverso 7 si debba parlare di «un beneficio terapeutico-clinico significativo *comprovabile*». Chiedono inoltre l'introduzione di un nuovo capoverso 7^{bis}: «Der Innovationszuschlag steht nur einem einzigen Arzneimittel innerhalb der Vergleichs-gruppe zu und gilt nur solange, bis eine vergleichbare Therapiealternative zugelassen wird. Danach wird der Preis neu überprüft. Der Innovationszuschlag beträgt höchstens 20 Prozent und wird nur gewährt, sofern bzw. so lange der Jahresumsatz des Arzneimittels in der Schweiz die Schwelle von 10 Mio. CHF nicht überschritten hat.». Santésuisse chiede che la soglia venga fissata a 5 mio. di franchi. Sostiene che il premio all'innovazione generi nella pratica una spirale verso l'alto. L'ingresso nel mercato di eventuali preparati successivi e alternative terapeutiche non avrebbe più alcuna influenza sul prezzo. Tuttavia, in caso di estromissione dal mercato o in situazioni di concorrenza i prezzi dovrebbero scendere. Perciò il premio all'innovazione deve essere chiaramente definito,

limitato temporalmente alla fase dell'esclusività e riservato ai casi eccezionali con una cifra d'affari bassa.

Capoverso 8

Interpharma e vips chiedono che l'articolo venga completato da un capoverso 8^{bis} in cui sia specificato che il premio all'innovazione vale ancora per indicazioni con protezione dei documenti secondo l'articolo 11b capoverso 2 LATer, anche se la protezione del brevetto per il principio attivo è scaduta. L'obiettivo delle formulazioni proposte è di garantire che la protezione dei documenti per la nuova indicazione non generi nel complesso un prolungamento del premio all'innovazione o che non se ne possa abusare.

Articolo 65c capoverso 2 e 3

IG Schweizer Pharma KMU, Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen, intergenerika, SGV e APA ritengono critiche le differenze di prezzo maggiori per l'ammissione dei generici nell'ES e chiedono di mantenere le differenze di prezzo attuali. Le differenze di prezzo previste, incrementate di volta in volta del 10 per cento potrebbero far salire i prezzi per i generici a un livello tale per cui non converrebbe quasi più, dal punto di vista economico-aziendale, immettere nuovi prodotti sul mercato. Anche i Cantoni JU e NE nonché FMH, APA e mfe mettono in guardia sul fatto che con ulteriori modifiche riguardanti i generici sarebbero a rischio da un lato la sicurezza dell'approvvigionamento, dall'altro la sopravvivenza soprattutto delle farmacie minori.

SGV accoglie con favore l'applicazione dell'aliquota percentuale differenziata e del disciplinamento della differenziazione di prezzo al sistema consolidato. Tuttavia, ritiene che l'aumento delle differenze di prezzo proposto sia pericoloso in quanto eserciterebbe troppa pressione sui titolari dell'omologazione. E questo, a sua volta, metterebbe a repentaglio la sicurezza di approvvigionamento. SGV chiede il mantenimento delle differenze di prezzo odierne e che il volume di mercato in futuro venga determinato sulla base della forma galenica di un principio attivo.

Intergenerika chiede il mantenimento delle differenze di prezzo finora vigenti (10-60 per cento) e respinge le nuove differenze di prezzo previste. Qualora questo non sia possibile, intergenerika chiede che sia aumentata solo la differenza di prezzo per la classe con volume di mercato di oltre 25 mio. di franchi, portandolo al massimo al 65 per cento.

FMH respinge la soluzione proposta e spiega che dal punto di vista medico terapeutico è auspicabile disporre di medicinali originali e di generici. Tuttavia, è da tenere presente che le differenze nella galenica possono provocare intolleranze o reazioni allergiche, qualora vi sia una determinata predisposizione. I medicinali più economici non comporterebbero necessariamente un risparmio sui costi e non si dovrebbero generare falsi incentivi a modificare frequentemente la terapia per ragioni economiche.

Centre Patronal teme che i luoghi di produzione vengano spostati all'estero e che la sicurezza dell'approvvigionamento dei pazienti ne risenta negativamente. Di conseguenza si esprime a sfavore di tali modifiche.

SMCF ritiene che debba essere operata una distinzione tra generici utilizzati sovente e generici il cui utilizzo è quasi nullo. Il prezzo di vendita soprattutto per questi ultimi non dovrebbe essere troppo basso, dato che non produrrebbero più alcun guadagno e ci sarebbe il rischio che i titolari dell'omologazione diminuiscano la produzione e la ricerca. La fissazione del prezzo di un generico deve dipendere dai costi di produzione.

Anche secondo SGMO, KL CH e oncosuisse la fissazione del prezzo di un generico deve dipendere dai costi di produzione, il prezzo all'estero deve servire da termine di confronto e l'importazione parallela essere correttiva per i prezzi non giustificati dai costi. Un'altra possibilità è la garanzia di un accesso economico a preparati specifici da parte dello Stato o da parte dei «rappresentanti degli interessi dei pazienti come oncosuisse».

SKS e acsi accolgono con favore l'aumento della differenza dei prezzi. Tuttavia, il disciplinamento della differenza così come presentato viola il principio dell'economicità dei costi. Propongono l'introduzione di un sistema efficace di importi fissi con remunerazione del prezzo più basso. Fino ad allora, come misura transitoria, deve essere fissata una differenza di prezzo molto maggiore rispetto a quella prevista.

Curafutura e Helsana chiedono nuove differenze di prezzo (30-80 per cento), dato che i prezzi dei generici in Svizzera sono aumentati notevolmente rispetto all'estero. Sono favorevoli, come soluzione transitoria fino all'introduzione del sistema di importi fissi, a mantenere il regime attuale e chiedono al contempo sgravi per i produttori di generici al momento dell'ingresso nel mercato.

Santésuisse chiede che i prodotti biosimilari vengano equiparati ai generici, dato che i costi di produzione sono estremamente bassi e i prezzi dei biosimilari sono estremamente elevati. Santésuisse chiede inoltre nuove differenze di prezzo (30-80 per cento) e un sistema a importi fissi di facile utilizzo dato che le regole di differenziazione non sono in linea con il principio dell'economicità dei costi.

Intergenerika chiede l'introduzione del seguente nuovo capoverso 2^{bis}: *«Das Marktvolumen wird anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt.»*. Motiva questa proposta spiegando che se a tutte le forme galeniche fosse distribuito lo stesso volume di mercato, verrebbe disposta la stessa differenza di prezzo per tutte le forme galeniche e le forme galeniche con una cifra d'affari inferiore dovrebbero mantenere una differenza di prezzo non corrispondente alla cifra d'affari. Ciò creerebbe una disparità giuridica e sul lungo termine queste piccole forme galeniche potrebbero non essere immesse sul mercato o esserne ritirate, con le ben note conseguenze per la sicurezza di approvvigionamento e il potenziale di riduzione dei costi. Anche pharmaSuisse sostiene questa richiesta. Ritiene inoltre opportuno che produttori e importatori di generici siano tenuti a immettere sul mercato la gamma di tutte le forme galeniche e commerciali. Per questo motivo è necessario il nuovo capoverso 2^{bis}. In assenza di tale aggiunta l'approvvigionamento sarebbe a rischio.

SKS chiede che nell'ammissione dei generici si rinunci all'obbligo di offrire tutti i dosaggi e le forme galeniche dei singoli i preparati originali.

SGV e intergenerika chiedono che sia fissato un prezzo di fabbrica per la consegna minimo. Propongono quindi l'inserimento di questo nuovo capoverso 4: *«Der Fabrikabgabepreis eines Generikums beträgt bei Aufnahme in die SL mindestens 5 Franken.»*. Riguardo ai prezzi fissi per un medicamento, dal punto di vista economico-aziendale non è giustificabile stabilire una differenza di prezzo a un livello basso senza validi motivi. Qualora il preparato originale presenti già un prezzo di fabbrica per la consegna al di sotto di cinque franchi, non dovrebbe essere decisa alcuna differenza di prezzo rispetto al generico. Inoltre, per i medicinali con scorta obbligatoria è opportuno prevedere ulteriori eccezioni.

Economiesuisse incoraggia una ricerca sugli effetti di prezzi inferiori sui margini di distribuzione e, qualora necessario, chiede che siano adeguati. L'economia chiede inoltre di rinunciare al sistema degli importi fissi, dato che questo comprometterebbe la certezza dell'ordinanza.

Articolo 65d Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni

ASSGP chiede che nei pochi casi di riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, in cui non siano disponibili preparati di confronto per il CTT, debba essere considerato, per la fissazione del prezzo, il prezzo di fabbrica per la consegna vigente. Ciò corrisponde al senso e allo scopo della considerazione del beneficio terapeutico, dato che il prezzo in vigore era stato valutato come economico in occasione dell'ultimo riesame.

APA e mfe accolgono con favore il riesame di tutti i medicinali ogni tre anni. Dal punto di vista medico è importante che le modifiche dei prezzi vengano decise ogni anno alla stessa data e siano pubblicate con sufficiente anticipo. Il motivo è che nelle farmacie e negli studi

medici devono essere apportate di volta in volta le necessarie modifiche ai software in modo che a partire dalla data prefissata si possa fare riferimento ai prezzi corretti.

In relazione ai capoversi 4 e 6 GSASA avverte che la fissazione della riduzione del prezzo al 1° dicembre è sconveniente dal punto di vista informatico e statistico. È invece più opportuno fissare la validità della riduzione dei prezzi a partire dal 1° gennaio.

PharmaSuisse critica la mancanza di una scadenza nei capoversi 2 e 6 che l'UFSP è tenuto a rispettare per notificare a un titolare dell'omologazione la riduzione del prezzo, prima della sua entrata in vigore.

Capoverso 1

Il partito UDC ritiene che il riesame annuale di solo un terzo di tutti i medicinali ES in passato abbia costretto alcune aziende a ridurre i prezzi prima rispetto ad altre. Un riesame effettuato contemporaneamente per tutti i medicinali, idealmente combinato con un intervallo più breve tra i riesami, eliminerebbe questa disparità di trattamento. In merito ai capoversi 2 e 3 il partito trova opportuno che entrambi i confronti (CPE e CTT) avvengano sulla base dell'imballaggio con la maggiore cifra d'affari.

Santésuisse, curafutura e Helsana chiedono un riesame annuale delle condizioni di ammissione di tutti i medicinali. Dato che il riesame delle condizioni di ammissione viene eseguito solo ogni tre anni, nell'ES figurerebbero medicinali non valutati sulla base del tasso di cambio attuale. E nel caso di una nuova ammissione questi verrebbero confrontati con medicinali che invece nel CPE sarebbero valutati sulla base del tasso di cambio attuale. Questa disparità di trattamento potrebbe essere corretta solo con un riesame annuale. Santésuisse, curafutura ed Helsana propongono quindi il seguente capoverso 1: *«Das BAG überprüft sämtliche Arzneimittel, die in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, ein-mal pro Jahr daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.»*. Curafutura propone inoltre il seguente capoverso^{1bis}: *«Für jedes Arzneimittel in der SL wird der Auslandpreisvergleich gemäss Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a aktualisiert. Der therapeutische Quervergleich gemäss Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b erfolgt für alle relevanten Vergleichspräparate auf Basis eines aktuellen durch-schnittlichen Wechselkurses»*. Anche Helsana chiede l'inserimento di un capoverso 1^{bis} quasi identico. Con la sola differenza che secondo Helsana per ogni medicamento nell'ES il confronto con i prezzi praticati all'estero deve essere attualizzato *«una volta all'anno»* secondo l'articolo 65b capoverso 2.

SPO è dell'opinione che il riesame delle condizioni di ammissione debba essere effettuato annualmente oppure ogni due anni.

Attuale capoverso 2

Interpharma e vips chiedono che la regolamentazione corrispondente all'attuale capoverso 2 sia mantenuta, ma in forma diversa. Il riesame dei criteri di efficacia e appropriatezza deve essere effettuato sulla base di studi scientifici seri e non solo in presenza di elementi indicanti che tali criteri non possono più essere garantiti. Questo corrisponde alla prassi attuale e nell'interesse della certezza del diritto deve essere disciplinato in maniera più chiara. Interpharma propone perciò la nuova formulazione: *«Das BAG überprüft die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit eines Arzneimittels von sich aus oder auf Antrag der Eidgenössischen Arzneimittelkommission, wenn wissenschaftliche Studien zeigen, dass die Wirksamkeit oder die Zweckmässigkeit nicht mehr erfüllt sein könn-te.»*. Anche Vips chiede la medesima formulazione del capoverso 2, tuttavia con la precisazione che possano essere presi in considerazione solo studi scientifici *pubblicati*.

Capoverso 3

Acsi, SKS vips, santésuisse e il partito UDC sono dell'opinione che oltre al CPE anche il CTT debba basarsi sull'imballaggio con la maggiore cifra d'affari. Altrimenti non è chiaro come il CTT possa essere calcolato per altre posologie o altre grandezze di imballaggi. Santésuisse propone le seguenti modifiche per il capoverso 3: *«Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn, diese*

Packung und Dosierung erlaube insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrößen der Vergleichspräparate keinen adäquaten Vergleich». Vips chiede la seguente formulazione del capoverso 3: «Der therapeutische Quervergleich wird auf Basis der umsatzstärksten Packung und Dosierung durchgeführt».

Capoverso 4

Vips approva la posticipazione dell'entrata in vigore della riduzione dei prezzi dal 1° settembre al 1° dicembre. Tuttavia, il secondo periodo del capoverso 4 deve precisare che un aumento del prezzo nell'ambito del riesame ogni tre anni non è ammissibile perché un aumento del prezzo può essere giustificato con un riesame separato. Viene perciò richiesta la seguente modifica del capoverso 4 secondo periodo: «Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre.».

Dato che curafutura e Helsana chiedono un riesame annuale delle condizioni di ammissione di tutti i medicinali, secondo loro il primo periodo del capoverso 4 deve essere modificato e indicare che l'UFSP può decidere ogni anno un'adeguata riduzione del prezzo a partire dal 1° dicembre, e non solo durante l'anno del riesame.

Helsana ritiene che si debba rinunciare a modifiche dei prezzi se queste non sono significative ovvero se l'onere amministrativo è maggiore dell'eventuale riduzione del prezzo. Helsana propone quindi la seguente formulazione per un nuovo capoverso 4^{bis}: «Auf unbedeutende Preisänderungen wird verzichtet. Die Änderungen werden frühzeitig bekannt gegeben». Nel manuale devono poi essere disciplinate le eccezioni corrispondenti (ad esempio rinuncia alle modifiche dei prezzi inferiori al 2 per cento e/o a 30 centesimi).

SKS e acsi propongono che, dopo il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, il prezzo sia abbassato al livello del medicamento più economico, ammesso che vi siano alternative più convenienti nell'ES, oppure che il medicamento venga eliminato dall'ES.

Santésuisse, curafutura e Helsana chiedono una disposizione complementare che preveda un esame di economicità coerente e la soppressione dall'ES per motivi di «non economicità». Nella sua sentenza di principio, infatti, il Tribunale federale ha espresso in maniera inequivocabile e chiara che con l'attuale prassi di gestione dell'ES l'UFSP non ha rispettato il principio dell'economicità di cui all'articolo 32 LAMal. Deve quindi essere introdotto il seguente capoverso 4^{bis} o 4^{ter}: «Stehen auf der Spezialitätenliste wesentlich günstigere Therapien zur Verfügung wird der Preis gesenkt oder das Arzneimittel wird von der Spezialitätenliste gestrichen».

Art. 65e OAMal Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto

Acsi e SKS sono dell'opinione che per l'attuazione del principio dell'economicità dei costi nel CTT debbano essere prese in considerazione tutte le possibili cure alternative considerate economiche, a prescindere dallo stato del brevetto. Tra queste rientrano anche le terapie non medicamentose, le cure con medicinali con brevetto scaduto o i generici. Se deve essere riesaminata l'economicità di una terapia medicamentosa, non c'è motivo di non tenere conto di queste cure alternative nel CTT. Le regole secondo cui viene condotto il CTT devono essere adeguate in maniera corrispondente e devono essere formulate in maniera più precisa. Infine il capoverso 1 deve essere completato con l'aggiunta che il riesame dopo la scadenza del brevetto per i preparati originali che sono omologati per diverse indicazioni sia eseguito non appena una delle indicazioni non è più protetta dal brevetto.

Curafutura e santésuisse sono dell'opinione che il prolungamento della protezione del brevetto con nuove indicazioni, non possa tradursi nell'impossibilità di abbassare il prezzo dopo la scadenza della protezione del brevetto originale della prima indicazione. Propongono perciò che al capoverso 1 sia aggiunto il seguente periodo: «Ist ein Originalpräparat für mehrere

Indikationen zugelassen, erfolgt die Überprüfung, sobald eine Indikation des Arzneimittels nicht mehr patentrechtlich geschützt ist». Nel capoverso 2 deve essere eliminata la parte «esclusivamente su preparati originali». Infine l'ultima parte del periodo nel capoverso 4 deve essere modificata come segue: «so verfügt das BAG eine Preissenkung oder streicht das Produkt von der Liste ».

SGV, ASSGP e scienceindustries ritengono più che discutibile il fatto di non prendere in considerazione i diritti di protezione per un'indicazione, se per un preparato originale sono ammesse diverse indicazioni, anche se non tutte sono ancora protette. In questo modo non si terrebbe conto dell'articolo 11b capoverso 2 della legge sugli agenti terapeutici (LATer) rivista che è stato approvato dal Parlamento e che rappresenta consapevolmente un incentivo per la ricerca di nuove indicazioni con notevoli progressi dal punto di vista terapeutico e quindi anche una motivazione per condurre studi clinici in Svizzera. Ritengono quindi che gli articoli 65b e 65e OAMal debbano essere modificati in modo che venga elargito un premio all'innovazione per le indicazioni di cui all'articolo 11b capoverso 2 LATer, ammesso che il titolare dell'omologazione richieda un'omologazione separata con un marchio di fabbrica diverso. In questo modo può essere condotto un riesame del prezzo senza trattare in maniera diversa originali e generici.

Intergenerika respinge la formulazione del progetto e chiede invece che sia mantenuta la regolamentazione vigente. Secondo intergenerika non è infatti compito dell'UFSP valutare se si è in presenza di un brevetto di procedimento o se vi sia una violazione del brevetto. In fin dei conti molti principi attivi o forme galeniche farmaceutiche potrebbero essere fabbricate per vie diverse e con metodi differenti. In un'eventuale fabbricazione alternativa di questo genere non viene violato nessun brevetto, se il brevetto del principio attivo o della forma galenica è già scaduto. Nei casi in cui vengano utilizzati metodi di fabbricazioni alternativi, ci troveremmo però di fronte a una negazione del diritto se l'UFSP non ammettesse un generico nell'ES solo perché il preparato originale dispone ancora di un brevetto di procedimento valido. L'UFSP non è in grado di esaminare il merito del diritto dei brevetti e non è previsto che lo faccia.

Interpharma, scienceindustries e vips sono favorevoli alla soppressione dell'ultimo periodo del paragrafo 1 e propongono al contempo un nuovo secondo periodo che contenga la seguente formulazione: *«Zulassungsinhaberinnen, welche weiterhin den Innovationszuschlag noch nicht patentabge-laufener Indikationen geltend machen wollen, müssen dafür rechtzeitig eine separate Zulas-sung unter anderem Markennamen erwirken»*. Il motivo è che i diritti di protezione per un'indicazione non verrebbero presi in considerazione se per un preparato originale fossero ammesse diverse indicazioni, senza però essere più tutte protette. La formulazione dell'avamprogetto non terrebbe conto dell'articolo 11b capoverso 2 della nuova LATer rivista. L'articolo 65e capoverso 1 deve perciò rendere possibile un premio all'innovazione per le indicazioni che continuano a essere protette dal brevetto, ammesso che il titolare dell'omologazione ottenga un'omologazione con un marchio di fabbrica separato.

Interpharma, scienceindustries e vips propongono per il secondo periodo del capoverso 2 la seguente nuova formulazione e per le motivazioni rimandano alle spiegazioni in merito all'articolo 65b OAMal: *«Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt, es sei denn, es handle sich um ein Arzneimittel gemäss Art. 65b Abs. 8»*. Per il capoverso 3 viene proposto di integrare nel periodo la formulazione seguente: *«Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwick-lung nicht mehr berücksichtigt, es sei denn, es handle sich um ein Arzneimittel gemäss Art. 65b Abs. 8»*. Anche in questo caso per le motivazioni si rimanda alle spiegazioni in merito all'articolo 65b OAMal

Articolo 65f capoverso 2, 4 e 5

Capoverso 2

Interpharma chiede una puntualizzazione al capoverso 2. Deve essere precisato che, nel caso in cui si preveda una maggiore cifra d'affari, questa è dovuta alla nuova indicazione e non a eventuali modifiche nella cifra d'affari risultante dalle indicazioni precedenti.

Helsana chiede la seguente modifica del capoverso 2: «Das Originalpräparat gilt [...] als wirtschaftlich, wenn der Preis des Präparates im Umfang von 35 Prozent des voraussichtlichen Mehrumsatzes gesenkt wird. Ausgenommen sind Ori-ginalpräparate, deren voraussichtliche Mengenausweitung an Anzahl Packungen mehr als hundert Mal höher ist als vor der Aufnahme der neuen Indikation»~~o la cui maggiore cifra d'affari prevista non è determinabile a causa della mancanza di dati.~~

Capoverso 4

Curafutura, Helsana e santésuisse chiedono la soppressione del capoverso 4. Secondo il principio dell'economicità un'estensione della quantità o un aumento della cifra d'affari devono generare sempre un abbassamento del prezzo. Il cosiddetto modello della prevalenza deve quindi essere sancito come obbligo (modifica del capoverso 2).

Capoverso 5

Il partito UDC chiede che il capoverso venga modificato eliminando l'obbligo di presentare documenti, se la limitazione non deve essere modificata o soppressa. La stessa cosa vale per l'articolo 37a OPre.

Interpharma e vips respingono la consegna di un intero dossier se il titolare dell'omologazione rinuncia all'iscrizione nell'ES e chiedono la seguente modifica del capoverso 5: «[...] l'estensione dell'indicazione. *Die vom EDI für die Überprüfung der Aufnahmebedingungen festgelegten Unterlagen sind gleichzeitig einzureichen. Die Einreichung dieser Unterlagen entfällt, wenn die Zulassungsin-haberin kein Gesuch um Änderung oder Aufhebung einer Limitierung stellt*».

SGV respinge l'ammissione obbligatoria di nuove indicazioni. Perciò ritiene necessario stabilire nel capoverso 5 che si rinuncia alla presentazione di documenti se il titolare dell'omologazione non presenta una domanda di modifica o soppressione di una limitazione.

Articolo 66a Riesame intermedio

Nessuna osservazione.

Articolo 67 capoverso 2

Il Cantone ZG ritiene che la lettera b debba essere eliminata. Non è infatti comprensibile che un aumento dei prezzi possa essere accordato solo dopo due anni.

FMH è dell'avviso che questo disciplinamento non tenga conto di un incremento dell'indice nazionale dei prezzi al consumo (IPC) e che quindi, così come molte disposizioni della OAMal, sia inutilmente inflessibile.

Articolo 67a capoverso 2 lettera a fino ad articolo 69 capoverso 4

Nessuna osservazione.

Articolo 71 capoverso 2 e 5

Curafutura ed Helsana sono dell'opinione che se il confronto con i prezzi praticati all'estero non è completo, questo debba essere dichiarato e debbano essere indicati gli Stati di riferimento. Eventuali restrizioni, in particolare concernenti cifre d'affari attese o limitate, devono essere pubblicate. Deve quindi essere aggiunto un nuovo capoverso 2^{bis} con il seguente contenuto: «*Liegen die Preise nicht aus allen Vergleichsländern gemäss Art. 34a KLV vor, so werden die Länder, auf denen der Auslandpreisvergleich beruht, veröffentlicht*». Anche il paragrafo 3 deve essere modificato come segue: «*Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Art. 65 Abs. 5 Buchstabe a ver-öffentlicht es die Dauer der*

Aufnahme sowie allfällige Auflagen». Santésuisse propone la stessa formulazione per il capoverso 3 e per un nuovo capoverso 2^{bis} la seguente formulazione: «*Liegen die Preise nicht aus allen Referenzländern gemäss Art. 34a KLV vor, so werden die Namen der verfügbaren Länder erwähnt*».

Interpharma, vips e scienceindustries vorrebbero che nel capoverso 2 fosse precisato che sia pubblicato *esclusivamente* il risultato del confronto con i prezzi praticati all'estero, poiché non si deve intendere il prezzo di ogni singolo Stato, ma solo il prezzo di fabbrica per la consegna medio degli Stati di riferimento. Chiedono inoltre la soppressione del capoverso 4, dato che questa disposizione è in contraddizione con l'articolo 29a Cost. (garanzia della via giudiziaria).

Articolo 71a capoversi 2 e 3

Santésuisse fa notare che l'articolo 71a OAMal nella versione tedesca parla di «non rientra nell'informazione professionale», mentre la versione francese si limita a «non rientra nell'informazione».

I Cantoni FR, JU e NE ritengono che gli articoli 71a e seguenti prendano troppo poco in considerazione gli interessi dei pazienti. Tutti gli assicuratori devono poter beneficiare di una remunerazione completa (non solo del 90 per cento). Inoltre non deve essere l'assicuratore a poter decidere se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettere a o b e se la remunerazione si verificherà o meno. In entrambi i casi devono poter decidere il medico curante e il medico di fiducia.

Anche il Cantone Ticino è dell'opinione che il paziente deve poter beneficiare di un rimborso completo dei medicinali quando le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettere a o b sono soddisfatte. Il progetto non si esprime su come debba essere disciplinata la parte propria alla distribuzione. Non è inoltre chiaro, in caso di una remunerazione del 90 per cento, chi paga il restante 10 per cento. Nell'ambito del capoverso 2 (e dell'art. 71b cpv. 4) non è chiaro il ruolo del titolare dell'omologazione. Questo dovrebbe infatti essere coinvolto in contrattazioni del prezzo di portata generale e non relativi a casi specifici.

In merito al capoverso 2 il partito UDC fa notare che una disposizione sul prezzo massimo da remunerare comporterebbe l'eliminazione delle trattative, dato che i prezzi sarebbero fissati su questo importo massimo. Ovviamente questo avrebbe come conseguenza un incremento indesiderato dei costi. Tale limite massimo deve essere quindi omissis, come finora, oppure, almeno, ridotto in maniera considerevole.

Curafutura e Helsana accolgono con favore il fatto che nel nuovo capoverso 2 venga esplicitamente menzionato il titolare dell'omologazione, in modo che questo sia tenuto a «partecipare». Gli assicuratori devono fissare il prezzo per il medicamento e in caso di disaccordo, curafutura propone che il titolare dell'omologazione e l'assicuratore trovino un accordo sulla remunerazione di fronte a un organo di conciliazione. In tal modo si evita che gli assicurati finiscano per essere «vittime» di un mancato accordo tra le parti. Menzionare concretamente il limite massimo di 90 per cento è inappropriato e controproducente. Con solo il 10 per cento di sconto non ci sarebbe per il titolare dell'omologazione nessun incentivo a presentare velocemente domande di modificazioni dell'indicazione o della limitazione. Gli sconti attuali in riferimento all'articolo 71a e 71b OAMal sono spesso superiori al 10 per cento. Un'estensione dell'indicazione invece comporta costi aggiuntivi e generalmente una riduzione dei prezzi. La definizione di un prezzo massimo per la remunerazione potrebbe quindi creare, nel singolo caso, un «ES ombra». I titolari dell'omologazione non cooperativi imporrebbero semplicemente il 90 per cento sulla base della proposta, soluzione che non risulterebbe mai economica. Curafutura ed Helsana chiedono, inoltre, che l'UFSP emani in ogni disposizione la seguente condizione: «*Die Zulassungsinhaberin ist verpflichtet, die Lieferung des Arzneimittels im Einzelfall gemäss Artikel 71a-71d KVV auch unter dem SL-Preis zu gewährleisten*». Curafutura ed Helsana propongono il capoverso 2 seguente: «*Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin. Diese Vergütung liegt unter dem in der Spezialitätenliste geführten Preis. Dem Versicherten dürfen*

gemäss Artikel 44 KVG darüber hinaus keine Kosten in Rechnung gestellt werden (Tarifschutz)».

Ombudsstelle Krankenversicherung teme che la limitazione delle prestazioni prevista (al massimo il 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'elenco delle specialità) comporti il rischio che, qualora si tratti di un medicamento molto costoso, gli assicurati interessati debbano rinunciare alla cura perché non se la possono permettere. Secondo l'AOMS, però, tutti gli assicurati dovrebbero avere accesso paritario alle prestazioni. La modifica prevista potrebbe introdurre una medicina di seconda classe all'interno dell'AOMS. Ombudsstelle Krankenversicherung dichiara tuttavia di non avere la certezza di interpretare correttamente la disposizione. Se da quest'ultima risulta che, data la protezione tariffale, non sia l'assicurato bensì sempre il titolare dell'omologazione a farsi carico della riduzione del 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'ES, allora sarebbe d'accordo con la disposizione, che dovrebbe comunque essere precisata.

Santésuisse è dell'opinione che una remunerazione del 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna non possa motivare il titolare dell'omologazione a far ammettere estensioni dell'indicazione nell'ES, dato che non è obbligato ad assumersi i costi della differenza e perché oggi lo sconto concesso al titolare della licenza è in genere già superiore al 10 per cento. Inoltre, eventuali estensioni dell'indicazione sono collegate a prezzi aggiuntivi e provocherebbero una riduzione del prezzo iscritto nell'ES. L'utilizzo con un'indicazione diversa da quella ammessa o prevista nella limitazione avrebbe quindi un vantaggio per il titolare dell'omologazione, dato che ci sarebbe un rischio minore nella responsabilità civile del prodotto. Una volta poi scaduto il brevetto, non ci sarebbe in ogni caso più incentivo. Perciò l'importo di remunerazione dovrebbe essere posto al massimo al 65 per cento. Oltre a ciò, la parte propria alla distribuzione deve essere disciplinata correttamente. Sarebbe meglio basarsi sul prezzo al pubblico iscritto nell'ES. Nella disposizione proposta il medico o il farmacista dovrebbero acquistare il medicamento già a prezzo ridotto e la parte propria alla distribuzione andrebbe quindi calcolata in maniera corrispondente, ma sarebbe sproporzionato. Altrettanto sproporzionate rispetto agli interessi dei pazienti sono le rivendicazioni dei farmacisti ospedalieri in merito ai margini di distribuzione. Da un lato, a causa della mancanza di vincolo giuridico del titolare dell'omologazione non vi è protezione tariffale per gli assicurati. Dovrebbe essere ordinato un prezzo massimo analogo all'ES da sottoporre a protezione tariffale (a tal fine sarebbe necessaria una base nella LAMal). Al fornitore di prestazioni non resterebbe che accollarsi eventuali differenze, se il titolare dell'omologazione non correggesse il tiro. D'altro lato manca il carattere giuridicamente vincolante ed è dubbio se il titolare della licenza sia in grado di garantire la parità di trattamento. Ci si può anche chiedere se un assicuratore malattia, tramite ordinanza, possa essere obbligato unilateralmente a concludere un accordo. Date le diverse entità degli assicuratori potrebbe verificarsi una disparità di trattamento. Santésuisse propone perciò i seguenti capoversi 2 e 3:

Capoverso 2: «Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin stellt auf Grundlage der verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der Studienqualität und der Validität im Einzelfall fest, ob ein grosser therapeutischer Nutzen, welcher das Risiko deutlich übersteigt, erwartet werden kann».

Capoverso 3: «Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung und ist mit dem Hersteller mittels ent-sprechender Rückvergütung zu vereinbaren. Es gilt der Tarifschutz gemäss Art. 44 KVG».

KL CH, oncosuisse e SGMO fanno notare che la fissazione dell'ammontare della remunerazione deve essere disciplinata in maniera uniforme a dipendenza del beneficio terapeutico e che la copertura dei costi deve essere regolamentata in maniera vincolante da assicuratori e titolari dell'omologazione. Invece di un prezzo massimo del 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna è opportuno esaminare se può essere fissato uno sconto forfettario per un periodo di tempo definito (ad es. per sei mesi). Per i medicamenti per cui il titolare dell'omologazione non deve praticamente operare investimenti aggiuntivi sono frequenti sconti negli studi medici. I titolari dell'omologazione metterebbero spesso a

disposizione i medicinali gratuitamente per uno o due cicli. Solo dopo la verifica dell'efficacia/beneficio gli assicuratori contratterebbero con i fabbricanti (pay for performance). A tale proposito è quindi auspicabile un procedimento uniforme. In merito alla remunerazione mancano regole in caso di disaccordo tra assicuratore e titolare dell'omologazione. L'importo mancante non può essere messo a carico dei pazienti o dei medici. Pertanto, per le controversie dovrebbe essere istituito un apposito ente presso l'UFSP.

RDAF accoglie con favore il fatto che all'interno dell'articolo 71a OAMa sia esplicitamente menzionato il titolare dell'omologazione in quanto partner delle trattative. In questo modo vi è una maggiore certezza del diritto per l'industria farmaceutica e la ricerca di soluzioni con gli assicuratori dovrebbe esserne facilitata. Manca tuttavia una disposizione che disciplini il caso in cui assicuratore e titolare dell'omologazione siano in disaccordo. Si dovrebbe rinunciare a fissare prezzi massimi (prezzo ES meno il 10 per cento), poiché questi, nel singolo caso, potrebbero compromettere l'obiettivo di trovare soluzioni favorevoli ai pazienti. Le associazioni degli assicuratori e l'industria farmaceutica hanno elaborato una proposta comune e pratica su come possano essere migliorati i processi attuali. Questa sarebbe da inserire nelle ordinanze.

SGP fa notare che l'articolo 71a capoverso 2 OAMa rappresenta un problema non indifferente per le persone affette da malattie rare, dato che gli assicuratori remunerano al massimo il 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna. In questo modo diventerebbe impossibile effettuare una valutazione di economicità e una remunerazione basate sul singolo caso. Da un lato un titolare dell'omologazione che non vuole far ammettere nell'ES un'indicazione per un medicinale, non sarebbe disposto a ridurre il prezzo del 10 per cento affinché un paziente possa beneficiare di un trattamento. D'altro lato i titolari dell'omologazione insisterebbero su un prezzo del 90 per cento e non consentirebbero adeguamenti flessibili del prezzo. Qualora il titolare dell'omologazione non accetti la riduzione di prezzo del 10 per cento, la differenza sarebbe a carico del paziente o del fornitore di prestazioni. Dato che il paziente non può assumere la differenza perché a beneficio della protezione tariffale (art. 44 cpv. 1 LAMa) e che per il fornitore di prestazioni non vi è ragione di assumersi il costo della differenza, alla fine il paziente non otterrebbe il medicinale. In questo modo fallisce chiaramente l'obiettivo di migliorare la situazione delle persone affette da una malattia rara: addirittura la situazione peggiorerebbe rispetto a quella attuale, dato che ad oggi la maggior parte degli assicurati ottiene per queste prestazioni una remunerazione del totale dei costi. I gruppi di pazienti interessati verrebbero trattati in modo ancora più iniquo di quanto avviene attualmente. SGP chiede pertanto l'abrogazione dell'articolo 71a capoverso 2 OAMa e propone una riformulazione nell'articolo 71d capoverso 2 OAMa.

«Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandpreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absätze 3 und 4 massgebend. Falls bei Arzneimitteln für seltene und ultra-seltene Krankheiten noch kein Fabrikabgabepreis in den Referenzländern vorhanden ist, berücksichtigt die Beurteilung der Angemessenheit der Kosten die Behandlungsgerechtigkeit nicht nur zwischen Patienten mit derselben Krankheit, sondern auch zu solchen mit häufigeren Krankheiten. Im Weiteren muss der medizinische Nutzen, die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen, die Seltenheit einer Indikation, die Innovation und Komplexität des Arzneimittels und der Einfluss auf die Gesamtheit der Gesundheitsausgaben, der bei einer kleinen Anzahl von Patienten gering ist, berücksichtigt werden». Se il titolare dell'omologazione e l'assicuratore non raggiungono un accordo, è opportuno il coinvolgimento di un consesso decisionale composto da rappresentanti dei pazienti interessati, da esperti medici, da rappresentanti dei titolari dell'omologazione e degli assicuratori.

Interpharma, vips e economiesuisse accolgono con favore il fatto che all'interno dell'ordinanza venga esplicitamente menzionato il titolare dell'omologazione come partner delle trattative con l'assicuratore, perché in questo modo è garantita una maggiore certezza del diritto per i titolari

dell'omologazione attivi a livello globale. In questo modo dovrebbe essere più facile giungere a una soluzione con l'assicuratore. Interpharma e vips sono convinti che con la disposizione secondo cui l'assicuratore è tenuto a remunerare al massimo il 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'ES, secondo l'UFSP gli assicuratori continuerebbero ad avere la possibilità di fissare un prezzo adeguato al beneficiario. Questo potrebbe essere anche inferiore al 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna. Interpharma e vips ritengono tuttavia che un prezzo massimo fisso non risponda all'obiettivo, in quanto mette in discussione l'economicità nel singolo caso. Lo sconto sulla base del prezzo di fabbrica per la consegna si discosterebbe inoltre senza buone ragioni dalla pratica consolidata, secondo cui gli sconti sui prezzi vengono calcolati sempre a partire dal prezzo al pubblico. Un cambiamento in tal senso porrebbe inutilmente i fornitori di prestazioni e gli assicuratori di fronte a nuovi problemi pratici. Interpharma propone dunque il seguente capoverso 2: *«Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung»*.

Interpharma, pharma.ch, scienceindustries, vips e economiesuisse sono dell'opinione che la proposta dell'UFSP non offra una soluzione nel caso in cui assicuratore e titolare dell'omologazione non si accordano sull'ammontare della remunerazione. Con la disposizione in base a cui l'assicuratore remunera al massimo il 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'elenco delle specialità c'è il rischio che la prassi consolidata negli scorsi anni sulla base dell'iniziativa comune di assicuratori e titolari dell'omologazione, peggiori a scapito dei pazienti. L'obiettivo del Parlamento è però di facilitare l'accesso dei pazienti a remunerazioni nel singolo caso. In tal senso è necessario procedere a un'ulteriore riesame dell'articolo 71a OAMal e seguenti. Gli assicuratori e i rappresentanti dell'industria farmaceutica avevano elaborato in anticipo una proposta comune con l'obiettivo di migliorare l'efficienza dei processi attuali. Veniva proposta l'istituzione di un organo di conciliazione, soluzione che la Confederazione deve esaminare.

ASRIMM, CFCF, A. Kanziger di Berna, Ch. de Kalbermatten di Sion, ProRaris, SLEV, SMA e SVOI ritengono che nella regolamentazione della remunerazione si debba prestare attenzione soprattutto alla limitazione dei costi (rimunerazione massima del 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna). Per la Confederazione questa disposizione è comprensibile, dato che l'obiettivo è arginare i costi in ambito sanitario. Dal punto di vista dei pazienti che devono lottare per vedersi remunerare terapie per loro vitali, questa modifica indebolisce la loro posizione in ambito di trattativa, dato che potrebbe essere interpretata in maniera negativa da parte dell'assicuratore quando si tratta dell'assunzione dei costi. Le nuove modifiche aumenterebbero inoltre l'onere amministrativo per assicuratori e titolari dell'omologazione. C'è inoltre da temere che i pazienti debbano attendere più a lungo per la decisione in merito all'assunzione dei costi.

IG Seltene Krankheiten fa notare che per i pazienti affetti da malattie rare un rapido accordo tra gli assicuratori e i titolari dell'omologazione nelle trattative sul prezzo è una questione di sopravvivenza. Per questo motivo ritiene necessario introdurre una «clausola d'emergenza» che regoli la somministrazione dei medicinali in caso di emergenza, fino alla remunerazione definitiva. È necessario introdurre una normativa con scadenze brevi e vincolanti, un organo decisionale riconosciuto e la garanzia del trattamento durante le trattative sul prezzo.

Inclusion Handicap accoglie con favore l'impegno volto a garantire una valutazione uniforme della remunerazione nel singolo caso tramite le modifiche all'articolo 71a OAMal e seguenti. Nonostante la nuova disposizione nel capoverso 2, però, continuerebbe a mancare una protezione contro decisioni di remunerazione arbitrarie dell'assicuratore che mancherebbe il diritto di determinare l'ammontare della remunerazione, anche se d'intesa con il titolare dell'omologazione, e che la remunerazione rimarrebbe variabile all'interno di un importo massimo del 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna. L'ammontare della remunerazione in presenza dei presupposti di cui all'articolo 71a capoverso 1 OAMal deve essere stabilito in generale al 90 per cento.

SPO propone la seguente integrazione per l'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal: *«[...]und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelas-*

sene Behandlungsmethode verfügbar ist oder das Arzneimittel wissenschaftlich nachgewiesen einen grossen Zusatznutzen, entsprechend grösserer Wirksamkeit und/oder weniger Nebenwirkungen gegenüber einer Alternative hat oder wenn eine Alternative im Einzelfall, medizinisch begründet, nicht in Frage kommt». Siccome l'ammontare della remunerazione come anche l'obbligo di trovare un accordo con il titolare dell'omologazione sarebbero disciplinati in maniera più precisa, gli assicuratori avrebbero meno margine di manovra in proposito. C'è da temere che a causa dell'articolo 71a capoverso 1 lettera b si verifichi una tendenza a respingere le domande, motivo per cui devono essere ampliati i presupposti per un'assunzione dei costi, per dare una migliore immagine della realtà. In merito al capoverso 2 SPO afferma che devono essere disciplinati i casi in cui assicuratori e titolari dell'omologazione non riescono ad accordarsi. In particolare è importante riuscire a gestire provvisoriamente la situazione prima che si giunga a un accordo o ci si possa avvalere di una decisione di un tribunale passata in giudicato. Deve essere garantito che in questo lasso di tempo l'assicurato riceva il medicamento. Inoltre è necessario prestare attenzione al rispetto della protezione tariffale. Per questi casi è accolta con favore anche l'istituzione di un organo decisionale privato gestito e finanziato congiuntamente da assicuratori e titolari dell'omologazione.

APA e mfe capiscono che un medicamento debba poter essere concesso a un prezzo più economico se non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione stabilita dal titolare dell'omologazione. Nonostante la garanzia di assunzione dei costi da parte degli assicuratori e il loro accordo con i titolari dell'omologazione, nel caso della consegna tramite i fornitori di prestazioni (medici e farmacisti) devono essere presi in considerazione anche i costi di distribuzione (art. 67 cpv. 1^{quater} OAMal). Questi devono essere corrisposti ai fornitori di prestazioni sulla base di prezzi ex-factory ridotti con relative maggiorazioni. L'eventuale consegna gratuita da parte dei fornitori di prestazioni è fuori discussione. Tale idea viene ripresa nell'articolo 71d capoverso 5 OAMal. Si pone la questione se la remunerazione prevista non debba essere menzionata direttamente all'articolo 71a OAMal per motivi logici e di trasparenza, ma anche a causa della vicinanza alla regolamentazione speciale.

FMH è dell'opinione che la Confederazione debba garantire l'accesso paritario degli assicurati alla terapia medicamentosa. La remunerazione del medicamento utilizzato con un'indicazione diversa da quella ammessa o prevista nella limitazione non deve più dipendere dall'arbitrio del singolo assicuratore. Deve essere attuata la mozione Steiert.

GSASA è dell'opinione che l'assunzione massima del 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna non funzioni nella pratica, dato che i fornitori di prestazioni acquisterebbero un medicamento a prezzi ex-factory e addebiterebbero agli assicurati in aggiunta la parte propria alla distribuzione. Deve quindi essere operata una detrazione dal prezzo ex-factory direttamente da parte dell'assicuratore presso il titolare dell'omologazione. Il fornitore di prestazioni, in genere l'ospedale, non può assumersi costi che l'assicuratore non si assumerebbe. L'onere amministrativo per il fornitore di prestazioni per tali processi speciali è alto e costa al fornitore di prestazioni più di quanto l'assicuratore potrebbe risparmiare. Il meccanismo di rimborso deve essere definito esplicitamente nell'ordinanza.

H+ respinge la limitazione di prezzo al 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna perché si aggungerebbero ancora le parti proprie alla distribuzione dei fornitori di prestazioni. H+ rimanda in proposito alle spiegazioni in merito all'articolo 71d capoverso 5 OAMal.

PharmaSuisse fa notare che i fornitori di prestazioni acquistano un medicamento a un prezzo di fabbrica per la consegna e lo addebitano agli assicurati con l'aggiunta della parte propria alla distribuzione. I medicamenti non sarebbero offerti a un prezzo ex-factory del 90 per cento. Un'eventuale detrazione dal prezzo di fabbrica per la consegna deve perciò essere applicata direttamente al fabbricante da parte dell'assicuratore. Il fornitore di prestazioni non deve assumersi i costi che l'assicuratore non si assume. Il testo di legge dà l'impressione che l'assicuratore debba remunerare solo il prezzo di fabbrica per la consegna ridotto. La seguente proposta di modifica dell'ordinanza deve garantire che ciò non avvenga: *«Der Versicherer vergütet dem Leistungserbringer den Fabrikabgabepreis inkl. Vertriebsanteil und*

Mehrwertsteuer. Er kann 10 Prozent des Fabrikabgabepreises der Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin zurückfordern».

SMCF si chiede se con una remunerazione di solo il 90 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna sia coperta anche la remunerazione di chi effettua la consegna e del fornitore di prestazioni tramite l'AOMS.

SAKK propone il seguente nuovo capoverso 2: *«Die Teilnahme von Patienten an einer retrospektiven oder prospektiven systematischen Datenerhebung, die gemäss den Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b eine Kostengutsprache erhalten haben, ist erlaubt. Der Versicherungsschutz und das Recht auf Behandlung bleiben somit erhalten, auch wenn der Patient im Rahmen der Behandlung in einer Studie mit einem für sein Krankheitsbild zugelassenem Arzneimittel beobachtet wird».* Un paziente a cui, a causa della considerazione del singolo caso, viene riconosciuta una determinata cura, la ottiene se è prestata nell'ambito di uno studio clinico; non perde il diritto ad essa secondo l'AOMS. L'applicazione avviene secondo direttive di cura riconosciute a livello internazionale e quindi è ben documentata dal profilo scientifico.

Articolo 71b Assunzione dei costi di un medicamento omologato dall'Istituto non ammesso nell'elenco delle specialità

IG Seltene Krankheiten è dell'opinione che la disposizione secondo cui l'economicità viene definita sulla base del confronto con i prezzi praticati all'estero, è già di per sé discutibile. Cela tuttavia il rischio di complicazioni e ritardi nell'accesso alle terapie a causa dell'aumento degli ostacoli burocratici. Dev'essere definito un processo di scaglionamento per la determinazione del prezzo e deve essere garantita la sicurezza della cura per i pazienti.

Curafutura e Helsana si oppongono al fatto che sia nominato il 90 per cento del confronto con i prezzi praticati all'estero. Lo considerano controproducente. Pur ammettendo che siano disponibili, i dati provenienti dall'estero si riferiscono in genere a prezzi provvisori, non ancora contrattati. Con la nuova disposizione si rischia un aumento dei costi. Viene quindi proposta la seguente formulazione per il paragrafo 2: *«Der Versicherer bestimmt die Höhe der Vergütung nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin. Diese Vergütung liegt unter dem APV bzw. unter dem therapeutischen Quervergleich gemäss Art. 65b Abs. 4bis».* È inoltre richiesta la soppressione del capoverso 4.

Santésuisse è dell'opinione che il titolare dell'omologazione non abbia alcuno status giuridico all'interno della LAMal e che quindi la disposizione non abbia un carattere vincolante. In particolare, nei casi di cui all'articolo 71b si tratta spesso di medicinali nuovi per cui il prezzo di fabbrica per la consegna applicabile negli Stati di riferimento non è ancora noto. L'assicuratore non ha quindi nessuna possibilità di verificare i prezzi indicati. È quindi più realistico e più pratico che l'UFSP pubblici e aggiorni i prezzi di riferimento rilevanti su un elenco univoco. Con la banca dati EURIPID l'UFSP avrebbe una possibilità in questo senso. Viene quindi proposta la seguente formulazione per il capoverso 2: *«Nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin bestimmt der Versicherer gegenüber der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung im Einzelfall. Diese liegt unter dem APV gemäss Art. 65b».* È richiesta la soppressione del capoverso 4.

Ch. de Kalbermatten di Sion ritiene che con le modifiche previste aumenti l'onere amministrativo necessario all'elaborazione sia per l'assicuratore sia per il titolare dell'omologazione. Di conseguenza vi è il rischio che i pazienti debbano attendere più a lungo per la decisione in merito all'assunzione dei costi. Se il formulario di garanzia di assunzione dei costi non è completo, l'assicuratore può prendersi più di 14 giorni di tempo per la valutazione. Anche la documentazione del confronto dei prezzi richiede molto tempo.

Interpharma e vips accolgono con favore, anche in questo caso, il fatto che venga esplicitamente menzionato all'interno dell'ordinanza il titolare dell'omologazione in quanto partner nelle trattative con l'assicuratore, perché in questo modo viene garantita una maggiore

certezza del diritto per le aziende attive a livello globale. Ciò deve facilitare l'accordo per una soluzione con l'assicuratore. Viene tuttavia chiesta la seguente modifica della disposizione al capoverso 4: *«Der Versicherte bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung»*. La richiesta viene motivata con il fatto che la remunerazione di utilizzazioni off-list deve basarsi da adesso sul CPE. Dato che l'articolo 71a capoverso 1 lettera b prevede che una remunerazione nel singolo caso possa avvenire se non sono disponibili alternative terapeutiche, secondo l'UFSP non può essere effettuato il CTT. E in linea di principio ciò è vero. Il ricorso al CPE può tuttavia essere fonte di un maggiore onere amministrativo da parte dell'assicuratore e del titolare dell'omologazione, se inoltre avviene mediante moduli. Inoltre deve essere garantita la confidenzialità dei prezzi di fabbrica alla consegna non pubblici. La fissazione di un prezzo massimo fisso e dello sconto effettuato sulla base del prezzo di fabbrica per la consegna sono respinti, in quanto metterebbero in dubbio l'economicità nel singolo caso e in questo modo minaccerebbero di peggiorare invece che migliorare la prassi attuale a scapito del paziente.

SGP chiede la soppressione del capoverso 4 per gli stessi motivi per cui chiede la soppressione del capoverso 2 dell'articolo 71a OAMal. Il contenuto sarebbe ripreso in un nuovo capoverso 2 nell'articolo 71d.

Inclusion Handicap propone per il capoverso 4 la formulazione *«Der Versicherte vergütet 90 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer»*, visto che con la formulazione riportata nell'avamprogetto non sussiste alcuna protezione contro decisioni di remunerazione arbitrarie da parte dell'assicuratore.

H+ respinge la limitazione di prezzo al 90 per cento del prezzo medio di fabbrica per la consegna applicabile negli Stati di riferimento perché si aggiungerebbero ancora le parti proprie alla distribuzione per i fornitori di prestazioni. Il primo periodo del capoverso 4 deve essere soppresso.

PharmaSuisse chiede la seguente modifica al capoverso 4: *«Der Versicherte vergütet dem Leistungserbringer den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer inkl. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer. Er kann 10 Prozent des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer von der Zulassungsinhaberin zurückfordern»*. PharmaSuisse motiva la proposta spiegando che la determinazione del confronto con i prezzi praticati all'estero prima della consegna richiederebbe troppo tempo, ma nelle terapie contro malattie gravi c'è una certa fretta.

SAKK chiede anche un nuovo capoverso 2 all'articolo 71b OAMal: *«Die Teilnahme von Patienten, die gemäss den Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b eine Kostengutsprache erhalten haben, an einer retrospektiven oder prospektiven systematischen Datenerhebung ist erlaubt. Der Versicherungsschutz und das Recht auf Behandlung bleiben somit erhalten, auch wenn der Patient im Rahmen der Behandlung in einer Studie mit einem für sein Krankheitsbild zugelassenem Arzneimittel beobachtet wird»*.

Articolo 71c Assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato dall'Istituto

In relazione al capoverso 2 il Cantone SG ritiene che il periodo *«Se il medicamento è distribuito in altri Paesi, nei quali è offerto a un prezzo inferiore, l'assicuratore può chiedere che il fornitore di prestazioni lo importi da uno di questi Paesi»* sia da sopprimere senza sostituzione. Questa è infatti in contraddizione con il principio dell'omologazione dei medicinali, in base a cui l'informazione specialistica deve essere redatta nelle lingue ufficiali. L'importatore deve dare importanza al fatto che siano importati medicinali da Paesi esteri limitrofi, in cui viene parlata la stessa lingua del medico e del paziente. La fonte di acquisto deve inoltre essere affidabile in modo da poter escludere la falsificazione dei medicinali. Infine, all'interno del progetto manca un disciplinamento relativo ai biosimilari, necessario perché la determinazione del prezzo deve essere disciplinata anche per tali prodotti. Anche i biosimilari devono sempre essere più convenienti dei preparati di riferimento.

Vips e RDAF accolgono con favore, in linea di principio, l'inserimento di un nuovo articolo 71c per i medicinali che non sono omologati in Svizzera. Richiedono però anche la seguente modifica: «L'assicuratore rimunerà *per principio* i costi a cui il medicinale è importato dall'estero. Il fornitore di prestazioni sceglie il Paese da cui è importato il medicinale prestando attenzione ai costi. Se il medicinale è distribuito in altri Paesi nei quali è offerto a un prezzo inferiore, l'assicuratore può chiedere che il fornitore di prestazioni lo importi da uno di questi Paesi. *«Nach Absprache mit der ausländischen Zulassungsinhaberin bestimmt der Versicherer die Höhe der Vergütung»*.

Santésuisse fa notare che i medicinali fabbricati e non omologati in Svizzera non sono menzionati e che quindi il capoverso 2 è doppiamente problematico. Da un lato questo genererebbe costi d'importazione troppo alti e, dall'altro, l'assicuratore non deve immischiarsi nella catena d'importazione, dato che ciò potrebbe generare problemi di approvvigionamento. Santésuisse chiede la seguente modifica: «L'assicuratore rimunerà i costi a cui il medicinale è importato dall'estero. Il fornitore di prestazioni sceglie il Paese da cui è importato il medicinale prestando attenzione ai costi. Se il medicinale è distribuito in altri Paesi nei quali è offerto a un prezzo inferiore, *viene remunerato al massimo questo prezzo con l'aggiunta di una parte propria alla distribuzione secondo l'articolo 38 OPre. «Wird der Preis von der Zi einseitig erhöht, bestimmt der Versicherer die Vergütung. Er orientiert sich dabei an der Vergütung vor der Preiserhöhung. Einen allfälligen Mehrnutzen zieht er in die Vergütung ein»*.

GSASA chiede la soppressione del terzo periodo del capoverso 2, spiegando che per gli ospedali è necessario importare i medicinali tramite canali sicuri e conosciuti. Le direttive degli assicuratori che non conoscono il mercato e che si orientano in base alle offerte su Internet non sono applicabili e avrebbero come conseguenza un onere aggiuntivo inutile.

H+ supporta il progetto in consultazione per quanto riguarda il capoverso 1, ma respinge il terzo periodo del capoverso 2, essendo il principio dei prezzi già stabilito nel primo periodo e perché non sono gli assicuratori a dover suggerire ai fornitori di prestazioni in quali Paesi devono acquistare i loro medicinali.

PharmaSuisse chiede la seguente modifica del capoverso 2: «Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird zuzüglich Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem das Arzneimittel importiert wird, auf die Kosten». PharmaSuisse spiega infatti che la remunerazione deve essere precisata, aggiungendo che è importante tenere conto della disponibilità del medicinale. Non serve a niente infatti se un medicinale è più economico in un Paese, ma non può essere consegnato o se i costi di consegna fossero più elevati.

SGP accoglie con favore il nuovo articolo 71c OAMal, dato che questo sancisce una maggiore equità nelle possibilità di cura dei pazienti, ammesso che per costi remunerati s'intenda la somma totale del prezzo di fabbrica per la consegna, della parte propria alla distribuzione, dei costi di trasporto e dell'imposta sul valore aggiunto. Questo infatti non emerge chiaramente dalla formulazione dell'articolo. Inoltre si deve prestare attenzione non solo ai costi, ma anche alla sicurezza del medicinale. Perciò il capoverso 2 deve essere integrato alla fine con il seguente periodo: ...« *sofern, die Arzneimittelsicherheit gewährleistet ist*».

Helsana chiede l'inserimento dei seguenti nuovi capoversi:

Capoverso 2^{bis} «*Der Versicherer vergütet die Kosten, sofern der Preis wirtschaftlich ist* ».

Capoverso 3: «*In der Schweiz bei Swissmedic noch nicht angemeldete neue Arzneimittel, welche zum Zeitpunkt der Einreichung der Kostengutsprache eine EMA- oder FDA-Zulassung haben, dürfen während maximal 12 Monaten nach EMA- oder FDA-Zulassung über Art. 71c vergütet werden. Ausgenommen sind Arzneimittel, die bereits 5 Jahre oder länger vor Inkrafttreten dieser Verordnung eine EMA- oder FDA-Zulassung haben*».

Capoverso 4: «*I nuovi medicinali che in Svizzera non sono ancora stati annunciati a Swissmedic, che al momento dell'inoltro della garanzia di assunzione dei costi dispongono di un'omologazione EMA o FDA possono essere remunerati per un periodo massimo di 12 mesi sulla base dell'omologazione EMA o FDA sulla base dell'articolo 71c. Sono esclusi i*

medicamenti che disponevano di un'omologazione EMA o FDA già cinque o più anni prima dell'entrata in vigore di questa ordinanza».

Helsana motiva questi nuovi capoversi, da un lato con il fatto che i titolari dell'omologazione non possono dettare unilateralmente le loro richieste di prezzo, perché altrimenti non ci sarebbe più incentivo per un procedimento di omologazione ordinario per il mercato svizzero, dall'altro per evitare che vi sia un abuso dell'articolo 71 a-c OAMal e quindi costi di importazione troppo elevati.

Curafutura chiede che i nuovi medicinali, che al momento della presentazione della garanzia di assunzione dei costi dispongono di un'omologazione EMA o FDA, possano essere remunerati in Svizzera per un periodo massimo di 12 mesi sulla base dell'omologazione EMA o FDA in virtù dell'articolo 71c.

APA e mfe chiedono che i fornitori di prestazioni debbano essere risarciti in maniera adeguata per i costi speciali dell'importazione, dato che il semplice prezzo di acquisto non è sufficiente. Inoltre è da considerare se non sia il caso di menzionare già adesso la remunerazione prevista all'articolo 71d capoverso 5 OAMal in considerazione della vicinanza con la regolamentazione speciale e per necessità di trasparenza,

SPO spiega che i costi che il fornitore di prestazioni in Svizzera (ad esempio il farmacista) può addebitare per le sue spese per l'importazione debbano essere limitati. Deve inoltre essere assicurato che nell'importazione dal Paese con il prezzo inferiore sia garantita la sicurezza e l'appropriatezza per i pazienti.

SMA, SVOI, ProRaris, ASRIMM, Ch. de Kalbermatten di Sion, A. Kanziger di Berna e CFCH accolgono con favore l'inserimento di questo articolo, dato che disciplina la terapia con medicinali disponibili solo all'estero. Le persone affette da malattie rare devono spesso far ricorso a tali medicinali.

IG Seltene Krankheiten teme un aumento dell'onere amministrativo per la remunerazione di una terapia e un ritardo nell'inizio di quest'ultima o nel suo proseguimento. C'è anche il rischio che la qualità di un medicamento o di un principio attivo non corrisponda agli standard svizzeri. La sicurezza terapeutica deve quindi essere garantita con disposizioni vincolanti.

Il partito UDC è dell'avviso che in questo capoverso debba essere definita una procedura di conciliazione (ad esempio organo di conciliazione, organo decisionale) per il caso in cui non vi sia accordo tra assicuratore malattia e titolare dell'omologazione sull'ammontare della remunerazione.

Articolo 71d Disposizioni comuni

GSASA afferma che i capoversi 1 e 2 non risolveranno il problema della prassi decisionale arbitraria e divergente degli assicuratori. Il principio di base, secondo cui tutti gli assicurati hanno pari diritti e pari diritti di cura non è quindi garantito.

Capoverso 1

Interpharma, vips e KL CH accolgono con favore la disposizione concernente il termine di decisione di due settimane per le domande di garanzia di assunzione dei costi.

Santésuisse chiede di completare il capoverso 1 come segue: *«Die behandelnde Ärztin, der behandelnde Arzt stellt dem Versicherten nach vorgängiger Aufklärung des Patienten ein Gesuch zur Kostenübernahme. Im Gesuch werden die zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens relevanten klinischen Studien aufgeführt».*

SGP chiede di completare il capoverso 1 come segue: *«Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf Antrag des Leistungserbringers und nach besonderer Gutsprache des Versicherten nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin».*

SMCF accoglie con favore il capoverso 1 a condizione che i medici di fiducia debbano motivare il rifiuto di una domanda di garanzia di assunzione dei costi.

Capoverso 1^{bis}

curafutura e Helsana chiedono un nuovo capoverso 1^{bis}: «*Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin beurteilt an Hand einheitlicher Kriterien auf Grundlage der verfügbaren Evidenz unter Berücksichtigung der Studienqualität und der Validität im Einzelfall, ob ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet werden kann*». I medici di fiducia devono accordarsi su criteri di valutazione uniformi, e questi devono essere sanciti anche nell'ordinanza, affinché tutti siano tenuti a rispettarli in egual misura.

Capoverso 2

H+ propone di completare il capoverso 2 con l'obbligo dell'assicuratore o del medico di fiducia di motivare la decisione di rifiuto.

SGP propone la seguente modifica per il capoverso 2: «*Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Auslandspreisvergleichs nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a beurteilt. Für die Ermittlung des durchschnittlichen Fabrikabgabepreises der Referenzländer ist Artikel 65b Absatz 3 und 4 massgebend. Falls bei Arzneimitteln für seltene und ultra-seltene Krankheiten noch kein Fabrikabgabepreis in den Referenzländern vorhanden ist, berücksichtigt die Beurteilung der Angemessenheit der Kosten die Behandlungsge-rechtigkeit nicht nur zwischen Patienten mit derselben Krankheit, sondern auch zu solchen mit häufigeren Krankheiten. Im Weiteren muss der medizinische Nutzen, die Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen, die Seltenheit einer Indikation, die Innovation und Kom-plexität des Arzneimittels und der Einfluss auf die Gesamtheit der Gesundheitsausgaben, der bei einer kleinen Anzahl von Patienten gering ist, berücksichtigt werden*».

Santésuisse propone di modificare il capoverso 2 come segue: «*Der Versicherer prüft, ob die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen* ».

SPO propone di completare il capoverso 2 come segue: «*[...] al beneficio terapeutico. Das BAG entwickelt, beraten durch ein Fachgremium, Kriterien und Prozesse hinsichtlich der Bewertung des therapeutischen Nutzens und dessen Verhältnis zu den Kosten*». SPO teme un aumento del numero dei rifiuti di domande a causa della sproporzione tra beneficio e costi terapeutici. Devono quindi essere definiti criteri e processi uniformi per questa valutazione.

ASRIMM, CFCH, IG seltene Krankheiten, ProRaris, SLEV, SVOI, A. Kanzinger di Berna e Ch. de Kalbermatten di Sion ritengono che nell'ambito delle malattie rare la valutazione debba essere effettuata da uno specialista. A tal fine è necessario un formulario apposito per la garanzia di assunzione dei costi per le malattie rare. Propongono di modificare il capoverso 2 come segue: «*[...] al beneficio terapeutico. Bei Krankheiten, deren Evidenzlage zu Beginn der Therapie nicht für diese Beurteilung aus-reicht, soll die Beurteilung der Kosten im Verhältnis zum therapeutischen Nutzen, erst nach einem Therapieversuch von 12 Wochen oder länger erfolgen*». CFCH appoggia una sperimentazione terapeutica di 24 settimane.

IG seltene Krankheiten mette in evidenza che il medico di fiducia che deve valutare il beneficio, ai fini della valutazione di costi e benefici è tenuto ad avvalersi obbligatoriamente dell'esperienza di specialisti. IG seltene Krankheiten rinvia al concetto di malattie rare, secondo cui questi tipi di perizia sono elaborati da centri di riferimento e dalle reti a loro annesse.

Inclusion Handicap propone di completare il capoverso 2 come segue: «*Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Er/der Bund ergreift Massnahmen, um die Benachteiligung von Menschen mit Behinderungen und anderen vulnerablen Gruppen im Rahmen der Beurteilung des Verhältnisses von Kosten und Nutzen zu verhindern*». Affinché si possa evitare che le persone con handicap e altri gruppi vulnerabili

siano svantaggiati, devono essere adottate misure specifiche che garantiscano che le persone appartenenti ai gruppi menzionati, di cui si tiene sistematicamente meno conto nella metodologia applicata, non siano svantaggiate nella definizione del catalogo delle prestazioni.

Capoverso 2^{bis}

Curafutura e Helsana chiedono un nuovo capoverso 2^{bis}: curafutura propone la seguente formulazione: «*Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit kann ein Therapeutischer Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 4bis herangezogen werden*». Mentre Helsana chiede la seguente formulazione: «*Zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit kann ein Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit von Therapie-Alternativen für die gleiche Krankheit herangezogen werden*». Secondo i criteri dell'articolo 71a-71d nel singolo caso non ci sono più alternative terapeutiche. Ciononostante, in linea di massima e in generale vi è la possibilità di un confronto con altri medicinali o altre possibilità terapeutiche per la stessa malattia o addirittura per la stessa indicazione. L'analogia del CTT per la fissazione della remunerazione è rilevante e auspicabile.

Capoverso 2^{ter}

Curafutura e Helsana ritengono che in caso di mancato accordo tra assicuratore e titolare dell'omologazione debba entrare in azione un organo di conciliazione. In tal modo si evita che gli assicurati finiscano per essere vittime di un mancato accordo tra le parti. Propongono quindi un nuovo capoverso 2^{ter} che preveda l'istituzione di un organo di conciliazione, qualora il titolare dell'omologazione non sia d'accordo con la decisione dell'assicuratore. Se il paziente o il fornitore di prestazioni non è d'accordo con la decisione presa dall'assicuratore dietro raccomandazione dell'organo di conciliazione, vi è la possibilità di seguire la via legale ordinaria.

Capoverso 3

Curafutura propone di completare il capoverso 3 come segue: «*[...] Kostengutsprache gemäss Beurteilung des Vertrauensarztes vollständig [...]*».

Santésuisse ritiene in merito al capoverso 3 che non sia chiaro a partire da quando una domanda debba essere considerata completa. I fornitori di prestazioni non sarebbero tenuti a inviare agli assicuratori atti completi. Un termine legale per la verifica delle prestazioni nel diritto in materia di assicurazioni sociali sarebbe un unicum, estraneo al sistema e da sopprimere senza sostituzione.

H+ afferma che il capoverso 3 deve anche disciplinare cosa debba contenere una domanda e chi debba stabilirlo, e propone la seguente formulazione completa: «*Das Gesuch umfasst die Krankheit, die Therapie sowie deren Ziel, Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit und Kosten. Ist das Gesuch [...] innert zwei Wochen dar-über. Im Einzelfall kann der Leistungserbringer eine kürzere Frist ansetzen. Antwortet der Versicherer in der gesetzlichen oder festgesetzten Frist nicht, so kann der Leistungserbringer von einer Zustimmung ausgehen*».

SMCF propone un formulario standardizzato con informazioni chiare per tutti gli assicuratori. Ritiene inoltre che la domanda debba essere considerata accolta se non viene deciso in merito entro due settimane.

Dato che non è disponibile un formulario di domanda di garanzia di assunzione dei costi per malattie di carattere non oncologico, IG seltene Krankheiten propone che vengano fissati criteri minimi vincolanti per il periodo di transizione finché non sarà disponibile un formulario di domanda di garanzia di assunzione dei costi.

GSASA è dell'opinione che il capoverso 3 continui a essere insufficiente per la prassi. La scadenza di due settimane per la decisione è troppo lunga. Inoltre è necessario stabilire che cosa succede se l'assicuratore non decide entro due settimane. GSASA propone, in questo caso, di considerare accolta la domanda del fornitore di prestazioni.

KL CH, SGMO e oncosuisse raccomandano in merito al capoverso 3 che, se la decisione non viene presa entro due settimane, l'assunzione dei costi sia da considerare accolta. Il capoverso deve inoltre essere completato con criteri concreti per «domanda completa», dato che

altrimenti ogni domanda potrebbe essere considerata «non completa». Allo stesso modo devono essere stabilite regole per i casi in cui dal punto di vista etico non è ammissibile attendere due settimane per una domanda di garanzia di assunzione dei costi. Per questi casi deve essere introdotta una clausola d'emergenza che consenta, in casi eccezionali, di presentare una domanda di garanzia di assunzione dei costi in un secondo tempo.

SGP chiede di completare il capoverso 3 come segue: «Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer nach Preisverhandlung mit der Herstellerin bzw. ZulassungsinhaberIn innert zwei Wochen darüber. Falls keine Einigung über den Preis zwischen Herstellerin bzw. ZulassungsinhaberIn und Versicherer gefunden wird, entscheidet ein Schiedsgremium. Dieses steht unter der Leitung eines Präsidenten, der von Versicherer und Herstellerin bzw. ZulassungsinhaberIn gemeinsam bestimmt wird, und neben je einem Vertreter des Versicherers, und der Herstellerin bzw. ZulassungsinhaberIn, auch ein mit der Fragestellung vertrauter medizinischer Experte und eine Vertreterin oder ein Vertreter der betroffenen Patientengruppe angehören. Ein Weiterzug des Entscheides des Schiedsgremiums an das Bundesgericht hat keine aufschiebende Wirkung».

Ombudsstelle Krankenversicherung teme che la scadenza di 14 giorni possa indurre un assicuratore a respingere il suo obbligo alla prestazione senza un esame di fondo. Per questo motivo Ombudsstelle Krankenversicherung ritiene auspicabile l'istituzione di una commissione di esperti indipendente «costantemente in carica» per la valutazione del beneficio terapeutico.

Capoverso 4

Interpharma, vips, santésuisse, APA e RDAF chiedono il ricorso a un organo di conciliazione in caso di mancato accordo. Vips e interpharma propongono l'inserimento di un nuovo capoverso 4: *«Falls die ZulassungsinhaberIn nicht einverstanden ist, entscheidet innert 14 Tagen eine gemeinsame Schlichtungsstelle der Hersteller und Versicherer. Sofern der Leistungserbringer oder der Patient mit der Empfehlung der Schlichtungsstelle nicht einverstanden ist, steht gegen den entsprechenden Entscheid des Versicherten der ordentliche Rechtsweg gemäss KVG offen».*

Santésuisse chiede di completare il capoverso 4 con «Die Kosten für den Therapieversuch werden nicht aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen», oppure di sopprimerlo senza sostituzione. Senza una definizione concreta e una normativa chiara questo porterebbe infatti a costi aggiuntivi per l'AOMS.

ASRIMM, CFCH, IG seltene Krankheiten, ProRaris, SLEV, SVOI, A. Kanzinger di Berna e Ch. de Kalbermatten di Sion propongono per il capoverso 4 la seguente nuova formulazione: *«Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen erst nach dem Zeitpunkt, an dem die Kostengutsprache beurteilt wurde, festgelegt werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der ZulassungsinhaberIn vor Beginn der Therapie, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht. Die Dauer der Vergütung des Arzneimittels im Rahmen des Therapieversuchs beträgt in der Regel 24 Wochen. Ist ausnahmsweise ein längerer Therapieversuch für die Bestimmung des grossen Nutzens erforderlich, so hat der Leistungserbringer dies im Gesuch um Kostengutsprache zu begründen».* SVOI e Ch. de Kalbermatten di Sion sono favorevoli a una sperimentazione terapeutica di 12 settimane.

GSASA chiarisce che l'ospedale non deve prendere in carico i costi che l'assicuratore non si assume.

SPO accoglie con favore la possibilità di una remunerazione nell'ambito di una sperimentazione terapeutica individuale. Questa possibilità, però, deve essere prevista esclusivamente per le malattie rare in senso stretto e in casi isolati particolarmente specifici.

IG seltene Krankheiten aggiunge in merito al capoverso 4 che in caso di mancanza di dati la valutazione del beneficio avvenga non prima di 12 settimane dopo l'inizio della terapia. Per i pazienti affetti da malattie rare devono essere possibili tempi più lunghi, senza ostacoli burocratici. Sin dall'inizio dovrebbero essere fissato un termine più lungo.

Oncosuisse, SGMO e KL CH affermano che, se è necessaria una sperimentazione terapeutica più lunga, ad esempio nel caso di terapie immunitarie, il fornitore di prestazioni deve motivarlo nel suo rapporto di valutazione. Per le cure che inducono rapidamente una risposta, l'assunzione dei costi può avvenire a partire dal momento in cui è disponibile la documentazione della decisione.

SAKK chiede che sia soppresso «in via eccezionale» al capoverso 4. Con questa formulazione dovrebbe essere illustrato meglio l'effetto di nuovi medicinali oncologici.

Interpharma e vips respingono la formulazione relativa alla remunerazione di una sperimentazione terapeutica. L'obbligo di assunzione dei costi fino a 12 settimane capovolgerebbe gli approcci *pay for performance* applicati finora, per un rating «C». Vips teme che questa proposta non sia praticabile e che sarebbe causa di un peggioramento della prassi vigente. Inoltre devono anche essere considerate situazioni in cui deve essere remunerata una prima fase di cura, ma dove il proseguimento della terapia richiede una nuova valutazione (ad esempio terapie immunitarie). Vips chiede quindi una formulazione più aperta. Il capoverso 4 deve essere disciplinato nel capoverso 5 e completato come segue: *«Kann bei einem im Rahmen eines individuellen Therapieversuchs eingesetzten Arzneimittel ein grosser Nutzen nicht zum Voraus zuverlässig abgeschätzt werden, so ist im erst nach dem Entscheid über die Kostengutsprache festzuhalten, ob die Kostenübernahme ab Therapiebeginn nur im Erfolgsfall oder vorerst nur für eine beschränkte Zeit gilt, wobei gestellt, werden, so bestimmt der Versicherer auf Vorschlag des Leistungserbringers und der ZulassungsinhaberIn vor Beginn der Therapie bestimmt, wann geprüft wird, ob ein grosser Nutzen besteht».*

Anche curafutura ed Helsana respingono l'assunzione dei costi in caso di sperimentazione terapeutica e propongono la soppressione senza sostituzione del capoverso 4. Il sistema finora vigente, in base a cui d'intesa con i medici, le aziende sostengono le sperimentazioni terapeutiche e gli assicuratori si assumono i costi dopo che la sperimentazione terapeutica ha avuto successo, si è dimostrato valido. Non è necessario modificarlo. Curafutura ed Helsana propongono quindi questo nuovo capoverso 4: *«Eine Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a-71c kann höchstens bis 12 Monate nach Swissmedic-Zulassung erfolgen».* Helsana e curafutura temono infatti che le disposizioni dell'articolo 71a e seguenti servirebbero ad aggirare l'assunzione ordinaria nell'ES.»

Capoverso 5

Helsana, curafutura e vips chiedono di sopprimere il capoverso 5. La normativa è in contraddizione con l'autonomia dei partner della trattativa e pone i fornitori di prestazioni e gli assicuratori di fronte a problemi pratici. Questo disciplinamento comporterebbe un onere aggiuntivo.

GSASA, H+ e pharmaSuisse propongono la seguente nuova formulazione del capoverso 5: *«Die Leistungserbringer verrechnen den Krankenversicherern für Leistungen nach den Artikeln 71a, 71b und 71c den zugelassenen Ex-Factory Preis plus den Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1quater. Wenn kein verfügbarer Ex-Factory Preis vorliegt, wird der gemäss Artikel 71b Absatz 4 definierte Ex-Factory Preis plus der Vertriebsanteil nach Artikel 67 Absatz 1quater und der reduzierten MwSt. in Rechnung gestellt und vergütet. Bei importierten Arzneimitteln (Art. 71c) werden die effektiven Import- und Beschaffungskosten plus Vertriebsanteil Artikel 67 Absatz 1quater und der reduzierten MwSt. in Rechnung gestellt und vergütet. Der finanzielle Ausgleich gemäss der Kostengutsprache erfolgt im Anschluss bilateral direkt zwischen Versicherer und Hersteller».*

Santésuisse ritiene che il calcolo del margine di gestione nel singolo caso comporti un elevato onere amministrativo. I costi di gestione effettivi devono essere limitati in modo che nel singolo caso non insorgano costi illimitati. Il capoverso 5 deve essere completato: *«[...] die effektiven Vertriebskosten maximal zu den Ansätzen gemäss Artikel 38 KLV vergütet».*

4.2.2 Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre)

Articolo 30a capoverso 1 lettere a, a^{bis}, c e f

Santésuisse chiede la seguente modifica della lettera f: *«die von der Zulassungsinhaberin verrechneten Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34abis Absatz 1;»*.

FMH è dell'opinione che la decisione in merito alle grandezze d'imballaggio sia rilevante dal profilo terapeutica e anche dal punto di vista dei costi e benefici. Per questo motivo la CFM deve poter prendere una posizione in merito.

Articolo 31 capoverso 1 lettera a, capoverso 2 lettere a e a^{bis} fino a articolo 34a

Nessuna osservazione.

Articolo 34a^{bis}

Curafutura e Helsana chiedono l'ammissione dell'Italia nel paniere degli Stati per il confronto con i prezzi praticati all'estero.

Helsana è dell'opinione che il passo «strutture economiche paragonabili nel settore farmaceutico» lasci un margine di manovra nell'interpretazione, non sia chiaro e ne incoraggi la sostituzione *«mit vergleichbaren Anforderungen an die Zulassung und Arzneimittelsicherheit»*.

Articolo 34b capoverso 2

Vips fa notare che devono essere indicate le fonti dei dati accessibili pubblicamente utilizzate dall'UFSP per la determinazione del prezzo di fabbrica per la consegna e/o del prezzo di acquisto per il farmacista dei singoli Stati. Le fonti dei dati accessibili pubblicamente dall'UFSP e le basi utilizzate per il calcolo dei margini dei grossisti devono essere menzionate e aggiornate costantemente.

FMH avverte in merito al prezzo per la consegna e alla detrazione percentuale fissa in Germania, che un'ordinanza non deve partire dal presupposto di un tasso di cambio fisso.

Articolo 34d Rubrica, capoverso 1^{bis} lettera a numero 5 e 6 e capoverso 2 e 3

Curafutura e Helsana sono dell'opinione che il riesame delle condizioni di ammissione debba avvenire annualmente. All'interno dei gruppi terapeutici il CTT può essere definito in base a una procedura sommaria per ambito terapeutico, in modo che i valori statistici erratici siano sottoposti a un riesame concreto individuale. Curafutura chiede di sopprimere il capoverso 1^{bis} e il capoverso 2 e propone la seguente modifica dell'articolo 34d capoverso 1: *«L'UFSP riesamina i prezzi di fabbrica per la consegna dei medicinali secondo l'articolo 65d una volta ogni anno civile nach einem summarischen Verfahren»*. Helsana chiede invece la seguente modifica dell'articolo 34d capoverso 1: *«L'UFSP riesamina i prezzi di fabbrica per la consegna dei medicinali di cui all'articolo 65a-d una volta ogni anno civile. Es überprüft dabei sämtliche Arzneimittel gleichzeitig nach einem summarischen Verfahren»*. Helsana chiede di sopprimere il capoverso 2 e di apportare la seguente modifica alla rubrica dell'articolo 34d: *«Regelmässige Überprüfung der Aufnahmebedingungen»*.

Santésuisse è dell'opinione che un riesame annuale di tutti i criteri di ammissione renda l'articolo 34d superfluo e propone perciò la seguente formulazione per l'articolo 34d: *«Das BAG führt die Überprüfung der Fabrikabgabepreise der Arzneimittel nach Artikel 65d Absatz 1 KVV einmal pro Kalenderjahr durch»*. I capoversi 1^{bis} e 2 sono da sopprimere.

Articolo 34e capoverso 4

Nessuna osservazione.

Articolo 34f Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto terapeutico trasversale

Interpharma, vips, intergenerika e pharmaSuisse propongono la seguente formulazione: «Nel confronto terapeutico trasversale secondo l'articolo 65b capoverso 2 lettera b OAMal si tiene conto dei preparati originali che al momento del riesame figurano nell'elenco delle specialità e vengono impiegati per la stessa indicazione o con effetti analoghi.» Per la motivazione rimandano alle spiegazioni corrispondenti sull'articolo 65b capoverso 5 OAMal.

Helsana e curafutura ribadiscono che secondo il criterio di economicità di cui all'articolo 32 LAMal e secondo le spiegazioni della sentenza di principio del Tribunale federale, ai fini del CTT non è rilevante se un medicamento tragga ancora vantaggio dalla protezione del brevetto o meno (preparato originale). Un nuovo medicamento viene valutato sulla base dell'effetto e del prezzo in relazione alle alternative terapeutiche disponibili al momento e deve quindi apportare un beneficio aggiuntivo riguardo al prezzo o al suo effetto. Secondo Helsana l'articolo 34f deve quindi essere modificato come segue: «Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden sowohl alle Vergleichspräparate und Therapiealternativen berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind und zur Beurteilung derselben Krankheit eingesetzt werden können». Curafutura propone in merito un'altra formulazione: «Nel confronto terapeutico trasversale secondo l'articolo 65b capoverso 2 lettera b OAMal «sowohl alle Vergleichspräparate, unabhängig vom Status des Patentschutzes, die Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind, wie auch die Therapiealternativen berücksichtigt, die zur Bezahlung derselben Krankheit eingesetzt werden können»

Santésuisse chiede la seguente formulazione per l'articolo 34f: «Beim therapeutischen Quervergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe b KVV werden diejenigen Arzneimittel berücksichtigt, die zum Zeitpunkt der Überprüfung in der Spezialitäten-liste aufgeführt sind und zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden». Inoltre la rubrica deve essere modificata come segue: «Riesame delle condizioni di ammissione ogni anno: confronto terapeutico trasversale.»

Articolo 34g Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici

FMH respinge anche la modifica dell'articolo 34g, come anche la modifica dell'articolo 65c OAMal.

Curafutura, santésuisse e Helsana chiedono un riesame annuale anche per i generici.

SKS e acsi accolgono con favore l'aumento della differenza dei prezzi. Tuttavia, la regolamentazione della differenza così come presentata viola il principio dell'economicità dei costi. Propongono l'introduzione di un sistema efficace di importi fissi con remunerazione del prezzo più basso. Fino ad allora, come misura transitoria, deve essere fissata una differenza di prezzo molto maggiore rispetto a quella prevista.

APA e mfe ritengono giusti e ragionevoli i valori più bassi nel riesame dell'economicità dei generici rispetto alla nuova ammissione. Dubitano tuttavia che un ulteriore inasprimento rispetto al diritto vigente permetta di raggiungere l'obiettivo. Il motivo è che potenziali risparmi teorici non avrebbero più senso se per questioni di redditività i generici non fossero più disponibili in Svizzera.

Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen appoggia la modifica dei requisiti relativi all'economicità. In combinazione con la creazione di incentivi nella parte propria alla

distribuzione al fine di aumentare la penetrazione nel mercato con i generici, potrebbero essere realizzati risparmi significativi.

SGV accoglie le modifiche proposte. Analogamente a quanto espresso in relazione all'articolo 65c OAMal, chiede che anche qui il volume di mercato in futuro sia determinato sulla base delle forme galeniche di un principio attivo. SGV appoggia inoltre le richieste di intergenerika sulla fissazione di un prezzo minimo di fabbrica per la consegna ed eccezioni per i medicinali con scorta obbligatoria.

pharmaSuisse chiede il seguente nuovo capoverso 2^{bis}: *«Das Marktvolumen wird anhand sämtlicher Handels- und Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt»*. In assenza di questa aggiunta l'approvvigionamento è a rischio.

Intergenerika accoglie con favore la maggiore differenziazione dei volumi di mercato e si dichiara anche favorevole all'aumento delle differenze di prezzo. Intergenerika chiede inoltre il seguente nuovo capoverso 2: *«Das Marktvolumen wird anhand der Darreichungsformen eines Wirkstoffes bestimmt»*. Intergenerika motiva la richiesta, anche qui, spiegando che altrimenti i generici dal prezzo inferiore verrebbero a mancare in quanto alternative, gli offerenti di preparati originali non avrebbero alcun incentivo a ridurre ulteriormente i prezzi per le forme galeniche con cifra d'affari più bassa e il potenziale di risparmio ricercato verrebbe annullato.

Intergenerika propone il completamento dell'articolo con i seguenti nuovi capoversi 3, 4 e 5:

³*«Der Fabrikabgabepreis eines Generikums beträgt mindestens 5 Franken. Liegt der Fabrikabgabepreis vor der Anpassung gemäss Abs. 1 unter 5 Franken, darf er nicht weiter gesenkt werden»*.

⁴*«Liegt der Fabrikabgabepreis vor der Überprüfung alle drei Jahre unter 5 Franken, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung im Rahmen der Überprüfung alle drei Jahre»*.

⁵*«Das BAG kann für Arzneimittel in Pflichtlagern höhere Mindestpreise bewilligen, um einen wirtschaftlichen Fabrikabgabepreis zu gewährleisten»*.

Intergenerika spiega che in considerazione dei prezzi fissi per un medicamento, dal punto di vista economico-aziendale non è giustificabile fissare una differenza di prezzo troppo bassa.

Articolo 34h capoverso 2

Santésuisse chiede un esame annuale delle condizioni di ammissione, per cui la rubrica e il capoverso 1 sono da modificare.

Intergenerika propone la fissazione di un importo minimo per una riduzione del prezzo. Con una riduzione del prezzo inferiore a 10 centesimi l'onere amministrativo per il titolare dell'omologazione è sproporzionatamente alto rispetto al risparmio per l'AOMS. Tali riduzioni dei costi non possono essere prese in considerazione. Intergenerika propone quindi il nuovo capoverso 4: *«Preissenkungen, die kleiner sind als 0.10 Franken, werden nicht umgesetzt»*.

APA e mfe approvano fundamentalmente la posticipazione della data di riduzione del prezzo al 1° dicembre. Spiegano che la pubblicazione dei nuovi prezzi deve avvenire con sufficiente anticipo. Inoltre prima della validità dei nuovi prezzi deve essere prevista anche una fase sufficiente per la pubblicazione e la preparazione.

PharmaSuisse chiede una scadenza che l'UFSP è tenuto a rispettare per notificare al titolare dell'omologazione una riduzione del prezzo prima della sua entrata in vigore.

Articolo 36 capoverso 1

Nessuna osservazione.

Articolo 37a Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione: documenti da presentare

Interpharma, vips e SGV sono contrari all'invio di un intero dossier se il titolare dell'omologazione rinuncia all'iscrizione nell'ES. Interpharma e vips chiedono di sopprimere «o comunica una modifica dell'indicazione di un preparato originale secondo l'articolo 65f OAMa».

Articolo 37b capoverso 2 e articolo 37e capoverso 7

Nessuna osservazione.

Articolo 38a

Santésuisse chiede che l'aliquota percentuale differenziata sia sostituita da un sistema a importi fissi di facile utilizzo.

Capoverso 1

SGV, ASSGP, IG Schweizer Pharma KMU, Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen, vips e intergenerika respingono la richiesta di sopprimere il cuscinetto nell'aliquota percentuale differenziata e chiedono il dimezzamento dal 20 a un nuovo 10 per cento.

PharmaSuisse respinge con decisione il capoverso 1. Per l'applicazione di questa regola dovrebbero sempre essere disponibili almeno due generici a scelta con una partecipazione massima del 10 per cento.

Inclusion Handicap chiede che i medici informino con precisione sul prezzo superiore di un medicamento rispetto alla media dei prezzi di fabbrica per la consegna dei prodotti che rientrano nel terzo meno caro di tutti i medicamenti con il medesimo principio attivo figuranti nell'elenco delle specialità. L'unica difficoltà consisterebbe nel valutare quali medicamenti ne sono interessati. La soppressione del superamento del 20 per cento non dovrebbe finire a carico dei pazienti.

Capoverso 2

Vips ritiene che il manuale concernente l'ES preveda che, oltre a non tenere conto delle confezioni senza cifra d'affari durante i tre mesi precedenti al calcolo del valore limite, il medicamento deve raggiungere almeno lo 0,3 per cento della cifra d'affari totale del principio attivo, per poter essere considerato ai fini della fissazione del valore limite. Vips chiede un aumento di questa quota dello 0,3 per cento, per evitare eventuali abusi.

Capoverso 3

Secondo pharmaSuisse qui manca una scadenza che l'UFSP è tenuto a rispettare per notificare ai titolari dell'omologazione la normativa sull'aliquota percentuale.

Capoverso 6

Secondo pharmaSuisse sarebbe opportuno che fossero i farmacisti a poter definire quale medicamento è appropriato per un determinato paziente nel singolo caso. Perciò al medicamento in questo caso non può essere associata un'aliquota percentuale maggiore per motivi medici. Il farmacista deve solo essere tenuto a documentare la sua decisione.

Capoverso 7

In relazione al capoverso 7 il Cantone TG chiede di includere nella disposizione anche i farmacisti perché questi gruppi professionali dispensano la maggior parte dei medicamenti a carico dell'AOMS e dispongono inoltre di elevate competenze specialistiche per il passaggio dal preparato originale a quello generico.

Secondo APA e mfe sono necessari un software, un giorno di riferimento valido per un intero anno e una fase preparatoria sufficiente dalla pubblicazione dei nuovi prezzi fino alla loro

validità. Il mantenimento della libertà di prescrizione del medico per i preparati originali senza conseguenze per l'aliquota percentuale è considerato importante e necessario.

SKS e acsi accolgono con favore l'obbligo di informazione, ma dubitano che questa disposizione sia rispettata. Devono essere previste misure adeguate in modo che i medici e i chiropratici possano essere controllati a tale riguardo e, se necessario, sanzionati.

Allegato Elenco dei partecipanti alla consultazione²

Abk. Abrév. Abbrev.	Mittente
<i>Kantone / Cantons / Cantoni</i>	
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen

² in ordine alfabetico sulla base dell'abbreviazione

	Chancellerie d'Etat du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
<i>In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale</i>	
FDP	FDP. Die Liberalen
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR. I Liberali Radicali
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du Centre
UDC	Unione democratica di Centro
<i>Gesamtswweizerische Dachverbände der Gemeinden, Städte und Berggebiete / associations faitières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna</i>	
SSV	Schweizerischer Städteverband (SSV) Union des villes suisses (UVS) Unione delle città svizzere (UCS)
<i>Gesamtswweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national / associazioni mantello nazionali dell'economia</i>	

economiesuisse	Verband der Schweizer Unternehmen Fédération des entreprises suisses Federazione delle imprese svizzere Swiss business federation
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB) Union syndicale suisse (USS) Unione sindacale svizzera (USS)
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV) Union suisse des arts et métiers (USAM) Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
Travail.Suisse	Travail.Suisse
<i>Interessierte Kreise /ambienti interessati</i>	
<i>Konsumentenverbände /associazioni dei consumatori</i>	
ACSI	Associazione consumatrici e consumatori della Svizzera italiana (ACSI) Konsumentenverband der italienischen Schweiz Association des consommateurs de Suisse italienne
FRC	Fédération romande des consommateurs (frc)
SKS	Stiftung für Konsumentenschutz (SKS) Fondation pour la protection des consommateurs Fondazione per la protezione dei consumatori
<i>Organisationen des Gesundheitswesens/organizzazioni in ambito sanitario</i>	
<i>Leistungserbringer/fornitori di prestazioni</i>	
APA	Ärzte mit Patientenapotheke Médecins pratiquant la propharmacie
ChiroSuisse	Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse (SCG) Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse (ASC) Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker (GSASA) Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
mfe	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
NVS	Naturärzte Vereinigung der Schweiz Association Suisse en Naturopathie Associazione svizzera di naturopatia
oncosuisse	Nationales Krebsprogramm Programme national contre le cancer pour la Suisse
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
SGMO	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) Société suisse d'oncologie médicale (SSOM)
SMCF	Société de médecine du canton de Fribourg

UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte (VSAO) Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique (ASMAC) Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica (ASMAC)
<i>Versicherer/assicuratori</i>	
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
GE-KVG	Gemeinsame Einrichtung KVG Institution commune LAMal Istituzione comune LAMal
Helsana	Helsana
OS KV	Ombudsstelle Krankenversicherung Office de médiation de l'assurance-maladie Ufficio di mediazione dell'assicurazione malattie
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses
SGV	Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte (SGV) Société Suisse des médecins-conseils et médecins d'assurances (SSMC)
ZMT	Zentralstelle für Medizinaltarife UVG (ZMT) Service central des tarifs médicaux LAA (SCTM) Servizio centrale delle tariffe mediche LAINF (SCTM)
<i>PatientInnen, BenutzerInnen/pazienti, utenti</i>	
ASRIMM	Association Suisse Romande Intervenant contre les Maladies neuro-Musculaires
CFCH	Schweizerische Gesellschaft für Cystische Fibrose Société Suisse pour la Mucoviscidose Società Svizzera per la Fibrosi Cistica
IG Seltene Krankheiten	IG Seltene Krankheiten CI Maladies rares CI Malattie rare
Inclusion Handicap	Dachverband der Behindertenorganisationen Schweiz Association faîtière des organisations suisses de personnes handi- capées
KL CH	Krebsliga Schweiz (KL CH) Ligue suisse contre le cancer
SLEV	Schweizerische Lupus Erythematodes Vereinigung (SLEV) Association suisse du lupus érythémateux (ASLE) Associazione Svizzera Lupus Eritematoso (ASLE)
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies rares Alleanza Malattie rare
RDAF	Rare Disease Action Forum

SGP	Schweizerische Gesellschaft für Porphyrie (SGP) Société Suisse de Porphyrie Società Svizzera per la Porfiria
SMA	Patientenorganisation für Spinale Muskelatrophie
SPO	Stiftung SPO Patientenschutz (SPO) Fondation Organisation suisse des patients (OSP) Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP)
SVOI	Schweizerische Vereinigung Osteogenesis Imperfecta (SVOI) Association Suisse de l'Ostéogenèse Imparfaita (ASOI) Associazione svizzera osteogenesi imperfetta (ASOI)
Verein Morbus Wilson	Verein Morbus Wilson
Pharmaindustrie/Industria farmaceutica	
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen Entente Système de santé libéral
dakomed	Dachverband Komplementärmedizin (dakomed) Fédération de la médecine complémentaire (FedMedCom) Federazione della medicina complementare
Galenica Santé	Galenica Santé
IG Schweizer Pharma KMU	Interessengemeinschaft Schweizer Pharma KMU Groupement d'intérêt PME Pharma Suisse Gruppo d'interessi PMI Pharma Svizzera
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
pharmalog.ch	
scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH) Association Suisse pour les Médicaments de la Médecine Complémentaire (ASMC) Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare (ASMC)
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
Andere/Altri	
A. Kanziger, Bern	

Ch. de Kalbermatten, Sion	
CP	Centre Patronal
Dr. med. F. Walder, Liestal	
SAKK	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung Groupe Suisse de Recherche Clinique sur le Cancer Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro Swiss Group for Clinical Cancer Research