



# Scheda informativa

---

Data:

22 settembre 2023

---

## Misure nel settore dei medicinali: ottimizzazione dei processi e aumento della trasparenza

### Sintesi

Nell'elenco delle specialità (ES) figurano tutti i medicinali che possono essere remunerati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS, assicurazione di base). Con la revisione dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) il Consiglio federale intende migliorare ulteriormente l'accesso rapido a questi medicinali nell'interesse dei pazienti.

Un'azienda farmaceutica ha ora la possibilità di chiedere un colloquio preliminare con l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ancora prima di presentare la domanda di ammissione nell'ES, al fine di chiarire questioni fondamentali concernenti medicinali d'importanza vitale, medicinali per il trattamento di malattie rare e domande complesse. Questa presa di contatto preliminare è conosciuta internazionalmente come «**Early Dialogue**» e consente alle aziende farmaceutiche di tenere conto della valutazione espressa dall'UFSP circa la fissazione del prezzo già nell'ambito della domanda, così da evitare lunghi scambi di corrispondenza e discussioni e accelerare l'accesso alla remunerazione attraverso l'ES.

Quale ulteriore misura per consentire l'accesso più rapido possibile a medicinali per il trattamento di malattie rare e di importanza vitale, nonché per agevolare il disbrigo delle domande complesse, è introdotto il cosiddetto «**Early Access**», ovvero la presentazione precoce della domanda. Grazie a questo nuovo processo, l'omologazione da parte di Swissmedic e la remunerazione mediante l'ammissione nell'ES avvengono contemporaneamente. **Lo svolgimento parallelo dei processi di Swissmedic e UFSP permette di risparmiare fino a tre mesi di tempo.**

Per soddisfare l'esigenza dell'opinione pubblica di essere informata sullo stato della remunerazione dei medicinali e sulle basi decisionali, viene inoltre migliorata ulteriormente **la trasparenza**. Ciò riguarda tra l'altro le indicazioni sulle domande in sospeso presso l'UFSP, la comunicazione dei motivi che hanno determinato la radiazione dall'ES o le riduzioni di prezzo nonché i criteri di valutazione nell'ambito del riesame triennale dei prezzi dei medicinali.

Anche le **tasse** riscosse per le procedure amministrative delle sezioni dell'UFSP competenti in materia di medicinali sono rivedute ed estese in considerazione dell'onerosità delle procedure, al fine di garantire risorse sufficienti per la rapida valutazione della remunerazione di medicinali.

### 1. Early Dialogue: un accertamento preliminare per aumentare l'efficienza

Nel corso dell'**accertamento preliminare prima di presentare la domanda di nuova ammissione di medicinali**, i titolari delle omologazioni hanno l'opportunità di ottenere un incontro preliminare con l'UFSP. Per le domande complesse (ad es. combinazioni di terapie oncologiche), per i medicinali

#### Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, sezione Comunicazione, tel. +41 58 462 95 05, [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

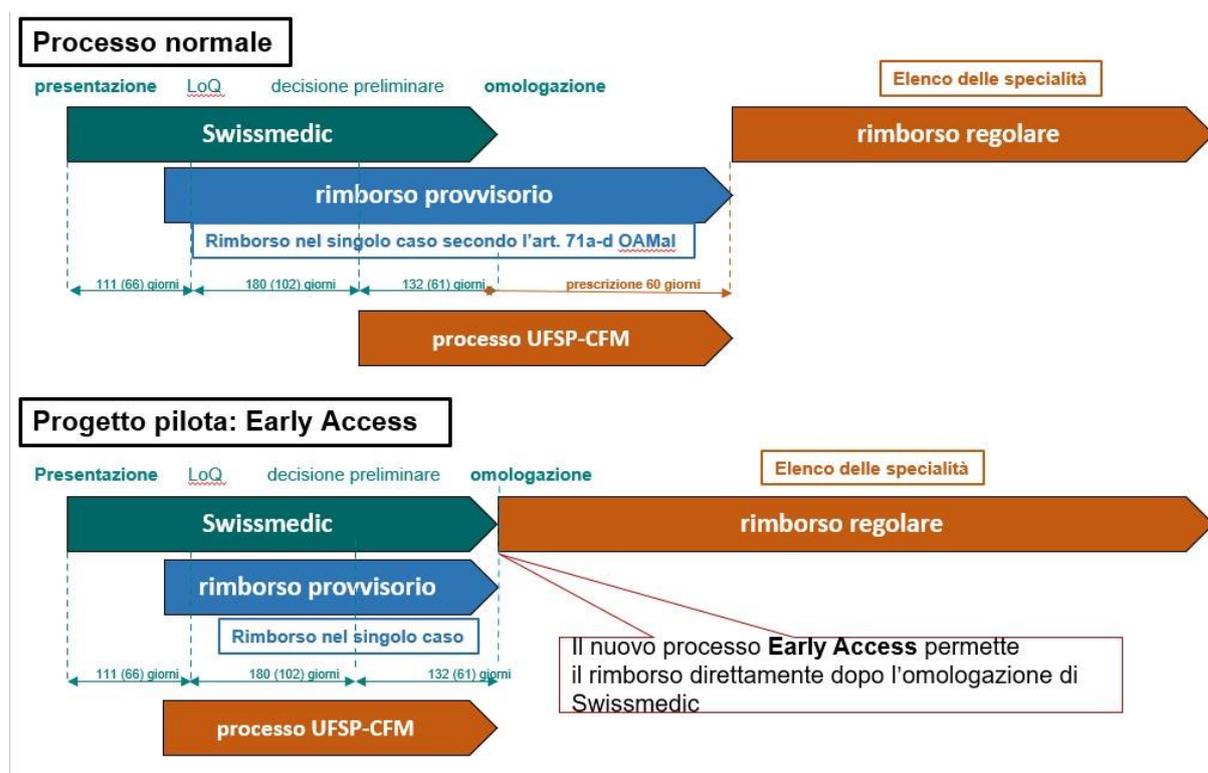
d'importanza vitale e per quelli per il trattamento di malattie rare possono infatti prendere contatto con l'UFSP ancora prima di presentare la domanda, al fine di chiarire questioni di principio legate alla presentazione della domanda, ai criteri di ammissione e agli eventuali oneri e condizioni ai quali l'ammissione è subordinata.

Questo incontro preliminare tra l'UFSP e il titolare dell'omologazione a proposito di una potenziale domanda di ammissione nell'ES dovrebbe permettere di abbreviare i tempi di trattamento della domanda una volta presentata, in quanto verosimilmente le case farmaceutiche presenteranno la propria domanda sulla base dei contenuti discussi durante l'incontro preliminare, evitando così inutili scambi di corrispondenza e discussioni. In seguito, i medicinali potranno essere ammessi più rapidamente nell'ES.

## 2. Early Access: remunerazione e omologazione di Swissmedic in parallelo

La Svizzera è già il terzo Paese più rapido in Europa nella remunerazione di nuovi medicinali omologati da Swissmedic. Grazie alla nuova procedura di presentazione precoce della domanda «**Early Access**» ora l'UFSP può ammettere i medicinali nell'ES in modo ancora più veloce e tempestivo tenendo conto del parere della Commissione federale dei medicinali (CFM) e dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE). In base a tale procedura, una domanda di ammissione nell'ES viene presentata all'UFSP in una fase ancora più precoce nel corso dell'esame della domanda di omologazione da parte di Swissmedic (cfr. figura sotto), a condizione che sia garantito uno **scambio di dati** diretto e senza ostacoli **tra UFSP e Swissmedic**.

**Figura:** con la presentazione precoce («Early Access») all'UFSP la remunerazione è possibile immediatamente dopo l'omologazione da parte di Swissmedic.



Grazie alla presentazione precoce della domanda all'UFSP, avvenuta nell'ambito di una sperimentazione pilota condotta con successo con l'azienda farmaceutica Roche Pharma (Svizzera) SA e Swissmedic, è stato possibile ammettere nell'ES il medicinale antitumorale LUNSUMIO contemporaneamente alla sua omologazione da parte di Swissmedic.

### Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, sezione Comunicazione, tel. +41 58 462 95 05, www.bag.admin.ch

### 3. Aumento della trasparenza

Oltre alle basi decisionali utilizzate per valutare l'ammissione di un medicamento nell'ES, l'estensione dell'indicazione e la modificazione della limitazione – pubblicate già oggi – **d'ora in poi l'UFSP pubblicherà anche la data di ricezione delle relative domande.** Sono pubblicate anche le basi decisionali concernenti eventuali decisioni formali di rifiuto dell'ammissione e le decisioni formali in merito alle domande di aumento di prezzo. Anche nel caso di **domande di ammissione pendenti** è ora possibile fornire in determinati momenti informazioni **sommario** sullo stato della procedura.

D'ora in poi, nell'ambito del riesame triennale l'UFSP pubblicherà inoltre le basi utilizzate per valutare l'economicità, affinché l'opinione pubblica possa conoscere le ragioni della decisione di ridurre o meno il prezzo di un medicamento. In tale contesto l'UFSP può rendere note anche le basi decisionali concernenti l'efficacia e l'appropriatezza, se tali criteri sono stati sottoposti a una nuova valutazione.