

## Processo amministrativo innovazioni nel settore stazionario

Valido dal 1° gennaio 2025

**Disclaimer:** in ragione della base di calcolo retroattiva per le strutture tariffarie SwissDRG, le nuove procedure e i nuovi prodotti sono rappresentati nella struttura tariffaria con un leggero ritardo. Per poter applicare e remunerare trattamenti di comprovata utilità tempestivamente e in modo uniforme in tutta la Svizzera, è stata sviluppata una soluzione per l'integrazione accelerata nella struttura tariffaria di alcune procedure e prodotti innovativi e costosi. Questo processo è stato concepito per ridurre al minimo il ritardo dovuto ai tempi tecnici del sistema e **non sostituisce la trasmissione annuale dei dati sui costi e sulle prestazioni, compresa la rilevazione dettagliata, la procedura di richiesta e il successivo sviluppo del sistema.** In linea di principio, il processo di sviluppo della struttura tariffaria, consolidato ormai da anni, ha la priorità.

### 1. Base giuridica

Secondo l'articolo 49 capoverso 1 LAMal, per la remunerazione delle prestazioni ospedaliere (stazionarie) vengono stabiliti importi forfettari sulla base di convenzioni. Le parti alla convenzione possono convenire che prestazioni diagnostiche o terapeutiche particolari non siano computate nell'importo forfettario, bensì fatturate separatamente.

### 2. Decisione del Consiglio di amministrazione di SwissDRG SA (di seguito SwissDRG)

Nella riunione del 23 giugno 2023, il Consiglio di amministrazione ha deciso che possono essere fatturate separatamente, ai sensi dell'articolo 49, capoverso 1, quarta frase LAMal, le prestazioni innovative che soddisfano le seguenti condizioni:

Prestazioni diagnostiche o terapeutiche utilizzate per una terapia che si prospetta efficace contro una malattia grave, invalidante o suscettibile di avere esito letale, per la quale non esistono possibilità di trattamento o solamente possibilità insoddisfacenti, e per la quale si prevede un elevato beneficio terapeutico.

Il Consiglio di amministrazione ha inoltre deciso che, almeno inizialmente, le remunerazioni supplementari per prestazioni speciali devono soddisfare le ulteriori seguenti condizioni cumulative:

- ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product)
- Prezzo > CHF 80 000; in caso di somministrazione singola o multipla (sulla base di un ciclo di trattamento definito dal fabbricante e omologato)

### 3. Prossime fasi

Il nuovo processo entra in vigore il 1° gennaio 2025. Dopo due anni (fine 2026) sarà sottoposto a una valutazione e, se necessario, verrà adeguato (inclusa la definizione).

### 4. Obiettivi

Il processo ha i seguenti obiettivi:

- a) evitare che si verifichino problemi di accesso e quindi garantire che i prodotti omologati da Swissmedic che soddisfano i criteri possano essere utilizzati e rimborsati rapidamente;
- b) evitare che venga pagato un prezzo eccessivo per i prodotti;
- c) garantire l'uguaglianza di trattamento tra tutti i fornitori/prodotti;
- d) garantire il flusso di informazioni tra le parti coinvolte, senza eccessivi oneri aggiuntivi.

## 5. Processo

Fase del processo	Da chi	Descrizione	A chi	Quando	Link, iter
0 Informazione preliminare	Fabbricante	<ul style="list-style-type: none"> <li>Informazione preliminare sulla presentazione della domanda di omologazione a Swissmedic</li> <li>Esame da parte di SwissDRG: le condizioni di cui al punto 2 sono (verosimilmente) soddisfatte?</li> <li>Se sì: la remunerazione supplementare è annotata in via provvisoria.</li> </ul>	SwissDRG, richiesta online	Contemporaneamente alla comunicazione all'UFSP ai sensi dell'art. 31 c OPre (entro 30 giorni dalla presentazione della domanda di omologazione a Swissmedic)	Modulo: nel limite del possibile identico al modulo di comunicazione all'UFSP (se necessario, completato con ulteriori informazioni)
1. Presentazione della richiesta	In primo luogo il fabbricante, ma anche i partner di SwissDRG possono presentare una richiesta	<p>Richiesta di remunerazione supplementare</p> <p>Requisiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Le condizioni di cui al punto 2 sono soddisfatte e la domanda di omologazione è stata presentata a Swissmedic.</li> <li>Sono disponibili le informazioni essenziali che risultano dalla domanda di omologazione, inclusi studi per l'omologazione e altri studi clinici, rapporti HTA di altri Paesi se disponibili, documentazione relativa</li> </ul>	SwissDRG, richiesta online	In qualsiasi momento, giorno N (come previsto tra la fase «List of Question» e la decisione preliminare)	<p>Modulo di richiesta</p> <p>Una determinata cerchia di persone può accedere all'apposito tool (con garanzia di riservatezza), compreso lo stato di elaborazione delle richieste</p>

		al prezzo (confronto con i prezzi praticati all'estero) e prima offerta negoziale			
2. Esame formale	SwissDRG	<p>Verifica dei seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La richiesta è completa?</li> <li>• Le condizioni di cui al punto 2 sono soddisfatte?</li> <li>• La prestazione è già descritta nella struttura tariffaria SwissDRG con una remunerazione adeguata?</li> <li>• Proposta di procedura per la RS sì/no da parte della SwissDRG</li> </ul>	Organo di coordinamento (OrgCoor) per informazioni	4 4 volte all'anno	<p>Se la richiesta è completa e le condizioni sono soddisfatte: raccomandazione di negoziazione → punto 5.3</p> <p>Se la domanda è incompleta: non entrata in materia</p> <p>Se la richiesta è completa e le condizioni non sono soddisfatte: la richiesta è respinta</p>
3. Negoziazione*	Delegazione negoziale e fabbricante	<p>Al massimo cinque round di negoziazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presa di conoscenza della documentazione e del mandato negoziale</li> <li>• Esame EAE sulla base del modulo di richiesta</li> <li>• Inclusione di input/raccomandazioni rilevanti per i portatori di interesse</li> <li>• Discussione della richiesta e decisione sull'iter successivo</li> <li>• Negoziazione</li> </ul>	Informare OrgCoor dell'esito	La delegazione negoziale si riunisce almeno 2 volte al mese	<p>Memorandum of understanding («Carta») con nullaosta dei partner tariffari, se SwissDRG ha emanato una raccomandazione di negoziazione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se i negoziati vanno a buon fine → punti 5.4–5.8</li> <li>• Se i negoziati falliscono → fine</li> </ul>
4. Conclusione della convenzione sulla remunerazione	Assicuratori/fabbricante	Adeguare la convenzione sulla remunerazione in base alle esigenze individuali (un accordo quadro per	Parti alla convenzione	30–60 giorni secondo il punto 5.3	Modello di convenzione sulla remunerazione

		fabbricante con un allegato per ciascun prodotto)			
5. Conclusione della convenzione tariffale	Assicuratori/H+	Adeguare il contratto tariffale alle esigenze individuali	Consiglio federale	30–60 giorni secondo il punto 5.3	Contratto tariffale
6. Fatturazione della remunerazione supplementare	Fornitori di prestazioni	Fatturazione DRG e remunerazione supplementare Requisiti: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Omologazione rilasciata da Swissmedic</li> <li>• Convenzione tariffale firmata e trasmessa al Consiglio federale</li> </ul>	Soggetto finanziatore	Conformemente alla validità della convenzione tariffale	Base: catalogo degli importi forfettari per caso, convenzione sulla remunerazione e convenzione tariffale

Le seguenti fasi vengono eseguite periodicamente:

7. Inclusione di nuove remunerazioni supplementari e riesame di quelle esistenti	SwissDRG	Secondo processo standard: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proposta di includere nuove remunerazioni supplementari per prestazioni particolari in base ai punti 5.2–5.5</li> <li>• Proposta di trasferire le remunerazioni supplementari esistenti nell'importo forfettario sulla base dei dati riguardanti i costi</li> </ul>	OrgCoor*	Su base annua, data di riferimento mutazione X + 1 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclusione: 1° giugno anno X</li> <li>• Cancellazione: 15 novembre anno X</li> </ul>	Requisito per la fatturazione: soluzione contrattuale in essere
8. Riesame periodico del prezzo	Team principale e fabbricante	In base alla documentazione aggiornata fornita dal fabbricante e al contesto del momento (in particolare in caso di estensione dell'indicazione e dell'aumento dei volumi)	Informare OrgCoor dell'esito	Secondo convenzione sulla remunerazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sì → 5.3</li> <li>• Se no → informare OrgCoor</li> </ul>

Legenda:

*\* nel caso di un ES, il prezzo dell'ES viene adottato e la negoziazione del prezzo non ha luogo (continuare con il punto 5.4)*

*\*\* Analogamente al processo attualmente applicato: in assenza di unanimità in seno all'OrgCoor, la richiesta viene trattata dal Consiglio di amministrazione di SwissDRG che decide in via definitiva.*

**6. Osservazioni complementari**

- Le prestazioni per le quali è stata stabilita una remunerazione supplementare prima del 1° gennaio 2025 sono sottoposte a riesame periodico secondo il punto 5.7.
- Gli eventuali sviluppi in relazione all'inclusione nell'ES delle ATMP a partire dal 2025 e le relative interdipendenze e implicazioni sul processo vanno presi in considerazione e, se necessario, integrati nel processo.