

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

Modifica del **DATUM**

*Il Dipartimento federale dell'interno (DFI)
ordina:*

I

L'ordinanza del 29 settembre 1995¹ sulle prestazioni è modificata come segue:

Art. 30a cpv. 1 lett. a, a^{bis}, c e f

¹ Una domanda di ammissione nell'elenco delle specialità deve contenere in particolare:

- a. per le domande di cui all'articolo 31 capoverso 1 lettere a e c: il preavviso di Swissmedic, in cui si comunicano la prevista omologazione e i dati concernenti le indicazioni e i dosaggi da omologare nonché, se già disponibili, anche la decisione di omologazione e il relativo attestato di Swissmedic nonché l'informazione specializzata definitiva;
- a^{bis}. per le domande di cui all'articolo 31 capoverso 2: la decisione di omologazione e il relativo attestato di Swissmedic nonché l'informazione specializzata definitiva;
- c. se il medicamento è già omologato all'estero: le indicazioni approvate all'estero;
- f. i prezzi di fabbrica per la consegna praticati in tutti gli Stati di riferimento secondo l'articolo 34^{bis} capoverso 1;

Art. 31 cpv. 1 lett. a, cpv. 2 lett. a e a^{bis}

¹ Previa consultazione della Commissione federale dei medicinali (CFM), l'UFSP decide in merito alle:

- a. domande di ammissione di preparati originali nell'elenco delle specialità;

² Senza consultare la CFM, l'UFSP decide in merito alle:

- a. domande di ammissione di nuove forme galeniche di medicinali che figurano già nell'elenco delle specialità, all'interno delle indicazioni esistenti;

¹ RS 832.112.31

- a^{bis}. domande di ammissione di nuove grandezze d'imballaggio o dosaggi di medicinali che figurano già nell'elenco delle specialità, all'interno delle indicazioni esistenti;

Art. 34 Abrogato

Art. 34a Ammissione di nuove grandezze d'imballaggio o dosaggi

Per una domanda secondo l'articolo 31 capoverso 2 lettera a^{bis} l'economicità è valutata esclusivamente in base a un confronto terapeutico trasversale con le grandezze d'imballaggio o i dosaggi del medicamento che già figurano nell'elenco delle specialità.

Art. 34b cpv. 2

² Per il confronto con i prezzi praticati all'estero, dal prezzo di fabbrica per la consegna praticato in Germania sono detratti i seguenti sconti dei fabbricanti secondo l'articolo 65b capoverso 4 OAMal:

- a. sui preparati originali: 7 per cento, dedotta l'imposta sulla cifra d'affari;
- b. sui generici e sui preparati originali la cui protezione del brevetto è scaduta: 16 per cento, dedotta l'imposta sulla cifra d'affari.

Art. 34d Rubrica, cpv. 1^{bis} lett. a n. 5 e 6 nonché cpv. 2 e 3

Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: suddivisione dei medicinali

^{1bis} I gruppi IT sono suddivisi nelle seguenti unità conformemente all'articolo 65d capoverso 1 OAMal:

- a. Unità A:
 5. *Abrogato*

² Sono esclusi dal riesame secondo il capoverso 1 i preparati originali che:

- a. dall'ultimo riesame dell'economicità sono stati sottoposti a un riesame del prezzo in base a un'estensione dell'indicazione oppure a una modificazione o soppressione di una limitazione ai sensi dell'articolo 65f capoverso 4 OAMal; l'UFSP procede al riesame di questi preparati originali al più presto nel secondo anno dopo l'ultimo riesame del prezzo;

Art. 34e cpv. 4

Abrogato

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

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 rappresentano un'alternativa terapeutica.

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

Nel quadro del riesame secondo l'articolo 34d capoverso 1, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato originale praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:

- a. 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico non superi 4 milioni di franchi in media all'anno;
- b. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico si situi tra 4 e 8 milioni di franchi in media all'anno;
- c. 25 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico si situi tra 8 e 16 milioni di franchi in media all'anno;
- d. 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico si situi tra 16 e 25 milioni di franchi in media all'anno;
- e. 35 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico superi 25 milioni di franchi in media all'anno.

Art. 34h cpv. 2

² L'UFSP riduce il prezzo di fabbrica per la consegna dei medicinali con effetto dal 1° dicembre dell'anno del riesame.

Art. 36 cpv. 1

¹ L'UFSP riesamina i medicinali oggetto di una domanda di aumento di prezzo al fine di verificare se soddisfano ancora le condizioni di ammissione di cui all'articolo 67 capoverso 2 OAMal.

Art. 37° Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione: documenti da presentare

Se il titolare dell'omologazione richiede una modificazione della limitazione o comunica una modifica dell'indicazione di un preparato originale secondo l'articolo 65f OAMal, deve presentare all'UFSP per il riesame i documenti di cui all'articolo 30a.

Art. 37b cpv. 2

² L'UFSP può informare la CFM in merito alle limitazioni di un'indicazione ed esigere ulteriori documenti dal titolare dell'omologazione.

Art. 37e cpv. 7

⁷ Se riduce volontariamente il prezzo di fabbrica per la consegna del suo preparato originale prima del 1° dicembre dell'anno del riesame al prezzo di fabbrica per la consegna determinato secondo l'articolo 65b OAMal, il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i prezzi di fabbrica per la consegna degli Stati di riferimento al momento in cui presenta la domanda di riduzione volontaria del prezzo. Se tale riduzione avviene entro i primi 18 mesi successivi all'ammissione del preparato originale nell'elenco delle specialità, il titolare dell'omologazione non è tenuto a restituire le eccedenze secondo l'articolo 67a capoverso 1 OAMal.

Art. 38a

¹ Per i medicinali il cui prezzo di fabbrica per la consegna supera la media dei prezzi di fabbrica per la consegna dei prodotti che rientrano nel terzo meno caro di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo figuranti nell'elenco delle specialità, l'aliquota percentuale ammonta al 20 per cento dei costi eccedenti la franchigia.

² Per il calcolo della media del terzo meno caro è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna della confezione che raggiunge la cifra d'affari più elevata per dosaggio di una forma commerciale di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo figuranti nell'elenco delle specialità. Non sono considerate le confezioni che non generano alcuna cifra d'affari per un periodo di tre mesi consecutivi prima della determinazione della media del terzo meno caro dei medicinali con il medesimo principio attivo.

³ La media del terzo meno caro è determinata il 1° dicembre oppure dopo l'ammissione del primo generico nell'elenco delle specialità.

⁴ Se il titolare dell'omologazione di un medicinale riduce il prezzo di fabbrica per la consegna sotto la media dei prezzi di fabbrica per la consegna del terzo meno caro di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo tanto da rendere applicabile un'aliquota percentuale del 10 per cento, occorre applicare lo stesso tasso di riduzione a tutte le confezioni per dosaggio di una forma commerciale.

⁵ Se allo scadere del brevetto il titolare dell'omologazione per un preparato originale o per un medicinale in co-marketing riduce in un'unica volta il prezzo di fabbrica

per la consegna di tutte le confezioni adeguandolo al livello di prezzo del generico secondo l'articolo 65c capoverso 2 OAMal, per tale medicamento si applica nei primi 24 mesi di questa riduzione di prezzo un'aliquota percentuale pari al 10 per cento dei costi eccedenti la franchigia.

⁶ Se il medico o il chiropratico prescrive esplicitamente, per motivi d'ordine medico, un preparato originale, il capoverso 1 non è applicabile.

⁷ Il medico o il chiropratico informa il paziente dell'esistenza di almeno un generico figurante nell'elenco delle specialità, idoneo a sostituire il preparato originale.

II

La presente ordinanza entra in vigore il DATA.

[DATUM]

Dipartimento federale dell'interno:

Alain Berset