

Ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

(Ordinanza sulle prestazioni, OPre)

Modifica del 27 novembre 2000

*Il Dipartimento federale dell'interno
ordina:*

I

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

Titolo prima dell'art. 1

Titolo 1: Prestazioni

Capitolo 1: Prestazioni mediche, chiropratiche e farmaceutiche

Sezione 1: Rimunerazione obbligatoria

Titolo prima dell'art. 4a

Sezione 4: Prestazioni farmaceutiche

Art. 4a

¹ L'assicurazione assume i costi delle seguenti prestazioni dei farmacisti:

- a. consulenza in relazione all'esecuzione di una ricetta medica che comprende almeno un medicamento dell'elenco delle specialità;
- b. esecuzione di una ricetta medica all'infuori delle ore d'apertura usuali locali, in caso d'urgenza;
- c. sostituzione di un preparato originale o di un generico prescritti dal medico con un generico meno caro;
- d. assistenza prescritta dal medico per l'assunzione di un medicamento.

² L'assicurazione può assumere, nell'ambito di una convenzione tariffale, i costi di prestazioni più estese atte a contenere i costi, fornite a favore di un gruppo di assicurati.

Art. 30 cpv. 1 lett. a

¹ Un medicamento è ammesso nell'elenco delle specialità se:

- a. ne sono dimostrati l'efficacia, il valore terapeutico e l'economicità;

¹ **RS 832.112.31**

Art. 31, frase introduttiva e lett. e

La Commissione federale dei medicinali registra ogni medicamento in una delle categorie seguenti:

- e. inadeguato per l'assicurazione sociale malattie.

Art. 32 *Efficacia*

Per la valutazione dell'efficacia, l'UFAS si avvale dei documenti su cui si è fondato il competente organo svizzero di controllo per procedere alla registrazione. L'Ufficio federale può esigere ulteriori documenti.

Art. 33 *Valore terapeutico*

¹ Il valore terapeutico di un medicamento in relazione alla sua efficacia e alla sua composizione è valutato dal profilo clinico-farmatologico e galenico, in rapporto agli effetti secondari e al pericolo di abuso.

² Per la valutazione del valore terapeutico, l'UFAS si avvale dei documenti su cui si è fondato il competente organo svizzero di controllo per procedere alla registrazione. L'Ufficio federale può esigere ulteriori documenti.

Art. 35 *Paragone con il prezzo praticato all'estero*

¹ Di regola, il prezzo di un medicamento, dedotta l'imposta sul valore aggiunto, non può superare il relativo prezzo medio di fabbrica per la consegna praticato in tre Stati con strutture economiche comparabili nel settore farmaceutico. L'UFAS procede al paragone con Stati in cui il prezzo di fabbrica per la consegna può essere determinato inequivocabilmente da disposizioni di autorità o di federazioni.

² L'UFAS prende a paragone gli stessi tre Stati per tutti i medicinali. Se un medicamento non è in commercio in uno di questi tre Stati, l'UFAS effettua il paragone con gli altri. In questo caso e se il medicamento non è in commercio in nessuno dei tre Stati, l'UFAS può effettuare il paragone con altri Stati.

Art. 35a *Parte propria alla distribuzione*

¹ Per i medicinali che, in base alla registrazione del competente organo svizzero di controllo, sono soggetti all'obbligo di ricetta medica, la parte propria alla distribuzione consta di un supplemento calcolato in rapporto al prezzo di fabbrica per la consegna (supplemento attinente al prezzo) e di un supplemento per imballaggio.

² Il supplemento attinente al prezzo giusta il capoverso 1 considera segnatamente i costi del capitale per la gestione delle scorte e per gli averi da riscuotere.

³ Il supplemento per imballaggio considera segnatamente i costi di trasporto, d'infrastruttura e del personale. Può essere graduato secondo l'entità del prezzo di fabbrica per la consegna.

⁴ Per i medicinali che, in base alla registrazione del competente organo svizzero di controllo, non sono soggetti all'obbligo di ricetta medica, la parte propria alla distribuzione consiste in un supplemento calcolato in rapporto al prezzo di fabbrica per la

consegna (supplemento attinente al prezzo). Lo stesso considera tutti i costi saldati con la parte propria alla distribuzione.

⁵ L'UFAS può calcolare differentemente la parte propria alla distribuzione secondo il fornitore di prestazioni e la categoria di consegna. Può inoltre considerare particolari circostanze di distribuzione.

Art. 37 cpv. 1, 3 e 4

¹ Al fine di verificare se soddisfano ancora le condizioni di cui agli articoli 32-35a, l'UFAS riesamina i medicinali una volta scaduta la protezione del brevetto, ma al più tardi 15 anni dopo la loro ammissione nell'elenco delle specialità. I brevetti di procedimento non sono presi in considerazione nel riesame.

³ I medicinali ammessi contemporaneamente nell'elenco delle specialità sono anche riesaminati contemporaneamente.

⁴ Per valutare un medicamento è determinante la prima registrazione di una grandezza d'imballaggio, di un dosaggio o di una forma galenica. Se una forma è riesaminata, vengono riesaminate anche tutte le altre forme contenenti la stessa sostanza attiva.

Art. 38 cpv. 1 e 2

¹ Per ogni domanda di nuova ammissione di un medicamento è riscossa una tassa di 1600 franchi per ogni forma galenica. La tassa ammonta a 2000 franchi se la domanda concerne un medicamento registrato nel corso di una procedura d'urgenza e se la domanda dev'essere trattata anche dall'UFAS con urgenza.

² Per ogni domanda d'aumento di prezzo, di estensione della limitazione, di modifica della dose della sostanza attiva o della grandezza dell'imballaggio come pure di riesame è riscossa una tassa di 400 franchi per ogni forma galenica.

Art. 45

Abrogato

II

La presente modifica entra in vigore il 1° gennaio 2001.

27 novembre 2000

Dipartimento federale dell'interno:

Ruth Dreifuss

Per mantenere il parallelismo d' impaginazione tra le edizioni italiana, francese e tedesca della RU, questa pagina rimane vuota.