

Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Modifica del 26 giugno 2002

Il Consiglio federale svizzero

ordina:

I

L'ordinanza del 27 giugno 1995¹ sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

Art. 60 Pubblicazione

L'elenco delle analisi (art. 52 cpv. 1 lett. a n. 1 LAMal) è diffuso di regola ogni anno. Il titolo e il riferimento sono pubblicati nella Raccolta ufficiale delle leggi federali.

Art. 65 cpv. 1–4, 6, 6^{bis} e 7

¹ Un medicamento pronto per l'uso può essere ammesso nell'elenco delle specialità se è stato validamente omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic.

² I medicinali pronti per l'uso devono essere efficaci, idonei ed economici.

³ Il dipartimento può stabilire prescrizioni di dettaglio riguardo ai criteri applicabili in materia di valutazione dell'efficacia. La valutazione dell'efficacia dei medicinali allopatrici pronti per l'uso deve poggiare in ogni caso su studi clinici controllati.

^{3bis} L'economicità è valutata in base al confronto con altri medicinali pronti per l'uso e con i prezzi praticati all'estero. Se al momento della domanda di ammissione il confronto con i Paesi di riferimento è impossibile o possibile solo in parte causa assenza di omologazione nei medesimi, il confronto con i prezzi praticati all'estero è eseguito in maniera sommaria.

⁴ I costi di ricerca e di sviluppo vanno considerati in modo appropriato nella valutazione dell'economicità di un preparato originale (art. 66 cpv. 1). Per compensare questi costi si tiene conto nel prezzo di un premio all'innovazione, se il medicamento pronto per l'uso costituisce un progresso terapeutico.

⁶ I medicinali pronti per l'uso pubblicamente reclamizzati non sono ammessi nell'elenco delle specialità.

¹ **RS 832.102**

^{6bis} I medicinali pronti per l'uso sono ammessi nell'elenco delle specialità con la riserva che l'economicità venga verificata nuovamente dall'UFAS entro 24 mesi. L'ammissione può essere subordinata a condizioni e oneri.

⁷ Al fine di verificare se soddisfano ancora le condizioni d'ammissione, l'UFAS riesamina i medicinali pronti per l'uso alla scadenza della protezione del brevetto, comunque al più tardi 15 anni dopo la loro ammissione nell'elenco delle specialità. I numeri dei brevetti e dei certificati di protezione vanno consegnati all'UFAS. I brevetti di procedimento non sono presi in considerazione nel riesame.

Art. 66 Definizioni

¹ Sono considerati preparati originali i medicinali pronti per l'uso sviluppati da un fabbricante in base alla propria ricerca, la cui sostanza attiva o la cui forma galenica è stata omologata per la prima volta dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic.

² Sono considerati generici i medicinali pronti per l'uso che, quanto alla loro sostanza attiva, la loro forma galenica e il loro dosaggio, imitano un preparato originale omologato presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic.

Art. 67 cpv. 2^{bis} e 2^{ter}

^{2bis} Se dalla verifica dell'economicità di cui all'articolo 65 capoverso ^{6bis} risulta che il prezzo massimo deciso al momento dell'ammissione è troppo elevato, l'UFAS decide un'adeguata riduzione del prezzo.

^{2ter} Se il prezzo di fabbrica per la consegna in base al quale è stato deciso il prezzo massimo al momento dell'ammissione supera di oltre il 3 per cento il prezzo di fabbrica per la consegna determinato in occasione dell'esame dell'economicità e le eccedenze così conseguite ammontano ad almeno 20 000 franchi, l'UFAS può impegnare l'impresa richiedente a restituire all'istituzione comune definita nell'articolo 18 della legge le eccedenze conseguite.

Art. 68 cpv. 1 lett. c-e

¹ Un medicinale pronto per l'uso iscritto nell'elenco delle specialità è radiato se:

- c. la ditta a nome della quale il medicinale pronto per l'uso è omologato non adempie le condizioni e gli oneri connessi a una decisione di cui all'articolo 65 capoverso ^{6bis};
- d. la ditta a nome della quale il medicinale pronto per l'uso è omologato lo reclamizza, direttamente o indirettamente, pubblicamente;
- e. le tasse e i costi di cui all'articolo 71 non sono pagati per tempo.

Art. 69 Domande

¹ La domanda d'ammissione di un medicinale pronto per l'uso nell'elenco delle specialità va presentata all'UFAS.

² Per ogni modifica di un medicamento pronto per l'uso iscritto nell'elenco delle specialità o del suo prezzo va presentata una nuova domanda. Se è stata modificata la composizione delle sostanze attive, l'atto di modifica dell'omologazione dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic dev'essere allegato alla domanda.

³ Dai documenti allegati alla domanda deve risultare che le condizioni d'ammissione sono adempiute.

⁴ La domanda d'ammissione nell'elenco delle specialità può essere presentata quando sono disponibili i dati concernenti le indicazioni e il dosaggio, confermati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic nel quadro del preavviso di cui all'articolo 6 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001² sui medicinali. L'UFAS entra nel merito della domanda non appena è in possesso della relativa documentazione completa.

Art. 69a Documenti necessari all'esame dell'economicità

I documenti necessari all'esame dell'economicità di cui all'articolo 65 capoverso 6^{bis} vanno inoltrati all'UFAS al più tardi dopo 18 mesi dall'ammissione nell'elenco delle specialità.

Art. 70 Ammissione senza domanda

L'UFAS può ammettere o mantenere nell'elenco delle specialità un medicamento pronto per l'uso che è stato omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, Swissmedic e che rivela una grande importanza terapeutica, anche se il fabbricante o l'importatore non ne ha domandato l'iscrizione o ne ha chiesto la radiazione. In questo caso, l'UFAS stabilisce l'importo della remunerazione a carico dell'assicuratore.

II

Disposizione transitoria

Le procedure pendenti all'entrata in vigore della presente modifica sono rette dal nuovo diritto.

III

La presente modifica entra in vigore il 1° luglio 2002.

26 giugno 2002

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Kaspar Villiger

La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz