

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

Modifica del 26 aprile 2006

*Il Dipartimento federale dell'interno
ordina:*

I

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

Art. 30a cpv. 1 lett. a e b^{bis}

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

- a. *concerne solo il testo tedesco;*
- b^{bis}. in caso di preparati originali protetti da un brevetto: i numeri dei brevetti e i certificati protettivi complementari con la data di scadenza;

Art. 31a

Abrogato

Art. 34 cpv. 3

³ Nell'ammissione nell'elenco delle specialità un generico è considerato economico se adempie le condizioni di cui all'articolo 65 capoverso 5^{bis} OAMal; i prezzi di fabbrica per la consegna dei preparati originali riesaminati giusta l'articolo 37 sono determinanti.

Art. 35b, rubrica e cpv. 1

Riesame entro 24 mesi

¹ In caso di riesame di un preparato originale giusta l'articolo 65a capoverso 1 OAMal, il titolare dell'omologazione deve fornire all'UFSP, entro 18 mesi dall'ammissione nell'elenco delle specialità, i documenti seguenti:

- a. i prezzi praticati in tutti gli Stati di riferimento giusta l'articolo 35 capoverso 2;

¹ RS 832.112.31

- b. il numero di confezioni del preparato originale vendute in tutte le forme di commercio dall'ammissione nell'elenco delle specialità;
- c. la conferma da parte dell'organo di revisione dell'azienda titolare dell'omologazione del preparato originale dell'esattezza delle indicazioni giusta la lettera b.

Art. 36, rubrica e cpv. 1

Riesame dell'economicità durante i primi 15 anni

¹ L'UFSP riesamina i medicinali oggetto di una domanda d'aumento di prezzo al fine di verificare se soddisfano ancora le condizioni d'ammissione di cui agli articoli 32 a 35a.

Art. 37 Riesame alla scadenza della protezione del brevetto o dopo 15 anni

¹ Per il riesame di un preparato originale giusta l'articolo 65b capoverso 1 OAMal, il titolare dell'omologazione deve notificare spontaneamente all'UFSP i prezzi praticati in tutti gli Stati di riferimento ai sensi dell'articolo 35 capoverso 2:

- a. al più tardi sei mesi prima della scadenza della protezione del brevetto;
- b. se la protezione del brevetto scade oltre 15 anni dopo l'ammissione del preparato originale nell'elenco delle specialità, al più tardi sei mesi prima della scadenza dei 15 anni.

² Se questo riesame rivela che il prezzo è troppo alto, l'UFSP ne decide la diminuzione.

Art. 37a Riesame due anni dopo la scadenza della protezione del brevetto o dopo 17 anni

¹ In caso di riesame di un preparato originale giusta l'articolo 65c OAMal, il titolare dell'omologazione deve notificare spontaneamente all'UFSP, al più tardi 18 mesi dopo il termine fissato all'articolo 37 capoverso 1, i prezzi praticati in tutti gli Stati di riferimento giusta l'articolo 35 capoverso 2.

² Se questo riesame rivela che il prezzo è troppo alto, l'UFSP ne decide la diminuzione.

³ L'UFSP informa i titolari dell'omologazione per i generici sulle diminuzioni di prezzo dei preparati originali.

Art. 37b Ampliamento delle indicazioni

Per il riesame di un preparato originale a seguito di un ampliamento delle indicazioni giusta l'articolo 66 OAMal, il titolare dell'omologazione deve notificare all'UFSP, al più tardi sette anni dopo l'ammissione del preparato originale nell'elenco delle specialità, la relativa decisione di omologazione e fornirgli i documenti giusta l'articolo 30a capoverso 1 lettere b–f.

Art. 37c Misura straordinaria per il contenimento dei costi

¹ In analogia all'articolo 65*b* OAMal, l'UFSP esamina i prezzi di fabbrica per la consegna dei preparati originali ammessi nell'elenco delle specialità prima del 31 dicembre 1989 e i prezzi dei corrispondenti generici. Esso adegua i prezzi con effetto dal 1° luglio 2006.

² I prezzi di fabbrica per la consegna dei generici devono essere inferiori almeno del 15 per cento ai prezzi di fabbrica per la consegna dei corrispondenti preparati originali.

³ L'UFSP stabilisce la procedura necessaria per l'esecuzione della presente disposizione e informa i titolari delle omologazioni dei preparati originali e dei corrispondenti generici.

Art. 37d Portata e momento del riesame

¹ I riesami giusta gli articoli 37–37*c* comprendono tutte le grandezze d'imballaggio, i dosaggi e le forme galeniche del preparato originale.

² La data d'ammissione nell'elenco delle specialità della prima grandezza d'imballaggio, del primo dosaggio o della prima forma galenica di un preparato originale determina il momento del riesame.

II

La presente modifica entra in vigore il 10 maggio 2006.

26 aprile 2006

Dipartimento federale dell'interno:
Pascal Couchepin

