

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

**Modifica del 30 giugno 2010**

---

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

I

L'ordinanza del 29 settembre 1995<sup>1</sup> sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie è modificata come segue:

*Art. 35b* Riesame triennale delle condizioni di ammissione

<sup>1</sup> L'UFSP riesamina i prezzi di fabbrica per la consegna dei preparati originali di cui all'articolo 65d capoverso 1 OAMal una volta ogni anno civile. Nel quadro di questo riesame verifica di volta in volta tutti i prezzi di fabbrica per la consegna dei preparati originali ammessi nell'elenco delle specialità ad intervalli di tre anni, in ordine cronologico decrescente fino al 1955.

<sup>2</sup> Sono esclusi i preparati originali che, dall'ultimo riesame dovuto a un'estensione dell'indicazione secondo l'articolo 66 OAMal o a una modificazione della limitazione secondo l'articolo 66a OAMal, sono stati riesaminati al di fuori della frequenza di cui al capoverso 1. L'UFSP procede al riesame di questi preparati originali nel corso del terzo anno dopo il riesame dovuto a un'estensione dell'indicazione o a una modificazione della limitazione.

<sup>3</sup> Per il riesame è determinante la data di ammissione della prima forma di commercio della sostanza attiva contenuta nel preparato originale.

<sup>4</sup> Il titolare dell'omologazione deve presentare all'UFSP, entro il 31 maggio dell'anno del riesame, i seguenti documenti:

- a. i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° aprile dell'anno del riesame in tutti gli Stati di riferimento di cui all'articolo 35 capoverso 2 confermati da una persona con diritto di firma della rappresentanza competente per il titolare dell'omologazione nel rispettivo Paese;
- b. al momento del primo riesame, il numero di confezioni del preparato originale vendute in Svizzera dopo l'ammissione nell'elenco delle specialità, indicato singolarmente per tutte le forme di commercio;
- c. dati aggiornati, con indicazione delle informazioni relative al medicamento modificate rispetto al precedente riesame.

<sup>1</sup> RS 832.112.31

<sup>5</sup> Per la fissazione dei prezzi secondo il capoverso 3 lettera a, l'azienda responsabile della distribuzione del preparato originale oggetto del riesame deve comunicare all'UFSP, per tutte le forme di commercio della medesima sostanza attiva, la confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari nel corso dei precedenti 12 mesi in Svizzera. L'UFSP può esigere le cifre in questione. I prezzi di fabbrica per la consegna in vigore all'estero devono essere convertiti in franchi svizzeri a un tasso di cambio medio calcolato dall'UFSP sull'arco di 12 mesi.

<sup>6</sup> Se dal paragone del prezzo di fabbrica per la consegna della confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari in Svizzera con il prezzo medio di fabbrica per la consegna in vigore negli Stati di riferimento risulta che il prezzo deve essere ridotto, il tasso di riduzione calcolato è applicato ai prezzi di fabbrica per la consegna di tutte le forme di commercio della medesima sostanza attiva.

<sup>7</sup> L'UFSP riduce il prezzo di fabbrica per la consegna di un preparato originale con effetto al 1° novembre dell'anno del riesame adeguandolo a quello medio in vigore negli Stati di riferimento. Entro il 31 maggio dell'anno del riesame, l'azienda può presentare all'UFSP una domanda di riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna a un prezzo che supera del 3 per cento al massimo il prezzo medio di fabbrica per la consegna in vigore negli Stati di riferimento.

<sup>8</sup> Se il prezzo di fabbrica per la consegna in Svizzera è inferiore a quello in vigore negli Stati di riferimento, ciò non giustifica un suo aumento.

<sup>9</sup> In casi motivati, per determinare se un medicamento è economico si applica l'articolo 34 capoverso 2 lettere b e c.

<sup>10</sup> Nel quadro del riesame secondo il capoverso 1, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno del 20 per cento al prezzo medio del corrispondente preparato originale in vigore all'estero il 1° aprile dell'anno del riesame.

#### *Art. 35c* Restituzione delle eccedenze

<sup>1</sup> Al momento del primo riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 35b, l'UFSP esamina se sono state conseguite eccedenze ai sensi dell'articolo 67 capoverso 2<sup>ter</sup> OAMal.

<sup>2</sup> Per la fissazione dei limiti determinanti per una restituzione ai sensi dell'articolo 67 capoverso 2<sup>ter</sup> OAMal sono considerate tutte le forme di commercio di un medicamento.

<sup>3</sup> Le eccedenze sono calcolate come segue:

- a. dapprima è rilevata la differenza tra il prezzo di fabbrica per la consegna al momento dell'ammissione e quello dopo la riduzione;
- b. in seguito, tale differenza è moltiplicata per il numero delle confezioni vendute nel periodo intercorso tra l'ammissione e la riduzione del prezzo.

<sup>4</sup> Per il calcolo delle eccedenze sono determinanti i tassi di cambio al momento dell'ammissione del preparato.

<sup>5</sup> Se nutre sospetti fondati sulla correttezza delle indicazioni fornite dal titolare dell'omologazione, l'UFSP può richiedere che l'ufficio di revisione esterno dell'azienda confermi tali indicazioni per il medicamento in questione.

<sup>6</sup> Se riduce volontariamente il prezzo di fabbrica per la consegna del suo preparato originale prima del 1° novembre dell'anno del riesame adeguandolo al livello medio degli Stati di riferimento di cui all'articolo 35 capoverso 2, il titolare dell'autorizzazione deve comunicare all'UFSP tali prezzi medi al momento di presentare la domanda di riduzione volontaria del prezzo. Se il titolare dell'autorizzazione riduce i prezzi di fabbrica per la consegna adeguandoli al livello medio di tutti i sei Stati di riferimento entro i primi 18 mesi successivi all'ammissione di un preparato originale nell'elenco delle specialità, l'UFSP rinuncia a far valere l'obbligo di restituzione delle eccedenze.

<sup>7</sup> L'UFSP decide l'ammontare delle eccedenze e il termine entro cui queste vanno restituite all'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal<sup>2</sup>.

*Art. 37* Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza della protezione del brevetto

Per il riesame di un preparato originale secondo l'articolo 65e OAMal, il titolare dell'omologazione deve notificare spontaneamente all'UFSP, al più tardi sei mesi prima della scadenza della protezione del brevetto, i prezzi praticati in tutti gli Stati di riferimento di cui all'articolo 35 capoverso 2 e il fatturato realizzato nei quattro anni che hanno preceduto la scadenza del brevetto secondo l'articolo 65c capoversi 2-4 OAMal. I prezzi di fabbrica per la consegna medi in vigore negli Stati di riferimento sono pubblicati sul sito Internet dell'UFSP.

*Disposizioni transitorie della modifica del 30 giugno 2010*

<sup>1</sup> Il primo riesame secondo la frequenza stabilita all'articolo 35b capoverso 1 è effettuato nel 2012.

<sup>2</sup> Per verificare il rispetto delle condizioni di ammissione, l'UFSP riesamina nel 2010 i prezzi di fabbrica per la consegna dei preparati originali ammessi nell'elenco delle specialità nel 2007, e nel 2011 quelli dei preparati originali ammessi nel 2008. L'azienda responsabile della distribuzione del preparato originale deve comunicare all'UFSP, entro il 31 agosto, i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° luglio nei sei Stati di riferimento di cui all'articolo 35 capoverso 2. Un'eventuale riduzione del prezzo entra in vigore rispettivamente il 1° novembre 2010 e il 1° novembre 2011. Per il resto è determinante l'articolo 35b.

<sup>3</sup> Nell'ambito del riesame dei preparati originali ammessi nell'elenco delle specialità negli anni 2007 e 2008, l'articolo 35c capoverso 6 non è applicabile per il rimborso delle eccedenze.

II

La presente modifica entra in vigore il 1° agosto 2010.

30 giugno 2010

Dipartimento federale dell'interno:

Didier Burkhalter