

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

Modifica del 21 marzo 2012

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

I

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

Art. 35 cpv. 3

³ Il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP i prezzi di fabbrica per la consegna praticati negli Stati di riferimento di cui al capoverso 2. Calcola tali prezzi in base ai regolamenti di autorità o di federazioni e li fa attestare da un'autorità o da una federazione. I prezzi sono convertiti in franchi svizzeri in base a un tasso di cambio medio calcolato dall'UFSP sull'arco di dodici mesi.

Art. 35b cpv. 5 e 9

⁵ Per la fissazione dei prezzi secondo il capoverso 4 lettera a, il titolare dell'omologazione 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.

⁹ *Abrogato*

Art. 35c cpv. 6

⁶ 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'omologazione deve comunicare all'UFSP i prezzi medi 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.

¹ RS 832.112.31

II

Disposizione transitoria della modifica del 21 marzo 2012

¹ Nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 35b, il titolare dell'omologazione può chiedere che il prezzo di fabbrica per la consegna medio praticato negli Stati di riferimento di cui all'articolo 35 capoverso 2 sia maggiorato di un margine di tolleranza.

² Il margine di tolleranza è del 5 per cento. Se il tasso di cambio del franco svizzero in euro determinante al momento del riesame è superiore al tasso di cambio medio calcolato per il periodo dal 1° febbraio 2011 al 31 gennaio 2012, il margine di tolleranza del 5 per cento è diminuito di un punto percentuale per ogni 1,3 centesimi di differenza. Il margine di tolleranza non scende tuttavia al di sotto del 3 per cento.

³ L'applicazione del margine di tolleranza deve essere chiesta entro il 31 maggio dell'anno del riesame. L'UFSP riduce il prezzo di fabbrica per la consegna di un preparato originale con effetto dal 1° novembre dell'anno del riesame.

⁴ Per le domande di ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità secondo l'articolo 30a, per l'ammissione di nuove grandezze d'imballaggio e nuovi dosaggi, per le domande d'aumento di prezzo secondo l'articolo 36 e per i riesami del prezzo secondo gli articoli 35c capoverso 6, 37, 37b e secondo l'articolo 66a OAMal presentati all'UFSP dal titolare dell'omologazione tra il 1° novembre 2011 e il 31 luglio 2012, è determinante il tasso di cambio medio calcolato per il periodo dal 1° febbraio 2011 al 31 gennaio 2012.

III

¹ La presente modifica entra in vigore il 1° maggio 2012.

² La cifra II è valida fino al 31 dicembre 2014.

³ Durante il periodo di validità della cifra II l'articolo 35b capoverso 7 non è applicabile.

21 marzo 2012

Dipartimento federale dell'interno:
Alain Berset