

Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Modifica dell'8 maggio 2013

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Art. 65d cpv. 1^{bis}

^{1bis} L'economicità è valutata in base al confronto con altri medicinali unicamente se:

- a. non è possibile il confronto con i prezzi praticati all'estero; o
- b. dall'ultimo riesame delle condizioni di ammissione il prezzo è stato ridotto secondo l'articolo 65f capoverso 2 primo periodo.

Art. 65f Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione

¹ Se l'Istituto omologa una nuova indicazione per un preparato originale o se il titolare dell'omologazione presenta una domanda per la modifica o la soppressione di una limitazione, l'UFSP riesamina tale preparato originale per verificare se adempie ancora le condizioni di ammissione.

² Fino al riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 65d, il preparato originale è considerato come economico, se il titolare dell'omologazione chiede di rinunciare al 35 per cento della maggior cifra d'affari prevista; la rinuncia è trasformata in una riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna. Sono esclusi i preparati originali la cui estensione della quantità del numero di imballaggi prevista è 100 volte più elevata rispetto a prima dell'ammissione della nuova indicazione o la cui maggiore cifra d'affari prevista non è determinabile a causa della mancanza di dati.

³ Dopo due anni, l'UFSP valuta se la maggior cifra d'affari prevista secondo il capoverso 2 corrisponde a quella effettivamente realizzata. L'UFSP può obbligare il titolare dell'omologazione a restituire le eccedenze conseguite all'istituzione comune definita nell'articolo 18 della legge.

¹ RS 832.102

⁴ Se l'Istituto rilascia l'omologazione per una nuova indicazione il cui preparato originale figura nell'elenco delle specialità, il titolare dell'omologazione è tenuto a comunicarlo all'UFSP entro 90 giorni. L'UFSP può impartire un congruo termine supplementare.

Art. 66 Indipendenza dei riesami del prezzo

I riesami del prezzo secondo gli articoli 65a–65f sono effettuati in modo indipendente gli uni dagli altri.

Art. 66a

Abrogato

Art. 66b Medicamenti in co-marketing

Se un preparato originale da riesaminare secondo gli articoli 65a–65f è pure un preparato di base di un medicamento in co-marketing, quest'ultimo è riesaminato contemporaneamente al suo preparato di base. Un medicamento in co-marketing è economico se il suo prezzo non supera quello del preparato di base.

Art. 68 cpv. 1 lett. f e g

¹ Un medicamento iscritto nell'elenco delle specialità è radiato se:

- f. dopo diffida dell'UFSP, il titolare dell'omologazione si rifiuta di adempiere l'obbligo di notificazione secondo l'articolo 65f capoverso 4;
- g. il titolare dell'omologazione si rifiuta di pagare le eccedenze conseguite secondo l'articolo 67 capoverso 2^{er}.

Art. 71 Tasse

¹ Per le decisioni in merito alle domande di iscrizione nell'elenco delle specialità e per le singole iscrizioni sono riscosse tasse. L'importo delle tasse è definito nell'allegato 1.

² I costi straordinari, segnatamente per perizie esterne mediche o economiche, possono essere conteggiati in sovrappiù. La tariffa oraria ammonta a 200 franchi.

³ Per spese straordinarie, l'UFSP può riscuotere tasse in corrispondenza del tempo impiegato. La tariffa oraria ammonta, a seconda della competenza specifica richiesta, a 100–250 franchi.

⁴ Per il rimanente si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004² sugli emolumenti.

² RS 172.041.1

Disposizione transitoria della modifica dell'8 maggio 2013

L'articolo 65f si applica parimenti alle domande di estensione dell'indicazione e di modificazione o soppressione di una limitazione ancora pendenti presso l'UFSP al momento dell'entrata in vigore della presente modifica.

II

¹ Alla presente ordinanza è aggiunto un nuovo allegato 1 conformemente alla versione qui annessa.

² L'attuale allegato diventa l'allegato 2.

III

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente modifica entra in vigore il 1° giugno 2013.

² L'articolo 71 e l'allegato 1 entrano in vigore il 1° gennaio 2014.

8 maggio 2013

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ueli Maurer

La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Allegato 1
(art. 71)

Tasse per l'iscrizione nell'elenco delle specialità

	Fr.
1. Tasse per forma galenica per le decisioni in merito alle domande di	
a. ammissione di medicinali o modificazione delle limitazioni, se la domanda è presentata alla Commissione federale dei medicinali	5000
b. ammissione di medicinali, se la domanda non è presentata alla Commissione federale dei medicinali	2500
c. ammissione di medicinali o modificazione delle limitazioni, se la domanda è trattata in procedura accelerata	7000
d. aumento di prezzo	2500
e. modifica delle dimensioni dell'imballaggio	2500
f. modifica del dosaggio	2500
g. riesame	2500
2. tassa annuale per ogni medicamento ammesso e per ogni imballaggio iscritto	30
