

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

Modifica dell'8 maggio 2013

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

I

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

Art. 30a cpv. 1 lett. g

Abrogata

Art. 31 Procedura di ammissione

¹ L'UFSP sottopone le domande di ammissione nell'elenco delle specialità alla Commissione federale dei medicinali (CFM).

² L'UFSP mette a disposizione della CFM, in occasione della seduta di quest'ultima, i documenti di cui all'articolo 30a. Può fornire alla CFM altri documenti pertinenti.

³ La CFM classifica ogni medicamento in una delle categorie seguenti:

- a. assoluta innovazione medico-terapeutica;
- b. progresso terapeutico;
- c. diminuzione del costo rispetto ad altri medicinali;
- d. nessun progresso terapeutico e nessuna diminuzione del costo;
- e. inadeguato per l'assicurazione sociale malattie.

⁴ L'UFSP può trattare le domande di ammissione senza sottoporle alla CFM qualora esse riguardino:

- a. nuove forme galeniche, grandezze d'imballaggio o dosaggi di medicinali che figurano già nell'elenco delle specialità, all'interno delle indicazioni esistenti;
- b. medicinali per cui è stata presentata una domanda presso Swissmedic giusta l'articolo 12 della legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici, se il preparato originale figura già nell'elenco delle specialità;

¹ RS 832.112.31

² RS 812.21

- c. medicinali in co-marketing il cui preparato di base figura già nell'elenco delle specialità.

⁵ Di regola l'UFSP decide sull'ammissione definitiva nell'elenco delle specialità entro 60 giorni dall'omologazione definitiva di Swissmedic, a condizione che le domande di ammissione siano presentate con il preavviso di Swissmedic secondo l'articolo 30a capoverso 1 lettera a e corredate dalla documentazione completa.

Art. 31a Procedura di ammissione accelerata

¹ Se Swissmedic ha già approvato lo svolgimento di una procedura di omologazione accelerata giusta l'articolo 5 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001³ sui medicinali, l'UFSP esegue una procedura di ammissione accelerata.

² Nella procedura di ammissione accelerata una domanda può essere presentata al più tardi 20 giorni prima della seduta della CFM durante la quale verrà trattata.

Art. 35b cpv. 2 e 10

² Il capoverso 1 non si applica ai preparati originali che, dall'ultimo riesame delle condizioni di ammissione, sono stati sottoposti a un riesame del prezzo in base a un'estensione dell'indicazione oppure a una modificazione o soppressione di una limitazione ai sensi dell'articolo 65f capoverso 2 secondo periodo OAMal. L'UFSP procede al riesame di questi preparati originali nel corso del terzo anno dopo il riesame del prezzo dovuto a un'estensione dell'indicazione oppure a una modificazione o soppressione della limitazione.

¹⁰ 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 dei seguenti tassi percentuali al prezzo medio del corrispondente preparato originale in vigore all'estero il 1° aprile dell'anno del riesame:

- a. 10 per cento, purché il suo prezzo di fabbrica al momento dell'ammissione nell'elenco delle specialità soddisfi i requisiti secondo l'articolo 65c capoverso 2 lettera a OAMal;
- b. 20 per cento in tutti gli altri casi.

Art. 36 cpv. 3

³ La CFM può proporre all'UFSP di sopprimere in tutto o in parte il premio all'innovazione se le condizioni che ne avevano determinato la concessione non sono più soddisfatte.

Art. 37b Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione

¹ Per il riesame di un preparato originale a seguito di un'estensione dell'indicazione secondo l'articolo 65f OAMal, il titolare dell'omologazione deve notificare all'UFSP:

³ RS 812.212.21

- a. la decisione di omologazione;
- b. l'attestato di omologazione;
- c. l'informazione specializzata definitiva;
- d. i documenti giusta l'articolo 30a capoversi 1 lettere bbis-f e 2.

² Per il riesame di un preparato originale a seguito di una modificazione o soppressione di una limitazione ai sensi dell'articolo 65f OAMal, il titolare dell'omologazione deve notificare all'UFSP i documenti giusta l'articolo 30a capoverso 1 lettere a-f e capoverso 2.

Art. 38

Abrogato

II

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

² L'articolo 38 entra in vigore il 1° gennaio 2014.

8 maggio 2013

Dipartimento federale dell'interno:

Alain Berset

