

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

Modifica del 21 ottobre 2015

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

I

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

Art. 34 Confronto terapeutico trasversale

¹ Per valutare l'economicità in base al confronto con altri medicinali (confronto terapeutico trasversale) si esamina quanto segue:

- a. l'efficacia rispetto ad altri medicinali con uguale indicazione o effetti analoghi;
- b. il costo giornaliero del medicamento o della cura rispetto a quello di medicinali con uguale indicazione o effetti analoghi.

² Il premio all'innovazione secondo l'articolo 65b capoverso 7 OAMal è concesso per una durata massima di 15 anni.

Art. 34a Ammissione di nuove forme galeniche, grandezze d'imballaggio e dosaggi

Per una domanda secondo l'articolo 31 capoverso 2 lettera a l'economicità è valutata esclusivamente in base a un confronto terapeutico trasversale con le forme galeniche, le grandezze d'imballaggio o i dosaggi del medicamento che già figurano nell'elenco delle specialità.

Art. 34a^{bis}

Ex art. 34a

Art. 34d cpv. 1^{bis} e 2 lett. a

^{1bis} I gruppi IT sono suddivisi nelle seguenti unità conformemente all'articolo 65d capoverso 1 OAMal:

¹ RS 832.112.31

-
- a. unità A:
1. gastroenterologici (04),
 2. metabolismo (07),
 3. antidoti (15),
 4. scambiatori di cationi (16),
 5. radionuclidi (17),
 6. gastroenterologici medicina complementare (54),
 7. metabolismo medicina complementare (57).
- b. Unità B:
1. sistema nervoso (01),
 2. reni e bilancio idrico (05),
 3. sangue (06),
 4. dermatologici (10),
 5. odontostomatologici (13),
 6. diagnostici (14),
 7. sistema nervoso medicina complementare (51),
 8. reni e metabolismo dell'acqua medicina complementare (55),
 9. sangue medicina complementare (56),
 10. dermatologici medicina complementare (60).
- c. Unità C:
1. sistema cardiovascolare (02),
 2. sistema respiratorio (03),
 3. malattie infettive (08),
 4. ginecologici (09),
 5. oftalmologici (11),
 6. otorinolaringologici (12),
 7. sistema cardiovascolare medicina complementare (52),
 8. sistema respiratorio medicina complementare (53),
 9. malattie infettive medicina complementare (58),
 10. ginecologici medicina complementare (59),
 11. oftalmologici medicina complementare (61),
 12. otorinolaringologici medicina complementare (62).
- ² Sono esclusi dal riesame secondo il capoverso 1 i preparati originali che:
- a. dall'ultimo riesame dell'economicità 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 al più presto nel secondo anno dopo l'ultimo riesame del prezzo;

Art. 34g cpv. 1, frase introduttiva

¹ Nel quadro del riesame secondo l'articolo 34d 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 di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato originale praticato il 1° settembre dell'anno del riesame:

Art. 37e cpv. 7

⁷ Se riduce volontariamente il prezzo di fabbrica per la consegna del suo preparato originale prima del 1° settembre dell'anno del riesame al prezzo di fabbrica per la consegna determinato secondo l'articolo 65d OAMal, il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i prezzi di fabbrica per la consegna degli Stati di riferimento 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 secondo l'articolo 67a capoverso 1 OAMal.

Art. 38a cpv. 3

³ La media del terzo meno caro è determinata il 1° settembre oppure al momento dell'ammissione del primo generico nell'elenco delle specialità.

II

Disposizioni transitorie della modifica del 21 ottobre 2015

¹ Il primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni conformemente all'articolo 34d è effettuato nel 2016 per l'unità A, nel 2017 per l'unità B e nel 2018 per l'unità C.

² Per la restituzione delle eccedenze riguardanti i medicinali che sono stati ammessi nell'elenco delle specialità anteriormente al 1° giugno 2015, si applica il capoverso 3 delle disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015².

III

La presente ordinanza entra in vigore il 15 novembre 2015.

21 ottobre 2015

Dipartimento federale dell'interno:
Alain Berset

