

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

Modifica del 1° luglio 2009

*Il Dipartimento federale dell'interno
ordina:*

I

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

Art. 31 cpv. 5

Abrogato

Art. 34 cpv. 1 e 3

Abrogati

Art. 35 cpv. 2

² Gli Stati presi a paragone sono Germania, Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Francia e Austria. Si può eseguire il paragone con ulteriori Stati.

Art. 35a Parte propria alla distribuzione

¹ Il supplemento attinente al prezzo per medicamenti soggetti a prescrizione medica ammonta al:

- a. 12 per cento, se il prezzo di fabbrica per la consegna non supera 879.99 franchi;
- b. 7 per cento, se il prezzo di fabbrica per la consegna è compreso tra 880 franchi e 2569.99 franchi;
- c. 0 per cento, se il prezzo di fabbrica per la consegna è superiore a 2570 franchi.

¹ RS 832.112.31

² Il supplemento per imballaggio per medicamenti soggetti a prescrizione medica ammonta a:

- a. 4 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna non supera 4.99 franchi;
- b. 8 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è compreso tra 5 franchi e 10.99 franchi;
- c. 12 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è compreso tra 11 franchi e 14.99 franchi;
- d. 16 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è compreso tra 15 franchi e 879.99 franchi;
- e. 60 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è compreso tra 880 franchi e 2569.99 franchi;
- f. 240 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è superiore a 2570 franchi.

³ Il supplemento attinente al prezzo per medicamenti non soggetti a prescrizione medica ammonta all'80 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna.

⁴ La parte propria alla distribuzione è fissata in modo uniforme per tutti i fornitori. L'UFSP può tenere conto di condizioni di distribuzione particolari.

Art. 35b Riesame triennale delle condizioni di ammissione

¹ Per il riesame di cui all'articolo 65d capoverso 1 OAMal, il titolare dell'omologazione deve presentare all'UFSP, entro il 31 agosto dell'anno del riesame, i seguenti documenti:

- a. i prezzi in vigore il 1° luglio 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 competente per rappresentare il titolare dell'omologazione nel rispettivo Paese;
- b. il numero di confezioni del medicamento vendute in Svizzera in tutte le sue forme di commercio successivamente al precedente riesame, per la determinazione della confezione con la maggiore cifre d'affari;
- c. dati aggiornati, con indicazione delle informazioni relative al preparato modificato rispetto al precedente riesame.

² Una riduzione del prezzo entra in vigore il 1° novembre dell'anno del riesame.

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.

Art. 37b Estensione delle indicazioni

Per il riesame di un preparato originale a seguito di un'estensione delle indicazioni giusta l'articolo 66 OAMal, il titolare dell'omologazione deve notificare all'UFSP la relativa decisione di omologazione e fornirgli i documenti giusta l'articolo 30a capoverso 1 lettere a-f e capoverso 2.

II

La presente modifica entra in vigore il 1° ottobre 2009.

1° luglio 2009

Dipartimento federale dell'interno:

Pascal Couchepin

