

**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 medicinali 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 medicinali 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 medicinali 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 65*d* 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 cifra d'affari;
- c. dati aggiornati, con indicazione delle informazioni relative al preparato modificate 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 65*e* 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 65*c* 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

