

**Ordinanza del DFI
sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria
delle cure medico-sanitarie
(Ordinanza sulle prestazioni, OPre)¹**

del 29 settembre 1995 (Stato 1° aprile 2021)

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI),

visti gli articoli 33, 36 capoverso 1, 54 capoversi 2–4, 59a, 62, 65 capoverso 3, 65b capoverso 3, 65f capoverso 5, 65g capoverso 3, 70a, 75, 77 capoverso 4 e 104a dell'ordinanza del 27 giugno 1995² sull'assicurazione malattie (OAMal),³

ordina:

Titolo 1: Prestazioni

Capitolo 1: Prestazioni mediche, chiropratiche e farmaceutiche⁴

Sezione 1: Rimunerazione obbligatoria

Art. 1⁵

¹ L'allegato 1 indica le prestazioni di cui all'articolo 33 lettere a e c OAMal, che sono state esaminate dalla Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali e di cui l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (assicurazione):

- a. assume i costi;
- b. assume i costi solo a determinate condizioni;
- c. non assume i costi.

² L'allegato 1 non è pubblicato né nella Raccolta ufficiale delle leggi federali (RU) né nella Raccolta sistematica del diritto federale (RS). Le modifiche e le versioni consolidate dell'allegato 1 sono pubblicate sul sito Internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)⁶.

RU 1995 4964

¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 ott. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU 2002 3670).

² RS 832.102

³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1359).

⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU 2000 3088).

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 feb. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU 2020 529).

⁶ www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Prestazioni mediche

Sezione 2: Psicoterapia effettuata dal medico

Art. 2⁷ Principio

¹ L'assicurazione assume i costi della psicoterapia effettuata dal medico secondo i metodi la cui efficacia è dimostrata scientificamente.

² La psicoterapia è una forma di terapia che:

- a. concerne malattie psichiche e psicosomatiche;
- b. persegue un obiettivo terapeutico definito;
- c. si basa prevalentemente sulla comunicazione verbale ma non esclude una terapia medicamentosa;
- d. poggia su una teoria dell'esperienza e del comportamento normali o patologici, nonché su una diagnostica orientata all'eziologia;
- e. comprende la riflessione sistematica, la costruzione e il mantenimento della relazione terapeutica;
- f. è caratterizzata dall'alleanza terapeutica e da sedute terapeutiche regolari pianificate in anticipo; e
- g. può essere praticata quale terapia individuale, di coppia, familiare o di gruppo.

Art. 3⁸ Assunzione dei costi

L'assicurazione assume al massimo i costi di 40 sedute d'accertamento e di terapia. È fatto salvo l'articolo 3b.

Art. 3a⁹

Art. 3b¹⁰ Procedura per l'assunzione dei costi per una terapia che duri più di 40 sedute

¹ Affinché dopo 40 sedute la cura continui ad essere remunerata, il medico curante deve tempestivamente trasmettere un rapporto al medico di fiducia dell'assicuratore. Il rapporto deve indicare:

- a. il genere di malattia;
- b. il genere, le modalità, lo svolgimento e i risultati del trattamento precedente;

⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2821).

⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2821).

⁹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 3 lug. 2006 (RU **2006** 2957). Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, con effetto dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2821).

¹⁰ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 3 lug. 2006 (RU **2006** 2957). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2821).

- c. una proposta concernente il proseguimento della terapia con l'indicazione dell'obiettivo, dello scopo, delle modalità e della durata prevista.
- ² Il rapporto può contenere soltanto le indicazioni necessarie per stabilire la remunerazione obbligatoria dell'assicuratore.
- ³ Il medico di fiducia esamina la proposta sottopostagli e a sua volta propone se e per quale durata la terapia può continuare a carico dell'assicurazione fino al prossimo rapporto.
- ⁴ Entro 15 giorni dal ricevimento del rapporto, l'assicuratore comunica all'assicurato, con copia al medico curante, se e per quanto tempo saranno ulteriormente remunerati i costi della psicoterapia.

Sezione 2a:

Limitazione dell'assunzione dei costi per determinati interventi elettivi¹¹

Art. 3c¹²

¹ Se un intervento elettivo di cui all'allegato 1a numero I viene eseguito in ambito ospedaliero, l'assicurazione assume i costi per l'esecuzione dell'intervento soltanto se un'esecuzione ambulatoriale non è appropriata o non è economica a causa di circostanze particolari.

² Un'esecuzione ambulatoriale non è appropriata o non è economica a causa di circostanze particolari se è soddisfatto uno dei criteri di cui all'allegato 1a numero II.

³ In circostanze diverse da quelle secondo i criteri di cui all'allegato 1a numero II va precedentemente richiesta la garanzia speciale dell'assicuratore. Quest'ultimo tiene conto della raccomandazione del medico di fiducia.

⁴ L'allegato 1a non è pubblicato né nella RU né nella RS. Le modifiche e le versioni consolidate dell'allegato 1a sono pubblicate sul sito Internet dell'UFSP^{13,14}

Art. 3d¹⁵

¹¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 7 giu. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 2361).

¹² Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 3 lug. 2006 (RU **2006** 2957). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 giu. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 2361 2837).

¹³ www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Prestazione mediche > Allegato 1a dell'OPre

¹⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 7 feb. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU **2020** 529).

¹⁵ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 3 lug. 2006 (RU **2006** 2957). Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, con effetto dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2821).

Sezione 3: Prestazioni prescritte dai chiropratici

Art. 4

L'assicurazione assume i costi delle analisi, dei medicinali, dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici, dei procedimenti di formazione d'immagini come pure delle prestazioni fisioterapiche seguenti, prescritti da chiropratici:¹⁶

a.¹⁷ analisi:

le analisi sono designate separatamente nell'elenco delle analisi giusta l'articolo 62 capoverso 1 lettera b OAMal;

b.¹⁸ medicinali:

specialità farmaceutiche dei seguenti gruppi terapeutici dell'elenco delle specialità:¹⁹

1. 01.01.10 (Analgesici antipiretici), 01.12 (Miotonolitici: somministrati solo per via orale),
- 2.²⁰ 04.99 (Gastroenterologica, Varia: solo i medicinali che servono a inibire la secrezione di acidi gastrici o a proteggere la mucosa gastrica),
3. 07.02.10 (Minerali), 07.02.20 (Minerali combinati), 07.02.30 (Vitamine sole), 7.02.40 (Vitamine combinate), 07.02.50 (Altre combinazioni),
- 4.²¹ 07.10.10 (Antiinfiammatori soli), 07.10.21 (Antiinfiammatori combinati senza corticosteroidi: solo combinazioni di antiinfiammatori, medicinali che servono a inibire la secrezione di acidi gastrici o a proteggere la mucosa gastrica), 07.10.40 (Medicamenti per uso topico: solo quelli con sostanze attive antiinfiammatorie),
5. 57.10.10 (Medicina complementare: antiinfiammatori soli);

c.²² mezzi e apparecchi:

1. i prodotti del gruppo 05. Bendaggi,
2. i prodotti del gruppo 09.02.01, apparecchio per l'elettroestimolazione transcutanea (TENS),
3. i prodotti del gruppo 16. Mezzi per la crioterapia e/o termoterapia,
4. i prodotti del gruppo 23. Ortesi,

¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3527 6849 n. I).

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 17 nov. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 5283).

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU **2014** 1251).

¹⁹ Nuovo testo giusta l'all. 6 n. II 5 dell'O del 21 set. 2018 sui medicinali, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 3577).

²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 6 giu. 2019, in vigore dal 1° lug. 2019 (RU **2019** 1931).

²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 6 giu. 2019, in vigore dal 1° lug. 2019 (RU **2019** 1931).

²² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 10 giu. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU **2013** 1925).

- 5.²³ i prodotti del gruppo 35. Materiale per medicazione;
- d.²⁴ diagnostica per immagini:
1. radiografia dello scheletro,
 2. tomografia computerizzata (TC) della colonna vertebrale e delle estremità,
 3. risonanza magnetica nucleare (RMN) dello scheletro assiale e delle articolazioni periferiche,
 4. ecografia diagnostica,
 5. scintigrafia dello scheletro trifasica;
- e.²⁵ prestazioni di fisioterapia di cui all'articolo 5.

Sezione 4:²⁶ Prestazioni farmaceutiche

Art. 4a

¹ L'assicurazione assume i costi delle seguenti prestazioni dei farmacisti:

- a. consulenza in relazione all'esecuzione di una ricetta medica che comprende almeno un medicamento dell'elenco delle specialità;
- b. esecuzione di una ricetta medica all'infuori delle ore d'apertura usuali locali, in caso d'urgenza;
- c. sostituzione di un preparato originale o di un generico prescritti dal medico con un generico meno caro;
- d. assistenza prescritta dal medico per l'assunzione di un medicamento.

² L'assicurazione può assumere, nell'ambito di una convenzione tariffale, i costi di prestazioni più estese atte a contenere i costi, fornite a favore di un gruppo di assicurati.

Sezione 5:²⁷

Prestazioni di medicina complementare forniteda un medico

Art. 4b

L'assicurazione assume i costi delle prestazioni nelle discipline seguenti se sono soddisfatte le condizioni esposte qui di seguito:

- ²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 mag. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU **2020** 2539).
- ²⁴ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 10 lug. 2000 (RU **2000** 2546). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 10 giu. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU **2013** 1925).
- ²⁵ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3527 6849 n. I).
- ²⁶ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 3088).
- ²⁷ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 16 giu. 2017, in vigore dal 1° ago. 2017 (RU **2017** 3689).

- a.²⁸ agopuntura, se il medico è titolare di un attestato di perfezionamento rilasciato conformemente al programma di formazione complementare del 1° luglio 2015 «Agopuntura e farmacoterapia cinese – MTC (ASA)» dell'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM), riveduto il 23 giugno 2017²⁹;
- b. medicina antroposofica, se il medico è titolare di un attestato di perfezionamento rilasciato conformemente al programma di formazione complementare del 1° gennaio 1999 «Medicina antroposofica ampliata (ASMOA)» dell'ISFM, riveduto il 16 giugno 2016³⁰;
- c.³¹ terapia medicamentosa della medicina tradizionale cinese (MTC), se il medico è titolare di un attestato di perfezionamento rilasciato conformemente al programma di formazione complementare del 1° luglio 2015 «Agopuntura e farmacoterapia cinese – MTC (ASA)» dell'ISFM, riveduto il 23 giugno 2017³²;
- d.³³ omeopatia unicista (classica), se il medico è titolare di un attestato di perfezionamento rilasciato conformemente al programma di formazione complementare del 1° gennaio 1999 «Omeopatia (SSMO)» dell'ISFM, riveduto il 14 giugno 2019³⁴;
- e. fitoterapia, se il medico è titolare di un attestato di perfezionamento rilasciato conformemente al programma di formazione complementare del 1° luglio 2011 «Fitoterapia (SSFm)» dell'ISFM, riveduto il 5 novembre 2015³⁵.

Capitolo 2: Prestazioni effettuate da persone che dispensano cure previa prescrizione o mandato medico

Sezione 1: Fisioterapia

Art. 5

¹ Sono assunti i costi delle seguenti prestazioni dei fisioterapisti ai sensi degli articoli 46 e 47 OAMal o delle organizzazioni ai sensi dell'articolo 52a OAMal, se effettuate

²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU 2020 6327).

²⁹ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (disponibile in tedesco e francese).

³⁰ Il documento può essere consultato all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (in tedesco e francese).

³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU 2020 6327).

³² Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (disponibile in tedesco e francese).

³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU 2020 6327).

³⁴ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (disponibile in tedesco e francese).

³⁵ Il documento può essere consultato all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (in tedesco e francese).

previa prescrizione medica e nell'ambito del trattamento di malattie del sistema muscoloscheletrico o neurologico o di malattie dei sistemi degli organi interni e dei sistemi vascolari, sempreché possano essere trattate con la fisioterapia:³⁶

- a. misure di esame e valutazione fisioterapici;
- b. misure terapeutiche, di consulenza e di istruzione:
 1. chinesiterapia attiva e passiva,
 2. terapia manuale,
 3. fisioterapia per alleviare la tensione,
 4. fisioterapia respiratoria (comprese le inalazioni di aerosol),
 5. terapia medica di allenamento,
 6. fisioterapia linfologica,
 7. chinesiterapia in acqua,
 8. fisioterapia ippoterapica in caso di sclerosi multipla,
 9. fisioterapia cardio-circolatoria,
 10. fisioterapia uroginecologica e urologica;
- c. misure fisiche:
 1. terapia del caldo e terapia del freddo,
 2. elettroterapia,
 3. terapia della luce (ultravioletta, infrarossa, luce rossa),
 4. ultrasuoni,
 5. idroterapia,
 6. massaggio muscolare e massaggio del tessuto connettivo.³⁷

^l_{bis} Le misure terapeutiche di cui all'articolo 5 capoverso 1 numeri 1, 3–5, 7 e 9 possono essere eseguite individualmente o in gruppi.³⁸

^l_{ter} La terapia medica di allenamento inizia con un'introduzione all'allenamento su macchine e si conclude al massimo tre mesi dopo tale introduzione. È preceduta da un trattamento fisioterapico individuale.³⁹

² L'assicurazione assume al massimo, per ogni prescrizione medica, i costi di nove sedute, fermo restando che il primo trattamento deve avvenire entro cinque settimane dalla prescrizione medica.⁴⁰

³ Per la remunerazione di ulteriori sedute è necessaria una nuova prescrizione medica.

³⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 ott. 2009, in vigore dal 1° gen. 2010 (RU 2009 6083).

³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU 2009 2821).

³⁸ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU 2009 2821).

³⁹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009 (RU 2009 2821). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 mag. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU 2020 2539).

⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU 2009 2821).

⁴ Se la fisioterapia dev'essere continuata a carico dell'assicuratore dopo una cura equivalente a 36 sedute, il medico curante deve informarne il medico di fiducia e trasmettergli una proposta debitamente motivata in merito alla continuazione della terapia. Il medico di fiducia la esamina e propone se, in quale misura e per quale durata fino al prossimo rapporto la terapia può essere continuata a carico dell'assicurazione.⁴¹

⁵ Per gli assicurati che fino al compimento dei 20 anni hanno diritto a prestazioni secondo l'articolo 13 della legge federale del 19 giugno 1959⁴² su l'assicurazione per l'invalidità, i costi per la continuazione di una fisioterapia già iniziata sono assunti, dopo il compimento dei 20 anni, in virtù del capoverso 4.⁴³

Sezione 2: Ergoterapia

Art. 6

¹ Le prestazioni effettuate previa prescrizione medica dagli ergoterapisti e dalle organizzazioni di ergoterapia ai sensi degli articoli 46, 48 e 52 OAMal sono assunte purché:

- a. in caso d'affezioni somatiche procurino all'assicurato, migliorandone le funzioni corporee, l'autonomia nel compimento degli atti ordinari della vita oppure
- b.⁴⁴ siano effettuate nell'ambito di una cura psichiatrica.

² L'assicurazione assume al massimo, per ogni prescrizione medica, i costi di nove sedute, fermo restando che il primo trattamento deve avvenire entro otto settimane dalla prescrizione medica.⁴⁵

³ Per la remunerazione di ulteriori sedute è necessaria una nuova prescrizione medica.

⁴ Se l'ergoterapia dev'essere continuata a carico dell'assicuratore dopo una cura equivalente a 36 sedute, il medico curante deve informarne il medico di fiducia e trasmettergli una proposta debitamente motivata in merito alla continuazione della terapia. Il medico di fiducia la esamina e propone se, in quale misura e per quale durata fino al prossimo rapporto la terapia può essere continuata a carico dell'assicurazione.⁴⁶

⁴¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2002 (RU **2002** 4253). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 10 dic. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 6493).

⁴² RS **831.20**

⁴³ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 10 dic. 2008 (RU **2008** 6493). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2821).

⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 13 dic. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1997** 564).

⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2821).

⁴⁶ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2002 (RU **2002** 4253). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 10 dic. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 6493).

⁵ Per gli assicurati che fino al compimento dei 20 anni hanno diritto a prestazioni secondo l'articolo 13 della legge federale del 19 giugno 1959⁴⁷ su l'assicurazione per l'invalidità, i costi per la continuazione di una ergoterapia già iniziata sono assunti, dopo il compimento dei 20 anni, in virtù del capoverso 4.⁴⁸

Sezione 3: Cure dispensate ambulatoriamente o in una casa di cura⁴⁹

Art. 7 Definizione delle cure

¹ Sono considerate prestazioni ai sensi dell'articolo 33 lettera b OAMal gli esami, le terapie e le cure effettuati secondo la valutazione dei bisogni di cui al capoverso 2 lettera a e all'articolo 8, previa prescrizione o mandato medico:

- a. da infermieri (art. 49 OAMal);
- b. da organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio (art. 51 OAMal);
- c. in case di cura (art. 39 cpv. 3 della LF del 18 mar. 1994⁵⁰ sull'assicurazione malattie; LAMal).⁵¹

² Sono prestazioni ai sensi del capoverso 1:

- a.⁵² valutazione, consigli e coordinamento:⁵³
 - 1.⁵⁴ valutazione dei bisogni del paziente e dell'ambiente in cui vive e piano dei provvedimenti necessari,
 2. consigli al paziente ed eventualmente agli ausiliari non professionisti per l'effettuazione delle cure, segnatamente per il riconoscimento dei sintomi della malattia, la somministrazione dei medicinali o l'impiego d'apparecchi medici come pure i controlli necessari,
 - 3.⁵⁵ coordinamento dei provvedimenti nonché interventi di infermieri specializzati in caso di complicazioni in situazioni di cura complesse e instabili;
- b. esami e cure:

⁴⁷ RS **831.20**

⁴⁸ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 10 dic. 2008 (RU **2008** 6493). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2821).

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3527 6849 n. I).

⁵⁰ RS **832.10**

⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3527 6849 n. I).

⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 20 dic. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 5769).

⁵³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 6487).

⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2019** 2145).

⁵⁵ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 6487).

1. controllo dei segni vitali (polso, pressione sanguigna, temperatura, respirazione, peso),
 2. test semplice dello zucchero nel sangue e nell'urina,
 3. prelievo di materiale per esame di laboratorio,
 4. provvedimenti inerenti la terapia respiratoria (quali somministrazione di ossigeno, inalazioni, esercizi respiratori semplici, aspirazione),
 5. posa di sonde e di cateteri come pure le cure corrispettive,
 6. cure in caso di emodialisi o di dialisi peritoneale,
 - 7.⁵⁶ preparazione e somministrazione di medicinali nonché documentazione delle attività associate,
 8. somministrazione enterale e parenterale di soluzioni nutritive,
 9. sorveglianza delle perfusioni e delle trasfusioni come pure d'apparecchi che servono al controllo e al mantenimento delle funzioni vitali o di uso terapeutico,
 10. lavaggio, pulitura e medicazione di piaghe (compresi decubiti e ulcere) e delle cavità del corpo (comprese cure per pazienti con stoma o tra-cheostoma) come pure la pedicure per diabetici,
 11. cure in caso di turbe dell'evacuazione urinaria o intestinale, compresa la ginnastica di riabilitazione in caso d'incontinenza,
 12. assistenza per bagni medicinali parziali o completi; applicazione d'impacchi, cataplasmi e fango,
 - 13.⁵⁷ assistenza per l'applicazione di terapie mediche nella prassi quotidiana, quali l'esercizio di strategie d'intervento e le istruzioni comportamentali per i casi di aggressione, paura e psicosi deliranti,
 - 14.⁵⁸ sostegno alle persone malate psichicamente in situazioni di crisi, volto segnatamente a impedire attacchi acuti pericolosi per loro stesse e per gli altri;
- c. cure di base:
1. cure di base generali per i pazienti dipendenti quali: bendare le gambe, infilare le calze compressive, rifacimento del letto, installazione del paziente, esercizi di mobilizzazione, prevenzione antidecubito, prevenzione e cure delle lesioni cutanee conseguenti a una terapia; aiuto alle cure d'igiene corporale e della bocca, a vestire e svestire il paziente e a nutrirlo,
 - 2.⁵⁹ provvedimenti volti a sorvegliare e assistere persone malate psichicamente nel quadro delle attività fondamentali quotidiane, quali: l'elaborazione e l'attuazione di un ritmo di vita strutturato adeguato, una

⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 6487).

⁵⁷ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 20 dic. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 5769).

⁵⁸ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 20 dic. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 5769).

⁵⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 20 dic. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 5769).

pratica mirata alla creazione e all'incoraggiamento di contatti sociali e l'assistenza nell'ambito dell'aiuto all'orientamento e dell'applicazione di misure di sicurezza.

^{2bis} Devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. le prestazioni di cui al capoverso 2 lettera a numero 3 devono essere fornite da un infermiere (art. 49 OAMal) che possa attestare un'attività pratica di due anni in collaborazione interdisciplinare e reti di gestione dei pazienti;
- b. la valutazione se occorra attuare i provvedimenti di cui al capoverso 2 lettere b numeri 13 e 14 e c numero 2 deve essere effettuata da un infermiere (art. 49 OAMal) che possa attestare un'attività pratica di due anni nel ramo della psichiatria.⁶⁰

^{2ter} Le prestazioni possono essere fornite ambulatoriamente o in una casa di cura. Possono altresì essere fornite esclusivamente durante il giorno o durante la notte.⁶¹

³ Sono considerate prestazioni delle cure acute e transitorie ai sensi dell'articolo 25a capoverso 2 LAMal le prestazioni previste al capoverso 2, effettuate da persone e istituti di cui al capoverso 1 lettere a–c secondo la valutazione dei bisogni di cui al capoverso 2 lettera a e all'articolo 8 dopo un soggiorno ospedaliero e previa prescrizione di un medico dell'ospedale.⁶²

Art. 7a⁶³ Contributi

¹ Nel caso dei fornitori di prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettere a e b, l'assicurazione versa, per le prestazioni secondo l'articolo 7 capoverso 2, i contributi seguenti:

- a. per le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2 lettera a: 76.90 franchi all'ora;
- b. per le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2 lettera b: 63.00 franchi all'ora;
- c. per le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2 lettera c: 52.60 franchi all'ora.⁶⁴

² Il rimborso dei contributi di cui al capoverso 1 è calcolato per unità di tempo di 5 minuti. Il rimborso minimo è di 10 minuti.

⁶⁰ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 20 dic. 2006 (RU **2006** 5769). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 6487).

⁶¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3527 6849 n. I).

⁶² Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 3 lug. 1997 (RU **1997** 2039). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3527 6849 n. I).

⁶³ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3527 6849 n. I).

⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2019** 2145).

³ Nel caso dei fornitori di prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettera c, l'assicurazione versa, al giorno e per le prestazioni secondo l'articolo 7 capoverso 2, i contributi seguenti:

- a. per bisogni di cure fino a 20 minuti: 9.60 franchi;
- b. per bisogni di cure da 21 a 40 minuti: 19.20 franchi;
- c. per bisogni di cure da 41 a 60 minuti: 28.80 franchi;
- d. per bisogni di cure da 61 a 80 minuti: 38.40 franchi;
- e. per bisogni di cure da 81 a 100 minuti: 48.00 franchi;
- f. per bisogni di cure da 101 a 120 minuti: 57.60 franchi;
- g. per bisogni di cure da 121 a 140 minuti: 67.20 franchi;
- h. per bisogni di cure da 141 a 160 minuti: 76.80 franchi;
- i. per bisogni di cure da 161 a 180 minuti: 86.40 franchi;
- j. per bisogni di cure da 181 a 200 minuti: 96.00 franchi;
- k. per bisogni di cure da 201 a 220 minuti: 105.60 franchi;
- l. per bisogni di cure superiori a 220 minuti: 115.20 franchi.⁶⁵

⁴ Nel caso delle strutture diurne o notturne di cui all'articolo 7 capoverso 2^{ter}, l'assicurazione versa per ogni giorno o per ogni notte, per le prestazioni secondo l'articolo 7 capoverso 2, i contributi previsti al capoverso 3.

Art. 7b⁶⁶ Assunzione dei costi per le prestazioni delle cure acute e transitorie

¹ Il Cantone di domicilio e gli assicuratori assumono i costi per le prestazioni delle cure acute e transitorie in funzione della loro quotaparte rispettiva. Il Cantone di domicilio fissa per ogni anno civile, al più tardi nove mesi prima dell'inizio dello stesso, la quotaparte cantonale per gli abitanti del Cantone. La quotaparte cantonale ammonta almeno al 55 per cento.

² Il Cantone di domicilio versa la sua quotaparte direttamente al fornitore di prestazioni. Le modalità vengono concordate tra il fornitore di prestazioni e il Cantone di domicilio. L'assicuratore e il Cantone di domicilio possono convenire che il Cantone paghi la sua quotaparte all'assicuratore e che quest'ultimo versi entrambe le quote-parti al fornitore di prestazioni. La fatturazione tra il fornitore di prestazioni e l'assicuratore è disciplinata dall'articolo 42 LAMal⁶⁷.

⁶⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 2145).

⁶⁶ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU 2009 3527 6849).

⁶⁷ RS 832.10

Art. 8⁶⁸ Prescrizione o mandato medico

¹ La prescrizione o il mandato medico determina se il paziente necessita di prestazioni secondo l'articolo 7 capoverso 2 o di cure acute e transitorie secondo l'articolo 25a capoverso 2 LAMal⁶⁹. Nella prescrizione o nel mandato il medico può dichiarare necessarie determinate prestazioni secondo l'articolo 7 capoverso 2.

² La durata della prescrizione o del mandato medico non può superare:

- a.⁷⁰ nove mesi per le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2;
- b. due settimane per le cure acute e transitorie di cui all'articolo 25a capoverso 2 LAMal.

³ Per le persone che ricevono un assegno per grandi invalidi dell'assicurazione vecchiaia e superstiti, dell'assicurazione invalidità o dell'assicurazione infortuni a causa di una grande invalidità di grado medio o elevato, il mandato medico o la prescrizione medica è di durata illimitata per quanto concerne le prestazioni attinenti alla grande invalidità. L'assicurato deve comunicare all'assicuratore l'esito della revisione dell'assegno per grandi invalidi. Al termine di una siffatta revisione, il mandato medico o la prescrizione medica vanno rinnovati.

⁴ Le prescrizioni e i mandati medici di cui al capoverso 2 lettera a possono essere prorogati.

Art. 8a⁷¹ Valutazione dei bisogni

¹ I bisogni delle prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2, necessarie per attuare la prescrizione o il mandato medico di cui all'articolo 8 (valutazione dei bisogni), sono valutati da un infermiere di cui all'articolo 49 OAMal in collaborazione con il paziente o i suoi familiari. Il risultato della valutazione dei bisogni deve essere trasmesso immediatamente per informazione al medico che ha emesso la prescrizione o il mandato.

² Per le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2 lettera b, che sono necessarie secondo la valutazione dei bisogni, occorre l'esplicito consenso del medico. Se quest'ultimo non accorda esplicitamente il consenso, occorre effettuare una nuova valutazione dei bisogni. La nuova valutazione dei bisogni avviene con il coinvolgimento del medico qualora quest'ultimo lo ritenga necessario.

³ La valutazione dei bisogni comprende anche l'analisi dello stato generale del paziente e dell'ambiente in cui vive.

⁴ Essa si basa su criteri uniformi. Il risultato è registrato in un formulario uniforme elaborato congiuntamente dai fornitori di prestazioni e dagli assicuratori. Nel formulario deve essere segnatamente indicato il tempo necessario previsto.

⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2019** 2145).

⁶⁹ RS **832.10**

⁷⁰ Correzione del 24 set. 2019 (RU **2019** 3039).

⁷¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 3 lug. 1997 (RU **1997** 2039). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2019** 2145). Vedi anche la disp. fin. mod. 2 lug. 2019 alla fine del presente testo.

⁵ Lo strumento utilizzato per la valutazione dei bisogni deve consentire la registrazione di dati sugli indicatori medici della qualità di cui all'articolo 59a capoverso 1 lettera f LAMal⁷² per mezzo di dati di routine rilevati durante la valutazione dei bisogni.

⁶ L'assicuratore può esigere che gli siano comunicati gli elementi della valutazione dei bisogni concernenti le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2.

⁷ Dopo una proroga o un rinnovo di un mandato medico o di una prescrizione medica, è necessaria una nuova valutazione dei bisogni.

Art. 8b⁷³ Valutazione dei bisogni nelle case di cura

¹ La valutazione dei bisogni nelle case di cura deve basarsi su uno strumento che:

- a. distingue tra le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2 e le altre prestazioni;
- b. si basa sulle prestazioni effettivamente fornite, determinate in studi dei tempi; garantisce che la media delle prestazioni effettivamente fornite in tutti i casi esaminati negli studi dei tempi ai quali attribuisce un livello dei bisogni rientri nell'intervallo in minuti di questo livello dei bisogni di cui all'articolo 7a capoverso 3;
- c. comprova, per ogni livello dei bisogni, la varianza delle cure effettivamente dispensate rispetto ai bisogni di cure comprovati, determinata negli studi dei tempi.

² Gli studi dei tempi di cui al capoverso 1 lettera b devono:

- a. basarsi su una metodologia uniforme per tutta la Svizzera concordata tra assicuratori, fornitori di prestazioni e Cantoni, che:
 1. sia scientificamente riconosciuta,
 2. permetta di distinguere le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2 da altre prestazioni;
- b. essere stati effettuati in Svizzera;
- c. essere sufficientemente rappresentativi della totalità dei pazienti delle case di cura ai quali è applicato lo strumento.

Art. 8c⁷⁴ Procedura di controllo

La procedura di controllo serve a verificare la valutazione dei bisogni e a controllare il valore terapeutico e l'economicità delle prestazioni dei fornitori di prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettere a e b. Se la valutazione dei bisogni prevede oltre 60 ore di cure per trimestre, il medico di fiducia (art. 57 LAMal⁷⁵) può verificarla. Se

⁷² RS 832.10

⁷³ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 2145).

⁷⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 2145).

⁷⁵ RS 832.10

prevede meno di 60 ore per trimestre, il medico di fiducia effettua sistematiche verifiche per campionatura. I fornitori di prestazioni e gli assicuratori possono concordare ulteriori disciplinamenti della procedura di controllo.

Art. 9⁷⁶ Fatturazione

¹ Le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2 effettuate da infermieri o da organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio devono essere fatturate secondo il tipo di prestazione fornita.

² Le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2 effettuate nelle case di cura devono essere fatturate secondo il bisogno di cure.

Art. 9a⁷⁷

Sezione 3a:⁷⁸ Consulenza nutrizionale

Art. 9b⁷⁹

¹ I dietisti o le organizzazioni di dietetica ai sensi degli articoli 46, 50a e 52b OAMal prestano consulenza, previa prescrizione medica o su mandato medico, ai pazienti affetti dalle malattie seguenti:⁸⁰

- a.⁸¹ turbe del metabolismo;
- b.⁸² obesità (indice di massa corporea [IMC] superiore a 30) e malattie conseguenti al sovrappeso e concomitanti;
- b^{bis}.⁸³ obesità e sovrappeso nel quadro di una «terapia individuale multiprofessionale ambulatoriale strutturata per bambini e adolescenti affetti da sovrappeso o obesità» di cui all'allegato 1 numero 4;
- c. malattie cardiovascolari;
- d. malattie del sistema digestivo;
- e. malattie dei reni;

⁷⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3527 6849 n. I).

⁷⁷ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 18 set. lug. 1997 (RU **1997** 2436). Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, con effetto dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3527 6849 n. I).

⁷⁸ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 13 dic. 1996, in vigore dal 1° lug. 1997 (RU **1997** 564).

⁷⁹ Originario art. 9a.

⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 ott. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 5829).

⁸¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 18 nov. 1998, in vigore dal 1° gen. 1999 (RU **1999** 528).

⁸² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU **2014** 1251).

⁸³ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 6 dic. 2013, in vigore dal 1° gen. 2014 (RU **2013** 5329).

- f. stato di malnutrizione o di denutrizione;
- g. allergie alimentari o reazioni allergiche dovute all'alimentazione.

² Sono assunti al massimo i costi di sei sedute di consulenza nutrizionale prescritta dal medico curante. La prescrizione medica può essere rinnovata se sono necessarie ulteriori consultazioni.

³ Affinché la cura continui ad essere remunerata dopo 12 consultazioni, il medico curante deve trasmettere al medico di fiducia una proposta debitamente motivata. Il medico di fiducia propone all'assicuratore se e in quale misura la consulenza nutrizionale può essere continuata a carico dell'assicurazione.

Sezione 3b:⁸⁴ Consulenza ai diabetici

Art. 9c

¹ L'assicurazione assume i costi della consulenza ai diabetici prestata previa prescrizione medica o mandato medico da:

- a. infermiere e infermieri (art. 49 OAMal) con formazione speciale riconosciuta dall'Associazione svizzera infermiere e infermieri (ASI),
- b. un centro di consulenza dell'Associazione svizzera per il diabete, autorizzato conformemente all'articolo 51 OAMal, che dispone del personale diplomato con formazione speciale riconosciuta dall'Associazione svizzera infermiere e infermieri (ASI).

² La consulenza ai diabetici comprende i consigli e l'istruzione attinenti all'ambito delle cure (*Diabetes mellitus*).

³ L'assicurazione assume al massimo i costi di dieci sedute per prescrizione medica. Se la consulenza dev'essere continuata a carico dell'assicuratore dopo dieci sedute, il medico curante deve informare il medico di fiducia e trasmettergli una proposta debitamente motivata. Il medico di fiducia la esamina e propone se e in quale misura la consulenza può essere continuata a carico dell'assicurazione.⁸⁵

⁴ I dietisti (art. 50a OAMal) che operano in centri di consulenza dell'Associazione svizzera per il diabete possono effettuare le prestazioni di cui all'articolo 9b capoverso 1 lettera a e capoversi 2 e 3.

⁸⁴ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 18 nov. 1998, in vigore dal 1° gen. 1999 (RU 1999 528).

⁸⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU 2002 4253).

Sezione 4: Logopedia

Art. 10⁸⁶ Principio

I logopedisti o l'organizzazione della logopedia curano, previa prescrizione medica, i pazienti affetti da turbe del linguaggio, dell'articolazione, della voce, della dizione e della deglutizione conseguenti a:

- a. affezioni neurologiche di origine infettiva, traumatica, postoperatoria, tossica, tumorale, vascolare, ipossica o degenerativa;
- b. affezioni foniatriche (in particolare malformazione parziale o totale delle labbra, della lingua, del palato, della mascella o della laringe; disturbi della muscolatura orofacciale o della funzione laringea di origine infettiva, traumatica, postoperatoria, tumorale o funzionale).

Art. 11 Condizioni

¹ L'assicurazione assume al massimo, per ogni prescrizione medica, i costi di dodici sedute di terapia logopedica fermo restando che il primo trattamento deve avvenire entro otto settimane dalla prescrizione medica.⁸⁷

² Per la remunerazione di ulteriori sedute è necessaria una nuova prescrizione medica.

³ Se una terapia logopedica dev'essere continuata a carico dell'assicurazione dopo una cura equivalente a 60 sedute di un'ora comprese in un periodo di un anno, il medico curante deve informare il medico di fiducia e trasmettergli una relativa proposta debitamente motivata. Il medico di fiducia la esamina e propone se e in quale misura la terapia può essere continuata a carico dell'assicurazione.

⁴ Il medico curante deve informare il medico di fiducia almeno una volta all'anno in merito al decorso e all'ulteriore indicazione della terapia.

⁵ I rapporti trasmessi al medico di fiducia in applicazione dei capoversi 3 e 4 possono contenere unicamente le indicazioni necessarie a stabilire la remunerazione obbligatoria dell'assicuratore.

Sezione 5:⁸⁸ Neuropsicologia

Art. 11a

¹ L'assicurazione assume i costi delle prestazioni diagnostiche effettuate da neuro-psicologi previa prescrizione medica secondo l'articolo 50b OAMal.

⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 feb. 2020, in vigore dal 1° apr. 2020 (RU 2020 519).

⁸⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 20 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU 2016 2537).

⁸⁸ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° lug. 2017 (RU 2016 4933).

² Assume al massimo, per ogni prescrizione medica, i costi di sei sedute. Per anno e paziente sono possibili solo due prescrizioni mediche.

Capitolo 3: Misure di prevenzione

Art. 12⁸⁹ Principio

L'assicurazione assume i costi delle misure di medicina preventiva seguenti (art. 26 LAMal⁹⁰):

- a. vaccinazioni profilattiche (art. 12a);
- b. misure di profilassi di malattie (art. 12b);
- c. esami sullo stato di salute generale (art. 12c);
- d. misure per l'individuazione precoce di malattie in determinati gruppi a rischio (art. 12d);
- e. misure per l'individuazione precoce di malattie nella popolazione in generale, incluse le misure destinate a tutte le persone di una determinata classe d'età oppure a tutti gli uomini o donne (art. 12e).

Art. 12a⁹¹ Vaccinazioni profilattiche

L'assicurazione assume i costi delle seguenti vaccinazioni profilattiche alle condizioni elencate:

Misura	Condizione
a. Vaccinazione e richiami contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite; vaccinazione contro morbillo, orecchioni, rosolia	Secondo il «Calendario vaccinale svizzero 2020» (Calendario vaccinale 2020) ⁹² curato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e dalla Commissione federale per le vaccinazioni (CFV).
b. Vaccinazione contro l'Haemophilus influenzae	Secondo il Calendario vaccinale 2020, per i bambini fino al compimento dei 5 anni.

⁸⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 6839).

⁹⁰ RS 832.10

⁹¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007 (RU 2007 6839). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 mag. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU 2020 2539 2829).

⁹² Il documento può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.bag.admin.ch/ref

Misura	Condizione
c. Vaccinazione contro l'influenza	<p>1. Vaccinazione annuale per le persone esposte a un elevato rischio di complicazioni secondo il Calendario vaccinale 2020.</p> <p>2. In caso di minaccia di pandemia d'influenza o nel corso di tale pandemia, per coloro ai quali l'UFSP raccomanda una vaccinazione⁹³. Questa prestazione non è soggetta ad alcuna franchigia. Per la vaccinazione, compreso il vaccino, viene concordato un rimborso forfettario.</p>
d. Vaccinazione contro l'epatite B	<p>Secondo il Calendario vaccinale 2020.</p> <p>Se effettuata per motivi professionali o di medicina di viaggio, i costi non sono assunti dall'assicurazione.</p>
e. Vaccinazione passiva con Epatite B-Immunglobuline	Per i neonati di madri HBsAg-positive.
f. Vaccinazione contro gli pneumococchi	Secondo il Calendario vaccinale 2020, per i bambini fino al compimento dei 5 anni.
g. Vaccinazione contro i meningococchi	<p>Secondo il Calendario vaccinale 2020.</p> <p>Sono assunti unicamente i costi della vaccinazione effettuata con vaccini omologati per il relativo gruppo d'età.</p> <p>Se effettuata per motivi professionali o di medicina di viaggio, i costi non sono assunti dall'assicurazione.</p>
h. Vaccinazione contro la tubercolosi	Con il vaccino BCG secondo il Calendario vaccinale 2020.
i. Vaccinazione contro l'encefalite da zecca (FSME)	<p>Secondo il Calendario vaccinale 2020.</p> <p>Se effettuata per motivi professionali, i costi non sono assunti dall'assicurazione.</p>
j. Vaccinazione contro la varicella	Secondo il Calendario vaccinale 2020.
k. Vaccinazione contro i virus del papilloma umano (HPV)	<p>1. Secondo il Calendario vaccinale 2020:</p> <p>a. vaccinazione di base delle ragazze dal compimento dell'11° anno</p>

⁹³ Vedi l'O del 29 apr. 2015 sulle epidemie (RS **818.101.1**).

Misura	Condizione
	<p>di età al compimento del 15° anno di età;</p> <p>b. vaccinazione delle ragazze e delle donne dal compimento del 15° anno di età al compimento del 27° anno di età;</p> <p>c. vaccinazione complementare dei ragazzi e degli uomini dal compimento dell'11° anno di età al compimento del 27° anno di età.</p> <p>2. Vaccinazione nel quadro di programmi cantonali di vaccinazione che devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:</p> <p>a. l'informazione ai giovani appartenenti ai gruppi target e ai loro genitori (o rappresentanti legali) in merito alla disponibilità della vaccinazione e alle raccomandazioni dell'UFSP e della CFV secondo il numero 1 è garantita;</p> <p>b. la completezza delle vaccinazioni è ricercata;</p> <p>c. le prestazioni e gli obblighi dei responsabili del programma, dei medici che effettuano le vaccinazioni e degli assicuratori-malattie sono definiti;</p> <p>d. il rilevamento di dati, il conteggio, i flussi delle informazioni e delle finanze sono disciplinati.</p> <p>3. Questa prestazione non è soggetta ad alcuna franchigia. Per la vaccinazione, compreso il vaccino, viene concordato un rimborso forfetario.</p> <p>4. L'assunzione dei costi del vaccino nonavalente è in fase di valutazione fino al 31 dicembre 2022.</p>

Misura	Condizione
l. Vaccinazione contro l'epatite A	<p>Secondo il Calendario vaccinale 2020.</p> <p>Per le seguenti persone:</p> <ul style="list-style-type: none"> – per pazienti affetti da una malattia cronica del fegato – per bambini provenienti da Paesi con un'endemicità media o elevata che vivono in Svizzera e che ritornano al loro Paese d'origine per un soggiorno temporaneo – per persone che si iniettano droghe – per uomini che hanno contatti sessuali con altri uomini al di fuori di una relazione stabile. <p>Vaccinazione post-esposizione entro sette giorni dall'esposizione.</p> <p>Se effettuata per motivi professionali o di medicina di viaggio, i costi non sono assunti dall'assicurazione.</p>
m. Vaccinazione contro la rabbia	<p>Vaccinazione post-esposizione dopo il morso di un animale affetto, o sospettato di essere affetto, dalla rabbia.</p> <p>Se effettuato per motivi professionali, i costi non sono assunti dall'assicurazione.</p>
n. ⁹⁴ Vaccinazione contro il COVID-19	<p>Durante un'epidemia di COVID-19 per le persone esposte a rischio elevato.</p> <p>Questa prestazione non è soggetta a franchigia. Per la vaccinazione, incluso il vaccino, viene concordato un rimborso forfettario.</p>

Art. 12b⁹⁵ Misure di profilassi di malattie

L'assicurazione assume i costi delle seguenti misure di profilassi di malattie alle condizioni elencate:

⁹⁴ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU 2020 6327).

⁹⁵ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 6839).

Misura	Condizione
a. Profilassi alla vitamina K	Per i neonati (3 dosi).
b. Profilassi del rachitismo mediante vitamina D	Durante il primo anno.
c. ⁹⁶ Profilassi post-esposizione ad HIV	Secondo le raccomandazioni dell'UFSP del 24 novembre 2014 (Bollettino dell'UFSP n. 48, 2014) ⁹⁷ . Se effettuato per motivi professionali, i costi non sono assunti dall'assicurazione.
d. ⁹⁸ Immunizzazione passiva post-esposizione	Secondo le raccomandazioni dell'UFSP e della CFV (direttive e raccomandazioni «immunizzazione passiva post-esposizione» dell'ottobre 2004) ⁹⁹ . Se effettuato per motivi professionali, i costi non sono assunti dall'assicurazione.
e. ¹⁰⁰ Mastectomia e/o annessectomia profilattica	Per le portatrici di mutazioni o delezioni del gene BRCA1 o BRCA2.

Art. 12^{c101} Esami sullo stato di salute generale

L'assicurazione assume i costi dei seguenti esami sullo stato di salute generale:

Misura	Condizione
a. ¹⁰² Esame dello stato di salute e dello sviluppo del fanciullo in età prescolare	Secondo le liste di controllo «Esami preventivi» della Società svizzera di pediatria (4 ^a edizione, Berna 2011 ¹⁰³). L'assunzione dei costi è prevista per al massimo otto esami.

⁹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009 (RU **2009** 2821). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 20 nov. 2014, in vigore dal 1° gen. 2015 (RU **2014** 4393).

⁹⁷ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/rif

⁹⁸ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009 (RU **2009** 2821). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 31 mag. 2011, in vigore dal 1° lug. 2011 (RU **2011** 2669).

⁹⁹ I documenti possono essere consultati all'indirizzo www.bag.admin.ch > Assicurazione malattie > Basi giuridiche e d'esecuzione > Diritto applicabile > Documenti di riferimento.

¹⁰⁰ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011 (RU **2011** 6487). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 12 giu. 2012, in vigore dal 1° lug. 2012 (RU **2012** 3553).

¹⁰¹ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 6839).

¹⁰² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 25 nov. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4639).

¹⁰³ Le liste possono essere consultate all'indirizzo: www.bag.admin.ch/ref (solo in versione tedesca o francese).

Art. 12d¹⁰⁴ Misure per l'individuazione precoce di malattie in determinati gruppi a rischio

¹ L'assicurazione assume i costi delle seguenti misure per l'individuazione precoce di malattie in determinati gruppi a rischio alle condizioni elencate:

Misura	Condizione
a. ¹⁰⁵ Test HIV	Per i neonati di madri sieropositive. Per le altre persone, secondo la direttiva dell'UFSP del 18 maggio 2015 ¹⁰⁶ «Test dell'HIV e consulenza su iniziativa del medico» (non disponibile in italiano).
b. Colonoscopia	In caso di cancro del colon in famiglia (ne sono stati affetti almeno 3 parenti di primo grado o uno prima dell'età di 30 anni).
c. Esame della pelle	In caso di rischio accresciuto di melanoma in famiglia (melanoma riscontrato in un parente di primo grado).
d. ¹⁰⁷ Mammografia digitale, RMN mammaria	1. ¹⁰⁸ Per le donne con un rischio familiare di cancro del seno medio o molto elevato o con rischio individuale comparabile. Classificazione del rischio mediante modelli di calcolo del rischio (p. es. IBIS, CanRisk) La condizione per la classificazione nella categoria «rischio molto elevato» è una consulenza genetica secondo la lettera f. Indicazione, frequenza e metodo d'indagine adeguato al rischio e all'età secondo il documento di riferimento dell'UFSP «Protocollo di monitoraggio» (stato al 01/2021) ¹⁰⁹ . Il primo esame deve essere preceduto da un colloquio approfondito con spiegazioni e consulenza, che va do-

¹⁰⁴ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 6839).

¹⁰⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 gen. 2019, in vigore dal 1° mar. 2019 (RU **2019** 439).

¹⁰⁶ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/rif

¹⁰⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 17 giu. 2015, in vigore dal 15 lug. 2015 (RU **2015** 2197).

¹⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU **2020** 6327).

¹⁰⁹ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif

Misura	Condizione
	<p>cumentato.</p> <p>2. Indicazione, colloquio con spiegazioni e consulenza nonché esecuzione della sorveglianza e ulteriori consulenza ed esame in caso di risultati anomali da parte di un centro di senologia certificato che soddisfi i requisiti secondo i «Criteri di qualità per la certificazione dei centri di senologia» della Lega svizzera contro il cancro e della Società svizzera di senologia, dell'ottobre 2014¹¹⁰, secondo le raccomandazioni «The requirements of a specialist Breast Centre» della European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA), pubblicate il 19 agosto 2013¹¹¹, o secondo i criteri contenuti nell'«Erhebungsbogen Brustkrebszentren» della Deutsche Krebsgesellschaft e della Deutsche Gesellschaft für Senologie del 14 luglio 2016¹¹².</p> <p>A titolo sussidiario gli esami mediante formazione d'immagini possono essere effettuati anche da fornitori di prestazioni che collaborano su base contrattuale con un centro di senologia certificato.</p> <p>Se l'esame deve essere eseguito in un altro centro, va precedentemente richiesta la garanzia speciale dell'assicuratore il quale tiene conto della raccomandazione del medico di fiducia.</p>
<p>e. Test di contrattura muscolare in vitro in esito alla diagnosi di una predisposizione all'ipertermia maligna</p>	<p>Per persone che, durante un'anestesia, hanno presentato un episodio sospetto d'ipertermia maligna e per i consanguinei di primo grado di persone per le quali un'ipertermia maligna sotto anestesia è conosciuta ed è documentata</p>

¹¹⁰ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/rif

¹¹¹ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/rif

¹¹² Il documento può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/rif

Misura	Condizione
	una predisposizione all'ipertermia maligna. In un centro riconosciuto dall'European Malignant Hyperthermia Group.
f. ¹¹³ Consulenza genetica, indicazione per le analisi genetiche e prescrizione delle relative analisi di laboratorio in conformità dell'elenco delle analisi (EA), in caso di sospetta predisposizione a una malattia cancerogena ereditaria	A pazienti e familiari di primo grado di pazienti affetti da: <ul style="list-style-type: none"> – una sindrome ereditaria di cancro al seno e dell'ovaia – poliposi del colon/forma attenuata di poliposi del colon – sindrome ereditaria del carcinoma non poliposo del colon (hereditary non polytopic colon cancer HNPCC) – retinoblastoma. Da parte di medici specializzati in medicina genetica o di membri del «Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling» del Gruppo svizzero di ricerca clinica sul cancro (SAAK) in grado di dimostrare di aver svolto una collaborazione scientifica con un medico specializzato in medicina genetica.
g. ¹¹⁴ Consulenza genetica, indicazione per le analisi genetiche e prescrizione delle relative analisi di laboratorio in conformità con l'elenco delle analisi (EA), in caso di sospetta predisposizione alla por-firia epatica acuta (por-firia intermittente acuta, porfria variegata o coproporfria ereditaria)	I familiari delle persone affette da una malattia sintomatica e comprovata che presentano un rischio quantomeno del 12,5 per cento di ereditare questa malattia genetica.

² Se per l'attribuzione a un gruppo a rischio è presupposto un determinato grado di parentela con una o più persone malate, questo grado di parentela deve essere accertato in base a dati anamnestici in senso medico-biologico.¹¹⁵

¹¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 6487).

¹¹⁴ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 20 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU 2016 2537).

¹¹⁵ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 17 giu. 2015, in vigore dal 15 lug. 2015 (RU 2015 2197).

Art. 12^{e116} Misure per l'individuazione precoce di malattie nella popolazione in generale

L'assicurazione assume i costi delle seguenti misure per l'individuazione precoce di malattie nella popolazione in generale alle condizioni elencate:

Misura	Condizione
a. ¹¹⁷ Screening di: fenilchetonuria, galattosemia, deficit in biotinidasi, sindrome adrenogenitale, ipotiroidismo congenito, carenza di acil-CoA deidrogenasi a catena media (MCAD), fibrosi cistica, aciduria glutarica di tipo 1, malattia delle urine a sciroppo d'acero, gravi deficienze immunitarie congenite.	Per i neonati. Analisi di laboratorio secondo l'Elenco delle analisi (EL).
b. ¹¹⁸ Esame ginecologico preventivo, compreso lo striscio	I primi due esami, compreso lo striscio (in particolare test di Papanicolaou per l'individuazione precoce del carcinoma della cervice, citologia in strato sottile per l'individuazione precoce del carcinoma della cervice con metodi ThinPrep oppure Autocyte Prep/SurePath), con frequenza annuale, successivamente ogni tre anni. Questa frequenza è valida se i risultati sono normali, altrimenti frequenza degli esami secondo la valutazione clinica. Il test per il virus del papilloma umano nello screening della cervice è escluso dall'assunzione dei costi.
c. ¹¹⁹ Mammografia di diagnosi precoce	Dal compimento dei 50 anni, ogni due anni. Nell'ambito di un programma di diagnosi precoce del cancro del seno secondo l'ordinanza del 23 giugno 1999 ¹²⁰ sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia. Per questa prestazione non è riscossa nessuna franchigia.

¹¹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 6839).

¹¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 5085).

¹¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU **2020** 6327).

¹¹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2015, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5125).

¹²⁰ RS **832.102.4**

Misura	Condizione
d. ¹²¹ Individuazione precoce del carcinoma del colon	<p>Persone di età compresa tra i 50 e i 69 anni.</p> <p>Metodi d'esame:</p> <ul style="list-style-type: none"> – identificazione di sangue occulto nelle feci, ogni due anni, analisi di laboratorio secondo l'elenco delle analisi (EA), colonoscopia in caso di esito positivo oppure – colonoscopia, ogni dieci anni. <p>Se l'esame si svolge nel quadro dei programmi nei Cantoni di Basilea Città, Friburgo, Ginevra, dei Grigioni, del Giura, di Neuchâtel, San Gallo, del Ticino, di Uri, Vaud, del Vallese o nella regione amministrativa del Giura berne- se, per la prestazione non è riscossa nessuna franchigia.</p>

Capitolo 4: Prestazioni specifiche di maternità

Art. 13 Esami di controllo

In caso di maternità, l'assicurazione assume gli esami di controllo seguenti (art. 29 cpv. 2 lett. a LAMal¹²²):

Misura	Condizione
a. Controlli	
1. Sette esami in caso di gravidanza normale	<ul style="list-style-type: none"> – <i>Prima consultazione</i>: anamnesi, esame clinico e vaginale, consigli, esame delle varici e degli edemi alle gambe. Prescrizione di analisi di laboratorio necessarie secondo l'elenco delle analisi (EA). – <i>Ulteriori consultazioni</i>: controllo dello stato di salute generale, in particolare del peso, della pressione sanguigna, dello stato del fondo, uroscopia e ascoltazione dei toni cardiaci fetali. Prescrizione di analisi

¹²¹ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 10 giu. 2013 (RU **2013** 1925). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU **2020** 6327).

¹²² RS **832.10**

Misura	Condizione
	<p>di laboratorio necessarie secondo l'elenco delle analisi (EA). Consulenza approfondita sulla gravidanza, segnatamente se insorgono disturbi in relazione ad essa.</p> <p>– Se i controlli sono effettuati esclusivamente da medici, questi ultimi segnalano all'assicurata che un colloquio di consulenza con la levatrice secondo l'articolo 14 è opportuno nel secondo trimestre di gravidanza.</p>
2. In caso di gravidanza a rischio	Ripetizione di esami secondo la valutazione clinica
b. Controllo agli ultrasuoni	
1. In caso di gravidanza normale: un esame di routine tra la 12 ^a e la 14 ^a settimana di gravidanza; un esame di routine tra la 20 ^a e la 23 ^a settimana di gravidanza	<p>Dopo approfondito colloquio, con spiegazioni e consulenza, che dev'essere documentato.</p> <p>Effettuazione, secondo le «Raccomandazioni relative agli esami con ultrasuoni durante la gravidanza» della Società Svizzera di Ultrasuoni in Medicina (SSUM), Sezione ginecologia e ostetricia, 3^a edizione (2019)¹²³.</p> <p>Solo da parte di medici con titolo di perfezionamento corrispondente al programma di formazione complementare del 28 maggio 1998 «Ultrasuoni in gravidanza (SSUM)», riveduto il 15 marzo 2012¹²⁴.</p>
2. In caso di gravidanza a rischio	<p>Ripetizione di esami secondo la valutazione clinica.</p> <p>Solo da parte di medici con titolo di perfezionamento corrispondente al programma di formazione complementare del 28 maggio 1998 «Ultrasuoni in gravidanza (SSUM)», riveduto il 15 marzo 2012.</p>
b.bis Test del primo trimestre	Esame prenatale volto a valutare il rischio di trisomie 21, 18 e 13: in base

¹²³ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (disponibile in tedesco e francese).

¹²⁴ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (disponibile in tedesco e francese).

Misura	Condizione
	<p>alla misurazione della traslucenza nucale nell'ecografia (tra la 12esima e la 14esima settimana), alla determinazione della PAPP-A e della β-hCG libera nel sangue della madre, nonché ad altri fattori materni e fetali.</p> <p>Previa informazione secondo l'articolo 16 e concessione del diritto di autodeterminazione secondo l'articolo 18 della legge federale dell'8 ottobre 2004¹²⁵ sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU).</p> <p>Prescrizione e misurazione della traslucenza nucale solo da parte di medici con titolo di perfezionamento corrispondente al programma di formazione complementare del 28 maggio 1998 «Ultrasuoni in gravidanza (SSUM)», riveduto il 15 marzo 2012.</p> <p>Analisi di laboratorio secondo l'elenco delle analisi (EA).</p>
b. ^{ter} Test prenatale non invasivo (TPNI)	<p>Per l'identificazione di una trisomia 21, 18 o 13.</p> <p>A partire dalla 12^a settimana di gravidanza.</p> <p>Per le donne incinte presso le quali sussiste un rischio pari o superiore a 1:1000 che il feto sia affetto da una trisomia 21, 18 o 13.</p> <p>Determinazione del rischio e indicazione in caso di malformazioni visibili con l'ecografia secondo la comunicazione degli esperti n. 52 del 14 marzo 2018¹²⁶ della Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO), redatta dal Gruppo di lavoro dell'Accademia di medicina feto-materna e della Società svizzera di genetica medica.</p> <p>Nelle gravidanze gemellari i TPNI mediante microarray o polimorfismo a</p>

¹²⁵ RS 810.12

¹²⁶ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (disponibile in tedesco e francese).

Misura	Condizione
	<p>singolo nucleotide (SNP) sono esclusi dall'assunzione dei costi da parte dell'assicurazione.</p> <p>Dopo colloquio approfondito con spiegazioni e consulenza secondo gli articoli 14 e 15 LEGU, nonché previo consenso scritto della donna incinta e concessione del diritto di autodeterminazione secondo l'articolo 18 LEGU.</p> <p>Prescrizione solo da parte di medici specializzati in ginecologia e ostetricia con formazione approfondita in medicina feto-materna (programma di perfezionamento del 15 marzo 2012, riveduto il 16 febbraio 2017¹²⁷), di medici specializzati in medicina genetica e di medici con titolo di perfezionamento corrispondente al programma di formazione complementare del 28 maggio 1998 «Ultrasuoni in gravidanza SSUM», riveduto il 15 marzo 2012.</p> <p>Analisi di laboratorio secondo l'elenco delle analisi (EA).</p> <p>Se per motivi tecnici è stabilito il sesso del feto, questa informazione non può essere comunicata prima del termine di dodici settimane dall'inizio dell'ultima mestruazione.</p>
c. Esami preparto mediante cardiocografia	In caso di gravidanza a rischio.
d. Amniocentesi, prelievo di villi coriali, cordocentesi	<p>Dopo approfondito colloquio con spiegazioni e consulenza che dev'essere documentato, nei casi seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – per confermare un esito positivo nel caso di donne incinte presso le quali sussiste un sospetto di grado elevato, in base al test genetico prenatale non invasivo (NIPT), o un rischio pari o superiore a 1:380, in base al test del primo trimestre, che il feto sia affetto da una trisomia 21, 18 o 13; – nelle donne incinte presso le quali, in

¹²⁷ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif

Misura	Condizione
<p>e. Controllo post-partum un esame</p>	<p>base all'esito dell'ecografia o all'anamnesi familiare o per un altro motivo, sussiste un rischio pari o superiore a 1:380 che il feto sia affetto da una malattia di origine esclusivamente genetica;</p> <ul style="list-style-type: none"> – se il feto è in pericolo a causa di una complicazione insorta nella gravidanza, di una malattia della madre o di una malattia di origine non genetica o di un disturbo dello sviluppo del feto. <p>Prescrizione di esami genetici solo da parte di medici specializzati in ginecologia e ostetricia con formazione approfondita in medicina feto-materna (programma di perfezionamento del 15 marzo 2012, riveduto il 16 febbraio 2017), di medici specializzati in medicina genetica e di medici con titolo di perfezionamento corrispondente al programma di formazione complementare del 28 maggio 1998 «Ultrasuoni in gravidanza SSUM», riveduto il 15 marzo 2012.</p> <p>Analisi di laboratorio secondo l'elenco delle analisi (EA).</p> <p>Tra la sesta e la decima settimana post-partum: anamnesi intermedia, esame clinico e ginecologico, consulenza compresa.</p>

Misura	Condizione
f. Controllo dopo un aborto spontaneo	<p>Dopo un aborto spontaneo o un'interruzione di gravidanza indicata dal profilo medico a partire dalla 13^a settimana di gravidanza fino alla 23^a settimana di gravidanza compresa.</p> <p>Anamnesi intermedia, esame clinico e ginecologico, consulenza; analisi di laboratorio ed ecografia secondo la valutazione clinica. L'ecografia può essere effettuata solo da medici con titolo di perfezionamento corrispondente al programma di formazione complementare del 28 maggio 1998 «Ultrasuoni in gravidanza (SSUM)», riveduto il 15 marzo 2012.¹²⁸</p>

Art. 14¹²⁹ Preparazione al parto

L'assicurazione assume un contributo di 150 franchi:

- a per un corso di preparazione al parto, eseguito individualmente o in gruppo dalla levatrice o dall'organizzazione delle levatrici; o
- b. per un colloquio di consulenza con la levatrice o con l'organizzazione delle levatrici in vista del parto, della pianificazione e dell'organizzazione del puerperio a domicilio e della preparazione all'allattamento.

Art. 15 Consulenza per l'allattamento

¹ La consulenza per l'allattamento (art. 29 cpv. 2 lett. c LAMal¹³⁰) è assunta dall'assicurazione se dispensata da una levatrice, un'organizzazione delle levatrici o un infermiere con relativa formazione speciale.¹³¹

² La remunerazione è limitata a tre sedute.

Art. 16¹³² Prestazioni delle levatrici

¹ Le levatrici e le organizzazioni delle levatrici possono effettuare a carico dell'assicurazione le prestazioni seguenti:

¹²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU 2020 6327).

¹²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4933).

¹³⁰ RS 832.10

¹³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4933).

¹³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4933).

- a. le prestazioni di cui all'articolo 13 lettera a:
1. in caso di gravidanza normale, la levatrice o l'organizzazione delle levatrici può effettuare sette esami di controllo; deve segnalare all'assicurata che una consultazione medica è indicata nel primo trimestre di gravidanza,
 2. in caso di gravidanza a rischio, senza patologia manifesta, la levatrice o l'organizzazione delle levatrici collabora con il medico; in caso di gravidanza patologica, effettua le prestazioni previa prescrizione medica;
- ab^{is},¹³³ assistenza nel quadro di visite a domicilio per curare l'assicurata e sorvegliare il suo stato di salute dopo un aborto spontaneo o un'interruzione di gravidanza indicata dal profilo medico a partire dalla 13^a settimana di gravidanza fino alla 23^a settimana di gravidanza compresa, come segue:
1. dopo l'aborto spontaneo o l'interruzione di gravidanza, la levatrice o l'organizzazione delle levatrici possono effettuare al massimo dieci visite a domicilio,
 2. per visite a domicilio supplementari è necessaria una prescrizione medica.
- b. le prestazioni di cui all'articolo 13 lettere c ed e, come pure agli articoli 14 e 15;
- c. l'assistenza durante il puerperio nel quadro di visite a domicilio per curare madre e bambino e sorvegliare il loro stato di salute, nonché per sostenere, guidare e consigliare la madre nelle cure e nell'alimentazione del bambino come segue:
1. nei 56 giorni successivi al parto la levatrice o l'organizzazione delle levatrici può effettuare al massimo 16 visite a domicilio dopo un parto prematuro, un parto plurigemellare, alle primipare e dopo un taglio cesareo; in tutti gli altri casi la levatrice può effettuare al massimo dieci visite a domicilio,
 2. nei primi dieci giorni successivi al parto, oltre alle visite a domicilio menzionate nel numero 1, la levatrice o l'organizzazione delle levatrici può effettuare una seconda visita nello stesso giorno per un massimo di cinque volte,
 3. il limite massimo di visite a domicilio nei 56 giorni successivi al parto secondo i numeri 1 e 2 può essere superato e visite a domicilio dopo il 56° giorno successivo al parto sono consentite soltanto previa prescrizione medica.

² Le levatrici o le organizzazioni delle levatrici possono prescrivere le necessarie analisi di laboratorio per le prestazioni di cui all'articolo 13 lettere a ed e secondo una designazione separata nell'elenco delle analisi.

³ Nell'ambito degli esami di controllo possono prescrivere controlli agli ultrasuoni secondo l'articolo 13 lettera b.

¹³³ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 6 giu. 2019, in vigore dal 1° lug. 2019 (RU 2019 1931).

Capitolo 5: Cure dentarie

Art. 17 Malattie dell'apparato masticatorio

L'assicurazione assume i costi delle cure dentarie attinenti alle seguenti malattie gravi e non evitabili dell'apparato masticatorio (art. 31 cpv. 1 lett. a LAMal¹³⁴). La condizione è che l'affezione abbia il carattere di malattia; la cura va assunta dall'assicurazione solo in quanto la malattia la esiga:

- a. malattie dentarie:
 1. granuloma dentario interno idiopatico,
 2. dislocazioni o soprannumero di denti o germi dentari che causano una malattia (ad es. ascesso, ciste);
- b. malattie del parodonto (parodontopatie):
 1. parodontite prepuberale,
 2. parodontite giovanile progressiva,
 3. effetti secondari irreversibili dovuti a medicinali;
- c. malattie dei mascellari e dei tessuti molli:
 1. tumori benigni dei mascellari, della mucosa e lesioni pseudo-tumorali,
 2. tumori maligni del viso, dei mascellari e del collo,
 3. osteopatie dei mascellari,
 4. cisti (senza legami con elementi dentari),
 5. osteomieliti dei mascellari;
- d. malattie dell'articolazione temporo-mandibolare e dell'apparato motorio:
 1. artrosi dell'articolazione temporo-mandibolare,
 2. anchilosi,
 3. lussazione del condilo e del disco articolare;
- e. malattie del seno mascellare:
 1. rimozione di denti o frammenti dentali dal seno mascellare,
 2. fistola oro-antrale;
- f. disgrazie che provocano affezioni considerate come malattie, quali:
 1. sindrome dell'apnea del sonno,
 2. turbe gravi di deglutizione,
 3. asimmetrie cranio-facciali gravi.

¹³⁴ RS 832.10

Art. 18 Malattie sistemiche¹³⁵

¹ L'assicurazione assume i costi delle cure dentarie attinenti alle malattie gravi sistemiche seguenti o ai loro postumi e necessarie al trattamento dell'affezione: (art. 31 cpv. 1 lett. b LAMal¹³⁶):

- a.¹³⁷ malattie del sistema sanguigno:
 1. neutropenia, agranulocitosi,
 2. anemia aplastica grave,
 3. leucemie,
 4. sindromi mielodisplastiche (SMD),
 5. diatesi emorragiche.
- b. malattie del metabolismo:
 1. acromegalia,
 2. iperparatiroidismo,
 3. ipoparatiroidismo idiopatico,
 4. ipofosfatasi (rachitismo genetico dovuto ad una resistenza alla vitamina D);
- c. altre malattie:
 1. poliartrite cronica con lesione ai mascellari,
 2. morbo di Bechterew con lesione ai mascellari,
 3. artrite psoriatca con lesione ai mascellari,
 4. sindrome di Papillon-Lefèvre,
 5. sclerodermia,
 6. AIDS,
 7. psicopatie gravi con lesione consecutiva grave della funzione masticatoria;
- d. malattie delle ghiandole salivari;
- e.¹³⁸ ...

² L'assicurazione assume i costi di cui al capoverso 1 soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore il quale tiene conto della raccomandazione del medico di fiducia.¹³⁹

¹³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, in vigore dal 1° gen. 1999 (RU **1998** 2923).

¹³⁶ RS **832.10**

¹³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, in vigore dal 1° gen. 1999 (RU **1998** 2923).

¹³⁸ Abrogata dal n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, con effetto dal 1° gen. 1999 (RU **1998** 2923).

¹³⁹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002 (RU **2002** 3013). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 28 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 7151).

Art. 19¹⁴⁰ Cure dentarie¹⁴¹

L'assicurazione assume i costi delle cure dentarie necessarie per conseguire le cure mediche (art. 31 cpv. 1 lett. c LAMal¹⁴²) in caso di:

- a. sostituzione delle valvole cardiache, impianto di protesi vascolari o di shunt del cranio;
- b. interventi che necessitano di un trattamento immunosoppressore a vita;
- c. radioterapia o chemioterapia di una patologia maligna;
- d. endocardite;
- e.¹⁴³ sindrome dell'apnea da sonno.

Art. 19a¹⁴⁴ Infermità congenite

¹ L'assicurazione assume i costi delle cure dentarie conseguenti ad infermità congenita di cui al capoverso 2, se:¹⁴⁵

- a. le cure sono necessarie dopo il 20° anno di età;
- b. le cure sono necessarie prima del 20° anno di età per persona soggetta alla LAMal¹⁴⁶ ma non all'assicurazione federale per l'invalidità (AI).

² Sono infermità congenite ai sensi del capoverso 1:

1. displasia ectodermale;
2. malattie bullose congenite della pelle (epidermolisi bullosa ereditaria, acrodermatite enteropatica e pemfigo cronico benigno familiare);
3. condrodistrofia (per es.: acondroplasia, ipocondroplasia, displasia epifisaria multipla);
4. disostosi congenite;
5. esostosi cartilagine, per quanto sia necessaria un'operazione;
6. emiipertrofie ed altre asimmetrie corporee congenite, per quanto sia necessaria un'operazione;
7. difetti ossei del cranio;
8. sinostosi del cranio;

¹⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, in vigore dal 1° gen. 1999 (RU **1998** 2923).

¹⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU **2014** 1251).

¹⁴² RS **832.10**

¹⁴³ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 16 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU **2014** 1251).

¹⁴⁴ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 13 dic. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1997** 564).

¹⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 4 lug. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2697).

¹⁴⁶ RS **832.10**

9. malformazioni vertebrali congenite (vertebra fortemente a cuneo, vertebre saldate a blocco tipo Klippel-Feil, aplasia della vertebra, forte displasia della vertebra);
10. artromiodisplasia congenita (artrogriposi);
11. distrofia muscolare progressiva e altre miopatie congenite;
12. miosite ossificante progressiva congenita;
13. cheilo-gnato-palatoschisi (fessura labiale, mascellare, palatina);
14. fessure facciali mediane, oblique e trasversali;
15. fistole congenite del naso e delle labbra;
- 16.¹⁴⁷ proboscide laterale;
- 17.¹⁴⁸ displasie dentarie congenite, per quanto ne siano colpiti in modo grave almeno 12 denti della seconda dentizione dopo la crescita e se è prevedibile trattarli definitivamente mediante una posa di corone;
18. anodontia congenita totale o anodontia congenita parziale, per assenza di almeno due denti permanenti contigui o di quattro denti permanenti per ogni mascella ad esclusione dei denti del giudizio;
19. iperodontia congenita, quando il o i denti soprannumerari provocano una deformazione intramascellare o intramandibolare per cui sia necessaria una cura a mezzo di apparecchi;
20. micrognatismo inferiore congenito, se, nel corso del primo anno di vita, provoca delle turbe di deglutizione e di respirazione che rendono necessaria una cura o se:
 - l'esame craniometrico rivela una discrepanza dei rapporti sagittali della mascella misurata con un angolo ANB di 9° o più (rispettivamente con un angolo di almeno 7° combinato con un angolo mascellobasale di almeno 37°);
 - i denti permanenti, ad esclusione dei denti del giudizio, presentano una nonocclusione di almeno tre paia di denti antagonisti nei segmenti laterali per metà di mascella;
21. mordex apertus congenito, se provoca una beanza verticale dopo la crescita degli incisivi permanenti e se l'esame craniometrico rivela un angolo mascello-basale di 40° e più (rispettivamente di almeno 37° combinato con un angolo ANB di 7° e più).

Mordex clausus congenito, se provoca una sopraocclusione dopo la crescita degli incisivi permanenti e se l'esame craniometrico rivela un angolo mascello-basale di 12° o meno (rispettivamente di 15° o meno combinato con un angolo ANB di 7° e più);

¹⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, in vigore retroattivamente dal 1° gen. 1998 (RU 1998 2923).

¹⁴⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, in vigore retroattivamente dal 1° gen. 1998 (RU 1998 2923).

22. prognatismo inferiore congenito, quando l'esame craniometrico rivela una divergenza dei rapporti sagittali della mascella misurata con un angolo ANB di almeno -1° e quando almeno due paia di denti antagonisti della seconda dentizione si trovano in posizione d'occlusione incrociata o a martello, o quando esiste una divergenza di $+1^\circ$ e meno combinato con un angolo mascello-basale di 37° e più, o di 15° o meno;
 23. epulis dei neonati;
 24. atresia delle coane (uni o bilaterale);
 25. glossoschisi;
 26. macroglossia e microglossia congenite, per quanto sia necessaria un'operazione della lingua;
 27. cisti e tumori congeniti della lingua;
 - 28.¹⁴⁹ affezioni congenite delle ghiandole salivari e dei loro canali escretori (fistole, stenosi, cisti, tumori, ectasie e ipo- o aplasie di tutte le grandi ghiandole salivari importanti);
 - 28a.¹⁵⁰ ritenzione o anchilosi congenita di denti se sono colpiti diversi molari oppure almeno due premolari o molari contigui della seconda dentizione (esclusi i denti del giudizio); l'assenza di abbozzi (esclusi i denti del giudizio) è equiparata alla ritenzione e all'anchilosi dei denti;
 29. cisti congenite del collo, fistole e fessure cervicali congenite e tumori congeniti (cartilagine di Reichert);
 30. emangioma cavernoso o tuberoso;
 31. linfangioma congenito, se è necessaria un'operazione;
 32. coagulopatie e trombocipatie congenite (emofilie ed altri difetti dei fattori di coagulazione);
 33. istiocitosi (granuloma eosinofilo, morbo di Hand-Schüller-Christian e Letterer-Siwe);
 34. malformazioni del sistema nervoso centrale e del suo rivestimento (encefalocele, ciste aracnoide, mielomeningocele ed idromielia, meningocele, megaloencefalia, porencefalia, diastematomielia);
 35. affezioni ereditarie degenerative del sistema nervoso (per es.: atassia di Friedreich, leucodistrofie ed affezioni progressive della materia grigia, atrofie muscolari di origine spinale o neurale, disautonomia familiare, analgesia congenita);
 36. epilessia congenita;
 37. paralisi cerebrali congenite (spastiche, atetosiche ed atassiche);
 38. paralisi e paresi congenite;
- ¹⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 2001, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 2150).
- ¹⁵⁰ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998 (RU **1998** 2923). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 2001, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 2150).

39. ptosi congenita della palpebra;
40. aplasia dei canali lacrimali;
41. anoftalmia;
42. tumori congeniti della cavità orbitale;
43. atresia congenita dell'orecchio, compresa l'anotia e la microtia;
44. malformazioni congenite dello scheletro del padiglione auricolare;
45. turbe congenite del metabolismo dei mucopolisaccaridi e delle glicoproteine (p. es.: morbo di Pfaundler-Hurler, morbo di Morquio);
46. turbe congenite del metabolismo delle ossa (p. es.: ipofosfatasia, displasia diafisaria progressiva di Camurati-Engelmann, osteodistrofia di Jaffé-Lichtenstein, rachitismo resistente alla vitamina D);
47. turbe congenite della funzione tiroidea (atireosi, ipotireosi, cretinismo);
48. turbe congenite della funzione ipotalamo-ipofisaria (nanismo ipofisario, diabete insipido, sindrome di Prader-Willi e sindrome di Kallmann);
49. turbe congenite della funzione delle gonadi (sindrome di Turner, malformazioni delle ovaie, anorchismo, sindrome di Klinefelter);
50. neurofibromatosi;
51. angiomatosi encefalo-trigeminea (Sturge-Weber-Krabbe);
52. distrofie congenite del tessuto connettivo (p. es.: sindrome di Marfan, sindrome di Ehlers-Danlos, cutis laxa congenita, pseudoxanthoma elastico);
53. teratomi e altri tumori delle cellule germinali (p. es.: disgerminoma, carcinoma embrionale, tumore misto delle cellule germinali, tumore vitellino, coriocarcinoma, gonadoblastoma).

Art. 19^{b151} Anestesia generale in caso di cure dentarie

L'assicurazione assume i costi dell'anestesia generale per l'esecuzione di:

- a. cure dentarie di cui agli articoli 17–19a, nel caso in cui non siano possibili senza anestesia generale;
- b. trattamenti di medicina dentaria non contemplati dagli articoli 17–19a, nel caso in cui non siano possibili senza anestesia generale a causa di gravi disabilità mentali o fisiche dell'assicurato.

¹⁵¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 27 mag. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU 2020 2539).

Capitolo 6: Mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici

Art. 20¹⁵² Principio

L'assicurazione assume una determinata remunerazione dei mezzi e degli apparecchi che servono alla cura o alla diagnosi per sorvegliare il trattamento e le conseguenze di una malattia, consegnati previa prescrizione medica dai centri di consegna secondo l'articolo 55 OAMal e utilizzati dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista che collabora alla diagnosi e alla cura.

Art. 20a¹⁵³ Elenco dei mezzi e degli apparecchi

¹ I mezzi e gli apparecchi sono definiti per metodi e per gruppo nell'allegato 2.

² I mezzi e gli apparecchi che sono impiantati nel corpo o utilizzati da fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 LAMal¹⁵⁴ nel quadro della loro attività a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie non figurano nell'elenco. La loro remunerazione e quella della corrispettiva diagnosi o cura sono stabilite nelle convenzioni tariffali.

³ L'elenco dei mezzi e degli apparecchi non è pubblicato né nella RU né nella RS. Le modifiche e le versioni consolidate dell'elenco sono pubblicate sul sito Internet dell'UFSP^{155, 156}

Art. 21¹⁵⁷ Domanda

La domanda d'ammissione nell'elenco di nuovi mezzi e apparecchi e della corrispettiva remunerazione va presentata all'UFSP. L'UFSP esamina la domanda e la sottopone alla Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi.

Art. 22 Limitazioni

L'ammissione nell'elenco può essere vincolata a limitazioni. La limitazione può segnatamente concernere la quantità, la durata dell'utilizzo, le indicazioni mediche o l'età degli assicurati.

¹⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 28 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2008 (RU 2007 3581).

¹⁵³ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 28 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU 2007 3581).

¹⁵⁴ RS 832.10

¹⁵⁵ www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco dei mezzi e degli apparecchi analisi (EMAp)

¹⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 feb. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU 2020 529).

¹⁵⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 28 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3581).

Art. 23 Requisiti

Riguardo le categorie dei mezzi e degli apparecchi indicati nell'elenco, possono essere consegnati quelli che la legislazione federale o cantonale permette di veicolare. È applicabile la legislazione del Cantone in cui ha sede il centro di consegna.

Art. 24 Rimunerazione

¹ I mezzi e gli apparecchi sono remunerati al massimo fino a un importo pari a quello indicato nell'elenco per la corrispettiva categoria.

² Se l'importo fatturato dal centro di consegna supera quello indicato nell'elenco, la differenza è a carico dell'assicurato.

³ L'ammontare della remunerazione può corrispondere al prezzo di vendita o di noleggio. I mezzi e gli apparecchi costosi che possono essere riutilizzati da altri pazienti vengono di regola noleggiati.

⁴ L'assicurazione assume i costi conformemente all'allegato 2 solo per mezzi e apparecchi pronti ad essere utilizzati. In caso di vendita, può essere prevista nell'elenco una remunerazione dei costi d'adeguamento e di manutenzione necessari. I costi d'adeguamento e di manutenzione sono compresi nel prezzo di noleggio.

Capitolo 7:
Contributo alle spese di cure balneari, di trasporto e di salvataggio**Art. 25** Contributo alle spese di cure balneari

L'assicurazione assume, durante al massimo 21 giorni per anno civile, un contributo giornaliero di 10 franchi alle spese di cure balneari prescritte dal medico.

Art. 26 Contributo alle spese di trasporto

¹ L'assicurazione assume il 50 per cento delle spese per trasporti indicati dal profilo medico al fine della somministrazione di cure da parte di un fornitore di prestazioni idoneo e che il paziente ha il diritto di scegliere, se il suo stato di salute non gli consente di utilizzare un altro mezzo di trasporto pubblico o privato. Il contributo massimo è di 500 franchi per anno civile.

² Il trasporto dev'essere effettuato tramite un mezzo corrispondente alle esigenze mediche del caso.

Art. 27 Contributo alle spese di salvataggio

Per salvataggi in Svizzera, l'assicurazione assume il 50 per cento delle relative spese. Il contributo massimo è di 5000 franchi per anno civile.

Capitolo 8: Analisi e medicinali

Sezione 1: Elenco delle analisi

Art. 28¹⁵⁸

¹ L'elenco previsto nell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 1 LAMal¹⁵⁹ è parte integrante della presente ordinanza e ne costituisce l'allegato 3 sotto il titolo Elenco delle analisi (abbreviato «EA»)¹⁶⁰.

² L'elenco delle analisi non è pubblicato né nella RU né nella RS. Le modifiche e le versioni consolidate dell'elenco sono pubblicate sul sito Internet dell'UFSP^{161, 162}.

Sezione 2: Elenco dei medicinali con tariffa

Art. 29¹⁶³

¹ L'elenco previsto nell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 2 LAMal¹⁶⁴ è parte integrante della presente ordinanza e ne costituisce l'allegato 4 sotto il titolo di Elenco dei medicinali con tariffa (abbreviato «EMT»).

² L'elenco dei medicinali con tariffa non è pubblicato né nella RU né nella RS. Le modifiche e le versioni consolidate dell'elenco sono pubblicate sul sito Internet dell'UFSP^{165, 166}.

Sezione 3: Elenco delle specialità

Art. 30 Principio

¹ Un medicamento è ammesso nell'elenco delle specialità se:¹⁶⁷

¹⁵⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 3 lug. 1996, in vigore dal 1° ott. 1996 (RU **1996** 2430).

¹⁵⁹ RS **832.10**

¹⁶⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 10 lug. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2546).

¹⁶¹ www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco delle analisi (EA)

¹⁶² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 feb. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU **2020** 529).

¹⁶³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 26 feb. 1996, in vigore dal 1° giu. 1996 (RU **1996** 1232).

¹⁶⁴ RS **832.10**

¹⁶⁵ www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Medicamenti > Elenco dei medicinali con tariffa (EMT)

¹⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 feb. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU **2020** 529).

¹⁶⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 3088).

- a.¹⁶⁸ ne sono dimostrati l'efficacia, il valore terapeutico e l'economicità;
- b.¹⁶⁹ è stato omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swiss-medic).

2 ...¹⁷⁰

Art. 30a¹⁷¹ Domanda di ammissione

¹ Una domanda di ammissione nell'elenco delle specialità deve contenere in particolare:

- a.¹⁷² per le domande di cui all'articolo 31 capoverso 1 lettere a e c, il preavviso di Swissmedic in cui si comunicano la prevista omologazione e i dati concernenti le indicazioni e i dosaggi da omologare nonché, se già disponibili, anche la decisione di omologazione e il relativo attestato di Swissmedic nonché l'informazione specializzata definitiva;
- a^{bis}.¹⁷³ per le domande di cui all'articolo 31 capoverso 2, la decisione di omologazione e il relativo attestato di Swissmedic nonché l'informazione specializzata definitiva;
- b. l'informazione specializzata fornita a Swissmedic;
- b^{bis}.¹⁷⁴ in caso di preparati originali protetti da un brevetto: i numeri dei brevetti e i certificati protettivi complementari con la data di scadenza;
- c.¹⁷⁵ se il medicamento è già omologato all'estero, le informazioni approvate all'estero;
- d. il riassunto della documentazione clinica inoltrato a Swissmedic;
- e. gli studi clinici più importanti;
- f.¹⁷⁶ i prezzi di fabbrica per la consegna praticati in tutti gli Stati di riferimento secondo l'articolo 34a^{bis} capoverso 1;

¹⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU 2000 3088).

¹⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002, in vigore dal 1° lug. 2002 (RU 2002 3013).

¹⁷⁰ Abrogato dal n. II 2 dell'O del DFI del 26 ott. 2001, con effetto dal 1° gen. 2002 (RU 2001 3397).

¹⁷¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002, in vigore dal 1° lug. 2002 (RU 2002 3013).

¹⁷² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

¹⁷³ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

¹⁷⁴ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006, in vigore dal 1° mag. 2006 (RU 2006 1757).

¹⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

¹⁷⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

g.¹⁷⁷ ...

² Unitamente alla decisione di omologazione e al relativo attestato si devono presentare in seguito l'informazione specializzata definitiva con l'indicazione di eventuali modifiche e il prezzo d'obiettivo definitivo per la Comunità europea.

Art. 31¹⁷⁸ Procedura di ammissione

¹ Previa consultazione della Commissione federale dei medicinali (CFM), l'UFSP decide in merito alle:

- a.¹⁷⁹ domande di ammissione di preparati originali nell'elenco delle specialità;
- b. domande di aumento del prezzo secondo l'articolo 67 capoverso 2 OAMaI;
- c. domande e conseguenze delle comunicazioni secondo l'articolo 65f OAMaI.

² Senza consultare la CFM, l'UFSP decide in merito alle:

- a.¹⁸⁰ domande di ammissione di nuove forme galeniche di medicinali che figurano già nell'elenco delle specialità, all'interno delle indicazioni esistenti;
- a^{bis}.¹⁸¹ domande di ammissione di nuove grandezze d'imballaggio o di nuovi dosaggi di medicinali che figurano già nell'elenco delle specialità, all'interno delle indicazioni esistenti;
- b. domande di ammissione dei medicinali per cui è stata presentata una domanda presso Swissmedic secondo l'articolo 12 della legge del 15 dicembre 2000¹⁸² sugli agenti terapeutici e il cui preparato originale figura già nell'elenco delle specialità;
- c. domande di ammissione di medicinali in co-marketing il cui preparato di base figura già nell'elenco delle specialità.

³ L'UFSP può sottoporre alla CFM per consultazione le domande di ammissione di cui al capoverso 2, qualora il parere della CFM sia di particolare interesse.

⁴ La CFM trasmette all'UFSP una raccomandazione in merito alle domande su cui viene consultata.

¹⁷⁷ Abrogata dal n. I dell'O del DFI dell'8 mag. 2013, con effetto dal 1° giu. 2013 (RU **2013** 1357).

¹⁷⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

¹⁷⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

¹⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

¹⁸¹ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

¹⁸² RS **812.21**

Art. 31a¹⁸³ Procedura di ammissione accelerata

¹ Se Swissmedic ha approvato lo svolgimento di una procedura di omologazione accelerata secondo l'articolo 7 dell'ordinanza del 21 settembre 2018¹⁸⁴ sui medicinali, l'UFSP esegue una procedura di ammissione accelerata.

² Nella procedura di ammissione accelerata il titolare dell'omologazione può presentare una domanda fino a 30 giorni prima della seduta della CFM durante la quale tale domanda sarà trattata.

Art. 31b¹⁸⁵ Durata della procedura di ammissione nell'elenco delle specialità

Se le condizioni per l'entrata nel merito della domanda secondo l'articolo 69 capoverso 4 OAMal sono soddisfatte prima dell'omologazione definitiva da parte di Swissmedic, l'UFSP decide sull'ammissione nell'elenco delle specialità di norma entro 60 giorni dall'omologazione definitiva.

Art. 32¹⁸⁶ Efficacia

Per la valutazione dell'efficacia, l'UFSP si avvale dei documenti su cui si è fondato Swissmedic per procedere all'omologazione. L'UFSP può esigere ulteriori documenti.

Art. 33¹⁸⁷ Valore terapeutico

¹ Il valore terapeutico di un medicamento in relazione alla sua efficacia e alla sua composizione è valutato dal profilo clinico-farmatologico e galenico, in rapporto agli effetti secondari e al pericolo di abuso.

² Per la valutazione del valore terapeutico, l'UFSP si avvale dei documenti su cui si è fondato Swissmedic per procedere all'omologazione. L'UFSP può esigere ulteriori documenti.¹⁸⁸

Art. 34¹⁸⁹

¹⁸³ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002 (RU **2002** 3013). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

¹⁸⁴ RS **812.212.21**. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**) con effetto dal 1° gen. 2019.

¹⁸⁵ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

¹⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002, in vigore dal 1° lug. 2002 (RU **2002** 3013).

¹⁸⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 3088).

¹⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

¹⁸⁹ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, con effetto dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

Art. 34a¹⁹⁰ Ammissione di nuove grandezze d'imballaggio o di nuovi dosaggi

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

Art. 34a^{bis 191} Confronto con i prezzi praticati all'estero: Stati di riferimento e oggetto del confronto

¹ L'economicità è valutata in base al confronto con i prezzi praticati in Germania, Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Francia, Austria, Belgio, Finlandia e Svezia. Il confronto può essere eseguito anche con altri Stati con strutture economiche paragonabili nel settore farmaceutico purché siano pubblicamente accessibili il prezzo di fabbrica per la consegna, il prezzo di costo per le farmacie o il prezzo all'ingrosso.

² È preso a paragone il medicamento identico negli Stati di riferimento, indipendentemente dalla denominazione del medicamento nello Stato di riferimento, dal titolare dell'omologazione nello Stato di riferimento, dal rimborso nello Stato di riferimento e dal fatto che il titolare svizzero dell'omologazione possa influenzare il prezzo di fabbrica per la consegna nello Stato di riferimento. Sono considerati medicinali identici i preparati originali con la stessa sostanza attiva e la stessa forma galenica.

³ Eventuali indicazioni differenti in Svizzera e negli Stati di riferimento non sono prese in considerazione.

Art. 34b¹⁹² Confronto con i prezzi praticati all'estero: margini dei grossisti e sconto dei fabbricanti

¹ Per il confronto con i prezzi praticati all'estero dal prezzo di costo per le farmacie o dal prezzo all'ingrosso sono dedotti i seguenti margini dei grossisti secondo l'articolo 65b capoverso 3 OAMal:

- a. Danimarca: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie;
- b. Gran Bretagna: 12,5 per cento del prezzo all'ingrosso;
- c. Paesi Bassi: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie;
- d. Finlandia: 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie;
- e. Svezia: 2,7 per cento del prezzo di costo per le farmacie.

² Per il confronto con i prezzi praticati all'estero, dal prezzo di fabbrica per la consegna praticato in Germania sono detratti i seguenti sconti dei fabbricanti secondo l'articolo 65b capoverso 4 OAMal:

- a. sui preparati originali, il 7 per cento, dedotta l'imposta sulla cifra d'affari;

¹⁹⁰ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 21 ott. 2015 (RU 2015 4189). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

¹⁹¹ Originario art. 34a. Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1359).

¹⁹² Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1359).

- b. sui generici e sui preparati originali la cui protezione del brevetto è scaduta, il 16 per cento, dedotta l'imposta sulla cifra d'affari.¹⁹³

³ Se il titolare dell'omologazione è in grado di dimostrare che il margine effettivo dei grossisti diverge dal margine di cui al capoverso 1 o lo sconto effettivo dei fabbricanti diverge dallo sconto di cui al capoverso 2, si detrae il margine effettivo dei grossisti o lo sconto effettivo dei fabbricanti.

Art. 34c¹⁹⁴ Confronto con i prezzi praticati all'estero: calcolo e comunicazione dei prezzi di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento

¹ Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i prezzi di fabbrica per la consegna praticati negli Stati di riferimento. Allega una conferma del prezzo da parte del titolare dell'omologazione nello Stato di riferimento, da parte di un'autorità o di una federazione. L'UFSP definisce in istruzioni le fonti di informazione determinanti nel caso in cui il prezzo di fabbrica per la consegna, il prezzo di costo per le farmacie o il prezzo all'ingrosso non possano essere stabiliti inequivocabilmente oppure il titolare dell'omologazione si rifiuti di comunicare i prezzi all'UFSP.

² I prezzi di fabbrica per la consegna praticati negli Stati di riferimento sono convertiti in franchi svizzeri in base a un tasso di cambio medio calcolato dall'UFSP sull'arco di dodici mesi.

Art. 34d¹⁹⁵ Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: suddivisione dei medicinali¹⁹⁶

¹ L'UFSP riesamina i prezzi di fabbrica per la consegna dei medicinali di cui all'articolo 65d capoverso 1 OAMal una volta ogni anno civile. Riesamina contemporaneamente i medicinali che figurano nello stesso gruppo terapeutico (gruppo IT) dell'elenco delle specialità.

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

- a. unità A:
1. gastroenterologici (04),
 2. metabolismo (07),
 3. antidoti (15),
 4. scambiatori di cationi (16),
 - 5.¹⁹⁷ ...

¹⁹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

¹⁹⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015

(RU 2015 1359). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

¹⁹⁵ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015

(RU 2015 1359). Vedi anche le disp. trans. delle mod. del 29.04.2015 e del 21.10.2015 alla fine del presente testo.

¹⁹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

¹⁹⁷ Abrogata dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, con effetto dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

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).¹⁹⁸
- ² Sono esclusi dal riesame secondo il capoverso 1 i preparati originali che:
- a.¹⁹⁹ 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 secondo l'articolo 65f capoverso 4 OAMal; l'UFSP procede al riesame di questi preparati originali al più presto nel secondo anno dopo l'ultimo riesame del prezzo;
 - b. il 1° gennaio dell'anno del riesame figurano nell'elenco delle specialità da meno di 13 mesi.

¹⁹⁸ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 21 ott. 2015, in vigore dal 15 nov. 2015 (RU 2015 4189).

¹⁹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

Art. 34^{e200} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con i prezzi praticati all'estero

¹ Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP, entro il 15 febbraio dell'anno del riesame, i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame in tutti gli Stati di riferimento nonché i dati aggiornati, con indicazione delle informazioni relative al medicamento modificate rispetto al precedente riesame.

² Su richiesta dell'UFSP il titolare dell'omologazione deve presentare all'UFSP i seguenti documenti:

- a. i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame in tutti gli Stati di riferimento, confermati da una persona con diritto di firma all'estero, da un'autorità o da una federazione;
- b. al momento del primo riesame, il numero di confezioni del preparato originale venduti dopo l'ammissione nell'elenco delle specialità in Svizzera, indicato singolarmente per tutte le forme di commercio.

³ Per la determinazione dei prezzi secondo il capoverso 1, il titolare dell'omologazione responsabile della distribuzione del preparato originale deve comunicare all'UFSP, per tutte le forme di commercio della medesima sostanza attiva, la confezione che ha generato la maggiore cifra d'affari nel corso dei precedenti 12 mesi in Svizzera. L'UFSP può esigere le cifre in questione.

⁴ ...²⁰¹

Art. 34^{e202} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto terapeutico trasversale

¹ Nel confronto terapeutico trasversale secondo l'articolo 65*b* capoverso 2 lettera b OAMal si tiene conto dei preparati originali che al momento del riesame figurano nell'elenco delle specialità e che sono utilizzati per il trattamento della stessa malattia.

² Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP, entro il 15 febbraio dell'anno del riesame, il risultato del confronto terapeutico trasversale con i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame e tutti i dati utilizzati per questo confronto.

³ L'UFSP tiene in considerazione fino al 1° luglio dell'anno del riesame le modifiche dei dati necessari per il confronto terapeutico trasversale e dei prezzi di fabbrica per la consegna in vigore per i preparati confrontati.

²⁰⁰ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

²⁰¹ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, con effetto dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

²⁰² Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015 (RU **2015** 1359). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

Art. 34g²⁰³ Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici

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° dicembre dell'anno del riesame:

- a. 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico per ogni forma di commercio non supera in media 4 milioni di franchi all'anno;
- b. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico per ogni forma di commercio si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno;
- c. 25 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico per ogni forma commerciale si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno;
- d. 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico per ogni forma di commercio si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno;
- e. 35 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume del mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e del generico con il medesimo principio attivo per ogni forma di commercio supera in media 25 milioni di franchi all'anno.

Art. 34h²⁰⁴ Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: portata e momento della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna

¹ Se dal riesame triennale delle condizioni di ammissione risulta una riduzione di prezzo, il tasso di riduzione calcolato è applicato ai prezzi di fabbrica per la consegna di tutte le forme di commercio della medesima sostanza attiva.

² L'UFSP riduce il prezzo di fabbrica per la consegna dei medicinali con effetto dal 1° dicembre dell'anno del riesame.²⁰⁵

²⁰³ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015 (RU **2015** 1359). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

²⁰⁴ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015

(RU **2015** 1359). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.
²⁰⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

Art. 35²⁰⁶ Misura straordinaria per contenere l'aumento dei costi

Aumenti dei prezzi secondo l'articolo 67 capoverso 2 OAMal sono esclusi. In via eccezionale l'UFSP può concedere aumenti dei prezzi se occorre garantire il fabbisogno in cure per la popolazione svizzera e non esistono alternative terapeutiche.

Art. 35a²⁰⁷

Art. 35b²⁰⁸

Art. 35c²⁰⁹

Art. 36 Riesame dell'economicità durante i primi 15 anni²¹⁰

¹ L'UFSP riesamina i medicinali oggetto di una domanda di aumento di prezzo al fine di verificare se soddisfano ancora le condizioni di ammissione di cui all'articolo 67 capoverso 2 OAMal.²¹¹

² Se questo riesame rivela che il prezzo domandato è troppo alto, l'UFSP rifiuta la domanda.

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.²¹²

Art. 37²¹³ Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto

Per il riesame di un preparato originale secondo l'articolo 65e OAMal, il titolare dell'omologazione deve comunicare spontaneamente all'UFSP, al più tardi sei mesi prima della scadenza della protezione del brevetto, i prezzi praticati in tutti gli Stati di riferimento e la cifra d'affari realizzata nei tre anni precedenti la scadenza del brevetto secondo l'articolo 65c capoversi 2–4 OAMal.

²⁰⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 al 31 dic. 2021 (RU **2020** 6327).

²⁰⁷ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000 (RU **2000** 3088). Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, con effetto dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²⁰⁸ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002 (RU **2002** 3013). Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, con effetto dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²⁰⁹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 30 giu. 2010 (RU **2010** 3249). Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, con effetto dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006, in vigore dal 1° mag. 2006 (RU **2006** 1757).

²¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

²¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° giu. 2013 (RU **2013** 1357).

²¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

Art. 37a²¹⁴ Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione: documenti da presentare

Se il titolare dell'omologazione richiede una modificazione della limitazione o comunica una modifica dell'indicazione di un preparato originale secondo l'articolo 65f OAMal, deve presentare all'UFSP per il riesame i documenti di cui all'articolo 30a.

Art. 37b²¹⁵ Limitazione dell'indicazione

¹ Per il riesame di un preparato originale a seguito di una limitazione dell'indicazione secondo l'articolo 65g OAMal, il titolare dell'omologazione deve presentare all'UFSP:

- a. la decisione di omologazione;
- b. l'attestato di omologazione;
- c. l'informazione specializzata definitiva;
- d. i documenti contenenti informazioni e dati clinici in base ai quali Swissmedic ha deciso una modifica dell'omologazione.

² L'UFSP può informare la CFM in merito alle limitazioni di un'indicazione ed esigere ulteriori documenti dal titolare dell'omologazione.²¹⁶

Art. 37c²¹⁷

Art. 37d²¹⁸ Portata e momento del riesame

¹ I riesami giusta gli articoli 37–37c comprendono tutte le grandezze d'imballaggio, i dosaggi e le forme galeniche del preparato originale.

² ...²¹⁹

Art. 37e²²⁰ Restituzione delle eccedenze

¹ L'UFSP esamina se sono state conseguite eccedenze ai sensi dell'articolo 67a OAMal:

²¹⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1757). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

²¹⁵ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1757). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

²¹⁷ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1757). Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 24 set. 2007, con effetto dal 1° ott. 2007 (RU **2007** 4443 4633).

²¹⁸ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006, in vigore dal 1° mag. 2006 (RU **2006** 1757).

²¹⁹ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, con effetto dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²²⁰ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

- a. al momento del primo riesame delle condizioni di ammissione secondo gli articoli 34*d*–34*f* e 34*h*;
- b. al termine di una procedura di ricorso;
- c. due anni dopo un'estensione dell'indicazione o una modificazione della limitazione, a seguito della quale il prezzo di fabbrica per la consegna è stato ridotto conformemente all'articolo 65*f* capoverso 2 primo periodo OAMal.

² Per la determinazione delle eccedenze sono considerate tutte le forme di commercio di un medicamento.

³ Per i riesami di cui al capoverso 1 lettere a e b, le eccedenze sono calcolate come segue:

- a. dapprima è rilevata la differenza tra il prezzo di fabbrica per la consegna al momento dell'ammissione o durante la procedura di ricorso e quello dopo la riduzione;
- b. in seguito, tale differenza è moltiplicata per il numero delle confezioni vendute nel periodo intercorso tra l'ammissione e la riduzione del prezzo oppure durante la procedura di ricorso.

⁴ Per il riesame di cui al capoverso 1 lettera c, le eccedenze sono calcolate in base al numero delle confezioni vendute del medicamento. Se il numero delle confezioni vendute supera l'estensione della quantità prevista dal titolare dell'omologazione secondo l'articolo 65*f* capoverso 2 OAMal primo periodo, le eccedenze corrispondono al 35 per cento del risultato del seguente calcolo:

- a. dapprima è rilevata, per ogni confezione, la differenza tra il numero effettivo di confezioni e quello stimato;
- b. in seguito, per ogni confezione, tale differenza è moltiplicata per il prezzo di fabbrica per la consegna della confezione, praticato prima della riduzione del prezzo di cui all'articolo 65*f* capoverso 2 primo periodo OAMal;
- c. infine, gli importi risultanti sono sommati.

⁵ Per il calcolo delle eccedenze nell'ambito del riesame di cui al capoverso 1 lettera a sono determinanti i tassi di cambio al momento dell'ammissione del preparato.

⁶ Se nutre sospetti fondati sulla correttezza delle indicazioni fornite dal titolare dell'omologazione, l'UFSP può richiedere che l'ufficio di revisione esterno del titolare dell'omologazione confermi tali indicazioni per il medicamento in questione.

⁷ Se riduce volontariamente il prezzo di fabbrica per la consegna del suo preparato originale prima del 1° dicembre dell'anno del riesame al prezzo di fabbrica per la consegna determinato secondo l'articolo 65*b* 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 67*a* capoverso 1 OAMal.²²¹

²²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

⁸ L'UFSP stabilisce nella decisione di restituzione l'ammontare delle eccedenze e il termine entro cui queste vanno restituite all'istituzione comune.

Art. 38²²² 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.

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.

²²² Originario art. 35a. Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000 (RU 2000 3088). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4251).

Sezione 4:²²³ Aliquota percentuale dei medicinali**Art. 38a²²⁴**

¹ Per i medicinali il cui prezzo di fabbrica per la consegna supera almeno del 10 per cento la media dei prezzi di fabbrica per la consegna dei prodotti che rientrano nel terzo meno caro di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo figuranti nell'elenco delle specialità, l'aliquota percentuale ammonta al 20 per cento dei costi eccedenti la franchigia.

² Per il calcolo della media del terzo meno caro è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna della confezione che raggiunge la cifra d'affari più elevata per dosaggio di una forma commerciale di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo figuranti nell'elenco delle specialità. Non sono considerate le confezioni che non generano alcuna cifra d'affari per un periodo di tre mesi consecutivi prima della determinazione della media del terzo meno caro dei medicinali con il medesimo principio attivo.

³ La media del terzo meno caro è determinata il 1° dicembre oppure dopo l'ammissione del primo generico nell'elenco delle specialità.

⁴ Se il titolare dell'omologazione di un medicinale riduce il prezzo di fabbrica per la consegna sotto la media dei prezzi di fabbrica per la consegna del terzo meno caro di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo tanto da rendere applicabile un'aliquota percentuale del 10 per cento, lo stesso tasso di riduzione deve essere applicato a tutte le confezioni per dosaggio di una forma commerciale.

⁵ Se, una volta scaduto il brevetto, il titolare dell'omologazione per un preparato originale o per un medicinale in co-marketing riduce in un'unica volta il prezzo di fabbrica per la consegna di tutte le confezioni adeguandolo al livello di prezzo del generico secondo l'articolo 65c capoverso 2 OAMal, per tale medicinale si applica nei primi 24 mesi di questa riduzione di prezzo un'aliquota percentuale pari al 10 per cento dei costi eccedenti la franchigia.

⁶ Se, per motivi d'ordine medico, il medico o il chiropratico prescrive esplicitamente un preparato originale o il farmacista rifiuta una sostituzione, il capoverso 1 non è applicabile.

⁷ Il medico, il chiropratico o il farmacista informano il paziente dell'esistenza di almeno un generico figurante nell'elenco delle specialità, idoneo a sostituire il preparato originale.

²²³ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU 2006 23).

²²⁴ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

Titolo 2: Condizioni per la fornitura di prestazioni

Capitolo 1: ...

Art. 39²²⁵

Capitolo 2: Scuole di chiropratica

Art. 40²²⁶

Le scuole di chiropratica riconosciute ai sensi dell'articolo 44 capoverso 1 lettera a OAMal sono stabilite nell'articolo 1 dell'ordinanza del DFI del 20 agosto 2007²²⁷ concernente i cicli di studio in chiropratica riconosciuti offerti in scuole universitarie estere.

Capitolo 3: ...

Art. 41²²⁸

Capitolo 4: Laboratori

Art. 42 Formazione e perfezionamento

¹ È ritenuto formazione universitaria ai sensi dell'articolo 54 capoversi 2 e 3 lettera a OAMal il conseguimento degli studi universitari in medicina dentaria, medicina veterinaria, chimica, biochimica, biologia o microbiologia.

² È ritenuto formazione superiore ai sensi dell'articolo 54 capoverso 2 OAMal il conseguimento di:

- a. un diploma di «laboratorista medico con formazione professionale superiore», rilasciato da un'istituzione di formazione riconosciuta dalla Croce Rossa svizzera;
- b. un diploma rilasciato da un'istituzione di formazione riconosciuta dalla Croce Rossa svizzera, recante il titolo «tecnico in analisi biomediche SSS con la formazione superiore»;
- c. un certificato di equivalenza per capi laboratorio della Croce rossa svizzera;

²²⁵ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002, con effetto dal 1° lug. 2002 (RU **2002** 3013).

²²⁶ Nuovo testo giusta l'art. 2 dell'O del DFI del 20 ago. 2007 concernente i cicli di studio in chiropratica riconosciuti offerti da scuole universitarie estere, in vigore dal 1° set. 2007 (RU **2007** 4085).

²²⁷ RS **811.115.4**

²²⁸ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 9 giu. 1999, con effetto dal 1° gen. 2000 (RU **1999** 2517).

- d. un diploma federale quale «esperto in analisi biomediche e gestione di laboratorio» o un diploma riconosciuto equipollente.²²⁹

³ È ritenuto titolo di perfezionamento ai sensi dell'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal quello in medicina di laboratorio nei settori ematologia, chimica clinica, immunologia clinica e microbiologia medica.²³⁰

⁴ ...²³¹

Art. 43²³² Esigenze supplementari in materia di genetica medica

¹ Le analisi del capitolo «Genetica» dell'elenco delle analisi possono essere eseguite solo nei laboratori:

- a. il cui direttore attesta un titolo di perfezionamento in medicina di laboratorio in genetica medica (genetica umana specializzata sulla salute e le malattie) secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal;
- b. i quali, per tali analisi, hanno ottenuto un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU²³³.

² Singole analisi del capitolo «Genetica» dell'elenco delle analisi possono anche essere eseguite nei laboratori:

- a. il cui direttore attesta un titolo di perfezionamento in medicina di laboratorio secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal nei settori ematologia, chimica clinica o immunologia clinica;
- b. i quali, per tali analisi, hanno ottenuto un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.

Titolo 3: Disposizioni finali

Art. 44 Abrogazione del diritto previgente

Sono abrogate:

- a. l'ordinanza 2 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 16 febbraio 1965²³⁴ che stabilisce i contributi degli assicurati alle spese di diagnosi e di trattamento della tubercolosi;

²²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU **2014** 1251).

²³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4933).

²³¹ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 4 apr. 2007, con effetto dal 1° apr. 2007 (RU **2007** 1367).

²³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4933).

²³³ RS **810.12**

²³⁴ [RU **1965** 131, **1970** 949, **1971** 1719, **1986** 1487 n. II]

- b. l'ordinanza 3 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 5 maggio 1965²³⁵ concernente l'esercizio del diritto ai sussidi federali per la cura medica e i medicinali degli invalidi;
- c. l'ordinanza 4 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 30 luglio 1965²³⁶ concernente il riconoscimento e la vigilanza dei preventori autorizzati ad accogliere assicurati minorenni;
- d. l'ordinanza 6 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 10 dicembre 1965²³⁷ concernente gli istituti di chiropratica riconosciuti;
- e. l'ordinanza 7 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 13 dicembre 1965²³⁸ concernente le terapie scientificamente riconosciute che devono essere prese a carico dalle casse malati riconosciute;
- f. l'ordinanza 8 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 20 dicembre 1985²³⁹ concernente i trattamenti psicoterapeutici a carico delle casse malati riconosciute;
- g. l'ordinanza 9 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 18 dicembre 1990²⁴⁰ concernente determinati provvedimenti diagnostici e terapeutici a carico delle casse malati riconosciute;
- h. l'ordinanza 10 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 19 novembre 1968²⁴¹ concernente l'ammissione di medicinali nell'elenco delle specialità;
- i. l'ordinanza del DFI del 28 dicembre 1989²⁴² concernente i medicinali obbligatoriamente a carico delle casse malati riconosciute;
- k. l'ordinanza del DFI del 23 dicembre 1988²⁴³ concernente le analisi obbligatoriamente a carico delle casse malati riconosciute.

Art. 45²⁴⁴

²³⁵ [RU 1965 423, 1968 968, 1974 688, 1986 891]

²³⁶ [RU 1965 612, 1986 1487 n. II]

²³⁷ [RU 1965 1201, 1986 1487 n. II, 1988 973]

²³⁸ [RU 1965 1202, 1968 754, 1971 1258, 1986 1487 n. II, 1988 2012, 1993 349, 1995 890]

²³⁹ [RU 1986 87]

²⁴⁰ [RU 1991 519, 1994 743 1078, 1995 891]

²⁴¹ [RU 1968 1463, 1986 1487]

²⁴² [RU 1990 127, 1991 959, 1994 765]

²⁴³ [RU 1989 374, 1995 750 3688]

²⁴⁴ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, con effetto dal 1° gen. 2001 (RU 2000 3088).

Art. 46 Entrata in vigore²⁴⁵

¹ La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 1996.

² ...²⁴⁶

³ ...²⁴⁷

Disposizione finale della modifica del 17 novembre 2003²⁴⁸

I laboratori il cui direttore attesta un perfezionamento riconosciuto dalla FAMH non comprendente la genetica medica e che, prima dell'entrata in vigore della presente modifica d'ordinanza, hanno già eseguito analisi ai sensi dell'articolo 43 capoverso 2 possono continuare ad eseguirle, a condizione che il direttore disponga di un attestato della FAMH che ne certifichi l'esperienza in genetica medica conformemente al punto 8.4 delle disposizioni transitorie del regolamento e del programma di perfezionamento per specialisti FAMH in analisi di laboratorio medico del 1° marzo 2001 (complemento «diagnostica DNA/RNA»)²⁴⁹.

Disposizione finale della modifica del 12 dicembre 2005²⁵⁰

Gli assicuratori applicano il disciplinamento dell'aliquota percentuale previsto all'articolo 38a al più tardi entro il 1° aprile 2006.

Disposizioni finali della modifica del 3 luglio 2006²⁵¹

¹ Per il periodo compreso tra il 1° luglio e il 30 settembre 2006 l'assunzione dei costi per la tomografia ad emissione di positroni (PET) è effettuata secondo l'allegato 1 numero 9.2 della versione del 9 novembre 2005^{252, 253}

² ...²⁵⁴

²⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 26 feb. 1996, in vigore dal 1° giu. 1996 (RU **1996** 1232).

²⁴⁶ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 15 gen. 1996, con effetto dal 1° mag. 1996 (RU **1996** 909).

²⁴⁷ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 26 feb. 1996, con effetto dal 1° giu. 1996 (RU **1996** 1232).

²⁴⁸ RU **2003** 5283

²⁴⁹ Non pubblicato nella RU. Il regolamento può essere consultato presso l'Ufficio federale della sanità pubblica.

²⁵⁰ RU **2006** 21

²⁵¹ RU **2006** 2957

²⁵² RU **2006** 23

²⁵³ In vigore dal 1° lug. 2006.

²⁵⁴ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011, con effetto dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 6487).

Disposizioni finali della modifica del 4 aprile 2007²⁵⁵

¹ I direttori di laboratori che non soddisfano le esigenze di cui all'articolo 42 capoverso 3 e che secondo il diritto anteriore erano autorizzati ad eseguire determinate analisi speciali continuano ad esserlo anche dopo l'entrata in vigore della modifica del 4 aprile 2007.²⁵⁶

² Per le domande pendenti al momento dell'entrata in vigore della modifica del 4 aprile 2007 si applica il diritto anteriore.

Disposizioni finali della modifica del 21 settembre 2007²⁵⁷

¹ L'UFSP esamina i prezzi di fabbrica per la consegna dei preparati originali ammessi nell'elenco delle specialità tra il 1° gennaio 1993 e il 31 dicembre 2002 e i prezzi dei corrispettivi generici.

² L'azienda responsabile della distribuzione di un preparato originale che deve essere riesaminato calcola, in base ai disciplinamenti rilasciati dalle relative autorità o associazioni, i prezzi di fabbrica per la consegna in Germania, Danimarca, Regno Unito e Paesi Bassi degli imballaggi maggiormente venduti in Svizzera. L'azienda provvede a far confermare tali prezzi da una persona con potere di firma rappresentante del fabbricante nel rispettivo Paese. L'azienda responsabile della distribuzione del corrispettivo generico non è tenuta a presentare all'UFSP alcun confronto di prezzi.

³ L'azienda responsabile della distribuzione di un preparato originale deve comunicare all'UFSP, entro il 30 novembre 2007, i prezzi medi di fabbrica per la consegna vigenti il 1° ottobre 2007. L'UFSP calcola il prezzo medio di fabbrica per la consegna in base ai prezzi vigenti in Germania, Danimarca, Regno Unito e Paesi Bassi e lo converte in franchi svizzeri in base al corso medio del cambio vigente tra i mesi di aprile e settembre 2007.

⁴ L'UFSP riduce il prezzo di fabbrica per la consegna dei preparati originali con effetto a partire dal 1° marzo 2008 fino al prezzo medio di fabbrica per la consegna calcolato secondo il capoverso 3, se:

- a. il 1° ottobre 2007 il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale (valore originario) è superiore di più dell'8 per cento al prezzo calcolato secondo il capoverso 3;
- b. fino al 30 novembre 2007 l'azienda non ha presentato domanda di riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna con effetto a partire dal 1° marzo 2008 fino a un importo che superi dell'8 per cento al massimo il prezzo di fabbrica per la consegna calcolato secondo il capoverso 3.

⁵ La riduzione di prezzo secondo il capoverso 4 può avvenire progressivamente. Se la riduzione di prezzo secondo il capoverso 4 è superiore al 30 per cento del valore originario, un primo adeguamento è effettuato il 1° marzo 2008 con una riduzione di

²⁵⁵ RU 2007 1367

²⁵⁶ La mod. entra in vigore il 1° apr. 2007.

²⁵⁷ RU 2007 4443

prezzo al 70 per cento del valore originario, e il 1° gennaio 2009, con una riduzione fino al prezzo medio di fabbrica per la consegna calcolato secondo il capoverso 3. Se la riduzione di prezzo su domanda calcolata secondo il capoverso 4 lettera b è superiore al 20 per cento del valore originario, l'azienda può chiedere per il 1° marzo 2008 una riduzione di prezzo all'80 per cento del valore originario e per il 1° gennaio 2009 una riduzione fino al livello di prezzo medio necessario secondo il capoverso 4 lettera b.

⁶ Se in base all'esame determina un nuovo prezzo per un preparato originale, l'UFSP adegua pure i prezzi dei corrispettivi generici secondo le disposizioni vigenti.

Disposizioni transitorie della modifica del 30 giugno 2010²⁵⁸

Disposizioni transitorie della modifica del 2 febbraio 2011²⁵⁹

¹ In deroga all'articolo 38a capoverso 3, la media del terzo meno caro è determinata nel 2011 solo il 1° luglio e nel 2012 il 1° gennaio e il 1° novembre.

² Per tutti i preparati originali e i medicinali in co-marketing il cui prezzo di fabbrica per la consegna è stato ridotto prima del 1° luglio 2009 in un'unica volta al livello di prezzo del generico in vigore allo scadere del brevetto, l'aliquota percentuale secondo l'articolo 38a capoverso 1 è determinata il 1° luglio 2011.

Disposizioni transitorie della modifica del 21 marzo 2012²⁶⁰

Disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015²⁶¹

¹ Nel 2016 non si svolge alcun riesame delle condizioni di ammissione secondo gli articoli 34d–34h.²⁶²

² Le disposizioni della modifica del 29 aprile 2015 si applicano anche alle domande che al momento dell'entrata in vigore di tale modifica sono pendenti presso l'UFSP.

³ La restituzione delle eccedenze per i medicinali che sono stati ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della modifica del 29 aprile 2015 e che fino ad allora non sono stati ancora riesaminati conformemente all'articolo 65d è valutata in occasione del successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione conformemente all'articolo 35c OPre nel suo tenore previgente.

²⁵⁸ RU 2010 3249

²⁵⁹ RU 2011 657

²⁶⁰ Applicabili dal 1° mag. 2012 al 31 dic. 2014 (RU 2012 1769 n. III cpv. 2).

²⁶¹ RU 2015 1359

²⁶² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 21 mar. 2016, in vigore dal 1° mag. 2016 (RU 2016 1177).

Disposizioni transitorie della modifica del 21 ottobre 2015²⁶³

¹ ...²⁶⁴

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 2015²⁶⁵.

Disposizioni transitorie della modifica del 1° febbraio 2017²⁶⁶

¹ Le disposizioni della modifica del 1° febbraio 2017 si applicano anche alle domande che al momento dell'entrata in vigore della presente modifica sono pendenti presso l'UFSP.

² Il primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni secondo l'articolo 34*d* è effettuato nel 2017 per l'unità A, nel 2018 per l'unità B e nel 2019 per l'unità C.

³ Nel 2017 il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i risultati del confronto con i prezzi praticati all'estero secondo l'articolo 34*e* capoverso 1 e del confronto terapeutico trasversale secondo l'articolo 34*f* capoverso 2, nonché tutti i dati utilizzati per questi confronti, entro il 31 marzo 2017.

⁴ Nel 2017 sono esclusi aumenti del prezzo secondo l'articolo 67 capoverso 2 OA-Mal. In via eccezionale l'UFSP può autorizzare aumenti del prezzo se deve essere garantito il fabbisogno della popolazione svizzera e non esistono alternative terapeutiche.

Disposizione transitoria della modifica del 2 luglio 2019²⁶⁷

La valutazione dei bisogni nelle case di cura può essere effettuata secondo il diritto anteriore fino al 31 dicembre 2021.

²⁶³ RU **2015** 4189

²⁶⁴ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 21 mar. 2016, con effetto dal 1° mag. 2016 (RU **2016** 1177).

²⁶⁵ RU **2015** 1359

²⁶⁶ RU **2017** 633

²⁶⁷ RU **2019** 2145

Allegato 1²⁶⁸
(art. 1)

Rimunerazione da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie di determinate prestazioni mediche

²⁶⁸ Non pubblicato nella RU (RU **2020** 529, 2539). L'elenco delle mod. può essere consultato all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Allegato 1 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre).

*Allegato 1a*²⁶⁹
(art. 3c cpv. 4)

Limitazione dell'assunzione dei costi per determinati interventi elettivi

²⁶⁹ Non pubblicato nella RU (RU **2018** 2361; **2020** 529). L'all. 1a può essere consultato all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Prestazione mediche > Allegato 1a dell'OPre

Allegato 2²⁷⁰
(art. 20a)

Elenco dei mezzi e degli apparecchi

²⁷⁰ Non pubblicato nella RU (RU **2009** 2821, 6083; **2010** 2755, 5837; **2011** 2669 n. II cpv. 2, 6491 n. II cpv. 2; **2012** 3553, 6587; **2013** 1925, 5329; **2014** 1251; **2015** 2197, 5125; **2016** 2537, 4639; **2017** 3487, 7151; **2018** 2361, 2375, 5085; **2019** 439, 1931, 4387; **2020** 519, 2539 e 6327). L'elenco delle mod. può essere consultato all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp)

Allegato 3²⁷¹
(art. 28)

Elenco delle analisi

²⁷¹ Non pubblicato nella RU (art. 28) (RU **2009** 1669, 3173, 6083; **2010** 2755, 5837; **2011** 2669 n. II cpv. 3 6491; **2012** 3553, 4347, 6587; **2013** 1925, 5329; **2014** 1251, 3487; **2015** 2197, 5125; **2016** 2537, 4639; **2017** 3487; **2018** 2361, 5085; **2019** 439, 1931; **2020** 519, 629, 1409, 2539, 4139, 6327; **2021** 44 148). L'elenco delle mod. può essere consultato all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco delle analisi (EA).

Allegato 4²⁷²
(art. 29)

Elenco dei medicinali con tariffa (EMT)

²⁷² Non pubblicato nella RU (RU **2005** 2875; **2020** 519, 6327). L'elenco può essere consultata all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Medicamenti > Elenco dei medicinali con tariffa (EMT)

