

Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

del 27 giugno 1995 (Stato 1° giugno 2015)

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 81 della legge federale del 6 ottobre 2000¹ sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA);
visti gli articoli 96 della legge federale del 18 marzo 1994² sull'assicurazione malattie (legge/LAMal) e 82 capoverso 2 della legge federale del 15 dicembre 2000³ sugli agenti terapeutici (LATer),⁴

ordina:

Parte prima: Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

Titolo 1: Obbligo d'assicurazione

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Persone tenute ad assicurarsi

Art. 1 Obbligo d'assicurazione

¹ Le persone domiciliate in Svizzera ai sensi degli articoli 23 a 26 del Codice civile svizzero⁵ (CC) sono tenute ad assicurarsi conformemente all'articolo 3 della legge.

² Sono inoltre tenuti ad assicurarsi:

- a.⁶ gli stranieri con permesso di soggiorno di breve durata o di dimora ai sensi degli articoli 32 e 33 della legge federale del 16 dicembre 2005⁷ sugli stranieri (LStr), valevole almeno tre mesi;
- b.⁸ gli stranieri esercitanti un'attività lucrativa dipendente con permesso di soggiorno di breve durata valevole meno di tre mesi, se non beneficiano di una copertura assicurativa equivalente per le cure in Svizzera;

RU 1995 3867

¹ RS 830.1

² RS 832.10

³ RS 812.21

⁴ Nuovo testo giusta il n. I 8 dell'O del 18 ago. 2004, vigore il 1° set. 2004 (RU 2004 4037).

⁵ RS 210

⁶ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 24 ott. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 5627).

⁷ RS 142.20

⁸ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 24 ott. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 5627).

- c.⁹ le persone che hanno presentato una domanda d'asilo in Svizzera conformemente all'articolo 18 della legge del 26 giugno 1998¹⁰ sull'asilo (LAsi), le persone cui è stata concessa la protezione provvisoria secondo l'articolo 66 LAsi nonché le persone, per le quali è stata decisa l'ammissione provvisoria conformemente all'articolo 83 LStr;
- d.¹¹ le persone che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea e sono soggette all'assicurazione svizzera ai sensi dell'Accordo del 21 giugno 1999¹² tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone (Accordo sulla libera circolazione delle persone) e del relativo allegato II, menzionati nell'articolo 95a lettera a della legge;
- e.¹³ le persone che risiedono in Islanda o in Norvegia e sono soggette all'assicurazione svizzera ai sensi dell'Accordo del 21 giugno 2001¹⁴ di emendamento della Convenzione istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (Accordo AELS), del relativo allegato K e dell'appendice 2 dell'allegato K, menzionati nell'articolo 95a lettera b della legge;
- f.¹⁵ le persone con permesso di dimora di breve durata o permesso di dimora ai sensi dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone o dell'Accordo AELS, valevole almeno tre mesi;
- g.¹⁶ le persone che esercitano un'attività lucrativa in Svizzera per un periodo inferiore ai tre mesi e che conformemente all'Accordo sulla libera circolazione delle persone o all'Accordo AELS non necessitano di un permesso di dimora, sempre che per i trattamenti in Svizzera non dispongano di una copertura assicurativa equivalente.

Art. 2 Eccezioni all'obbligo d'assicurazione

¹ Non sono soggetti all'obbligo d'assicurazione:

- a.¹⁷ gli agenti della Confederazione, in attività o in pensione, sottoposti all'assicurazione militare ai sensi dell'articolo 1a capoverso 1 lettera b numeri 1 a 7 e dell'articolo 2 della legge federale del 19 giugno 1992¹⁸ sull'assicurazione militare (LAM);

⁹ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 24 ott. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 5627).

¹⁰ RS **142.31**

¹¹ Introdotta dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

¹² RS **0.142.112.681**

¹³ Introdotta dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

¹⁴ RS **0.632.31**

¹⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

¹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075).

¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

¹⁸ RS **833.1**

- b. le persone che soggiornano in Svizzera al solo scopo di seguire un trattamento medico o una cura;
- c.¹⁹ le persone che, in virtù dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone²⁰ e del relativo allegato II, dell'Accordo AELS²¹ e del relativo allegato K e dell'appendice 2 dell'allegato K o di una convenzione di sicurezza sociale, sottostanno alla normativa di un altro Stato a causa della loro attività lucrativa in tale Stato;
- d.²² le persone che, in virtù dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone e del relativo allegato II o dell'Accordo AELS, del relativo allegato K e dell'appendice 2 dell'allegato K, sottostanno alla normativa di un altro Stato poiché percepiscono una prestazione di un'assicurazione estera contro la disoccupazione;
- e.²³ le persone che non hanno diritto a una rendita svizzera ma hanno diritto a una rendita di uno Stato membro dell'Unione europea in virtù dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone e del relativo allegato II o a una rendita islandese o norvegese in virtù dell'Accordo AELS, del relativo allegato K e dell'appendice 2 dell'allegato K;
- f.²⁴ le persone che sono incluse nell'assicurazione malattie estera di una delle persone di cui alle lettere c, d o e quali suoi familiari e hanno diritto all'assistenza reciproca in materia di prestazioni o beneficiano di una copertura equivalente per le cure in Svizzera;
- g.²⁵ le persone che sono incluse nell'assicurazione malattie estera di una persona quali suoi familiari e hanno diritto all'assistenza reciproca in materia di prestazioni.

² A domanda, sono esentate dall'obbligo d'assicurazione le persone obbligatoriamente assicurate contro le malattie in virtù del diritto di uno Stato con il quale non sussiste alcuna normativa concernente la delimitazione dell'obbligo di assicurazione, se l'assoggettamento all'assicurazione svizzera costituirebbe un doppio onere e se esse beneficiano di una copertura assicurativa equivalente per le cure in Svizzera. Alla domanda va accluso un attestato scritto dell'organo estero competente che dia tutte le informazioni necessarie.²⁶

³ ...²⁷

¹⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

²⁰ RS **0.142.112.681**

²¹ RS **0.632.31**

²² Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

²³ Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

²⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

²⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

²⁷ Abrogato dal n. I dell'O del 22 mag. 2002, con effetto dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

⁴ A domanda, sono esentate dall'obbligo di assicurazione le persone che soggiornano in Svizzera nell'ambito di una formazione o di un perfezionamento, quali studenti, allievi, praticanti e stagisti, come pure i familiari ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 che li accompagnano, purché durante l'intera durata di validità dell'esenzione beneficino di una copertura assicurativa equivalente per le cure in Svizzera.²⁸ La domanda dev'essere corredata di un attestato scritto dell'organo estero competente che dia tutte le informazioni necessarie. L'autorità cantonale competente può esonerare queste persone dall'obbligo di assicurarsi per al massimo tre anni. A domanda, l'esenzione può essere prolungata di altri tre anni al massimo. L'interessato non può revocare l'esenzione o la rinuncia all'esenzione senza un motivo particolare.²⁹

4bis ...³⁰

⁵ Su domanda, sono esentati dall'obbligo d'assicurazione i lavoratori distaccati in Svizzera non tenuti a pagare i contributi dell'assicurazione per la vecchiaia, i superstiti e l'invalidità (AVS/AI) in virtù di una convenzione internazionale di sicurezza sociale come pure i loro familiari ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2, se il datore di lavoro provvede affinché durante l'intera durata di validità dell'esenzione siano almeno coperte le prestazioni secondo la LAMal per le cure in Svizzera. Questa norma si applica per analogia ad altre persone non tenute a pagare contributi dell'AVS/AI in caso di soggiorno temporaneo in Svizzera in virtù di un'autorizzazione prevista da una convenzione internazionale. L'interessato e il suo datore di lavoro non può revocare l'esenzione o la rinuncia all'esenzione.³¹

⁶ A domanda, sono esentate dall'obbligo d'assicurazione le persone residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, purché possano esservi esentate conformemente all'Accordo sulla libera circolazione delle persone e al relativo allegato II e dimostrino di essere coperte in caso di malattia sia nello Stato di residenza sia durante un soggiorno in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Svizzera.³²

⁷ A domanda, sono esentate dall'obbligo d'assicurazione le persone che dispongono di un permesso di dimora per persone senza attività lucrativa secondo l'Accordo sulla libera circolazione delle persone o l'Accordo AELS, purché durante l'intera validità dell'esenzione beneficino di una copertura assicurativa equivalente per le cure in Svizzera. La domanda dev'essere corredata di un attestato scritto dell'organo estero competente che dia tutte le informazioni necessarie. L'interessato non può revocare l'esenzione o la rinuncia all'esenzione senza un motivo particolare.³³

⁸ A domanda, sono esentate dall'obbligo d'assicurazione le persone a cui l'assoggettamento all'assicurazione svizzera provoca un netto peggioramento della protezione

²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

²⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996 (RU **1996** 3139). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 915).

³⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Abrogato dal n. I dell'O del 29 nov. 2013, con effetto dal 1° gen. 2014 (RU **2013** 4523). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

³¹ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

³² Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

³³ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

assicurativa o della copertura dei costi e che a causa della loro età e/o del loro stato di salute non possono stipulare un'assicurazione complementare equiparabile o lo possono fare solo a condizioni difficilmente sostenibili. La domanda dev'essere corredata di un attestato scritto dell'organo estero competente che dia tutte le informazioni necessarie. L'interessato non può revocare l'esenzione o la rinuncia all'esenzione senza un motivo particolare.³⁴

Art. 3 Frontalieri

¹ A loro domanda vengono assoggettati all'assicurazione svizzera i frontalieri che esercitano un'attività lucrativa in Svizzera non soggetti all'obbligo d'assicurazione ai sensi dell'articolo 1 capoverso 2 lettera d ed e nonché i loro familiari, purché non esercitino all'estero un'attività lucrativa per cui siano tenuti ad assicurarsi contro le malattie.³⁵

² Sono considerati familiari il coniuge e i figli che non hanno ancora compiuto i 18 anni come pure i figli in formazione che non hanno ancora compiuto i 25 anni.

Art. 4 Lavoratori distaccati all'estero

¹ Rimangono soggetti all'assicurazione obbligatoria in Svizzera i lavoratori distaccati all'estero, come pure i loro familiari ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 che l'accompagnano, se:

- a. erano assicurati d'obbligo in Svizzera immediatamente prima di essere distaccati all'estero e
- b. lavorano per conto di un datore di lavoro che ha il domicilio o la sede in Svizzera.

² Per i familiari, l'obbligo d'assicurazione decade se esercitano all'estero un'attività lucrativa che implica l'assoggettamento a un'assicurazione malattie obbligatoria.

³ L'assicurazione obbligatoria si protrae per due anni. A domanda, l'assicuratore la protrae per sei anni in tutto.

⁴ Per le persone considerate distaccate all'estero ai sensi di una convenzione internazionale di sicurezza sociale, la protrazione dell'assicurazione corrisponde alla durata autorizzata da questa convenzione. La stessa regola è applicabile alle altre persone che, in base a siffatta convenzione, sono soggette alla legislazione svizzera durante un soggiorno temporaneo all'estero.

Art. 5 Persone che soggiornano all'estero al servizio di una collettività pubblica

¹ Le seguenti persone e i loro familiari che le accompagnano, ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2, sono soggetti all'assicurazione obbligatoria:

³⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU 2002 1633).

- a. gli agenti federali del Dipartimento federale degli affari esteri (DFAE), sottoposti a un regime di mutazioni;
- b. gli agenti federali del DFAE o di un altro Dipartimento che lavorano all'estero;
- c. le persone che lavorano all'estero per conto di altre collettività o istituti svizzeri di diritto pubblico.

² Per i familiari, l'obbligo d'assicurazione decade se esercitano all'estero un'attività lucrativa che implica l'assoggettamento a un'assicurazione malattie obbligatoria.

³ Il personale reclutato sul posto non è soggetto all'assicurazione obbligatoria.

Art. 6³⁶ Persone che soggiornano all'estero al servizio di una collettività pubblica

¹ Le persone beneficiarie di privilegi, immunità e facilitazioni di cui all'articolo 2 capoverso 2 lettere a e c della legge del 22 giugno 2007³⁷ sullo Stato ospite, ad eccezione dei domestici privati, non sono soggetti all'obbligo d'assicurazione. Essi sono soggetti all'assicurazione svizzera se ne fanno espressa domanda.

² I domestici privati delle persone beneficiarie menzionate nel capoverso 1 sono soggetti all'assicurazione obbligatoria se non sono assicurati nello Stato del datore di lavoro o in uno Stato terzo. Il DFAE regola le modalità di applicazione di questa disposizione.

³ Le persone beneficiarie di privilegi, immunità e facilitazioni che hanno cessato le loro funzioni presso un'organizzazione intergovernativa, un'istituzione internazionale, un segretariato o altro organo istituito da un trattato internazionale, una commissione indipendente, un tribunale internazionale, un tribunale arbitrale o presso un altro organismo internazionale ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 della legge del 22 giugno 2007 sullo Stato ospite sono, a domanda, esentati dall'obbligo d'assicurazione se beneficiano, per le cure in Svizzera, di una copertura assicurativa equivalente presso l'assicurazione malattie della loro primitiva organizzazione. Alla domanda va accluso un attestato scritto dell'organo competente dell'organizzazione internazionale che dia tutte le informazioni necessarie.

Sezione 2: Inizio e fine dell'assicurazione

Art. 6a³⁸ Dati del formulario d'affiliazione

¹ Gli assicuratori possono domandare nel formulario d'affiliazione soltanto i dati necessari per l'adesione all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o per il cambiamento dell'assicuratore.

³⁶ Nuovo testo giusta il n. 15 dell'all. dell'O del 7 dic. 2007 sullo Stato ospite, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 6657).

³⁷ RS 192.12

³⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU 2006 1717). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

² Il formulario d'affiliazione non deve contenere nessun dato, nessuna indicazione o qualsivoglia correlazione con le assicurazioni ai sensi dell'articolo 12 capoverso 2 della legge o con l'assicurazione facoltativa delle indennità giornaliere ai sensi degli articoli 67-77 della legge.

³ Gli assicuratori possono trattare i dati personali soltanto per i compiti previsti nella legge.

Art. 7 Casi particolari³⁹

¹ I cittadini stranieri con un permesso di domicilio, con un permesso di dimora oppure con un permesso di dimora di breve durata ai sensi dell'articolo 1 capoverso 2 lettere a e f sono tenuti ad assicurarsi entro tre mesi dal momento in cui si sono annunciati presso il competente ufficio di controllo degli abitanti. Se l'affiliazione è tempestiva, l'assicurazione inizia dalla data del suddetto annuncio. In caso di affiliazione tardiva, l'assicurazione inizia dalla data dell'affiliazione.⁴⁰

² Gli stranieri con permesso di soggiorno di breve durata ai sensi dell'articolo 1 capoverso 2 lettera b devono essere assicurati a partire dalla loro entrata in Svizzera.⁴¹

^{2bis} Le persone sprovviste di permesso di dimora di cui all'articolo 1 capoverso 2 lettera g devono essere assicurate dal momento dell'inizio dell'attività lucrativa in Svizzera. Anche in caso di affiliazione tardiva, l'assicurazione inizia il giorno in cui comincia l'attività lucrativa.⁴²

³ Per le persone di cui ai capoversi 1 e 2, l'assicurazione cessa il giorno per il quale la partenza dalla Svizzera è stata notificata al competente ufficio del controllo degli abitanti, in ogni caso il giorno della partenza effettiva dalla Svizzera o alla morte dell'assicurato.

^{3bis} Per le persone di cui al capoverso 2^{bis}, l'assicurazione cessa il giorno della fine dell'attività lucrativa in Svizzera, ma al più tardi il giorno della partenza effettiva dalla Svizzera o alla morte dell'assicurato.⁴³

⁴ I frontalieri e i loro familiari che desiderano essere soggetti all'assicurazione svizzera (art. 3 cpv. 1) devono assicurarsi entro tre mesi dall'inizio della validità del permesso di frontaliere. Se l'affiliazione è tempestiva, l'assicurazione inizia dalla data della validità del permesso. In caso di affiliazione tardiva, l'assicurazione inizia dalla data dell'affiliazione.⁴⁴ L'assicurazione cessa con l'abbandono dell'attività lucrativa in Svizzera, la scadenza o la revoca del permesso di frontaliere, la morte dell'assicurato o la rinuncia all'assoggettamento all'assicurazione svizzera. In

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 24 ott. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 5627).

⁴² Introdotto dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075).

⁴³ Introdotto dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075).

⁴⁴ Nuovo testo del primo al terzo per. giusta il n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 915).

quest'ultimo caso, fatti salvi motivi particolari, non può essere presentata una nuova domanda.

⁵ I richiedenti l'asilo nonché le persone bisognose di protezione devono assicurarsi senza indugio a partire dalla ripartizione ai Cantoni giusta l'artico 27 della legge del 26 giugno 1998⁴⁵ sull'asilo. Le persone ammesse provvisoriamente devono assicurarsi subito dopo la decisione d'ammissione provvisoria. L'assicurazione inizia il giorno della presentazione della domanda d'asilo o della decisione di ammissione provvisoria o di concessione della protezione provvisoria. L'assicurazione cessa il giorno in cui provatamente queste persone hanno lasciato la Svizzera o con la morte dell'assicurato.⁴⁶

⁶ Le persone beneficiarie di privilegi, immunità e facilitazioni che desiderano essere soggette all'assicurazione svizzera (art. 6 cpv. 1) devono assicurarsi entro sei mesi dall'ottenimento della carta di legittimazione del DFAE. L'assicurazione inizia il giorno in cui hanno ottenuto questa carta di legittimazione. L'assicurazione cessa alla fine dell'attività ufficiale in Svizzera, con la morte o la rinuncia all'assoggettamento all'assicurazione obbligatoria svizzera. In quest'ultimo caso, fatti salvi motivi particolari, non può essere presentata una nuova domanda.⁴⁷

⁷ Gli agenti della Confederazione in attività o in pensione ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettera a che escono dall'assicurazione militare devono assicurarsi per le cure medico-sanitarie presso un assicuratore designato nell'articolo 11 della legge entro tre mesi dall'uscita dall'assicurazione militare. Se l'affiliazione è tempestiva, l'assicurazione inizia dall'uscita dall'assicurazione militare.

⁸ Le persone tenute ad assicurarsi ai sensi dell'articolo 1 capoverso 2 lettere d ed e devono assicurarsi entro tre mesi dalla nascita dell'obbligo d'assicurazione in Svizzera. Se si assicurano entro questo termine, l'assicurazione inizia dall'assoggettamento all'assicurazione svizzera. Se si assicurano più tardi, l'assicurazione inizia dalla data dell'affiliazione. L'assicurazione cessa se queste persone non adempiono più le condizioni per un assoggettamento all'assicurazione svizzera conformemente all'Accordo sulla libera circolazione delle persone⁴⁸ e al relativo allegato II o all'Accordo AELS⁴⁹, al relativo allegato K e all'appendice 2 dell'allegato K.⁵⁰

Art. 7a⁵¹ Continuazione dell'assicurazione per persone non più soggette d'obbligo

Gli assicuratori possono offrire alle persone che sono state soggette all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie ai sensi dell'articolo 1 capoversi 1 e 2 lettere a e c e degli articoli 3–6 la continuazione dei rapporti d'assicurazione su base con-

⁴⁵ RS 142.31

⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. 15 dell'all. dell'O del 7 dic. 2007 sullo Stato ospite, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 6657).

⁴⁸ RS 0.142.112.681

⁴⁹ RS 0.632.31

⁵⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU 2002 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU 2002 1633).

⁵¹ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1996 (RU 1996 3139).

trattuale. Il contratto può essere stipulato con lo stesso assicuratore o con un altro. Il finanziamento delle prestazioni corrispondenti a quelle dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie è retto dai principi dell'assicurazione sociale malattie. I rapporti d'assicurazione soggiacciono alla legge del 2 aprile 1908⁵² sul contratto d'assicurazione.

Art. 7b⁵³ Prolungamento dell'obbligo d'assicurazione

Gli assicuratori informano per iscritto gli assicurati di cui all'articolo 6a capoverso 1 della legge circa il prolungamento dell'obbligo d'assicurazione.

Art. 8 Supplemento di premio in caso d'affiliazione tardiva

¹ Il supplemento di premio in caso di affiliazione tardiva, previsto nell'articolo 5 capoverso 2 della legge, è riscosso per una durata pari ad doppio di quella del ritardo di affiliazione, al massimo però per cinque anni.⁵⁴ Esso è compreso tra il 30 ed il 50 per cento del premio. L'assicuratore stabilisce il supplemento secondo la situazione finanziaria dell'assicurato. Se il pagamento del supplemento risulta oltremodo gravoso per l'assicurato, l'assicuratore stabilisce un tasso inferiore al 30 per cento, considerate equamente la situazione dell'assicurato e le circostanze del ritardo.

² Non è riscosso alcun supplemento se i premi sono assunti da un'autorità d'assistenza sociale.

³ Se l'assicurato cambia assicuratore, l'assicuratore precedente deve comunicare al nuovo assicuratore il supplemento di premio nell'ambito della comunicazione giusta l'articolo 7 capoverso 5 della legge. Il supplemento di premio stabilito dal primo assicuratore è vincolante anche per gli assicuratori successivi.⁵⁵

Art. 9⁵⁶ Fine del rapporto assicurativo

Se un assicurato non sottoposto alla legislazione svizzera in materia d'assistenza sociale non paga premi o partecipazioni ai costi e la procedura esecutiva non può essere promossa contro di lui oppure non sfocia nel pagamento dei premi o delle partecipazioni ai costi, l'assicuratore può sciogliere il rapporto assicurativo, previa diffida scritta e avvertenza sulle conseguenze dell'omesso pagamento.

⁵² RS 221.229.1

⁵³ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU 2005 5639).

⁵⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU 2005 5639).

⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU 2002 3908).

Sezione 3: Compiti dei Cantoni

Art. 10

¹ I Cantoni informano periodicamente la popolazione circa l'obbligo d'assicurazione. Provvedono segnatamente affinché le persone provenienti dall'estero e i genitori di neonati siano informati tempestivamente.

^{1bis} Le informazioni sull'obbligo d'assicurazione destinate ai detentori di un permesso di soggiorno di breve durata, di un permesso di dimora o di un permesso di domicilio valgono parimenti per i loro familiari residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia.⁵⁷

² L'autorità cantonale competente decide delle domande di cui all'articolo 2 capoversi 3–5 e all'articolo 6 capoverso 3.⁵⁸

³ Gli assicuratori sociali preposti al pagamento delle rendite e gli organi dell'assicurazione contro la disoccupazione assistono i Cantoni nel compito d'informare circa l'obbligo d'assicurazione delle persone di cui all'articolo 6a capoverso 1 lettere b e c della legge.⁵⁹

Capitolo 2: Sospensione dell'obbligo d'assicurazione e della copertura dell'infortunio⁶⁰

Art. 10a⁶¹ Sospensione dell'obbligo d'assicurazione

¹ La sospensione dell'obbligo d'assicurazione di cui all'articolo 3 capoverso 4 della legge inizia il giorno in cui l'assicurato è soggetto alla LAM⁶².

² L'assicurato è esonerato dal pagamento dei premi dall'inizio del suo assoggettamento all'assicurazione militare se ne informa il suo assicuratore almeno otto settimane in anticipo. Se non rispetta questo termine, l'assicuratore lo esonera dal prossimo termine che può prendere in considerazione, ma al più tardi otto settimane dopo l'annuncio.

³ Dopo l'entrata in servizio, l'autorità militare competente provvede affinché l'assicurato annunci al suo assicuratore la durata presumibile dell'assoggettamento all'assicurazione militare e in seguito, eventualmente, la fine anticipata del medesimo.

⁵⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

⁵⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

⁵⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 915).

⁶⁰ Originario avanti l'art. 11. Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 dic. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).

⁶¹ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000 (RU **2001** 138). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

⁶² RS **833.1**

⁴ L'autorità competente per il servizio civile provvede affinché l'assicurato annunci al suo assicuratore qualsiasi modifica ulteriore della durata dell'assoggettamento.

⁵ Se sono pagati premi nonostante la sospensione, l'assicuratore li deduce dai premi ulteriori o li restituisce.

⁶ L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) può dare istruzioni agli assicuratori per il calcolo dei premi.

⁷ L'assicuratore segnala alle autorità cantonali competenti per la riduzione dei premi le persone il cui obbligo di assicurazione è stato sospeso e la durata della sospensione.

Art. 11 Sospensione della copertura dell'infortunio⁶³

¹ La sospensione della copertura dell'infortunio prevista nell'articolo 8 della legge, effettuata a domanda scritta dell'assicurato, inizia al più presto il primo giorno del mese che segue questa domanda.

² Prima della fine del rapporto di lavoro, della nascita del diritto all'indennità di disoccupazione o della copertura degli infortuni non professionali, il datore di lavoro oppure l'assicurazione contro la disoccupazione deve informare per scritto l'assicurato circa l'obbligo, per questo, di comunicare all'assicuratore-malattie da quando cessa la copertura dell'infortunio. L'assicurato deve fare detta comunicazione all'assicuratore-malattie nel mese che segue l'informazione del datore di lavoro o dell'assicurazione contro la disoccupazione.

Titolo 2: Organizzazione

Capitolo 1: Assicuratori

Art. 12 Riconoscimento delle casse malati

¹ Le casse malati ai sensi dell'articolo 12 della legge devono essere organizzate in una delle seguenti forme giuridiche:

- a. associazione (art. 60 CC⁶⁴), fondazione (art. 80 CC), società cooperativa (art. 828 del Codice delle obbligazioni⁶⁵, CO) o società anonima con fine non economico (art. 620 cpv. 3 CO);
- b. persona giuridica di diritto pubblico cantonale.

² Il riconoscimento è pronunciato contemporaneamente all'autorizzazione di praticare prevista nell'articolo 13 della legge. Esso ha effetto all'inizio di un anno

⁶³ Introdotta dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).

⁶⁴ RS **210**

⁶⁵ RS **220**

civile. La relativa domanda dev'essere presentata all'UFSP⁶⁶ entro il 30 giugno dell'anno precedente. Alla domanda vanno allegati:

- a. gli statuti, l'atto costitutivo o il pertinente decreto cantonale o comunale come pure un estratto del registro di commercio;
- b. le disposizioni sulle forme particolari dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie previste nell'articolo 62 della legge e sull'assicurazione facoltativa d'indennità giornaliera ai sensi degli articoli 67 a 77 della legge, come pure le eventuali disposizioni generali sui diritti e gli obblighi degli assicurati;
- c. le tariffe dei premi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e dell'assicurazione facoltativa d'indennità giornaliera ai sensi degli articoli 67 a 77 della legge;
- d. il preventivo per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e per l'assicurazione facoltativa d'indennità giornaliera ai sensi degli articoli 67 a 77 della legge;
- e. un riepilogo delle riserve e degli accantonamenti riguardo le categorie d'assicurazione di cui alla lettera d;
- f. la comunicazione inerente la presentazione della domanda all'Autorità di vigilanza sui mercati finanziari⁶⁷, se la cassa prevede di esercitare assicurazioni complementari e altri rami d'assicurazione ai sensi dell'articolo 12 capoverso 2 della legge.

³ Le riserve minime di una cassa malati che domanda il riconoscimento devono ammontare almeno a 8 milioni di franchi.⁶⁸

⁴ Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) pronuncia il riconoscimento se sono adempiute le condizioni legali e se le tariffe dei premi sono state approvate dall'UFSP.⁶⁹

⁵ Il DFI⁷⁰ ritira il riconoscimento se la cassa malati lo richiede oppure se essa non adempie più le condizioni legali. Provvede affinché il ritiro del riconoscimento diventi effettivo solo quando tutti gli assicurati sono stati ripresi da altri assicuratori.

⁶⁶ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512.1). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

⁶⁷ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512.1). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3449).

⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1255).

⁷⁰ Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1255). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

Art. 13 Assicurazioni complementari

Le casse possono esercitare le assicurazioni complementari previste nell'articolo 12 capoverso 2 della legge se ne sono state autorizzate dal Dipartimento federale di giustizia e polizia.

Art. 14 Altri rami d'assicurazione

Gli altri rami d'assicurazione ai sensi dell'articolo 12 capoverso 2 della legge sono:

- a. indennità in caso di morte di 6000 franchi al massimo;
- b. indennità in caso di morte in seguito a infortunio di 6000 franchi al massimo;
- c. indennità in caso d'invalidità in seguito a malattia e infortunio di 6000 franchi al massimo cadauna;
- d. indennità in caso d'invalidità in seguito a paralisi di 70 000 franchi al massimo.

Art. 15 Autorizzazione a esercitare

¹ L'autorizzazione a esercitare prevista nell'articolo 13 della legge diventa effettiva all'inizio di un anno civile. La relativa domanda dev'essere presentata all'UFSP entro il 30 giugno dell'anno precedente. Alla domanda vanno allegati:

- a. per le casse malati, i documenti di cui all'articolo 12 capoverso 2 lettere a–e;
- b. per gli istituti d'assicurazione privati, i documenti comprovanti l'autorizzazione a esercitare l'assicurazione malattie conformemente alla legge federale del 23 giugno 1978⁷¹ sulla sorveglianza degli assicuratori (LSA), come pure i documenti di cui all'articolo 12 capoverso 2 lettere b–e.

² Il DFI pronuncia l'autorizzazione se sono adempiute le condizioni legali e se le tariffe dei premi sono state approvate dall'UFSP.

Art. 15a⁷² Esenzione dall'obbligo di offrire l'assicurazione

¹ Dall'obbligo di cui all'articolo 13 capoverso 2 lettera f della legge sono esonerati solo gli assicuratori con meno di 100 000 assicurati a condizione che:

- a.⁷³ non vogliono offrire prestazioni in alcuno Stato membro dell'Unione europea né in Islanda né in Norvegia;

⁷¹ [RU 1978 1836, 1988 414, 1992 288 all. 66 733 disp. fin. art. 7 n. 3 2363 all. n. 2, 1993 3204, 1995 all. n. 2 3517 3679, 2000 2355 all. n. 28, 2003 232, 2004 1677 all. n. 4 2617 all. n. 12]. Vedi ora: la LF del 17 dic. 2004 (RS 961.01).

⁷² Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

⁷³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU 2012 955).

- b. vogliono offrire prestazioni solo in uno, diversi o tutti gli Stati di cui alla lettera a in cui avevano già offerto prestazioni al momento della presentazione della domanda d'esenzione.⁷⁴

² La domanda d'esenzione va inoltrata all'UFSP al più tardi entro il 30 giugno. L'esenzione ha effetto a partire dal 1° gennaio dell'anno seguente.

³ Il DFI decide sull'esenzione.

Capitolo 2: Riassicuratori

Art. 16 Autorizzazione a esercitare

¹ Possono essere autorizzati a esercitare la riassicurazione ai sensi dell'articolo 14 della legge:

- a.⁷⁵ gli istituti che riassicurano le prestazioni dell'assicurazione malattie ai sensi della legge per almeno 250 000 persone;
- b.⁷⁶ le casse malati con almeno 250 000 assicurati;
- c. gli istituti d'assicurazione privati abilitati a riassicurare prestazioni dell'assicurazione malattie.

² L'articolo 15 capoverso 1 si applica per analogia. Il DFI accorda l'autorizzazione quando sono adempiute le condizioni legali.

³ Le disposizioni concernenti gli assicuratori sono applicabili per analogia ai riassicuratori per quanto ne siano toccati.

Art. 17 Riserve

¹ L'UFSP appronta le direttive sulla costituzione delle riserve per la riassicurazione.

² L'autorizzazione di esercitare la riassicurazione è ritirata se l'effettivo di un riassicuratore è inferiore per più di un anno alle esigenze di cui all'articolo 16 capoverso 1.⁷⁷

Art. 18 Riassicurazione

¹ Se un assicuratore è riassicurato, i premi di riassicurazione non possono superare il 50 per cento del totale dei premi dovuti dai suoi assicurati.

² I riassicuratori devono comunicare all'UFSP i contratti di riassicurazione, le loro modifiche e complementi. I contratti devono regolare la disdetta. Essi devono poter

⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU 2002 1633). Vedi anche il cpv. 2 delle disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU 2006 1717).

⁷⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU 2006 1717).

⁷⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU 2006 1717).

essere disdetti almeno per la fine di ogni anno civile che segue quello in cui sono entrati in vigore. Il termine di preavviso dev'essere di almeno sei mesi. Il riassicuratore deve informare immediatamente l'UFSP della disdetta.

Capitolo 3: Istituzione comune

Art. 19⁷⁸ Adempimento di obblighi internazionali

¹ All'istituzione comune compete l'esecuzione dei compiti di cui all'articolo 95a della legge in qualità di organo di collegamento. Essa svolge anche i compiti di assistenza reciproca al luogo di residenza o di dimora degli assicurati per i quali esiste un diritto, fondato sull'articolo 95a della legge, a un'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni. L'istituzione comune è inoltre competente dell'esecuzione dell'assistenza reciproca in materia di prestazioni e dei compiti che le incombono, in qualità di organo di collegamento, in virtù di altri accordi internazionali.⁷⁹

² L'istituzione comune assume inoltre compiti di coordinamento per l'adempimento degli obblighi di cui all'articolo 95a della legge. Adempie segnatamente i compiti seguenti:

- a. stabilisce, in base alle statistiche dei costi riconosciuti dall'organo competente dell'Unione europea (Commissione amministrativa per il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale) o in base alle statistiche dello Stato considerato, le aliquote pro capite che gli assicuratori devono considerare per il calcolo dei premi degli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia;
- b. appronta entro il 31 maggio un rapporto all'attenzione dell'UFSP sull'esecuzione dell'assistenza reciproca in materia di prestazioni, evidenziando il numero di casi, i costi complessivi e i rimborsi arretrati; i dati vanno differenziati per ogni singolo Stato membro dell'Unione europea, per l'Islanda, per la Norvegia e per ogni singolo assicuratore svizzero.⁸⁰

³ I costi inerenti l'esecuzione dei compiti che l'istituzione comune adempie in qualità di istituzione d'assistenza reciproca come pure quelli inerenti il rapporto di cui al capoverso 2 lettera b sono assunti dagli assicuratori proporzionalmente al numero di persone che assicurano a titolo obbligatorio per le cure medico-sanitarie. La Confederazione assume gli interessi maturati in seguito al prefinanziamento dell'assistenza reciproca in materia di prestazioni, i costi dei compiti che l'istituzione comune

⁷⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

⁷⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 3249).

⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU 2012 955).

svolge in qualità di organo di collegamento, come pure i costi per i calcoli di cui al capoverso 2 lettera a.⁸¹

⁴ Se, giusta l'articolo 42 capoverso 2 della legge, assicuratori e fornitori di prestazioni hanno stabilito per convenzione che l'assicuratore è il debitore della remunerazione, l'istituzione comune è assimilata, nell'esecuzione dell'assistenza reciproca in materia di prestazioni, agli assicuratori convenzionati.

Art. 19a⁸² Assegnazione di compiti da parte del DFI

Se una redistribuzione delle riserve tra assicuratori-malattie si rivela necessaria, il DFI può assegnare la redistribuzione all'istituzione comune.

Art. 19b⁸³ Costi delle prestazioni legali

I costi delle prestazioni legali ai sensi dell'articolo 18 capoverso 2 della legge comprendono:

- a. i costi delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medicosanitarie;
- b. le prestazioni dell'assicurazione facoltativa delle indennità giornaliere;
- c. la tasa di rischio nella compensazione dei rischi;
- d. le spese amministrative legate alla concessione delle prestazioni secondo le lettere a–c.

Art. 20 Organo di revisione

L'istituzione comune deve designare un organo di revisione. Gli articoli 86 a 88 si applicano per analogia.

Art. 21 Rapporti

L'istituzione comune consegna all'UFSP, entro il 30 giugno dell'anno seguente, un rapporto annuale sulle sue attività. A questo rapporto deve accludere, per ognuno dei suoi compiti:

- a. il conto d'esercizio;
- b. il riepilogo delle riserve;
- c. il rapporto dell'organo di revisione.

⁸¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

⁸² Introdotto dal n. I dell'O del 28 set. 1998, in vigore dal 1° ott. 1998 (RU **1998** 2634).

⁸³ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

Art. 22⁸⁴ Contenzioso

¹ In caso di contestazione tra l'istituzione comune e un assicuratore è applicabile l'articolo 87 della legge. Sono fatti salvi il capoverso 3 e l'articolo 15 dell'ordinanza del 12 aprile 1995⁸⁵ sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie.⁸⁶

² In caso di contestazione tra l'istituzione comune e un fornitore di prestazioni è applicabile l'articolo 89 della legge.

³ L'istituzione comune statuisce pronunciando una decisione ai sensi dell'articolo 5 della legge federale del 20 dicembre 1968⁸⁷ sulla procedura amministrativa, in caso di una contestazione che l'oppona a un assicuratore in merito:

- a. alla redistribuzione delle riserve secondo l'articolo 19a;
- b. alla riscossione di contributi al fondo per i casi di insolvenza e il pagamento di prestazioni da parte di detto fondo;
- c. al versamento dell'eccedenza di entrate ai sensi dell'articolo 67 capoverso 2^{ter}.⁸⁸

⁴ I rimedi giuridici sono retti dalle disposizioni generali dell'organizzazione giudiziaria.⁸⁹

Capitolo 4: Promozione della salute**Art. 23**

¹ Gli articoli 20 e 21 si applicano per analogia alla vigilanza dell'istituzione prevista nell'articolo 19 capoverso 2 della legge. Il rapporto d'attività è pubblicato.

² L'istituzione invia all'UFSP, unitamente ai documenti richiesti per la vigilanza, la sua proposta di contributo per l'anno successivo (art. 20 cpv. 1 LAMal). Questa proposta dev'essere corredata del programma d'attività e del preventivo.

⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

⁸⁵ RS **832.112.1**

⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

⁸⁷ RS **172.021**

⁸⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU **2004** 5075). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

⁸⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

Capitolo 5: Vigilanza

Sezione 1: Ripartizione delle competenze

Art. 24 Vigilanza dell'esercizio dell'assicurazione

¹ L'UFSP vigila l'esercizio dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e dell'assicurazione facoltativa d'indennità giornaliera di cui agli articoli 24 a 31 e 67 a 77 della legge.

² L'Autorità di vigilanza sui mercati finanziari vigila l'esercizio delle assicurazioni di cui all'articolo 12 capoverso 2 della legge.

Art. 25 Vigilanza istituzionale delle casse malati

L'UFSP provvede affinché le casse malati e gli istituti ai sensi dell'articolo 16 capoverso 1 lettera a siano costantemente in grado di adempiere le condizioni del riconoscimento e dell'autorizzazione a esercitare.

Art. 26⁹⁰ Vigilanza dell'istituzione comune

L'istituzione comune prevista nell'articolo 18 della legge soggiace alla vigilanza del DFI. L'UFSP asseconda il DFI nell'esecuzione di questo compito nei campi che gli sono attribuiti. Esamina in particolare la situazione finanziaria dell'istituzione comune e ne rende edotto il DFI regolarmente.

Sezione 2: Ricorso dell'UFSP

Art. 27⁹¹

¹ Le decisioni in materia di assicurazione sociale contro le malattie emesse dai tribunali cantonali delle assicurazioni (art. 57 LPGA e 87 LAMal), dai tribunali arbitrali cantonali (art. 89 LAMal) e dal Tribunale amministrativo federale devono essere comunicate all'UFSP.

² Contro le decisioni di cui al capoverso 1 l'UFSP può interporre ricorso al Tribunale federale.

⁹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 giu. 1998, in vigore dal 1° ago (RU **1998** 1818).

⁹¹ Nuovo testo giusta il n. II 95 dell'O del 8 nov. 2006 concernente l'adeguamento di ordinanze del Consiglio federale alla revisione totale dell'organizzazione giudiziaria federale, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 4705).

Sezione 3: Dati relativi alla vigilanza

Art. 28⁹² Dati degli assicuratori

¹ I dati che devono essere comunicati dagli assicuratori conformemente all'articolo 21 capoverso 4 della legge servono a:

- a. verificare l'applicazione uniforme della legge;
- b. analizzare l'evoluzione dei costi;
- c. controllare l'economicità delle prestazioni fornite (controllo statistico dei costi secondo il sesso, l'età, il domicilio, i fornitori di prestazioni);
- d. garantire la parità di trattamento degli assicurati;
- e. garantire che le differenze di premio corrispondano alle differenze dei costi cantonali e regionali e che le risorse dell'assicurazione sociale siano utilizzate esclusivamente per i suoi scopi;
- f. approntare le basi decisionali per eseguire i provvedimenti ordinari o straordinari previsti dalla legge, intesi ad arginare l'evoluzione dei costi;
- g. analizzare gli effetti della legge e predisporre le basi decisionali per le modifiche della legge e della sua relativa esecuzione che si rendessero necessarie.

² L'UFSP provvede affinché la fornitura dei dati provochi agli assicuratori il minore aggravio di lavoro possibile. Mette a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della legge i risultati delle rilevazioni.

³ Gli assicuratori comunicano annualmente all'UFSP, in particolare, i seguenti dati di ogni assicurato:

- a. l'età, il sesso e il domicilio;
- b. le ammissioni, le dimissioni e i decessi;
- c. i rami d'assicurazione sottoscritti nell'ambito dell'assicurazione sociale malattie, con indicazione dell'ammontare dei premi e della franchigia;
- d. l'entità, il genere, le posizioni tariffali e i costi delle prestazioni previste dalla legge che risultano dalle fatture ricevute durante un intero anno;
- e. i fornitori delle prestazioni;
- f. l'ammontare riscosso della partecipazione ai costi.

⁴ Forniscono all'UFSP i dati di cui al capoverso 3 mediante supporti elettronici. Possono, su richiesta, esserne dispensati dall'UFSP per un periodo limitato se non dispongono dei mezzi tecnici adeguati.

⁵ Gli assicuratori forniscono tempestivamente questi dati in modo corretto e completo, a proprie spese e nel rispetto dell'anonimato degli assicurati.

⁶ Comunicano annualmente all'UFSP, a proprie spese e in modo completo, i dati del registro del codice creditori.

⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU 2008 5097).

⁷ L'UFSP, consultati gli assicuratori, stabilisce direttive sulle misure di cui ai capoversi 1–6.

Art. 28a⁹³ Dati di terzi incaricati dagli assicuratori

Su richiesta dell'UFSP, i dati di cui all'articolo 21 capoverso 4 della legge e all'articolo 28 sono forniti da terzi incaricati dagli assicuratori, se i dati messi a disposizione da questi ultimi sono insufficienti a garantire la vigilanza sull'attuazione dell'assicurazione malattie.

Art. 28b⁹⁴ Pubblicazione dei dati degli assicuratori

¹ L'UFSP pubblica i dati di cui all'articolo 28 in modo da fornire informazioni segnatamente sulle forme d'assicurazione, le prestazioni e i costi suddivisi secondo l'età, il sesso e la regione come pure secondo le categorie di fornitori di prestazioni, d'istituti e di cure.

² L'UFSP pubblica per assicuratore i seguenti dati relativi all'assicurazione malattie sociale:

- a. entrate e uscite;
- b. risultato per assicurato;
- c. riserve;
- d. accantonamenti per casi d'assicurazione non liquidati;
- e. costi delle cure medico-sanitarie;
- f. compensazione dei rischi;
- g. costi amministrativi;
- h. effettivo degli assicurati;
- i. premi;
- j. bilancio e conto d'esercizio

Art. 29 Effettivo del rischio

Se l'assicurazione è durata meno di un anno, per il calcolo degli effettivi medi degli assicurati che vanno comunicati dagli assicuratori è determinante il numero totale dei mesi d'assicurazione diviso per dodici.

⁹³ Introdotta dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

⁹⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

Art. 30⁹⁵**Art. 31⁹⁶** Pubblicazione dei dati dei fornitori di prestazioni

I risultati delle rilevazioni effettuate dall'Ufficio federale di statistica in virtù dell'articolo 22a della legge e dall'UFSP in virtù dell'articolo 51 della legge federale del 26 giugno 2006⁹⁷ sulle professioni mediche universitarie sono pubblicati da quest'ultimo in modo da fornire segnatamente i dati e le informazioni seguenti sull'assicurazione sociale malattie secondo i fornitori di prestazioni o le categorie di fornitori di prestazioni:

- a. l'offerta di prestazioni dei fornitori di prestazioni;
- b. i diplomi e i titoli di perfezionamento dei fornitori di prestazioni;
- c. gli indicatori di qualità di natura medica;
- d. l'entità e il genere delle prestazioni fornite;
- e. l'evoluzione dei costi.

Art. 32 Analisi degli effetti

¹ L'UFSP, in collaborazione con gli assicuratori, i fornitori di prestazioni, i Cantoni e rappresentanti del campo scientifico, procede a studi scientifici sull'esecuzione e gli effetti della legge.

² Questi studi hanno per tema l'esame dell'influsso della legge sulla situazione e il comportamento degli assicurati, dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori. Servono segnatamente a esaminare se la qualità e l'economicità delle cure di base sono garantite e se gli obiettivi di politica sociale e di concorrenza sono stati raggiunti.

³ Per l'attuazione di questi studi, l'UFSP può ricorrere a istituti scientifici e nominare gruppi di periti.

Titolo 3: Prestazioni**Capitolo 1: Designazione delle prestazioni****Art. 33** Prestazioni generali

Sentita la commissione competente, il DFI designa:

- a. le prestazioni dispensate dai medici o dai chiropratici i cui costi non sono assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o sono assunti solo a determinate condizioni;

⁹⁵ Abrogato dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, con effetto dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

⁹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

⁹⁷ RS **811.11**

- b.⁹⁸ le prestazioni di cui agli articoli 25 capoverso 2 e 25a capoversi 1 e 2 della legge, non dispensate dai medici o dai chiropratici;
- c. le prestazioni, nuove o contestate, la cui efficacia, idoneità ed economicità sono ancora in fase di valutazione; stabilisce le condizioni e l'entità della remunerazione a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
- d. le misure di prevenzione di cui all'articolo 26 della legge, le prestazioni di maternità di cui all'articolo 29 capoverso 2 lettere a e c della legge e le cure dentarie di cui all'articolo 31 capoverso 1 della legge;
- e. i mezzi e gli apparecchi di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 3 della legge a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie; stabilisce gli importi massimi della corrispettiva remunerazione;
- f. il contributo alle spese di cura balneare di cui all'articolo 25 capoverso 2 lettera c della legge; questo contributo serve a coprire le spese non coperte da altre prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie; può essere accordato al massimo durante 21 giorni per anno civile;
- g. il contributo alle spese di trasporto e di salvataggio di cui all'articolo 25 capoverso 2 lettera g della legge; i trasporti da un ospedale a un altro, necessari dal profilo medico, fanno parte del trattamento ospedaliero;
- h.⁹⁹ la procedura di valutazione dei bisogni di cure;
- i.¹⁰⁰ il contributo alle cure previsto dall'articolo 25a capoversi 1 e 4 della legge, differenziato in funzione del bisogno di cure.

Art. 34 Analisi e medicinali

Gli elenchi designati nell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numeri 1 (elenco delle analisi) e 2 (elenco dei medicinali) e lettera b (elenco delle specialità) della legge sono approntati sentita la commissione competente.

Art. 35 Misure terapeutiche in caso d'infermità congenite

Le misure terapeutiche dispensate in caso d'infermità congenite sono successivamente a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie ai sensi dell'articolo 52 capoverso 2 della legge quando l'assicurato raggiunge il limite d'età prescritto dalla legislazione sull'assicurazione per l'invalidità.

⁹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3525 6847 n. II 2).

⁹⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3525 6847 n. II 2).

¹⁰⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3525 6847 n. II 2).

Capitolo 2: Entità della remunerazione

Art. 36 Prestazioni all'estero

¹ Sentita la competente commissione, il DFI designa le prestazioni di cui agli articoli 25 capoverso 2 e 29 della legge, i cui costi sono a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie se le stesse non possono essere effettuate in Svizzera.

² L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi dei trattamenti effettuati all'estero in caso d'urgenza. Esiste urgenza se l'assicurato che soggiorna temporaneamente all'estero necessita di un trattamento medico e se il rientro in Svizzera è inappropriato. Non esiste urgenza se l'assicurato si reca all'estero allo scopo di seguire questo trattamento.

³ L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume, nei limiti dell'articolo 29 della legge, i costi del parto effettuato all'estero se questo costituisce la sola possibilità di procurare al figlio la nazionalità della madre o del padre oppure nel caso in cui il figlio, se nascesse in Svizzera, risulterebbe apolide.

⁴ Le prestazioni di cui ai capoversi 1 e 2 e i trattamenti dispensati all'estero ai frontalieri, ai lavoratori distaccati all'estero e alle persone al servizio di una collettività pubblica, come pure ai loro familiari (art. 3 a 5), sono assunti al massimo fino a un importo pari al doppio del corrispettivo rimborso in Svizzera e, nei casi di cui al capoverso 3, per un importo pari a quello in Svizzera. Per gli assicurati di cui agli articoli 4 e 5, la remunerazione è effettuata in base alle tariffe e ai prezzi valevoli nel loro ultimo luogo di domicilio in Svizzera. Se ad assicurati ai sensi dell'articolo 1 capoverso 2 lettere d ed e vengono dispensate cure difformemente dalle regole dell'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni, i costi vengono assunti secondo le tariffe ed i prezzi praticati nel loro ultimo luogo di residenza o di lavoro; non potendosi determinare alcuno di questi luoghi, i costi saranno assunti secondo le tariffe ed i prezzi del Cantone di domicilio dell'assicuratore.^{101, 102}

⁵ Sono salve le disposizioni sull'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni.¹⁰³

Art. 36a¹⁰⁴ Progetti pilota per l'assunzione dei costi di prestazioni all'estero

¹ In deroga all'articolo 34 della legge, il DFI può autorizzare progetti pilota che prevedono l'assunzione dei costi da parte degli assicuratori di prestazioni fornite all'estero nelle zone di frontiera a persone residenti in Svizzera.

² La domanda d'autorizzazione deve essere depositata quattro mesi prima dell'inizio presumibile del progetto pilota.

³ Un progetto pilota deve adempiere le esigenze seguenti:

¹⁰¹ Per. introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU 2002 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU 2002 1633).

¹⁰² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 giu. 1998, in vigore dal 1° ago (RU 1998 1818).

¹⁰³ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

¹⁰⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU 2006 1717).

- a.¹⁰⁵ la sua durata è di quattro anni a partire dall'approvazione da parte del DFI; la durata del progetto può essere prorogata due volte di quattro anni al massimo; le domande per nuovi progetti pilota possono essere depositate entro il 31 dicembre 2012;
- b. è presentato congiuntamente da uno o più Cantoni e da uno o più assicuratori;
- c. possono beneficiarne le persone affiliate all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie presso assicuratori che partecipano al progetto pilota e che dimorano abitualmente in un Cantone che partecipa al progetto pilota;
- d. definisce in una lista le prestazioni fornite all'estero prese a carico dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie; queste prestazioni devono adempiere le condizioni legali;
- e. contiene la lista dei fornitori di prestazioni esteri ammessi a praticare nell'ambito del progetto pilota; questi fornitori di prestazioni rispettano esigenze simili a quelle della legge;
- f. le tariffe e i prezzi delle prestazioni fornite all'estero;
1. sono convenuti tra gli assicuratori e i fornitori esteri di prestazioni,
 2. si situano tra le tariffe usualmente applicabili per l'assicurazione malattie sociale estera e le tariffe applicabili in Svizzera,
 3. adempiono esigenze simili a quelle fissate dagli articoli 43, 49 e 52 della legge;
- g. le tariffe o i prezzi convenuti tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni esteri devono essere rispettate da questi ultimi; essi non possono esigere remunerazioni più elevate per le prestazioni di cui alla lettera d;
- h. contiene una concezione di supervisione scientifica da parte di un esperto indipendente e disciplina la ripartizione dei costi tra i Cantoni e gli assicuratori per detta supervisione.

⁴ Gli assicuratori possono rinunciare totalmente o in parte al prelievo dell'aliquota percentuale, della franchigia (art. 103) e dei contributi ai costi di degenza ospedaliera (art. 104) per le prestazioni fornite all'estero.

⁵ Il rapporto relativo alla supervisione scientifica è portato a conoscenza del DFI.

Art. 37¹⁰⁶ Assunzione dei costi per le persone residenti all'estero

Per le prestazioni ospedaliere in Svizzera, in un ospedale figurante nell'elenco, l'assicuratore assume gli importi forfettari fatturati conformemente all'articolo 49 capoverso 1 della legge per:

¹⁰⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 ott. 2014, in vigore dal 1° nov. 2014 (RU 2014 3263). Vedi anche le disp. trans. della mod. del 24 giu. 2009 alla fine del presente testo.

¹⁰⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU 2012 955).

- a. gli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia e che sono soggetti all'assicurazione svizzera;
- b. gli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, nel Liechtenstein o in Norvegia e che durante un soggiorno in Svizzera hanno diritto all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni giusta l'articolo 95a della legge.

Capitolo 3:¹⁰⁷ Commissioni

Art. 37a¹⁰⁸ Commissioni consultive

Le commissioni consultive ai sensi dell'articolo 33 capoverso 4 della legge sono:

- a. la Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (Commissione delle prestazioni e delle questioni fondamentali);
- b. la Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (Commissione delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi);
- c. Commissione federale dei medicinali.

Art. 37b¹⁰⁹ Disposizioni generali

¹ Il Consiglio federale nomina la presidenza e gli ulteriori membri delle commissioni.

² Le commissioni si dotano di un regolamento. Tale regolamento disciplina in particolare:

- a. il metodo di lavoro della commissione e l'assetto dei comitati;
- b. le direttive e la procedura per la designazione delle prestazioni;
- c. la partecipazione di periti.

³ La partecipazione di periti è obbligatoria se si esaminano prestazioni di fornitori di prestazioni non rappresentati.

⁴ Il regolamento è sottoposto all'approvazione del DFI.

⁵ Il DFI approva la costituzione dei comitati. Ne nomina la presidenza e gli ulteriori membri.

⁶ L'UFSP assume la segreteria delle commissioni e provvede al coordinamento dei lavori. Può affidare la segreteria a terzi.

¹⁰⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 25 giu. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU 1997 1639).

¹⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

¹⁰⁹ Nuovo testo giusta il n. I 2.10 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 5227).

Art. 37c¹¹⁰**Art. 37d**¹¹¹ Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali

¹ La Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali consiglia il DFI riguardo alla designazione delle prestazioni secondo l'articolo 33 e alla definizione delle disposizioni secondo gli articoli 36 capoverso 1, 77 capoverso 4 e 105 capoverso 4¹¹², nonché riguardo alla valutazione di questioni fondamentali nell'assicurazione malattie tenendo conto degli aspetti etici nell'ambito della designazione delle prestazioni.

² La Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali ha segnatamente i compiti seguenti:

- a. definizione di principi nel campo delle prestazioni, esame ed elaborazione di proposte di disposizioni d'ordinanza sui principi da osservare nel campo delle prestazioni;
- b. determinazione di principi per garantire la protezione dei dati e degli interessi degli assicurati nell'ambito della designazione delle prestazioni nell'assicurazione malattie;
- c. elaborazione di criteri per la valutazione delle prestazioni secondo l'articolo 33 capoverso 3 della legge e l'articolo 70.

³ La Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali si compone di 18 membri, di cui:

- a. quattro medici, tra cui un rappresentante della medicina complementare;
- b. un rappresentante degli ospedali;
- c. un farmacista, che rappresenta contemporaneamente anche la Commissione dei medicinali;
- d. due rappresentanti degli assicuratori malattie;
- e. due rappresentanti dei medici di fiducia;
- f. due rappresentanti degli assicurati;
- g. un rappresentante dei Cantoni;
- h. un rappresentante della Commissione delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi;
- i. un docente di analisi di laboratorio (perito scientifico);
- j. due rappresentanti dell'etica medica;

¹¹⁰ Abrogato dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

¹¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

¹¹² Ora: e 104a cpv. 4.

- k. un rappresentante dell'industria della tecnica medica.¹¹³

Art. 37e Commissione federale dei medicinali

¹ La Commissione federale dei medicinali consiglia l'UFSP in merito alla stesura dell'elenco delle specialità ai sensi dell'articolo 34. Consiglia inoltre il DFI riguardo alla definizione delle disposizioni che attengono al proprio ambito ai sensi degli articoli 36 capoverso 1, 75, 77 capoverso 4 e 105 capoverso 4¹¹⁴.

² Essa si compone di 16 membri, di cui:¹¹⁵

- a. un rappresentante delle facoltà di medicina e di farmacia (periti scientifici);
- b. tre medici, tra cui un rappresentante della medicina complementare;
- c. tre farmacisti, tra cui un rappresentante della medicina complementare;
- d. un rappresentante degli ospedali;
- e. due rappresentanti degli assicuratori malattie;
- f. due rappresentanti degli assicurati;
- g. due rappresentanti dell'industria farmaceutica;
- h. un rappresentante dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;
- i.¹¹⁶ un rappresentante dei Cantoni.¹¹⁷

Art. 37f Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi¹¹⁸

¹ La Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi consiglia il DFI in merito alla stesura dell'elenco delle analisi ai sensi dell'articolo 34, in merito alla valutazione e alla determinazione dell'importo del rimborso dei mezzi e degli apparecchi di cui all'articolo 33 lettera e, nonché in merito alla definizione delle disposizioni che attengono al proprio ambito ai sensi degli articoli 36 capoverso 1, 75, 77 capoverso 4 e 105 capoverso 4^{119, 120}

² Essa si compone di 15 membri, di cui:

- a. due docenti in analisi di laboratorio (periti scientifici);
- b. un medico;
- c. un farmacista;

¹¹³ Nuovo testo giusta il n. I 2.10 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5227).

¹¹⁴ Ora: e 104a cpv. 4.

¹¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 gen. 2012, in vigore dal 1° feb. 2012 (RU **2012** 459).

¹¹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 18 gen. 2012, in vigore dal 1° feb. 2012 (RU **2012** 459).

¹¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I 2.10 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5227).

¹¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

¹¹⁹ Ora: e 104a cpv. 4.

¹²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

- d. due rappresentanti dei laboratori;
- e. due rappresentanti degli assicuratori malattie;
- f. un rappresentante dei medici di fiducia;
- g. due rappresentanti degli assicurati;
- h. un rappresentante dell'industria degli apparecchi e dei prodotti diagnostici;
- i. un rappresentante dei centri di consegna dei mezzi e degli apparecchi;
- j. due rappresentanti dei fabbricanti e dei distributori di mezzi e di apparecchi.¹²¹

Art. 37g¹²²

Titolo 4: Fornitori di prestazioni

Capitolo 1: Autorizzazione

Sezione 1:¹²³ **Medici**

Art. 38 Perfezionamento

I medici devono aver conseguito un titolo di perfezionamento secondo l'articolo 20 della legge del 23 giugno 2006¹²⁴ sulle professioni mediche (LPMed).

Art. 39 Equipollenza di attestati scientifici

¹ Sono assimilati ai medici titolari di un diploma federale i medici titolari di un diploma estero riconosciuto secondo l'articolo 15 LPMed¹²⁵.

² Sono assimilati ai medici titolari di un titolo di perfezionamento federale i medici titolari di un titolo di perfezionamento estero riconosciuto secondo l'articolo 21 LPMed o di un'autorizzazione cantonale al libero esercizio della professione secondo l'articolo 36 capoverso 3 LPMed.

¹²¹ Nuovo testo giusta il n. I 2.10 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5227).

¹²² Abrogato dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

¹²³ Nuovo testo giusta l'art. 17 dell'O del 27 giu. 2007 sui diplomi, la formazione, il perfezionamento e l'esercizio della professione nelle professioni mediche universitarie, in vigore dal 1° set. 2007 (RU **2007** 4055).

¹²⁴ RS **811.11**

¹²⁵ RS **811.11**

Sezione 2:¹²⁶ Farmacisti

Art. 40 Perfezionamento

I farmacisti devono aver conseguito un perfezionamento pratico biennale conseguito in una farmacia.

Art. 41 Equipollenza di attestati scientifici

Sono assimilati ai farmacisti titolari di un diploma federale i farmacisti titolari di un diploma estero riconosciuto secondo l'articolo 15 LPMed¹²⁷ o di un'autorizzazione cantonale al libero esercizio della professione secondo l'articolo 36 capoverso 3 LPMed.

Sezione 3:¹²⁸ Dentisti

Art. 42 Autorizzazione

Sono autorizzati i dentisti titolari di un diploma federale e che dispongono di un perfezionamento pratico biennale conseguito in un gabinetto dentistico o in un istituto dentistico.

Art. 43 Equipollenza di attestati scientifici

Sono assimilati ai dentisti titolari di un diploma federale i dentisti titolari di un diploma estero riconosciuto secondo l'articolo 15 LPMed¹²⁹ o di un'autorizzazione cantonale al libero esercizio della professione secondo l'articolo 36 capoverso 3 LPMed.

Sezione 4: Chiropratici

Art. 44

¹ I chiropratici devono attestare di aver concluso:

- a. una formazione secondo gli articoli 14 e 33 LPMed¹³⁰;

¹²⁶ Nuovo testo giusta l'art. 17 dell'O del 27 giu. 2007 sui diplomi, la formazione, il perfezionamento e l'esercizio della professione nelle professioni mediche universitarie, in vigore dal 1° set. 2007 (RU 2007 4055).

¹²⁷ RS 811.11

¹²⁸ Nuovo testo giusta l'art. 17 dell'O del 27 giu. 2007 sui diplomi, la formazione, il perfezionamento e l'esercizio della professione nelle professioni mediche universitarie, in vigore dal 1° set. 2007 (RU 2007 4055).

¹²⁹ RS 811.11

¹³⁰ RS 811.11

b. un perfezionamento secondo gli articoli 17–19 LPMed.¹³¹

2 ...¹³²

³ Sono fatte salve le disposizioni relative all'applicazione di radiazioni ionizzanti in chiropratica, segnatamente l'articolo 11 dell'ordinanza del 22 giugno 1994¹³³ sulla radioprotezione.

Sezione 5: Levatrici

Art. 45

¹ Le levatrici devono attestare:

- a.¹³⁴ il conseguimento del diploma di una scuola per levatrici riconosciuto o ritenuto equipollente da un organismo designato in comune dai Cantoni, o di un diploma riconosciuto secondo la legge federale del 13 dicembre 2002¹³⁵ sulla formazione professionale;
- b. un'attività pratica di due anni effettuata presso una levatrice autorizzata conformemente alla presente ordinanza, o nel reparto d'ostetricia di un ospedale oppure in un gabinetto medico specializzato sotto la direzione di una levatrice;
- c. l'ottenimento di un'autorizzazione cantonale.

2 ...¹³⁶

Sezione 6:

Persone che dispensano cure previa prescrizione medica e organizzazioni che le occupano

Art. 46 In generale

¹ Sono autorizzate a dispensare cure previa prescrizione medica le persone che esercitano in nome e per conto proprio una delle seguenti professioni:

- a. fisioterapista;
- b. ergoterapista;

¹³¹ Nuovo testo giusta l'art. 17 dell'O del 27 giu. 2007 sui diplomi, la formazione, il perfezionamento e l'esercizio della professione nelle professioni mediche universitarie, in vigore dal 1° set. 2007 (RU 2007 4055).

¹³² Abrogato dall'art. 17 dell'O del 27 giu. 2007 sui diplomi, la formazione, il perfezionamento e l'esercizio della professione nelle professioni mediche universitarie, con effetto dal 1° set. 2007 (RU 2007 4055).

¹³³ RS 814.501

¹³⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU 2004 5075). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

¹³⁵ RS 412.10

¹³⁶ Abrogato dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, con effetto dal 1° gen. 2005 (RU 2004 5075).

- c. infermiere;
- d. logopedista;
- e.¹³⁷ dietisti.

² Queste persone devono essere autorizzate in virtù del diritto cantonale e adempiere le altre condizioni d'autorizzazione stabilite nella presente ordinanza.

Art. 47 Fisioterapisti

¹ I fisioterapisti devono attestare:

- a.¹³⁸ il conseguimento del diploma di una scuola di fisioterapia riconosciuto o ritenuto equipollente da un organismo designato in comune dai Cantoni, o di un diploma riconosciuto secondo la legge federale del 13 dicembre 2002¹³⁹ sulla formazione professionale;
- b.¹⁴⁰ un'attività pratica di due anni effettuata presso un fisioterapista o un'organizzazione di fisioterapia autorizzati conformemente alla presente ordinanza o in un servizio ospedaliero specializzato in fisioterapia oppure in un gabinetto medico specializzato sotto la direzione di un fisioterapista che adempie le condizioni d'autorizzazione stabilite nella presente ordinanza.

2 ...¹⁴¹

Art. 48 Ergoterapisti

¹ Gli ergoterapisti devono attestare:

- a.¹⁴² il conseguimento del diploma di una scuola di ergoterapia riconosciuto o ritenuto equipollente da un organismo designato in comune dai Cantoni, o di un diploma riconosciuto secondo la legge federale del 13 dicembre 2002¹⁴³ sulla formazione professionale;
- b. un'attività pratica di due anni effettuata presso un ergoterapista autorizzato conformemente alla presente ordinanza, oppure in un gabinetto medico o in un ospedale o presso un'organizzazione di ergoterapia sotto la direzione di un ergoterapista che adempie le condizioni d'autorizzazione stabilite nella presente ordinanza.

2 ...¹⁴⁴

¹³⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1996 (RU **1996** 3139).

¹³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

¹³⁹ RS **412.10**

¹⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° ago. 2009 (RU **2009** 3525).

¹⁴¹ Abrogato dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, con effetto dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075).

¹⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

¹⁴³ RS **412.10**

¹⁴⁴ Abrogato dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, con effetto dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075).

Art. 49 Infermieri

¹ Gli infermieri devono attestare:

- a.¹⁴⁵ il conseguimento del diploma di una scuola di cure infermieristiche riconosciuto o ritenuto equipollente da un organismo designato in comune dai Cantoni, o di un diploma riconosciuto secondo la legge federale del 13 dicembre 2002¹⁴⁶ sulla formazione professionale;
- b. un'attività pratica di due anni effettuata presso un infermiere autorizzato conformemente alla presente ordinanza, oppure in un ospedale o presso un'organizzazione di cure e d'aiuto a domicilio, sotto la direzione di un infermiere che adempie le condizioni d'autorizzazione stabilite nella presente ordinanza.

² Se i Cantoni non designano l'organismo preposto al riconoscimento dei diplomi, vi provvede il DFI.

Art. 50 Logopedisti

I logopedisti devono attestare:

- a. una formazione professionale teorica e pratica di almeno tre anni, riconosciuta dal Cantone, e il conseguimento dell'esame concernente le seguenti branche:
 1. linguistica (linguistica, fonetica, psicolinguistica),
 2. logopedia (metodo di terapia logopedica, pedagogia e psicologia per le persone con turbe del linguaggio, patologia del linguaggio),
 3. medicina (neurologia, otorinolaringologia, foniatria, psichiatria, stomatologia),
 4. pedagogia (pedagogia, pedagogia speciale, pedagogia curativa),
 5. psicologia (psicologia dello sviluppo, psicologia clinica, psicopedagogia, comprese la psicologia dell'apprendimento e la psicologia sociale),
 6. diritto (legislazione sociale);
- b.¹⁴⁷ un'attività pratica di due anni nel campo della logopedia clinica con esperienza preponderante nel campo della terapia degli adulti, di cui almeno uno in un ospedale sotto la direzione di un medico specialista (otorinolaringologia, psichiatria, pedopsichiatria, foniatria o neurologia) coadiuvato da un logopedista che soddisfa le condizioni d'autorizzazione stabilite nella presente ordinanza; un anno di pratica può essere assolto nel gabinetto medico diretto da uno specialista, coadiuvato da un logopedista che soddisfa le condizioni d'autorizzazione stabilite nella presente ordinanza.

¹⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

¹⁴⁶ RS **412.10**

¹⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

Art. 50a¹⁴⁸ Dietisti

¹ I dietisti devono attestare:

- a.¹⁴⁹ il conseguimento del diploma di una scuola di dietetica riconosciuto o ritenuto equipollente da un organismo designato in comune dai Cantoni, o di un diploma riconosciuto secondo la legge federale del 13 dicembre 2002¹⁵⁰ sulla formazione professionale;
- b.¹⁵¹ un'attività pratica di due anni effettuata presso un dietista o un'organizzazione di dietetica autorizzati ai sensi della presente ordinanza oppure in un ospedale, in un gabinetto medico o presso un'organizzazione privata o pubblica sotto la direzione di un dietista che adempie le condizioni d'auto-rizzazione stabilite nella presente ordinanza.

2 ...¹⁵²

Art. 51 Organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio

Le organizzazioni che dispensano cure e aiuto a domicilio sono autorizzate se:

- a. sono riconosciute giusta la legislazione del Cantone in cui esercitano;
- b.¹⁵³ hanno definito il loro campo d'attività quanto al territorio, all'orario, al tipo di cure e di pazienti;
- c.¹⁵⁴ dispongono del personale specializzato necessario, con formazione corrispondente al loro campo d'attività;
- d.¹⁵⁵ dispongono delle attrezzature corrispondenti al loro campo d'attività;
- e.¹⁵⁶ partecipano alle misure di controllo di qualità di cui all'articolo 77, intese a garantire, nell'ambito del loro campo d'attività, l'effettuazione di cure di buona qualità e adeguate.

Art. 52 Organizzazioni d'ergoterapia

Le organizzazioni d'ergoterapia sono autorizzate se:

- a. sono riconosciute giusta la legislazione del Cantone in cui esercitano;

¹⁴⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

¹⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

¹⁵⁰ RS **412.10**

¹⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 lug. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 4089).

¹⁵² Abrogato dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, con effetto dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075).

¹⁵³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

- b.¹⁵⁷ hanno definito il loro campo d'attività quanto al territorio, all'orario, al tipo di cure e di pazienti;
- c.¹⁵⁸ dispongono del personale specializzato necessario, con formazione corrispondente al loro campo d'attività;
- d.¹⁵⁹ dispongono delle attrezzature corrispondenti al loro campo d'attività;
- e.¹⁶⁰ partecipano alle misure di controllo di qualità di cui all'articolo 77, intese a garantire, nell'ambito del loro campo d'attività, l'effettuazione di cure di buona qualità e adeguate.

Art. 52a¹⁶¹ Organizzazioni di fisioterapia

Le organizzazioni di fisioterapia sono autorizzate se:

- a. sono riconosciute giusta la legislazione del Cantone in cui esercitano;
- b. hanno definito il loro campo d'attività quanto al territorio, all'orario, al tipo di cure e di pazienti;
- c. le loro prestazioni sono fornite da persone che adempiono le condizioni di cui all'articolo 47;
- d. dispongono delle attrezzature corrispondenti al loro campo di attività;
- e. partecipano alle misure di controllo di qualità di cui all'articolo 77, intese a garantire, nell'ambito del loro campo di attività, l'effettuazione di cure di buona qualità e adeguate.

Art. 52b¹⁶² Organizzazioni di dietetica

Le organizzazioni di dietetica sono autorizzate se:

- a. sono riconosciute giusta la legislazione del Cantone in cui esercitano;
- b. hanno definito il loro campo d'attività quanto al territorio, all'orario, al tipo di cure e di pazienti;
- c. le loro prestazioni sono fornite da persone che adempiono le condizioni di cui all'articolo 50a;
- d. dispongono delle attrezzature corrispondenti al loro campo d'attività;

¹⁵⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁵⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁵⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁶⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁶¹ Introdotto dal n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° ago. 2009 (RU **2009** 3525).

¹⁶² Introdotto dal n. I dell'O del n. I dell'O del 4 lug. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 4089).

- e. partecipano alle misure di controllo di qualità di cui all'articolo 77, intese a garantire, nell'ambito del loro campo d'attività, l'effettuazione di cure di buona qualità e adeguate.

Sezione 7: Laboratori

Art. 53 Principio

¹ Sono autorizzati quali laboratori gli istituti che:

- a. eseguono analisi mediche;
- b. sono autorizzati giusta il diritto cantonale;
- c. partecipano alle misure relative alla garanzia della qualità di cui all'articolo 77;
- d. adempiono le altre condizioni stabilite per i laboratori dalla legislazione della Confederazione o del Cantone;
- e. sono riconosciuti dall'UFSP, se eseguono analisi per la diagnosi di malattie trasmissibili;
- e^{bis}.¹⁶³ dispongono di una corrispondente autorizzazione dell'UFSP se eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari;
- f. dispongono delle attrezzature adeguate e del personale specializzato necessario;
- g. adempiono le condizioni d'autorizzazione di cui all'articolo 54.

Art. 54 Condizioni d'autorizzazione

¹ È autorizzato come laboratorio, senza ulteriori condizioni:

- a. il laboratorio del gabinetto medico se:
 - 1. le analisi sono eseguite nell'ambito delle cure di base secondo l'articolo 62 capoverso 1 lettera a per il proprio bisogno,
 - 2. il risultato delle analisi è in linea di massima disponibile durante la consultazione (diagnosi in presenza del paziente),
 - 3. il laboratorio è parte del gabinetto del medico curante sia fisicamente sia giuridicamente,
 - 4.¹⁶⁴ le analisi sono eseguite nel laboratorio del gabinetto medico o, per quelle designate separatamente secondo il numero 1, durante una visita a domicilio;
- b. il laboratorio d'ospedale per le analisi eseguite nell'ambito delle cure di base secondo l'articolo 62 capoverso 1 lettera a per il proprio bisogno;

¹⁶³ Introdotta dall'art. 37 n. 2 dell'O del 14 feb. 2007 sugli esami genetici sull'essere umano, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 651).

¹⁶⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 29 nov. 2013, in vigore dal 1° gen. 2014 (RU 2013 4523).

- c. l'officina del farmacista e il laboratorio d'ospedale per le analisi eseguite nell'ambito delle cure di base secondo l'articolo 62 capoverso 1 lettera a, su prescrizione di un altro fornitore di prestazioni.¹⁶⁵

² I laboratori d'ospedale che eseguono analisi per i propri bisogni dell'ospedale sono autorizzati se posti sotto la direzione di un medico, di un farmacista o di un responsabile con formazione universitaria in scienze naturali riconosciuta dal DFI oppure con congrua formazione superiore, pure riconosciuta dal DFI, nel campo dell'esecuzione di analisi.

³ I laboratori che, per mandato di un altro fornitore di prestazioni autorizzato, eseguono altre analisi oltre quelle attinenti all'ambito delle cure di base, sono autorizzati se:

- a. sono posti sotto la direzione di un medico, di un farmacista o di un responsabile con formazione universitaria in scienze naturali, riconosciuta dal DFI;
- b. il direttore ai sensi della lettera a attesta una formazione di perfezionamento in analisi di laboratorio, definita dal DFI.

⁴ Per l'esecuzione di determinate analisi, il DFI può stabilire esigenze supplementari riguardo le installazioni, la qualifica e la formazione di perfezionamento della direzione e del personale di laboratorio. Può inoltre designare taluni istituti per l'esecuzione di determinate analisi e incaricarli dell'apprestamento dei registri di valutazione.

⁵ Il DFI può emanare disposizioni d'esecuzione per il capoverso 1 lettera a.¹⁶⁶

Sezione 8: Centri di consegna di mezzi e apparecchi

Art. 55

Chiunque è autorizzato in virtù del diritto cantonale e stipula con un assicuratore-malattie un contratto di consegna di mezzi e d'apparecchi diagnostici o terapeutici, può esercitare a carico di questo assicuratore.

Sezione 8a:¹⁶⁷ Case per partorienti

Art. 55a

Le case per partorienti sono autorizzate se:

- a. soddisfano i requisiti previsti dall'articolo 39 capoverso 1 lettere b–e della legge;

¹⁶⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

¹⁶⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

¹⁶⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

- b. hanno stabilito il proprio campo d'attività conformemente all'articolo 29 della legge;
- c. garantiscono una sufficiente assistenza medica da parte di una levatrice;
- d. hanno preso disposizioni per l'adozione di provvedimenti in caso di emergenza medica.

Sezione 9: Imprese di trasporto e di salvataggio

Art. 56

Chiunque è autorizzato in virtù del diritto cantonale e stipula con un assicuratore-malattie un contratto d'esecuzione di trasporti o di salvataggi, può esercitare a carico di questo assicuratore.

Sezione 10: Stabilimenti di cura balneare

Art. 57 In generale

¹ Sono autorizzati gli stabilimenti di cura balneare che sono posti sotto sorveglianza medica, utilizzano a scopo terapeutico le fonti termali locali, sono dotati di personale curante specializzato, dispongono d'apparecchi diagnostici e terapeutici adeguati e sono autorizzati giusta il diritto cantonale.

² Il DFI può ammettere eccezioni quanto all'utilizzo delle acque termali locali. Tiene conto in proposito della prassi precedente degli assicuratori.

Art. 58 Fonti termali

¹ Sono considerate fonti termali quelle la cui acqua, per specifiche proprietà chimiche o fisiche, e senza che ne sia stata modificata la composizione naturale, procura o lascia presumere un effetto terapeutico scientificamente riconosciuto.

² Le proprietà chimiche o fisiche devono essere dimostrate mediante analisi peritali dell'acqua e riesaminate ogni tre anni mediante analisi di controllo effettuate dalla competente istanza cantonale.

Sezione 11:¹⁶⁸ Criteri di pianificazione

Art. 58a Principio

¹ La pianificazione intesa a coprire il fabbisogno ai sensi dell'articolo 39 capoverso 1 lettera d della legge garantisce le cure ospedaliere in ospedale o in una casa per

¹⁶⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU 2008 5097).

partorienti e le cure in una casa di cura agli abitanti dei Cantoni che effettuano la pianificazione.

² I Cantoni verificano periodicamente la loro pianificazione.

Art. 58b Pianificazione del fabbisogno

¹ I Cantoni determinano il fabbisogno secondo una procedura trasparente. Si basano in particolare su dati statistici fondati e su confronti.

² Determinano l'offerta utilizzata in istituti che non figurano sull'elenco da essi emanato.

³ Determinano l'offerta da assicurare mediante l'inserimento di istituti cantonali ed extracantonali nell'elenco di cui all'articolo 58e affinché la copertura del fabbisogno sia garantita. Questa offerta corrisponde al fabbisogno di cui al capoverso 1, dedotta l'offerta di cui al capoverso 2.

⁴ Nell'eseguire la valutazione e la scelta dell'offerta da assicurare che figura sull'elenco, i Cantoni considerano in particolare:

- a. l'economicità e la qualità della fornitura di prestazioni;
- b. l'accesso dei pazienti alle cure entro un termine utile;
- c. la disponibilità e la capacità dell'istituto ad adempiere il mandato di prestazioni di cui all'articolo 58e.

⁵ Nel valutare l'economicità e la qualità, i Cantoni considerano in particolare:

- a. l'efficienza della fornitura di prestazioni;
- b. la prova della qualità necessaria;
- c. nel settore ospedaliero, il numero minimo di casi e lo sfruttamento di sinergie.

Art. 58c Modalità di pianificazione

La pianificazione è:

- a. riferita alle prestazioni per quanto concerne la copertura del fabbisogno degli assicurati negli ospedali per la cura di malattie somatiche acute e nelle case per partorienti;
- b. riferita alle prestazioni o alle capacità per quanto concerne la copertura del fabbisogno degli assicurati per la riabilitazione o la cura di malattie psichiatriche in ospedale;
- c. riferita alle capacità per quanto concerne la copertura del fabbisogno degli assicurati nelle case di cura.

Art. 58d Coordinamento intercantonale delle pianificazioni

In adempimento al loro obbligo di coordinamento intercantonale delle pianificazioni secondo l'articolo 39 capoverso 2 della legge, i Cantoni sono tenuti in particolare a:

- a. analizzare le necessarie informazioni sui flussi di pazienti e a scambiarle con i Cantoni interessati;
- b. coordinare le misure di pianificazione con i Cantoni la cui copertura del fabbisogno ne è influenzata.

Art. 58e Elenchi e mandati di prestazioni

¹ I Cantoni riportano nell'elenco di cui all'articolo 39 capoverso 1 lettera e della legge gli istituti cantonali ed extracantonali necessari ad assicurare l'offerta stabilita secondo l'articolo 58b capoverso 3.

² Negli elenchi è riportato per ogni ospedale il ventaglio di prestazioni previsto dal mandato di prestazioni.

³ I Cantoni attribuiscono a ogni istituto figurante nell'elenco un mandato di prestazioni ai sensi dell'articolo 39 capoverso 1 lettera e della legge. Questo può prevedere in particolare l'obbligo di predisporre un servizio di pronto soccorso.

Capitolo 2: Fatturazione

Art. 59¹⁶⁹ Fatturazione in generale

¹ I fornitori di prestazioni devono fornire nelle loro fatture tutte le indicazioni amministrative e mediche necessarie alla verifica del calcolo della remunerazione e dell'economicità delle prestazioni conformemente all'articolo 42 capoverso 3 e 3^{bis} della legge. Devono fornire in particolare le indicazioni seguenti:

- a. le date delle cure;
- b. le prestazioni dispensate, dettagliate secondo la tariffa determinante;
- c. le diagnosi e le procedure necessarie al calcolo della tariffa applicabile;
- d. il numero d'identificazione della tessera d'assicurato ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera f dell'ordinanza del 14 febbraio 2007¹⁷⁰ sulla tessera d'assicurato per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
- e. il numero d'assicurato ai sensi della legge federale del 20 dicembre 1946¹⁷¹ sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti.

² Il fornitore di prestazioni emette due fatture separate per le prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e per le altre prestazioni.

³ Per le analisi, la fatturazione al debitore della remunerazione è effettuata esclusivamente dal laboratorio che ha eseguito l'analisi. Le tariffe forfetarie secondo l'articolo 49 della legge rimangono salve.

¹⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 lug. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 4089).

¹⁷⁰ RS 832.105

¹⁷¹ RS 831.10

⁴ Se gli assicuratori e i fornitori di prestazioni hanno convenuto che l'assicuratore è il debitore della remunerazione (sistema del terzo pagante), il fornitore di prestazioni deve far pervenire all'assicurato la copia della fattura prevista nell'articolo 42 capoverso 3 della legge. Può convenire con l'assicuratore che quest'ultimo trasmetta la copia della fattura.

Art. 59a¹⁷² Fatturazione nel caso di un modello di remunerazione di tipo DRG

¹ Nel caso di un modello di remunerazione di tipo DRG (*diagnosis related groups*) il fornitore di prestazioni deve fornire un numero d'identificazione unico per gli insiemi di dati con le indicazioni amministrative e mediche ai sensi dell'articolo 59 capoverso 1. Il DFI stabilisce una struttura uniforme degli insiemi di dati, valida in tutta la Svizzera.

² Le diagnosi e le procedure ai sensi dell'articolo 59 capoverso 1 lettera c devono essere codificate conformemente alle classificazioni menzionate per la statistica medica degli stabilimenti ospedalieri alla cifra 62 dell'allegato dell'ordinanza del 30 giugno 1993¹⁷³ sull'esecuzione di rilevazioni statistiche federali.

³ Il fornitore di prestazioni trasmette contemporaneamente alla fattura gli insiemi di dati con le indicazioni amministrative e mediche secondo l'articolo 59 capoverso 1 al servizio di ricezione dei dati dell'assicuratore. Deve essere garantito che esclusivamente questo servizio di ricezione dei dati ottenga l'accesso alle indicazioni mediche.

⁴ Il servizio di ricezione dei dati determina per quali fatture è necessario un esame più approfondito e trasmette all'assicuratore le indicazioni necessarie a questo scopo. L'assicuratore non può impartire al servizio di ricezione dei dati istruzioni concernenti la trasmissione dei dati in relazione a singole fatture.

⁵ Se nel corso dell'esame l'assicuratore esige dal fornitore di prestazioni raggugli supplementari di natura medica ai sensi dell'articolo 42 capoverso 4 della legge, l'assicuratore deve informare la persona assicurata riguardo alla possibilità di scelta di cui dispone ai sensi dell'articolo 42 capoverso 5 della legge.

⁶ Ogni assicuratore deve disporre di un servizio di ricezione dei dati. Quest'ultimo deve essere certificato ai sensi dell'articolo 11 della legge federale del 19 giugno 1992¹⁷⁴ sulla protezione dei dati.

⁷ L'assicuratore informa spontaneamente l'Incaricato ai sensi dell'articolo 26 della legge federale 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati della certificazione o del rinnovo della certificazione del suo servizio di ricezione dei dati. L'Incaricato può esigere in ogni momento dal servizio di ricezione dei dati o dall'organismo di certificazione i documenti rilevanti per la certificazione o il rinnovo della certificazione. L'Incaricato pubblica un elenco dei servizi di ricezione dei dati certificati.

¹⁷² Introdotta dal n. I dell'O del 17 set. 1997 (RU 1997 2272). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 lug. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 4089). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

¹⁷³ RS 431.012.1

¹⁷⁴ RS 235.1

Art. 59^{bis}¹⁷⁵ Fatturazione nel settore ambulatoriale e nei settori della riabilitazione e della psichiatria

Per il settore ambulatoriale e per i settori della riabilitazione e della psichiatria il DFI emana disposizioni d'esecuzione sulla rilevazione, il trattamento e la trasmissione delle diagnosi e delle procedure, nel rispetto del principio della proporzionalità. A questo scopo il DFI stabilisce le classificazioni per la codifica applicabili in tutta la Svizzera.

Art. 59^{ter}¹⁷⁶ Misure atte a proteggere i dati e conservazione

¹ Per l'elaborazione delle indicazioni mediche ai sensi dell'articolo 59 capoverso 1, gli assicuratori prendono le misure tecniche e organizzative atte a proteggere i dati, in particolare quelle secondo gli articoli 21 e 22 dell'ordinanza del 14 giugno 1993¹⁷⁷ relativa alla legge federale sulla protezione dei dati.

² Se le indicazioni mediche ai sensi dell'articolo 59 capoverso 1 non sono conservate sotto forma criptata, le generalità degli assicurati sono sostituite da uno pseudonimo per la conservazione di queste indicazioni. La pseudonimizzazione o il criptaggio possono essere tolti soltanto dal medico di fiducia.

Capitolo 3: Tariffe e prezzi^{178 179}

Sezione 1: Principi¹⁸⁰

Art. 59^b¹⁸¹

Art. 59^c¹⁸² Tariffazione

¹ L'autorità che approva ai sensi dell'articolo 46 capoverso 4 della legge verifica che la convenzione tariffaria rispetti segnatamente i principi seguenti:

- a. la tariffa copre al massimo i costi della prestazione comprovati in modo trasparente;
- b. la tariffa copre al massimo i costi necessari per la fornitura efficiente delle prestazioni;

¹⁷⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 4 lug. 2012 (RU **2012** 4089). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 19 nov. 2014, in vigore dal 1° gen. 2015 (RU **2014** 4391, **2015** 1177). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

¹⁷⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 4 lug. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 4089).
RS **235.11**

¹⁷⁸ Originario avanti art. 59a. Introdotto dal n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).
¹⁷⁹ RU **1997** 2440

¹⁸⁰ Originario avanti art. 59a. Introdotto dal n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁸¹ Introdotto dal n. I 8 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

¹⁸² Introdotto dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

- c. un cambiamento del modello tariffale non deve comportare costi supplementari.

² Le parti contraenti devono verificare regolarmente le tariffe e adeguarle se il rispetto dei principi enunciati nel capoverso 1 lettere a e b non è più garantito. Le autorità competenti devono essere informate dei risultati di dette verifiche.

³ L'autorità competente applica per analogia i capoversi 1 e 2 all'atto di stabilire le tariffe previste negli articoli 43 capoverso 5, 47 o 48 della legge.

Art. 59^{d183} Importi forfettari riferiti alle prestazioni

¹ Le parti contraenti sottopongono la convenzione tariffale all'approvazione del Consiglio federale conformemente agli articoli 46 capoverso 4 e 49 capoverso 2 della legge. La convenzione tariffale include la struttura tariffale uniforme e le modalità di applicazione della tariffa. Alla richiesta di approvazione vanno allegati, in particolare, i seguenti documenti:

- a. le basi e il metodo di calcolo;
- b. gli strumenti e i meccanismi volti a garantire la qualità delle prestazioni nel quadro dell'applicazione della tariffa;
- c. le stime sugli effetti dell'applicazione della tariffa sul volume delle prestazioni e sui costi per tutti i settori di cui all'articolo 49 capoverso 1 della legge, inclusi i settori interessati prima e dopo il ricovero.

² Se è scelto un modello di remunerazione riferito alle prestazioni basato su un sistema di classificazione dei pazienti di tipo DRG (*diagnosis related groups*), la convenzione tariffale include anche il relativo manuale di codificazione e un piano per la revisione della codificazione. Alla richiesta di approvazione vanno allegati ulteriori documenti relativi ai requisiti necessari affinché gli ospedali possano essere presi in considerazione nell'elaborazione della struttura tariffale.

³ Le parti contraenti sottopongono per approvazione al Consiglio federale le modifiche alla convenzione tariffale, segnatamente alla struttura tariffale o alle modalità di applicazione.

⁴ Il legame che deve essere stabilito con la prestazione ai sensi dell'articolo 49 capoverso 1 della legge deve permettere una differenziazione della tariffa secondo il tipo e l'intensità della prestazione.

Art. 59^{e184} Contributo per ogni caso

¹ In caso di riscossione di un contributo per ogni caso ai sensi dell'articolo 49 capoverso 2 della legge, i partner tariffali sottopongono all'approvazione del Consiglio federale il relativo importo. Alla richiesta vanno allegati un rapporto di attività dell'organizzazione e un preventivo che giustifichino l'importo proposto.

¹⁸³ Introdotto dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU 2008 5097). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

¹⁸⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU 2008 5097). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

² In caso di aumento del contributo per ogni caso, i partner tariffali sottopongono il nuovo importo all'approvazione del Consiglio federale.

³ Per la ripartizione del finanziamento del contributo per ogni caso è applicabile per analogia l'articolo 49a capoversi 1 e 2 della legge.

Sezione 2:¹⁸⁵ Elenco delle analisi

Art. 60¹⁸⁶ Pubblicazione

L'elenco delle analisi (art. 52 cpv. 1 lett. a n. 1 LAMal) è diffuso di regola ogni anno. Il titolo e il riferimento sono pubblicati nella Raccolta ufficiale delle leggi federali.

Art. 61 Ammissione, radiazione

¹ All'UFSP possono essere sottoposte proposte d'ammissione di analisi nell'elenco delle analisi.

² L'UFSP esamina la proposta e la sottopone alla commissione competente. Per l'esame, può appellarsi a periti esterni. Può, di sua iniziativa oppure sentita la commissione competente, subordinare l'ammissione di un'analisi ad esami supplementari.

³ Le analisi iscritte nell'elenco delle analisi vanno radiate se non soddisfano più le condizioni d'ammissione.

Art. 62¹⁸⁷ Designazione separata di determinate analisi

¹ Il DFI designa le analisi che:

- a. possono essere eseguite nell'ambito delle cure di base dai laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 1;
- b. possono essere prescritte dai chiropratici conformemente all'articolo 25 capoverso 2 lettera b della legge;
- c. possono essere prescritte dalle levatrici conformemente all'articolo 29 capoverso 2 lettera a della legge.

² Il DFI designa le analisi eseguite nel laboratorio del medico per le quali la tariffa può essere stabilita conformemente agli articoli 46 e 48 della legge.

¹⁸⁵ Originaria Sez. 1.

¹⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 giu. 2002, in vigore il 1° lug. 2002 (RU 2002 2129).

¹⁸⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 feb. 2000, in vigore dal 1° apr. 2000 (RU 2000 889).

Sezione 3:¹⁸⁸ Elenco dei medicinali con tariffa

Art. 63

¹ L'elenco dei medicinali con tariffa (art. 52 cpv. 1 lett. a n. 2 LAMal) è diffuso di regola ogni anno. Il titolo e il riferimento sono pubblicati nella Raccolta ufficiale delle leggi federali.

² Per l'ammissione di medicinali nell'elenco dei medicinali con tariffa si applicano per analogia le disposizioni relative all'ammissione nell'elenco delle specialità.

Sezione 4:¹⁸⁹ Elenco delle specialità

Art. 64¹⁹⁰

Art. 64a¹⁹¹ Definizioni

¹ È considerato preparato originale qualsiasi medicamento la cui sostanza attiva è stata omologata per la prima volta dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, *Swissmedic (Istituto), compresa qualsiasi forma galenica autorizzata allo stesso momento o ulteriormente.*

² È considerato generico qualsiasi medicamento omologato dall'Istituto che per l'essenziale è uguale a un preparato originale ed è intercambiabile con quest'ultimo poiché possiede una sostanza attiva, una forma galenica e una posologia identiche.

³ È considerato medicamento in co-marketing qualsiasi medicamento omologato dall'Istituto che si differenzia da un altro medicamento omologato dall'Istituto (preparato di base) unicamente per la denominazione e l'imballaggio.

Art. 65¹⁹² Condizioni generali d'ammissione

¹ Un medicamento può essere ammesso nell'elenco delle specialità se è stato validamente omologato dall'Istituto.

² I medicinali pubblicamente reclamizzati secondo l'articolo 2 lettera b dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁹³ sulla pubblicità dei medicinali non sono ammessi nell'elenco delle specialità.

³ I medicinali devono essere efficaci, idonei ed economici.

¹⁸⁸ Originaria Sez. 2.

¹⁸⁹ Originaria Sez. 3.

¹⁹⁰ Abrogato dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, con effetto dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

¹⁹¹ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

¹⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009

(RU **2009** 4245).

¹⁹³ RS **812.212.5**

⁴ Il titolare dell'omologazione di un preparato originale deve consegnare all'UFSP, con la domanda di ammissione nell'elenco delle specialità, il numero dei brevetti, il numero dei certificati originali di protezione nonché la loro data di scadenza.¹⁹⁴

⁵ L'UFSP può vincolare l'ammissione a condizioni e oneri, in particolare:

- a. può ammettere per un periodo limitato un medicamento la cui efficacia, idoneità ed economicità sono ancora in fase di valutazione, se mancano terapie alternative o se il medicamento promette una maggiore efficacia rispetto alle terapie esistenti;
- b. può vincolare l'ammissione all'obbligo del titolare dell'omologazione di informare l'UFSP se per un determinato periodo il medicamento supera una cifra d'affari prestabilita.¹⁹⁵

Art. 65a¹⁹⁶ Valutazione dell'efficacia

La valutazione dell'efficacia dei medicinali allopatici deve poggiare in ogni caso su studi clinici controllati.

Art. 65b¹⁹⁷ Valutazione dell'economicità in generale

¹ Un medicamento è economico quando al minor costo possibile produce l'effetto terapeutico desiderato.

² L'economicità è valutata in base ai seguenti confronti:

- a. confronto con i prezzi praticati in Stati di riferimento (confronto con i prezzi praticati all'estero);
- b. confronto con il prezzo e l'efficacia di altri medicinali.

³ Il confronto con i prezzi praticati all'estero si basa sul prezzo di fabbrica per la consegna. Se non esistono prezzi di fabbrica per la consegna pubblicamente accessibili, funge da base il prezzo di costo per le farmacie o, se neppure questo è pubblicamente accessibile, il prezzo di vendita al pubblico, detraendone i margini dei grossisti. Il DFI stabilisce l'ammontare della detrazione basandosi sui margini medi dei grossisti. Può prevedere che, invece dei margini medi, siano dedotti i margini effettivi concessi ai grossisti.

⁴ Gli sconti vincolanti imposti ai fabbricanti negli Stati di riferimento sono detratti dai relativi prezzi di fabbrica per la consegna. Il DFI stabilisce gli sconti da prendere in considerazione. Può prevedere che invece di tali sconti siano detratti gli sconti effettivi dei fabbricanti.

¹⁹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

¹⁹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

¹⁹⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

¹⁹⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

⁵ Nella valutazione dell'economicità il prezzo medio negli Stati di riferimento è preso in considerazione con una ponderazione di due terzi e il prezzo risultante dal confronto con altri medicinali con una ponderazione di un terzo. Tuttavia il risultato della ponderazione può superare il prezzo medio negli Stati di riferimento del 5 per cento al massimo, salvo che il medicamento rivesta grande importanza per le cure mediche o il confronto con i prezzi praticati all'estero possa essere eseguito solo con meno di tre Stati di riferimento.

⁶ Nella valutazione dell'economicità di un preparato originale sono inoltre presi in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo, salvo che si tratti di un preparato originale successore che non comporta alcun beneficio terapeutico supplementare rispetto al preparato originale iscritto nell'elenco delle specialità.

⁷ Se il medicamento comporta un beneficio terapeutico supplementare significativo, nella valutazione dell'economicità si tiene conto di un premio all'innovazione.

Art. 65c¹⁹⁸ Valutazione dell'economicità dei generici

¹ Per la valutazione dell'economicità dei generici si tiene conto del fatto che i corrispettivi costi di sviluppo sono inferiori a quelli relativi ai preparati originali.

² Ai fini dell'ammissione nell'elenco delle specialità, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna, rispetto al prezzo del preparato originale con cui tale generico è intercambiabile:

- a. è inferiore almeno del 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing non supera in media 4 milioni di franchi all'anno;
- b. è inferiore almeno del 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno;
- c. è inferiore almeno del 40 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno;
- d. è inferiore almeno del 50 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno;
- e. è inferiore almeno del 60 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero

¹⁹⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU 2006 1717). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4245). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing supera in media 25 milioni di franchi all'anno.¹⁹⁹

³ Per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna dei generici è determinante il livello medio dei prezzi all'estero dell'imballaggio più venduto al momento della scadenza del brevetto del preparato originale in Svizzera.²⁰⁰

⁴ Il volume annuale di mercato svizzero secondo il capoverso 2 si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale e del medicamento in co-marketing e deve comprendere tutte le forme di commercio di un determinato principio attivo. Nell'ambito di una domanda di ammissione di un generico nell'elenco delle specialità, l'UFSP può richiedere al titolare dell'omologazione la notifica del volume di mercato svizzero. Il volume di mercato deve essere determinato in base alla cifra d'affari rilevata da un istituto indipendente.²⁰¹

⁵ I prezzi dei generici ammessi nell'elenco delle specialità prima del riesame dei prezzi dei preparati originali secondo l'articolo 65e sono adeguati, dopo siffatto riesame, allo scopo di mantenere invariata la differenza di prezzo sopraindicata.

Art. 65d²⁰² Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni

¹ Ogni tre anni l'UFSP riesamina se tutti i medicinali che figurano nell'elenco delle specialità adempiono ancora le condizioni di ammissione. I medicinali sono suddivisi in tre unità in funzione dell'appartenenza a un gruppo terapeutico dell'elenco delle specialità. Ciascuna unità è riesaminata ogni tre anni.

² L'UFSP riesamina l'efficacia e l'idoneità di un medicamento di sua iniziativa o su richiesta della Commissione federale dei medicinali, se vi sono elementi che indicano che l'efficacia o l'idoneità potrebbero non essere più garantite.

³ L'economicità dei preparati originali è riesaminata in base al confronto con altri medicinali unicamente se:

- a. non è possibile il confronto con i prezzi praticati all'estero;
- b. il prezzo è noto in meno di tre Stati di riferimento;
- c. al momento dell'iscrizione del preparato originale nell'elenco delle specialità non era determinante unicamente il confronto con i prezzi praticati all'estero, vista la grande importanza del medicamento per le cure mediche ai sensi dell'articolo 65b capoverso 5;
- d. dall'ultimo riesame delle condizioni di ammissione il prezzo è stato ridotto in seguito a un'estensione dell'indicazione o a una modificazione della limitazione (art. 65f cpv. 2 primo periodo); oppure

¹⁹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²⁰⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²⁰¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²⁰² Introdotto dal n. I dell'O del 1° lug. 2009 (RU **2009** 4245). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

e. dall'ultimo riesame delle condizioni di ammissione è stato condotto un riesame in seguito a una limitazione dell'indicazione (art. 65g).

⁴ Il confronto con i prezzi praticati all'estero si basa sull'imballaggio con la maggiore cifra d'affari.

⁵ Se dal riesame risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo per il 1° settembre dell'anno del riesame. Per la determinazione del tasso di riduzione, il prezzo medio negli Stati di riferimento è preso in considerazione con una ponderazione di due terzi e il vigente prezzo di fabbrica per la consegna con una ponderazione di un terzo.

⁶ Il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP tutte le informazioni necessarie.

⁷ Se è eseguito un confronto con altri medicinali contemporaneamente riesaminati, l'UFSP comunica al titolare dell'omologazione il prezzo previsto dal 1° settembre per tali medicinali.

⁸ L'UFSP comunica al titolare dell'omologazione di un generico il livello di prezzo previsto dal 1° settembre per il preparato originale.

Art. 65e²⁰³ Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto

¹ Immediatamente dopo la scadenza della protezione del brevetto, l'UFSP riesamina i preparati originali per verificare se adempiono ancora le condizioni di ammissione. I brevetti di procedimento non sono presi in considerazione all'atto del riesame.

² L'economicità è valutata esclusivamente in base al confronto con i prezzi praticati all'estero.

³ Per la valutazione dell'economicità i costi di ricerca e di sviluppo non sono più presi in considerazione.

⁴ Se dalla verifica dell'economicità risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide di ridurlo adeguandolo al prezzo medio di fabbrica per la consegna in vigore negli Stati di riferimento.

Art. 65f²⁰⁴ Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione

¹ Se l'Istituto omologa una nuova indicazione per un preparato originale o se il titolare dell'omologazione presenta una domanda di modifica o soppressione di una limitazione a seguito di un'estensione dell'indicazione, l'UFSP riesamina tale preparato originale per verificare se adempie ancora le condizioni di ammissione.

² Fino al riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 65d, il preparato originale è considerato come economico se il titolare dell'omologazione chiede di rinunciare al 35 per cento della maggiore cifra d'affari prevista; la rinuncia è trasformata in una riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna. Sono esclusi i

²⁰³ Introdotto dal n. I dell'O del 1° lug. 2009 (RU 2009 4245). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1255).

²⁰⁴ Introdotto dal n. I dell'O dell'8 mag. 2013 (RU 2013 1353). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1255). Vedi anche le disp. trans. mod. 8.5.2013.

preparati originali la cui estensione della quantità del numero di imballaggi prevista è 100 volte più elevata rispetto a prima dell'ammissione della nuova indicazione o la cui maggiore cifra d'affari prevista non è determinabile a causa della mancanza di dati.

³ Dopo due anni, l'UFSP valuta se la maggiore cifra d'affari prevista secondo il capoverso 2 corrisponde a quella effettivamente realizzata. Se da tale verifica risulta che la maggiore cifra d'affari prevista è stata superata, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo.

⁴ Se il titolare dell'omologazione rinuncia a presentare una richiesta secondo il capoverso 2 primo periodo o in presenza di una deroga ai sensi del capoverso 2 secondo periodo, l'economicità è valutata secondo l'articolo 65*b*.

⁵ Se l'Istituto rilascia l'omologazione per una nuova indicazione di un preparato originale, il titolare dell'omologazione è tenuto a comunicare all'UFSP entro 90 giorni l'estensione dell'indicazione. L'UFSP può impartire un congruo termine supplementare e chiedere la presentazione dei documenti stabiliti dal DFI per il riesame delle condizioni di ammissione.

⁶ Se le condizioni di ammissione per la nuova indicazione non sono adempiute, l'UFSP può limitare il preparato originale all'indicazione vigente.

Art. 65g²⁰⁵ Limitazione dell'indicazione

¹ Se l'Istituto limita l'indicazione per un preparato originale, l'UFSP adegua immediatamente la limitazione nell'elenco delle specialità. L'UFSP può successivamente verificare se le condizioni di ammissione del preparato originale sono adempiute e richiedere i documenti necessari dal titolare dell'omologazione.

² Se l'UFSP non verifica se il preparato originale adempie le condizioni di ammissione conformemente al capoverso 1, fino al loro riesame secondo l'articolo 65*d* il preparato originale, i suoi generici o i suoi medicinali in co-marketing sono considerati come economici. Il prezzo non può essere aumentato in seguito a una limitazione dell'indicazione.

³ Il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP entro 30 giorni ogni limitazione dell'indicazione da parte dell'Istituto e gli presenta entro 90 giorni i documenti stabiliti dal DFI.

Art. 66²⁰⁶ Indipendenza dei riesami del prezzo

I riesami del prezzo di cui agli articoli 65*a*–65*g* sono effettuati in modo indipendente gli uni dagli altri. Nell'arco dello stesso anno civile sono possibili diverse riduzioni dei prezzi.

²⁰⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²⁰⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

Art. 66a²⁰⁷ Riesame intermedio

Dopo l'iscrizione di un medicamento nell'elenco delle specialità, l'UFSP può esaminare in qualsiasi momento se le condizioni di cui all'articolo 65 capoversi 1-3 sono ancora adempiute.

Art. 66b²⁰⁸ Medicamenti in co-marketing e generici

¹ Se un preparato originale da riesaminare secondo gli articoli 65a-65g è pure un preparato di base di un medicamento in co-marketing, quest'ultimo è riesaminato contemporaneamente al suo preparato di base. Un medicamento in co-marketing è economico se il suo prezzo non supera quello del preparato di base.

² Se a seguito di un riesame secondo l'articolo 65f o 65g un preparato originale subisce una limitazione o una modificazione della limitazione, l'UFSP decide la stessa limitazione per i rispettivi generici e medicamenti in co-marketing.

Art. 67²⁰⁹ Prezzi

¹ L'elenco delle specialità indica i prezzi massimi determinanti per la consegna da parte di farmacisti, medici, ospedali e case di cura.²¹⁰

^{1bis} Il prezzo massimo consta del prezzo di fabbrica per la consegna e della parte propria alla distribuzione.²¹¹

^{1ter} Il prezzo di fabbrica per la consegna remunera le prestazioni, consegne comprese, del fabbricante e della ditta di distribuzione fino alla fornitura dal deposito in Svizzera.²¹²

^{1quater} La parte propria alla distribuzione remunera le prestazioni logistiche. Essa consta:

- a. per i medicamenti che in base alla classificazione dell'Istituto sono soggetti a prescrizione medica:
 1. di un supplemento calcolato in rapporto al prezzo di fabbrica per la consegna (supplemento attinente al prezzo) che considera segnatamente i costi del capitale per la gestione delle scorte e per gli averi da riscuotere,
 2. di un supplemento per imballaggio, segnatamente per i costi di trasporto, d'infrastruttura e del personale;

²⁰⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²⁰⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²⁰⁹ Vedi anche le disp. fin. della mod. del 2 ott. 2000 alla fine del presente testo.

²¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 ott. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2835).

²¹¹ Introdotto dal n. I dell'O del 2 ott. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2835).

²¹² Introdotto dal n. I dell'O del 2 ott. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2835).

- b. per i medicinali che in base alla classificazione dell'Istituto non sono soggetti a prescrizione medica: di supplemento attinente al prezzo.²¹³

² Per l'aumento dei prezzi stabiliti nell'elenco delle specialità occorre l'autorizzazione dell'UFSP. L'autorizzazione è accordata solo se:

- a. il medicamento adempie ancora le condizioni di ammissione;
- b. sono trascorsi almeno due anni dall'ammissione o dall'ultimo aumento di prezzo; e
- c. il prezzo dopo l'aumento non supera né il prezzo medio negli Stati di riferimento né il prezzo risultante dal confronto con altri medicinali; se da studi clinici emergono nuove conoscenze comprovanti un miglioramento significativo del progresso terapeutico e comportanti un adeguamento del premio all'innovazione ai sensi dell'articolo 65b capoverso 7, l'economicità è valutata conformemente all'articolo 65b capoverso 5.²¹⁴

2bis ...²¹⁵

2ter ...²¹⁶

3 ...²¹⁷

4 ...²¹⁸

Art. 67a²¹⁹ Restituzione delle eccedenze

¹ Se il prezzo di fabbrica per la consegna in base al quale è stato deciso il prezzo massimo al momento dell'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità supera di oltre il 3 per cento il prezzo di fabbrica per la consegna determinato in occasione dell'esame dell'economicità e le eccedenze così conseguite ammontano ad almeno 20 000 franchi, il titolare dell'omologazione è obbligato a restituire le eccedenze conseguite dopo l'ammissione all'istituzione comune definita nell'articolo 18 LAMal.

² Il titolare dell'omologazione è inoltre obbligato a restituire all'istituzione comune le eccedenze conseguite:

- a. tra la data a partire dalla quale avrebbe dovuto essere applicato il nuovo prezzo secondo la decisione dell'UFSP e la data del passaggio in giudicato

²¹³ Introdotto dal n. I dell'O del 2 ott. 2000 (RU **2000** 2835). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

²¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²¹⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 26 giu. 2002 (RU **2002** 2129). Abrogato dal n. I dell'O del 1° lug. 2009, con effetto dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

²¹⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 26 giu. 2002 (RU **2002** 2129). Abrogato dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, con effetto dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

²¹⁷ Abrogato dal n. I dell'O del 1° lug. 2009, con effetto dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

²¹⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996 (RU **1996** 3139). Abrogato dal n. I dell'O del 2 ott. 2000, con effetto dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2835).

²¹⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

della decisione, se quest'ultima è stata confermata dopo un ricorso con effetto sospensivo;

- b. nei due anni successivi alla riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna secondo l'articolo 65*f* capoverso 2 primo periodo, se la cifra d'affari effettiva era superiore a quella prevista in occasione della riduzione.

Art. 68 Radiazione

¹ Un medicamento iscritto nell'elenco delle specialità è radiato se:

- a. non adempie più tutte le condizioni d'ammissione;
- b. il prezzo indicato nell'elenco in vigore è stato aumentato senza il consenso dell'UFSP;
- c.²²⁰ il titolare dell'omologazione del preparato originale non adempie le condizioni e gli oneri stabiliti conformemente all'articolo 65 capoverso 5;
- d.²²¹ il titolare dell'omologazione reclamizza il medicamento, direttamente o indirettamente, pubblicamente;
- e.²²² le tasse e i costi di cui all'articolo 71 non sono pagati per tempo;
- f.²²³ il titolare dell'omologazione si rifiuta di presentare i documenti necessari ai riesami di cui agli articoli 65*d*-65*g*;
- g.²²⁴ il titolare dell'omologazione si rifiuta di restituire le eccedenze conseguite secondo l'articolo 67*a*.

² La radiazione ha effetto decorsi tre mesi dalla pubblicazione nel Bollettino dell'Ufficio della sanità pubblica (art. 72 lett. a). Se motivi particolari lo giustificano, essa ha effetto dal giorno della pubblicazione.

Art. 69²²⁵ Domande

¹ La domanda d'ammissione di un medicamento pronto per l'uso nell'elenco delle specialità va presentata all'UFSP.

² Per ogni modifica di un medicamento iscritto nell'elenco delle specialità o del suo prezzo va presentata una nuova domanda. Se è stata modificata la composizione

²²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

²²¹ Introdotta dal n. I dell'O del 26 giu. 2002 (RU **2002** 2129). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²²² Introdotta dal n. I dell'O del 26 giu. 2002, in vigore il 1° lug. 2002 (RU **2002** 2129).

²²³ Introdotta dal n. I dell'O dell'8 mag. 2013 (RU **2013** 1353). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²²⁴ Introdotta dal n. I dell'O dell'8 mag. 2013 (RU **2013** 1353). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 giu. 2002, in vigore il 1° lug. 2002 (RU **2002** 2129).

delle sostanze attive, l'atto di modifica dell'omologazione dell'Istituto deve essere allegato alla domanda.²²⁶

³ Dai documenti allegati alla domanda deve risultare che le condizioni d'ammissione sono adempiute.

⁴ La domanda d'ammissione nell'elenco delle specialità può essere presentata quando sono disponibili i dati concernenti le indicazioni e la posologia confermati dall'Istituto nel quadro del preavviso di cui all'articolo 6 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001²²⁷ sui medicinali. L'UFSP entra nel merito della domanda non appena è in possesso della relativa documentazione.²²⁸

Art. 69a²²⁹

Art. 70²³⁰ Ammissione senza domanda

L'UFSP può ammettere o mantenere nell'elenco delle specialità un medicamento o un'indicazione di un medicamento che sono stati omologati dall'Istituto, se rivestono una grande importanza per le cure mediche, anche se il titolare dell'omologazione non ha presentato una domanda d'iscrizione o ne ha chiesto la radiazione. L'UFSP ne stabilisce il prezzo.

Art. 70a²³¹ Prescrizioni di dettaglio

Il DFI emana prescrizioni di dettaglio:

- a. sulla procedura d'ammissione di medicinali nell'elenco delle specialità;
- b. sui criteri applicabili in materia di valutazione dell'efficacia, dell'idoneità e dell'economicità;
- c.²³² sulla procedura di riesame delle condizioni di ammissione di cui agli articoli 65d-65g;
- d.²³³ sulla procedura di restituzione delle eccedenze di cui all'articolo 67a.

²²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

²²⁷ RS **812.212.21**

²²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

²²⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 26 giu. 2002 (RU **2002** 2129). Abrogato n. I dell'O del 27 giu. 2007, con effetto dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

²³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²³¹ Introdotto dal n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

²³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²³³ Introdotta dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

Art. 70b²³⁴ Tasse

¹ Per le decisioni in merito alle domande di iscrizione nell'elenco delle specialità e per le singole iscrizioni sono riscosse tasse. L'importo delle tasse è definito nell'allegato 1.

² I costi straordinari, segnatamente per perizie esterne mediche o economiche, possono essere conteggiati in sovrappiù. La tariffa oraria ammonta a 200 franchi.

³ Per spese straordinarie, l'UFSP può riscuotere tasse in corrispondenza del tempo impiegato. La tariffa oraria ammonta, a seconda della competenza specifica richiesta, a 100–250 franchi.

⁴ Per il rimanente si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004²³⁵ sugli emolumenti.

Art. 71²³⁶ Pubblicazioni

¹ L'UFSP pubblica l'elenco delle specialità (art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal).

² Al momento dell'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità e dell'estensione dell'indicazione o della modificazione della limitazione secondo l'articolo 65f, l'UFSP pubblica le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del medicamento, per il confronto con il prezzo di altri medicinali (art. 65b cpv. 2 lett. b) e per il premio all'innovazione (art. 65b cpv. 7).

³ In caso di ammissione nell'elenco delle specialità per un periodo limitato secondo l'articolo 65 capoverso 5 lettera a, l'UFSP pubblica la durata dell'ammissione.

⁴ Se una sua decisione viene impugnata mediante ricorso, l'UFSP può pubblicare il nome del medicamento in questione.

⁵ Al momento del riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto, l'UFSP pubblica i prezzi di fabbrica per la consegna del preparato originale risultanti dal confronto dei prezzi praticati all'estero.

⁶ Le pubblicazioni di cui ai capoversi 1–5 sono effettuate attraverso una piattaforma online pubblicamente accessibile.²³⁷

Art. 71a²³⁸ Assunzione dei costi di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione

¹ L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità per un impiego che non rientra

²³⁴ Originario art. 71. Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° gen. 2014 (RU **2013** 1353).

²³⁵ RS **172.041.1**

²³⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

²³⁷ I documenti possono essere consultati al seguente indirizzo Internet: www.bag.admin.ch > Temi > Assicurazione malattie > Tariffe e prezzi > Elenco delle specialità

²³⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 2 feb. 2011, in vigore dal 1° mar. 2011 (RU **2011** 653).

nell'informazione professionale approvata dall'Istituto o nella limitazione stabilita nell'elenco delle specialità secondo l'articolo 73 se:

- a. l'impiego del medicamento costituisce un presupposto indispensabile per l'esecuzione di un'altra prestazione assunta dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e tale prestazione è chiaramente predominante; oppure
- b. l'impiego del medicamento promette un elevato beneficio terapeutico contro una malattia che può avere esito letale per l'assicurato o può provocare danni gravi e cronici alla sua salute e, a causa della mancanza di alternative terapeutiche, un altro trattamento omologato efficace non è disponibile.

² L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia.

³ I costi assunti devono essere proporzionati al beneficio terapeutico. L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione. Il prezzo iscritto nell'elenco delle specialità è considerato il prezzo massimo.

Art. 71b²³⁹ Assunzione dei costi di un medicamento non ammesso nell'elenco delle specialità

¹ L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso omologato dall'Istituto, non ammesso nell'elenco delle specialità, per un impiego che rientra o non rientra nell'informazione professionale se sono adempiute le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o b.

² Essa assume i costi di un medicamento non omologato dall'Istituto, che dev'essere importato secondo la legge sugli agenti terapeutici, se le condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o b sono adempiute e il medicamento è omologato per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente riconosciuto dall'Istituto.

³ L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia.

⁴ I costi assunti devono essere proporzionati al beneficio terapeutico. L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione.

²³⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 2 feb. 2011, in vigore dal 1° mar. 2011 (RU 2011 653).

Sezione 5:²⁴⁰**Disposizioni comuni per l'Elenco delle analisi, l'Elenco dei medicinali con tariffa e l'Elenco delle specialità****Art. 72** Pubblicazioni nel Bollettino dell'UFSP

Nel Bollettino dell'UFSP sono pubblicati:

- a. le radiazioni dall'elenco delle specialità;
- b.²⁴¹ altre modifiche dell'elenco delle specialità;
- c. le modifiche dell'elenco dei medicinali con tariffa che non comportano una nuova edizione di questo elenco;
- d.²⁴² le modifiche dell'elenco delle analisi che hanno effetto all'infuori delle edizioni annuali;
- e.²⁴³ le modifiche della lista dei mezzi e degli apparecchi (art. 33 lett. e) che hanno effetto all'infuori delle edizioni annuali.

Art. 73 Limitazioni

L'ammissione in un elenco può essere vincolata a limitazioni. La limitazione può segnatamente concernere la quantità e le indicazioni mediche.

Art. 74 Domande e proposte

Sentita la commissione competente, l'UFSP può promulgare direttive riguardo la forma, il contenuto e i termini d'inoltro delle domande concernenti l'elenco delle specialità e le proposte riguardanti l'elenco delle analisi o l'elenco dei medicinali con tariffa.

Art. 75²⁴⁴ Prescrizioni di dettaglio

Sentite le commissioni competenti, il DFI emana prescrizioni di dettaglio concernenti l'approntamento degli elenchi.

²⁴⁰ Originaria Sez. 4. Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

²⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 ott. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2835).

²⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

²⁴³ Introdotta dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

²⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

Capitolo 4: Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni

Art. 76 Dati concernenti le prestazioni fornite

Gli assicuratori possono trattare in comune i dati relativi al genere e all'entità delle prestazioni fornite dai diversi fornitori di prestazioni, come pure quelli relativi alle remunerazioni fatturate per queste prestazioni, allo scopo esclusivo di:

- a. analizzare i costi e la loro evoluzione;
- b. controllare e garantire l'economicità delle prestazioni ai sensi dell'articolo 56 della legge;
- c. approntare le convenzioni tariffali.

Art. 77 Garanzia della qualità

¹ I fornitori di prestazioni o le loro organizzazioni elaborano concetti e programmi in materia d'esigenze inerenti la qualità delle prestazioni e la promozione della qualità. Le modalità d'esecuzione (controllo dell'osservanza, conseguenze dell'inosservanza, finanziamento) sono regolate nelle convenzioni tariffali o nelle convenzioni particolari relative alla garanzia della qualità, stipulate con gli assicuratori o le loro organizzazioni. Questi ordinamenti devono corrispondere al livello di quanto generalmente riconosciuto, tenuto conto dell'economicità delle prestazioni.

² Le parti alla convenzione devono informare l'UFSP in merito alle vigenti disposizioni convenzionate. L'UFSP può esigere un rapporto concernente l'applicazione delle regole sulla garanzia della qualità.

³ Nei campi per i quali non si è potuto stipulare alcuna convenzione oppure laddove la convenzione non corrisponde ai requisiti di cui al capoverso 1, il Consiglio federale emana le necessarie disposizioni. Sente dapprima le organizzazioni interessate.

⁴ Sentita la competente commissione, il DFI stabilisce le misure di cui all'articolo 58 capoverso 3 della legge.

Titolo 5: Finanziamento

Capitolo 1: Riserve, esposizione dei conti e revisione²⁴⁵

Sezione 1:²⁴⁶ **Riserve**

Art. 78 Determinazione delle riserve

¹ Le riserve sono determinate in base alla differenza fra gli attivi e il valore degli impegni.

²⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3449).

²⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3449).

² Gli attivi devono essere valutati in base al mercato. Il valore conforme al mercato degli attivi è il valore di mercato o, se quest'ultimo non è disponibile, il valore di mercato di un attivo equivalente o un valore fondato su un modello di calcolo.

³ Il valore degli impegni va valutato in modo che corrisponda il più precisamente possibile al valore effettivo.

⁴ Nella determinazione degli attivi e del valore degli impegni non sono considerate le voci di bilancio delle operazioni assicurative secondo la legge del 2 aprile 1908²⁴⁷ sul contratto d'assicurazione.²⁴⁸

⁵ Il DFI può definire i dettagli della valutazione degli attivi e degli impegni.

Art. 78a²⁴⁹ Ammontare minimo delle riserve

¹ Le riserve devono ammontare almeno a un importo tale che la media delle riserve possibili alla fine dell'anno inferiori al valore soglia sia zero. Il valore soglia è il valore che le riserve superano nel corso di un anno con una probabilità del 99 per cento.

² Il DFI stabilisce un modello per la determinazione dell'ammontare minimo delle riserve. Tale modello comprende:

- a. la quantificazione dei rischi attuariali, dei rischi di mercato e dei rischi di credito;
- b. la valutazione di scenari nell'ambito dei rischi attuariali, dei rischi di mercato e dei rischi di credito;
- c. una procedura d'aggregazione che riunisce i risultati della quantificazione e la valutazione degli scenari tenendo conto dell'effetto di diversificazione.

Art. 78b Frequenza e momento della determinazione

¹ Gli assicuratori determinano all'inizio di ogni anno civile le riserve disponibili e l'ammontare minimo delle riserve.

² Qualora, nel corso dell'anno, la situazione di un assicuratore si modifichi notevolmente riguardo ai rischi, le riserve disponibili e l'ammontare minimo delle riserve vanno calcolate approssimativamente anche nel corso dell'anno e comunicate all'UFSP.

³ L'assicuratore allega alla sua richiesta di approvazione dei premi una stima delle possibili riserve disponibili per la fine dell'anno in corso e una previsione dell'ammontare minimo delle riserve per il successivo anno civile. La previsione presenta più varianti, con la probabilità della loro occorrenza, che tengono conto del rischio individuale di modifica dell'effettivo.

²⁴⁷ RS 221.229.1

²⁴⁸ Vedi anche le disp. trans. della mod. del 22 giu. 2011 alla fine del presente testo.

²⁴⁹ Vedi anche le disp. trans. della mod. del 22 giu. 2011 alla fine del presente testo.

Art. 78c Rapporto

¹ Gli assicuratori redigono annualmente un rapporto sul calcolo delle riserve disponibili e dell'ammontare minimo delle riserve.

² Il rapporto deve contenere tutte le informazioni necessarie alla comprensione del calcolo delle riserve disponibili e dell'ammontare minimo delle riserve, nonché della situazione dell'assicuratore riguardo ai rischi.

³ Esso dev'essere sottoscritto dalla direzione e inoltrato all'UFSP. Il DFI stabilisce il momento dell'inoltro.

Art. 79

Abrogato

Sezione 2:²⁵⁰ Collocamento del patrimonio**Art. 80** Campo d'applicazione

¹ La presente sezione si applica al patrimonio degli assicuratori.

² Sono considerati patrimonio degli assicuratori i loro collocamenti di capitali inclusi i beni immobiliari e le liquidità assegnate ai collocamenti di capitali. I valori delle assicurazioni retti dalla legge del 2 aprile 1908²⁵¹ sul contratto d'assicurazione non sono considerati patrimonio.

Art. 80a Principi di collocamento

¹ L'assicuratore deve collocare, gestire e controllare accuratamente il suo patrimonio.

² Egli provvede alla sicurezza e alla sostenibilità, garantisce la liquidità necessaria e ripartisce i rischi in maniera appropriata per quanto concerne le categorie di collocamento, le regioni e i settori economici nonché i debitori.

³ Egli definisce una strategia di collocamento adeguata alla sua capacità di rischio, la riesamina periodicamente e, all'occorrenza, la adegua.

⁴ Egli si sforza di realizzare un rendimento conforme a quello del mercato monetario, finanziario e immobiliare.

⁵ Egli dispone delle conoscenze necessarie relative alla sua strategia di collocamento e applica le procedure necessarie al fine di poter valutare in ogni momento i rischi dei suoi collocamenti.

⁶ Egli provvede affinché i collocamenti siano semplici da valutare e la solvibilità dei debitori sia buona e verificabile.

²⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2010, in vigore dal 1° gen. 2011

(RU 2010 6155). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

²⁵¹ RS 221.229.1

Art. 80b Esigenze in materia di gestione del patrimonio

¹ L'assicuratore può affidare il collocamento e la gestione del suo patrimonio soltanto a persone o istituzioni qualificate e la cui organizzazione permette di garantire che le prescrizioni della presente sezione siano rispettate.

² Egli fa in modo che la gestione del patrimonio e il controllo siano effettuati da persone indipendenti l'una dall'altra.

³ Egli disciplina gli eventuali mandati di collocamento o di gestione del patrimonio affidati a terzi in un contratto scritto che trasmette all'UFSP per informazione.

⁴ Egli mantiene il patrimonio in Svizzera.

Art. 80c Regolamento di collocamento

¹ L'assicuratore emana un regolamento di collocamento.

² Il regolamento deve:

- a. fissare gli obiettivi, i principi, l'organizzazione e i processi che disciplinano la gestione del patrimonio e la sua sorveglianza;
- b. contenere prescrizioni che permettano di evitare i conflitti d'interesse, segnatamente prescrizioni sulla liceità della rimessa di commissioni bancarie e la liceità degli affari per conto proprio;
- c. regolamentare l'obbligo d'informare cui soggiacciono le persone incaricate di collocare il patrimonio;
- d. fissare una solvibilità minima dei debitori.

³ Il regolamento di collocamento e le sue modifiche devono essere resi noti all'UFSP.

Art. 80d Collocamenti ammessi

¹ Sono ammessi i collocamenti seguenti:

- a. contanti, averi postali e averi bancari a vista e a termine nonché depositi a termine e collocamenti sul mercato monetario;
- b. crediti, espressi in importi fissi, diversi da quelli giusta la lettera a, segnatamente prestiti obbligazionari, obbligazioni a opzione, obbligazioni convertibili e obbligazioni fondiarie;
- c. azioni, buoni di partecipazione, buoni di godimento, quote sociali di cooperative e altre partecipazioni al capitale, nella misura in cui sono quotati in borsa o trattati su un altro mercato regolamentato aperto al pubblico e possono essere venduti a breve termine;
- d. collocamenti in immobili residenziali o commerciali, in proprietà o comproprietà, inclusi i locali amministrativi per uso proprio, ad eccezione dei crediti ipotecari;
- e. collocamenti in istituti che servono all'esercizio dell'assicurazione sociale malattie.

² I collocamenti sui quali il debitore ha un diritto di pegno, di ritenzione, di compensazione o un diritto comparabile non sono ammessi.

³ I collocamenti giusta il capoverso 1 lettera e devono essere sottoposti all'UFSP per approvazione.

Art. 80e Limiti dei collocamenti

¹ Le esigenze definite negli articoli 80e–80i devono essere sempre rispettate.

² I collocamenti sono limitati, per debitore, al 5 per cento del patrimonio. I collocamenti secondo l'articolo 80d capoverso 1 lettera a sono limitati al 20 per cento del patrimonio per debitore, se il debitore è una banca ai sensi della legge dell'8 novembre 1934²⁵² sulle banche o la posta ai sensi della legge federale del 30 aprile 1997²⁵³ sulle poste. I crediti nei confronti della Confederazione, dei Cantoni e degli istituti svizzeri di emissione di obbligazioni fondiari non sono sottoposti a questi limiti.

³ I collocamenti secondo l'articolo 80d capoverso 1 lettera c sono limitati al 25 per cento del patrimonio.

⁴ I collocamenti secondo l'articolo 80d capoverso 1 lettera d sono limitati al 25 per cento del patrimonio, ma:

- a. il 5 per cento al massimo del patrimonio può essere collocato all'estero;
- b. il 5 per cento al massimo del patrimonio può essere collocato per oggetto nella misura in cui l'assicuratore non si serve dell'oggetto per uso proprio.

⁵ I collocamenti giusta l'articolo 80d capoverso 1 lettera e sono limitati al 2 per cento del patrimonio.

⁶ I limiti previsti nei capoversi 2–5 possono essere superati nel caso di collocamenti coperti effettivamente da strumenti finanziari derivati ai sensi dell'articolo 80h.

⁷ L'UFSP può emanare direttive sul calcolo dei limiti.

Art. 80f Collocamenti in valute estere

I collocamenti in valute estere sono limitati al 20 per cento del patrimonio, a meno che non siano coperti effettivamente contro i rischi di cambio da strumenti finanziari derivati ai sensi dell'articolo 80h.

Art. 80g Collocamenti collettivi

¹ I collocamenti secondo l'articolo 80d capoverso 1 possono essere effettuati attraverso collocamenti collettivi svizzeri ed esteri ai sensi degli articoli 8, 9 e 119 capoverso 1 della legge federale del 23 giugno 2006²⁵⁴ sugli investimenti collettivi.

² Ogni collocamento collettivo deve:

²⁵² RS 952.0

²⁵³ RS 783.0

²⁵⁴ RS 951.31

- a. essere approvato e ammesso alla vendita in Svizzera dalla FINMA;
- b. contenere soltanto collocamenti giusta l'articolo 80*d* capoverso 1;
- c. essere organizzato in modo tale che a livello di direttive di collocamento, di ripartizione delle competenze, di definizione delle quote nonché di vendite e acquisti relativi, gli interessi degli assicuratori partecipanti siano chiaramente salvaguardati.

³ I collocamenti e le valute estere compresi nei collocamenti collettivi sono considerati nel calcolo dei limiti di collocamento. Se un collocamento collettivo è composto di diversi tipi di collocamenti giusta l'articolo 80*d* capoverso 1, o di diverse valute, viene ripartito proporzionalmente tra le categorie di collocamento o di valute, se le quote sono verificabili. Se non lo sono, il collocamento collettivo viene interamente attribuito al tipo di collocamento al quale si applica il limite più severo.

⁴ I collocamenti collettivi sono limitati al 5 per cento del patrimonio per collocamento. Non soggiacciono a questo limite i collocamenti collettivi nella misura in cui:

- a. è possibile verificare che sono diversificati in maniera appropriata;
- b. i valori del patrimonio possono essere ritirati a favore dell'investitore in caso di fallimento del collocamento collettivo o della sua banca depositaria.

Art. 80*h* Strumenti finanziari derivati

¹ Gli strumenti finanziari derivati sono ammessi alle condizioni seguenti:

- a. servono unicamente a coprire il patrimonio;
- b. non hanno alcun effetto leva sul patrimonio;
- c. i valori di base sono ammessi secondo l'articolo 80*d*, sono presenti nel patrimonio e seguono le oscillazioni garantite del mercato.

² Nel caso di collocamenti in strumenti finanziari derivati occorre tener conto della loro negoziabilità e della solvibilità della controparte.

Art. 80*i* Esclusione del prestito di valori mobiliari

Il prestito di valori mobiliari (art. 75 cpv. 2 dell'O del 9 nov. 2005²⁵⁵ sulla sorveglianza), nonché la vendita di titoli con l'impegno di riacquistare successivamente la stessa quantità di titoli dello stesso genere, non sono ammessi.

Sezione 3: Esposizione dei conti

Art. 81 Principi

¹ Gli assicuratori tengono una contabilità distinta per l'assicurazione sociale malattie. Gli oneri e i proventi devono essere contabilizzati separatamente per:

²⁵⁵ RS 961.011

- a. l'assicurazione obbligatoria ordinaria delle cure medico-sanitarie;
- b. ogni forma particolare d'assicurazione ai sensi dell'articolo 62 della legge;
- c. l'assicurazione d'indennità giornaliera.

² Gli assicuratori che tengono una contabilità distinta per l'assicurazione collettiva d'indennità giornaliera (art. 75 cpv. 2 LAMal), devono poter presentare i risultati annui di ogni contratto collettivo.

³ L'UFSP può dare istruzioni circa la tenuta della contabilità. In mancanza d'istruzioni, sono applicabili gli articoli 662a e 957 a 963 del Codice delle obbligazioni²⁵⁶.

Art. 82 Piano contabile e regole per la tenuta della contabilità

Per l'applicazione dell'assicurazione malattie sociale, gli assicuratori approntano in comune un piano contabile uniforme e regole uniformi per la tenuta della contabilità che sottopongono per approvazione all'UFSP. Se approvati, essi vincolano tutti gli assicuratori. Se gli assicuratori non possono accordarsi in merito, il DFI, sentito il Dipartimento federale di giustizia e polizia, emana le necessarie direttive.

Art. 83 Accantonamenti per casi d'assicurazione non liquidati

¹ Ogni assicuratore deve costituire accantonamenti per casi di assicurazione non liquidati, concernenti:

- a. l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
- b. l'assicurazione d'indennità giornaliera.

² Nel conto d'esercizio corrente, gli assicuratori rettificano gli accantonamenti esposti a bilancio se non corrispondono ai bisogni effettivi calcolati secondo i costi dell'anno precedente.

Art. 84 Costi di amministrazione

¹ I costi di amministrazione dell'assicurazione malattie devono essere ripartiti tra:

- a. l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
- b. l'assicurazione d'indennità giornaliera;
- c. le assicurazioni complementari e le altre forme d'assicurazione.

² Questa ripartizione va effettuata secondo gli oneri effettivi.

Art. 85 Comunicazioni all'UFSP

¹ Gli assicuratori devono presentare all'UFSP, entro il 31 marzo dell'anno seguente, il bilancio, i conti d'esercizio e un commento vertente sull'anno contabile preceden-

te. La risoluzione di approvazione dei conti da parte dell'organo competente dell'assicuratore può essere trasmessa al più tardi entro il 30 giugno.²⁵⁷

² Gli assicuratori devono presentare all'UFSP, entro il 31 luglio dell'anno contabile corrente, il preventivo per l'anno contabile seguente.

³ Il bilancio, i conti d'esercizio e il preventivo vanno presentati mediante i formulari stabiliti dall'UFSP.

Art. 85a²⁵⁸ Pubblicazione

¹ Gli assicuratori pubblicano il rapporto di gestione e lo trasmettono all'UFSP ogni anno entro il 30 giugno. Lo mettono anche a disposizione di qualsiasi persona interessata.

² I dati principali per ramo assicurativo nonché le cifre di cui all'articolo 31 capoverso 2 devono essere menzionati nel rapporto di gestione. L'UFSP può dare altre istruzioni relative al contenuto del rapporto di gestione.

³ È inoltre allestito un conto di gruppo nei casi previsti dalle disposizioni del Codice delle obbligazioni²⁵⁹ relative alle società anonime.

Sezione 4: Revisione

Art. 86²⁶⁰ Organo di revisione

¹ Ogni assicuratore designa un organo di revisione esterno.

² Nella misura in cui non vi siano disposizioni speciali applicabili agli assicuratori, si applicano per analogia le disposizioni del Codice delle obbligazioni²⁶¹ sull'ufficio di revisione della società anonima.

³ Possono fungere da organo di revisione:

- a. persone fisiche e imprese di revisione abilitate in quanto periti revisori ai sensi della legge del 16 dicembre 2005²⁶² sui revisori;
- b. per le casse malati di diritto pubblico: i controlli delle finanze dell'amministrazione pubblica, se sono abilitati secondo la lettera a.

⁴ La responsabilità dell'organo di revisione soggiace alle disposizioni applicabili al diritto della società anonima (art. 755 segg. CO).

²⁵⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

²⁵⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 6 giu. 2003 (RU **2003** 3249). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5639).

²⁵⁹ RS **220**

²⁶⁰ Nuovo testo giusta il n. II 8 dell'all. all'O del 22 ago. 2007 sui revisori, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3989).

²⁶¹ RS **220**

²⁶² RS **221.302**

⁵ Se, malgrado intimazione, l'assicuratore non ha designato alcun organo di revisione, quest'ultimo è scelto dall'UFSP.

⁶ Se un organo di revisione non adempie più le esigenze di cui ai capoversi 1-3 oppure se assolve il proprio compito soltanto in parte o non lo assolve affatto, l'assicuratore deve designarne un altro.

⁷ L'UFSP può impartire agli assicuratori istruzioni circa il mandato da conferire all'organo di revisione.

Art. 87 Compiti dell'organo di revisione

¹ L'organo di revisione effettua ogni anno una revisione ordinaria secondo le disposizioni del Codice delle obbligazioni²⁶³ e della presente ordinanza. Esamina inoltre se l'amministrazione offre tutte le garanzie d'una gestione corretta e regolare, segnatamente se la sua organizzazione è adeguata e se si attiene alle disposizioni legali e interne. In singoli casi, l'UFSP può stabilire altri punti da verificare.²⁶⁴

² L'organo di revisione può effettuare revisioni intermedie in loco e senza preavviso, segnatamente in caso di dubbi riguardo la tenuta dei conti e l'amministrazione.

Art. 88 Rapporti dell'organo di revisione

¹ L'organo di revisione stende su ogni revisione annua un rapporto conforme alle disposizioni del Codice delle obbligazioni^{265,266}

² Due esemplari originali completi e identici di ogni rapporto devono essere trasmessi sia al competente organo dell'assicuratore sia all'UFSP. I rapporti sulla revisione annua devono essere trasmessi all'UFSP entro il 31 maggio dell'anno seguente e i rapporti sulle revisioni intermedie entro tre mesi dalle corrispettive effettuazioni.²⁶⁷

³ L'organo di revisione, se constata mancanze, irregolarità, anomalie o altri fatti che rendono dubbia la sicurezza finanziaria dell'assicuratore o la capacità dello stesso di adempiere i suoi compiti, invia senza indugio il proprio rapporto alla direzione dell'assicuratore e all'UFSP.

⁴ L'UFSP può impartire istruzioni relative alla forma e al contenuto dei rapporti e rinviare all'organo di revisione i rapporti non corrispondenti alle previste esigenze.

²⁶³ RS 220

²⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. II 8 dell'all. all'O del 22 ago. 2007 sui revisori, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3989).

²⁶⁵ RS 220

²⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. II 8 dell'all. all'O del 22 ago. 2007 sui revisori, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3989).

²⁶⁷ Nuovo testo giusta il n. II 8 dell'all. all'O del 22 ago. 2007 sui revisori, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3989).

Capitolo 2: Premi degli assicurati

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 89 Indicazione dei premi

L'assicuratore deve indicare separatamente per ogni assicurato i premi:

- a.²⁶⁸ dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, scindendo la parte di premio per il rischio infortuni ivi incluso;
- b. dell'assicurazione d'indennità giornaliera;
- c. delle assicurazioni complementari;
- d. degli altri rami d'assicurazione.

Art. 90²⁶⁹ Pagamento dei premi

I premi devono essere pagati in anticipo e di regola mensilmente.

Art. 90^{a270} Interessi compensativi

¹ Gli interessi compensativi ai sensi dell'articolo 26 capoverso 1 LPGa sono versati per premi non dovuti che vengono restituiti o compensati dall'assicuratore e per differenze di premi che l'assicuratore deve risarcire ai sensi dell'articolo 7 capoversi 7 e 8 LAMal, purché la pretesa sia superiore a 3000 franchi e non venga saldata dall'assicuratore entro sei mesi.

² Il tasso sull'interesse compensativo ammonta al 5 per cento all'anno. Per il calcolo sono applicabili per analogia le disposizioni dell'articolo 7 dell'ordinanza dell'11 settembre 2002²⁷¹ concernente la legge sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali.

Art. 90^{b272}

Art. 90^{c273} Premi minimi

¹ Il premio delle forme particolari di assicurazione secondo gli articoli 93–101 ammonta almeno al 50 per cento del premio dell'assicurazione ordinaria con copertura degli infortuni della regione di premio e del gruppo di età dell'assicurato.

² Le riduzioni di premi per le forme particolari d'assicurazione secondo gli articoli 93–101 devono essere fissate in modo che la riduzione per la sospensione della

²⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

²⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

²⁷⁰ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).
²⁷¹ RS **830.11**

²⁷² Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Abrogato dal n. I dell'O del 24 giu. 2009, con effetto dal 1° ago. 2009 (RU **2009** 3525).

²⁷³ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

copertura degli infortuni possa essere concessa senza che il premio raggiunga un livello inferiore al premio minimo secondo il capoverso 1.

Art. 91 Graduatorie dei premi

¹ Se l'assicuratore gradua i premi secondo le regioni giusta l'articolo 61 capoverso 2 della legge, la differenza tra i premi dell'assicurazione ordinaria con copertura degli infortuni all'interno di uno stesso Cantone non può superare:

- a. il 15 per cento tra la regione 1 e la regione 2;
- b. il 10 per cento tra la regione 2 e la regione 3.²⁷⁴

² Per le persone di cui agli articoli 4 e 5, soggette all'assicurazione svizzera, l'assicuratore gradua i premi secondo le regioni ove si trova il loro domicilio, se è provato che i costi differiscono secondo queste regioni. Qualora, in considerazione del numero delle persone interessate, ciò risulti sproporzionato, l'assicuratore può applicare i premi svizzeri dell'ultimo domicilio della persona in Svizzera o della sede dell'assicuratore.²⁷⁵

³ Per gli assicurati di cui all'articolo 61 capoverso 3 della legge, la graduatoria dei premi secondo i gruppi d'età è effettuata in base all'anno di nascita.

Art. 91a²⁷⁶ Riduzione dei premi per assoggettamento a un'altra assicurazione

¹ ...²⁷⁷

² Gli assicuratori riducono, per la durata della copertura degli infortuni, i premi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie delle persone che hanno concluso un'assicurazione obbligatoria secondo la LAINF.^{278, 279}

³ Gli assicuratori possono ridurre, per la durata della copertura degli infortuni, i premi dell'assicurazione delle cure medico-sanitarie delle persone che hanno stipulato un'assicurazione facoltativa o per accordo ai sensi della LAINF.²⁸⁰

⁴ Il premio può essere ridotto soltanto della parte che corrisponde alla copertura degli infortuni, ma al massimo del 7 per cento.²⁸¹

Art. 92 Tariffe dei premi

¹ Gli assicuratori devono inviare all'UFSP per approvazione le tariffe dei premi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e corrispettive modifiche

²⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

²⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

²⁷⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

²⁷⁷ Abrogato dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000, con effetto dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).

²⁷⁸ RS **832.20**

²⁷⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

²⁸⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

²⁸¹ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

al più tardi cinque mesi prima della loro applicazione. Queste tariffe non sono applicabili prima di essere state approvate dall'UFSP.

² Alle tariffe dei premi vanno allegati, mediante il formulario fornito dall'UFSP:

- a. il preventivo (bilancio e conto d'esercizio) dell'anno contabile corrente;
- b. il preventivo (bilancio e conto d'esercizio) dell'anno contabile successivo.

³ Se i premi sono graduati secondo i Cantoni o le regioni, l'UFSP può chiedere periodicamente all'assicuratore un esposto sui conti medi degli ultimi anni contabili nei relativi Cantoni e regioni.

⁴ L'assicuratore deve comunicare i premi unitamente alle corrispettive condizioni d'assicurazione anche per le forme particolari d'assicurazione di cui all'articolo 62 della legge.

⁵ Con l'approvazione delle tariffe dei premi oppure anche dopo, l'UFSP può impartire istruzioni all'assicuratore riguardo la determinazione dei premi degli anni seguenti.

Sezione 1a:²⁸²

Premi degli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia²⁸³

Art. 92a Riscossione dei premi

Se l'assicurato risiede all'estero, l'assicuratore riscuote i premi in franchi svizzeri oppure in euro. L'assicuratore può riscuotere questi premi trimestralmente, senza il consenso dell'assicurato.

Art. 92b Calcolo dei premi

¹ L'assicuratore calcola per ogni singolo Stato membro dell'Unione europea, per l'Islanda e per la Norvegia i premi dovuti dagli assicurati che vi risiedono.²⁸⁴

² L'assicuratore può graduare i premi all'interno di uno degli Stati di cui al capoverso 1 se è provato che i costi differiscono secondo le regioni. Sono consentite al massimo tre graduazioni regionali. E' applicabile l'articolo 61 capoverso 3 della legge.²⁸⁵

³ Per la determinazione dei premi, l'assicuratore considera:

- a. i costi della remunerazione degli importi forfettari o i costi effettivi per i trattamenti nel Paese di residenza;

²⁸² Introdotta dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

²⁸³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU 2012 955).

²⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU 2012 955).

²⁸⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU 2002 1633).

- b. i costi effettivi per i trattamenti in Svizzera, in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, nel Liechtenstein o in Norvegia, ad eccezione dei trattamenti nel Paese di residenza, e per i trattamenti al di fuori dell'Unione europea, dell'Islanda, del Liechtenstein o della Norvegia;
- c. un supplemento per la costituzione delle riserve secondo gli articoli 78–78b, per la costituzione degli accantonamenti secondo l'articolo 83 capoverso 1 e per la copertura dei costi di amministrazione secondo l'articolo 84.²⁸⁶

⁴ Per i rimborsi su base forfettaria di cui al capoverso 3 lettera a, si tiene conto dell'evoluzione dei costi tra l'anno per il quale sono stati stabiliti gli ultimi importi forfettari disponibili e l'anno per il quale vengono riscossi i premi.²⁸⁷

Art. 92^{c288} Contabilità

Gli assicuratori tengono una contabilità separata per ogni singolo Stato membro dell'Unione europea, per l'Islanda e per la Norvegia.

Sezione 1b²⁸⁹

Premi dei beneficiari del soccorso d'emergenza ai sensi dell'art. 82 LAsi²⁹⁰

Art. 92d

¹ Ai beneficiari del soccorso d'emergenza ai sensi dell'articolo 82 LAsi²⁹¹ si applicano per analogia gli articoli 82a LAsi e 105a LAMal.

² La scadenza dei premi di un beneficiario del soccorso d'emergenza è sospesa su richiesta del Cantone al momento da esso indicato.

³ Se all'assicuratore viene presentata una domanda di rimborso e il Cantone non assume esso stesso i costi delle prestazioni coperte dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, i premi la cui scadenza è stata sospesa sono dovuti con effetto retroattivo fino al momento della sospensione. Ai premi si aggiunge un supplemento del 25 per cento, che tuttavia è dovuto per un massimo di 12 premi mensili.

⁴ Non appena i premi e il supplemento sono versati, l'assicuratore assume i costi di tutte le prestazioni fornite durante il periodo della sospensione.

⁵ Su richiesta del Cantone, dopo il versamento dei premi, della partecipazione ai costi e del supplemento, la scadenza dei premi successivi è nuovamente sospesa.

²⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

²⁸⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

²⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

²⁸⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 6 lug. 2011, in vigore dal 1° ago. 2011 (RU **2011** 3535). Vedi anche la disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

²⁹⁰ RS **142.31**

²⁹¹ RS **142.31**

⁶ L'assicurato non può cambiare assicuratore prima che siano stati versati i premi, la partecipazione ai costi e il supplemento. È fatto salvo l'articolo 7 capoverso 4 LAMal.

⁷ La sospensione della scadenza dei premi è abrogata senza versamento retroattivo dei premi precedenti a partire dal primo giorno del mese in cui un assicurato:

- a. è ammesso provvisoriamente ai sensi dell'articolo 83 LStr²⁹²;
- b. è riconosciuto come persona bisognosa di soccorso d'emergenza ai sensi degli articoli 66 segg. LAsi o come rifugiato ai sensi dell'articolo 3 LAsi;
- c. ottiene un permesso di dimora.

⁸ Se la sospensione della scadenza dei premi è abrogata conformemente al capoverso 7, i premi devono essere versati qualora siano state domandate prestazioni durante il periodo di sospensione. Se questi premi sono stati pagati, l'assicurato può cambiare assicuratore alle condizioni dell'articolo 7 LAMal.

⁹ Il rapporto assicurativo termina cinque anni dopo il passaggio in giudicato della decisione di allontanamento, sempreché le persone oggetto di tale decisione abbiano verosimilmente lasciato la Svizzera.

Sezione 2: Forme particolari d'assicurazione

Art. 93 Assicurazione con franchigie opzionali a. Franchigie opzionali

¹ Oltre all'assicurazione ordinaria delle cure medico-sanitarie, gli assicuratori possono esercitare un'assicurazione per la quale gli assicurati possono scegliere una franchigia superiore a quella prevista nell'articolo 103 capoverso 1 (franchigie opzionali). Le franchigie opzionali ammontano a 500, 1000, 1500, 2000 e 2500 franchi per gli adulti e i giovani adulti, a 100, 200, 300, 400, 500 e 600 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni. Un assicuratore può offrire franchigie diverse per gli adulti e i giovani adulti. Le offerte dell'assicuratore devono essere valide in tutto il Cantone.²⁹³

² L'importo annuo massimo dell'aliquota percentuale corrisponde a quello di cui all'articolo 103 capoverso 2.

³ Se più figli di una stessa famiglia che non hanno ancora compiuto 18 anni sono assicurati presso lo stesso assicuratore, la loro partecipazione ai costi non deve superare il doppio dell'importo massimo per figlio (franchigia opzionale e aliquota percentuale secondo l'art. 103 cpv. 2). Se per questi figli sono state scelte differenti franchigie, l'assicuratore stabilisce la partecipazione massima.

²⁹² RS 142.20

²⁹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 mag. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU 2004 3437).

Art. 94 b. Adesione e uscita, cambiamento di franchigia

¹ Tutti gli assicurati possono aderire all'assicurazione con franchigie opzionali. L'assicurato può scegliere una franchigia superiore solo per l'inizio di un anno civile.

² Il passaggio a una franchigia inferiore o a un'altra forma di assicurazione, come pure il cambiamento dell'assicuratore, è possibile per la fine di un anno civile e con preavviso secondo i termini stabiliti nell'articolo 7 capoversi 1 e 2 della legge.²⁹⁴

³ L'assicurato che cambia assicuratore secondo l'articolo 7 capoversi 2, 3 e 4 della legge nel corso dell'anno civile mantiene la franchigia scelta presso il precedente assicuratore sempreché il nuovo assicuratore eserciti tale forma di assicurazione. L'articolo 103 capoverso 4 si applica per analogia.²⁹⁵

Art. 95 c. Premi

¹ I premi dell'assicurazione con franchigie opzionali devono fondarsi su quelli dell'assicurazione ordinaria. Gli assicuratori provvedono affinché gli assicurati di ambedue queste forme d'assicurazione contribuiscano alla costituzione delle riserve e alla compensazione dei rischi nella misura esatta secondo i principi attuariali d'assicurazione.

^{1bis} Gli assicuratori stabiliscono l'ammontare della riduzione del premio in base alle esigenze attuariali. Si attengono alle riduzioni massime dei premi stabilite nel capoverso ^{2bis} e nell'articolo 90c.²⁹⁶

² ...²⁹⁷

^{2bis} La riduzione dei premi per anno civile non deve superare il 70 per cento del rischio di partecipare ai costi assunto dagli assicurati che hanno scelto una franchigia più elevata.²⁹⁸

³ ...²⁹⁹

Art. 96 Assicurazione con bonus

a. Principio

¹ Oltre all'assicurazione ordinaria delle cure medico-sanitarie, gli assicuratori possono esercitare un'assicurazione per la quale è accordata una riduzione di premio se l'assicurato non ha ottenuto alcuna prestazione durante un anno (assicurazione con bonus). Sono fatte salve le prestazioni di maternità e le misure mediche di prevenzione.

²⁹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

²⁹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

²⁹⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 23 feb. 2000 (RU **2000** 889). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

²⁹⁷ Abrogato dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, con effetto dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

²⁹⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 6 giu. 2003 (RU **2003** 3249). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° gen. 2010 (RU **2009** 4245).

²⁹⁹ Abrogato dal n. I dell'O del 23 feb. 2000, con effetto dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 889).

² L'anno civile è considerato periodo di riferimento, inteso a stabilire se l'assicurato ha ottenuto prestazioni. Gli assicuratori possono tuttavia prevedere un periodo di riferimento anticipato di tre mesi al massimo. In questo caso, il periodo di riferimento per il primo anno d'affiliazione all'assicurazione con bonus è ridotto in proporzione.

³ La data della cura va considerata data dell'ottenimento di prestazione. Gli assicuratori stabiliscono il termine entro il quale gli assicurati devono trasmettere loro le fatture.

⁴ L'assicurazione con bonus non può essere offerta in combinazione con franchigie opzionali ai sensi dell'articolo 93.

Art. 97 b. Adesione e uscita

¹ Tutti gli assicurati possono aderire all'assicurazione con bonus. Il passaggio dall'assicurazione ordinaria all'assicurazione con bonus è solo possibile per l'inizio di un anno civile.

² Il passaggio a un'altra forma di assicurazione o il cambiamento di assicuratore è possibile per la fine di un anno civile e con preavviso secondo i termini stabiliti nell'articolo 7 capoversi 1 e 2 della legge.³⁰⁰

³ Se l'assicurato cambia assicuratore secondo l'articolo 7 capoverso 2, 3 o 4 della legge nel corso dell'anno civile, il nuovo assicuratore deve, se esercita l'assicurazione con bonus e se l'assicurato vi aderisce, computare il periodo durante il quale quest'ultimo non ha riscosso alcuna prestazione dall'assicurazione con bonus del precedente assicuratore.³⁰¹

Art. 98 c. Premi

¹ Gli assicuratori devono stabilire i premi dell'assicurazione con bonus cosicché gli affiliati all'assicurazione ordinaria e all'assicurazione con bonus contribuiscano alla costituzione delle riserve e alla compensazione dei rischi nella misura esatta secondo i principi attuariali d'assicurazione.

² I premi iniziali dell'assicurazione con bonus devono superare del 10 per cento quelli dell'assicurazione ordinaria.

³ Nell'assicurazione con bonus vanno applicati i gradi di premi seguenti:

Gradi di premi	Bonus in % del premio iniziale
4	0
3	15
2	25

³⁰⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU 2003 3249).

³⁰¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU 2003 3249).

Gradi di premi	Bonus in % del premio iniziale
1	35
0	45

⁴ Se durante l'anno civile l'assicurato non ottiene alcuna prestazione, nell'anno civile successivo gli è applicato il grado di premio immediatamente inferiore. Per la riduzione dei premi sono determinanti unicamente gli anni d'affiliazione all'assicurazione con bonus durante i quali l'assicurato non ha ottenuto alcuna prestazione.

⁵ Se durante l'anno civile l'assicurato ottiene prestazioni, nell'anno civile successivo gli è applicato il grado di premio immediatamente superiore.

Art. 99 Assicurazioni con scelta limitata dei fornitori di prestazioni
a. Principio

¹ Oltre all'assicurazione ordinaria delle cure medico-sanitarie, gli assicuratori possono esercitare assicurazioni con scelta limitata dei fornitori di prestazioni.

² Per le assicurazioni con scelta limitata dei fornitori di prestazioni l'assicuratore può rinunciare in tutto o in parte alla riscossione dell'aliquota percentuale e della franchigia.³⁰²

Art. 100 b. Adesione e uscita

¹ Tutti gli assicurati residenti nella regione in cui l'assicuratore esercita assicurazioni con scelta limitata dei fornitori di prestazioni possono aderire a queste assicurazioni.

² È sempre possibile passare dall'assicurazione ordinaria a un'assicurazione con scelta limitata dei fornitori di prestazioni.

³ Il passaggio a un'altra forma di assicurazione o il cambiamento di assicuratore è possibile per la fine di un anno civile e con preavviso secondo i termini stabiliti nell'articolo 7 capoversi 1 e 2 della legge.³⁰³

⁴ È fatto salvo il cambiamento di assicuratore nel corso dell'anno secondo l'articolo 7 capoversi 2, 3 e 4 della legge.³⁰⁴

Art. 101 c. Premi

¹ Le assicurazioni con scelta limitata dei fornitori di prestazioni non costituiscono comunità di rischio particolari per uno stesso assicuratore. Per la determinazione dei premi, l'assicuratore deve tener conto dei costi amministrativi e degli eventuali premi di riassicurazione e provvedere affinché gli assicurati con scelta limitata dei fornitori di prestazioni contribuiscano alla costituzione delle riserve e alla compensazione dei rischi nella misura esatta secondo i principi attuariali d'assicurazione.

³⁰² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU 1997 2272).

³⁰³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU 2003 3249).

³⁰⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU 2003 3249).

² Riduzioni di premi sono solo ammesse per le differenze di costi risultanti dalla scelta limitata dei fornitori di prestazioni come pure dal modo e dall'entità della remunerazione dei fornitori di prestazioni. Differenze di costi dovute a strutture di rischio favorevoli non danno diritto a riduzione di premio. Le differenze di costi devono essere comprovate mediante cifre empiriche, stabilite durante almeno cinque esercizi contabili.

³ Se non esistono ancora cifre empiriche stabilite durante almeno cinque esercizi contabili, i premi possono essere al massimo del 20 per cento inferiori a quelli dell'assicurazione ordinaria dell'assicuratore considerato.

⁴ Se un'istituzione che serve all'esercizio di un'assicurazione con scelta limitata dei fornitori di prestazioni fornisce le sue prestazioni ad assicurati presso più assicuratori, per gli assicurati può essere stabilito un premio uniforme.

Art. 101a³⁰⁵ Forme particolari d'assicurazione per gli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia

Gli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia non possono aderire alle forme particolari d'assicurazione di cui agli articoli 93–101.

Sezione 3: Indennizzo di terzi

Art. 102

¹ L'indennizzo di terzi ai sensi dell'articolo 63 della legge non può superare le spese che sarebbero state a carico dell'assicuratore se avesse assunto lui stesso i compiti delegati a terzi.

² Questo indennizzo fa parte dei costi d'amministrazione dell'assicuratore. Esso non può essere impiegato per ridurre i premi degli assicurati.

Capitolo 3: Partecipazione ai costi

Art. 103 Franchigia e aliquota percentuale

¹ La franchigia prevista nell'articolo 64 capoverso 2 lettera a della legge ammonta a 300 franchi per anno civile.³⁰⁶

³⁰⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

³⁰⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

² L'importo annuo massimo dell'aliquota percentuale secondo l'articolo 64 capoverso 2 lettera b della legge ammonta a 700³⁰⁷ franchi per gli assicurati adulti e a 350 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni.³⁰⁸

³ Per la riscossione della franchigia e dell'aliquota percentuale è determinante la data della cura.

⁴ In caso di cambiamento dell'assicuratore nel corso di un anno civile, il nuovo assicuratore computa la franchigia e l'aliquota percentuale già fatturate in questo stesso anno. Se nessuna franchigia e nessuna aliquota percentuale sono state fatturate, il computo sarà effettuato a prova addotta dall'assicurato.

⁵ Per gli adulti la cui protezione assicurativa è prevista per meno di un anno civile, gli assicuratori possono riscuotere un importo forfetario per la franchigia e l'aliquota percentuale in caso di ricorso a prestazioni. Questo importo forfetario ammonta a franchi 250 per un periodo di 90 giorni. Esso non può essere offerto in combinazione con forme speciali di assicurazione di cui agli articoli 93–101a.³⁰⁹

⁶ Per gli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, nel Liechtenstein o in Norvegia e che in caso di soggiorno in Svizzera hanno diritto all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni in base all'articolo 95a della legge, viene riscosso un importo globale per la franchigia e per l'aliquota percentuale. L'importo ammonta, per un periodo di 30 giorni, a 92 franchi per gli adulti e a 33 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni.³¹⁰

⁷ I capoversi 1–4 si applicano per analogia agli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia e che sono assicurati in Svizzera.³¹¹

Art. 104³¹² Contributo ai costi di degenza ospedaliera

¹ Il contributo giornaliero ai costi di degenza ospedaliera previsto nell'articolo 64 capoverso 5 della legge ammonta a 15 franchi.

² Sono esentati dal pagamento di questo contributo:

- a. i minorenni secondo l'articolo 61 capoverso 3 della legge;
- b. i giovani adulti secondo l'articolo 61 capoverso 3 della legge che sono in formazione;

³⁰⁷ RU **2003** 3991

³⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

³⁰⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

³¹⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

³¹¹ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

³¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2010, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2010** 6161).

c.³¹³ le donne esentate dalla partecipazione ai costi secondo l'articolo 64 capoverso 7 della legge.

Art. 104a³¹⁴ Aumento, riduzione e soppressione della partecipazione ai costi

¹ Il DFI designa le prestazioni per le quali va riscossa una partecipazione ai costi più alta ai sensi dell'articolo 64 capoverso 6 lettera a della legge e ne stabilisce l'ammontare. Può inoltre prevedere una partecipazione ai costi più alta se le prestazioni:

- a. sono state fornite per un determinato periodo;
- b. hanno raggiunto un determinato volume.

^{1bis} Il DFI designa i medicinali per i quali deve essere pagata un'aliquota percentuale più elevata ai sensi dell'articolo 64 capoverso 6 lettera a e ne stabilisce l'entità.³¹⁵

² Se l'aliquota percentuale è aumentata rispetto a quella prevista nell'articolo 64 capoverso 2 lettera b della legge, l'ammontare che supera il tasso stabilito nella legge conta solo per metà nel calcolo dell'importo massimo di cui all'articolo 103 capoverso 2.

³ Il DFI designa le prestazioni per le quali la partecipazione ai costi è ridotta o soppressa ai sensi dell'articolo 64 capoverso 6 lettera b della legge. Esso stabilisce l'ammontare della partecipazione ai costi ridotta.

^{3bis} Il DFI designa le prestazioni di cui all'articolo 64 capoverso 6 lettera d della legge, per le quali la franchigia non è dovuta.³¹⁶

⁴ Prima di emanare le disposizioni di cui ai capoversi 1, 3 e ^{3bis}, il DFI sente la commissione competente.³¹⁷

Art. 105³¹⁸ Partecipazione ai costi in caso di maternità

¹ Il medico che accompagna la gravidanza accerta l'inizio presunto della tredicesima settimana di gravidanza e lo indica sulla fattura.

² La nascita di feto morto dopo la ventitreesima settimana di gravidanza è considerata alla stregua di un parto.

³ Il termine secondo l'articolo 64 capoverso 7 lettera b della legge scade il cinquantaseiesimo giorno dopo il parto, a mezzanotte.

³¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 nov. 2013, in vigore dal 1° mar. 2014 (RU **2013** 4523). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

³¹⁴ Originario art. 105.

³¹⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5639).

³¹⁶ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).

³¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 dic. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).

³¹⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 29 nov. 2013, in vigore dal 1° mar. 2014 (RU **2013** 4523).

Capitolo 3a:³¹⁹**Mancato pagamento dei premi e delle partecipazioni ai costi****Art. 105a** Interessi di mora

Il tasso degli interessi di mora sui premi scaduti secondo l'articolo 26 capoverso 1 LPGa è del 5 per cento all'anno.

Art. 105b³²⁰ Procedura di diffida

¹ In caso di mancato pagamento dei premi e delle partecipazioni ai costi, l'assicuratore invia la diffida al più tardi entro tre mesi dall'esigibilità degli stessi. Egli la presenta separatamente da eventuali altri pagamenti in arretrato.

² Se l'assicurato causa per propria colpa spese che avrebbero potuto essere evitate con un pagamento tempestivo, l'assicuratore può riscuotere adeguate spese amministrative, se una misura siffatta è prevista dalle disposizioni generali sui diritti e sugli obblighi dell'assicurato.

Art. 105c³²¹ Esclusione della compensazione

Gli assicuratori non possono compensare le prestazioni assicurative con premi o partecipazioni ai costi loro dovuti.

Art. 105d³²² Notifica dell'autorità cantonale competente

Il Cantone notifica all'assicuratore l'autorità cantonale competente.

Art. 105e³²³ Notifiche relative alle esecuzioni

¹ L'assicuratore che notifica all'autorità cantonale competente i dati personali dei debitori nei confronti dei quali è pendente un'esecuzione, comunica:

- a. il cognome e il nome;
- b. il sesso;
- c. la data di nascita;
- d. il domicilio;
- e. il numero d'assicurato AVS.

³¹⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

³²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

³²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

³²² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

³²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

² Il Cantone può sollecitare l'assicuratore a non proseguire la procedura d'esecuzione fino a quando esso non abbia deciso se assumere i crediti derivanti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Art. 105^f³²⁴ Notifiche relative ai certificati di carenza di beni

¹ Alla fine di ogni trimestre l'assicuratore informa l'autorità cantonale competente sull'evoluzione dei certificati di carenza di beni rilasciati dall'inizio dell'anno.

² L'assicuratore trasmette all'autorità cantonale competente entro il 31 marzo il conteggio finale dei certificati di carenza di beni rilasciati durante l'anno precedente, nonché il corrispondente rapporto di revisione. Il conteggio contiene una ricapitolazione delle domande di assunzione dei crediti ai sensi dell'articolo 64a capoverso 3 della legge e una ricapitolazione delle restituzioni ai sensi dell'articolo 64a capoverso 5 della legge.

Art. 105^g³²⁵ Dati personali

Al momento della comunicazione secondo l'articolo 64a capoverso 3 della legge l'assicuratore notifica i seguenti dati affinché assicurati e debitori possano essere identificati:

- a. il cognome e il nome;
- b. il sesso;
- c. la data di nascita;
- d. il domicilio;
- e. il numero d'assicurato AVS.

Art. 105^h³²⁶ Scambio di dati

Il DFI stabilisce le modalità tecniche e organizzative per lo scambio di dati fra Cantoni e assicurati.

Art. 105ⁱ³²⁷ Titoli considerati equivalenti a un certificato di carenza di beni

Sono equiparati a certificati di carenza di beni ai sensi dell'articolo 64a capoverso 3 della legge le decisioni sulla concessione di prestazioni complementari o titoli equivalenti che certificano la mancanza di mezzi finanziari propri dell'assicurato. Il Cantone designa le decisioni e i titoli interessati.

³²⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

³²⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

³²⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

³²⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

Art. 105³²⁸ Organo di revisione

¹ L'organo di revisione verifica l'esattezza delle informazioni fornite dagli assicuratori sui crediti ai sensi dell'articolo 64a capoverso 3 della legge. Esso controlla se:

- a. le indicazioni concernenti i debitori e gli assicurati sono corrette;
- b. la procedura di diffida secondo l'articolo 105b è stata rispettata;
- c. esiste un certificato di carenza di beni;
- d. la data di rilascio del certificato di carenza di beni risale all'anno precedente;
- e. l'importo complessivo dei crediti è esatto;
- f. il credito è stato notificato al Cantone nel quale è stato rilasciato il certificato di carenza di beni.

² L'organo di revisione verifica l'esattezza delle informazioni fornite dagli assicuratori sul pagamento dei crediti in arretrato da parte degli assicurati dopo il rilascio di un certificato di carenza di beni.

³ Il Cantone assume i costi dell'organo di revisione qualora ne designi uno diverso da quello di cui all'articolo 86.

Art. 105k³²⁹ Pagamenti dei Cantoni agli assicuratori

¹ Al momento della ricezione dei dati personali e delle notifiche concernenti i certificati di carenza di beni, l'autorità cantonale competente può trasmettere all'assicuratore i dati personali di cui all'articolo 105g relativi agli assicurati per i quali si assume gli importi in arretrato.

² Il Cantone nel quale è stato rilasciato il certificato di carenza di beni versa entro il 30 giugno all'assicuratore i crediti di cui all'articolo 64a capoverso 4 della legge dopo deduzione delle restituzioni di cui all'articolo 64a capoverso 5 della legge. Se le restituzioni superano i crediti, l'assicuratore restituisce la differenza all'attuale Cantone di domicilio entro il 30 giugno.

³ Se una riduzione del premio è accordata retroattivamente per un periodo coperto da un certificato di carenza di beni che è stato messo in conto al Cantone, e la riduzione del premio è stata notificata all'assicuratore prima del conteggio finale, l'assicuratore deduce la riduzione del premio dal suo prossimo conteggio finale.

Art. 105³³⁰ Cambiamento di assicuratore in caso di mora

¹ L'assicurato è in mora ai sensi dell'articolo 64a capoverso 6 della legge a decorrere dal recapito della diffida di cui all'articolo 105b capoverso 1.

² Se l'assicurato in mora disdice il rapporto assicurativo, l'assicuratore deve informarlo che la disdetta non ha alcun effetto se i premi, le partecipazioni ai costi e gli interessi di mora oggetto della diffida o le spese d'esecuzione accumulate fino a tale

³²⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

³²⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

³³⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

momento non sono integralmente pagate entro un mese dalla scadenza del termine di disdetta.

³ Se gli importi in arretrato conformemente al capoverso 2 non sono pervenuti all'assicuratore tempestivamente, quest'ultimo deve informare l'interessato che egli continua ad essere assicurato presso di lui e che può cambiare assicuratore soltanto al successivo termine previsto dall'articolo 7 capoversi 1 e 2 della legge. L'assicuratore informa il nuovo assicuratore entro 60 giorni che l'assicurato continua ad essere assicurato presso di lui.

Art. 105m³³¹ Assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia

¹ Se il diritto di uno Stato membro dell'Unione europea, dell'Islanda o della Norvegia permette all'assicuratore svizzero di recuperare i premi e le partecipazioni ai costi non pagati, le seguenti disposizioni si applicano agli assicurati che vivono in uno di questi Stati e non pagano i premi e le partecipazioni ai costi scaduti:

- a. articolo 64a capoversi 1–7 della legge e articoli 105b–105l ai:
 1. frontalieri e ai loro familiari,
 2. familiari di domiciliati, dimoranti annuali e dimoranti temporanei,
 3. beneficiari di una prestazione dell'assicurazione svizzera contro la disoccupazione e ai loro familiari;
- b. articolo 64a capoversi 1, 2 e 6 della legge e articoli 105b e 105l ai beneficiari di rendite e ai loro familiari; l'assicuratore rileva i certificati di carenza di beni.

² Se il diritto di uno Stato membro dell'Unione europea, dell'Islanda o della Norvegia non permette all'assicuratore svizzero di recuperare i premi e le partecipazioni ai costi non pagati, l'assicuratore invia all'assicurato che non paga i premi o le partecipazioni ai costi esigibili una diffida di pagamento preceduta almeno da un sollecito scritto, gli assegna un termine supplementare di 30 giorni e gli indica le conseguenze della mora. Se, nonostante la diffida, l'assicurato non paga i premi, le partecipazioni ai costi e gli interessi di mora entro il termine stabilito, l'assicuratore può sospendere l'assunzione dei costi delle prestazioni. Esso deve nel contempo informare l'assicurato e l'istituzione di assistenza competente nel luogo di residenza del medesimo in merito alla sospensione. La sospensione termina non appena sono stati pagati i premi e le partecipazioni ai costi oggetto della diffida, nonché gli interessi di mora accumulati. Durante la sospensione dell'assunzione delle prestazioni, gli assicuratori possono compensare le prestazioni con i premi o le partecipazioni ai costi dovuti.

³³¹ Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

Capitolo 4: Riduzione dei premi da parte dei Cantoni

Sezione 1: Aveni diritto³³²

Art. 106³³³ Riduzione dei premi da parte dei Cantoni per gli assicurati con un permesso di dimora valido per almeno tre mesi

Hanno diritto alla riduzione dei premi anche le persone tenute ad assicurarsi ai sensi dell'articolo 1 capoverso 2 lettere a ed f, purché soddisfino le condizioni di diritto del Cantone.

Art. 106a Riduzione dei premi da parte dei Cantoni per gli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia³³⁴

¹ Per le seguenti persone la riduzione dei premi è praticata secondo l'articolo 65a della legge:

- a. gli assicurati che percepiscono una rendita svizzera, fintanto che esercitano un'attività lucrativa in Svizzera o beneficiano di una prestazione dell'assicurazione svizzera contro la disoccupazione;
- b. i familiari assicurati di una persona assicurata ai sensi della lettera a, anche se un altro familiare assicurato percepisce solo una rendita svizzera;
- c. i familiari assicurati di una persona assicurata che esercita un'attività lucrativa in Svizzera o che beneficia di una prestazione dell'assicurazione svizzera contro la disoccupazione, anche se un altro familiare assicurato percepisce solo una rendita svizzera.

² All'atto di verificare le modeste condizioni economiche degli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia, i Cantoni non possono prendere in considerazione il reddito e la sostanza netta dei familiari assoggettati alla procedura ai sensi dell'articolo 66a della legge.³³⁵

Sezione 2:³³⁶ Esecuzione della riduzione dei premi

Art. 106b Notifiche del Cantone

¹ Il Cantone designa un servizio per lo scambio dei dati con gli assicuratori conformemente all'articolo 65 capoverso 2 della legge.

² Notifica all'assicuratore:

³³² Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

³³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU 2002 1633).

³³⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU 2012 955).

³³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU 2012 955).

³³⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

- a. gli assicurati che hanno diritto a una riduzione dei premi;
- b. l'ammontare della riduzione dei premi per avente diritto e per mese arrotondato ai cinque centesimi;
- c. il periodo in mesi, per il quale è accordata la riduzione dei premi.

³ Stabilisce le scadenze per le sue notifiche, per le notifiche ai sensi dell'articolo 106c capoversi 1 e 2 e per la consegna del conto annuale conformemente all'articolo 106c capoverso 3.

Art. 106c Compiti dell'assicuratore

¹ L'assicuratore comunica al Cantone se può attribuire la notifica a un proprio assicurato.

² Notifica al Cantone importanti cambiamenti nei rapporti con l'assicurato. Il DFI può definire quali cambiamenti sono considerati importanti.

³ L'assicuratore presenta al Cantone un conto annuale. Quest'ultimo comprende, per ogni avente diritto, i dati personali di cui all'articolo 105g, il periodo interessato, i premi mensili dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e gli importi versati.

⁴ L'assicuratore indica la riduzione del premio per assicurato e per mese nel conteggio dei premi. Non può indicarla sul certificato di assicurazione.

⁵ Versa all'assicurato la differenza entro 60 giorni, se i suoi crediti residui relativi ai premi per l'anno civile in corso e altri crediti scaduti relativi all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, per i quali non esiste un certificato di carenza di beni, sono inferiori:

- a. alla riduzione dei premi accordata dal Cantone; sono fatti salvi i disciplinamenti cantonali secondo cui il premio può essere ridotto al massimo del suo stesso importo mentre i piccoli importi non sono versati;
- b. al contributo forfettario accordato dal Cantone per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie di cui all'articolo 10 capoverso 3 lettera d della legge federale del 6 ottobre 2006³³⁷ sulle prestazioni complementari all'assicurazione per la vecchiaia, i superstiti e l'invalidità.

⁶ Il Cantone può prevedere che l'assicuratore gli comunichi i dati personali di cui all'articolo 105g e altri dati per i suoi assicurati nel Cantone interessato.

Art. 106d Scambio di dati

¹ Le notifiche ai sensi degli articoli 106b e 106c contengono i dati personali di cui all'articolo 105g. Il Cantone può prevedere la notifica di ulteriori dati.

² Dopo aver sentito i Cantoni e gli assicuratori, il DFI può stabilire modalità tecniche e organizzative per lo scambio e il formato dei dati.

³³⁷ RS 831.30

Art. 106e Costi

I Cantoni e gli assicuratori assumono i costi derivanti dall'applicazione della riduzione dei premi.

Parte seconda: Assicurazione facoltativa d'indennità giornaliera**Art. 107³³⁸** Riserve

Gli articoli 78–78c si applicano per analogia.

Art. 108 Tariffa dei premi

L'articolo 92 si applica per analogia.

Art. 108a³³⁹ Pagamento dei premi, interessi di mora e interessi remunerativi

Gli articoli 90, 90a e 105a sono applicabili per analogia.

Art. 109 Adesione

Ogni persona che adempie le condizioni di cui all'articolo 67 capoverso 1 della legge può aderire all'assicurazione d'indennità giornaliera alle stesse condizioni valesvoli per gli altri assicurati, segnatamente riguardo la durata e l'ammontare dell'indennità giornaliera e per quanto, presumibilmente, non ne risulti un sovrindennizzo.

Parte terza: Regole di coordinamento**Titolo 1: Coordinamento delle prestazioni****Capitolo 1: Relazioni con altre assicurazioni sociali****Sezione 1: Limiti dell'obbligo di fornire prestazioni****Art. 110³⁴⁰** Principio

Ove, in un caso d'assicurazione, prestazioni dell'assicurazione malattie concorrano con prestazioni di uguale natura dell'assicurazione infortuni secondo la LAINF³⁴¹, dell'assicurazione militare, dell'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti, dell'assicurazione per l'invalidità o della legge federale del 25 settembre 1952³⁴²

³³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3449).

³³⁹ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 set. 2002 (RU **2002** 3908). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

³⁴⁰ Nuovo testo giusta l'art. 45 n. 1 dell'O del 24 nov. 2004 sulle indennità di perdita di guadagno, in vigore dal 1° lug. 2005 (RU **2005** 1251).

³⁴¹ RS **832.20**

³⁴² RS **834.1**

sull'indennità di perdita di guadagno per chi presta servizio o in caso di maternità, le prestazioni di queste altre assicurazioni sono peggiori. È fatto salvo l'articolo 128 dell'ordinanza del 20 dicembre 1982³⁴³ sull'assicurazione contro gli infortuni.

Art. 111 Notifica dell'infortunio

Gli assicurati devono notificare al loro assicuratore-malattie gli infortuni non notificati a un assicuratore-infortuni o all'assicurazione militare.³⁴⁴ Essi devono fornire le informazioni riguardanti:

- a. l'ora, il luogo, le circostanze e le conseguenze dell'infortunio;
- b. il medico curante o l'ospedale;
- c. eventuali responsabili e assicurazioni interessate.

Sezione 2: Obbligo di anticipare le prestazioni

Art. 112 In relazione con l'assicurazione contro gli infortuni e l'assicurazione militare

¹ Ove, in caso di malattia o d'infortunio, non è certo se l'obbligo di fornire prestazioni spetti all'assicurazione contro gli infortuni secondo la LAINF³⁴⁵ o all'assicurazione militare, l'assicuratore-malattie può anticipare spontaneamente le prestazioni che assicura, a condizione che sia garantito il suo pieno diritto alla ripetizione.³⁴⁶

² Se una persona è assicurata per l'indennità giornaliera presso più assicuratori-malattie, l'obbligo di anticipare le prestazioni incombe ad ognuno di questi assicuratori.

Art. 113 In relazione con l'assicurazione per l'invalidità

Se l'assicurato ha chiesto prestazioni sia all'assicuratore-malattie sia all'assicurazione per l'invalidità, l'assicuratore-malattie deve fornire a titolo provvisorio una garanzia di pagamento per i costi della cura medico-sanitaria finché sia stabilita l'assicurazione che assume il caso.

Art. 114³⁴⁷ Obbligo d'informare

L'assicuratore-malattie che anticipa le prestazioni deve avvertire l'assicurato circa il diritto di ricorso reciproco di cui all'articolo 71 LPGGA.

³⁴³ RS **832.202**

³⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁴⁵ RS **832.20**

³⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

Art. 115³⁴⁸**Art. 116** Tariffe differenti

¹ Se l'assicuratore-malattie ha anticipato prestazioni, gli altri assicuratori sociali devono versare ai fornitori di prestazioni l'eventuale differenza tra la loro propria tariffa e quella applicata dall'assicuratore-malattie.

² Se, applicando le proprie tariffe, l'assicuratore-malattie ha pagato ai fornitori di prestazioni più di quanto avrebbe dovuto se avesse applicato le tariffe valevoli per le altre assicurazioni, i fornitori di prestazioni devono restituirgli la differenza.

Sezione 3: Rimborso di prestazioni di altri assicuratori sociali**Art. 117** Principio

¹ Se l'assicuratore-malattie ha indebitamente pagato prestazioni sgravando a torto un altro assicuratore sociale o viceversa, l'assicuratore sgravato a torto deve rimborsare all'altro assicuratore l'importo di cui è stato sgravato, ma al massimo sino a concorrenza del suo obbligo legale.

² Se più assicuratori-malattie hanno diritto oppure sono tenuti al rimborso, le loro rispettive aliquote sono calcolate secondo le prestazioni che hanno o avrebbero dovuto effettuare.

³ Il diritto al rimborso si prescrive in cinque anni dall'effettuazione della prestazione.

Art. 118 Conseguenze per gli assicurati

¹ Nei casi d'assicurazione correnti, l'assicuratore tenuto definitivamente a prestare provvede affinché le prestazioni siano effettuate secondo le prescrizioni che gli sono applicabili. Egli informa in merito l'assicurato.

² Se l'assicurato avesse di norma dovuto ottenere prestazioni in contanti superiori a quelle effettivamente ottenute, l'assicuratore tenuto al rimborso gli versa la differenza. Ciò vale anche se il rapporto assicurativo si è frattanto sciolto.

Art. 119 Differenti tariffe

¹ L'assicuratore tenuto al rimborso versa ai fornitori di prestazioni l'eventuale differenza tra la tariffa applicata dall'assicuratore avente diritto al rimborso e la tariffa valevole per lui.

² Se l'assicuratore avente diritto al rimborso ha pagato più di quanto avrebbe dovuto applicando le tariffe valevoli per l'assicuratore tenuto al rimborso, i fornitori di prestazioni devono versargli la differenza.

³⁴⁸ Abrogato dal n. I dell'O dell'11 set. 2002, con effetto 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

Sezione 4:³⁴⁹ **Obbligo dell'assicuratore d'informare****Art. 120**

L'assicurato deve essere informato sulla comunicazione di dati (art. 84a LAMal) e sull'assistenza amministrativa (art. 32 cpv. 2 LPGA e art. 82 LAMal).

Art. 121

Abrogato

Capitolo 2: Sovrindennizzo**Art. 122**³⁵⁰

¹ Trattandosi di prestazioni in natura, vi è sovrindennizzo nella misura in cui, per lo stesso danno alla salute, le corrispettive prestazioni delle assicurazioni sociali superano segnatamente i limiti seguenti:

- a. i costi diagnostici e terapeutici che ne derivano per l'assicurato;
- b. i costi delle cure e altri costi di malattia non coperti che ne derivano per l'assicurato.

² Se una persona è assicurata presso più assicuratori-malattie per l'indennità giornaliera ai sensi degli articoli 67 a 77 della legge, il sovrindenno è stabilito secondo l'articolo 69 capoverso 2 LPGA. Se le prestazioni devono essere ridotte, ciascun assicuratore è tenuto a versare le prestazioni nella proporzione esistente tra l'indennità giornaliera che assicura e l'importo totale delle indennità giornaliere assicurate.

Titolo 2: ...**Art. 123 a 126**³⁵¹

³⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU 2002 3908).

³⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU 2002 3908).

³⁵¹ Abrogati dal n. I dell'O dell'11 set. 2002, con effetto 1° gen. 2003 (RU 2002 3908).

Parte quarta:
Decisione, spese di comunicazione e pubblicazione di dati³⁵²

Art. 127³⁵³ Decisione

L'assicuratore è tenuto a emanare entro 30 giorni le decisioni richieste secondo l'articolo 51 capoverso 2 LPGa.

Art. 128 e 129³⁵⁴

Art. 130³⁵⁵ Spese di comunicazione e di pubblicazione dei dati³⁵⁶

¹ Nei casi di cui all'articolo 84a capoverso 5 della legge, è riscosso un emolumento se la comunicazione dei dati richiede numerose copie o altre riproduzioni o ricerche particolari. L'ammontare dell'emolumento corrisponde agli importi fissati negli articoli 14 e 16 dell'ordinanza del 10 settembre 1969³⁵⁷ sulle tasse e spese nella procedura amministrativa.

² Per le pubblicazioni di cui all'articolo 84a capoverso 3 della legge è riscosso un emolumento a copertura delle spese.

³ L'emolumento può essere ridotto o condonato in caso di indigenza dell'assoggettato o per altri gravi motivi.

Parte quinta: Disposizioni finali

Titolo 1: Disposizioni transitorie

Art. 131³⁵⁸

Art. 132 Rapporti d'assicurazione esistenti

¹ Al più tardi sino al 31 dicembre 1996, le casse malati possono continuare i rapporti d'assicurazione, esistenti all'entrata in vigore della legge, con persone che non sono soggette all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e che nemmeno possono esservi soggette a domanda. Questi rapporti d'assicurazione sono retti dal diritto previgente.

³⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁵³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁵⁴ Abrogati dal n. I dell'O dell'11 set. 2002, con effetto 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2911).

³⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁵⁷ RS **172.041.0**

³⁵⁸ Abrogato dal n. IV 51 dell'O del 22 ago. 2007 concernente l'aggiornamento formale del diritto federale, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 4477).

² Un nuovo rapporto d'assicurazione ai sensi del capoverso 1 può essere creato soltanto se esso permette una corrispondente continuazione della copertura assicurativa sino al 31 dicembre 1996, allora garantita da un assicuratore che ha rinunciato a esercitare l'assicurazione sociale malattie (art. 99 LAMal).

³ Le casse malati possono offrire alle persone di cui ai capoversi 1 e 2 la continuazione dei rapporti d'assicurazione su base contrattuale oltre il 31 dicembre 1996. Il contratto può essere stipulato con la stessa cassa malati o con un altro assicuratore ai sensi dell'articolo 11 della legge. Il finanziamento delle prestazioni corrispondenti a quelle dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie è retto dai principi dell'assicurazione sociale malattie. I rapporti d'assicurazione soggiacciono alla legge del 2 aprile 1908³⁵⁹ sul contratto d'assicurazione.³⁶⁰

⁴ Se una cura iniziata prima del 1° gennaio 1997 continua dopo questa data, la cassa malati deve mantenere il rapporto d'assicurazione sino alla fine della cura conformemente al diritto previgente.³⁶¹

Art. 133³⁶²

Art. 134 Fornitori di prestazioni

¹ I fornitori di prestazioni ai sensi degli articoli 44 a 54, che all'entrata in vigore della legge esercitano a carico dell'assicurazione malattie in virtù di un permesso secondo il previgente diritto, continuano ad essere autorizzati se lo sono, giusta il diritto cantonale, entro un anno a contare dall'entrata in vigore della legge.

² I logopedisti e i dietisti che, pur adempiendo solo in parte le condizioni d'autorizzazione della presente ordinanza, hanno conseguito la loro formazione ed esercitato a titolo indipendente prima dell'entrata in vigore della legge, possono esercitare a carico dell'assicurazione malattie secondo il nuovo diritto se autorizzati, giusta il diritto cantonale, entro quattro anni dall'entrata in vigore della legge.³⁶³

³ I laboratori già ammessi in virtù degli articoli 53 e 54 come fornitori di prestazioni per l'esecuzione di esami genetici possono continuare a effettuare tali esami fino alla decisione d'autorizzazione dell'UFSP se:

- a. soddisfano le condizioni d'ammissione di cui agli articoli 53 e 54; e
- b. presentano la domanda d'autorizzazione entro tre mesi dall'entrata in vigore dell'ordinanza del 14 febbraio 2007³⁶⁴ sugli esami genetici sull'essere umano.³⁶⁵

³⁵⁹ RS 221.229.1

³⁶⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU 1996 3139).

³⁶¹ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU 1996 3139).

³⁶² Abrogato dal n. I dell'O del 25 giu. 1997, con effetto dal 1° gen. 1998 (RU 1997 1639).

³⁶³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU 1996 3139).

³⁶⁴ RS 810.122.1. In vigore dal 1° apr. 2007.

³⁶⁵ Introdotto dall'art. 37 n. 2 dell'O del 14 feb. 2007 sugli esami genetici sull'essere umano, in vigore dal 1° apr. 2007 (RU 2007 651).

Art. 135 Garanzia della qualità

Le convenzioni di cui all'articolo 77 capoverso 1 vanno stipulate entro il 31 dicembre 1997.

Art. 136³⁶⁶**Titolo 2: Entrata in vigore****Art. 137**

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

Disposizione finale della modifica del 17 settembre 1997³⁶⁷**Disposizioni finali della modifica del 23 febbraio 2000**³⁶⁸**Disposizione finale della modifica del 2 ottobre 2000**³⁶⁹

Per determinati gruppi di medicinali, l'UFSP può rinunciare durante cinque anni al massimo all'adeguamento dei prezzi alla struttura dei prezzi di cui all'articolo 67 oppure prevedere un adeguamento scaglionato.

Disposizioni finali della modifica del 22 maggio 2002³⁷⁰**Disposizioni finali della modifica del 26 giugno 2002**³⁷¹

Le procedure pendenti all'entrata in vigore della presente modifica sono rette dal nuovo diritto.

³⁶⁶ Abrogato dal n. IV 51 dell'O del 22 ago. 2007 concernente l'aggiornamento formale del diritto federale, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 4477).

³⁶⁷ Abrogata dal n. IV 51 dell'O del 22 ago. 2007 concernente l'aggiornamento formale del diritto federale, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 4477).

³⁶⁸ Abrogate dal n. IV 51 dell'O del 22 ago. 2007 concernente l'aggiornamento formale del diritto federale, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 4477).

³⁶⁹ RU **2000** 2835

³⁷⁰ Abrogate dal n. IV 51 dell'O del 22 ago. 2007 concernente l'aggiornamento formale del diritto federale, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 4477).

³⁷¹ RU **2002** 2129

Disposizione finale della modifica del 6 giugno 2003³⁷²**Disposizioni finali della modifica del 26 maggio 2004³⁷³**

¹ Gli assicuratori devono informare per scritto ogni assicurato entro il 31 ottobre 2004 al più tardi sulle nuove franchigie opzionali e sulle riduzioni dei premi accordate in relazione ad esse.

² Per gli assicurati che hanno scelto una franchigia opzionale, a partire dal 1° gennaio 2005 si applica la franchigia opzionale offerta dal loro assicuratore che corrisponde alla loro franchigia attuale o che vi si avvicina maggiormente. Se la franchigia appena superiore o appena inferiore differiscono dello stesso ammontare dalla loro franchigia attuale, si applica la franchigia superiore. Gli assicurati con franchigia opzionale possono tuttavia scegliere un'altra franchigia o passare all'assicurazione ordinaria se lo comunicano per scritto all'assicuratore al più tardi entro il 30 novembre 2004.

Disposizioni finali della modifica del 3 dicembre 2004³⁷⁴

¹ Per diplomi ai sensi degli articoli 45, 47–49 e 50a si intendono anche i diplomi rilasciati o ritenuti equipollenti, prima dell'entrata in vigore della presente modifica, da un organismo designato in comune dai Cantoni o dal DFI.

² Per quanto concerne i rapporti assicurativi conclusi prima dell'entrata in vigore della presente modifica dell'articolo 103 capoverso 5, la normativa previgente si applica alla durata contrattuale convenuta, ma al massimo sino al 31 dicembre 2005.

Disposizioni finali della modifica del 9 novembre 2005³⁷⁵**Disposizioni finali della modifica del 26 aprile 2006³⁷⁶**

¹ Gli assicuratori devono applicare le prescrizioni di cui all'articolo 6a entro il 1° agosto 2006.

² Per gli assicurati il cui obbligo di assicurazione è stato sospeso prima del 1° luglio 2006 a causa del servizio militare, l'articolo 10a si applica nel suo tenore precedente³⁷⁷.

³⁷² Abrogata dal n. IV 51 dell'O del 22 ago. 2007 concernente l'aggiornamento formale del diritto federale, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 4477).

³⁷³ RU **2004** 3437

³⁷⁴ RU **2004** 5075

³⁷⁵ Abrogate dal n. IV 51 dell'O del 22 ago. 2007 concernente l'aggiornamento formale del diritto federale, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 4477).

³⁷⁶ RU **2006** 1717

³⁷⁷ RU **2001** 138

³ Gli articoli 65–65c nonché 66a si applicano ai medicinali che sono stati ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della presente modifica.

⁴ ...³⁷⁸

⁵ ...³⁷⁹

Disposizioni transitorie della modifica del 27 giugno 2007³⁸⁰

¹ Per i preparati originali ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della presente modifica si applica l'articolo 65a nella versione del 26 aprile 2006³⁸¹.

² I preparati originali e i generici ammessi nell'elenco delle specialità tra il 1° gennaio 1993 e il 31 dicembre 2002 sono oggetto di un riesame entro il 30 giugno 2008 al fine di controllare se adempiono ancora le condizioni di ammissione. Il DFI definisce la procedura applicabile per il riesame.

³ L'articolo 66 si applica anche ai medicinali ammessi nell'elenco delle specialità prima del 10 maggio 2006.

⁴ L'articolo 105b capoversi 1 e 2 non si applica ai premi scaduti prima del 1° agosto 2007 e alle partecipazioni ai costi delle prestazioni fornite prima del 1° agosto 2007.

⁵ L'articolo 105c capoverso 2 non si applica alle sospensioni della presa a carico delle prestazioni esistenti il 1° agosto 2007.

⁶ I premi e le partecipazioni ai costi, nonché gli interessi di mora e le spese d'esecuzione non pagati, scaduti prima del 1° gennaio 2006, non impediscono un cambiamento di assicuratore.

Disposizione transitoria della modifica del 22 agosto 2007³⁸²

Le disposizioni della presente ordinanza relative all'ufficio di revisione valgono a partire dal primo esercizio annuale che inizia con l'entrata in vigore della presente modifica o in seguito.

Disposizioni finali della modifica del 22 ottobre 2008³⁸³

¹ L'organizzazione menzionata nell'articolo 49 capoverso 2 della legge inizia la sua attività al più tardi il 31 gennaio 2009. I partner tariffali e i Cantoni comunicano al Consiglio federale la data d'inizio dell'attività dell'organizzazione e gli inviano gli statuti della medesima.

³⁷⁸ Abrogato dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, con effetto dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

³⁷⁹ Abrogato dal n. II dell'O del 22 giu. 2011, con effetto dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3449).

³⁸⁰ RU **2007** 3573

³⁸¹ RU **2006** 1717

³⁸² RU **2007** 3989

³⁸³ RU **2008** 5097

² La prima richiesta di approvazione della convenzione tariffale di cui all'articolo 59*d* è sottoposta al Consiglio federale al più tardi il 30 giugno 2009. Oltre alla struttura tariffale uniforme e alle modalità di applicazione della tariffa, la convenzione include anche una proposta congiunta dei partner tariffali concernente le misure d'accompagnamento necessarie al momento dell'introduzione degli importi forfettari riferiti alle prestazioni. I partner tariffali concordano in particolare gli strumenti per la sorveglianza dell'evoluzione dei costi e del volume delle prestazioni (monitoraggio) e le misure correttive.

^{2bis} Il monitoraggio di cui al capoverso 2 comprende in particolare, per ciascun fornitore di prestazioni, l'evoluzione del numero di casi, dei costi fatturati e, nel caso di un modello di remunerazione di tipo Diagnosis Related Groups (DRG), l'evoluzione del Case Mix Index (CMI). Il monitoraggio di tutti i settori di cui all'articolo 49 capoverso 1 della legge, inclusi i settori interessati prima e dopo il ricovero, deve garantire in particolare che, oltre al meccanismo di correzione previsto dal capoverso 2^{ter}, ulteriori misure correttive possano essere applicate dai partner tariffali. Se i partner tariffali non riescono a concordare un monitoraggio corrispondente, i fornitori di prestazioni trasmettono trimestralmente agli assicuratori le informazioni necessarie a tal fine, a partire dalla data d'introduzione di cui al capoverso 1 delle disposizioni transitorie della modifica del 21 dicembre 2007 della legge e fino alla conclusione delle misure correttive. Gli assicuratori svolgono un monitoraggio congiuntamente e pubblicano ogni sei mesi una valutazione come base per le misure correttive dei partner tariffali.³⁸⁴

^{2ter} Se, nel caso di un modello di remunerazione di tipo DRG, i partner tariffali non riescono a concordare misure correttive uniformi a livello nazionale conformemente al capoverso 2, nei primi due anni successivi all'introduzione del modello di remunerazione, sia in caso di aumento ingiustificato superiore al 2 per cento del CMI effettivo durante l'anno di fatturazione rispetto al CMI concordato, sia del numero di casi effettivo durante l'anno di fatturazione rispetto al numero di casi considerato per concordare il CMI, il fornitore di prestazioni deve rimborsare i ricavi supplementari nel corso dell'anno successivo secondo la ripartizione ai sensi dell'articolo 49*a* della legge. Le modalità di attuazione sono concordate tra i fornitori di prestazioni e gli assicuratori.³⁸⁵

³ I partner tariffali sottopongono al Consiglio federale l'importo del contributo per ogni caso ai sensi dell'articolo 59*e* al più tardi al momento della presentazione della prima richiesta di approvazione secondo il capoverso 2.

⁴ In deroga alle disposizioni finali della modifica del 22 ottobre 2008³⁸⁶ dell'ordinanza del 3 luglio 2002³⁸⁷ sul calcolo dei costi e la registrazione delle prestazioni da parte degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura nell'assicurazione malattie, nel 2012 la remunerazione dei costi di utilizzazione delle immobilizzazioni, nel caso di un modello di remunerazione di tipo DRG, si effettua per mezzo di un

³⁸⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° dic. 2011 (RU **2011** 5037).

³⁸⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° dic. 2011 (RU **2011** 5037).

³⁸⁶ RU **2008** 5105

³⁸⁷ RS **832.104**

supplemento sui prezzi di base negoziati nelle convenzioni tariffali. Il supplemento ammonta al 10 per cento.³⁸⁸

Disposizione finale della modifica del 13 marzo 2009³⁸⁹

In collaborazione con l'UFSP, con gli uffici preposti al versamento delle rendite e con le competenti rappresentanze svizzere all'estero, l'istituzione comune informa i redditori residenti in uno dei nuovi Stati membri della Comunità europea dell'obbligo di assicurarsi, al più tardi tre mesi dopo l'entrata in vigore del Protocollo del 27 maggio 2008³⁹⁰ relativo all'estensione dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone alla Bulgaria e alla Romania, considerata la partecipazione della Bulgaria e della Romania, in qualità di parti contraenti, a seguito alla loro adesione all'Unione europea. Queste informazioni valgono d'ufficio per tutti i familiari residenti in uno dei nuovi Stati membri della Comunità europea. La Confederazione prende a suo carico le spese d'informazione dell'istituzione comune.

Disposizione transitoria della modifica del 24 giugno 2009³⁹¹

Per i progetti pilota di cui all'articolo 36a approvati prima dell'entrata in vigore della modifica del 24 giugno 2009 la durata di quattro anni è ridotta del tempo già trascorso al momento dell'entrata in vigore della presente modifica.

Disposizioni transitorie della modifica del 1° luglio 2009³⁹²

¹ L'UFSP esamina se i prezzi di fabbrica per la consegna dei preparati originali ammessi nell'elenco delle specialità tra il 1° gennaio 1955 e il 31 dicembre 2006 adempiono ancora le condizioni di ammissione.

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, Paesi Bassi, Francia e Austria 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. Il numero di imballaggi del preparato originale venduti in Svizzera negli ultimi 12 mesi comprende tutte le forme di commercio e deve essere confermato da una persona con potere di firma rappresentante del fabbricante in Svizzera.

³ L'azienda responsabile della distribuzione di un preparato originale deve comunicare all'UFSP, entro il 30 novembre 2009, i prezzi medi di fabbrica per la consegna vigenti il 1° ottobre 2009. L'UFSP calcola il prezzo medio di fabbrica per la consegna in base ai prezzi vigenti in Germania, Danimarca, Regno Unito, Paesi Bassi,

³⁸⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° dic. 2011 (RU 2011 5037).

³⁸⁹ RU 2009 1825

³⁹⁰ RS 0.142.112.681.1

³⁹¹ RU 2009 3525

³⁹² RU 2009 4245

Francia e Austria e lo converte in franchi svizzeri in base al corso medio del cambio vigente tra i mesi di aprile e settembre 2009.

⁴ L'UFSP riduce il prezzo di fabbrica per la consegna dei preparati originali con effetto dal 1° marzo 2010 fino al prezzo medio di fabbrica per la consegna calcolato secondo il capoverso 3, se:

- a. il 1° ottobre 2009 il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale (valore originario) è superiore di oltre il 4 per cento al prezzo calcolato secondo il capoverso 3;
- b. fino al 30 novembre 2009 l'azienda non ha presentato domanda di riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna con effetto dal 1° marzo 2010 fino a un importo che superi del 4 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 è superiore al 15 per cento del valore originario, un primo adeguamento è effettuato il 1° marzo 2010 con una riduzione di prezzo all'85 per cento del valore originario, e il 1° gennaio 2011, con una riduzione fino al prezzo medio di fabbrica per la consegna calcolato secondo il capoverso 3.

⁶ I prezzi dei generici ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della modifica del 1° luglio 2009 sono riesaminati fino al 1° gennaio 2010 e adeguati dal 1° marzo 2010. Nel quadro di questo riesame straordinario dei prezzi, sono considerati economici i generici il cui prezzo di fabbrica per la consegna sia inferiore di almeno il 10 per cento rispetto al prezzo medio di fabbrica per la consegna vigente il 1° ottobre 2009 del corrispettivo preparato originale all'estero. Il prezzo medio di fabbrica per la consegna è calcolato in base ai prezzi vigenti in Austria, Danimarca, Francia, Germania, Paesi Bassi e Regno Unito.³⁹³

⁷ Il supplemento attinente al prezzo e il supplemento per imballaggio di cui all'articolo 67 capoverso 1^{quater} di tutti i preparati ammessi nella lista delle specialità fino all'entrata in vigore della modifica del 1° luglio 2009 sono riesaminati fino al 1° gennaio 2010 e adeguati dal 1° marzo 2010.

Disposizioni transitorie della modifica del 3 dicembre 2010³⁹⁴

¹ Gli assicuratori devono trasmettere all'UFSP, per informazione, il regolamento di collocamento entro un anno dall'entrata in vigore della modifica del 3 dicembre 2010.

² Essi devono collocare il loro patrimonio conformemente agli articoli 80–80i entro la chiusura dei conti annuali del 31 dicembre 2011. I collocamenti giusta l'articolo 80d capoverso 1 lettera d devono essere effettuati conformemente agli articoli 80–80i entro il 31 dicembre 2015.

³⁹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4759).

³⁹⁴ RU 2010 6155

³ Gli assicuratori devono sottoporre entro un anno all'UFSP, per approvazione, i collocamenti secondo l'articolo 80*d* capoverso 1 lettera e esistenti al momento dell'entrata in vigore della modifica del 3 dicembre 2010.

Disposizioni transitorie relativa alla modifica del 22 giugno 2011³⁹⁵

¹ Gli assicuratori devono provvedere affinché, entro cinque anni dall'entrata in vigore, le loro riserve raggiungano l'ammontare minimo di cui all'articolo 78*a*.

² Prima di tale data, gli assicuratori le cui riserve non raggiungono l'ammontare minimo devono disporre:

- a. delle riserve di sicurezza di cui all'articolo 78 capoverso 4 del diritto vigente; e
- b. di una riassicurazione, sempre che abbiano meno di 50 000 persone nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico sanitarie.

Disposizione transitoria della modifica del 6 luglio 2011³⁹⁶

Se un beneficiario del soccorso d'emergenza oggetto di una decisione in materia di asilo passata in giudicato prima dell'entrata in vigore della presente modifica presentata a un assicuratore una domanda di assunzione dei costi, i premi e i supplementi secondo la presente modifica sono dovuti con effetto retroattivo dal momento dell'entrata in vigore di quest'ultima.

Disposizione transitoria della modifica del 2 novembre 2011³⁹⁷

Il diritto previgente si applica a Islanda, Liechtenstein e Norvegia fino all'entrata in vigore della modifica del ...³⁹⁸ dell'allegato K dell'Accordo AELS³⁹⁹.

Disposizione transitoria della modifica del 4 luglio 2012⁴⁰⁰

¹ Entro il 31 dicembre 2013, ogni assicuratore deve disporre di un servizio di ricezione dei dati certificato ai sensi dell'articolo 59*a* capoverso 6. Fino a quando l'assicuratore non dispone di un servizio di ricezione dei dati certificato, una trasmissione sistematica secondo l'articolo 59*a* capoverso 3 di indicazioni mediche è unicamente possibile se queste indicazioni sono trasmesse direttamente al medico di fiducia ai sensi dell'articolo 57 della legge.

³⁹⁵ RU 2011 3449

³⁹⁶ RU 2011 3535

³⁹⁷ RU 2012 955

³⁹⁸ RU 2012 ...

³⁹⁹ RS 0.632.31

⁴⁰⁰ RU 2012 4089

² I fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale e nei settori della riabilitazione e della psichiatria trasmettono le diagnosi e le procedure secondo le modalità e le codifiche convenute nelle convenzioni tariffali applicabili fino a quando il DFI non ha fissato le classificazioni ad essi applicabili (art. 59^abis).⁴⁰¹

Disposizione transitoria della modifica dell'8 maggio 2013⁴⁰²

L'articolo 65^f si applica parimenti alle domande di estensione dell'indicazione e di modificazione o soppressione di una limitazione ancora pendenti presso l'UFSP al momento dell'entrata in vigore della presente modifica.

Disposizioni transitorie della modifica del 29 novembre 2013⁴⁰³

¹ Le esenzioni decise dai Cantoni in virtù dell'articolo 2 capoverso 4^{bis} rimangono valide fino alla loro scadenza.

² Alle prestazioni fornite prima del 1° marzo 2014 è applicabile l'articolo 104 capoverso 2 lettera c nella versione della modifica del 3 dicembre 2010⁴⁰⁴. Determinante è la data del trattamento.

Disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015⁴⁰⁵

¹ Il primo riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 65^d si svolge nel 2016.

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

³ Alle decisioni dell'USFP emanate prima dell'entrata in vigore della modifica del 29 aprile 2015 non si applica l'articolo 71 capoversi 2–4.

⁴ L'articolo 65^d capoverso 3 lettera c non si applica alla verifica dell'economicità dei preparati originali che sono stati ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della modifica del 29 aprile 2015.

⁵ 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 riesaminati conformemente all'articolo 65^d è valutata in occasione del successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 67 capoverso 2^{ter} nel suo tenore prevalente.

⁴⁰¹ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 19 nov. 2014, in vigore dal 1° gen. 2015 (RU 2014 4391, 2015 1177).

⁴⁰² RU 2013 1353

⁴⁰³ RU 2013 4523

⁴⁰⁴ RU 2010 6161

⁴⁰⁵ RU 2015 1255

*Allegato I*⁴⁰⁶
(art. 70b)

Tasse per l'iscrizione nell'elenco delle specialità

	Fr.
1. Tasse per forma galenica per le decisioni in merito alle domande di	
a. ammissione di medicinali o modificazione delle limitazioni, se la domanda è presentata alla Commissione federale dei medicinali	7500
b. ammissione di medicinali, se la domanda non è presentata alla Commissione federale dei medicinali	2500
c. ammissione di medicinali o modificazione delle limitazioni, se la domanda è trattata in procedura accelerata	9000
d. aumento di prezzo	2500
e. modifica delle dimensioni dell'imballaggio	2500
f. modifica del dosaggio	2500
g. riesame	2500
2. tassa annuale per ogni medicamento ammesso e per ogni imballaggio iscritto	40

⁴⁰⁶ Introdotto dal n. II dell'O dell'8 mag. 2013 (RU **2013** 1353). Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

Allegato 2⁴⁰⁷

Abrogazione e modifica di ordinanze

1. Sono abrogate:

- a. l'ordinanza I del 22 dicembre 1964⁴⁰⁸ sull'assicurazione contro le malattie concernente la contabilità e il controllo delle casse malati e delle federazioni di riassicurazione riconosciute dalla Confederazione, come pure il calcolo dei sussidi federali;
- b. l'ordinanza II del 22 dicembre 1964⁴⁰⁹ sull'assicurazione contro le malattie concernente l'assicurazione collettiva esercitata dalle casse malati riconosciute dalla Confederazione;
- c. l'ordinanza III del 15 gennaio 1965⁴¹⁰ sull'assicurazione contro le malattie concernente le prestazioni delle casse malati e delle federazioni di riassicurazione riconosciute dalla Confederazione;
- d. l'ordinanza IV del 15 gennaio 1965⁴¹¹ sull'assicurazione contro le malattie concernente il riconoscimento, per la medesima, dei certificati cantonali d'idoneità rilasciati ai chiropratici;
- e. l'ordinanza V del 2 febbraio 1965⁴¹² sull'assicurazione contro le malattie concernente il riconoscimento delle casse malati e delle federazioni di riassicurazione come pure la loro sicurezza finanziaria;
- f. l'ordinanza VI dell'11 marzo 1966⁴¹³ sull'assicurazione contro le malattie concernente l'autorizzazione data al personale sanitario ausiliario di esercitare a carico dell'assicurazione contro le malattie;
- g. l'ordinanza VII del 29 marzo 1966⁴¹⁴ sull'assicurazione contro le malattie concernente l'autorizzazione data ai laboratori di eseguire analisi a carico dell'assicurazione contro le malattie;
- h. l'ordinanza VIII del 30 ottobre 1968⁴¹⁵ sull'assicurazione contro le malattie concernente la scelta dei medicinali e delle analisi;
- i. l'ordinanza del 22 novembre 1989⁴¹⁶ concernente l'esercizio di altri generi d'assicurazione da parte delle casse malati riconosciute.

407 Originario all.

408 [RU 1964 1329, 1974 978, 1986 685, 1990 1675, 1991 609 2547, 1992 1738 art. 18]

409 [RU 1965 33, 1984 1481, 1990 1674, 1991 606 2546]

410 [RU 1965 45, 1968 43 n. V 1024, 1969 1149 n. II, 1974 978 n. II, 1983 38 art. 142, 1984 1485, 1986 85]

411 [RU 1965 60]

412 [RU 1965 93, 1969 81 n. II lett. B n.3 1241, 1970 1648, 1984 1479, 1986 80 1706, 1990 21 2039, 1991 370 all. n. 18]

413 [RU 1966 515, 1971 1186]

414 [RU 1966 586]

415 [RU 1968 1282, 1982 2178, 1984 1486, 1986 89, 1988 1563]

416 [RU 1989 2430]

2. a 10.

...⁴¹⁷

⁴¹⁷ Le mod. possono essere consultate alla RU **1995** 3867.

