

Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

del 27 giugno 1995 (Stato 1° gennaio 2018)

Il Consiglio federale svizzero,

visto l'articolo 81 della legge federale del 6 ottobre 2000¹ sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA);

visto l'articolo 96 della legge federale del 18 marzo 1994²

sull'assicurazione malattie (legge/LAMal);

visto l'articolo 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000³

sugli agenti terapeutici (LATER);

visto l'articolo 46a della legge del 21 marzo 1997⁴ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA),⁵

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 svizzero⁶ (CC) sono tenute ad assicurarsi conformemente all'articolo 3 della legge.

² Sono inoltre tenuti ad assicurarsi:

- a.⁷ 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 2005⁸ sugli stranieri (LStr), valevole almeno tre mesi;

RU 1995 3867

¹ RS 830.1

² RS 832.10

³ RS 812.21

⁴ RS 172.010

⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4927).

⁶ RS 210

⁷ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 24 ott. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 5627).

⁸ RS 142.20

- b.⁹ 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;
- c.¹⁰ le persone che hanno presentato una domanda d'asilo in Svizzera conformemente all'articolo 18 della legge del 26 giugno 1998¹¹ 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.¹² le persone che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea e sono soggette all'assicurazione svizzera ai sensi dell'Accordo del 21 giugno 1999¹³ 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.¹⁴ le persone che risiedono in Islanda o in Norvegia e sono soggette all'assicurazione svizzera ai sensi dell'Accordo del 21 giugno 2001¹⁵ 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.¹⁶ 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.¹⁷ 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.

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

¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 24 ott. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007 5627**).

¹¹ RS **142.31**

¹² 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**).

¹³ RS **0.142.112.681**

¹⁴ 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**).

¹⁵ RS **0.632.31**

¹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002 1633**).

¹⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004 5075**).

Art. 2 Eccezioni all'obbligo d'assicurazione

¹ Non sono soggetti all'obbligo d'assicurazione:

- a.¹⁸ 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 1992¹⁹ sull'assicurazione militare (LAM);
- b. le persone che soggiornano in Svizzera al solo scopo di seguire un trattamento medico o una cura;
- c.²⁰ le persone che, in virtù dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone²¹ e del relativo allegato II, dell'Accordo AELS²² 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.²³ 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.²⁴ 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.²⁵ le persone che sono incluse nell'assicurazione malattie estera di una delle persone di cui alle lettere c, d o e 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.²⁶ 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,

¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

¹⁹ RS **833.1**

²⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

²¹ RS **0.142.112.681**

²² RS **0.632.31**

²³ Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

²⁴ 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).

²⁵ 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).

²⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

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.²⁷

3 ...²⁸

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.²⁹ 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.³⁰

4bis ...³¹

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.³²

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.³³

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

²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

²⁸ Abrogato dal n. I dell'O del 22 mag. 2002, con effetto dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

³⁰ 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).

³¹ 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.

³² Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

³³ 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).

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.³⁴

⁸ A domanda, sono esentate dall'obbligo d'assicurazione le persone a cui l'assoggettamento all'assicurazione svizzera provoca un netto peggioramento della protezione 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.³⁵

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.³⁶

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

³⁴ 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).

³⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

³⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU 2002 1633).

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:

- 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. 6³⁷ Persone beneficiarie di privilegi in virtù del diritto internazionale³⁸

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 2007³⁹ 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 che hanno cessato di esercitare le loro funzioni presso beneficiari istituzionali secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettere a, b, i o k della legge sullo Stato ospite sono, a domanda, esentati dall'obbligo d'assicurazione se beneficiano, per le cure in Svizzera, di una copertura assicurativa equivalente. Alla domanda va accluso un attestato scritto dell'organo competente del loro beneficiario istituzionale precedente che dia tutte le informazioni necessarie. L'interessato non può revocare l'esenzione o la rinuncia all'esenzione.⁴⁰

⁴ Le persone assicurate insieme a una persona secondo i capoversi 1 o 3 presso l'assicurazione malattie di un beneficiario istituzionale secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettere a, b, i o k della legge sullo Stato ospite e che non fruiscono personalmen-

³⁷ 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).

³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6723).

³⁹ RS 192.12

⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6723).

te di privilegi o immunità sono, a domanda, esentate dall'obbligo d'assicurazione se beneficiano, per le cure in Svizzera, di una copertura assicurativa equivalente. Alla domanda va accluso un attestato scritto dell'organo competente del beneficiario istituzionale che dia tutte le informazioni necessarie. L'interessato non può revocare l'esenzione o la rinuncia all'esenzione.⁴¹

Sezione 2: Inizio e fine dell'assicurazione

Art. 6a⁴² 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.

² Il formulario d'affiliazione non deve contenere nessun dato, nessuna indicazione o qualsivoglia correlazione con le assicurazioni ai sensi dell'articolo 12 capoverso 2⁴³ 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 particolari⁴⁴

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.⁴⁵

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.⁴⁶

^{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

⁴¹ Introdotto dal n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

⁴² 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.

⁴³ [RU **1995** 1328. RU **2015** 5137 all. n. 2]. Dal 1° gen. 2016 vedi l'art. 2 cpv. 2 della LF del 26 set. 2014 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (RS **832.12**).

⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 24 ott. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 5627).

Svizzera. Anche in caso di affiliazione tardiva, l'assicurazione inizia il giorno in cui comincia l'attività lucrativa.⁴⁷

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.⁴⁸

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 frontaliero. 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.⁴⁹ L'assicurazione cessa con l'abbandono dell'attività lucrativa in Svizzera, la scadenza o la revoca del permesso di frontaliero, la morte dell'assicurato o la rinuncia all'assoggettamento all'assicurazione svizzera. In 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'articolo 27 della legge del 26 giugno 1998⁵⁰ 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.⁵¹

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.⁵²

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

⁴⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075).

⁴⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075).

⁴⁹ 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).

⁵⁰ RS **142.31**

⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

⁵² 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).

cure medico-sanitarie presso un assicuratore designato nell'articolo 11⁵³ 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 persone⁵⁴ e al relativo allegato II o all'Accordo AELS⁵⁵, al relativo allegato K e all'appendice 2 dell'allegato K.⁵⁶

Art. 7a⁵⁷ 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 contrattuale. 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 1908⁵⁸ sul contratto d'assicurazione.

Art. 7b⁵⁹ 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.⁶⁰ 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.

⁵³ Dal 1° gen. 2016: art. 2 e 3 della legge del 16 set. 2014 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (RS **832.12**).

⁵⁴ RS **0.142.112.681**

⁵⁵ RS **0.632.31**

⁵⁶ 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).

⁵⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1996 (RU **1996** 3139).

⁵⁸ RS **221.229.1**

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

⁶⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5639).

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.⁶¹

Art. 9⁶² 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.

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.⁶³

² L'autorità cantonale competente decide delle domande di cui all'articolo 2 capoversi 3–5 e all'articolo 6 capoverso 3.⁶⁴

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.⁶⁵

⁶¹ Introdotta dal n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5639).

⁶² Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

⁶³ 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).

⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

⁶⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 915).

Capitolo 2: Sospensione dell'obbligo d'assicurazione e della copertura dell'infortunio⁶⁶

Art. 10⁶⁷ 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 LAM⁶⁸.

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.

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'infortunio⁶⁹

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.

⁶⁶ 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).

⁶⁷ 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.

⁶⁸ RS **833.1**

⁶⁹ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).

Titolo 2: Organizzazione

Capitolo 1: ...

Art. 12 a 15⁷⁰

Art. 15a⁷¹

Capitolo 2: ...

Art. 16 a 18⁷²

Capitolo 3: Istituzione comune

Art. 19⁷³ 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.⁷⁴

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;

⁷⁰ Abrogati dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

⁷¹ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Abrogato dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

⁷² Abrogati dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

⁷³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 915).

⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

- 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.⁷⁵

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 svolge in qualità di organo di collegamento, come pure i costi per i calcoli di cui al capoverso 2 lettera a.⁷⁶

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. 19a⁷⁷

Art. 19b⁷⁸

Art. 20 e 21⁷⁹

Art. 22⁸⁰ 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 1995⁸¹ sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie.⁸²

⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

⁷⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

⁷⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 28 set. 1998 (RU **1998** 2634). Abrogato dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

⁷⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Abrogato dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

⁷⁹ Abrogati dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

⁸¹ RS **832.112.1**

⁸² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

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 1968⁸³ 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}.⁸⁴

⁴ I rimedi giuridici sono retti dalle disposizioni generali dell'organizzazione giudiziaria.⁸⁵

Capitolo 4: Promozione della salute

Art. 23

¹ Gli articoli 45 e 46 della legge federale del 26 settembre 2014⁸⁶ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal) si applicano per analogia alla vigilanza sull'istituzione di cui all'articolo 19 capoverso 2 LAMal.⁸⁷

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.

³ Il rapporto di gestione è pubblicato.⁸⁸

Capitolo 5: Vigilanza

Sezione 1: ...

Art. 24 a 26⁸⁹

⁸³ RS **172.021**

⁸⁴ 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).

⁸⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

⁸⁶ RS **832.12**

⁸⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

⁸⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

⁸⁹ Abrogati dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

Sezione 2: Ricorso dell'UFSP

Art. 27⁹⁰

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.

Sezione 3: Dati relativi alla vigilanza

Art. 28⁹¹ Dati degli assicuratori

¹ I dati che devono essere comunicati dagli assicuratori conformemente all'articolo 35 capoverso 2 della legge del 26 settembre 2014⁹² sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal) servono a:⁹³

- a.⁹⁴ verificare l'applicazione uniforme della legge e della LVAMal;
 - 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.⁹⁵ analizzare gli effetti della legge e della LVAMal e predisporre le basi decisionali per le modifiche della legge e della sua relativa esecuzione che si rendessero necessarie.

⁹⁰ Nuovo testo giusta il n. II 95 dell'O dell'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).

⁹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

⁹² RS **832.12**

⁹³ Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

⁹⁴ Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

⁹⁵ Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

² L'UFSP provvede affinché la fornitura dei dati provochi agli assicuratori il minore aggravio di lavoro possibile. Per ridurre tale aggravio può, previa anonimizzazione dei dati, collegare questi ultimi con altre fonti di dati. Mette a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della LVAMal e della legge i risultati delle rilevazioni.⁹⁶

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.

^{3bis} In relazione a una remunerazione secondo gli articoli 71a–71c, essi devono comunicare annualmente all'UFSP la data di ricezione della domanda di garanzia di assunzione dei costi, l'indicazione, il nome del medicamento, il nome del titolare dell'omologazione, la decisione di prestazione, la data della decisione di prestazione nonché l'importo della remunerazione se la decisione di prestazione è positiva.⁹⁷

⁴ Forniscono all'UFSP i dati di cui ai capoversi 3 e ^{3bis} mediante supporti elettronici. Possono, su richiesta, esserne dispensati dall'UFSP per un periodo limitato se non dispongono dei mezzi tecnici adeguati.⁹⁸

⁵ Gli assicuratori forniscono tempestivamente i dati di cui ai capoversi 3 e ^{3bis} in modo corretto, completo e a proprie spese. L'UFSP è responsabile affinché, nell'ambito dell'utilizzazione e del collegamento dei dati, sia salvaguardato l'anonimato degli assicurati.⁹⁹

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

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

⁹⁶ Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU 2015 5165).

⁹⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 al 31 dic. 2019 (RU 2017 623).

⁹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 al 31 dic. 2019 (RU 2017 623).

⁹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 al 31 dic. 2019 (RU 2017 623).

Art. 28a¹⁰⁰**Art. 28b**¹⁰¹ 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. 29¹⁰² Effettivo medio degli assicurati

Per calcolare gli effettivi medi degli assicurati che devono comunicare, gli assicuratori sommano i giorni di assicurazione di tutti gli assicurati per l'anno in questione e dividono il totale per il numero di giorni di detto anno.

Art. 30¹⁰³ Dati dei fornitori di prestazioni

I fornitori di prestazioni comunicano all'Ufficio federale di statistica (UST) i seguenti dati conformemente all'articolo 59a capoverso 1 della LAMal, purché necessari al controllo dell'economicità e della qualità delle loro prestazioni ai sensi della LAMal:

- a. dati sull'attività (art. 59a cpv. 1 lett. a LAMal), segnatamente:
 1. genere di attività e offerta di prestazioni,

¹⁰⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 22 ott. 2008 (RU **2008** 5097). Abrogata dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

¹⁰¹ Introdotta dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

¹⁰² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

¹⁰³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU **2016** 2689).

2. sedi,
 3. infrastruttura medico-tecnica,
 4. forma giuridica e tipo di contributo pubblico;
- b. dati sul personale (art. 59a cpv. 1 lett. b LAMal), segnatamente:
1. effettivo del personale,
 2. offerta di formazione e perfezionamento,
 3. dati sul volume degli impieghi e sulla funzione, nonché caratteristiche sociodemografiche,
 4. dati sul personale in formazione e perfezionamento;
- c. dati sui pazienti (art. 59a cpv. 1 lett. c LAMal), segnatamente:
1. consultazioni ambulatoriali, ammissioni e dimissioni, giorni di cura e occupazione dei letti,
 2. diagnosi, tasso di morbilità, tipo di ammissione e dimissione, bisogno di cure e caratteristiche sociodemografiche;
- d. dati sulle prestazioni (art. 59a cpv. 1 lett. d LAMal), segnatamente:
1. genere di prestazione, esami e terapie,
 2. volume delle prestazioni;
- e. dati sui costi per prestazioni ospedaliere (art. 59a cpv. 1 lett. d LAMal), segnatamente prezzi di costo e ricavi per ciascun caso;
- f. dati finanziari (art. 59a cpv. 1 lett. e LAMal), segnatamente:
1. costi d'esercizio risultanti dalla contabilità finanziaria, dalla contabilità dei salari e dalla contabilità delle immobilizzazioni,
 2. ricavi d'esercizio risultanti dalla contabilità finanziaria,
 3. risultato d'esercizio risultante dalla contabilità finanziaria;
- g. indicatori medici della qualità (art. 59a cpv. 1 lett. f LAMal), segnatamente dati la cui analisi permette di trarre conclusioni sulla misura in cui le prestazioni mediche sono fornite in maniera efficace, efficiente, adeguata, sicura, incentrata sul paziente, tempestiva e rispettosa delle pari opportunità.

Art. 30a¹⁰⁴ Rilevazione e trattamento dei dati dei fornitori di prestazioni

¹ I fornitori di prestazioni devono fornire i dati, conformemente alle pertinenti variabili che figurano nell'allegato dell'ordinanza del 30 giugno 1993¹⁰⁵ sulle rilevazioni statistiche, in maniera corretta, completa, entro il termine prescritto, a proprie spese e nel rispetto dell'anonimato dei pazienti.

² Essi trasmettono i dati all'UST per via elettronica e in forma criptata.

³ I fornitori di prestazioni e l'UST possono sottoporre i dati a un controllo preliminare formale, segnatamente per quanto riguarda la leggibilità, la completezza e la plausibilità.

¹⁰⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 29 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU 2016 2689).

¹⁰⁵ RS 431.012.1

⁴ Se constatata lacune nella fornitura dei dati, l'UST assegna al fornitore di prestazioni un termine supplementare per fornire dati corretti e completi. Allo scadere del termine, prepara i dati per la trasmissione ai destinatari di cui all'articolo 30*b*, senza ulteriore verifica e con una nota corrispondente.

⁵ L'UST, d'intesa con l'UFSP, determina la frequenza e i termini della trasmissione dei dati.

⁶ Nell'ambito della legislazione in materia di statistica federale, esso può riutilizzare a fini statistici i dati raccolti, in forma anonimizzata o pseudonimizzata.

⁷ Per produrre indicatori di qualità, può anche collegare i dati di cui all'articolo 30 con altre fonti di dati. Gli articoli 13*h*–13*n* dell'ordinanza del 30 giugno 1993¹⁰⁶ sulle rilevazioni statistiche, a eccezione delle disposizioni sul collegamento di dati su mandato di terzi, sono applicabili per analogia.

Art. 30*b*¹⁰⁷ Trasmissione dei dati dei fornitori di prestazioni

¹ L'UST trasmette ai seguenti destinatari i dati elencati qui di seguito:

- a. all'UFSP: i dati di cui all'articolo 30, se necessari per l'esame delle tariffe (art. 43, art. 46 cpv. 4 e art. 47 LAMal), per le comparazioni tra ospedali (art. 49 cpv. 8 LAMal), per il controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni (art. 32, 58 e 59 LAMal) e per la pubblicazione dei dati (art. 59*a* cpv. 3 LAMal);
- b. alle autorità cantonali competenti:
 1. i dati di cui all'articolo 30, se necessari per la pianificazione degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura (art. 39 LAMal),
 2. i dati di cui all'articolo 30 lettere a, d ed e, se necessari per l'esame delle tariffe (art. 43, 46 cpv. 4 e art. 47 LAMal);
- c. agli assicuratori: i dati di cui all'articolo 30 lettere a, c, d ed e, se necessari per eseguire le disposizioni in merito al controllo dell'economicità delle prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
- d. al Sorvegliante dei prezzi: i dati di cui all'articolo 30, se necessari per l'esame dei prezzi e delle tariffe del sistema sanitario nel quadro dell'articolo 14 della legge federale del 20 dicembre 1985¹⁰⁸ sulla sorveglianza dei prezzi.

² Esso garantisce l'anonimato del personale secondo l'articolo 30 lett. b e dei pazienti secondo l'articolo 30 lett. c durante la trasmissione dei dati personali.

³ I dati di cui all'articolo 30 sono trasmessi per principio in forma aggregata a livello di azienda. I dati di cui all'articolo 30 lettere b–e e g sono trasmessi come dati individuali ai seguenti destinatari:

- a. all'UFSP;

¹⁰⁶ RS **431.012.1**

¹⁰⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 29 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU **2016** 2689).

¹⁰⁸ RS **942.20**

- b. alle autorità cantonali competenti per la pianificazione degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura.

Art. 30c¹⁰⁹ Regolamento per il trattamento

Per la rilevazione, il trattamento e la trasmissione dei dati secondo l'articolo 59a della legge, l'UST, in collaborazione con l'UFSP, appronta un regolamento per il trattamento ai sensi dell'articolo 21 dell'ordinanza del 14 giugno 1993¹¹⁰ relativa alla legge federale sulla protezione dei dati. Nel regolamento per il trattamento sono fissate, dopo aver sentito le cerchie interessate, le variabili ai sensi dell'articolo 30a capoverso 1 che i fornitori di prestazioni devono fornire.

Art. 31¹¹¹ Pubblicazione dei dati dei fornitori di prestazioni

¹ I risultati delle rilevazioni effettuate dall'Ufficio federale di statistica in virtù dell'articolo 59a della LAMal e dall'UFSP in virtù dell'articolo 51 della legge del 23 giugno 2006¹¹² sulle professioni mediche, 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.

² L'UFSP pubblica i risultati dei dati trasmessi riguardanti gli ospedali e gli altri istituti secondo l'articolo 39 della LAMal come pure le organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio secondo l'articolo 51 della presente ordinanza a livello di singolo istituto, con il loro nome e la loro sede. Per i rimanenti fornitori di prestazioni i dati sono pubblicati per gruppi di fornitori di prestazioni. Non sono pubblicati i dati personali dei pazienti e del personale.

Art. 31a¹¹³ Sicurezza e conservazione dei dati

Se la conservazione, la cancellazione e la distruzione dei dati non sono altrimenti disciplinate, le autorità cui sono stati trasmessi dati di cui all'articolo 59a della LAMal sono tenute a rispettare i seguenti principi:

- a. proteggere i dati contro ogni trattamento non autorizzato, mediante i necessari provvedimenti tecnici e organizzativi;

¹⁰⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 29 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU **2016** 2689).

¹¹⁰ RS **235.11**

¹¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU **2016** 2689).

¹¹² RS **811.11**

¹¹³ Introdotta dal n. I dell'O del 29 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU **2016** 2689).

- b. cancellare i dati non appena questi non sono più necessari per raggiungere lo scopo per il quale sono stati trasmessi;
- c. distruggere i dati al più tardi cinque anni dopo il loro ricevimento, sempre che non debbano essere archiviati.

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 Dipartimento federale dell'interno (DFI) designa:¹¹⁴

- 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;
- b.¹¹⁵ 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;

¹¹⁴ Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

¹¹⁵ 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).

- 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.¹¹⁶ la procedura di valutazione dei bisogni di cure;
- i.¹¹⁷ 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.

Art. 35a¹¹⁸ Medicina complementare

La valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità delle prestazioni di medicina complementare si basa in particolare sui seguenti criteri:

- a. tradizione d'impiego e di ricerca nella specializzazione medica in cui s'iscrivono le prestazioni;
- b. fondatezza delle prestazioni sull'evidenza scientifica e sull'esperienza medica;
- c. trasmissione delle conoscenze, attitudini e capacità necessarie per fornire le prestazioni attraverso un perfezionamento specifico complementare.

¹¹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3525 6847 n. II 2).

¹¹⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3525 6847 n. II 2).

¹¹⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 16 giu. 2017, in vigore dal 1° ago. 2017 (RU **2017** 3687).

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.^{119, 120}

⁵ Sono salve le disposizioni sull'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni.¹²¹

Art. 36a¹²² Assunzione dei costi in caso di cooperazione transfrontaliera

¹ L'UFSP può autorizzare programmi di cooperazione transfrontaliera 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 di autorizzazione deve essere depositata congiuntamente da uno o più Cantoni di frontiera e da uno o più assicuratori. Essa deve essere depositata quattro mesi prima dell'inizio presumibile della cooperazione transfrontaliera.

¹¹⁹ 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).

¹²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 giu. 1998, in vigore dal 1° ago (RU 1998 1818).

¹²¹ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

¹²² Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU 2006 1717). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6723).

³ Il programma deve adempiere le esigenze seguenti:

- a. possono beneficiarne le persone affiliate all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie presso assicuratori che partecipano alla cooperazione transfrontaliera le quali risiedono in un Cantone di frontiera che partecipa a tale cooperazione;
- b. prevede che gli assicurati non possano essere obbligati a farsi curare all'estero;
- c. definisce le prestazioni fornite all'estero i cui costi sono assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie; le prestazioni devono adempiere le condizioni legali;
- d. contiene la lista dei fornitori di prestazioni esteri ammessi a praticare nell'ambito della cooperazione transfrontaliera; questi fornitori di prestazioni devono rispettare esigenze simili a quelle della legge;
- e. prevede che le tariffe e i prezzi delle prestazioni fornite all'estero siano convenuti tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni esteri; non possono essere superiori a quelli applicabili nel Cantone di frontiera che partecipa al programma e devono adempiere le esigenze fissate dagli articoli 43, 49 e 52 LAMal;
- f. prevede che i fornitori di prestazioni esteri devono attenersi alle tariffe e ai prezzi convenuti e non possano esigere remunerazioni più elevate per le prestazioni di cui alla lettera c.

Art. 37¹²³ 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:

- 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.

¹²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU 2012 955).

Capitolo 3:¹²⁴ **Commissioni****Art. 37a**¹²⁵ 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. 37b¹²⁶ 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.

Art. 37c¹²⁷**Art. 37d**¹²⁸ 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 capo-

¹²⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 25 giu. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 1639).

¹²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

¹²⁶ 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).

¹²⁷ Abrogato dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

¹²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

verso 4 e 104a capoverso 4, nonché riguardo alla valutazione di questioni fondamentali nell'assicurazione malattie tenendo conto degli aspetti etici nell'ambito della designazione delle prestazioni.¹²⁹

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;
- k. un rappresentante dell'industria della tecnica medica.¹³⁰

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 104a capoverso 4.¹³¹

¹²⁹ Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU 2015 5165).

¹³⁰ 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).

¹³¹ Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU 2015 5165).

² Essa si compone di 16 membri, di cui:¹³²

- 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.¹³³ un rappresentante dei Cantoni.¹³⁴

Art. 37f Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi¹³⁵

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 104a capoverso 4.¹³⁶

² Essa si compone di 15 membri, di cui:

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

¹³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 gen. 2012, in vigore dal 1° feb. 2012 (RU **2012** 459).

¹³³ Introdotta dal n. I dell'O del 18 gen. 2012, in vigore dal 1° feb. 2012 (RU **2012** 459).

¹³⁴ 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).

¹³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

¹³⁶ Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

- j. due rappresentanti dei fabbricanti e dei distributori di mezzi e di apparecchi.¹³⁷

Art. 37g¹³⁸

Titolo 4: Fornitori di prestazioni

Capitolo 1: Autorizzazione

Sezione 1:¹³⁹ **Medici**

Art. 38 Perfezionamento

I medici devono aver conseguito un titolo di perfezionamento secondo l'articolo 20 della legge del 23 giugno 2006¹⁴⁰ 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 LPMed¹⁴¹.

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 all'esercizio della professione secondo l'articolo 36 capoverso 3 LPMed.¹⁴²

Sezione 2:¹⁴³ **Farmacisti**

Art. 40¹⁴⁴ Perfezionamento

I farmacisti devono aver conseguito un titolo di perfezionamento secondo l'articolo 20 LPMed¹⁴⁵.

¹³⁷ 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).

¹³⁸ Abrogato dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

¹³⁹ 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).

¹⁴⁰ RS **811.11**

¹⁴¹ RS **811.11**

¹⁴² Nuovo testo giusta il n. III dell'O del 5 apr. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 2705).

¹⁴³ 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).

¹⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. III dell'O del 5 apr. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 2705).

¹⁴⁵ RS **811.11**

Art. 41¹⁴⁶ Equipollenza di attestati scientifici

¹ Sono assimilati ai farmacisti titolari di un diploma federale i farmacisti titolari di un diploma estero riconosciuto secondo l'articolo 15 LPMed¹⁴⁷.

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

Sezione 3:¹⁴⁸ **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. 43¹⁴⁹ Equipollenza di attestati scientifici

Sono assimilati ai medici-dentisti titolari di un diploma federale i medici-dentisti titolari di un diploma estero riconosciuto secondo l'articolo 15 LPMed¹⁵⁰ o di un'autorizzazione cantonale all'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 LPMed¹⁵¹;
- b. un perfezionamento secondo gli articoli 17–19 LPMed.¹⁵²

¹⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. III dell'O del 5 apr. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 2705).

¹⁴⁷ RS **811.11**

¹⁴⁸ 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).

¹⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. III dell'O del 5 apr. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 2705).

¹⁵⁰ RS **811.11**

¹⁵¹ RS **811.11**

¹⁵² 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).

2 ...¹⁵³

³ Sono fatte salve le disposizioni relative all'applicazione di radiazioni ionizzanti in chiropratica, segnatamente l'articolo 182 capoverso 1 lettera d dell'ordinanza del 26 aprile 2017¹⁵⁴ sulla radioprotezione nonché le relative disposizioni d'esecuzione del Dipartimento federale dell'interno.¹⁵⁵

Sezione 5: Levatrici

Art. 45 Autorizzazione¹⁵⁶

¹ Le levatrici devono attestare:

- a.¹⁵⁷ 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 2002¹⁵⁸ sulla formazione professionale;
- b.¹⁵⁹ un'attività pratica di due anni effettuata:
 1. presso una levatrice autorizzata conformemente alla presente ordinanza,
 2. nel reparto d'ostetricia di un ospedale,
 3. in un gabinetto medico specializzato, o
 4. in un'organizzazione delle levatrici sotto la direzione di una levatrice;
- c. l'ottenimento di un'autorizzazione cantonale.

2 ...¹⁶⁰

Art. 45a¹⁶¹ Organizzazioni delle levatrici

Le organizzazioni delle levatrici 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;

¹⁵³ 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).

¹⁵⁴ RS 814.501

¹⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. 7 dell'all. 11 all'O del 26 apr. 2017 sulla radioprotezione, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 4261).

¹⁵⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4927).

¹⁵⁷ 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.

¹⁵⁸ RS 412.10

¹⁵⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4927).

¹⁶⁰ Abrogato dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, con effetto dal 1° gen. 2005 (RU 2004 5075).

¹⁶¹ Introdotta dal n. I dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4927).

- c. le loro prestazioni sono fornite da persone che adempiono le condizioni di cui all'articolo 45;
- d. dispongono delle attrezzature corrispondenti al loro campo d'attività;
- 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 prestazioni di maternità di buona qualità e adeguate.

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;
- c. infermiere;
- d. logopedista;
- e.¹⁶² dietisti;
- f.¹⁶³ neuropsicologo.

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.¹⁶⁴ 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 2002¹⁶⁵ sulla formazione professionale;
- b.¹⁶⁶ 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 gabi-

¹⁶² Introdotta dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1996 (RU **1996** 3139).

¹⁶³ Introdotta dal n. I dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° lug. 2017 (RU **2016** 4927).

¹⁶⁴ 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.

¹⁶⁵ RS **412.10**

¹⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° ago. 2009 (RU **2009** 3525).

netto medico specializzato sotto la direzione di un fisioterapista che adempie le condizioni d'autorizzazione stabilite nella presente ordinanza.

2 ...¹⁶⁷

Art. 48 Ergoterapisti

¹ Gli ergoterapisti devono attestare:

- a.¹⁶⁸ 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 2002¹⁶⁹ 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 ...¹⁷⁰

Art. 49 Infermieri

¹ Gli infermieri devono attestare:

- a.¹⁷¹ 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 2002¹⁷² 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:

¹⁶⁷ Abrogato dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, con effetto dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075).

¹⁶⁸ 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.

¹⁶⁹ RS **412.10**

¹⁷⁰ Abrogato dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, con effetto dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075).

¹⁷¹ 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.

¹⁷² RS **412.10**

- 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.¹⁷³ un'attività pratica di due anni nel campo della logopedia clinica con esperienza preponderante nel campo della terapia degli adulti, di cui:
 1. almeno un anno deve essere assolto 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,
 2. un anno può essere assolto nel gabinetto medico o in un'organizzazione di logopedia autorizzata ai sensi della presente ordinanza sotto la direzione di un medico specialista coadiuvato da un logopedista che soddisfa le condizioni d'autorizzazione stabilite nella presente ordinanza.

Art. 50a¹⁷⁴ Dietisti

¹ I dietisti devono attestare:

- a.¹⁷⁵ 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 2002¹⁷⁶ sulla formazione professionale;
- b.¹⁷⁷ 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'autorizzazione stabilite nella presente ordinanza.

2 ...¹⁷⁸

¹⁷³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4927).

¹⁷⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

¹⁷⁵ 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.

¹⁷⁶ RS **412.10**

¹⁷⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 lug. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 4089).

¹⁷⁸ Abrogato dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, con effetto dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075).

Art. 50b¹⁷⁹ Neuropsicologi

I neuropsicologi devono attestare:

- a. il conseguimento di un diploma in psicologia riconosciuto e di un titolo di perfezionamento federale o equivalente riconosciuto in neuropsicologia secondo la legge del 18 marzo 2011¹⁸⁰ sulle professioni psicologiche (LPPsi); oppure
- b. il conseguimento di un diploma in psicologia riconosciuto secondo la LPPsi e di un titolo di specializzazione in neuropsicologia della Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi.

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.¹⁸¹ hanno definito il loro campo d'attività quanto al territorio, all'orario, al tipo di cure e di pazienti;
- c.¹⁸² dispongono del personale specializzato necessario, con formazione corrispondente al loro campo d'attività;
- d.¹⁸³ dispongono delle attrezzature corrispondenti al loro campo d'attività;
- e.¹⁸⁴ 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;
- b.¹⁸⁵ hanno definito il loro campo d'attività quanto al territorio, all'orario, al tipo di cure e di pazienti;
- c.¹⁸⁶ dispongono del personale specializzato necessario, con formazione corrispondente al loro campo d'attività;

¹⁷⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° lug. 2017 (RU **2016** 4927).

¹⁸⁰ RS **935.81**

¹⁸¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁸² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁸³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁸⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

- d.¹⁸⁷ dispongono delle attrezzature corrispondenti al loro campo d'attività;
- e.¹⁸⁸ 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. 52a¹⁸⁹ 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. 52b¹⁹⁰ 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;
- 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.

Art. 52c¹⁹¹ Organizzazioni di logopedia

Le organizzazioni di logopedia sono autorizzate se:

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

¹⁸⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁸⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° ago. 2009 (RU **2009** 3525).

¹⁹⁰ Introdotto dal n. I dell'O del n. I dell'O del 4 lug. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 4089).

¹⁹¹ Introdotto dal n. I dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4927).

- 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 50;
- d. dispongono delle attrezzature corrispondenti al loro campo d'attività;
- e. partecipano alle misure di controllo di qualità di cui all'articolo 77, intese a garantire, nell'ambito del loro campo d'attività, una logopedia di buona qualità e adeguata.

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.¹⁹² dispongono di un'autorizzazione corrispondente dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, se eseguono analisi per la diagnosi di malattie trasmissibili;
- e^{bis}.¹⁹³ 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),

¹⁹² Nuovo testo giusta l'art. 27 n. 1 dell'O del 29 apr. 2015 concernente i laboratori di microbiologia, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU 2015 1497).

¹⁹³ 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).

3. il laboratorio è parte del gabinetto del medico curante sia fisicamente sia giuridicamente,
- 4.¹⁹⁴ 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;
- 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.¹⁹⁵

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.¹⁹⁶ il direttore ai sensi della lettera a attesta un titolo di perfezionamento in medicina di laboratorio rilasciato dall'Associazione «I laboratori medici della Svizzera» (FAMH) o ritenuto equipollente ad esso.

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.¹⁹⁷

Art. 54a¹⁹⁸ Procedura e tasse

¹ L'UFSP decide in merito alle domande di riconoscimento dell'equipollenza di titoli di perfezionamento in medicina di laboratorio secondo gli articoli 54 capoverso 3 lettera b.

¹⁹⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 29 nov. 2013, in vigore dal 1° gen. 2014 (RU **2013** 4523).

¹⁹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

¹⁹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4927).

¹⁹⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

¹⁹⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU **2016** 4927). Vedi anche la disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo

² Per la decisione secondo il capoverso 1 è riscossa una tassa. Essa è commisurata al tempo impiegato, ma non deve superare 3000 franchi.

³ Se sono necessarie spese straordinarie, segnatamente se la domanda è giudicata lacunosa o incompleta ed è rinviata per essere migliorata, la tassa può superare l'importo massimo secondo il capoverso 2; non può tuttavia superare 5000 franchi.

⁴ La tariffa oraria oscilla tra 90 e 200 franchi a seconda della competenza specifica richiesta e della classe di funzione del personale incaricato.

⁵ Può essere fatturato un congruo anticipo delle spese.

⁶ Per il rimanente si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004¹⁹⁹ sugli emolumenti.

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:²⁰⁰ 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;
- 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.

¹⁹⁹ RS 172.041.1

²⁰⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU 2008 5097).

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 11:²⁰¹ 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 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:

²⁰¹ Introdotta dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU 2008 5097).

- 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. 59²⁰² 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 2007²⁰³ 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 1946²⁰⁴ 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.

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. 59a²⁰⁵ 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

²⁰² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 lug. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 4089).

²⁰³ RS **832.105**

²⁰⁴ RS **831.10**

²⁰⁵ Introdotto 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.

medica degli stabilimenti ospedalieri alla cifra 62 dell'allegato dell'ordinanza del 30 giugno 1993²⁰⁶ 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 1992²⁰⁷ 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.

Art. 59^{bis} 208 Fatturazione nel settore ambulatoriale e nel settore della riabilitazione

Per il settore ambulatoriale e per il settore della riabilitazione 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} 209 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 1993²¹⁰ relativa alla legge federale sulla protezione dei dati.

²⁰⁶ RS 431.012.1

²⁰⁷ RS 235.1

²⁰⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 4 lug. 2012 (RU 2012 4089). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6339). Vedi anche le disp. trans. della mod. del 4 lug. 2012 alla fine del presente testo.

²⁰⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 4 lug. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 4089).

²¹⁰ RS 235.11

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^{211 212}

Sezione 1: Principi²¹³

Art. 59b²¹⁴

Art. 59c²¹⁵ 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;
- 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. 59d²¹⁶ 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;

²¹¹ Originario avanti art. 59a. Introdotto dal n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU 1997 2272).

²¹² RU 1997 2440

²¹³ Originario avanti art. 59a. Introdotto dal n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU 1997 2272).

²¹⁴ 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).

²¹⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU 2007 3573).

²¹⁶ 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.

- 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^{e217} 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 giustificano l'importo proposto.

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 2:²¹⁸ Elenco delle analisi

Art. 60²¹⁹ 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.

²¹⁷ Introdotta 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.

²¹⁸ Originaria Sez. 1.

²¹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 giu. 2002, in vigore il 1° lug. 2002 (RU 2002 2129).

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. 62²²⁰ 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.

Sezione 3:²²¹ **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.

²²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 feb. 2000, in vigore dal 1° apr. 2000 (RU 2000 889).

²²¹ Originaria Sez. 2.

Sezione 4:²²² Elenco delle specialità

Art. 64²²³

Art. 64a²²⁴ 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 un dosaggio identici.²²⁵

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. 65²²⁶ Condizioni di ammissione²²⁷

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 2001²²⁸ sulla pubblicità dei medicinali non sono ammessi nell'elenco delle specialità.

³ I medicinali devono essere efficaci, idonei ed economici.

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.²²⁹

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;

²²² Originaria Sez. 3.

²²³ Abrogato dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, con effetto dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²²⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

²²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

²²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²²⁸ RS **812.212.5**

²²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

- 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.²³⁰

Art. 65a²³¹ Valutazione dell'efficacia

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

Art. 65b²³² Valutazione dell'economicità²³³

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.²³⁴ confronto con altri medicinali (confronto terapeutico trasversale).

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.

^{4bis} Il confronto terapeutico trasversale esamina i seguenti aspetti:

- a. l'efficacia rispetto ad altri medicinali che sono utilizzati per il trattamento della stessa malattia;
- b. il costo giornaliero del medicamento o della cura rispetto a quello di altri medicinali che sono utilizzati per il trattamento della stessa malattia.²³⁵

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 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).

²³² 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).

²³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²³⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²³⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

⁵ Dopo aver determinato il prezzo medio negli Stati di riferimento nel confronto con i prezzi praticati all'estero e il prezzo medio di altri medicinali nel confronto terapeutico trasversale, i due prezzi sono presi in considerazione con una ponderazione del 50 per cento ciascuno.²³⁶

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, nel quadro del confronto terapeutico trasversale si tiene conto di un premio all'innovazione per un massimo di 15 anni.²³⁷

Art. 65c²³⁸ 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 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 non supera in media 4 milioni di franchi all'anno;
- b. è inferiore almeno del 30 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 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 8 e 16 milioni di franchi all'anno;
- d. 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 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 70 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del

²³⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 623).

²³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 623).

²³⁸ 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). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing supera in media 25 milioni di franchi all'anno.²³⁹

³ Per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna dei generici è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale calcolato secondo l'articolo 65e.²⁴⁰

⁴ Il volume annuale di mercato svizzero si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing ed è determinato per ogni forma di commercio del medesimo 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.²⁴¹

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. 65d²⁴² 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 Il confronto con i prezzi praticati all'estero si basa sull'imballaggio con la maggiore cifra d'affari.

³ Il confronto terapeutico trasversale si basa sull'imballaggio più piccolo e sul dosaggio minimo, a meno che l'imballaggio più piccolo e il dosaggio minimo non permettano un confronto adeguato, segnatamente a causa di dosaggi differenti all'inizio della terapia o di dimensioni differenti dell'imballaggio.

⁴ Se dal riesame risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide che il prezzo sia ridotto, per il 1° dicembre dell'anno del riesame, al prezzo massimo determinato secondo l'articolo 65b capoverso 5 e l'articolo 67 capoverso 1^{quater}. Il fatto che il prezzo di fabbrica per la consegna in base al quale è stato stabilito il prezzo massimo sia inferiore al prezzo di fabbrica per la consegna determinato secondo l'articolo 65b capoverso 5 non giustifica un aumento di prezzo.

⁵ Il titolare dell'omologazione comunica all'UFSP tutte le informazioni necessarie.

²³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²⁴² Introdotto dal n. I dell'O del 1° lug. 2009 (RU **2009** 4245). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

⁶ L'UFSP comunica al titolare dell'omologazione di un generico il livello di prezzo previsto dal 1° dicembre per il preparato originale.

Art. 65e²⁴³ 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.

² Nell'ambito del confronto terapeutico trasversale, il confronto dei costi secondo l'articolo 65b capoverso 4^{bis} lettera b si basa esclusivamente su preparati originali il cui brevetto è scaduto. Un eventuale premio all'innovazione non è più preso in considerazione.

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

⁴ Se dal riesame dell'economicità risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide che il prezzo sia ridotto al prezzo massimo determinato secondo l'articolo 65b capoverso 5 e l'articolo 67 capoverso 1^{quater}.

Art. 65f²⁴⁴ 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 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 cifra d'affari complessiva prevista, inclusa la maggiore cifra d'affari prevista, di cui al capoverso 2 corrisponde alla cifra d'affari complessiva effettivamente realizzata, inclusa la maggiore cifra d'affari effettivamente realizzata. Se da tale verifica risulta che la cifra d'affari complessiva prevista, inclusa la maggiore cifra d'affari prevista, è stata superata, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo.²⁴⁵

²⁴³ Introdotto dal n. I dell'O del 1° lug. 2009 (RU 2009 4245). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 623).

²⁴⁴ 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.

²⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 623).

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. 65g²⁴⁶ 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. 66²⁴⁷ 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.

Art. 66a²⁴⁸ Riesame intermedio

Dopo l'iscrizione di un medicamento nell'elenco delle specialità, l'UFSP può esaminare in qualsiasi momento se le condizioni di ammissione sono ancora adempiute.

²⁴⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²⁴⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

Art. 66b²⁴⁹ 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. 67²⁵⁰ Prezzi

¹ L'elenco delle specialità indica i prezzi massimi determinanti per la consegna da parte di farmacisti, medici, ospedali e case di cura.²⁵¹

^{1bis} Il prezzo massimo consta del prezzo di fabbrica per la consegna e della parte propria alla distribuzione.²⁵²

^{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.²⁵³

^{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;
- b. per i medicamenti che in base alla classificazione dell'Istituto non sono soggetti a prescrizione medica: di supplemento attinente al prezzo.²⁵⁴

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; e

²⁴⁹ 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).

²⁵⁰ Vedi anche le disp. fin. della mod. del 2 ott. 2000 alla fine del presente testo.

²⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 ott. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2835).

²⁵² Introdotto dal n. I dell'O del 2 ott. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2835).

²⁵³ Introdotto dal n. I dell'O del 2 ott. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2835).

²⁵⁴ 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.

- b. sono trascorsi almeno due anni dall'ammissione o dall'ultimo aumento di prezzo.²⁵⁵

2bis ...²⁵⁶

2ter ...²⁵⁷

3 ...²⁵⁸

4 ...²⁵⁹

Art. 67a²⁶⁰ 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.²⁶¹ durante una procedura di ricorso, se vi è una differenza tra il prezzo applicabile durante la procedura di ricorso e il nuovo prezzo passato in giudicato al termine della procedura di ricorso e il titolare dell'omologazione ha conseguito eccedenze grazie a questa differenza di prezzo;
- b. nei due anni successivi alla riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna secondo l'articolo 65f 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;

²⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²⁵⁶ 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).

²⁵⁷ 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.

²⁵⁸ Abrogato dal n. I dell'O del 1° lug. 2009, con effetto dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

²⁵⁹ 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).

²⁶⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²⁶¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

- c.²⁶² il titolare dell'omologazione del preparato originale non adempie le condizioni e gli oneri stabiliti conformemente all'articolo 65 capoverso 5;
- d.²⁶³ il titolare dell'omologazione reclamizza il medicamento, direttamente o indirettamente, pubblicamente;
- e.²⁶⁴ le tasse e i costi di cui all'articolo 70*b* non sono pagati per tempo;
- f.²⁶⁵ il titolare dell'omologazione si rifiuta di presentare i documenti necessari ai riesami di cui agli articoli 65*d*-65*g*;
- g.²⁶⁶ 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. 69²⁶⁷ 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 delle sostanze attive, l'atto di modifica dell'omologazione dell'Istituto deve essere allegato alla domanda.²⁶⁸

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

⁴ La domanda di ammissione nell'elenco delle specialità o di modifica dell'elenco delle specialità può essere presentata quando sono disponibili i dati concernenti le indicazioni e il dosaggio confermati dall'Istituto nel quadro del preavviso di cui all'articolo 6 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001²⁶⁹ sui medicinali. L'UFSP entra nel merito della domanda non appena è in possesso della relativa documentazione. Per singole domande, il DFI può prevedere che possano essere presentate solo dopo l'omologazione da parte dell'Istituto.²⁷⁰

²⁶² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4245).

²⁶³ 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).

²⁶⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 26 giu. 2002 (RU 2002 2129). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 623).

²⁶⁵ 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).

²⁶⁶ 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).

²⁶⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 giu. 2002, in vigore il 1° lug. 2002 (RU 2002 2129).

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

²⁶⁹ RS 812.212.21

²⁷⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 623).

Art. 69a²⁷¹**Art. 70**²⁷² 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 di ammissione o ne ha chiesto la radiazione. L'UFSP ne stabilisce il prezzo.

Art. 70a²⁷³ 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.²⁷⁴ sulla procedura di riesame delle condizioni di ammissione di cui agli articoli 65d–65g;
- d.²⁷⁵ sulla procedura di restituzione delle eccedenze di cui all'articolo 67a.

Art. 70b²⁷⁶ 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 2004²⁷⁷ sugli emolumenti.

²⁷¹ 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).

²⁷² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²⁷³ Introdotto dal n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

²⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²⁷⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²⁷⁶ Originario art. 71. Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° gen. 2014 (RU **2013** 1353).

²⁷⁷ RS **172.041.1**

Art. 71²⁷⁸ 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, il confronto terapeutico trasversale (art. 65b cpv. 2 lett. b) e il premio all'innovazione (art. 65b cpv. 7), nonché il prezzo medio di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento (art. 65b cpv. 2 lett. a).²⁷⁹

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 Dopo aver riesaminato le condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto, l'UFSP pubblica i prezzi di fabbrica per la consegna del preparato originale.²⁸⁰

⁶ Le pubblicazioni di cui ai capoversi 1–5 sono effettuate attraverso una piattaforma online pubblicamente accessibile.²⁸¹

Sezione 4a: Rimunerazione di medicinali nel singolo caso²⁸²

Art. 71a²⁸³ 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 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

²⁷⁸ 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.

²⁷⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²⁸¹ I documenti possono essere consultati al seguente indirizzo Internet: www.bag.admin.ch
> Temi > Assicurazione malattie > Tariffe e prezzi > Elenco delle specialità

²⁸² Introdotto dal n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²⁸³ Introdotto dal n. I dell'O del 2 feb. 2011, in vigore dal 1° mar. 2011 (RU **2011** 653).

gravi e cronici alla sua salute e, a causa della mancanza di alternative terapeutiche, un altro trattamento omologato efficace non è disponibile.

² L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione. Il prezzo da remunerare deve essere inferiore al prezzo massimo iscritto nell'elenco delle specialità.²⁸⁴

³ ...²⁸⁵

Art. 71b²⁸⁶ Assunzione dei costi di un medicamento omologato dall'Istituto 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 L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione.

Art. 71c²⁸⁷ Assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato dall'Istituto

¹ L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso non omologato dall'Istituto, che può 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 riconosciuto come equivalente dall'Istituto.

² L'assicuratore remunera i costi a cui il medicamento è importato dall'estero. Il fornitore di prestazioni sceglie il Paese d'importazione del medicamento prestando attenzione ai costi.

Art. 71d²⁸⁸ Disposizioni comuni

¹ 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.

² L'assicuratore verifica se i costi assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono proporzionati al beneficio terapeutico.

³ Se la domanda di garanzia di assunzione dei costi è completa, l'assicuratore decide in merito entro due settimane.

²⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²⁸⁵ Abrogato dal n. I dell'O del 1° feb. 2017, con effetto dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²⁸⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 2 feb. 2011 (RU **2011** 653). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²⁸⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

²⁸⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

⁴ Il fornitore di prestazioni addebita all'assicuratore i costi effettivi. Per i medicinali di cui all'articolo 71a è addebitato il prezzo massimo figurante nell'elenco delle specialità, mentre per i medicinali di cui agli articoli 71b e 71c il prezzo al quale il fornitore di prestazioni ha acquistato il medicamento, maggiorato dalla parte propria alla distribuzione di cui all'articolo 67 capoverso 1^{quater} e dall'imposta sul valore aggiunto.

Sezione 5:²⁸⁹

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.²⁹⁰ 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.²⁹¹ le modifiche dell'elenco delle analisi che hanno effetto all'infuori delle edizioni annuali;
- e.²⁹² 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.

²⁸⁹ Originaria Sez. 4. Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

²⁹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 ott. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2835).

²⁹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

²⁹² Introdotta dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

Art. 75²⁹³ Prescrizioni di dettaglio

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

**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.

²⁹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4245).

Titolo 5: Finanziamento

Capitolo 1: ...

Art. 78²⁹⁴

Art. 78a a **78c**²⁹⁵

Art. 79²⁹⁶

Art. 80²⁹⁷

Art. 80a a **80i**²⁹⁸

Art. 81 a **85**²⁹⁹

Art. 85a³⁰⁰

Art. 86 a **88**³⁰¹

Capitolo 2: Premi degli assicurati

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 89 Indicazione dei premi

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

- ²⁹⁴ Abrogato dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).
- ²⁹⁵ Introdotti dal n. I dell'O del 3 dic. 2010 (RU **2010** 6155). Abrogati dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).
- ²⁹⁶ Abrogato dal n. II dell'O del 22 giu. 2011, con effetto dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3449).
- ²⁹⁷ Abrogato dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).
- ²⁹⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 3 dic. 2010 (RU **2010** 6155). Abrogati dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).
- ²⁹⁹ Abrogati dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).
- ³⁰⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 6 giu. 2003 (RU **2003** 3249). Abrogato dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).
- ³⁰¹ Abrogati dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

- a.³⁰² 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. 90³⁰³ Pagamento dei premi

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

Art. 90a³⁰⁴ 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 2002³⁰⁵ concernente la legge sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali.

Art. 90b³⁰⁶

Art. 90c³⁰⁷ 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 copertura degli infortuni possa essere concessa senza che il premio raggiunga un livello inferiore al premio minimo secondo il capoverso 1.

³⁰² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

³⁰³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

³⁰⁴ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).
³⁰⁵ RS **830.11**

³⁰⁶ 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).

³⁰⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

Art. 91 Graduazione dei premi

¹ Un effettivo è considerato molto piccolo secondo l'articolo 61 capoverso 2 della legge, quando i costi di un singolo assicurato hanno un influsso notevole sui premi degli assicurati dell'effettivo, segnatamente quando quest'ultimo conta meno di 300 assicurati.³⁰⁸

^{1bis} Un assicuratore che inizia la sua attività o che estende il suo raggio d'attività territoriale fissa per gli effettivi molto piccoli il suo premio in modo che non sia inferiore a un determinato importo minimo.³⁰⁹

^{1ter} L'importo minimo di cui al capoverso 1^{bis} corrisponde alla media di tutti i premi dell'anno in corso per la regione di premio e il gruppo di età interessati. L'UFSP comunica questo importo agli assicurati ogni anno.³¹⁰

² Per le persone di cui agli articoli 4 e 5, che non risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia e che sono assicurate in Svizzera, l'assicuratore fissa un premio in base ai costi comprovati. 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.³¹¹

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

Art. 91a³¹² Riduzione dei premi per assoggettamento a un'altra assicurazione

1 ...³¹³

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^{314, 315}

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.³¹⁶

⁴ Il premio può essere ridotto soltanto della parte che corrisponde alla copertura degli infortuni, ma al massimo del 7 per cento.³¹⁷

³⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³⁰⁹ Introdotto dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³¹⁰ Introdotto dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

³¹² Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

³¹³ Abrogato dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000, con effetto dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).

³¹⁴ RS **832.20**

³¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

³¹⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

³¹⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

Art. 91b³¹⁸ Procedura per la definizione delle regioni di premio

¹ Il DFI verifica periodicamente se le regioni di premio sono ancora appropriate. I Cantoni possono proporre una modifica o una riduzione delle regioni di premio per il rispettivo territorio.

² Il DFI consulta i Cantoni prima di modificare le regioni di premio.

³ In caso di aggregazioni di comuni, il Cantone presenta al DFI una proposta in merito alla regione di premio alla quale attribuire il nuovo comune.

Art. 92³¹⁹

Sezione 1a:³²⁰

Premi degli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia³²¹

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 e 92c³²²

Sezione 1b:³²³

Premi dei beneficiari del soccorso d'emergenza ai sensi dell'art. 82 LAsi³²⁴

Art. 92d

¹ Ai beneficiari del soccorso d'emergenza ai sensi dell'articolo 82 LAsi³²⁵ si applicano per analogia gli articoli 82a LAsi e 105a LAMal.

³¹⁸ Introdotto dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³¹⁹ Abrogato dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³²⁰ Introdotta dal n. 1 dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 915).

³²¹ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

³²² Abrogati dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³²³ Introdotta dal n. 1 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.

³²⁴ RS **142.31**

³²⁵ RS **142.31**

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.

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 LStr³²⁶;
- 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

³²⁶ RS 142.20

offrire franchigie diverse per gli adulti e i giovani adulti. Le offerte dell'assicuratore devono essere valide in tutto il Cantone.³²⁷

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.

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.³²⁸

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.³²⁹

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 2^{bis} e nell'articolo 90c.³³⁰

² ...³³¹

³²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 mag. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 3437).

³²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

³²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

³³⁰ 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).

³³¹ Abrogato dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, con effetto dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

^{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.³³²

³ ...³³³

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.

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.³³⁴

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.³³⁵

³³² Introdotta 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).

³³³ Abrogato dal n. I dell'O del 23 feb. 2000, con effetto dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 889).

³³⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

³³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

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
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.

^{1bis} Le assicurazioni di cui al capoverso 1 non possono prevedere l'obbligo di partecipazione a programmi di cooperazione transfrontaliera.³³⁶

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.³³⁷

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.

³³⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

³³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

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.³³⁸

⁴ È fatto salvo il cambiamento di assicuratore nel corso dell'anno secondo l'articolo 7 capoversi 2, 3 e 4 della legge.³³⁹

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.

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. 101a³⁴⁰ 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.

³³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

³³⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

³⁴⁰ 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).

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.³⁴¹

² L'importo annuo massimo dell'aliquota percentuale secondo l'articolo 64 capoverso 2 lettera b della legge ammonta a 700³⁴² franchi per gli assicurati adulti e a 350 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni.³⁴³

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.³⁴⁴

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.³⁴⁵

³⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 3249).

³⁴² RU 2003 3991

³⁴³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 3249).

³⁴⁴ 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.

³⁴⁵ 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).

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.³⁴⁶

Art. 104³⁴⁷ 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;
- c.³⁴⁸ le donne esentate dalla partecipazione ai costi secondo l'articolo 64 capoverso 7 della legge.

Art. 104a³⁴⁹ 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.³⁵⁰

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.³⁵¹

³⁴⁶ 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).

³⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2010, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2010** 6161).

³⁴⁸ 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.

³⁴⁹ Originario art. 105.

³⁵⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5639).

³⁵¹ Introdotta dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).

⁴ Prima di emanare le disposizioni di cui ai capoversi 1, 3 e 3^{bis}, il DFI sente la commissione competente.³⁵²

Art. 105³⁵³ 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.

Capitolo 3a:³⁵⁴

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. 105b³⁵⁵ 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. 105c³⁵⁶ Esclusione della compensazione

Gli assicuratori non possono compensare le prestazioni assicurative con premi o partecipazioni ai costi loro dovuti.

³⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 dic. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).

³⁵³ Introdotto dal n. I dell'O del 29 nov. 2013, in vigore dal 1° mar. 2014 (RU **2013** 4523).

³⁵⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

³⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

³⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

Art. 105d³⁵⁷ Notifica dell'autorità cantonale competente

Il Cantone notifica all'assicuratore l'autorità cantonale competente.

Art. 105e³⁵⁸ Notifiche relative alle esecuzioni

¹ Al momento della notifica di esecuzioni, l'assicuratore comunica all'autorità cantonale competente i dati di cui all'articolo 105g relativi ai debitori. Se non li annovera tra i suoi assicurati, deve comunicarne i dati solo se ne è a conoscenza. Se l'esecuzione riguarda anche altre persone, l'assicuratore comunica pure i dati di cui all'articolo 105g che le riguardano.³⁵⁹

^{1bis} Se un assicurato comunica al proprio assicuratore che i suoi premi sono pagati da una persona giuridica, l'assicuratore notifica all'autorità cantonale competente la denominazione di tale persona giuridica e, se ne è a conoscenza, il relativo numero federale d'identificazione delle imprese.³⁶⁰

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. 105f³⁶¹ Notifiche relative ai certificati di carenza di beni

¹ L'assicuratore informa l'autorità cantonale competente, entro due settimane dalla fine di ogni trimestre, sull'evoluzione dei certificati di carenza di beni rilasciati dall'inizio dell'anno.³⁶²

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. 105g³⁶³ 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;

³⁵⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

³⁵⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

³⁵⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

³⁶⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

³⁶¹ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

³⁶² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

³⁶³ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

- b. il sesso;
- c. la data di nascita;
- d. il domicilio;
- e. il numero d'assicurato AVS.

Art. 105h³⁶⁴ Scambio di dati

Il DFI stabilisce le modalità tecniche e organizzative per lo scambio di dati fra Cantoni e assicurati.

Art. 105i³⁶⁵ 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.

Art. 105j³⁶⁶ 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 Verifica l'esattezza e la completezza delle informazioni fornite dagli assicuratori su:

- a. il pagamento dei crediti in arretrato dopo il rilascio di un certificato di carenza di beni;
- b. le restituzioni al Cantone secondo l'articolo 64a capoverso 5 LAMal.³⁶⁷

³ Il Cantone assume i costi dell'organo di revisione qualora ne designi uno diverso da quello di cui all'articolo 25 LVAMal^{368,369}

³⁶⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

³⁶⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

³⁶⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

³⁶⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

³⁶⁸ RS **832.12**

³⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

Art. 105k³⁷⁰ 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 un Cantone accorda una riduzione del premio per un periodo per il quale l'assicuratore gli ha già notificato nel suo conteggio finale un credito secondo l'articolo 64a capoverso 3 LAMal, l'assicuratore restituisce al Cantone l'85 per cento di tale riduzione del premio. Sul certificato di carenza di beni o sul titolo equivalente i crediti nei confronti della persona assicurata sono ridotti dell'ammontare dell'intera riduzione del premio.³⁷¹

Art. 105j³⁷² 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 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. 105m³⁷³ 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:

³⁷⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

³⁷¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

³⁷² Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

³⁷³ Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

- 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.

Capitolo 4: Riduzione dei premi da parte dei Cantoni

Sezione 1: Aveni diritto³⁷⁴

Art. 106³⁷⁵ 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 Norvegia³⁷⁶

¹ Per le seguenti persone la riduzione dei premi è praticata secondo l'articolo 65a della legge:

³⁷⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

³⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU 2002 1633).

³⁷⁶ 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 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.³⁷⁷

Sezione 2:³⁷⁸ 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:

- 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.

³⁷⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU 2012 955).

³⁷⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

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 2006³⁷⁹ 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.

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. 107 e 108³⁸⁰

Art. 108³⁸¹ Pagamento dei premi, interessi di mora e interessi remunerativi

Gli articoli 90, 90a e 105a sono applicabili per analogia.

³⁷⁹ RS **831.30**

³⁸⁰ Abrogati dal n. 3 dell'all. all'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³⁸¹ 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).

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 valedoli 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. 110**³⁸² Principio

Ove, in un caso d'assicurazione, prestazioni dell'assicurazione malattie concorrano con prestazioni di uguale natura dell'assicurazione infortuni secondo la LAINF³⁸³, dell'assicurazione militare, dell'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti, dell'assicurazione per l'invalidità o della legge federale del 25 settembre 1952³⁸⁴ sull'indennità di perdita di guadagno per chi presta servizio o in caso di maternità, le prestazioni di queste altre assicurazioni sono pozziori. È fatto salvo l'articolo 128 dell'ordinanza del 20 dicembre 1982³⁸⁵ 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.³⁸⁶ 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.

³⁸² 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).

³⁸³ RS **832.20**

³⁸⁴ RS **834.1**

³⁸⁵ RS **832.202**

³⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

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 LAINF³⁸⁷ 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.³⁸⁸

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. 114³⁸⁹ 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 LPGa.

Art. 115³⁹⁰

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 valide per le altre assicurazioni, i fornitori di prestazioni devono restituire la differenza.

³⁸⁷ RS **832.20**

³⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁸⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁹⁰ Abrogato dal n. I dell'O dell'11 set. 2002, con effetto 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

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.

Sezione 4:³⁹¹ 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

³⁹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU 2002 3908).

Capitolo 2: Sovrindennizzo

Art. 122³⁹²

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 sovrindennizzo 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 126³⁹³

Parte quarta:

Decisione, spese di comunicazione e pubblicazione di dati³⁹⁴

Art. 127³⁹⁵ Decisione

L'assicuratore è tenuto a emanare entro 30 giorni le decisioni richieste secondo l'articolo 51 capoverso 2 LPGA.

Art. 128 e 129³⁹⁶

³⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁹³ Abrogati dal n. I dell'O dell'11 set. 2002, con effetto 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁹⁶ Abrogati dal n. I dell'O dell'11 set. 2002, con effetto 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

Art. 130³⁹⁷ Spese di comunicazione e di pubblicazione dei dati³⁹⁸

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 1969³⁹⁹ 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. 131**⁴⁰⁰**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.

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 1908⁴⁰¹ sul contratto d'assicurazione.⁴⁰²

³⁹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2911)

³⁹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁹⁹ RS **172.041.0**

⁴⁰⁰ 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).

⁴⁰¹ RS **221.229.1**

⁴⁰² Introdotta dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

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.⁴⁰³

Art. 133⁴⁰⁴

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.⁴⁰⁵

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 2007⁴⁰⁶ sugli esami genetici sull'essere umano.⁴⁰⁷

Art. 135 Garanzia della qualità

Le convenzioni di cui all'articolo 77 capoverso 1 vanno stipulate entro il 31 dicembre 1997.

Art. 136⁴⁰⁸ Importo restante dalla correzione dei premi

¹ L'importo restante dai supplementi di premio di cui all'articolo 106 capoverso 1 LAMal⁴⁰⁹ e del contributo degli assicuratori di cui all'articolo 106a capoverso 2

⁴⁰³ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

⁴⁰⁴ Abrogato dal n. I dell'O del 25 giu. 1997, con effetto dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 1639).

⁴⁰⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

⁴⁰⁶ RS **810.122.1**. In vigore dal 1° apr. 2007.

⁴⁰⁷ 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).

⁴⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 con effetto fino al 31. dic. 2018 (RU **2017** 6723).

⁴⁰⁹ Nella versione della mod. del 21 mar. 2014, RU **2014** 2463

LAMal⁴¹⁰ è versato fino al 31 dicembre 2018 nel fondo per i casi d'insolvenza di cui all'articolo 47 LVAMal⁴¹¹.

² L'importo restante dal contributo della Confederazione di cui all'articolo 106a capoverso 5 LAMal⁴¹² è utilizzato per coprire i costi derivanti all'istituzione comune dalla sua attività per attuare la correzione dei premi. Un eventuale ulteriore resto è versato fino al 31 dicembre 2018 nel fondo per i casi d'insolvenza di cui all'articolo 47 LVAMal.

Titolo 2: Entrata in vigore

Art. 137

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

Disposizione finale della modifica del 17 settembre 1997⁴¹³

Disposizioni finali della modifica del 23 febbraio 2000⁴¹⁴

Disposizione finale della modifica del 2 ottobre 2000⁴¹⁵

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 2002⁴¹⁶

Disposizioni finali della modifica del 26 giugno 2002⁴¹⁷

Le procedure pendenti all'entrata in vigore della presente modifica sono rette dal nuovo diritto.

⁴¹⁰ Nella versione della mod. del 21 mar. 2014, RU **2014** 2463

⁴¹¹ RS **832.12**

⁴¹² Nella versione della mod. del 21 mar. 2014, RU **2014** 2463

⁴¹³ 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).

⁴¹⁴ 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).

⁴¹⁵ RU **2000** 2835

⁴¹⁶ 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).

⁴¹⁷ RU **2002** 2129

Disposizione finale della modifica del 6 giugno 2003⁴¹⁸**Disposizioni finali della modifica del 26 maggio 2004⁴¹⁹**

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 2004⁴²⁰

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 2005⁴²¹**Disposizioni finali della modifica del 26 aprile 2006⁴²²**

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 precedente⁴²³.

⁴¹⁸ 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).

⁴¹⁹ RU 2004 3437

⁴²⁰ RU 2004 5075

⁴²¹ 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).

⁴²² RU 2006 1717

⁴²³ 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 ... 424

⁵ ... 425

Disposizioni transitorie della modifica del 27 giugno 2007⁴²⁶

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 2006⁴²⁷.

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 2007⁴²⁸

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 2008⁴²⁹

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.

424 Abrogato dal n. I dell’O del 27 giu. 2007, con effetto dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

425 Abrogato dal n. II dell’O del 22 giu. 2011, con effetto dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3449).

426 RU **2007** 3573

427 RU **2006** 1717

428 RU **2007** 3989

429 RU **2008** 5097

² La prima richiesta di approvazione della convenzione tariffale di cui all'articolo 59d 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.⁴³⁰

^{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 49a della legge. Le modalità di attuazione sono concordate tra i fornitori di prestazioni e gli assicuratori.⁴³¹

³ I partner tariffali sottopongono al Consiglio federale l'importo del contributo per ogni caso ai sensi dell'articolo 59e 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 2008⁴³² dell'ordinanza del 3 luglio 2002⁴³³ 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

⁴³⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° dic. 2011 (RU **2011** 5037).

⁴³¹ Introdotto dal n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° dic. 2011 (RU **2011** 5037).

⁴³² RU **2008** 5105

⁴³³ RS **832.104**

supplemento sui prezzi di base negoziati nelle convenzioni tariffali. Il supplemento ammonta al 10 per cento.⁴³⁴

Disposizione finale della modifica del 13 marzo 2009⁴³⁵

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 redditeri 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 2008⁴³⁶ 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 2009⁴³⁷

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 2009⁴³⁸

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,

⁴³⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° dic. 2011 (RU 2011 5037).

⁴³⁵ RU 2009 1825

⁴³⁶ RS 0.142.112.681.1

⁴³⁷ RU 2009 3525

⁴³⁸ 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.⁴³⁹

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 2010⁴⁴⁰

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 80–80*i* entro la chiusura dei conti annuali del 31 dicembre 2011. I collocamenti giusta l'articolo 80*d* capoverso 1 lettera d devono essere effettuati conformemente agli articoli 80–80*i* entro il 31 dicembre 2015.

⁴³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4759).

⁴⁴⁰ 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 2011⁴⁴¹

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 2011⁴⁴²

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 presenta 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 2011⁴⁴³

Il diritto previgente si applica a Islanda, Liechtenstein e Norvegia fino all'entrata in vigore della modifica del ...⁴⁴⁴ dell'allegato K dell'Accordo AELS⁴⁴⁵.

Disposizione transitoria della modifica del 4 luglio 2012⁴⁴⁶

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.

441 RU 2011 3449

442 RU 2011 3535

443 RU 2012 955

444 RU 2012 ...

445 RS 0.632.31

446 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. 59a^{bis}).⁴⁴⁷

Disposizione transitoria della modifica dell'8 maggio 2013⁴⁴⁸

L'articolo 65f 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 2013⁴⁴⁹

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 2010⁴⁵⁰. Determinante è la data del trattamento.

Disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015⁴⁵¹

¹ Nel 2016 non si svolge alcun riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 65d.⁴⁵²

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 65d 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 65d è valutata in occasione del successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 67 capoverso 2^{ter} nel suo tenore previgente.

⁴⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 19 nov. 2014, in vigore dal 1° gen. 2015 (RU 2014 4391, 2015 1177).

⁴⁴⁸ RU 2013 1353

⁴⁴⁹ RU 2013 4523

⁴⁵⁰ RU 2010 6161

⁴⁵¹ RU 2015 1255

⁴⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 mar. 2016, in vigore dal 1° mag. 2016 (RU 2016 1175).

Disposizione transitoria della modifica del 9 dicembre 2016⁴⁵³

Le domande di riconoscimento dell'equipollenza di titoli di perfezionamento in medicina di laboratorio secondo l'articolo 54a, presentate prima dell'entrata in vigore della modifica del 9 dicembre 2016, sono rette dal diritto vigente.

Disposizioni transitorie della modifica del 1° febbraio 2017⁴⁵⁴

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

² Il primo riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 65d è effettuato nel 2017.

Disposizione transitoria della modifica del 5 aprile 2017⁴⁵⁵

¹ I farmacisti che, al momento dell'entrata in vigore della modifica del 5 aprile 2017, stanno svolgendo il perfezionamento pratico di due anni in una farmacia e dispongono di un'autorizzazione cantonale secondo l'articolo 65 capoverso 1^{bis} LPMed⁴⁵⁶ possono essere ammessi a esercitare la professione a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie nei due anni successivi all'entrata in vigore di tale modifica, se entro questo periodo hanno terminato il perfezionamento.

² I farmacisti, già autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie al momento dell'entrata in vigore della modifica del 5 aprile 2017, continuano ad esserlo.

453 RU 2016 4927

454 RU 2017 623

455 RU 2017 2705

456 RS 811.11

*Allegato I*⁴⁵⁷
(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

⁴⁵⁷ 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 2458

Abrogazione e modifica di ordinanze

1. Sono abrogate:

- a. l'ordinanza I del 22 dicembre 1964⁴⁵⁹ 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 1964⁴⁶⁰ sull'assicurazione contro le malattie concernente l'assicurazione collettiva esercitata dalle casse malati riconosciute dalla Confederazione;
- c. l'ordinanza III del 15 gennaio 1965⁴⁶¹ 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 1965⁴⁶² 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 1965⁴⁶³ 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 1966⁴⁶⁴ 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 1966⁴⁶⁵ 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 1968⁴⁶⁶ sull'assicurazione contro le malattie concernente la scelta dei medicinali e delle analisi;
- i. l'ordinanza del 22 novembre 1989⁴⁶⁷ concernente l'esercizio di altri generi d'assicurazione da parte delle casse malati riconosciute.

⁴⁵⁸ Originario all.

⁴⁵⁹ [RU 1964 1329, 1974 978, 1986 685, 1990 1675, 1991 609 2547, 1992 1738 art. 18]

⁴⁶⁰ [RU 1965 33, 1984 1481, 1990 1674, 1991 606 2546]

⁴⁶¹ [RU 1965 45, 1968 43 n. V 1024, 1969 1149 n. II, 1974 978 n. II, 1983 38 art. 142, 1984 1485, 1986 85]

⁴⁶² [RU 1965 60]

⁴⁶³ [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]

⁴⁶⁴ [RU 1966 515, 1971 1186]

⁴⁶⁵ [RU 1966 586]

⁴⁶⁶ [RU 1968 1282, 1982 2178, 1984 1486, 1986 89, 1988 1563]

⁴⁶⁷ [RU 1989 2430]

2. a 10.

...⁴⁶⁸

⁴⁶⁸ Le mod. possono essere consultate alla RU **1995** 3867.

