

Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

del 27 giugno 1995 (Stato 1° marzo 2011)

Il Consiglio federale svizzero,

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

ordina:

Parte prima: Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

Titolo 1: Obbligo d'assicurazione

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Persone tenute ad assicurarsi

Art. 1 Obbligo d'assicurazione

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

² Sono inoltre tenuti ad assicurarsi:

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

RU 1995 3867

¹ RS 830.1

² RS 832.10

³ RS 812.21

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

⁵ RS 210

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

⁷ RS 142.20

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

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

Art. 2 Eccezioni all'obbligo d'assicurazione

¹ Non sono soggetti all'obbligo d'assicurazione:

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

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

¹⁰ RS **142.31**

¹¹ Introdotta dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

¹² RS **0.142.112.681**

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

¹⁴ RS **0.632.31**

¹⁵ Introdotta dal n. I del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

¹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU **2004** 5075).

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

¹⁸ RS **833.1**

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

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

³ ...²⁷

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

¹⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

²⁰ **RS 0.142.112.681**

²¹ **RS 0.632.31**

²² Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

²³ Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 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 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

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

²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

²⁷ Abrogato dal n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

2 che li accompagnano, purché durante l'intera durata di validità dell'esenzione beneficino di una copertura assicurativa equivalente per le cure in Svizzera.²⁸ La domanda dev'essere corredata di un attestato scritto dell'organo estero competente che dia tutte le informazioni necessarie. L'autorità cantonale competente può esonerare queste persone dall'obbligo di assicurarsi per al massimo tre anni. A domanda, l'esenzione può essere prolungata di altri tre anni al massimo. L'interessato non può revocare l'esenzione o la rinuncia all'esenzione senza un motivo particolare.²⁹

^{4bis} A domanda, sono esentati dall'obbligo di assicurazione i docenti e i ricercatori che soggiornano in Svizzera nell'ambito di un incarico di insegnamento o di una ricerca, 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.³⁰ La richiesta dev'essere corredata di un attestato scritto dell'organo estero competente che dia tutte le informazioni necessarie. L'autorità cantonale competente può esentare queste persone dall'obbligo di assicurarsi per tre anni al massimo. 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.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 della Comunità europea, purché possano esservi esentate conformemente all'Accordo sulla libera circolazione delle persone³³ e al relativo allegato II e dimostrino di essere coperte in caso di malattia sia nello Stato di residenza e che durante un soggiorno in un altro Stato membro della Comunità europea o in Svizzera.³⁴

⁷ A domanda, sono esentate dall'obbligo d'assicurazione le persone che dispongono di un permesso di dimora per persone senza attività lucrativa secondo l'Accordo sulla libera circolazione delle persone o l'Accordo AELS, purché durante l'intera validità dell'esenzione beneficino di una copertura assicurativa equivalente per le

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

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

³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

³¹ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 915).

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

³³ RS **0.142.112.681**

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

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.³⁵

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.³⁶

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.³⁷

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

Art. 4 Lavoratori distaccati all'estero

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

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

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

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

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

³⁵ 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 (RU **2002** 1633).

³⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 915).

³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

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

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

³⁸ Nuovo testo giusta il n. 15 dell'all. dell'O del 7 dic. 2007 sullo Stato ospite (RU 2007 6657).

³⁹ RS 192.12

Sezione 2: Inizio e fine dell'assicurazione

Art. 6a⁴⁰ 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 2 della legge o con l'assicurazione facoltativa delle indennità giornaliere ai sensi degli articoli 67–77 della legge.

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

Art. 7 Casi particolari⁴¹

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.⁴²

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.⁴³

^{2bis} Le persone sprovviste di permesso di dimora di cui all'articolo 1 capoverso 2 lettera g devono essere assicurate dal momento dell'inizio dell'attività lucrativa in Svizzera. Anche in caso di affiliazione tardiva, l'assicurazione inizia il giorno in cui comincia l'attività lucrativa.⁴⁴

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 ^{2bis}, 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.⁴⁵

⁴⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

⁴³ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 24 ott. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 5627).

⁴⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU **2004** 5075).

⁴⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU **2004** 5075).

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.⁴⁶ 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 1998⁴⁷ 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.⁴⁸

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.⁴⁹

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

⁴⁶ 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).

⁴⁷ RS 142.31

⁴⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. 15 dell'all. dell'O del 7 dic. 2007 sullo Stato ospite (RU 2007 6657).

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 persone⁵⁰ e al relativo allegato II o all'Accordo AELS⁵¹, al relativo allegato K e all'appendice 2 dell'allegato K.⁵²

Art. 7a⁵³ 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 1908⁵⁴ sul contratto d'assicurazione.

Art. 7b⁵⁵ 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.⁵⁶ Esso è compreso tra il 30 ed il 50 per cento del premio. L'assicuratore stabilisce il supplemento secondo la situazione finanziaria dell'assicurato. Se il pagamento del supplemento risulta oltremodo gravoso per l'assicurato, l'assicuratore stabilisce un tasso inferiore al 30 per cento, considerate equamente la situazione dell'assicurato e le circostanze del ritardo.

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

³ Se l'assicurato cambia assicuratore, l'assicuratore precedente deve comunicare al nuovo assicuratore il supplemento di premio nell'ambito della comunicazione giusta

⁵⁰ RS 0.142.112.681

⁵¹ RS 0.632.31

⁵² 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 (RU 2002 1633).

⁵³ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1996 (RU 1996 3139).

⁵⁴ RS 221.229.1

⁵⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU 2005 5639).

l'articolo 7 capoverso 5 della legge. Il supplemento di premio stabilito dal primo assicuratore è vincolante anche per gli assicuratori successivi.⁵⁷

Art. 9⁵⁸ 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 dimora di corta durata, di un permesso di dimora o di un permesso di domicilio valgono parimenti per i loro familiari residenti in uno Stato membro della Comunità europea, in Islanda o in Norvegia.⁵⁹

² L'autorità cantonale competente decide delle domande di cui all'articolo 2 capoversi 3–5 e all'articolo 6 capoverso 3.⁶⁰

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.⁶¹

⁵⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5639).

⁵⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

⁵⁹ 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 (RU **2002** 1633).

⁶⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

⁶¹ 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'infortunio⁶²

Art. 10⁶³ 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 LAM⁶⁴.

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'infortunio⁶⁵

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.

⁶² Originariamente avanti l'art. 11. Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 dic. 2000 (RU **2001** 138).

⁶³ 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 (RU **2006** 1717). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

⁶⁴ RS **833.1**

⁶⁵ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000 (RU **2001** 138).

Titolo 2: Organizzazione

Capitolo 1: Assicuratori

Art. 12 Riconoscimento delle casse malati

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

- a. associazione (art. 60 CC⁶⁶), fondazione (art. 80 CC), società cooperativa (art. 828 del Codice delle obbligazioni⁶⁷, CO) o società anonima con fine non economico (art. 620 cpv. 3 CO);
- b. persona giuridica di diritto pubblico cantonale.

² Il riconoscimento è pronunciato contemporaneamente all'autorizzazione di praticare prevista nell'articolo 13 della legge. Esso ha effetto all'inizio di un anno civile. La relativa domanda dev'essere presentata all'UFSP⁶⁸ entro il 30 giugno dell'anno precedente. Alla domanda vanno allegati:

- a. gli statuti, l'atto costitutivo o il pertinente decreto cantonale o comunale come pure un estratto del registro di commercio;
- b. le disposizioni sulle forme particolari dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie previste nell'articolo 62 della legge e sull'assicurazione facoltativa d'indennità giornaliera ai sensi degli articoli 67 a 77 della legge, come pure le eventuali disposizioni generali sui diritti e gli obblighi degli assicurati;
- c. le tariffe dei premi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e dell'assicurazione facoltativa d'indennità giornaliera ai sensi degli articoli 67 a 77 della legge;
- d. il preventivo per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e per l'assicurazione facoltativa d'indennità giornaliera ai sensi degli articoli 67 a 77 della legge;
- e. un riepilogo delle riserve e degli accantonamenti riguardo le categorie d'assicurazione di cui alla lettera d;
- f. la comunicazione inerente la presentazione della domanda all'Autorità di vigilanza sui mercati finanziari⁶⁹, se la cassa prevede di esercitare assicurazioni complementari e altri rami d'assicurazione ai sensi dell'articolo 12 capoverso 2 della legge.

⁶⁶ RS 210

⁶⁷ RS 220

⁶⁸ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512.1). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

⁶⁹ La designazione dell'unità amministrativa è stata adattata in applicazione dell'art. 16 cpv. 3 dell'O del 17 nov. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512.1). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

³ La riserva minima di una cassa malati (art. 78) che domanda il riconoscimento deve corrispondere a quella di una cassa malati con 10 000 assicurati.⁷⁰ Servono da base di calcolo i costi medi delle cure medico-sanitarie secondo l'ultima statistica dell'assicurazione malattia stabilita dall'UFSP, maggiorati del 50 per cento. L'UFSP può ammettere una riserva minima inferiore per le casse malati con raggio d'attività territoriale assai ristretto.

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

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

Art. 13 Assicurazioni complementari

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

Art. 14 Altri rami d'assicurazione

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

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

Art. 15 Autorizzazione a esercitare

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

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

⁷⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 3249).

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

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

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

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

- a. non vogliano offrire prestazioni in alcuno Stato membro della Comunità europea né in Islanda né in Norvegia;
- b. vogliano offrire prestazioni solo in uno, diversi o tutti gli Stati di cui alla lettera a in cui avevano già offerto prestazioni al momento della presentazione della domanda d'esenzione.⁷³

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

³ Il Dipartimento decide sull'esenzione.

Capitolo 2: Riassicuratori

Art. 16 Autorizzazione a esercitare

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

- a.⁷⁴ gli istituti che riassicurano le prestazioni dell'assicurazione malattie ai sensi della legge per almeno 250 000 persone;
- b.⁷⁵ le casse malati con almeno 250 000 assicurati;
- c. gli istituti d'assicurazione privati abilitati a riassicurare prestazioni dell'assicurazione malattie.

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

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

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

⁷³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633). Vedi anche il cpv. 2 delle disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

Art. 17 Riserve

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

² L'autorizzazione di esercitare la riassicurazione è ritirata se l'effettivo di un riassicuratore è inferiore per più di un anno alle esigenze di cui all'articolo 16 capoverso 1.⁷⁶

Art. 18 Riassicurazione

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

² I riassicuratori devono comunicare all'UFSP i contratti di riassicurazione, le loro modifiche e complementi. I contratti devono regolare la disdetta. Essi devono poter essere disdetti almeno per la fine di ogni anno civile che segue quello in cui sono entrati in vigore. Il termine di preavviso dev'essere di almeno sei mesi. Il riassicuratore deve informare immediatamente l'UFSP della disdetta.

Capitolo 3: Istituzione comune**Art. 19⁷⁷** 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.⁷⁸

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:

⁷⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU 2006 1717).

⁷⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

⁷⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 3249).

- a.⁷⁹ stabilisce, in base alle statistiche dei costi riconosciuti dall'organo competente della Comunità europea (Commissione amministrativa per la sicurezza sociale dei lavoratori migranti), le aliquote pro capite che gli assicuratori devono considerare per il calcolo dei premi degli assicurati residenti in uno Stato membro della Comunità europea, in Islanda o in Norvegia ai sensi degli articoli 94 e 95 del regolamento (CEE) n. 574/72⁸⁰ nella sua versione aggiornata⁸¹ (regolamento CEE 574/72) menzionato all'articolo 95a della legge;
- b.⁸² stabilisce all'attenzione dell'UFSP, in base alle statistiche dei costi dell'assicurazione malattie svizzera, i costi medi annui correnti per le prestazioni medico-sanitarie che devono essere conteggiati alle competenti istituzioni degli Stati membri della Comunità europea, dell'Islanda e della Norvegia per i loro assicurati residenti in Svizzera ai sensi degli articoli 94 e 95 del regolamento CEE 574/72;
- c.⁸³ appronta entro il 30 aprile 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 della Comunità europea, per l'Islanda, per la Norvegia e per ogni singolo assicuratore svizzero.

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 c 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. La Confederazione assume inoltre 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 lettere a e b.

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. 19a⁸⁴ Assegnazione di compiti da parte del dipartimento

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

⁷⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

⁸⁰ Regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio, del 21 mar. 1972, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 (GU n. L 74 del 27 mar. 1972) (codificato anche mediante il regolamento (CE) n. 118/97 del Consiglio del 2 dic. 1996); modificato per l'ultima volta mediante il regolamento (CE) n. 307/1999 del Consiglio dell'8 feb. 1999 (GU n. L 38 del 12 feb. 1999).

⁸¹ RS **0.831.106.11**, non ancora pubblicato.

⁸² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

⁸³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

⁸⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 28 set. 1998 (RU **1998** 2634).

Art. 19b⁸⁵ Costi delle prestazioni legali

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

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

Art. 20 Organo di revisione

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

Art. 21 Rapporti

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

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

Art. 22⁸⁶ 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 1995⁸⁷ sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie.⁸⁸

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 1968⁸⁹ 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;

⁸⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

⁸⁷ RS **832.112.1**

⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

⁸⁹ RS **172.021**

- c. al versamento dell'eccedenza di entrate ai sensi dell'articolo 67 capoverso 2^{ter}.⁹⁰

⁴ I rimedi giuridici sono retti dalle disposizioni generali dell'organizzazione giudiziaria.⁹¹

Capitolo 4: Promozione della salute

Art. 23

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

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

Capitolo 5: Vigilanza

Sezione 1: Ripartizione delle competenze

Art. 24 Vigilanza dell'esercizio dell'assicurazione

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

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

Art. 25 Vigilanza istituzionale delle casse malati

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

Art. 26⁹² Vigilanza dell'istituzione comune

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

⁹⁰ 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 (RU 2006 1717).

⁹¹ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU 2006 1717).

⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 giu. 1998, in vigore dal 1° ago (RU 1998 1818).

Sezione 2: Ricorso dell'UFSP

Art. 27⁹³

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. 28⁹⁴ Dati degli assicuratori

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

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

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

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

- a. l'età, il sesso e il domicilio;
- b. le ammissioni, le dimissioni e i decessi;

⁹³ 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).

⁹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU 2008 5097).

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

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

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

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

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

Art. 28a⁹⁵ Dati di terzi incaricati dagli assicuratori

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

Art. 28b⁹⁶ 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;

⁹⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

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

- i. premi;
- j. bilancio e conto d'esercizio

Art. 29 Effettivo del rischio

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

Art. 30⁹⁷**Art. 31**⁹⁸ Pubblicazione dei dati dei fornitori di prestazioni

I risultati delle rilevazioni effettuate dall'Ufficio federale di statistica in virtù dell'articolo 22a della legge e dall'UFSP in virtù dell'articolo 51 della legge federale del 26 giugno 2006⁹⁹ sulle professioni mediche universitarie sono pubblicati da quest'ultimo in modo da fornire segnatamente i dati e le informazioni seguenti sull'assicurazione sociale malattie secondo i fornitori di prestazioni o le categorie di fornitori di prestazioni:

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

Art. 32 Analisi degli effetti

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

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

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

⁹⁷ Abrogato dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, con effetto dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

⁹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

⁹⁹ RS **811.11**

Titolo 3: Prestazioni

Capitolo 1: Designazione delle prestazioni

Art. 33 Prestazioni generali

Sentita la commissione competente, il dipartimento designa:

- a. le prestazioni dispensate dai medici o dai chiropratici i cui costi non sono assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o sono assunti solo a determinate condizioni;
- b.¹⁰⁰ le prestazioni di cui agli articoli 25 capoverso 2 e 25a capoversi 1 e 2 della legge, non dispensate dai medici o dai chiropratici;
- c. le prestazioni, nuove o contestate, la cui efficacia, idoneità ed economicità sono ancora in fase di valutazione; stabilisce le condizioni e l'entità della remunerazione a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
- d. le misure di prevenzione di cui all'articolo 26 della legge, le prestazioni di maternità di cui all'articolo 29 capoverso 2 lettere a e c della legge e le cure dentarie di cui all'articolo 31 capoverso 1 della legge;
- e. i mezzi e gli apparecchi di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 3 della legge a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie; stabilisce gli importi massimi della corrispettiva remunerazione;
- f. il contributo alle spese di cura balneare di cui all'articolo 25 capoverso 2 lettera c della legge; questo contributo serve a coprire le spese non coperte da altre prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie; può essere accordato al massimo durante 21 giorni per anno civile;
- g. il contributo alle spese di trasporto e di salvataggio di cui all'articolo 25 capoverso 2 lettera g della legge; i trasporti da un ospedale a un altro, necessari dal profilo medico, fanno parte del trattamento ospedaliero;
- h.¹⁰¹ la procedura di valutazione dei bisogni di cure;
- i.¹⁰² 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.

¹⁰⁰ 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).

¹⁰¹ Introdotta dal n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3525 6847 n. II 2).

¹⁰² Introdotta dal n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3525 6847 n. II 2).

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.

Capitolo 2: Entità della remunerazione**Art. 36** Prestazioni all'estero

¹ Sentita la competente commissione, il dipartimento 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.^{103 104}

⁵ Sono salve le disposizioni sull'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni.¹⁰⁵

¹⁰³ 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 (RU 2002 1633).

¹⁰⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 giu. 1998, in vigore dal 1° ago (RU 1998 1818).

¹⁰⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

Art. 36a¹⁰⁶ Progetti pilota per l'assunzione dei costi di prestazioni all'estero

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

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

³ Un progetto pilota deve adempiere le esigenze seguenti:

- a.¹⁰⁷ la sua durata è di quattro anni a partire dall'approvazione da parte del Dipartimento; la durata del progetto può essere prorogata una volta di quattro anni al massimo; le domande per nuovi progetti pilota possono essere depositate entro il 31 dicembre 2012;
- b. è presentato congiuntamente da uno o più Cantoni e da uno o più assicuratori;
- c. possono beneficiarne le persone affiliate all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie presso assicuratori che partecipano al progetto pilota e che dimorano abitualmente in un Cantone che partecipa al progetto pilota;
- d. definisce in una lista le prestazioni fornite all'estero prese a carico dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie; queste prestazioni devono adempiere le condizioni legali;
- e. contiene la lista dei fornitori di prestazioni esteri ammessi a praticare nell'ambito del progetto pilota; questi fornitori di prestazioni rispettano esigenze simili a quelle della legge;
- f. le tariffe e i prezzi delle prestazioni fornite all'estero;
 1. sono convenuti tra gli assicuratori e i fornitori esteri di prestazioni,
 2. si situano tra le tariffe usualmente applicabili per l'assicurazione malattie sociale estera e le tariffe applicabili in Svizzera,
 3. adempiono esigenze simili a quelle fissate dagli articoli 43, 49 e 52 della legge;
- g. le tariffe o i prezzi convenuti tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni esteri devono essere rispettate da questi ultimi; essi non possono esigere remunerazioni più elevate per le prestazioni di cui alla lettera d;
- h. contiene una concezione di supervisione scientifica da parte di un esperto indipendente e disciplina la ripartizione dei costi tra i Cantoni e gli assicuratori per detta supervisione.

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

¹⁰⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU 2006 1717).

¹⁰⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° ago. 2009 (RU 2009 3525). Vedi anche la disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

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

Art. 37¹⁰⁸ Assunzione dei costi per le persone residenti all'estero

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

- a. i frontalieri e i loro familiari soggetti all'assicurazione svizzera;
- b. gli assicurati che risiedono in uno Stato membro della Comunità 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;
- c. gli assicurati che risiedono in Austria, Belgio, Francia, Germania, Paesi Bassi o Ungheria e che possono scegliere di farsi curare nello Stato di residenza o in Svizzera ai sensi dell'articolo 95a della legge.

Capitolo 3:¹⁰⁹ Commissioni

Art. 37a¹¹⁰ 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. 37b Disposizioni generali

¹ Il Consiglio federale nomina i membri delle commissioni. Quest'ultime sono presiedute da un rappresentante dell'UFSP.

² Le commissioni si dotano di un regolamento che deve essere approvato dal dipartimento e deve segnatamente concernere:

- a. l'organizzazione e il metodo di lavoro della commissione, in particolare la costituzione, i compiti e l'assetto dei comitati;
- b. le direttive e la procedura per la designazione delle prestazioni;
- c. la supplenza dei membri;

¹⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU 2008 5097).

¹⁰⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 25 giu. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU 1997 1639).

¹¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

- d. la partecipazione di periti; la stessa è obbligatoria se si esaminano prestazioni di fornitori di prestazioni non rappresentati;
- e. l'inoltro diretto di proposte all'UFSP o al dipartimento da parte dei comitati.

³ La costituzione dei comitati deve essere approvata dal dipartimento. I membri dei comitati sono designati dal dipartimento. Nei comitati possono anche essere nominate persone non membri di commissioni. Ogni comitato è presieduto da uno dei suoi membri.

⁴ L'UFSP assume la segreteria delle commissioni e provvede al coordinamento dei lavori. Può affidare la segreteria a terzi.

Art. 37c¹¹¹

Art. 37d¹¹² Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali

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

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

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

³ La Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali si compone di 20 membri, di cui:

- a. sei medici;
- b. un rappresentante degli ospedali;
- c. un farmacista, che rappresenta contemporaneamente anche la Commissione dei medicinali;

¹¹¹ Abrogato dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

¹¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

- d. cinque rappresentanti degli assicuratori malattie e degli assicuratori infortuni secondo la legge federale del 20 marzo 1981¹¹³ sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF), di cui almeno due rappresentanti dei medici di fiducia;
- e. due rappresentanti degli assicurati;
- f. un rappresentante dei Cantoni;
- g. un rappresentante della Commissione delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi;
- h. un docente di analisi di laboratorio (perito scientifico);
- i. due rappresentanti dell'etica medica.

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 dipartimento riguardo alla definizione delle disposizioni che attengono al proprio ambito ai sensi degli articoli 36 capoverso 1, 75, 77 capoverso 4 e 105 capoverso 4.

² La Commissione federale dei medicinali si compone di 20 membri, di cui:

- a. quattro rappresentanti delle facoltà di medicina e di farmacia (periti scientifici);
- b. tre medici;
- c. tre farmacisti;
- d. un rappresentante degli ospedali;
- e. tre rappresentanti degli assicuratori malattie e degli assicuratori infortuni secondo la LAINF¹¹⁴;
- f. due rappresentanti degli assicurati;
- g. due rappresentanti dell'industria farmaceutica;
- h. un rappresentante dei Cantoni;
- i. un rappresentante dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swiss-medic).¹¹⁵

Art. 37f Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi¹¹⁶

¹ La Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi consiglia il dipartimento 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

¹¹³ RS 832.20

¹¹⁴ RS 832.20

¹¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

¹¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

delle disposizioni che attengono al proprio ambito ai sensi degli articoli 36 capoverso 1, 75, 77 capoverso 4 e 105 capoverso 4.¹¹⁷

² Essa si compone di 19 membri, di cui:¹¹⁸

- a. due docenti in analisi di laboratorio (periti scientifici);
- b. due medici;
- c. un farmacista;
- d. due rappresentanti i laboratori;
- e. uno rappresentante gli ospedali;
- f.¹¹⁹ quattro rappresentanti gli assicuratori malattia e gli assicuratori infortuni secondo la LAINF¹²⁰;
- g. due rappresentanti gli assicurati;
- h.¹²¹ uno rappresentante l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;
- i. uno rappresentante l'industria degli apparecchi e dei prodotti diagnostici;
- k.¹²² uno rappresentante i centri di consegna dei mezzi e degli apparecchi;
- l.¹²³ due rappresentanti i fabbricanti e i distributori di mezzi e di apparecchi.

Art. 37g¹²⁴

Titolo 4: Fornitori di prestazioni

Capitolo 1: Autorizzazione

Sezione 1:¹²⁵ **Medici**

Art. 38 Perfezionamento

I medici devono aver conseguito un titolo di perfezionamento secondo l'articolo 20 della legge del 23 giugno 2006¹²⁶ sulle professioni mediche (LPMed).

¹¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

¹¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 dic. 2003 (RU **2003** 5279).

¹¹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

¹²⁰ RS **832.20**

¹²¹ Nuovo testo giusta il n. II 13 dell'O del 17 ott. 2001, in vigore dal 1° gen. 2002 (RU **2001** 3294).

¹²² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

¹²³ Introdotta dal n. I dell'O del 15 dic. 2003 (RU **2003** 5279). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

¹²⁴ Abrogato dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

¹²⁵ 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).

¹²⁶ RS **811.11**

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 LPMed¹²⁷.

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

Sezione 2:¹²⁸ **Farmacisti****Art. 40** Perfezionamento

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

Art. 41 Equipollenza di attestati scientifici

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

Sezione 3:¹³⁰ **Dentisti****Art. 42** Autorizzazione

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

Art. 43 Equipollenza di attestati scientifici

Sono assimilati ai dentisti titolari di un diploma federale i dentisti titolari di un diploma estero riconosciuto secondo l'articolo 15 LPMed¹³¹ o di un'autorizzazione cantonale al libero esercizio della professione secondo l'articolo 36 capoverso 3 LPMed.

¹²⁷ RS **811.11**

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

¹²⁹ RS **811.11**

¹³⁰ 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).

¹³¹ RS **811.11**

Sezione 4: Chiropratici

Art. 44

¹ I chiropratici devono attestare di aver concluso:

- a. una formazione secondo gli articoli 14 e 33 LPMed¹³²;
- b. un perfezionamento secondo gli articoli 17–19 LPMed.¹³³

2 ...¹³⁴

³ Sono fatte salve le disposizioni relative all'applicazione di radiazioni ionizzanti in chiropratica, segnatamente l'articolo 11 dell'ordinanza del 22 giugno 1994¹³⁵ sulla radioprotezione.

Sezione 5: Levatrici

Art. 45

¹ Le levatrici devono attestare:

- a.¹³⁶ 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 2002¹³⁷ sulla formazione professionale;
- b. un'attività pratica di due anni effettuata presso una levatrice autorizzata conformemente alla presente ordinanza, o nel reparto d'ostetricia di un ospedale oppure in un gabinetto medico specializzato sotto la direzione di una levatrice;
- c. l'ottenimento di un'autorizzazione cantonale.

2 ...¹³⁸

¹³² RS **811.11**

¹³³ 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).

¹³⁴ Abrogato dall'art. 17 dell'O del 27 giugno 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).

¹³⁵ RS **814.501**

¹³⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU **2004** 5075). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

¹³⁷ RS **412.10**

¹³⁸ Abrogato dal n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU **2004** 5075).

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.¹³⁹ dietisti.

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

Art. 47 Fisioterapisti

¹ I fisioterapisti devono attestare:

- a.¹⁴⁰ 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 2002¹⁴¹ sulla formazione professionale;
- b.¹⁴² un'attività pratica di due anni effettuata presso un fisioterapista o un'organizzazione di fisioterapia autorizzati conformemente alla presente ordinanza o in un servizio ospedaliero specializzato in fisioterapia oppure in un gabinetto medico specializzato sotto la direzione di un fisioterapista che adempie le condizioni d'autorizzazione stabilite nella presente ordinanza.

² ...¹⁴³

Art. 48 Ergoterapisti

¹ Gli ergoterapisti devono attestare:

- a.¹⁴⁴ il conseguimento del diploma di una scuola di ergoterapia riconosciuto o ritenuto equipollente da un organismo designato in comune dai Cantoni, o di

¹³⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1996 (RU **1996** 3139).

¹⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU **2004** 5075). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

¹⁴¹ RS **412.10**

¹⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° ago. 2009 (RU **2009** 3525).

¹⁴³ Abrogato dal n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU **2004** 5075).

¹⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU **2004** 5075). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

un diploma riconosciuto secondo la legge federale del 13 dicembre 2002¹⁴⁵ 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 ...¹⁴⁶

Art. 49 Infermieri

¹ Gli infermieri devono attestare:

- a.¹⁴⁷ 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 2002¹⁴⁸ 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 dipartimento.

Art. 50 Logopedisti

I logopedisti devono attestare:

- a. una formazione professionale teorica e pratica di almeno tre anni, riconosciuta dal Cantone, e il conseguimento dell'esame concernente le seguenti branche:
 1. linguistica (linguistica, fonetica, psicolinguistica),
 2. logopedia (metodo di terapia logopedica, pedagogia e psicologia per le persone con turbe del linguaggio, patologia del linguaggio),
 3. medicina (neurologia, otorinolaringologia, foniatria, psichiatria, stomatologia),
 4. pedagogia (pedagogia, pedagogia speciale, pedagogia curativa),
 5. psicologia (psicologia dello sviluppo, psicologia clinica, psicopedagogia, comprese la psicologia dell'apprendimento e la psicologia sociale),
 6. diritto (legislazione sociale);

¹⁴⁵ RS 412.10

¹⁴⁶ Abrogato dal n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU 2004 5075).

¹⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU 2004 5075). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

¹⁴⁸ RS 412.10

- b.¹⁴⁹ un'attività pratica di due anni nel campo della logopedia clinica con esperienza preponderante nel campo della terapia degli adulti, di cui almeno uno in un ospedale sotto la direzione di un medico specialista (otorinolaringologia, psichiatria, pedopsichiatria, foniatria o neurologia) coadiuvato da un logopedista che soddisfa le condizioni d'autorizzazione stabilite nella presente ordinanza; un anno di pratica può essere assolto nel gabinetto medico diretto da uno specialista, coadiuvato da un logopedista che soddisfa le condizioni d'autorizzazione stabilite nella presente ordinanza.

Art. 50a¹⁵⁰ Dietisti

¹ I dietisti devono attestare:

- a.¹⁵¹ 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 2002¹⁵² sulla formazione professionale;
- b. un'attività pratica di due anni effettuata presso un dietista autorizzato 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 ...¹⁵³

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.¹⁵⁴ hanno definito il loro campo d'attività quanto al territorio, all'orario, al tipo di cure e di pazienti;
- c.¹⁵⁵ dispongono del personale specializzato necessario, con formazione corrispondente al loro campo d'attività;
- d.¹⁵⁶ dispongono delle attrezzature corrispondenti al loro campo d'attività;

¹⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

¹⁵⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

¹⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU **2004** 5075). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

¹⁵² **RS 412.10**

¹⁵³ Abrogato dal n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU **2004** 5075).

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

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

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

- e.¹⁵⁷ 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.¹⁵⁸ hanno definito il loro campo d'attività quanto al territorio, all'orario, al tipo di cure e di pazienti;
- c.¹⁵⁹ dispongono del personale specializzato necessario, con formazione corrispondente al loro campo d'attività;
- d.¹⁶⁰ dispongono delle attrezzature corrispondenti al loro campo d'attività;
- e.¹⁶¹ 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. 52a¹⁶² 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.

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

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

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

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

¹⁶¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁶² Introdotto dal n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° ago. 2009 (RU **2009** 3525).

Sezione 7: Laboratori

Art. 53 Principio

¹ Sono autorizzati quali laboratori gli istituti che:

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

Art. 54 Condizioni d'autorizzazione

¹ È autorizzato come laboratorio, senza ulteriori condizioni:

- a. il laboratorio del gabinetto medico se:
 1. le analisi sono eseguite nell'ambito delle cure di base secondo l'articolo 62 capoverso 1 lettera a per il proprio bisogno;
 2. il risultato delle analisi è in linea di massima disponibile durante la consultazione (diagnosi in presenza del paziente);
 3. il laboratorio è parte del gabinetto del medico curante sia fisicamente sia giuridicamente;
- 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.¹⁶⁴

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 dipartimento

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

¹⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 3249).

oppure con congrua formazione superiore, pure riconosciuta dal dipartimento, 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 dipartimento;
- b. il direttore ai sensi della lettera a attesta una formazione di perfezionamento in analisi di laboratorio, definita dal dipartimento.

⁴ Per l'esecuzione di determinate analisi, il dipartimento 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 Dipartimento può emanare disposizioni d'esecuzione per il capoverso 1 lettera a.¹⁶⁵

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:¹⁶⁶ 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.

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

¹⁶⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

Sezione 9: Imprese di trasporto e di salvataggio

Art. 56

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

Sezione 10: Stabilimenti di cura balneare

Art. 57 In generale

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

² Il dipartimento 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 11:¹⁶⁷ 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.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 58c Modalità di pianificazione

La pianificazione è:

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

Art. 58d Coordinamento intercantonale delle pianificazioni

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

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

Art. 58e Elenchi e mandati di prestazioni

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

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

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

Capitolo 2: Fatturazione**Art. 59**

¹ I fornitori di prestazioni devono indicare nelle loro fatture:

- a. le date delle cure;
- b. le prestazioni dispensate, dettagliate secondo la tariffa determinante;
- c. le diagnosi nell'ambito del capoverso 2;
- d.¹⁶⁸ il numero d'identificazione della tessera d'assicurato ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera f dell'ordinanza del 14 febbraio 2007¹⁶⁹ sulla tessera d'assicurato per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
- e.¹⁷⁰ il numero d'assicurato ai sensi della legge federale del 20 dicembre 1946¹⁷¹ sull'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti.

^{1bis} Per l'elaborazione dei dati relativi alla diagnosi, gli assicuratori prendono le misure tecniche e organizzative atte a proteggere i dati, necessarie secondo l'articolo 20 dell'ordinanza del 14 giugno 1993¹⁷² relativa alla legge federale sulla protezione dei dati.¹⁷³

^{1ter} Per la conservazione dei dati relativi alla diagnosi, le generalità degli assicurati sono sostituite da uno pseudonimo. La pseudonimizzazione può essere tolta soltanto dal medico di fiducia dell'assicuratore.¹⁷⁴

² Gli assicuratori e i fornitori di prestazioni possono convenire nelle convenzioni tariffali le informazioni e le diagnosi che di regola devono essere rese note solo al

¹⁶⁸ Introdotta dal art. 18 dell'O del 14 feb. 2007 sulla tessera d'assicurato per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, in vigore dal 1° gen. 2010 (RU **2007** 497; RS **832.105**).

¹⁶⁹ RS **832.105**
¹⁷⁰ Introdotta dal art. 18 dell'O del 14 feb. 2007 sulla tessera d'assicurato per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, in vigore dal 1° gen. 2010 (RU **2007** 497; RU **2008** 6145).

¹⁷¹ RS **831.10**

¹⁷² RS **235.11**

¹⁷³ Introdotto dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

¹⁷⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

medico di fiducia dell'assicuratore ai sensi dell'articolo 57 della legge. Per il resto, la comunicazione della diagnosi è retta dall'articolo 42 capoversi 4 e 5 della legge. A comune proposta degli assicuratori e dei fornitori di prestazioni, il dipartimento può stabilire un codice uniforme per le diagnosi, valevole in tutta la Svizzera.

³ 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.¹⁷⁵

⁴ 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 LAMal rimangono salve.¹⁷⁶

⁵ 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.¹⁷⁷

Capitolo 3: Tariffe e prezzi^{178 179}

Sezione 1:¹⁸⁰ Principi

Art. 59a¹⁸¹

Art. 59b¹⁸² Confronti tra prezzi

¹ L'UFSP può pubblicare confronti tra prezzi di medicinali che figurano nell'elenco delle specialità.

² Può autorizzare, su richiesta, la comunicazione di tali confronti tra prezzi a privati, se è esclusa ogni forma di pubblicità.

Art. 59c¹⁸³ 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:

¹⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

¹⁷⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

¹⁷⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

¹⁷⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

¹⁷⁹ RU **1997** 2440

¹⁸⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 17 set. 1997 (RU **1997** 2272).

¹⁸¹ Abrogato dal n. I dell'O del 24 giu. 2009, con effetto dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3525 6847 n. II 2).

¹⁸² Introdotto dal n. I 8 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

¹⁸³ Introdotto dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

- 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. 59d¹⁸⁴ Importi forfettari riferiti alle prestazioni

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

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

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

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

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

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

Art. 59^{e185} Contributo per ogni caso

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

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 2:¹⁸⁶ **Elenco delle analisi****Art. 60**¹⁸⁷ Pubblicazione

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

Art. 61 Ammissione, radiazione

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

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

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

Art. 62¹⁸⁸ Designazione separata di determinate analisi

¹ Il dipartimento 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.

¹⁸⁵ 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.

¹⁸⁶ Originaria Sezione 1.

¹⁸⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 giu. 2002 (RU **2002** 2129).

¹⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 feb. 2000, in vigore dal 1° apr. 2000 (RU **2000** 889).

² Il dipartimento 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 3:¹⁸⁹ Elenco dei medicinali con tariffa

Art. 63

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

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

Sezione 4:¹⁹⁰ Elenco delle specialità

Art. 64¹⁹¹ Pubblicazione

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

Art. 64a¹⁹² Definizioni

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

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

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

Art. 65¹⁹³ Condizioni generali d'ammissione

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

¹⁸⁹ Originaria Sezione 2.

¹⁹⁰ Originaria Sezione 3.

¹⁹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 6837).

¹⁹² Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU 2006 1717).

¹⁹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4245).

² I medicinali pubblicamente reclamizzati secondo l'articolo 2 lettera b dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁹⁴ sulla pubblicità dei medicinali non sono ammessi nell'elenco delle specialità.

³ I medicinali devono essere efficaci, idonei ed economici.

⁴ I titolari delle omologazioni dei preparati originali devono 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.

⁵ L'UFSP può vincolare l'ammissione a condizioni e oneri.

Art. 65a¹⁹⁵ Valutazione dell'efficacia

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

Art. 65b¹⁹⁶ Valutazione dell'economicità

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

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

³ Se al momento della domanda di ammissione il confronto con i Paesi di riferimento è impossibile o possibile solo in parte causa assenza di omologazione nei medesimi, il confronto con i prezzi praticati all'estero è eseguito in maniera sommaria.

⁴ I costi di ricerca e di sviluppo vanno considerati in modo appropriato nella valutazione dell'economicità di un preparato originale. Per compensare questi costi si tiene conto nel prezzo di un premio all'innovazione se il medicamento costituisce un progresso terapeutico.

Art. 65c¹⁹⁷ 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 quattro anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato sviz-

¹⁹⁴ RS 812.212.5

¹⁹⁵ 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).

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

¹⁹⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU 2006 1717). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 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.

zero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing nel settore ambulatoriale non supera in media 8 milioni di franchi all'anno;

- b. è inferiore almeno del 40 per cento, nella misura in cui nei quattro anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing nel settore ambulatoriale si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno;
- c. è inferiore almeno del 50 per cento, nella misura in cui nei quattro anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing nel settore ambulatoriale eccede in media 16 milioni di franchi all'anno.

³ Per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna dei generici, è determinante il livello medio dei prezzi all'estero dell'imballaggio più venduto del preparato originale nel momento in cui in Svizzera scade il brevetto che protegge tale preparato.

⁴ Il volume annuale di mercato svizzero secondo il capoverso 2 si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale e del medicamento in co-marketing e deve comprendere tutte le forme di commercio di un determinato principio attivo. La domanda di ammissione di un generico nell'elenco delle specialità deve essere corredata dell'indicazione del volume di mercato svizzero fondata su un attestato rilasciato da un istituto indipendente.

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. 65d¹⁹⁸ Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni

¹ L'UFSP riesamina ogni tre anni se tutti i medicinali che figurano nell'elenco delle specialità adempiono ancora le condizioni di ammissione.

² Se dalla verifica dell'economicità dell'imballaggio con la maggiore cifra d'affari risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo per il 1° novembre dell'anno del riesame.

³ I titolari delle omologazioni forniscono all'UFSP tutti i documenti necessari. Il dipartimento emana prescrizioni di dettaglio concernenti la procedura di riesame.

Art. 65e¹⁹⁹ Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto

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

² Per la valutazione dell'economicità i costi di ricerca e di sviluppo non sono più presi in considerazione.

¹⁹⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4245).

¹⁹⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4245).

³ Se dalla verifica dell'economicità risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo.

Art. 66²⁰⁰ Estensione delle indicazioni

¹ Se l'Istituto omologa una nuova indicazione per un preparato originale ammesso senza limitazione nell'elenco delle specialità, l'UFSP riesamina tale preparato originale per verificare se adempie ancora le condizioni di ammissione.²⁰¹

² I titolari dell'omologazione dei preparati originali devono informare spontaneamente l'UFSP appena l'Istituto ha loro accordato, per il loro preparato originale, l'omologazione di una nuova indicazione.

Art. 66a²⁰² Modificazione di limitazione

¹ Se il titolare dell'omologazione di un medicamento dell'elenco delle specialità domanda la modifica o la soppressione di una limitazione, l'UFSP riesamina l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità del medicamento.

² ...²⁰³

Art. 66b²⁰⁴ Medicamenti in co-marketing

Se un preparato originale di cui agli articoli 65a–66a è pure un preparato di base di un medicamento in co-marketing, quest'ultimo è riesaminato contemporaneamente al preparato di base.

Art. 67²⁰⁵ Prezzi

¹ L'elenco delle specialità indica i prezzi massimi determinanti per la consegna da parte di farmacisti, medici, ospedali e case di cura.²⁰⁶

^{1bis} Il prezzo massimo consta del prezzo di fabbrica per la consegna e della parte propria alla distribuzione.²⁰⁷

^{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.²⁰⁸

²⁰⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Vedi anche le disp. fin. della mod. del 27 giu. 2007 alla fine del presente testo.

²⁰¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

²⁰² Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

²⁰³ Abrogato dal n. I dell'O del 1° lug. 2009, con effetto dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

²⁰⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

²⁰⁵ Vedi anche le disp. fin. della mod. del 2 ott. 2000 alla fine del presente testo.

²⁰⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 ott. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2835).

²⁰⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 2 ott. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2835).

²⁰⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 2 ott. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2835).

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

- a. per i medicinali 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 medicinali che in base alla classificazione dell'Istituto non sono soggetti a prescrizione medica: di supplemento attinente al prezzo.²⁰⁹

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

- a. il medicinale adempie ancora le condizioni dell'ammissione;
- b. almeno due anni sono trascorsi a decorrere dall'ammissione o dall'ultimo aumento di prezzo.

²bis ...²¹⁰

²ter Se il prezzo di fabbrica per la consegna in base al quale è stato deciso il prezzo massimo al momento dell'ammissione di un medicinale 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, l'UFSP può obbligare il titolare dell'omologazione per un medicinale a restituire le eccedenze conseguite all'istituzione comune definita nell'articolo 18 della legge.²¹¹

³ ...²¹²

⁴ ...²¹³

Art. 68 Radiazione

¹ Un medicinale 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;

²⁰⁹ 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.

²¹⁰ 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).

²¹¹ Introdotto dal n. I dell'O del 26 giu. 2002 (RU **2002** 2129). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

²¹² Abrogato dal n. I dell'O del 1° lug. 2009, con effetto dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

²¹³ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996 (RU **1996** 3139). Abrogato dal n. I dell'O del 2 ott. 2000 (RU **2000** 2835).

c.²¹⁴ il titolare dell'omologazione del preparato originale non adempie le condizioni e gli oneri stabiliti conformemente all'articolo 65 capoverso 5;

d.²¹⁵ se il titolare dell'omologazione del medicamento lo reclamizza, direttamente o indirettamente, pubblicamente;

e.²¹⁶ le tasse e i costi di cui all'articolo 71 non sono pagati per tempo.

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. 69²¹⁷ 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.²¹⁸

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

⁴ La domanda d'ammissione nell'elenco delle specialità può essere presentata quando sono disponibili i dati concernenti le indicazioni e la posologia confermati dall'Istituto nel quadro del preavviso di cui all'articolo 6 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001²¹⁹ sui medicinali. L'UFSP entra nel merito della domanda non appena è in possesso della relativa documentazione.²²⁰

Art. 69a²²¹

Art. 70²²² Ammissione senza domanda

L'UFSP può ammettere o mantenere nell'elenco delle specialità un medicamento che è stato omologato dall'Istituto e che rivela una grande importanza terapeutica, anche se il fabbricante o l'importatore non ne ha domandato l'iscrizione o ne ha chiesto la radiazione. In questo caso l'UFSP stabilisce l'importo della remunerazione a carico dell'assicuratore.

²¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

²¹⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 26 giu. 2002 (RU **2002** 2129). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

²¹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 26 giu. 2002 (RU **2002** 2129).

²¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 giu. 2002 (RU **2002** 2129).

²¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

²¹⁹ RS **812.212.21**

²²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

²²¹ Introdotta 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).

²²² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

Art. 70a²²³ Prescrizioni di dettaglio

Il dipartimento 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. sulla procedura di riesame delle condizioni di ammissione di cui agli articoli 65d e 65e.

Art. 71 Tasse e costi

¹ Il richiedente deve pagare una tassa per ogni domanda.

² I costi straordinari, segnatamente per ulteriori perizie, possono essere conteggiati in sovrappiù.

³ Per ogni medicamento ammesso nell'elenco delle specialità e per ogni imballaggio quivi indicato va pagata una tassa annua. Questa tassa serve a coprire i costi di pubblicazione dell'elenco delle specialità.

⁴ Il dipartimento stabilisce l'ammontare delle tasse.

Art. 71a²²⁴ 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 gravi e cronici alla sua salute e, a causa della mancanza di alternative terapeutiche, un altro trattamento omologato efficace non è disponibile.

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

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

²²³ Introdotto dal n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4245).

²²⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 2 feb. 2011, in vigore dal 1° mar. 2011 (RU 2011 653).

Art. 71^{b225} Assunzione dei costi di un medicamento non ammesso nell'elenco delle specialità

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

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

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

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

Sezione 5:²²⁶

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.²²⁷ 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.²²⁸ le modifiche dell'elenco delle analisi che hanno effetto all'infuori delle edizioni annuali;
- e.²²⁹ le modifiche della lista dei mezzi e degli apparecchi (art. 33 lett. e) che hanno effetto all'infuori delle edizioni annuali.

²²⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 2 feb. 2011, in vigore dal 1° mar. 2011 (RU **2011** 653).

²²⁶ Originaria Sezione 4. Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

²²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 ott. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2835).

²²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

²²⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

Art. 73 Limitazioni

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

Art. 74 Domande e proposte

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

Art. 75²³⁰ Prescrizioni di dettaglio

Sentite le commissioni competenti, il dipartimento 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.

²³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4245).

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 dipartimento stabilisce le misure di cui all'articolo 58 capoverso 3 della legge.

Titolo 5: Finanziamento

Capitolo 1: Sistema finanziario, esposizione dei conti e revisione

Sezione 1: Sistema finanziario

Art. 78 Riserva

¹ Gli assicuratori devono garantire l'equilibrio tra le entrate e le uscite per ogni periodo di finanziamento di due anni. Devono inoltre disporre costantemente di una riserva di sicurezza.²³¹

² e ³ ...²³²

⁴ Nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie la riserva di sicurezza dell'assicuratore deve, secondo l'effettivo dei membri, corrispondere per esercizio annuo almeno alle seguenti percentuali dei premi dovuti:

Numero di assicurati	Riserva di sicurezza minima in %
fino a 50 000	20
tra 50 000 e 150 000	15
più di 150 000	10 ²³³

⁵ Gli assicuratori con meno di 50 000 assicurati devono riassicurarsi. È fatta salva l'assicurazione facoltativa d'indennità giornaliera.²³⁴

Art. 79 Garanzia del deficit

¹ Se l'assicuratore ottiene la garanzia del deficit da enti pubblici o da istituzioni beneficianti della garanzia di enti pubblici, l'articolo 78 capoverso 5 si applica per analogia nella misura in cui il garante si è impegnato a versare immediatamente la garanzia in caso di deficit.

² Quando invia il preventivo all'UFSP, l'assicuratore deve confermarli che la garanzia è mantenuta. L'assicuratore deve avvisare senza indugio l'UFSP della denuncia della garanzia.

²³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

²³² Abrogati dal n. I dell'O del 6 giu. 2003 (RU **2003** 3249).

²³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine della presente testo.

²³⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249). Vedi anche disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

Sezione 2:²³⁵ Collocamento del patrimonio**Art. 80** Campo d'applicazione

¹ La presente sezione si applica al patrimonio degli assicuratori.

² Sono considerati patrimonio degli assicuratori i loro collocamenti di capitali inclusi i beni immobiliari e le liquidità assegnate ai collocamenti di capitali. I valori delle assicurazioni retti dalla legge del 2 aprile 1908²³⁶ sul contratto d'assicurazione non sono considerati patrimonio.

Art. 80a Principi di collocamento

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

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

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

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

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

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

Art. 80b Esigenze in materia di gestione del patrimonio

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

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

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

⁴ Egli mantiene il patrimonio in Svizzera.

²³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2010, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU 2010 6155). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.
²³⁶ RS 221.229.1

Art. 80c Regolamento di collocamento

¹ L'assicuratore emana un regolamento di collocamento.

² Il regolamento deve:

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

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

Art. 80d Collocamenti ammessi

¹ Sono ammessi i collocamenti seguenti:

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

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

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

Art. 80e Limiti dei collocamenti

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

² I collocamenti sono limitati, per debitore, al 5 per cento del patrimonio. I collocamenti secondo l'articolo 80d capoverso 1 lettera a sono limitati al 20 per cento del patrimonio per debitore, se il debitore è una banca ai sensi della legge

dell'8 novembre 1934²³⁷ sulle banche o la posta ai sensi della legge federale del 30 aprile 1997²³⁸ sulle poste. I crediti nei confronti della Confederazione, dei Cantoni e degli istituti svizzeri di emissione di obbligazioni fondiarie non sono sottoposti a questi limiti.

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

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

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

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

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

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

Art. 80*f* Collocamenti in valute estere

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

Art. 80*g* Collocamenti collettivi

¹ I collocamenti secondo l'articolo 80*d* capoverso 1 possono essere effettuati attraverso collocamenti collettivi svizzeri ed esteri ai sensi degli articoli 8, 9 e 119 capoverso 1 della legge federale del 23 giugno 2006²³⁹ sugli investimenti collettivi.

² Ogni collocamento collettivo deve:

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

³ I collocamenti e le valute estere compresi nei collocamenti collettivi sono considerati nel calcolo dei limiti di collocamento. Se un collocamento collettivo è composto di diversi tipi di collocamenti giusta l'articolo 80*d* capoverso 1, o di diverse valute, viene ripartito proporzionalmente tra le categorie di collocamento o di valute, se le

²³⁷ RS 952.0

²³⁸ RS 783.0

²³⁹ RS 951.31

quote sono verificabili. Se non lo sono, il collocamento collettivo viene interamente attribuito al tipo di collocamento al quale si applica il limite più severo.

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

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

Art. 80h Strumenti finanziari derivati

¹ Gli strumenti finanziari derivati sono ammessi alle condizioni seguenti:

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

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

Art. 80i Esclusione del prestito di valori mobiliari

Il prestito di valori mobiliari (art. 75 cpv. 2 dell'O del 9 nov. 2005²⁴⁰ sulla sorveglianza), nonché la vendita di titoli con l'impegno di riacquistare successivamente la stessa quantità di titoli dello stesso genere, non sono ammessi.

Sezione 3: Esposizione dei conti

Art. 81 Principi

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

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

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

³ L'UFSP può dare istruzioni circa la tenuta della contabilità. In mancanza d'istruzioni, sono applicabili gli articoli 662a e 957 a 963 del Codice delle obbligazioni²⁴¹.

²⁴⁰ RS 961.011

²⁴¹ RS 220

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

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

Art. 83 Accantonamenti per casi d'assicurazione non liquidati

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

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

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

Art. 84 Costi di amministrazione

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

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

² Questa ripartizione va effettuata secondo gli oneri effettivi.

Art. 85 Comunicazioni all'UFSP

¹ Gli assicuratori devono presentare all'UFSP, entro il 31 marzo dell'anno seguente, il bilancio, i conti d'esercizio e un commento vertente sull'anno contabile precedente. La risoluzione di approvazione dei conti da parte dell'organo competente dell'assicuratore può essere trasmessa al più tardi entro il 30 giugno.²⁴²

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

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

²⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

Art. 85a²⁴³ Pubblicazione

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

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

³ È inoltre allestito un conto di gruppo nei casi previsti dalle disposizioni del Codice delle obbligazioni²⁴⁴ relative alle società anonime.

Sezione 4: Revisione**Art. 86**²⁴⁵ Organo di revisione

¹ Ogni assicuratore designa un organo di revisione esterno.

² Nella misura in cui non vi siano disposizioni speciali applicabili agli assicuratori, si applicano per analogia le disposizioni del Codice delle obbligazioni²⁴⁶ sull'ufficio di revisione della società anonima.

³ Possono fungere da organo di revisione:

- a. persone fisiche e imprese di revisione abilitate in quanto periti revisori ai sensi della legge del 16 dicembre 2005²⁴⁷ sui revisori;
- b. per le casse malati di diritto pubblico: i controlli delle finanze dell'amministrazione pubblica, se sono abilitati secondo la lettera a.

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

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

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

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

²⁴³ Introdotta dal n. I dell'O del 6 giu. 2003 (RU **2003** 3249). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5639).

²⁴⁴ RS **220**

²⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. II 8 dell'all. all'O del 22 ago. 2007 sui revisori, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3989).

²⁴⁶ RS **220**

²⁴⁷ RS **221.302**

Art. 87 Compiti dell'organo di revisione

¹ L'organo di revisione effettua ogni anno una revisione ordinaria secondo le disposizioni del Codice delle obbligazioni²⁴⁸ e della presente ordinanza. Esamina inoltre se l'amministrazione offre tutte le garanzie d'una gestione corretta e regolare, segnatamente se la sua organizzazione è adeguata e se si attiene alle disposizioni legali e interne. In singoli casi, l'UFSP può stabilire altri punti da verificare.²⁴⁹

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

Art. 88 Rapporti dell'organo di revisione

¹ L'organo di revisione stende su ogni revisione annua un rapporto conforme alle disposizioni del Codice delle obbligazioni^{250,251}

² Due esemplari originali completi e identici di ogni rapporto devono essere trasmessi sia al competente organo dell'assicuratore sia all'UFSP. I rapporti sulla revisione annua devono essere trasmessi all'UFSP entro il 31 maggio dell'anno seguente e i rapporti sulle revisioni intermedie entro tre mesi dalle corrispettive effettuazioni.²⁵²

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

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

Capitolo 2: Premi degli assicurati**Sezione 1: Disposizioni generali****Art. 89** Indicazione dei premi

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

- a.²⁵³ 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;

²⁴⁸ RS 220

²⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. II 8 dell'all. all'O del 22 ago. 2007 sui revisori, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3989).

²⁵⁰ RS 220

²⁵¹ Nuovo testo giusta il n. II 8 dell'all. all'O del 22 ago. 2007 sui revisori, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3989).

²⁵² Nuovo testo giusta il n. II 8 dell'all. all'O del 22 ago. 2007 sui revisori, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3989).

²⁵³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU 2006 1717).

d. degli altri rami d'assicurazione.

Art. 90^a²⁵⁴ Pagamento dei premi

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

Art. 90^a²⁵⁵ 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 2002²⁵⁶ concernente la legge sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali.

Art. 90^b²⁵⁷

Art. 90^c²⁵⁸ 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.

Art. 91 Graduatoria dei premi

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

- a. il 15 per cento tra la regione 1 e la regione 2;
- b. il 10 per cento tra la regione 2 e la regione 3.²⁵⁹

²⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

²⁵⁵ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

²⁵⁶ RS **830.11**

²⁵⁷ 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).

²⁵⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

²⁵⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

² Per le persone di cui agli articoli 3, 4 e 5, soggette all'assicurazione svizzera, l'assicuratore può graduare i premi secondo le regioni ove si trova il loro domicilio, se è provato che i costi differiscono secondo queste regioni.

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. 91a²⁶⁰ Riduzione dei premi per assoggettamento a un'altra assicurazione

1 ...²⁶¹

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^{262, 263}

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.²⁶⁴

⁴ Il premio può essere ridotto soltanto della parte che corrisponde alla copertura degli infortuni, ma al massimo del 7 per cento.²⁶⁵

Art. 92 Tariffe dei premi

¹ Gli assicuratori devono inviare all'UFSP per approvazione le tariffe dei premi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e corrispettive modifiche al più tardi cinque mesi prima della loro applicazione. Queste tariffe non sono applicabili prima di essere state approvate dall'UFSP.

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

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

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

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

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

²⁶⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

²⁶¹ Abrogato dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000 (RU **2001** 138).

²⁶² RS **832.20**

²⁶³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

²⁶⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

²⁶⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

Sezione 1a:²⁶⁶**Premi degli assicurati residenti in uno Stato membro della Comunità europea, in Islanda o in Norvegia**²⁶⁷**Art. 92a** Riscossione dei premi

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

Art. 92b Calcolo dei premi

¹ L'assicuratore calcola per ogni singolo Stato membro della Comunità europea, per l'Islanda e per la Norvegia i premi dovuti dagli assicurati che vi risiedono.²⁶⁸

² L'assicuratore può graduare i premi all'interno di uno degli Stati di cui al capoverso 1 se è provato che i costi differiscono secondo le regioni. Sono consentite al massimo tre graduazioni regionali. E' applicabile l'articolo 61 capoverso 3 della legge.²⁶⁹

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

- a. per gli assicurati per i quali è previsto un rimborso delle prestazioni in base ad importi forfettari secondo gli articoli 94 e 95 del regolamento CEE 574/72²⁷⁰:
 1. i costi della remunerazione degli importi forfettari,
 2. un supplemento per la costituzione delle riserve giusta l'articolo 78 capoverso 4, per la copertura dei costi di amministrazione secondo l'articolo 84 e per tener conto dell'evoluzione dei costi tra l'anno in cui viene approntata la statistica dei costi secondo l'articolo 19 capoverso 2 lettera a e l'anno per il quale vengono riscossi i premi;
- b. per gli assicurati per i quali è previsto un rimborso delle prestazioni secondo i costi effettivi secondo l'articolo 93 del regolamento CEE 574/72:
 1. i costi della remunerazione delle prestazioni,
 2. un supplemento per la costituzione delle riserve secondo l'articolo 78 capoverso 4, per la costituzione degli accantonamenti secondo l'articolo 83 capoverso 1, per la copertura dei costi di amministrazione secondo l'articolo 84 e per una tassa di rischio secondo l'articolo 4 capoversi 2 e 5 dell'ordinanza del 12 aprile 1995²⁷¹ sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie.

²⁶⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915).

²⁶⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

²⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

²⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

²⁷⁰ Regolamento (CEE) n. 574/72 del Consiglio, del 21 mar. 1972, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1408/71 (GU n. L 74 del 27 mar. 1972) (codificato anche mediante il regolamento (CE) n. 118/97 del Consiglio del 2 dic. 1996); modificato per l'ultima volta mediante il regolamento (CE) n. 307/1999 del Consiglio dell'8 feb. 1999 (GU n. L 38 del 12 feb. 1999).

²⁷¹ RS **832.112.1**

Art. 92^{c272} Contabilità

Per gli assicurati di cui all'articolo 92^b capoverso 3 lettere a e b gli assicuratori tengono una contabilità separata per ogni singolo Stato membro della Comunità europea, per l'Islanda e per la Norvegia.

Sezione 2: Forme particolari d'assicurazione**Art. 93** Assicurazione con franchigie opzionali
a. Franchigie opzionali

¹ Oltre all'assicurazione ordinaria delle cure medico-sanitarie, gli assicuratori possono esercitare un'assicurazione per la quale gli assicurati possono scegliere una franchigia superiore a quella prevista nell'articolo 103 capoverso 1 (franchigie opzionali). Le franchigie opzionali ammontano a 500, 1000, 1500, 2000 e 2500 franchi per gli adulti e i giovani adulti, a 100, 200, 300, 400, 500 e 600 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni. Un assicuratore può offrire franchigie diverse per gli adulti e i giovani adulti. Le offerte dell'assicuratore devono essere valide in tutto il Cantone.²⁷³

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.²⁷⁴

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.²⁷⁵

²⁷² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633).

²⁷³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 mag. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 3437).

²⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

²⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

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.²⁷⁶

2 ...²⁷⁷

^{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.²⁷⁸

3 ...²⁷⁹

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.

²⁷⁶ 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 (RU **2006** 1717).

²⁷⁷ Abrogato dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717).

²⁷⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 6 giu. 2003 (RU **2003** 3249). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° gen. 2010 (RU **2009** 4245).

²⁷⁹ Abrogato dal n. I dell'O del 23 feb. 2000 (RU **2000** 889).

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.²⁸⁰

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.²⁸¹

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.

²⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU 2003 3249).

²⁸¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU 2003 3249).

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.²⁸²

Art. 100 b. Adesione e uscita

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

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

³ Il passaggio a un'altra forma di assicurazione o il cambiamento di assicuratore è possibile per la fine di un anno civile e con preavviso secondo i termini stabiliti nell'articolo 7 capoversi 1 e 2 della legge.²⁸³

⁴ È fatto salvo il cambiamento di assicuratore nel corso dell'anno secondo l'articolo 7 capoversi 2, 3 e 4 della legge.²⁸⁴

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.

²⁸² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

²⁸³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

²⁸⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

Art. 101a²⁸⁵ Forme particolari d'assicurazione per gli assicurati residenti in uno Stato membro della Comunità europea, in Islanda o in Norvegia

¹ Gli assicurati residenti in uno Stato membro della Comunità europea, in Islanda o in Norvegia non possono aderire alle forme particolari d'assicurazione di cui agli articoli 93–101.

² Gli assicuratori possono offrire l'assicurazione con scelta limitata dei fornitori di prestazioni di cui agli articoli 99–101 agli assicurati residenti in uno Stato membro della Comunità europea, in Islanda o in Norvegia che lavorano in Svizzera e ai loro familiari assicurati. Per la determinazione di riduzioni dei premi ai sensi dell'articolo 101 capoversi 2 e 3 va considerato che questi assicurati possono pure farsi curare nel loro Paese di residenza.

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.²⁸⁶

² L'importo annuo massimo dell'aliquota percentuale secondo l'articolo 64 capoverso 2 lettera b della legge ammonta a 700²⁸⁷ franchi per gli assicurati adulti e a 350 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni.²⁸⁸

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

²⁸⁵ 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 (RU **2002** 1633).

²⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

²⁸⁷ RU **2003** 3991

²⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

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.²⁸⁹

⁶ Per gli assicurati residenti in uno Stato membro della Comunità 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. Questo 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.²⁹⁰

⁷ I capoversi 1–4 si applicano per analogia agli assicurati che risiedono in uno Stato membro della Comunità europea, in Islanda o in Norvegia, e che lavorano in Svizzera e agli assicurati che risiedono in Austria, Belgio, Francia, Germania, Paesi Bassi o Ungheria e che possono scegliere di farsi curare nello Stato di residenza o in Svizzera ai sensi dell'articolo 95a lettera a della legge.²⁹¹

Art. 104²⁹² 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. le donne, per le prestazioni di maternità.

Art. 105 Aumento, riduzione e soppressione della partecipazione ai costi

¹ Il dipartimento 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;

²⁸⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU **2004** 5075). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

²⁹⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

²⁹¹ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° feb. 2006 (RU **2005** 5639).

²⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2010, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2010** 6161).

b. hanno raggiunto un determinato volume.

^{1bis} Il dipartimento 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.²⁹³

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 dipartimento 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 dipartimento designa le prestazioni di cui all'articolo 64 capoverso 6 lettera d della legge, per le quali la franchigia non è dovuta.²⁹⁴

⁴ Prima di emanare le disposizioni di cui ai capoversi 1, 3 e 3^{bis}, il dipartimento sente la commissione competente.²⁹⁵

Capitolo 3a:²⁹⁶

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. 105b²⁹⁷ Procedura di diffida e di esecuzione

¹ I premi e le partecipazioni ai costi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie scaduti e non pagati devono essere oggetto, nei tre mesi che seguono la loro esigibilità, di una diffida scritta preceduta da almeno un richiamo e distinta da quelle vertenti su altri eventuali pagamenti arretrati. Con la diffida, l'assicuratore deve impartire all'assicurato un termine di 30 giorni al fine di permettergli di adempiere il suo obbligo e attirare la sua attenzione sulle conseguenze in cui incorre se non paga.

² Se l'assicurato non paga entro il termine impartito, l'assicuratore deve avviare una procedura esecutiva relativa al debito nei quattro mesi successivi, in modo distinto da altri eventuali pagamenti arretrati.

³ Se l'assicurato cagiona per propria colpa spese che avrebbero potuto essere evitate con un pagamento tempestivo, l'assicuratore può riscuotere, in misura appropriata, spese amministrative, se una misura siffatta è prevista dalle disposizioni generali sui diritti e sugli obblighi dell'assicurato.

²⁹³ Introdotto dal n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5639).

²⁹⁴ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000 (RU **2001** 138).

²⁹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 dic. 2000 (RU **2001** 138).

²⁹⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

²⁹⁷ Vedi anche le disp. fin. della mod. del 27 giu. 2007 alla fine del presente testo.

Art. 105c²⁹⁸ Sospensione della presa a carico dei costi delle prestazioni

¹ Se ha depositato una domanda di continuazione dell'esecuzione, l'assicuratore sospende il rimborso dei costi (sistema del *terzo garante*) o la remunerazione delle prestazioni (sistema del *terzo pagante*).

² La sospensione ha effetto il giorno della comunicazione. Essa si applica a tutte le fatture che pervengono all'assicuratore durante il periodo di sospensione del rimborso dei costi o della remunerazione delle prestazioni.

³ La sospensione termina non appena sono stati pagati i premi e le partecipazioni ai costi oggetto della richiesta di continuare la procedura, nonché gli interessi di mora e le spese d'esecuzione scaduti.

⁴ L'assicuratore deve informare il servizio cantonale incaricato di vigilare sul rispetto dell'obbligo di assicurarsi in merito ai certificati di carenza di beni che ha ricevuto. Sono fatte salve le disposizioni cantonali che prevedono una notifica a un altro ufficio.

⁵ Durante la sospensione della presa a carico delle prestazioni gli assicuratori non possono compensare le prestazioni con premi o partecipazioni ai costi loro dovuti.

⁶ Se garantisce la presa a carico o il rimborso forfetario dei premi, delle partecipazioni ai costi, degli interessi di mora e delle spese d'esecuzione irrecuperabili, il Cantone può convenire con uno o più assicuratori le condizioni alle quali gli assicuratori rinunciano a sospendere la presa a carico dei costi.

Art. 105d Cambiamento di assicuratore in caso di mora

¹ L'assicurato è in mora ai sensi dell'articolo 64a capoverso 4 della legge a decorrere dalla notifica della diffida scritta 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 di una diffida fino a un mese prima della scadenza del termine di disdetta o le spese d'esecuzione accumulate fino a tale momento non sono integralmente pagate prima della scadenza di detto termine.

³ Se le somme in arretrato conformemente al capoverso 2 non sono pervenute all'assicuratore entro la scadenza del termine di disdetta, quest'ultimo deve informare l'assicurato che egli continua ad essere assicurato presso di lui e che può cambiare assicuratore soltanto al successivo termine previsto nell'articolo 7 capoversi 1 e 2 della legge.

Art. 105e Assicurati che risiedono in uno Stato membro della Comunità europea, in Islanda o in Norvegia

¹ Se un assicurato residente in uno Stato membro della Comunità europea, in Islanda o in Norvegia non paga i premi e le partecipazioni ai costi oggetto di una diffida entro il termine supplementare di 30 giorni, l'assicuratore deve sospendere la presa a carico dei costi delle prestazioni senza avviare previamente una procedura di esecu-

²⁹⁸ Vedi anche le disp. fin. della mod. del 27 giu. 2007 alla fine del presente testo.

zione. Deve nel contempo informare l'assicurato e l'istituzione di assistenza competente nel luogo di residenza del medesimo in merito alla sospensione.

² La sospensione termina non appena sono stati pagati i premi e le partecipazioni ai costi oggetto di una diffida, nonché gli interessi di mora scaduti.

³ Durante la sospensione della presa a carico delle prestazioni, gli assicuratori possono compensare le prestazioni con i premi o le partecipazioni ai costi loro dovuti.

Capitolo 4:²⁹⁹ Riduzione dei premi da parte dei Cantoni

Art. 106³⁰⁰ 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 della Comunità europea, in Islanda o in Norvegia³⁰¹

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

- a. gli assicurati che percepiscono una rendita svizzera, fintanto che esercitano un'attività lucrativa in Svizzera o beneficiano di una prestazione dell'assicurazione svizzera contro la disoccupazione;
- b. i familiari assicurati di una persona assicurata ai sensi della lettera a, anche se un altro familiare assicurato percepisce solo una rendita svizzera;
- c. i familiari assicurati di una persona assicurata che esercita un'attività lucrativa in Svizzera o che beneficia di una prestazione dell'assicurazione svizzera contro la disoccupazione, anche se un altro familiare assicurato percepisce solo una rendita svizzera.

² All'atto di verificare le modeste condizioni economiche degli assicurati residenti in uno Stato membro della Comunità 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.³⁰²

²⁹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

³⁰⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU 2002 1633).

³⁰¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU 2002 1633).

³⁰² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU 2002 1633).

Seconda parte: Assicurazione facoltativa d'indennità giornaliera

Art. 107 Sistema finanziario

Gli articoli 78 e 79 si applicano per analogia.

Art. 108 Tariffa dei premi

L'articolo 92 si applica per analogia.

Art. 108a³⁰³ Pagamento dei premi, interessi di mora e interessi remunerativi

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

Art. 109 Adesione

Ogni persona che adempie le condizioni di cui all'articolo 67 capoverso 1 della legge può aderire all'assicurazione d'indennità giornaliera alle stesse condizioni valevoli 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. 110³⁰⁴ Principio

Ove, in un caso d'assicurazione, prestazioni dell'assicurazione malattie concorrano con prestazioni di uguale natura dell'assicurazione infortuni secondo la LAINF³⁰⁵, dell'assicurazione militare, dell'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti, dell'assicurazione per l'invalidità o della legge federale del 25 settembre 1952³⁰⁶ sull'indennità di perdita di guadagno per chi presta servizio o in caso di maternità, le prestazioni di queste altre assicurazioni sono poziori. È fatto salvo l'articolo 128 dell'ordinanza del 20 dicembre 1982³⁰⁷ sull'assicurazione contro gli infortuni.

³⁰³ Introdotta 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).

³⁰⁴ 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).

³⁰⁵ RS **832.20**

³⁰⁶ RS **834.1**

³⁰⁷ RS **832.202**

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.³⁰⁸ Essi devono fornire le informazioni riguardanti:

- a. l'ora, il luogo, le circostanze e le conseguenze dell'infortunio;
- b. il medico curante o l'ospedale;
- c. eventuali responsabili e assicurazioni interessate.

Sezione 2: Obbligo di anticipare le prestazioni**Art. 112** In relazione con l'assicurazione contro gli infortuni e l'assicurazione militare

¹ Ove, in caso di malattia o d'infortunio, non è certo se l'obbligo di fornire prestazioni spetti all'assicurazione contro gli infortuni secondo la LAINF³⁰⁹ 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.³¹⁰

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. 114³¹¹ 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.

³⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁰⁹ RS **832.20**

³¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

Art. 115³¹²**Art. 116** Tariffe differenti

¹ Se l'assicuratore-malattie ha anticipato prestazioni, gli altri assicuratori sociali devono versare ai fornitori di prestazioni l'eventuale differenza tra la loro propria tariffa e quella applicata dall'assicuratore-malattie.

² Se, applicando le proprie tariffe, l'assicuratore-malattie ha pagato ai fornitori di prestazioni più di quanto avrebbe dovuto se avesse applicato le tariffe valevoli per le altre assicurazioni, i fornitori di prestazioni devono restituirgli la differenza.

Sezione 3: Rimborso di prestazioni di altri assicuratori sociali**Art. 117** Principio

¹ Se l'assicuratore-malattie ha indebitamente pagato prestazioni sgravando a torto un altro assicuratore sociale o viceversa, l'assicuratore sgravato a torto deve rimborsare all'altro assicuratore l'importo di cui è stato sgravato, ma al massimo sino a concorrenza del suo obbligo legale.

² Se più assicuratori-malattie hanno diritto oppure sono tenuti al rimborso, le loro rispettive aliquote sono calcolate secondo le prestazioni che hanno o avrebbero dovuto effettuare.

³ Il diritto al rimborso si prescrive in cinque anni dall'effettuazione della prestazione.

Art. 118 Conseguenze per gli assicurati

¹ Nei casi d'assicurazione correnti, l'assicuratore tenuto definitivamente a prestare provvede affinché le prestazioni siano effettuate secondo le prescrizioni che gli sono applicabili. Egli informa in merito l'assicurato.

² Se l'assicurato avesse di norma dovuto ottenere prestazioni in contanti superiori a quelle effettivamente ottenute, l'assicuratore tenuto al rimborso gli versa la differenza. Ciò vale anche se il rapporto assicurativo si è frattanto sciolto.

Art. 119 Differenti tariffe

¹ L'assicuratore tenuto al rimborso versa ai fornitori di prestazioni l'eventuale differenza tra la tariffa applicata dall'assicuratore avente diritto al rimborso e la tariffa valevole per lui.

² Se l'assicuratore avente diritto al rimborso ha pagato più di quanto avrebbe dovuto applicando le tariffe valevoli per l'assicuratore tenuto al rimborso, i fornitori di prestazioni devono versargli la differenza.

³¹² Abrogato dal n. I dell'O dell'11 set. 2002 (RU 2002 3908).

Sezione 4:³¹³ **Obbligo dell'assicuratore d'informare****Art. 120**

L'assicurato deve essere informato sulla comunicazione di dati (art. 84a LAMal) e sull'assistenza amministrativa (art. 32 cpv. 2 LPGA e art. 82 LAMal).

Art. 121

Abrogato

Capitolo 2: Sovrindennizzo**Art. 122**³¹⁴

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.

...

Art. 123 a 126³¹⁵

Abrogati

³¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³¹⁵ Abrogati dal n. I dell'O dell'11 set. 2002 (RU **2002** 3908).

Parte quarta: Decisione, spese di comunicazione e pubblicazione di dati³¹⁶

Art. 127³¹⁷ Decisione

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

Art. 128 e 129³¹⁸

...³¹⁹

Art. 130³²⁰ Spese di comunicazione e di pubblicazione dei dati³²¹

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 1969³²² 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.

³¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³¹⁸ Abrogati dal n. I dell'O dell'11 set. 2002 (RU **2002** 3908).

³¹⁹ Abrogato dal n. I dell'O dell'11 set. 2002 (RU **2002** 3908).

³²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2911).

³²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³²² RS **172.041.0**

Parte quinta: Disposizioni finali**Titolo 1: Disposizioni transitorie****Art. 131**³²³**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 1908³²⁴ sul contratto d'assicurazione.³²⁵

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.³²⁶

Art. 133³²⁷**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

³²³ 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).

³²⁴ RS **221.229.1**

³²⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

³²⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

³²⁷ Abrogato dal n. I dell'O del 25 giu. 1997 (RU **1997** 1639).

carico dell'assicurazione malattie secondo il nuovo diritto se autorizzati, giusta il diritto cantonale, entro quattro anni dall'entrata in vigore della legge.³²⁸

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 2007³²⁹ sugli esami genetici sull'essere umano.³³⁰

Art. 135 Garanzia della qualità

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

Art. 136³³¹

Titolo 2: Entrata in vigore

Art. 137

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

Disposizione finale della modifica del 17 settembre 1997³³²

Disposizioni finali della modifica del 23 febbraio 2000³³³

³²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

³²⁹ RS **810.122.1**. In vigore dal 1° apr. 2007.

³³⁰ 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).

³³¹ 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).

³³² 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).

³³³ 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).

Disposizione finale della modifica del 2 ottobre 2000³³⁴

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 2002³³⁵**Disposizioni finali della modifica del 26 giugno 2002³³⁶**

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

Disposizione finale della modifica del 6 giugno 2003³³⁷**Disposizioni finali della modifica del 26 maggio 2004³³⁸**

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 2004³³⁹

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 Dipartimento.

³³⁴ RU **2000** 2835

³³⁵ 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).

³³⁶ RU **2002** 2129

³³⁷ 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).

³³⁸ RU **2004** 3437

³³⁹ RU **2004** 5075

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 2005³⁴⁰

Disposizioni finali della modifica del 26 aprile 2006³⁴¹

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 precedente³⁴².

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 ...³⁴³

⁵ Durante i primi due anni civili successivi all'entrata in vigore della presente modifica, invece che alla percentuale secondo l'articolo 78, la riserva di sicurezza deve ammontare per l'esercizio annuale almeno alla percentuale seguente dei premi dovuti:

Numero di assicurati	Riserva di sicurezza minima in %
tra 50 000 e 150 000	18 per l'anno 2007
	16 per l'anno 2008
tra 150 000 e 250 000	16 per l'anno 2007
	12 per l'anno 2008
più di 250 000	13 per l'anno 2007
	11 per l'anno 2008

Disposizioni transitorie della modifica del 27 giugno 2007³⁴⁴

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 2006³⁴⁵.

³⁴⁰ 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).

³⁴¹ RU **2006** 1717

³⁴² RU **2001** 138

³⁴³ Abrogato dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, con effetto dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

³⁴⁴ RU **2007** 3573

³⁴⁵ RU **2006** 1717

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 Dipartimento 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 105*b* 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 105*c* 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 2007³⁴⁶

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 2008³⁴⁷

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.

² La prima richiesta di approvazione della convenzione tariffale di cui all'articolo 59*d* è sottoposta al Consiglio federale al più tardi il 30 giugno 2009. Oltre alla struttura tariffale uniforme e alle modalità di applicazione della tariffa, la convenzione include anche una proposta congiunta dei partner tariffali concernente le misure d'accompagnamento necessarie al momento dell'introduzione degli importi forfettari riferiti alle prestazioni. I partner tariffali concordano in particolare gli strumenti per la sorveglianza dell'evoluzione dei costi e del volume delle prestazioni (monitoraggio) e le misure correttive.

³ I partner tariffali sottopongono al Consiglio federale l'importo del contributo per ogni caso ai sensi dell'articolo 59*e* al più tardi al momento della presentazione della prima richiesta di approvazione secondo il capoverso 2.

³⁴⁶ RU 2007 3989

³⁴⁷ RU 2008 5097

Disposizione finale della modifica del 13 marzo 2009³⁴⁸

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 2008³⁴⁹ 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 2009³⁵⁰

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 2009³⁵¹

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, 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.

348 RU 2009 1825

349 RS 0.142.112.681.1

350 RU 2009 3525

351 RU 2009 4245

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.³⁵²

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 2010³⁵³

¹ Gli assicuratori devono trasmettere all'UFSP, per informazione, il regolamento di collocamento entro un anno dall'entrata in vigore della modifica del 3 dicembre 2010.

² Essi devono collocare il loro patrimonio conformemente agli articoli 80–80i entro la chiusura dei conti annuali del 31 dicembre 2011. I collocamenti giusta l'articolo 80d capoverso 1 lettera d devono essere effettuati conformemente agli articoli 80–80i entro il 31 dicembre 2015.

³ Gli assicuratori devono sottoporre entro un anno all'UFSP, per approvazione, i collocamenti secondo l'articolo 80d capoverso 1 lettera e esistenti al momento dell'entrata in vigore della modifica del 3 dicembre 2010.

³⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4759).

³⁵³ RU 2010 6155

Allegato

Abrogazione e modifica di ordinanze

1. Sono abrogate:

- a. l'ordinanza I del 22 dicembre 1964³⁵⁴ 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 1964³⁵⁵ sull'assicurazione contro le malattie concernente l'assicurazione collettiva esercitata dalle casse malati riconosciute dalla Confederazione;
- c. l'ordinanza III del 15 gennaio 1965³⁵⁶ 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 1965³⁵⁷ 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 1965³⁵⁸ 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 1966³⁵⁹ 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 1966³⁶⁰ 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 1968³⁶¹ sull'assicurazione contro le malattie concernente la scelta dei medicinali e delle analisi;
- i. l'ordinanza del 22 novembre 1989³⁶² concernente l'esercizio di altri generi d'assicurazione da parte delle casse malati riconosciute.

³⁵⁴ [RU 1964 1329, 1974 978, 1986 685, 1990 1675, 1991 609 2547, 1992 1738 art. 18]

³⁵⁵ [RU 1965 33, 1984 1481, 1990 1674, 1991 606 2546]

³⁵⁶ [RU 1965 45, 1968 43 n. V 1024, 1969 1149 n. II, 1974 978 n. II, 1983 38 art. 142, 1984 1485, 1986 85]

³⁵⁷ [RU 1965 60]

³⁵⁸ [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]

³⁵⁹ [RU 1966 515, 1971 1186]

³⁶⁰ [RU 1966 586]

³⁶¹ [RU 1968 1282, 1982 2178, 1984 1486, 1986 89, 1988 1563]

³⁶² [RU 1989 2430]

2. a 10.

...³⁶³

³⁶³ Le modifiche possono essere consultate alla RU **1995** 3867.

