

Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

del 27 giugno 1995 (Stato 1° luglio 2024)

Il Consiglio federale svizzero,

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

visto l'articolo 96 della legge federale del 18 marzo 1994² sull'assicurazione malattie (legge/LAMal);

visto l'articolo 82 capoverso 2 della legge del 15 dicembre 2000³ sugli agenti terapeutici (LATer);

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

ordina:

Parte prima: Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

Titolo 1: Obbligo d'assicurazione

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Persone tenute ad assicurarsi

Art. 1 Obbligo d'assicurazione

¹ Le persone domiciliate in Svizzera ai sensi degli articoli 23 a 26 del Codice civile svizzero⁶ (CC) sono tenute ad assicurarsi conformemente all'articolo 3 della legge.

² Sono inoltre tenuti ad assicurarsi:

- a.⁷ gli stranieri con permesso di soggiorno di breve durata o di dimora ai sensi degli articoli 32 e 33 della legge federale del 16 dicembre 2005⁸ sugli stranieri e la loro integrazione (LStrl)⁹, valevole almeno tre mesi;

RU 1995 3867

¹ RS 830.1

² RS 832.10

³ RS 812.21

⁴ RS 172.010

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

⁶ RS 210

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

⁸ RS 142.20

⁹ Il titolo è stato adattato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della LF del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512), con effetto dal 1° gen. 2019. Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

- b.¹⁰ gli stranieri esercitanti un'attività lucrativa dipendente con permesso di soggiorno di breve durata valevole meno di tre mesi, se non beneficiano di una copertura assicurativa equivalente per le cure in Svizzera;
- c.¹¹ le persone che hanno presentato una domanda d'asilo in Svizzera conformemente all'articolo 18 della legge del 26 giugno 1998¹² 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 LStrI;
- d.¹³ le persone che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea e sono soggette all'assicurazione svizzera ai sensi dell'Accordo del 21 giugno 1999¹⁴ 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 capoverso 1 della legge;
- e.¹⁵ le persone che risiedono in Islanda o in Norvegia e sono soggette all'assicurazione svizzera ai sensi dell'Accordo del 21 giugno 2001¹⁶ 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 capoverso 2 della legge;
- e^{bis}.¹⁷ le persone che risiedono in uno Stato con il quale sussiste un accordo di sicurezza sociale e che, in virtù di tale accordo, sono soggette all'assicurazione svizzera;
- f.¹⁸ 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;

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

¹¹ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 24 ott. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 5627).

¹² RS **142.31**

¹³ Introdotta dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I 1 dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 658).

¹⁴ RS **0.142.112.681**

¹⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I 1 dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 658).

¹⁶ RS **0.632.31**

¹⁷ Introdotta dal n. I 1 dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 658).

¹⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

- g.¹⁹ 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.²⁰ 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 ⁷²¹ e dell'articolo 2 della legge federale del 19 giugno 1992²² sull'assicurazione militare (LAM);
- b. le persone che soggiornano in Svizzera al solo scopo di seguire un trattamento medico o una cura;
- c.²³ le persone che, in virtù dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone²⁴ e del relativo allegato II, dell'Accordo AELS²⁵ 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 in ragione della loro attività lucrativa in tale Stato;
- d.²⁶ 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.²⁷ le persone che non hanno diritto a una rendita svizzera ma:
1. in virtù dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone e del relativo allegato II hanno diritto a una rendita in uno Stato membro dell'Unione europea,

¹⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU **2004** 5075).

²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

²¹ Ora: art. 1a cpv. 1 lett. b n. 1-6

²² RS **833.1**

²³ Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633). Nuovo testo giusta il n. I I dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 658).

²⁴ RS **0.142.112.681**

²⁵ RS **0.632.31**

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

²⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 22 mag. 2002 (RU **2002** 1633). Nuovo testo giusta il n. I I dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 658).

2. in virtù dell'Accordo AELS, del relativo allegato K e dell'appendice 2 dell'allegato K hanno diritto a una rendita islandese o norvegese,
 3. in virtù della Convenzione del 9 settembre 2021²⁸ sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera (Convenzione con il Regno Unito) hanno diritto a una rendita britannica;
- f.²⁹ 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.³⁰ 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.³¹

3 ...³²

⁴ A domanda, sono esentate dall'obbligo di assicurazione le persone che soggiornano in Svizzera nell'ambito di una formazione o di un perfezionamento, quali studenti, allievi, praticanti e stagisti, come pure i familiari ai sensi dell'articolo 3 capoverso 2 che li accompagnano, purché durante l'intera durata di validità dell'esenzione beneficino di una copertura assicurativa equivalente per le cure in Svizzera.³³ 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.³⁴

4bis ...³⁵

²⁸ RS **0.831.109.367.2**

²⁹ 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).

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

³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

³² Abrogato dal n. I dell'O del 22 mag. 2002, con effetto dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

³³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

³⁴ Introdotta 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).

³⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Abrogata dal n. I dell'O del 29 nov. 2013, con effetto dal 1° gen. 2014 (RU **2013** 4523). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

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.³⁶

⁶ A domanda, sono esentate dall'obbligo d'assicurazione le persone residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, purché possano esservi esentate conformemente all'Accordo sulla libera circolazione delle persone e al relativo allegato II e dimostrino di essere coperte in caso di malattia sia nello Stato di residenza sia durante un soggiorno in un altro Stato membro dell'Unione europea o in Svizzera.³⁷

⁷ A domanda, sono esentate dall'obbligo d'assicurazione le persone che dispongono di un permesso di dimora per persone senza attività lucrativa secondo l'Accordo sulla libera circolazione delle persone o l'Accordo AELS, purché durante l'intera validità dell'esenzione beneficino di una copertura assicurativa equivalente per le cure in Svizzera. La domanda dev'essere corredata di un attestato scritto dell'organo estero competente che dia tutte le informazioni necessarie. L'interessato non può revocare l'esenzione o la rinuncia all'esenzione senza un motivo particolare.³⁸

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.³⁹

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

³⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

³⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

³⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU **2002** 1633).

³⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 915).

sensi dell'articolo 1 capoverso 2 lettere d–e^{bis} nonché i loro familiari, purché non esercitino all'estero un'attività lucrativa per cui siano tenuti ad assicurarsi contro le malattie.⁴⁰

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 li accompagnano, se:

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

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

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

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

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

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

- 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.

⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I 1 dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 658).

Art. 6⁴¹ Persone beneficiarie di privilegi in virtù del diritto internazionale⁴²

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 2007⁴³ sullo Stato ospite, ad eccezione dei domestici privati, non sono soggetti all'obbligo d'assicurazione. Essi sono soggetti all'assicurazione svizzera se ne fanno espressa domanda.

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

³ Le persone che hanno cessato di esercitare le loro funzioni presso beneficiari istituzionali secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettere a, b, i o k della legge sullo Stato ospite sono, a domanda, esentati dall'obbligo d'assicurazione se beneficiano, per le cure in Svizzera, di una copertura assicurativa equivalente. Alla domanda va accluso un attestato scritto dell'organo competente del loro beneficiario istituzionale precedente che dia tutte le informazioni necessarie. L'interessato non può revocare l'esenzione o la rinuncia all'esenzione.⁴⁴

⁴ Le persone assicurate insieme a una persona secondo i capoversi 1 o 3 presso l'assicurazione malattie di un beneficiario istituzionale secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettere a, b, i o k della legge sullo Stato ospite e che non fruiscono personalmente di privilegi o immunità sono, a domanda, esentate dall'obbligo d'assicurazione se beneficiano, per le cure in Svizzera, di una copertura assicurativa equivalente. Alla domanda va accluso un attestato scritto dell'organo competente del beneficiario istituzionale che dia tutte le informazioni necessarie. L'interessato non può revocare l'esenzione o la rinuncia all'esenzione.⁴⁵

Sezione 2: Inizio e fine dell'assicurazione**Art. 6a⁴⁶** 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 2⁴⁷

⁴¹ Nuovo testo giusta l'all. n. 15 dell'O del 7 dic. 2007 sullo Stato ospite, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 6657).

⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

⁴³ RS **192.12**

⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

⁴⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

⁴⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

⁴⁷ Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

⁴⁷ [RU **1995** 1328. RU **2015** 5137 all. n. 2]. Dal 1° gen. 2016 vedi l'art. 2 cpv. 2 della LF del 26 set. 2014 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (RS **832.12**).

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 particolari⁴⁸

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.⁴⁹

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.⁵⁰

^{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.⁵¹

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 di controllo degli abitanti, in ogni caso il giorno della partenza effettiva dalla Svizzera o alla morte dell'assicurato.

^{3bis} Per le persone di cui al capoverso 2^{bis}, l'assicurazione cessa il giorno della fine dell'attività lucrativa in Svizzera, ma al più tardi il giorno della partenza effettiva dalla Svizzera o alla morte dell'assicurato.⁵²

⁴ I frontalieri e i loro familiari che desiderano essere soggetti all'assicurazione svizzera (art. 3 cpv. 1) devono assicurarsi entro tre mesi dall'inizio della validità del permesso di frontaliere. Se l'affiliazione è tempestiva, l'assicurazione inizia dalla data della validità del permesso. In caso di affiliazione tardiva, l'assicurazione inizia dalla data dell'affiliazione.⁵³ L'assicurazione cessa con l'abbandono dell'attività lucrativa in Svizzera, la scadenza o la revoca del permesso di frontaliere, la morte dell'assicurato o la rinuncia all'assoggettamento all'assicurazione svizzera. In 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

⁴⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU 2006 1717).

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU 2002 1633).

⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. I 4 dell'O del 24 ott. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 5627).

⁵¹ Introdotto dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU 2004 5075).

⁵² Introdotto dal n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU 2004 5075).

⁵³ 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).

26 giugno 1998⁵⁴ 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.⁵⁵

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.⁵⁶

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 11⁵⁷ della legge entro tre mesi dall'uscita dall'assicurazione militare. Se l'affiliazione è tempestiva, l'assicurazione inizia dall'uscita dall'assicurazione militare.

⁸ Le persone tenute ad assicurarsi ai sensi dell'articolo 1 capoverso 2 lettere d–ebis 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 persone⁵⁸ e al relativo allegato II, all'Accordo AELS⁵⁹, al relativo allegato K e all'appendice 2 dell'allegato K o ad altri accordi internazionali.⁶⁰

Art. 7a⁶¹ 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

⁵⁴ RS **142.31**

⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007 3573**).

⁵⁶ Nuovo testo giusta l'all. n. 15 dell'O del 7 dic. 2007 sullo Stato ospite, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007 6657**).

⁵⁷ Dal 1° gen. 2016: art. 2 e 3 della legge del 16 set. 2014 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (RS **832.12**).

⁵⁸ RS **0.142.112.681**

⁵⁹ RS **0.632.31**

⁶⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002 915**). Nuovo testo giusta il n. I 1 dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022 658**).

⁶¹ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1996 (RU **1996 3139**).

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 1908⁶² sul contratto d'assicurazione.

Art. 7b⁶³ 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.⁶⁴ Esso è compreso tra il 30 ed il 50 per cento del premio. L'assicuratore stabilisce il supplemento secondo la situazione finanziaria dell'assicurato. Se il pagamento del supplemento risulta oltremodo gravoso per l'assicurato, l'assicuratore stabilisce un tasso inferiore al 30 per cento, considerate equamente la situazione dell'assicurato e le circostanze del ritardo.

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

³ Se l'assicurato cambia assicuratore, l'assicuratore precedente deve comunicare al nuovo assicuratore il supplemento di premio nell'ambito della comunicazione giusta l'articolo 7 capoverso 5 della legge. Il supplemento di premio stabilito dal primo assicuratore è vincolante anche per gli assicuratori successivi.⁶⁵

Art. 9⁶⁶ Fine del rapporto assicurativo

¹ 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.

² Se un assicuratore viene a conoscenza del fatto che una persona è assicurata contemporaneamente presso uno o più altri assicuratori, segnatamente mediante una comunicazione dell'istituzione comune secondo l'articolo 10 capoverso 3 dell'ordinanza

⁶² RS 221.229.1

⁶³ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU 2005 5639).

⁶⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU 2005 5639).

⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU 2002 3908).

del 19 ottobre 2016⁶⁷ sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie, decide, sentita questa persona, di porre fine ai rapporti assicurativi non conformi alle disposizioni della LAMal.⁶⁸

Sezione 3: Compiti dei Cantoni

Art. 10

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

^{1bis} Le informazioni sull'obbligo d'assicurazione destinate ai detentori di un permesso di soggiorno di breve durata, di un permesso di dimora o di un permesso di domicilio valgono parimenti per i loro familiari in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito^{69,70}

² L'autorità cantonale competente decide delle domande di cui all'articolo 2 capoversi 3–5 e all'articolo 6 capoverso 3.⁷¹

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.⁷²

⁶⁷ RS **832.112.1**

⁶⁸ Introdotto dal n. II dell'O dell'11 set. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU **2020** 3917).

⁶⁹ Nuova espr. giusta il n. I 1 dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 658). Di detta mod. é tenuto conto il tutto il testo.

⁷⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

⁷¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

⁷² Introdotto 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'infortunio⁷³

Art. 10a⁷⁴ 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 LAM⁷⁵.

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'infortunio⁷⁶

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.

⁷³ Originario avanti l'art. 11. Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 dic. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).

⁷⁴ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000 (RU **2001** 138). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

⁷⁵ RS **833.1**

⁷⁶ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).

Titolo 2: Organizzazione

Capitolo 1: ...

Art. 12 a 15⁷⁷

Art. 15a⁷⁸

Capitolo 2: ...

Art. 16 a 18⁷⁹

Capitolo 3: Istituzione comune

Art. 19⁸⁰ 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.⁸¹

² L'istituzione comune assume inoltre compiti di coordinamento per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'articolo 95a della legge o da convenzioni internazionali. Adempie segnatamente i compiti seguenti:⁸²

- a. stabilisce, in base alle statistiche dei costi riconosciuti dall'organo competente dell'Unione europea (Commissione amministrativa per il coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale) o in base alle statistiche dello Stato considerato, le aliquote pro capite che gli assicuratori devono considerare per il calcolo dei

⁷⁷ Abrogati dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

⁷⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Abrogato dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

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

⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 915).

⁸¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

⁸² Nuovo testo giusta il n. I 1 dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 658).

premi degli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito;

- b.⁸³ appronta entro il 31 maggio un rapporto all'attenzione dell'UFSP sull'esecuzione dell'assistenza reciproca in materia di prestazioni, evidenziando il numero di casi, i costi complessivi e i rimborsi arretrati; i dati vanno differenziati per ogni singolo Stato membro dell'Unione europea, per l'Islanda, per la Norvegia, per il Regno Unito e per ogni singolo assicuratore svizzero.⁸⁴

³ I costi inerenti l'esecuzione dei compiti che l'istituzione comune adempie in qualità di istituzione d'assistenza reciproca come pure quelli inerenti il rapporto di cui al capoverso 2 lettera b sono assunti dagli assicuratori proporzionalmente al numero di persone che assicurano a titolo obbligatorio per le cure medico-sanitarie. La Confederazione assume gli interessi maturati in seguito al prefinanziamento dell'assistenza reciproca in materia di prestazioni, i costi dei compiti che l'istituzione comune svolge in qualità di organo di collegamento, come pure i costi per i calcoli di cui al capoverso 2 lettera a.⁸⁵

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. 19a⁸⁶ Ripartizione tra i Cantoni della quotaparte cantonale

¹ Dopo la presentazione dei crediti degli assicuratori secondo l'articolo 36b capoverso 2 secondo periodo, l'istituzione comune calcola a quanto ammonta il contributo che ogni Cantone deve assumersi della quotaparte cantonale di cui all'articolo 49a capoverso 3^{bis} secondo periodo LAMal e lo riscuote da ciascun Cantone. Per il calcolo della popolazione residente dei Cantoni sono determinanti le cifre dell'ultimo censimento della popolazione residente permanente media effettuato dall'Ufficio federale di statistica.

² Dopo aver ricevuto i pagamenti dei Cantoni, l'istituzione comune salda i crediti degli assicuratori.

³ I Cantoni sostengono, in proporzione alla loro popolazione residente, i costi dei compiti assegnati all'istituzione comune secondo il presente articolo.

⁴ Il Consiglio di fondazione dell'istituzione comune emana un regolamento per l'attuazione unitaria della ripartizione della quotaparte cantonale tra Cantoni. Prima di adottarlo consulta i Cantoni e gli assicuratori.

⁸³ Nuovo testo giusta il n. I 1 dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 658).

⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

⁸⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

⁸⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 28 set. 1998 (RU **1998** 2634). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

Art. 19b⁸⁷**Art. 20 e 21**⁸⁸**Art. 22**⁸⁹ 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 27 dell'ordinanza del 19 ottobre 2016⁹⁰ sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie.⁹¹

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 1968⁹² sulla procedura amministrativa (PA), in caso di una contestazione che l'opponne a un assicuratore in merito:⁹³

- a. alla redistribuzione delle riserve secondo l'articolo 43 capoverso 3 della legge del 26 settembre 2014⁹⁴ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal);
- b. ai contributi degli assicuratori per il finanziamento del fondo per i casi d'insolvenza secondo l'articolo 48 lettera a LVAMal;
- c. ai pagamenti effettuati attingendo dal fondo per i casi d'insolvenza secondo l'articolo 51 capoverso 1 LVAMal;
- d.⁹⁵ alla ripartizione tra i Cantoni della quotaparte cantonale secondo l'articolo 19a.⁹⁶

^{3bis} In caso di una contestazione che l'opponne a un Cantone in merito alla ripartizione della quotaparte cantonale sui Cantoni secondo l'articolo 19a, l'istituzione comune statuisce pronunciando una decisione ai sensi dell'articolo 5 PA.⁹⁷

⁸⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Abrogato dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

⁸⁸ Abrogati dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

⁸⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

⁹⁰ RS **832.112.1**

⁹¹ Nuovo testo giusta l'art. 31 dell'O del 19 ott. 2016 sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2016** 4059).

⁹² RS **172.021**

⁹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 6723).

⁹⁴ RS **832.12**

⁹⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 6723).

⁹⁶ Introdotto n. I dell'O del 3 dic. 2004 (RU **2004** 5075). Nuovo testo giusta l'art. 31 dell'O del 19 ott. 2016 sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2016** 4059).

⁹⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 6723).

⁴ I rimedi giuridici sono retti dalle disposizioni generali dell'organizzazione giudiziaria.⁹⁸

Capitolo 4: Promozione della salute

Art. 23

¹ Gli articoli 45 e 46 LVAMal⁹⁹ si applicano per analogia alla vigilanza sull'istituzione di cui all'articolo 19 capoverso 2 LAMal.¹⁰⁰

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

³ Il rapporto di gestione è pubblicato.¹⁰¹

Capitolo 5: Vigilanza

Sezione 1: ...

Art. 24 a 26¹⁰²

Sezione 2: Ricorso dell'UFSP

Art. 27¹⁰³

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.

⁹⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

⁹⁹ RS **832.12**

¹⁰⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

¹⁰¹ Introdotta dal n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

¹⁰² Abrogata dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

¹⁰³ 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).

Sezione 3: Dati¹⁰⁴**Art. 28**¹⁰⁵ Dati degli assicuratori

¹ Per adempiere i compiti di cui all'articolo 21 capoverso 2 lettere a–c LAMal, gli assicuratori comunicano regolarmente all'UFSP i seguenti dati di ogni assicurato:

- a. dati sociodemografici:
 1. il codice di collegamento,
 2. l'età, il sesso e il domicilio,
 3. il gruppo di rischio secondo l'articolo 11 dell'ordinanza del 19 ottobre 2016¹⁰⁶ sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie (OCoR) e la ripartizione dell'assicurato in un gruppo di costo farmaceutico secondo l'articolo 12 OCoR;
- b. informazioni sulla copertura assicurativa:
 1. l'inizio e la fine del periodo di copertura,
 2. le caratteristiche dei premi, quali il raggio d'attività territoriale dell'assicuratore, la regione di premio, la categoria delle forme particolari d'assicurazione di cui agli articoli 93–101, la forma di assicurazione, la denominazione del modello e la sua abbreviazione, l'appartenenza dell'assicurato a un'economia domestica con più minorenni o giovani adulti, il grado di premi nell'assicurazione con bonus, l'ammontare della franchigia e la copertura dell'infortunio,
 3. l'ammontare del premio con e senza il contributo del Cantone, il supplemento di premio di cui all'articolo 8, le riduzioni di premi e altri ribassi,
 4. l'indicazione se la copertura assicurativa di cui all'articolo 3 capoverso 4 LAMal sia sospesa o meno,
 5. l'indicazione se l'assicurato sia assoggettato alla compensazione dei rischi o meno,
 6. i motivi del cambiamento riferiti alla copertura assicurativa, quali ammissione e dimissione, nascita, decesso, cambiamento d'assicuratore e cambiamento interno,
 7. i costi complessivi delle prestazioni remunerate e la partecipazione ai costi,
 8. per gli assicurati con una dimissione in uno degli anni precedenti: la data di dimissione;
- c. indicazioni dei giustificativi di conteggio relative ai periodi di copertura secondo la lettera b):
 1. il numero di giustificativo in forma pseudonimizzata,
 2. la data del conteggio,

¹⁰⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 814).

¹⁰⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 814).

¹⁰⁶ RS 832.112.1

3. l'inizio e la fine del trattamento,
4. i costi complessivi delle prestazioni remunerate e la partecipazione ai costi,
5. indicazioni sul fornitore di prestazioni, come il numero di registro dei codici creditori o il numero d'identificazione (*Global Location Number, GLN*),
6. il campo delle prestazioni, come malattia, prevenzione, infermità congenite, infortunio e maternità,
7. il genere della prestazione, come il tipo di terapia, di tariffa e di costo,
8. l'ammontare dell'importo fatturato, dell'importo remunerato, della quota di franchigia e dell'aliquota percentuale,
9. in caso di prestazioni ospedaliere: il contributo ai costi di degenza ospedaliera e la durata della degenza,
10. in caso di prestazioni ambulatoriali: il numero delle consultazioni.

^{1bis} In relazione a una remunerazione secondo gli articoli 71a–71c gli assicuratori comunicano annualmente all'UFSP, per ogni assicurato:

- a. la data di ricezione della domanda di garanzia di assunzione dei costi;
- b. l'indicazione del medicamento;
- c. il nome del medicamento;
- d. il nome del titolare dell'omologazione;
- e. la categoria di beneficio;
- f. la decisione concernente la prestazione;
- g. la data della decisione concernente la prestazione;
- h. in caso di decisione positiva, l'importo della remunerazione.¹⁰⁷

² Gli assicuratori forniscono all'UFSP tutti i dati da comunicare, in forma aggregata o per ogni assicurato, in formato elettronico. In caso di adeguamento delle rilevazioni possono, su richiesta, esserne dispensati dall'UFSP per un periodo limitato se mancano i mezzi tecnici adeguati.

³ Gli assicuratori forniscono all'UFSP i dati di cui al capoverso 2 in modo corretto, completo, tempestivo e a proprie spese.

⁴ Gli assicuratori comunicano regolarmente all'UFSP, a proprie spese, i dati completi del registro dei codici creditori.

⁵ L'UFSP provvede affinché la fornitura dei dati provochi agli assicuratori il minore aggravio di lavoro possibile.

⁶ Per ridurre tale aggravio, l'UFSP può collegare i dati di cui al capoverso 1 con altre fonti di dati, laddove questo risulti necessario per adempiere i propri compiti di cui all'articolo 21 capoverso 2 lettere a–c LAMal. Per adempiere ulteriori compiti, può

¹⁰⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 al 31 dic. 2026 (RU 2023 570).

collegare i dati di cui al capoverso 1 con altre fonti di dati, soltanto se tali dati sono stati anonimizzati.

⁷ L'UFSP, consultati gli assicuratori, stabilisce direttive sulle misure di cui ai capoversi 1–4.

⁸ L'utilizzazione dei dati ai sensi dell'articolo 21 capoverso 3 LAMal comprende qualsiasi forma di trattamento degli stessi in virtù del diritto in materia di protezione dei dati della Confederazione, compresa la loro comunicazione.

⁹ L'UFSP mette a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della LAMal i risultati delle rilevazioni effettuate con i dati di cui al capoverso 2; sono fatti salvi i risultati delle rilevazioni effettuate con i dati di cui al capoverso 1^{bis}. L'UFSP assicura che l'anonimato degli assicurati resti garantito.¹⁰⁸

Art. 28a¹⁰⁹

Art. 28b¹¹⁰ Pubblicazione dei dati degli assicuratori

¹ L'UFSP pubblica i dati di cui all'articolo 28 salvaguardando l'anonimato degli assicurati e li mette a disposizione in formato elettronico su un portale della Confederazione per la pubblicazione di dati.

² L'UFSP provvede:

- a. a fornire informazioni riguardanti segnatamente la forma di assicurazione, le prestazioni dell'assicurazione 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;
- b. affinché i dati pubblicati di ogni assicurato non permettano di risalire agli assicuratori.

³ L'UFSP pubblica per assicuratore segnatamente i seguenti dati relativi all'assicurazione sociale malattie:

- 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;

¹⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 al 31 dic. 2026 (RU **2023** 570).

¹⁰⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 22 ott. 2008 (RU **2008** 5097). Abrogato dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

¹¹⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 22 ott. 2008 (RU **2008** 5097). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 814).

- h. effettivo degli assicurati;
- i. premi;
- j. bilancio e conto d'esercizio.

Art. 28c¹¹¹ Domanda di utilizzazione particolare

¹ Chiunque, per un'utilizzazione particolare, necessita oltre ai dati pubblicati secondo l'articolo 28b anche di ulteriori dati o di dati in un'altra forma può farne domanda all'UFSP.

² L'UFSP esamina la domanda tenendo conto del diritto in materia di protezione dei dati. Effettua una verifica individuale e materiale di ciascun caso e decide, in particolare nell'ottica del rischio di reidentificazione dell'assicurato, se i dati possono essere trasmessi. Se tale rischio sussiste, esamina quali dati per ogni assicurato o in forma aggregata possono essere trasmessi e con quale grado di dettaglio. Assicura il rispetto del segreto d'ufficio e può subordinare la trasmissione dei dati alla conclusione di un contratto sulla protezione dei dati.

³ Dopo una verifica individuale e materiale di ciascun caso, l'UFSP può mettere regolarmente a disposizione degli organismi preposti all'esecuzione della LAMal i dati rilevati di cui all'articolo 28 capoverso 1, se garantisce che l'anonimato degli assicurati resti garantito e i dati siano necessari per l'adempimento dei propri compiti secondo la LAMal. Può subordinare la trasmissione dei dati alla conclusione di un contratto sulla protezione dei dati.

⁴ Pubblica regolarmente i nomi dei destinatari dei dati di cui ai capoversi 2 e 3.

⁵ Trasmette i dati secondo le proprie possibilità tecniche, organizzative e personali.

⁶ Per il trattamento della domanda può riscuotere una tassa. Essa è commisurata al tempo impiegato, ma non può superare i 10 000 franchi. La tariffa oraria oscilla tra 90 e 200 franchi a seconda della competenza specifica richiesta e della classe di funzione del personale incaricato. Per il rimanente si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004¹¹² sugli emolumenti.

Art. 29¹¹³ Effettivo medio degli assicurati

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

¹¹¹ Introdotta dal n. I dell'O del 23 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 814).

¹¹² RS 172.041.1

¹¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6723).

Art. 30¹¹⁴ Dati dei fornitori di prestazioni

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

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

¹¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU 2016 2689).

Art. 30a¹¹⁵ Rilevazione e trattamento dei dati dei fornitori di prestazioni

¹ I fornitori di prestazioni devono fornire i dati, conformemente alle pertinenti variabili che figurano nell'allegato dell'ordinanza del 30 giugno 1993¹¹⁶ sulle rilevazioni statistiche, in maniera corretta, completa, entro il termine prescritto, a proprie spese e nel rispetto dell'anonimato dei pazienti.

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

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

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

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

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

⁷ Per produrre indicatori di qualità, può anche collegare i dati di cui all'articolo 30 con altre fonti di dati. Gli articoli 13h–13n dell'ordinanza del 30 giugno 1993¹¹⁷ sulle rilevazioni statistiche, a eccezione delle disposizioni sul collegamento di dati su mandato di terzi, sono applicabili per analogia.

Art. 30b¹¹⁸ Trasmissione dei dati dei fornitori di prestazioni

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

a.¹¹⁹ all'UFSP: i dati di cui all'articolo 30, se necessari per l'esame delle tariffe (art. 43, 46 cpv. 4 e 47 LAMal), per le comparazioni tra ospedali (art. 49 cpv. 8 LAMal), per il controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni (art. 32, 58 e 59 LAMal), per la definizione dei criteri e dei principi metodologici per determinare i numeri massimi (art. 55a cpv. 2 LAMal) e per la pubblicazione dei dati (art. 59a cpv. 3 LAMal);

a^{bis}.¹²⁰ alla Commissione federale per la qualità: i dati necessari per l'adempimento dei compiti di cui all'articolo 58c LAMal;

b. alle autorità cantonali competenti:

1. i dati di cui all'articolo 30, se necessari per la pianificazione degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura (art. 39 LAMal),

¹¹⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 29 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU 2016 2689).

¹¹⁶ RS 431.012.1

¹¹⁷ RS 431.012.1

¹¹⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 29 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU 2016 2689).

¹¹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

¹²⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU 2021 152).

2. i dati di cui all'articolo 30 lettere a, d ed e, se necessari per l'esame delle tariffe (art. 43, 46 cpv. 4 e art. 47 LAMal);
 - 3.¹²¹ i dati di cui all'articolo 30, se necessari per determinare i numeri massimi (art. 55a LAMal);
 - c. agli assicuratori: i dati di cui all'articolo 30 lettere a, c, d ed e, se necessari per eseguire le disposizioni in merito al controllo dell'economicità delle prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
 - d. al Sorvegliante dei prezzi: i dati di cui all'articolo 30, se necessari per l'esame dei prezzi e delle tariffe del sistema sanitario nel quadro dell'articolo 14 della legge federale del 20 dicembre 1985¹²² sulla sorveglianza dei prezzi.
- 2 Esso garantisce l'anonimato del personale secondo l'articolo 30 lett. b e dei pazienti secondo l'articolo 30 lett. c durante la trasmissione dei dati personali.
- 3 I dati di cui all'articolo 30 sono trasmessi per principio in forma aggregata a livello di azienda. I dati di cui all'articolo 30 lettere b–e e g sono trasmessi come dati individuali ai seguenti destinatari:
- a. all'UFSP;
 - b. alle autorità cantonali competenti per la pianificazione degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura.

Art. 30c¹²³ Regolamento per il trattamento

Per la rilevazione, il trattamento e la trasmissione dei dati secondo l'articolo 59a LAMal, l'UST, in collaborazione con l'UFSP, appronta un regolamento per il trattamento ai sensi dell'articolo 6 dell'ordinanza del 31 agosto 2022¹²⁴ sulla protezione dei dati (OPDa).¹²⁵ Nel regolamento per il trattamento sono fissate, dopo aver sentito learchie interessate, le variabili ai sensi dell'articolo 30a capoverso 1 che i fornitori di prestazioni devono fornire.

Art. 31¹²⁶ Pubblicazione dei dati dei fornitori di prestazioni

¹ I risultati delle rilevazioni effettuate dall'Ufficio federale di statistica in virtù dell'articolo 59a della LAMal e dall'UFSP in virtù dell'articolo 51 della legge del 23 giugno 2006¹²⁷ sulle professioni mediche (LPMed), 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:

¹²¹ Introdotto dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

¹²² RS **942.20**

¹²³ Introdotto dal n. I dell'O del 29 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU **2016** 2689).

¹²⁴ RS **235.11**

¹²⁵ Nuovo testo giusta l'all. 2 n. II 119 dell'O del 31 ago. 2022 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU **2022** 568).

¹²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU **2016** 2689).

¹²⁷ RS **811.11**

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

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

Art. 31a¹²⁸ Sicurezza e conservazione dei dati

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

- a. proteggere i dati contro ogni trattamento non autorizzato, mediante i necessari provvedimenti tecnici e organizzativi;
- b. cancellare i dati non appena questi non sono più necessari per raggiungere lo scopo per il quale sono stati trasmessi;
- c. distruggere i dati al più tardi cinque anni dopo il loro ricevimento, sempre che non debbano essere archiviati.

Art. 32 Analisi degli effetti

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

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

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

¹²⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 29 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU 2016 2689).

Titolo 3: Prestazioni

Capitolo 1: Designazione delle prestazioni

Art. 33 Prestazioni generali

Sentita la commissione competente, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) designa:¹²⁹

- 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.¹³⁰ 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.¹³¹ la procedura di valutazione dei bisogni di cure;
- i.¹³² il contributo alle cure previsto dall'articolo 25a capoversi 1 e 4 della legge, differenziato in funzione del bisogno di cure.

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

¹³⁰ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU 2009 3525 6847 n. II 2).

¹³¹ Introdotta dal n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU 2009 3525 6847 n. II 2).

¹³² Introdotta dal n. I dell'O del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU 2009 3525 6847 n. II 2).

Art. 34 Analisi e medicinali

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

Art. 35¹³³ Infermità congenite

Il DFI provvede affinché i provvedimenti sanitari dispensati dall'assicurazione per l'invalidità in caso d'infermità congenite fino al raggiungimento del limite d'età legale siano presi a carico dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie secondo le condizioni di cui agli articoli 32–34 e 43–52a della legge.

Art. 35a¹³⁴ Medicina complementare

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

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

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

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

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

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

¹³³ Nuovo testo giusta l'all. n. 4 dell'O del 3 nov. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 706).

¹³⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 16 giu. 2017, in vigore dal 1° ago. 2017 (RU 2017 3687).

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–e^{bis} 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.¹³⁵

⁵ Sono salve le disposizioni sull'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni.¹³⁶

Art. 36a¹³⁷ Assunzione dei costi in caso di cooperazione transfrontaliera

¹ L'UFSP può autorizzare programmi di cooperazione transfrontaliera che prevedono l'assunzione dei costi da parte degli assicuratori di prestazioni fornite all'estero nelle zone di frontiera a persone residenti in Svizzera.

² La domanda di autorizzazione deve essere depositata congiuntamente da uno o più Cantoni di frontiera e da uno o più assicuratori. Essa deve essere depositata quattro mesi prima dell'inizio presumibile della cooperazione transfrontaliera.

³ Il programma deve adempiere le esigenze seguenti:

- a. possono beneficiarne le persone affiliate all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie presso assicuratori che partecipano alla cooperazione transfrontaliera le quali risiedono in un Cantone di frontiera che partecipa a tale cooperazione;
- b. prevede che gli assicurati non possano essere obbligati a farsi curare all'estero;
- c. definisce le prestazioni fornite all'estero i cui costi sono assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie; le prestazioni devono adempiere le condizioni legali;
- d. contiene la lista dei fornitori di prestazioni esteri ammessi a praticare nell'ambito della cooperazione transfrontaliera; questi fornitori di prestazioni devono rispettare esigenze simili a quelle della legge;
- e. prevede che le tariffe e i prezzi delle prestazioni fornite all'estero siano convenuti tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni esteri; non possono essere

¹³⁵ Nuovo testo giusta il n. I 1 dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 658).

¹³⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU 2002 915).

¹³⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU 2006 1717). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6723).

superiori a quelli applicabili nel Cantone di frontiera che partecipa al programma e devono adempiere le esigenze fissate dagli articoli 43, 49 e 52 LAMal;

- f. prevede che i fornitori di prestazioni esteri devono attenersi alle tariffe e ai prezzi convenuti e non possano esigere remunerazioni più elevate per le prestazioni di cui alla lettera c.

Art. 36b¹³⁸ Assunzione dei costi per assicurati residenti all'estero

¹ Il Cantone di riferimento di cui all'articolo 41 capoverso 2^{ter} LAMal è il Cantone di Berna.

² Se gli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito e percepiscono una rendita svizzera o i loro familiari si avvalgono di cure ospedaliere in Svizzera, gli assicuratori versano all'ospedale la loro quotaparte nonché la quotaparte cantonale stabilita conformemente all'articolo 49a capoverso 3^{bis} primo periodo LAMal come prestazione anticipata. Per ottenere il rimborso della prestazione anticipata, gli assicuratori presentano all'istituzione comune i loro crediti nei confronti dei Cantoni.

Art. 37¹³⁹ Assunzione dei costi in caso di assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni per persone assicurate all'estero

Se le persone che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, nel Liechtenstein, in Norvegia o nel Regno Unito e che durante un soggiorno in Svizzera hanno diritto all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni in base all'articolo 95a LAMal o a convenzioni internazionali si avvalgono di cure ospedaliere in Svizzera in un ospedale figurante nell'elenco, l'assicuratore estero assume le remunerazioni fatturate secondo l'articolo 49 capoverso 1 LAMal.

Capitolo 3:¹⁴⁰ Commissioni

Art. 37a¹⁴¹ 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);

¹³⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2017** 6723).

¹³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 658).

¹⁴⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 25 giu. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 1639).

¹⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

- c. Commissione federale dei medicinali.

Art. 37b¹⁴² Disposizioni generali

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

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

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

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

⁴ Il regolamento è sottoposto all'approvazione del DFI.

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

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

Art. 37c¹⁴³

Art. 37d¹⁴⁴ Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali

¹ La Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali consiglia il DFI riguardo alla designazione delle prestazioni secondo l'articolo 33 e alla definizione delle disposizioni secondo gli articoli 36 capoverso 1, 77k e 104a capoverso 4, nonché riguardo alla valutazione di questioni fondamentali nell'assicurazione malattie tenendo conto degli aspetti etici nell'ambito della designazione delle prestazioni.¹⁴⁵

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;

¹⁴² Nuovo testo giusta il n. I 2.10 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 5227).

¹⁴³ Abrogato dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

¹⁴⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

¹⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU 2021 152).

- b. determinazione di principi per garantire la protezione dei dati e degli interessi degli assicurati nell'ambito della designazione delle prestazioni nell'assicurazione malattie;
- c. elaborazione di criteri per la valutazione delle prestazioni secondo l'articolo 33 capoverso 3 della legge e l'articolo 70.

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

- a. quattro medici, tra cui un rappresentante della medicina complementare;
- b. un rappresentante degli ospedali;
- c. un farmacista, che rappresenta contemporaneamente anche la Commissione dei medicinali;
- d. due rappresentanti degli assicuratori malattie;
- e. due rappresentanti dei medici di fiducia;
- f. due rappresentanti degli assicurati;
- g. un rappresentante dei Cantoni;
- h. un rappresentante della Commissione delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi;
- i. un docente di analisi di laboratorio (perito scientifico);
- j. due rappresentanti dell'etica medica;
- k. un rappresentante dell'industria della tecnica medica.¹⁴⁶

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 il DFI riguardo alla definizione delle disposizioni che attengono al proprio ambito ai sensi degli articoli 36 capoverso 1, 75, 77k e 104a capoverso 4. Consiglia inoltre il DFI in merito all'attribuzione di medicinali a un gruppo di costo farmaceutico (PCG) dell'elenco di cui all'articolo 4 dell'ordinanza del 19 ottobre 2016¹⁴⁷ sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie e in merito alla determinazione delle dosi giornaliere standard ogni qualvolta un medicamento è ammesso nell'elenco delle specialità per la prima volta o per un'indicazione supplementare.¹⁴⁸

² Essa si compone di 16 membri, di cui:¹⁴⁹

- a. un rappresentante delle facoltà di medicina e di farmacia (periti scientifici);

¹⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I 2.10 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 5227).

¹⁴⁷ RS 832.112.1

¹⁴⁸ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 30 ago. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 490).

¹⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 gen. 2012, in vigore dal 1° feb. 2012 (RU 2012 459).

- b. tre medici, tra cui un rappresentante della medicina complementare;
- c. tre farmacisti, tra cui un rappresentante della medicina complementare;
- d. un rappresentante degli ospedali;
- e. due rappresentanti degli assicuratori malattie;
- f. due rappresentanti degli assicurati;
- g. due rappresentanti dell'industria farmaceutica;
- h.¹⁵⁰ un rappresentante dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic);
- i.¹⁵¹ un rappresentante dei Cantoni.¹⁵²

Art. 37f Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi¹⁵³

¹ La Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi consiglia il DFI in merito alla stesura dell'elenco delle analisi ai sensi dell'articolo 34, in merito alla valutazione e alla determinazione dell'importo della remunerazione dei mezzi e degli apparecchi di cui all'articolo 33 lettera e, nonché in merito alla definizione delle disposizioni che attengono al proprio ambito ai sensi degli articoli 36 capoverso 1, 75, 77 capoverso 4 e 104a capoverso 4.¹⁵⁴

² Essa si compone di 16 membri, di cui:¹⁵⁵

- a. due docenti in analisi di laboratorio (periti scientifici);
- b. un medico;
- c. un farmacista;
- d. due rappresentanti dei laboratori;
- e. due rappresentanti degli assicuratori malattie;
- f. un rappresentante dei medici di fiducia;
- g. due rappresentanti degli assicurati;
- h. un rappresentante dell'industria degli apparecchi e dei prodotti diagnostici;
- i. un rappresentante dei centri di consegna dei mezzi e degli apparecchi;
- j. due rappresentanti dei fabbricanti e dei distributori di mezzi e di apparecchi;

¹⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

¹⁵¹ Introdotta dal n. I dell'O del 18 gen. 2012, in vigore dal 1° feb. 2012 (RU 2012 459).

¹⁵² Nuovo testo giusta il n. I 2.10 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 5227).

¹⁵³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3573).

¹⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 giu. 2021, in vigore dal 1° ott. 2021 (RU 2021 346).

¹⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 giu. 2021, in vigore dal 1° ott. 2021 (RU 2021 346).

- k.¹⁵⁶ un rappresentante del personale infermieristico, delle organizzazioni di cure d'aiuto a domicilio e delle case di cura.¹⁵⁷

Art. 37g¹⁵⁸

Titolo 4: Fornitori di prestazioni

Capitolo 1: Autorizzazione

Sezione 1:¹⁵⁹

Medici e istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici

Art. 38 Medici

¹ I medici sono autorizzati se adempiono le condizioni seguenti, oltre a quelle previste dall'articolo 37 capoversi 1 e 3 LAMal:

- a. disporre di un'autorizzazione cantonale a esercitare conformemente all'articolo 34 della legge federale del 23 giugno 2006¹⁶⁰ sulle professioni mediche (LPMed);
- b. essere titolari di un titolo di perfezionamento federale nel campo di specializzazione ai sensi della LPMed che è oggetto della domanda di autorizzazione;
- c. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

² Sono fatte salve le limitazioni cantonali relative al numero di medici autorizzati (art. 55a LAMal).

³ Si reputa che dispongano delle competenze linguistiche necessarie ai sensi dell'articolo 37 capoverso 1 LAMal i medici che, nella lingua della regione nella quale esercitano la loro professione, sono in grado di:

- a. comprendere i punti essenziali di testi complessi su temi concreti o astratti e di coglierne i significati impliciti;
- b. esprimersi in modo spontaneo e fluente, senza dover cercare a lungo le parole;
- c. utilizzare la lingua in modo efficace e flessibile ed esprimersi su temi complessi in maniera chiara e strutturata.

¹⁵⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 4 giu. 2021, in vigore dal 1° ott. 2021 (RU **2021** 346).

¹⁵⁷ Nuovo testo giusta il n. I 2.10 dell'O del 9 nov. 2011 (verifica delle commissioni extraparlamentari), in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 5227).

¹⁵⁸ Abrogato dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, con effetto dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 3573).

¹⁵⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

¹⁶⁰ RS **811.11**

Art. 39 Istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici

¹ Gli istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici sono autorizzati se adempiono le condizioni seguenti, oltre a quelle previste dall'articolo 37 capoversi 2 e 3 LAMal:

- a. fornire le loro prestazioni facendo ricorso a medici che adempiono le condizioni dell'articolo 38 capoverso 1 lettere a e b;
- b. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

² Sono fatte salve le limitazioni cantonali relative al numero di medici autorizzati (art. 55a LAMal).

Sezione 2:¹⁶¹ Farmacisti**Art. 40¹⁶²**

¹ I farmacisti sono autorizzati se adempiono le seguenti condizioni:

- a. disporre di un'autorizzazione cantonale a esercitare la professione di farmacista conformemente all'articolo 34 LPMed¹⁶³;
- b. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

² I Cantoni fissano le condizioni alle quali i medici autorizzati a condurre una farmacia sono parificati ai farmacisti autorizzati. Considerano segnatamente le possibilità d'accesso dei pazienti a una farmacia.

Art. 41¹⁶⁴**Sezione 3:¹⁶⁵ Dentisti****Art. 42¹⁶⁶**

I dentisti sono autorizzati per le prestazioni ai sensi dell'articolo 31 LAMal se adempiono le seguenti condizioni:

¹⁶¹ 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).

¹⁶² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

¹⁶³ RS 811.11

¹⁶⁴ Abrogato dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, con effetto dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

¹⁶⁵ 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).

¹⁶⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

- a. disporre di un'autorizzazione cantonale a esercitare la professione di dentista conformemente all'articolo 34 LPMed¹⁶⁷;
- b. aver esercitato per tre anni un'attività pratica presso un gabinetto dentistico o un istituto dentistico;
- c. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 43¹⁶⁸**Sezione 4: Chiropratici e organizzazioni di chiropratica**¹⁶⁹**Art. 44** Chiropratici¹⁷⁰

¹ I chiropratici sono autorizzati se adempiono le seguenti condizioni:

- a. disporre di un'autorizzazione cantonale a esercitare la professione di chiropratico conformemente all'articolo 34 LPMed¹⁷¹;
- b. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.¹⁷²

² ...¹⁷³

³ Sono fatte salve le disposizioni relative all'applicazione di radiazioni ionizzanti in chiropratica, segnatamente l'articolo 182 capoverso 1 lettera d dell'ordinanza del 26 aprile 2017¹⁷⁴ sulla radioprotezione nonché le relative disposizioni d'esecuzione del Dipartimento federale dell'interno.¹⁷⁵

Art. 44a¹⁷⁶ Organizzazioni di chiropratica

Le organizzazioni di chiropratica sono autorizzate se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività;

¹⁶⁷ RS **811.11**

¹⁶⁸ Abrogato dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, con effetto dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

¹⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

¹⁷⁰ Introdotta dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

¹⁷¹ RS **811.11**

¹⁷² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

¹⁷³ Abrogato dall'art. 17 dell'O del 27 giu. 2007 sui diplomi, la formazione, il perfezionamento e l'esercizio della professione nelle professioni mediche universitarie, con effetto dal 1° set. 2007 (RU **2007** 4055).

¹⁷⁴ RS **814.501**

¹⁷⁵ Nuovo testo giusta l'all. 11 n. 7 dell'O del 26 apr. 2017 sulla radioprotezione, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 4261).

¹⁷⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

- b. avere delimitato il loro campo d'attività in relazione al luogo e all'orario degli interventi, alle prestazioni fornite e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni;
- c. fornire le loro prestazioni facendo ricorso a personale che soddisfa le condizioni dell'articolo 44 capoverso 1 lettera a;
- d. disporre delle attrezzature necessarie alla fornitura delle prestazioni;
- e. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Sezione 5:¹⁷⁷ Levatrici e organizzazioni di levatrici

Art. 45 Levatrici

Le levatrici sono autorizzate se adempiono le seguenti condizioni:

- a. disporre di un'autorizzazione cantonale a esercitare la professione di levatrice concessa conformemente all'articolo 11 della legge federale del 30 settembre 2016¹⁷⁸ sulle professioni sanitarie (LPSan) o riconosciuta conformemente all'articolo 34 capoverso 1 LPSan;
- b. avere esercitato per due anni un'attività pratica:
 - 1. presso una levatrice autorizzata conformemente alla presente ordinanza,
 - 2. nel reparto d'ostetricia di un ospedale, sotto la direzione di una levatrice che adempie le condizioni di autorizzazione stabilite nella presente ordinanza, o
 - 3. in un'organizzazione di levatrici, sotto la direzione di una levatrice che adempie le condizioni di autorizzazione stabilite nella presente ordinanza;
- c. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 45a Organizzazioni di levatrici

Le organizzazioni di levatrici sono autorizzate se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività;
- b. avere delimitato il loro campo d'attività in relazione al luogo e all'orario degli interventi, alle prestazioni fornite e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni;
- c. fornire le loro prestazioni facendo ricorso a personale che soddisfa le condizioni dell'articolo 45 lettere a e b;
- d. disporre delle attrezzature necessarie alla fornitura delle prestazioni;

¹⁷⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

¹⁷⁸ RS 811.21

- e. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Sezione 6: Persone che dispensano cure previa prescrizione medica e organizzazioni che le occupano

Art. 46¹⁷⁹

Art. 47¹⁸⁰ Fisioterapisti

I fisioterapisti sono autorizzati se adempiono le seguenti condizioni:

- a. disporre di un'autorizzazione cantonale a esercitare la professione di fisioterapista concessa conformemente all'articolo 11 LPSan¹⁸¹ o riconosciuta conformemente all'articolo 34 capoverso 1 LPSan;
- b. avere esercitato per due anni un'attività pratica:
 1. presso un fisioterapista autorizzato ai sensi della presente ordinanza,
 2. in un servizio ospedaliero specializzato in fisioterapia, sotto la direzione di un fisioterapista che adempie le condizioni di autorizzazione stabilite nella presente ordinanza, o
 3. all'interno di un'organizzazione di fisioterapisti, sotto la direzione di un fisioterapista che adempie le condizioni di autorizzazione stabilite nella presente ordinanza;
- c. esercitare a titolo indipendente e per conto proprio;
- d. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 48¹⁸² Ergoterapisti

Gli ergoterapisti sono autorizzati se adempiono le seguenti condizioni:

- a. disporre di un'autorizzazione cantonale a esercitare la professione di ergoterapista concessa conformemente all'articolo 11 LPSan¹⁸³ o riconosciuta conformemente all'articolo 34 capoverso 1 LPSan;
- b. avere esercitato per due anni un'attività pratica:
 1. presso un ergoterapista autorizzato ai sensi della presente ordinanza,
 2. in un ospedale sotto la direzione di un ergoterapista che adempie le condizioni di autorizzazione stabilite nella presente ordinanza, o

¹⁷⁹ Abrogato dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, con effetto dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

¹⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

¹⁸¹ RS 811.21

¹⁸² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

¹⁸³ RS 811.21

3. all'interno di un'organizzazione di ergoterapia sotto la direzione di un ergoterapista che adempie le condizioni di autorizzazione stabilite nella presente ordinanza;
- c. esercitare a titolo indipendente e per conto proprio;
- d. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 49¹⁸⁴ Infermieri

Gli infermieri sono autorizzati se adempiono le seguenti condizioni:

- a. disporre di un'autorizzazione cantonale a esercitare la professione di infermiere concessa conformemente all'articolo 11 LPSan¹⁸⁵ o riconosciuta conformemente all'articolo 34 capoverso 1 LPSan;
- b. avere esercitato per due anni un'attività pratica:
 1. presso un infermiere autorizzato ai sensi della presente ordinanza,
 2. in un ospedale o in una casa di cura, sotto la direzione di un infermiere che adempie le condizioni di autorizzazione stabilite nella presente ordinanza, o
 3. all'interno di un'organizzazione di cure e d'aiuto a domicilio, sotto la direzione di un infermiere che adempie le condizioni di autorizzazione stabilite nella presente ordinanza;
- c. esercitare a titolo indipendente e per conto proprio;
- d. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 50¹⁸⁶ Logopedisti

I logopedisti sono autorizzati se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzati conformemente al diritto cantonale a esercitare la professione di logopedisti;
- b. avere ricevuto una formazione professionale teorica e pratica per logopedista della durata di tre anni riconosciuta dal Cantone e avere superato l'esame concernente le seguenti branche:
 1. linguistica (linguistica, fonetica, psicolinguistica),
 2. logopedia (metodo di terapia logopedica [consulenza, esame, trattamento], pedagogia e psicologia per persone con turbe del linguaggio, patologia del linguaggio),
 3. medicina (neurologia, otorinolaringoiatria, foniatria, psichiatria, stomatologia),
 4. pedagogia (pedagogia, pedagogia speciale, pedagogia curativa),

¹⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

¹⁸⁵ RS 811.21

¹⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

5. psicologia (psicologia dello sviluppo, psicologia clinica, psicopedagogia, comprese la psicologia dell'apprendimento e la psicologia sociale),
 6. diritto (legislazione sociale);
- c. avere esercitato per due anni un'attività pratica in logopedia clinica, essenzialmente nel campo della terapia degli adulti, di cui almeno un anno in un ospedale sotto la direzione di un medico specialista (otorinolaringologia, psichiatria, pedopsichiatria, foniatria o neurologia) e in presenza di un logopedista che adempie le condizioni di autorizzazione stabilite nella presente ordinanza; un anno può essere assolto nel gabinetto di un medico specializzato o in un'organizzazione di logopedia autorizzata ai sensi della presente ordinanza, sotto la direzione di un medico specialista coadiuvato da un logopedista che soddisfa le condizioni di autorizzazione stabilite nella presente ordinanza;
- d. esercitare a titolo indipendente e per conto proprio;
- e. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 50a¹⁸⁷ Dietisti

I dietisti sono autorizzati se adempiono le seguenti condizioni:

- a. disporre di un'autorizzazione cantonale a esercitare la professione di dietista concessa conformemente all'articolo 11 LPSan¹⁸⁸ o riconosciuta conformemente all'articolo 34 capoverso 1 LPSan;
- b. avere esercitato per due anni un'attività pratica:
 1. presso un dietista autorizzato ai sensi della presente ordinanza,
 2. in un ospedale sotto la direzione di un dietista che adempie le condizioni di autorizzazione stabilite dalla presente ordinanza, o
 3. all'interno di un'organizzazione di dietetica, sotto la direzione di un dietista che adempie le condizioni di autorizzazione stabilite nella presente ordinanza;
- c. esercitare a titolo indipendente e per conto proprio;
- d. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 50b¹⁸⁹ Neuropsicologi

I neuropsicologi sono autorizzati se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzati conformemente al diritto cantonale a esercitare la professione di neuropsicologo;

¹⁸⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996 (RU 1996 3139). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

¹⁸⁸ RS 811.21

¹⁸⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 9 dic. 2016 (RU 2016 4927). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

- b. essere titolari di:
 - 1. un diploma in psicologia riconosciuto e un titolo di perfezionamento federale in neuropsicologia o riconosciuto equivalente secondo la legge del 18 marzo 2011¹⁹⁰ sulle professioni psicologiche (LPPsi), o
 - 2. un diploma in psicologia riconosciuto secondo la LPPsi e un titolo di specializzazione in neuropsicologia della Federazione svizzera delle psicologhe e degli psicologi;
- c. esercitare a titolo indipendente e per conto proprio;
- d. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 50c¹⁹¹ Psicologi psicoterapeuti

Gli psicologi psicoterapeuti sono autorizzati se adempiono le seguenti condizioni:

- a. disporre di un'autorizzazione cantonale a esercitare la professione di psicoterapeuta conformemente all'articolo 22 LPPsi¹⁹²;
- b. avere acquisito un'esperienza clinica di tre anni, di cui almeno 12 mesi presso un istituto che offre trattamenti di psicoterapia e psichiatria e disporre di uno dei seguenti riconoscimenti dell'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM):
 - 1.¹⁹³ centro di perfezionamento professionale ambulatoriale o ospedaliero di categoria A, B o C secondo il programma di perfezionamento professionale «Specialista in psichiatria e psicoterapia» del 1° luglio 2009¹⁹⁴ nella versione del 15 dicembre 2016,
 - 2. centro di perfezionamento professionale di categoria A, B o C secondo il programma di perfezionamento professionale «Specialista in psichiatria e psicoterapia infantile e adolescenziale» del 1° luglio 2006¹⁹⁵ nella versione del 20 dicembre 2018;
- c. esercitare a titolo indipendente e per conto proprio;
- d. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

¹⁹⁰ RS 935.81

¹⁹¹ Introdotto dal n. I dell'O del 19 mar. 2021 (RU 2021 188). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2021 439).

¹⁹² RS 935.81

¹⁹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 814).

¹⁹⁴ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/ref.

¹⁹⁵ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/ref.

Art. 50d¹⁹⁶ Podologi

I podologi sono autorizzati se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzati conformemente al diritto cantonale a esercitare la professione di podologo;
- b. disporre di un diploma di una scuola specializzata superiore secondo il programma quadro d'insegnamento «*podologia*» del 12 novembre 2010¹⁹⁷ nella versione del 12 dicembre 2014 o di una formazione equipollente secondo il numero 7.1 del programma quadro d'insegnamento;
- c. avere esercitato per due anni, dopo aver conseguito il loro diploma, un'attività pratica:
 1. presso un podologo autorizzato conformemente alla presente ordinanza,
 2. in un'organizzazione di podologia autorizzata conformemente alla presente ordinanza, oppure
 3. in un ospedale, in un'organizzazione di cure e d'aiuto a domicilio o in una casa di cura, sotto la direzione di un podologo che adempie le condizioni di autorizzazione stabilite nella presente ordinanza;
- d. esercitare a titolo indipendente e per conto proprio;
- e. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 51¹⁹⁸ Organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio

Le organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio sono autorizzate se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività;
- b. avere delimitato il loro campo d'attività in relazione al luogo e all'orario degli interventi, alle prestazioni fornite e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni;
- c. disporre del necessario personale specializzato in possesso di una formazione che corrisponde al loro campo d'attività;
- d. disporre delle attrezzature necessarie alla fornitura delle prestazioni;
- e. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

¹⁹⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 26 mag. 2021 (RU **2021** 323). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439). Vedi anche la disp. trans. del 23 giu. 2021 alla fine del testo.

¹⁹⁷ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/ref.

¹⁹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

Art. 52¹⁹⁹ Organizzazioni di fisioterapia

Le organizzazioni di fisioterapia sono autorizzate se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività;
- b. avere delimitato il loro campo d'attività in relazione al luogo e all'orario degli interventi, alle prestazioni fornite e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni;
- c. fornire le loro prestazioni facendo ricorso a personale che adempie le condizioni dell'articolo 47 lettere a e b;
- d. disporre delle attrezzature necessarie alla fornitura delle prestazioni;
- e. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 52a²⁰⁰ Organizzazioni di ergoterapia

Le organizzazioni di ergoterapia sono autorizzate se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività;
- b. avere delimitato il loro campo d'attività in relazione al luogo e all'orario degli interventi, alle prestazioni fornite e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni;
- c. fornire le loro prestazioni facendo ricorso a personale che adempie le condizioni dell'articolo 48 lettere a e b;
- d. disporre delle attrezzature necessarie alla fornitura delle prestazioni;
- e. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 52b²⁰¹ Organizzazioni di logopedia

Le organizzazioni di logopedia sono autorizzate se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività;
- b. avere delimitato il loro campo d'attività in relazione al luogo e all'orario degli interventi, alle prestazioni fornite e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni;

¹⁹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

²⁰⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 24 giu. 2009 (RU 2009 3525). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

²⁰¹ Introdotto dal n. I dell'O del 4 lug. 2012 (RU 2012 4089). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

- c. fornire le loro prestazioni facendo ricorso a personale che adempie le condizioni dell'articolo 50 lettere a e b;
- d. disporre delle attrezzature necessarie alla fornitura delle prestazioni;
- e. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 52c²⁰² Organizzazioni di dietetica

Le organizzazioni di dietetica sono autorizzate se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività;
- b. avere delimitato il loro campo d'attività in relazione al luogo e all'orario degli interventi, alle prestazioni fornite e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni;
- c. fornire le loro prestazioni facendo ricorso a personale che adempie le condizioni dell'articolo 50a lettere a e b;
- d. disporre delle attrezzature necessarie alla fornitura delle prestazioni;
- e. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 52d²⁰³ Organizzazioni di neuropsicologia

Le organizzazioni di neuropsicologia sono autorizzate se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività;
- b. avere delimitato il loro campo d'attività in relazione al luogo e all'orario degli interventi, alle prestazioni fornite e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni;
- c. fornire le loro prestazioni facendo ricorso a personale che adempie le condizioni dell'articolo 50b lettere a e b;
- d. disporre delle attrezzature necessarie alla fornitura delle prestazioni;
- e. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 52e²⁰⁴ Organizzazioni di psicologi psicoterapeuti

Le organizzazioni di psicologi psicoterapeuti sono autorizzate se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività;

²⁰² Introdotto dal n. I dell'O del 9 dic. 2016 (RU **2016** 4927). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

²⁰³ Introdotto dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

²⁰⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 19 mar. 2021 (RU **2021** 188). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

- b. avere delimitato il loro campo d'attività in relazione al luogo e all'orario degli interventi, alle prestazioni fornite e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni;
- c. fornire le loro prestazioni facendo ricorso a personale che adempie le condizioni dell'articolo 50c lettere a e b;
- d. disporre delle attrezzature necessarie alla fornitura delle prestazioni;
- e. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Art. 52²⁰⁵ Organizzazioni di podologia

Le organizzazioni di podologia sono autorizzate se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività;
- b. avere delimitato il loro campo d'attività in relazione al luogo e all'orario degli interventi, alle prestazioni fornite e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni;
- c. fornire le loro prestazioni facendo ricorso a personale che adempie le condizioni dell'articolo 50d lettere a–c;
- d. disporre delle attrezzature necessarie alla fornitura delle prestazioni;
- e. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Sezione 7: Laboratori

Art. 53 Principio

Sono autorizzati quali laboratori gli istituti che:

- a. eseguono analisi mediche;
- b. sono autorizzati giusta il diritto cantonale;
- c.²⁰⁶ ...
- d. adempiono le altre condizioni stabilite per i laboratori dalla legislazione della Confederazione o del Cantone;
- e.²⁰⁷ dispongono di un'autorizzazione corrispondente di Swissmedic, se eseguono analisi per la diagnosi di malattie trasmissibili;

²⁰⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 26 mag. 2021 (RU 2021 323). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

²⁰⁶ Abrogata dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, con effetto dal 1° apr. 2021 (RU 2021 152)

²⁰⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

- ^{ebis.208}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 Condizioni²⁰⁹

¹ È autorizzato come laboratorio;²¹⁰

- a. il laboratorio del gabinetto medico se:
 1. le analisi sono eseguite nell'ambito delle cure di base secondo l'articolo 62 capoverso 1 lettera a per il proprio bisogno,
 2. il risultato delle analisi è in linea di massima disponibile durante la consultazione (diagnosi in presenza del paziente),
 3. il laboratorio è parte del gabinetto del medico curante sia fisicamente sia giuridicamente,
 - 4.²¹¹ le analisi sono eseguite nel laboratorio del gabinetto medico o, per quelle designate separatamente secondo il numero 1, durante una visita a domicilio;
- b. il laboratorio d'ospedale per le analisi eseguite nell'ambito delle cure di base secondo l'articolo 62 capoverso 1 lettera a per il proprio bisogno;
- c. l'officina del farmacista e il laboratorio d'ospedale per le analisi eseguite nell'ambito delle cure di base secondo l'articolo 62 capoverso 1 lettera a, su prescrizione di un altro fornitore di prestazioni.²¹²

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

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

- a. sono posti sotto la direzione di un medico, di un farmacista o di un responsabile con formazione universitaria in scienze naturali, riconosciuta dal DFI;

²⁰⁸ 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).

²⁰⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

²¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

²¹¹ Introdotta dal n. I dell'O del 29 nov. 2013, in vigore dal 1° gen. 2014 (RU **2013** 4523).

²¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU **2003** 3249).

b.²¹³ il direttore ai sensi della lettera a attesta un titolo di perfezionamento in medicina di laboratorio rilasciato dall'Associazione «I laboratori medici della Svizzera» (FAMH) o ritenuto equipollente ad esso.

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

^{4bis} Per essere autorizzati conformemente ai capoversi 1–3, i laboratori devono dimostrare di adempiere i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.²¹⁴

⁵ Il DFI può emanare disposizioni d'esecuzione per il capoverso 1 lettera a.²¹⁵

Art. 54a²¹⁶ Procedura e tasse

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

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

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

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

⁵ Può essere fatturato un congruo anticipo delle spese.

⁶ Per il rimanente si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004²¹⁷ sugli emolumenti.

Sezione 8: Centri di consegna di mezzi e apparecchi

Art. 55²¹⁸

I centri di consegna di mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici sono autorizzati se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzati ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività;

²¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4927).

²¹⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

²¹⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 3249).

²¹⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4927). Vedi anche la disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo

²¹⁷ RS 172.041.1

²¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

- b. avere stipulato un contratto di consegna di mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici con gli assicuratori a carico dei quali intendono esercitare;
- c. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

Sezione 8a:²¹⁹ **Case per partorienti**

Art. 55a²²⁰

Le case per partorienti sono autorizzate se adempiono le seguenti condizioni:

- a. adempiere le condizioni dell'articolo 39 capoverso 1 lettere b–f LAMal;
- b. avere stabilito il proprio campo d'attività conformemente all'articolo 29 LAMal;
- c. garantire una sufficiente assistenza medica da parte di una levatrice;
- d. avere preso disposizioni per l'adozione di provvedimenti in caso di emergenza medica.

Sezione 9: Imprese di trasporto e di salvataggio

Art. 56²²¹

Le imprese di trasporto e di salvataggio sono autorizzate se adempiono le seguenti condizioni:

- a. essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività;
- b. avere stipulato un contratto d'esecuzione di trasporti e salvataggi con gli assicuratori a carico dei quali intendono esercitare;
- c. dimostrare che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g.

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.

²¹⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

²²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

²²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

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

Art. 58 Fonti termali

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

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

Sezione 11:²²² **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 parlatorienti e le cure in una casa di cura agli abitanti dei Cantoni che effettuano la pianificazione.

² È verificata periodicamente.²²³

Art. 58b²²⁴ Pianificazione del fabbisogno

¹ I Cantoni determinano il fabbisogno secondo una procedura trasparente. Si basano in particolare su dati statistici fondati e su confronti e considerano segnatamente i fattori d'influenza rilevanti per la previsione del fabbisogno.

² Determinano l'offerta utilizzata in istituti che non figurano nell'elenco da essi emanato ai sensi dell'articolo 39 capoverso 1 lettera e LAMal.

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

⁴ Nel determinare l'offerta da assicurare che figura nell'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;

²²² Introdotta dal n. I dell'O del 22 ott. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 5097).

²²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

²²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 439).

- c. la disponibilità e la capacità dell'istituto ad adempiere il mandato di prestazioni.

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. 58d²²⁵ Valutazione dell'economicità e della qualità

¹ La valutazione dell'economicità degli ospedali e delle case per partorienti è effettuata segnatamente mediante confronti dei costi corretti per il grado di gravità. Per le case di cura l'economicità della fornitura di prestazioni dev'essere presa in considerazione in modo adeguato.

² Nella valutazione della qualità degli istituti occorre in particolare esaminare se l'insieme dell'istituto adempie le esigenze seguenti:

- a. disporre del necessario personale qualificato;
- b. disporre di un adeguato sistema di gestione della qualità;
- c. disporre di un sistema interno di rapporti e d'apprendimento appropriato e aver aderito a una rete di notifica di eventi indesiderabili uniforme a livello svizzero, per quanto tale rete esista;
- d. disporre delle attrezzature che consentono di partecipare alle misurazioni nazionali della qualità;
- e. disporre dell'attrezzatura per garantire la sicurezza delle terapie farmacologiche, in particolare mediante il rilevamento elettronico dei medicinali prescritti e dispensati.

³ I risultati delle misurazioni della qualità condotte su scala nazionale possono essere utilizzati come criteri di selezione degli istituti.

⁴ Nella valutazione degli ospedali occorre in particolare tener conto dello sfruttamento di sinergie, del numero minimo di casi e del potenziale di concentrazione di prestazioni al fine di rafforzare l'economicità e la qualità delle cure.

⁵ La valutazione dell'economicità e della qualità può basarsi su valutazioni recenti di altri Cantoni.

²²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

Art. 58^{e226} Coordinamento intercantonale delle pianificazioni

¹ Per coordinare le loro pianificazioni secondo l'articolo 39 capoverso 2 LAMal i Cantoni devono segnatamente:

- a. analizzare le necessarie informazioni sui flussi di pazienti e scambiarle con i Cantoni interessati;
- b. prendere in considerazione il potenziale di coordinamento con altri Cantoni per il rafforzamento dell'economicità e della qualità della fornitura di prestazioni in ospedale.

² Ogni Cantone si coordina segnatamente con:

1. i Cantoni in cui hanno sede uno o più istituti che figurano nel suo elenco o che è previsto di far figurare nel suo elenco;
2. i Cantoni nel cui elenco figurano uno o più istituti che hanno sede sul suo territorio o che prevedono di farvi figurare tali istituti;
3. i Cantoni in cui sono situati gli istituti nei quali un numero importante di assicurati provenienti dal suo territorio si fanno curare o presumibilmente si faranno curare;
4. i Cantoni di provenienza di un numero importante di assicurati che si fanno curare o presumibilmente si faranno curare in istituti con sede sul suo territorio;
5. altri Cantoni, se il coordinamento permette un rafforzamento dell'economicità e della qualità della fornitura di prestazioni in ospedale.

Art. 58^{f227} Elenchi e mandati di prestazioni

¹ Nell'elenco di cui all'articolo 39 capoverso 1 lettera e LAMal sono riportati gli istituti cantonali ed extracantonali necessari ad assicurare l'offerta stabilita secondo l'articolo 58b capoverso 3.

² A ogni istituto figurante nell'elenco è attribuito un mandato di prestazioni ai sensi dell'articolo 39 capoverso 1 lettera e LAMal. Se l'istituto ha più sedi, il mandato di prestazioni fissa per quale sede è valido.

³ Negli elenchi sono riportati per ogni ospedale i gruppi di prestazioni corrispondenti al mandato di prestazioni.

⁴ I Cantoni stabiliscono gli oneri che i mandati di prestazioni per gli ospedali e le case per partorienti devono contenere. Per gli ospedali di cure somatiche acute possono prevedere segnatamente i seguenti oneri:

- a. la disponibilità di un'offerta di base in medicina interna e chirurgia;
- b. la disponibilità e la qualifica dei medici specialisti;

²²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

²²⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

- c. la disponibilità del pronto soccorso e il livello di requisiti ai quali deve adempiere;
 - d. la disponibilità del reparto di cure intense o del servizio di sorveglianza e il livello di requisiti ai quali deve adempiere;
 - e. i gruppi di prestazioni connessi internamente all'ospedale o in cooperazione con altri ospedali;
 - f. il numero minimo di casi.
- ⁵ Possono prevedere che i mandati di prestazioni delle case di cura contengano oneri.
- ⁶ Possono prevedere che i mandati di prestazioni contengano segnatamente i seguenti oneri, purché essi non provochino un mantenimento delle strutture e non impediscano ogni concorrenza:
- a. per gli ospedali di cure somatiche acute uno stanziamento globale di bilancio ai sensi dell'articolo 51 LAMal o i volumi massimi delle prestazioni;
 - b. per gli ospedali nei settori della psichiatria e della riabilitazione uno stanziamento globale di bilancio ai sensi dell'articolo 51 LAMal, i volumi massimi delle prestazioni o le capacità massime;
 - c. per le case di cura uno stanziamento globale di bilancio ai sensi dell'articolo 51 LAMal o le capacità massime.

⁷ Prevedono che i mandati di prestazione per gli ospedali contengano come onere il divieto dei sistemi di incentivi economici che portano a un aumento del volume delle prestazioni ingiustificato dal punto di vista medico a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o all'elusione dell'obbligo di ammissione ai sensi dell'articolo 41a LAMal.

Sezione 12:²²⁸ Requisiti di qualità

Art. 58g

I fornitori di prestazioni devono adempiere i seguenti requisiti di qualità:

- a. disporre del necessario personale qualificato;
- b. disporre di un adeguato sistema di gestione della qualità;
- c. disporre di un sistema interno di rapporti e d'apprendimento appropriato e aver aderito a una rete di notifica di eventi indesiderabili uniforme a livello svizzero, per quanto tale rete esista;
- d. disporre delle attrezzature che consentono di partecipare alle misurazioni nazionali della qualità.

²²⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

Capitolo 2: Fatturazione

Art. 59²²⁹ Fatturazione in generale

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

- a. le date delle cure;
- b. le prestazioni dispensate, dettagliate secondo la tariffa determinante;
- c. le diagnosi e le procedure necessarie al calcolo della tariffa applicabile;
- d. il numero d'identificazione della tessera d'assicurato ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera f dell'ordinanza del 14 febbraio 2007²³⁰ sulla tessera d'assicurato per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
- e. il numero AVS²³¹.

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

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

⁴ I fornitori di prestazioni assicurano che le loro fatture siano chiare per gli assicurati e che in particolare indichino in modo comprensibile il genere, la durata e il contenuto delle cure. ²³²

Art. 59a²³³ Fatturazione nel caso di un modello di remunerazione di tipo DRG

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

²²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 lug. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 4089).

²³⁰ RS 832.105

²³¹ Nuova espr. giusta l'all. n. II 36 dell'O del 17 nov. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 800). Di detta mod. è tenuto conto unicamente nelle disp. menzionate nella RU.

²³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 814).

²³³ Introdotto dal n. I dell'O del 17 set. 1997 (RU 1997 2272). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 4 lug. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU 2012 4089). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

² Le diagnosi e le procedure ai sensi dell'articolo 59 capoverso 1 lettera c devono essere codificate conformemente alle classificazioni menzionate per la statistica medica degli stabilimenti ospedalieri alla cifra 62 dell'allegato dell'ordinanza del 30 giugno 1993²³⁴ sull'esecuzione di rilevazioni statistiche federali.

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

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

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

⁶ Ogni assicuratore deve disporre di un servizio di ricezione dei dati. Quest'ultimo deve essere certificato ai sensi dell'articolo 13 della legge federale del 25 settembre 2020²³⁵ sulla protezione dei dati (LPD).²³⁶

⁷ L'assicuratore informa spontaneamente l'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT) ai sensi dell'articolo 43 LPD della certificazione o del rinnovo della certificazione del suo servizio di ricezione dei dati. L'IFPDT può esigere in ogni momento dal servizio di ricezione dei dati o dall'organismo di certificazione i documenti rilevanti per la certificazione o il rinnovo della certificazione. Esso pubblica un elenco dei servizi di ricezione dei dati certificati.²³⁷

Art. 59a^{bis} 238 Fatturazione nel settore ambulatoriale

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

²³⁴ RS 431.012.1

²³⁵ RS 235.1

²³⁶ Nuovo testo del per. giusta l'all. 2 n. II 119 dell'O del 31 ago. 2022 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU 2022 568).

²³⁷ Nuovo testo giusta l'all. 2 n. II 119 dell'O del 31 ago. 2022 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU 2022 568).

²³⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 4 lug. 2012 (RU 2012 4089). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 838).

Art. 59^ater²³⁹ Misure atte a proteggere i dati e conservazione

¹ Per l'elaborazione delle indicazioni mediche ai sensi dell'articolo 59 capoverso 1, gli assicuratori prendono le misure tecniche e organizzative atte a proteggere i dati, in particolare quelle secondo gli articoli 1–4 e 6 OPD^a^{240,241}

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

Capitolo 3: Tariffe e prezzi^{242 243}**Sezione 1: Principi**²⁴⁴**Art. 59^b**²⁴⁵**Art. 59^c**²⁴⁶ Tariffazione

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

- a. la tariffa copre al massimo i costi della prestazione comprovati in modo trasparente;
- b. la tariffa copre al massimo i costi necessari per la fornitura efficiente delle prestazioni;
- c. un cambiamento del modello tariffale non deve comportare costi supplementari.

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

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

²³⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 4 lug. 2012, in vigore dal 1° gen. 2013 (RU **2012** 4089).

²⁴⁰ RS **235.11**

²⁴¹ Nuovo testo giusta l'all. 2 n. II 119 dell'O del 31 ago. 2022 sulla protezione dei dati, in vigore dal 1° set. 2023 (RU **2022** 568).

²⁴² Originario avanti art. 59a. Introdotto dal n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

²⁴³ RU **1997** 2440

²⁴⁴ Originario avanti art. 59a. Introdotto dal n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

²⁴⁵ Introdotto dal n. I 8 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²⁴⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

Art. 59d²⁴⁷ Importi forfettari riferiti alle prestazioni

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

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

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

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

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

Art. 59e²⁴⁸ 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.

²⁴⁷ 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.

²⁴⁸ 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. 59²⁴⁹ Comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali

¹ L'obbligo di comunicazione dei dati secondo l'articolo 47*b* capoverso 1 LAMal comprende i seguenti dati:

- a. dati generali sull'attività, segnatamente:
 1. tipo di impresa, compresa la forma giuridica,
 2. sedi,
 3. infrastruttura medico-tecnica,
 4. periodo di operatività annuale;
- b. dati sull'effettivo del personale dell'impresa, segnatamente:
 1. numero di fornitori di prestazioni, suddiviso per categorie di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal e in base alla specializzazione, nonché rimanente personale,
 2. indicazioni sul volume di occupazione dei fornitori di prestazioni, suddivise per categorie di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal e in base alla specializzazione, nonché del rimanente personale;
- c. tipo di prestazioni, esami e cure;
- d. costi di produzione delle prestazioni, segnatamente:
 1. spese per il personale per categoria di personale, compresa la previdenza professionale comprovata separatamente,
 2. costi e quantità del materiale,
 3. costi per l'uso di spazi e superficie degli spazi,
 4. costi del capitale nonché capitale proprio e capitale di terzi,
 5. ammortamenti e immobilizzazioni,
 6. spese per investimenti;
- e. informazioni quantitative sull'imputazione dei costi di produzione alle singole prestazioni in base al modello di costi, e in particolare durata della prestazione e numero di pazienti;
- f. evoluzione dei costi a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, segnatamente:
 1. posizioni tariffali, volume delle prestazioni e costi delle prestazioni conteggiate,
 2. numero di pazienti curati in regime ambulatoriale,
 3. numero di consultazioni per paziente.

² I dati rilevati dall'UST in virtù dell'articolo 30 non possono essere richiesti sulla base del capoverso 1.

²⁴⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 23 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 814).

Art. 59g²⁵⁰ Trasmissione dei dati

¹ I dati di cui all'articolo 59f devono essere trasmessi al DFI o al governo cantonale competente in modo corretto, completo, tempestivo e a proprie spese, salvaguardando l'anonimato dei pazienti, in forma codificata e per via elettronica.

² Se constata delle carenze nella fornitura di dati, il DFI o il governo cantonale competente deve fissare un termine di proroga per la trasmissione di dati corretti e completi, prima che possano essere adottate le sanzioni previste all'articolo 47b capoverso 2 LAMal.

Art. 59h²⁵¹ Regolamenti cantonali per il trattamento dei dati

Per la rilevazione e il trattamento dei dati secondo l'articolo 47b LAMal, il governo cantonale competente elabora un regolamento che descrive l'organizzazione interna e in particolare le procedure di trattamento e di controllo dei dati in applicazione delle disposizioni cantonali sulla protezione dei dati e comprende tutti i documenti relativi alla pianificazione, elaborazione e gestione dei sistemi di trattamento dei dati e dei mezzi informatici. Il governo cantonale lo aggiorna regolarmente.

Art. 59i²⁵² Sicurezza e conservazione dei dati

Nella misura in cui la conservazione, la cancellazione e la distruzione dei dati non sono disciplinate altrimenti, le autorità che ricevono dati secondo l'articolo 47b LAMal devono rispettare i principi seguenti:

- a. adottare le necessarie misure tecniche e organizzative per proteggere i dati contro il trattamento non autorizzato;
- b. cancellare i dati non appena non servono più per raggiungere lo scopo per il quale sono stati comunicati;
- c. distruggere i dati al più tardi cinque anni dopo averli ricevuti, tranne se devono essere archiviati.

Sezione 2:²⁵³ **Elenco delle analisi****Art. 60**²⁵⁴ 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.

²⁵⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 23 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 814).

²⁵¹ Introdotto dal n. I dell'O del 23 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 814).

²⁵² Introdotto dal n. I dell'O del 23 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 814).

²⁵³ Originaria Sez. 1.

²⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 giu. 2002, in vigore il 1° lug. 2002 (RU 2002 2129).

Art. 61 Ammissione, radiazione

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

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

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

Art. 62²⁵⁵ Designazione separata di determinate analisi

¹ Il DFI designa le analisi che:

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

² ...²⁵⁶

Sezione 3:²⁵⁷ **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.

²⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 feb. 2000, in vigore dal 1° apr. 2000 (RU **2000** 889).

²⁵⁶ Abrogato dal n. I dell'O del 4 giu. 2021, con effetto dal 1° ott. 2021 (RU **2021** 346).

²⁵⁷ Originaria Sez. 2.

Sezione 4:²⁵⁸ Elenco delle specialità

Art. 64²⁵⁹

Art. 64a²⁶⁰ Definizioni

¹ È considerato preparato originale qualsiasi medicamento il cui principio attivo è stato omologato per la prima volta da Swissmedic, compresa qualsiasi forma galenica omologata allo stesso momento o ulteriormente.²⁶¹

² È considerato generico qualsiasi medicamento omologato da Swissmedic²⁶² che per l'essenziale è uguale a un preparato originale ed è intercambiabile con quest'ultimo poiché possiede un principio attivo²⁶³, una forma galenica e un dosaggio identici.²⁶⁴

³ È considerato medicamento in co-marketing qualsiasi medicamento omologato dal Swissmedic che si differenzia da un altro medicamento omologato da Swissmedic (preparato di base) unicamente per la denominazione e la confezione²⁶⁵.

⁴ È considerato preparato con principio attivo noto qualsiasi medicamento omologato da Swissmedic con procedura semplificata, il cui principio attivo è contenuto in un medicamento che è o è stato omologato da Swissmedic.²⁶⁶

⁵ È considerato medicamento biosimilare qualsiasi medicamento biologico omologato da Swissmedic che ha una sufficiente similarità con un altro medicamento biologico omologato da Swissmedic (preparato di riferimento) e che si riferisce alla documentazione relativa a tale preparato di riferimento.²⁶⁷

⁶ È considerato medicamento omologato per l'importazione parallela qualsiasi medicamento importato direttamente da uno Stato con un sistema di omologazione equivalente, omologato da Swissmedic e con il medesimo principio attivo di un medicamento figurante nell'elenco delle specialità.²⁶⁸

²⁵⁸ Originaria Sez. 3.

²⁵⁹ Abrogato dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, con effetto dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

²⁶⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

²⁶¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570).

²⁶² Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570). Di detta mod. è tenuto conto unicamente nelle disp. menzionate nella RU.

²⁶³ Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570). Di detta mod. è tenuto conto unicamente nelle disp. menzionate nella RU.

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

²⁶⁵ Nuova espr. giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570). Di detta mod. è tenuto conto unicamente nelle disp. menzionate nella RU.

²⁶⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570).

²⁶⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570).

²⁶⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570).

Art. 65²⁶⁹ Condizioni di ammissione²⁷⁰

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

^{1bis} Se un medicamento adempie le condizioni di ammissione nell'elenco delle specialità per le infermità congenite di cui all'articolo 3^{sexies} dell'ordinanza del 17 gennaio 1961²⁷¹ sull'assicurazione per l'invalidità (OAI), non è ammesso nell'elenco delle specialità.²⁷²

² I medicinali pubblicamente reclamizzati secondo l'articolo 2 lettera b dell'ordinanza del 17 ottobre 2001²⁷³ sulla pubblicità dei medicinali non sono ammessi nell'elenco delle specialità.

³ I medicinali devono essere efficaci, idonei ed economici.

⁴ Il titolare dell'omologazione di un preparato originale deve consegnare all'UFSP, con la domanda di ammissione nell'elenco delle specialità, il numero dei brevetti, il numero dei certificati originali di protezione nonché la loro data di scadenza.²⁷⁴

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

- a. può ammettere per un periodo limitato un medicamento la cui efficacia, idoneità ed economicità sono ancora in fase di valutazione, se mancano terapie alternative o se il medicamento promette una maggiore efficacia rispetto alle terapie esistenti;
- b. può vincolare l'ammissione all'obbligo del titolare dell'omologazione di informare l'UFSP se per un determinato periodo il medicamento supera una cifra d'affari prestabilita.²⁷⁵

Art. 65a²⁷⁶ Valutazione dell'efficacia

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

²⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

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

²⁷¹ RS **831.201**

²⁷² Introdotto dall'all. n. 4 dell'O del 3 nov. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 706). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del testo.

²⁷³ RS **812.212.5**

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

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

²⁷⁶ 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).

Art. 65b²⁷⁷ Valutazione dell'economicità: principio

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

² L'economicità di un medicamento è valutata come segue:

- a. sulla base di un confronto con il prezzo medio di altri medicamenti per il trattamento della stessa malattia (confronto terapeutico trasversale);
- b. sulla base di un confronto con la media dei prezzi dello stesso medicamento praticati in Stati di riferimento (confronto con i prezzi praticati all'estero).

³ Per la determinazione del prezzo considerato economico sono presi in considerazione con una ponderazione del 50 per cento ciascuno i prezzi determinati come indicato al capoverso 2 lettere a e b.

Art. 65b^{bis} 278 Valutazione dell'economicità: confronto terapeutico trasversale

¹ Nel confronto terapeutico trasversale sono esaminati:

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

² Alla scadenza del brevetto, il preparato originale e il preparato successore, purché quest'ultimo non comporti alcun progresso terapeutico rispetto al preparato originale iscritto nell'elenco delle specialità, sono sottoposti a confronto terapeutico trasversale con:

- a. altri preparati originali il cui brevetto è scaduto;
- b. preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità.

Art. 65b^{ter} 279 Valutazione dell'economicità: premio all'innovazione nel confronto terapeutico trasversale

¹ Nel confronto terapeutico trasversale, su richiesta può essere concesso un premio all'innovazione se sulla base di studi clinici controllati è dimostrato che il medicamento permette di ottenere un progresso terapeutico significativo. A seconda della categoria alla quale il medicamento è attribuito sulla base dell'importanza del progresso terapeutico, il premio all'innovazione corrisponde a:

- a. per i medicamenti con i quali si ottiene un progresso terapeutico molto elevato: 20 per cento al massimo;
- b. per i medicamenti con i quali si ottiene un elevato progresso terapeutico: 10 per cento al massimo.

²⁷⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU 2006 1717). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

²⁷⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

²⁷⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

² Il premio all'innovazione è concesso per al massimo 15 anni.

Art. 65b^{quater 280} Valutazione dell'economicità: confronto con i prezzi praticati all'estero

¹ Nel confronto con i prezzi praticati all'estero, il prezzo di un medicamento è confrontato con il prezzo di fabbrica per la consegna dello stesso medicamento all'estero. Se non esistono prezzi di fabbrica per la consegna pubblicamente accessibili, funge da base il prezzo di costo per le farmacie o, se neppure questo è pubblicamente accessibile, il prezzo di vendita al pubblico. In questi casi, per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna il DFI stabilisce l'ammontare della detrazione media dal prezzo di costo per le farmacie e dal prezzo di vendita al pubblico. Può prevedere che invece della detrazione da lui stabilita sia applicata la detrazione effettiva o una determinata detrazione minima.

² Gli sconti vincolanti imposti ai fabbricanti negli Stati di riferimento sono detratti dai relativi prezzi di fabbrica per la consegna. Il DFI stabilisce gli sconti dei fabbricanti da detrarre. Può prevedere che invece di tali sconti siano detratti gli sconti effettivi dei fabbricanti.

Art. 65c²⁸¹ 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 a quello del preparato originale con cui tale generico è intercambiabile:

- a. è inferiore almeno del 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing non supera in media 4 milioni di franchi all'anno;
- b.²⁸² è inferiore almeno del 40 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno;
- c. è inferiore almeno del 50 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno;

²⁸⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

²⁸¹ 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.

²⁸² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

- d. è inferiore almeno del 60 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno;
- e. è inferiore almeno del 70 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing supera in media 25 milioni di franchi all'anno.²⁸³

³ Per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna economico del generico è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale calcolato secondo l'articolo 65e.²⁸⁴

⁴ Il volume annuale di mercato svizzero si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale e del relativo medicamento in co-marketing ed è determinato per ogni forma di commercio del medesimo principio attivo. Nell'ambito di una domanda di ammissione di un generico nell'elenco delle specialità, l'UFSP può richiedere al titolare dell'omologazione la notifica del volume di mercato svizzero. Il volume di mercato deve essere determinato in base alla cifra d'affari rilevata da un istituto indipendente.²⁸⁵

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. 65^{bis} 286 Valutazione dell'economicità dei medicinali biosimilari

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

² Ai fini dell'ammissione nell'elenco delle specialità, un medicamento biosimilare è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna, rispetto a quello del preparato di riferimento:

- a. è inferiore almeno del 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento non supera in media 8 milioni di franchi all'anno;
- b. è inferiore almeno del 25 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno;

²⁸³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 623).

²⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

²⁸⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 623).

²⁸⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

- c. è inferiore almeno del 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno;
- d. è inferiore almeno del 35 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti la scadenza della protezione del brevetto il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento supera in media 25 milioni di franchi all'anno.

³ Per calcolare il prezzo di fabbrica per la consegna economico del medicamento biosimilare è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna del preparato di riferimento calcolato secondo l'articolo 65e.

⁴ Il volume annuale di mercato svizzero si calcola in base al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato di riferimento ed è determinato per ogni forma di commercio del medesimo principio attivo. Nell'ambito di una domanda di ammissione di un medicamento biosimilare nell'elenco delle specialità, l'UFSP può richiedere al titolare dell'omologazione la notifica del volume di mercato svizzero. Il volume di mercato deve essere determinato in base alla cifra d'affari rilevata da un istituto indipendente.

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

Art. 65^{ter} 287 Valutazione dell'economicità dei preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità

¹ Nella valutazione dell'economicità di un preparato con principio attivo noto che non figura come generico nell'elenco delle specialità, non sono presi in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo.

² Il confronto terapeutico trasversale si basa su:

- a. preparati originali il cui brevetto è scaduto;
- b. altri preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità.

³ Se nell'elenco delle specialità figura almeno un generico con la stessa composizione di principi attivi e il preparato con principio attivo noto non comporta alcun progresso terapeutico, l'economicità di tale preparato è valutata esclusivamente sulla base di un confronto con il generico in questione, senza effettuare un confronto con i prezzi praticati all'estero o un confronto terapeutico trasversale con medicinali diversi da questo generico. Se nell'elenco delle specialità figura più di un generico, il confronto avviene sulla base del prezzo medio di tali generici.

²⁸⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

Art. 65^cquater²⁸⁸ Valutazione dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela

¹ Un preparato originale omologato per l'importazione parallela è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno del 15 per cento al prezzo del preparato originale in Svizzera.

² Se il prezzo del preparato originale in Svizzera è già stato ridotto al livello dei prezzi dei generici, il preparato originale omologato per l'importazione parallela deve rispettare il livello dei prezzi dei generici.

Art. 65^d²⁸⁹ Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: aspetti generali²⁹⁰

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

² Il confronto con i prezzi praticati all'estero si basa sulla confezione con la maggiore cifra d'affari.

³ Il confronto terapeutico trasversale si basa sulla confezione più piccola del dosaggio minimo, tranne se la confezione più piccola del dosaggio minimo non permette un confronto adeguato, segnatamente a causa di dosaggi differenti all'inizio della terapia, di dimensioni differenti della confezione oppure del prezzo identico dei differenti dosaggi di un medicamento.²⁹¹

⁴ Se dal riesame risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide che il prezzo sia ridotto, per il 1° dicembre dell'anno del riesame, al prezzo determinato secondo l'articolo 65^b capoverso 3. Il fatto che il prezzo di fabbrica per la consegna in base al quale è stato stabilito il prezzo massimo sia inferiore al prezzo determinato secondo l'articolo 65^b capoverso 3 non giustifica un aumento di prezzo.²⁹²

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

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

²⁸⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570).

²⁸⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 1° lug. 2009 (RU **2009** 4245). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

²⁹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570).

²⁹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

²⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

Art. 65d^{bis}²⁹³ Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici

¹ Nel quadro del riesame secondo l'articolo 65d capoverso 1, un generico è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno di uno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato originale praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:

- a. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici non supera in media 4 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;
- b. 25 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 4 e 8 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;
- c. 30 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 8 e 16 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;
- d. 35 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici si situa in media tra 16 e 25 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio;
- e. 40 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato originale, del relativo medicamento in co-marketing e dei generici supera in media 25 milioni di franchi all'anno per ogni forma di commercio.

² Se nell'elenco delle specialità non figura nessun preparato originale corrispondente, nel riesame secondo l'articolo 65d capoverso 1 è effettuato esclusivamente un confronto terapeutico trasversale. Tale confronto è effettuato unicamente con generici aventi una composizione di principi attivi diversa e che sono a loro volta economici.

Art. 65d^{ter}²⁹⁴ Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei medicinali biosimilari

Nel quadro del riesame secondo l'articolo 65d capoverso 1, un medicamento biosimilare è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna è inferiore almeno di uno dei seguenti tassi percentuali al prezzo di fabbrica per la consegna del corrispondente preparato di riferimento praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame:

- a. 10 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi medicinali biosimilari non supera in media 8 milioni di franchi all'anno;

²⁹³ Introdotta dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

²⁹⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 22 set. 2023 (RU 2023 570). Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'8 dic. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 794).

- b. 15 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi medicinali biosimilari si situa in media tra 8 e 25 milioni di franchi all'anno;
- c. 20 per cento, nella misura in cui nei tre anni precedenti l'anno del riesame il volume di mercato svizzero del preparato di riferimento e dei relativi medicinali biosimilari supera in media 25 milioni di franchi all'anno.

Art. 65d^{quater} 295 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità

¹ Il riesame secondo l'articolo 65d capoverso 1 di un preparato con principio attivo noto che non figura come generico nell'elenco delle specialità si fonda sulle disposizioni relative alla valutazione dell'economicità di cui all'articolo 65c^{ter}.

² Un preparato con principio attivo noto secondo l'articolo 65c^{ter} capoverso 3 è considerato economico se il suo prezzo di fabbrica per la consegna:

- a. non supera il prezzo di fabbrica per la consegna del generico praticato il 1° dicembre dell'anno del riesame; oppure
- b. non supera i prezzi medi di fabbrica per la consegna dei generici con la stessa composizione di principi attivi praticati il 1° dicembre dell'anno del riesame.

Art. 65d^{quinquies} 296 Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela

Il riesame secondo l'articolo 65d capoverso 1 di un medicamento omologato per l'importazione parallela si fonda sulle disposizioni relative alla valutazione dell'economicità di cui all'articolo 65c^{quater}.

Art. 65e²⁹⁷ Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto

¹ Immediatamente dopo la scadenza della protezione del brevetto, l'UFSP riesamina i preparati originali per verificare se adempiono ancora le condizioni di ammissione.

² Nell'ambito del confronto terapeutico trasversale, il confronto secondo l'articolo 65b^{bis} capoverso 1 si basa su preparati originali il cui brevetto è scaduto. Se esistono, per il confronto sono presi in considerazione anche preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità nonché preparati successivi che non comportano alcun progresso terapeutico. Un eventuale premio all'innovazione non è più preso in considerazione.²⁹⁸

²⁹⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

²⁹⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

²⁹⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 1° lug. 2009 (RU 2009 4245). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 623).

²⁹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

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

⁴ Se dalla valutazione dell'economicità risulta che il prezzo massimo è troppo elevato, l'UFSP decide che il prezzo sia ridotto al prezzo massimo determinato secondo l'articolo 65*b* capoverso 3 e l'articolo 67 capoverso 4.²⁹⁹

Art. 65³⁰⁰ Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione

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

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

- a. il cui aumento delle quantità previsto comporta un volume di mercato di oltre il 20 per cento superiore rispetto a prima dell'omologazione della nuova indicazione; oppure
- b. il cui maggiore volume di mercato previsto non è determinabile, segnatamente se:
 1. il preparato originale o la nuova indicazione sono stati ammessi per un periodo limitato e questo periodo scade entro i due anni successivi,
 2. per il medesimo preparato originale sono ammesse numerose nuove indicazioni in un breve lasso di tempo,
 3. è previsto un aumento di oltre il 10 per cento della cifra d'affari per le indicazioni finora remunerate.³⁰¹

³ Dopo due anni, l'UFSP valuta se la cifra d'affari complessiva prevista, inclusa la maggiore cifra d'affari prevista, di cui al capoverso 2 corrisponde alla cifra d'affari complessiva effettivamente realizzata, inclusa la maggiore cifra d'affari effettivamente realizzata. Se da tale verifica risulta che la cifra d'affari complessiva prevista, inclusa la maggiore cifra d'affari prevista, è stata superata, l'UFSP decide un'adequata riduzione del prezzo.³⁰²

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

²⁹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

³⁰⁰ Introdotto dal n. I dell'O dell'8 mag. 2013 (RU 2013 1353). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1255). Vedi anche le disp. trans. mod. 8.5.2013.

³⁰¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

³⁰² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 623).

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

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

Art. 65g³⁰³ Limitazione dell'indicazione

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

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

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

Art. 66³⁰⁴ Indipendenza dei riesami del prezzo

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

Art. 66a³⁰⁵ Riesame intermedio

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

Art. 66b³⁰⁶ Medicamenti in co-marketing e generici

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

³⁰³ Introdotto dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

³⁰⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

³⁰⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

³⁰⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1717). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

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

Art. 67³⁰⁷ Prezzi

¹ L'elenco delle specialità indica i prezzi massimi vincolanti per la vendita al pubblico da parte di farmacisti, medici, ospedali e case di cura.

² Il prezzo di vendita al pubblico consta del prezzo di fabbrica per la consegna, della parte propria alla distribuzione e dell'imposta sul valore aggiunto.

³ Il prezzo di fabbrica per la consegna remunera le prestazioni del fabbricante e della ditta di distribuzione fino alla fornitura dal deposito in Svizzera. È stabilito mediante decisione formale.

⁴ La parte propria alla distribuzione remunera le prestazioni logistiche. Essa consta:

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

^{4bis} Per i medicinali con la stessa composizione di principi attivi si applica una parte propria alla distribuzione unitaria.³⁰⁸

⁵ Per l'aumento dei prezzi stabiliti nell'elenco delle specialità occorre l'autorizzazione dell'UFSP. L'autorizzazione è accordata solo se:

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

Art. 67a³⁰⁹ Restituzione delle eccedenze

¹ Se il prezzo di fabbrica per la consegna deciso su cui si basa il prezzo massimo pubblicato al momento dell'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità supera di oltre il 3 per cento il prezzo di fabbrica per la consegna determinato in occasione del riesame dell'economicità e le eccedenze così conseguite ammontano ad

³⁰⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570).

³⁰⁸ Introdotto dal n. I dell'O dell'8 dic. 2023, in vigore dal 1° lug. 2024 (RU **2023** 794).

³⁰⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

almeno 20 000 franchi, il titolare dell'omologazione è obbligato a restituire le eccedenze conseguite dopo l'ammissione all'istituzione comune definita nell'articolo 18 LAMal.³¹⁰

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

- a.³¹¹ durante una procedura di ricorso, se vi è una differenza tra il prezzo applicabile durante la procedura di ricorso e il nuovo prezzo passato in giudicato al termine della procedura di ricorso e il titolare dell'omologazione ha conseguito eccedenze grazie a questa differenza di prezzo;
- b. nei due anni successivi alla riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna secondo l'articolo 65^f capoverso 2 primo periodo, se la cifra d'affari effettiva era superiore a quella prevista in occasione della riduzione.

³ Se un medicamento oggetto del capoverso 2 lettera a è un preparato originale per un generico, un preparato di base per un medicamento in co-marketing oppure un preparato di riferimento per un medicamento biosimilare, il titolare dell'omologazione del generico, del medicamento in co-marketing o del medicamento biosimilare è obbligato a restituire all'istituzione comune le eccedenze conseguite durante la procedura di ricorso concernente il preparato originale, il preparato di base o il preparato di riferimento.³¹²

Art. 68 Radiazione

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

- a. non adempie più tutte le condizioni d'ammissione;
- b. il prezzo indicato nell'elenco in vigore è stato aumentato senza il consenso dell'UFSP;
- c.³¹³ il titolare dell'omologazione del preparato originale non adempie le condizioni e gli oneri stabiliti conformemente all'articolo 65 capoverso 5;
- d.³¹⁴ il titolare dell'omologazione reclamizza il medicamento, direttamente o indirettamente, pubblicamente;
- e.³¹⁵ le tasse e i costi di cui all'articolo 70*b* non sono pagati per tempo;

³¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570).

³¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

³¹² Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570).

³¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

³¹⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 26 giu. 2002 (RU **2002** 2129). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1255).

³¹⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 26 giu. 2002 (RU **2002** 2129). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

f.³¹⁶ il titolare dell'omologazione si rifiuta di presentare i documenti necessari ai riesami di cui agli articoli 65d–65g;

g.³¹⁷ il titolare dell'omologazione si rifiuta di restituire le eccedenze conseguite secondo l'articolo 67a.

2 ...³¹⁸

Art. 68a³¹⁹ Fine dell'obbligo di remunerazione

¹ Le seguenti modifiche dell'elenco delle specialità hanno effetto decorsi tre mesi dalla loro pubblicazione:

- a. radiazione di medicinali dall'elenco delle specialità (art. 68) e di singole confezioni di un medicamento;
- b. limitazione dell'indicazione (art. 65g);
- c. radiazione di singole indicazioni (art. 65f).

² Se motivi particolari lo giustificano, segnatamente la radiazione di un'indicazione da parte di Swissmedic per motivi di sicurezza o per mancanza di efficacia, le modifiche secondo il capoverso 1 hanno effetto dal giorno della pubblicazione.

³ Le limitazioni temporali stabilite nell'ambito di nuove ammissioni, estensioni dell'indicazione e modificazioni della limitazione scadono tre mesi dopo la scadenza della durata di ammissione stabilita nell'elenco delle specialità.

Art. 69³²⁰ 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 dei principi attivi, l'atto di modifica dell'omologazione Swissmedic deve essere allegato alla domanda.³²¹

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

⁴ La domanda di ammissione nell'elenco delle specialità o di modifica dell'elenco delle specialità può essere presentata quando sono disponibili i dati concernenti le indicazioni e il dosaggio confermati da Swissmedic nel quadro del preavviso di cui

³¹⁶ Introdotta dal n. I dell'O dell'8 mag. 2013 (RU 2013 1353). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1255).

³¹⁷ Introdotta dal n. I dell'O dell'8 mag. 2013 (RU 2013 1353). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1255).

³¹⁸ Abrogato dal n. I dell'O del 22 set. 2023, con effetto dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

³¹⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

³²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 giu. 2002, in vigore il 1° lug. 2002 (RU 2002 2129).

³²¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU 2006 1717).

all'articolo 8 dell'ordinanza del 21 settembre 2018³²² sui medicinali. L'UFSP entra nel merito della domanda non appena è in possesso della relativa documentazione. Per singole domande, il DFI può prevedere che possano essere presentate solo dopo l'omologazione da parte di Swissmedic.³²³

Art. 69a³²⁴ Accertamento preliminare e presentazione anticipata della domanda

¹ Per domande complesse, prima di presentare la domanda è possibile richiedere un accertamento preliminare presso l'UFSP. L'accertamento preliminare serve a chiarire questioni di principio e porta a una valutazione non vincolante della domanda prevista da parte dell'UFSP.

² Dopo un ulteriore accertamento preliminare condotto con la partecipazione di Swissmedic, la domanda può essere presentata all'UFSP già prima del preavviso di Swissmedic (presentazione anticipata della domanda).

³ Il DFI stabilisce:

- a. per quali domande è possibile richiedere un accertamento preliminare;
- b. a quali condizioni ha luogo il colloquio nel quadro dell'accertamento preliminare;
- c. a quali condizioni è possibile effettuare una presentazione anticipata della domanda.

Art. 69b³²⁵ Medicinali dell'elenco delle specialità temporaneamente indisponibili

¹ Se un medicinale iscritto nell'elenco delle specialità è temporaneamente indisponibile, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicinale importato pronto per l'uso non omologato in Svizzera da Swissmedic fintantoché:

- a. il medicinale in questione può essere importato secondo la LATer;
- b. a causa della mancanza di alternative terapeutiche, non è disponibile un altro trattamento omologato efficace; e
- c. i due medicinali hanno lo stesso principio attivo e la stessa indicazione e presentano una forma galenica e dimensioni della confezione simili.

² L'assicuratore remunera i costi effettivi. Il fornitore di prestazioni sceglie il Paese d'importazione del medicinale prestando attenzione ai costi.

³²² RS **812.212.21**. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512) con effetto dal 1° gen. 2019.

³²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 623).

³²⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 26 giu. 2002 (RU **2002** 2129). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570).

³²⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570).

Art. 70³²⁶ Ammissione senza domanda

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

Art. 70a³²⁷ Prescrizioni di dettaglio

Il DFI emana prescrizioni di dettaglio:

- a. sulla procedura d'ammissione di medicinali nell'elenco delle specialità;
- b. sui criteri applicabili in materia di valutazione dell'efficacia, dell'idoneità e dell'economicità;
- c.³²⁸ sulla procedura di riesame delle condizioni di ammissione di cui agli articoli 65d–65g;
- d.³²⁹ sulla procedura di restituzione delle eccedenze di cui all'articolo 67a.

Art. 70b³³⁰ Tasse

¹ Sono riscosse tasse per:

- a. le domande di iscrizione nell'elenco delle specialità;
- b. l'accertamento preliminare presso l'UFSP e l'ulteriore accertamento preliminare in vista della presentazione anticipata della domanda condotto con la partecipazione di Swissmedic;
- c. il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni;
- d. le singole iscrizioni nell'elenco delle specialità.³³¹

^{1bis} L'importo delle tasse è definito nell'allegato 1.³³²

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

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

³²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 623).

³²⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4245).

³²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1255).

³²⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1255).

³³⁰ Originario art. 71. Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° gen. 2014 (RU 2013 1353).

³³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

³³² Introdotto dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

⁴ Per il rimanente si applicano le disposizioni dell'ordinanza generale dell'8 settembre 2004³³³ sugli emolumenti.

Art. 71³³⁴ Pubblicazioni

¹ L'UFSP pubblica:

- a. l'elenco delle specialità (art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal);
- b. le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del preparato originale, per il confronto terapeutico trasversale (art. 65b cpv. 2 lett. a) e per il premio all'innovazione (art. 65b^{ter}), fatta eccezione per le basi utilizzate per calcolare le restituzioni confidenziali del titolare dell'omologazione, nonché il prezzo determinato dalla media dei prezzi praticati in Stati di riferimento nell'ambito del confronto con i prezzi praticati all'estero (art. 65b cpv. 2 lett. b) in merito alle seguenti domande, se è consultata la Commissione federale dei medicinali:
 1. domanda di ammissione di un preparato originale nell'elenco delle specialità,
 2. domanda di estensione dell'indicazione (art. 65f),
 3. domanda di modificazione della limitazione (art. 65f),
 4. domanda di aumento di prezzo (art. 67 cpv. 5);
- c. in caso di rifiuto dell'ammissione di un preparato originale nell'elenco delle specialità: i motivi del rifiuto;
- d. in caso di ammissione nell'elenco delle specialità per un periodo limitato secondo l'articolo 65 capoverso 5 lettera a: la durata dell'ammissione;
- e. in caso di radiazione di un medicamento dall'elenco delle specialità (art. 68): i motivi della radiazione;
- f. dopo la ricezione di una domanda di nuova ammissione, estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione di un preparato originale:
 1. il nome del medicamento,
 2. la malattia per la quale viene richiesta la remunerazione di una terapia,
 3. il nome del titolare dell'omologazione,
 4. il tipo di domanda,
 5. la data di ricezione della domanda,
 6. lo stato dell'omologazione presso Swissmedic al momento della ricezione della domanda;
- g. nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni:
 1. le basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del preparato originale nella misura in cui la valutazione comporti una modifica dell'elenco delle specialità,

³³³ RS 172.041.1

³³⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 29 apr. 2015 (RU 2015 1255). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

2. il prezzo determinato dalla media dei prezzi praticati in Stati di riferimento nell'ambito del confronto con i prezzi praticati all'estero,
 3. le basi utilizzate per il confronto terapeutico trasversale, in particolare una tabella riassuntiva dei medicinali comparativi e dei loro costi;
- h. in caso di riduzione di prezzo: il motivo dell'adeguamento.

² In caso di domande pendenti riguardanti preparati originali, l'UFSP può, su richiesta di terzi, fornire informazioni sommarie sullo stato della procedura. Può indicare quali condizioni di ammissione (art. 65 cpv. 3) sono ancora in fase di valutazione senza fornire motivazioni dettagliate. Le informazioni sono fornite:

- a. per le domande presentate all'UFSP già corredate del preavviso di Swissmedic: al più presto 60 giorni dopo l'omologazione da parte di Swissmedic;
- b. per le domande presentate all'UFSP solo dopo l'omologazione da parte di Swissmedic: al più presto 180 giorni dopo la presentazione della domanda presso l'UFSP.

³ Se una sua decisione viene impugnata mediante ricorso, l'UFSP può pubblicare il nome del medicamento in questione e il tipo di procedura della decisione impugnata.

⁴ Le pubblicazioni sono effettuate attraverso una piattaforma online pubblicamente accessibile.

Sezione 4a: Rimunerazione di medicinali nel singolo caso³³⁵

Art. 71a³³⁶ Assunzione dei costi di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità il cui impiego 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 da Swissmedic 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;
- b. l'impiego del medicamento promette un elevato beneficio terapeutico contro una malattia che può avere esito letale per l'assicurato o provocare danni gravi e cronici alla sua salute e, a causa della mancanza di alternative terapeutiche, un altro trattamento omologato efficace non è disponibile; oppure
- c. l'impiego del medicamento serve da misura di prevenzione secondo l'articolo 33 lettera d nell'ambito di una profilassi post-esposizione e un'eventuale

³³⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 623).

³³⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 2 feb. 2011 (RU 2011 653). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

apparizione della malattia può avere esito letale per l'assicurato o provocare danni gravi e cronici alla sua salute.

² Il DFI stabilisce le categorie per la valutazione del beneficio terapeutico di cui al capoverso 1 lettera b.

³ L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione a partire dal prezzo di fabbrica per la consegna. Deve garantire che:

- a. nei casi di cui al capoverso 1 lettere a e c, sia applicato uno sconto di prezzo sul corrispondente prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'elenco delle specialità; il DFI stabilisce lo sconto di prezzo; tale sconto ammonta al massimo al 30 per cento;
- b. nei casi di cui al capoverso 1 lettera b, i costi assunti siano proporzionati al beneficio terapeutico; il DFI stabilisce uno sconto di prezzo sul corrispondente prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'elenco delle specialità in funzione delle categorie per la valutazione del beneficio terapeutico; tale sconto ammonta al massimo al 50 per cento.

⁴ L'assicuratore può applicare uno sconto di prezzo superiore agli sconti di prezzo massimi secondo il capoverso 3, se:

- a. il prezzo di fabbrica per la consegna deve essere ridotto al livello medio di prezzo del generico o del medicamento biosimilare; oppure
- b. sono stati fissati condizioni e oneri riguardanti l'importo della remunerazione.

⁵ In caso di costi terapeutici annuali o giornalieri molto bassi, l'assicuratore può prescindere da sconti di prezzo. Il DFI stabilisce quando i costi terapeutici annuali o giornalieri sono da considerarsi molti bassi.

Art. 71b³³⁷ Assunzione dei costi di un medicamento omologato da Swissmedic 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 da Swissmedic, non ammesso nell'elenco delle specialità, per un impiego che rientra o non rientra nell'informazione professionale se è adempiuta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1.

² L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione. Deve garantire che:

- a. nei casi di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettere a e c, sia applicato uno sconto di prezzo sul prezzo di fabbrica per la consegna determinato nel confronto con i prezzi praticati all'estero di cui all'articolo 65b^{quater}; il DFI stabilisce lo sconto di prezzo; tale sconto ammonta al massimo al 30 per cento;
- b. nei casi di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera b, i costi assunti siano proporzionati al beneficio terapeutico; il DFI stabilisce uno sconto di prezzo sul

³³⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 2 feb. 2011 (RU 2011 653). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

prezzo di fabbrica per la consegna determinato nel confronto con i prezzi praticati all'estero di cui all'articolo 65^b^{quater} in funzione delle categorie per la valutazione del beneficio terapeutico; tale sconto ammonta al massimo al 50 per cento.

³ In caso di costi terapeutici annuali o giornalieri molto bassi, l'assicuratore può prescindere da sconti di prezzo. Il DFI stabilisce quali costi terapeutici annuali o giornalieri sono da considerarsi molti bassi.

Art. 71c³³⁸ Assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato da Swissmedic

¹ L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di un medicamento pronto per l'uso importato non omologato da Swissmedic, se:

- a. è adempiuta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1;
- b. il medicamento in questione può essere importato secondo la LATer; e
- c. il medicamento è omologato per la corrispondente indicazione da uno Stato con un sistema di omologazione riconosciuto come equivalente da Swissmedic.

² L'assicuratore stabilisce l'importo della remunerazione d'intesa con il titolare dell'omologazione. L'assicuratore può chiedere al fornitore di prestazioni di importare il medicamento dal Paese che genera i costi minori per la remunerazione.

Art. 71d³³⁹ Disposizioni comuni

¹ L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi del medicamento soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore e previa consultazione del medico di fiducia.

² ...³⁴⁰

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

⁴ Il fornitore di prestazioni addebita all'assicuratore i costi effettivi. Per i medicamenti di cui all'articolo 71a è addebitato il prezzo massimo figurante nell'elenco delle specialità, mentre per i medicamenti di cui agli articoli 71b e 71c il prezzo al quale il fornitore di prestazioni ha acquistato il medicamento, maggiorato dalla parte propria alla distribuzione di cui all'articolo 67 capoverso 4 e dall'imposta sul valore aggiunto.³⁴¹

³³⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 1° feb. 2017 (RU 2017 623). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

³³⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 623).

³⁴⁰ Abrogato dal n. I dell'O del 22 set. 2023, con effetto dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

³⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

⁵ Se è prevedibile che una domanda di remunerazione di un medicamento importante per malattie rare secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} numero 1 LATer sarà respinta a causa della valutazione del beneficio terapeutico e non sono disponibili studi clinici, il medico di fiducia consulta almeno un esperto clinico. Quest'ultimo fornisce una raccomandazione.³⁴²

⁶ In caso di rifiuto di una domanda di remunerazione di un medicamento, l'assicuratore informa il medico curante e il paziente dei motivi della decisione. Se il rifiuto è dovuto alla valutazione del beneficio terapeutico, quest'ultima deve essere allegata.³⁴³

Art. 71^{e344}

Art. 71^{f345}

Sezione 5:³⁴⁶

Disposizioni comuni per l'Elenco delle analisi, l'Elenco dei medicinali con tariffa e l'Elenco delle specialità

Art. 72³⁴⁷

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.

³⁴² Introdotta dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

³⁴³ Introdotta dal n. I dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

³⁴⁴ Introdotta dal n. III dell'O del 12 mag. 2021 (RU **2021** 274). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 dic. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 al 31 dic. 2022, prorogato sino al 31 gen. 2024 (RU **2021** 892; **2023** 791 n. II 2).

³⁴⁵ Introdotta dal n. III dell'O del 24 ago. 2022, in vigore dal 1° set. 2022 sino al 31 dic. 2023 (RU **2022** 467).

³⁴⁶ Originaria Sez. 4. Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

³⁴⁷ Abrogata dal n. I dell'O del 22 set. 2023, con effetto dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 570).

Art. 75³⁴⁸ Prescrizioni di dettaglio

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

**Capitolo 4:
Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni****Art. 76** Dati concernenti le prestazioni fornite

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

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

Art. 76a³⁴⁹ Ripercussione dello sconto

¹ Il fornitore di prestazioni deve indicare nella fattura secondo l'articolo 42 della legge lo sconto di cui all'articolo 56 capoverso 3 della legge e farne usufruire il debitore della remunerazione.

² Se gli sconti sono già considerati nel calcolo delle tariffe e dei prezzi della corrispondente prestazione tramite costi inferiori, non devono più essere esposti separatamente nel quadro della fatturazione.

Art. 76b³⁵⁰ Convenzione concernente la ripercussione non integrale degli sconti

¹ Le convenzioni secondo l'articolo 56 capoverso 3^{bis} della legge sono stipulate in primo luogo fra le associazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori.

² Le convenzioni concernenti la ripercussione non integrale degli sconti secondo l'articolo 56 capoverso 3^{bis} della legge devono essere stipulate per scritto e contenere segnatamente le seguenti indicazioni:

- a. tipo ed entità dello sconto nonché modalità di una documentazione trasparente nei giustificativi e nelle fatture;
- b. scopo d'impiego dello sconto non ripercosso, compreso l'obiettivo del miglioramento della qualità del trattamento;

³⁴⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU **2009** 4245).

³⁴⁹ Introdotto dall'all. n. 2 dell'O del 10 apr. 2019 concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2019** 1395).

³⁵⁰ Introdotto dall'all. n. 2 dell'O del 10 apr. 2019 concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU **2019** 1395).

c. modalità della prova del miglioramento della qualità del trattamento.

³ I fondi non ripercossi sono utilizzati in primo luogo a favore di programmi di portata nazionale volti a migliorare la qualità del trattamento.

⁴ Gli assicuratori e i fornitori di prestazioni devono informare l'UFSP senza indugio in merito alle convenzioni stipulate.

Art. 76c³⁵¹ Rapporto all'UFSP

¹ Gli assicuratori fanno rapporto all'UFSP in merito all'osservanza della convenzione di cui all'articolo 76b. Presentano il rapporto all'UFSP senza indugio dopo la cessazione della convenzione. In caso di progetti pluriennali, presentano rapporti intermedi ogni anno.

² Ogni rapporto e ogni rapporto intermedio devono contenere almeno le seguenti indicazioni:

- a. prova dell'impiego degli sconti non ripercossi per migliorare la qualità del trattamento;
- b. valutazione dei miglioramenti ottenuti con la convenzione rispetto alla qualità iniziale del trattamento.

³ La valutazione deve essere svolta da un'organizzazione indipendente applicando metodi scientifici secondo standard o linee guida riconosciuti.

Art. 77³⁵² Convenzioni sulla qualità

¹ Le associazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori sono tenute ad adeguare le convenzioni sulla qualità agli obiettivi del Consiglio federale di cui all'articolo 58 LAMal e alle raccomandazioni della Commissione federale per la qualità di cui all'articolo 58c capoverso 1 lettere c ed h LAMal.

² Sono tenute a pubblicare le convenzioni sulla qualità.

Art. 77a³⁵³ Commissione federale per la qualità

¹ Il Consiglio federale nomina la presidenza e gli altri membri della Commissione federale per la qualità.

² La Commissione è composta di 15 membri, di cui:

- a. quattro persone rappresentano i fornitori di prestazioni, una delle quali gli ospedali, una i medici e una gli infermieri;
- b. due persone rappresentano i Cantoni;
- c. due persone rappresentano gli assicuratori;

³⁵¹ Introdotto dall'all. n. 2 dell'O del 10 apr. 2019 concernente l'integrità e la trasparenza nel settore degli agenti terapeutici, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 1395).

³⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU 2021 152)

³⁵³ Introdotto dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU 2021 152)

- d. due persone rappresentano gli assicurati e le organizzazioni di pazienti;
- e. cinque persone rappresentano il campo scientifico.

³ I membri della Commissione devono disporre di elevate competenze specialistiche nell'ambito della qualità della fornitura delle prestazioni, di ampie conoscenze nella gestione della qualità nonché di buone conoscenze del sistema sanitario e delle assicurazioni sociali svizzero.

⁴ Per esaminare temi che riguardano cerchie non rappresentate nella Commissione occorre fare appello a esperti.

⁵ La segreteria sottostà alla presidenza della Commissione dal punto di vista specialistico e all'UFSP da quello amministrativo.

⁶ La Commissione redige ogni anno un rapporto all'attenzione del Consiglio federale e lo pubblica in forma approvata.

⁷ Pubblica i suoi regolamenti e rapporti come pure i documenti legati ai compiti che le sono stati attribuiti secondo l'articolo 58c LAMal.

Art. 77b³⁵⁴ Dati dei Cantoni, dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori

¹ I Cantoni, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori devono fornire i dati in maniera corretta, completa, tempestiva e a proprie spese.

² Devono trasmettere i dati per via elettronica in forma criptata.

³ Se nell'adempimento dei compiti di cui sono stati incaricati secondo l'articolo 58c capoverso 1 lettere e ed f LAMal constatano lacune nella fornitura dei dati, i terzi assegnano al Cantone, al fornitore di prestazioni o all'assicuratore un termine supplementare per fornire dati corretti e completi e ne informano nel contempo la Commissione federale per la qualità.

Art. 77c³⁵⁵ Conservazione, cancellazione e distruzione dei dati

¹ Alla conservazione, alla cancellazione e alla distruzione dei dati da parte di terzi di cui all'articolo 77b capoverso 3 si applica per analogia l'articolo 31a.

² I terzi informano i fornitori di dati di cui all'articolo 77b capoverso 1 e la Commissione federale per la qualità sulla cancellazione e la distruzione dei dati.

Art. 77d³⁵⁶ Procedura di selezione in caso di delega di compiti con indennità

¹ Se per la delega di un compito sono disponibili più persone o organizzazioni idonee esterne all'Amministrazione federale, la Commissione federale per la qualità svolge una procedura di selezione trasparente, oggettiva e imparziale.

² La documentazione del bando contiene in particolare:

- a. le condizioni di partecipazione;

³⁵⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU 2021 152)

³⁵⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU 2021 152)

³⁵⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU 2021 152)

- b. i criteri d'idoneità, che possono riguardare in particolare l'idoneità specialistica, finanziaria, economica, tecnica e organizzativa nonché l'esperienza dell'offerente;
- c. i criteri di aggiudicazione.

³ I compiti, per i quali è disponibile una sola persona o organizzazione idonea esterna all'Amministrazione federale, possono essere delegati senza bando.

Art. 77^{e357} Aiuti finanziari

¹ La Commissione federale per la qualità concede aiuti finanziari di cui all'articolo 58e capoverso 1 LAMal a progetti nazionali o regionali di sviluppo della qualità se:

- a. contribuiscono allo sviluppo della qualità nell'ambito degli obiettivi di cui all'articolo 58 LAMal;
- b. rispondono a una necessità d'intervento comprovata;
- c. la loro realizzazione si basa su metodi scientifici e standard o linee guida riconosciuti;
- d. non distorcono né possono distorcere la concorrenza.

² Le domande di aiuti finanziari devono permettere una valutazione completa dello sviluppo della qualità previsto. In particolare esse devono contenere:

- a. indicazioni concernenti il richiedente;
- b. una descrizione del progetto con indicazioni riguardanti l'obiettivo, la necessità d'intervento, la procedura e gli effetti attesi;
- c. le modalità di verifica del raggiungimento degli obiettivi;
- d. il calendario dell'esecuzione del progetto;
- e. un preventivo;
- f. la documentazione che comprovi l'autofinanziamento, con una motivazione dell'impossibilità di realizzare il progetto senza aiuti finanziari.

³ La Commissione federale per la qualità emana direttive concernenti le indicazioni e la documentazione da allegare alle domande di cui al capoverso 2.

⁴ Al termine del progetto occorre presentare alla Commissione federale per la qualità un rapporto sui risultati del progetto.

Art. 77^{f358} Convenzioni sulle prestazioni concernenti remunerazioni e aiuti finanziari

Le convenzioni sulle prestazioni di cui agli articoli 58d capoverso 2 e 58e capoverso 2 LAMal disciplinano in particolare:

- a. i compiti da adempiere;

³⁵⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU 2021 152)

³⁵⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU 2021 152)

- b. gli obiettivi da raggiungere;
- c. la procedura metodologica;
- d. il trattamento, la sicurezza e la conservazione dei dati;
- e. le modalità di verifica del raggiungimento degli obiettivi;
- f. l'ammontare e la durata della partecipazione finanziaria della Confederazione;
- g. le modalità di pagamento;
- h. le conseguenze del mancato o lacunoso adempimento dei compiti;
- i. l'allestimento di rapporti periodici;
- j. la presentazione periodica del preventivo e dei conti;
- k. i requisiti che deve soddisfare il rapporto di cui all'articolo 77e capoverso 4.

Art. 77g³⁵⁹ Calcolo delle quote parti di finanziamento dei Cantoni e degli assicuratori

¹ Per il calcolo della popolazione residente di cui all'articolo 58f capoverso 4 LAMal sono determinanti le cifre dell'ultima rilevazione della statistica demografica dell'UST sulla popolazione residente permanente media.

² Il numero degli assicurati di cui all'articolo 58f capoverso 5 LAMal è determinato in base all'effettivo degli assicurati il 1° gennaio.

³ L'UFSP calcola le quote parti dei Cantoni e degli assicuratori.

Art. 77h³⁶⁰ Riscossione dei contributi

¹ L'UFSP riscuote i contributi presso i Cantoni e gli assicuratori entro il 30 aprile dell'anno di contribuzione.

² Gli assicuratori e i Cantoni, che non pagano il contributo dovuto entro il termine, devono un interesse di mora del cinque per cento all'anno.

Art. 77i³⁶¹ Conteggio

L'UFSP effettua il conteggio per il contributo della Confederazione, dei Cantoni e degli assicuratori al 31 marzo di ogni anno civile successivo all'anno di contribuzione. Se dal conteggio risulta un'eccedenza o una copertura insufficiente, il contributo corrispondente per Cantone e assicuratore è trasferito all'anno di contribuzione successivo.

³⁵⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU **2021** 152)

³⁶⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU **2021** 152)

³⁶¹ Introdotto dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU **2021** 152)

Art. 77j³⁶² Multe e sanzioni

¹ I mezzi finanziari derivanti da multe e sanzioni applicate da un tribunale arbitrale cantonale per il mancato rispetto delle misure di cui agli articoli 58a e 58h LAMal sono utilizzati per finanziare i costi di cui all'articolo 58f capoverso 1 LAMal.

² Il tribunale arbitrale cantonale trasferisce all'UFSP i mezzi finanziari derivanti da multe e sanzioni al 1° gennaio dell'anno successivo.

Art. 77k³⁶³ Garanzia della qualità

Sentita la competente commissione, il DFI stabilisce le misure di cui all'articolo 58h capoverso 1 LAMal.

Titolo 4a:³⁶⁴ **Progetti pilota****Art. 77l** Domanda

¹ La domanda di autorizzazione di un progetto pilota deve essere presentata all'UFSP, segnatamente da uno o più Cantoni, uno o più fornitori di prestazioni, uno o più assicuratori o una o più organizzazioni di pazienti.

² Deve comprendere almeno:

- a. il nome o la denominazione del richiedente;
- b. la descrizione dettagliata del progetto pilota, delle misure previste, degli obiettivi perseguiti, dell'effetto atteso e delle conseguenze segnatamente per i Cantoni, gli assicuratori, i fornitori di prestazioni e gli assicurati;
- c. le disposizioni della LAMal e della presente ordinanza alle quali derogare e il regolamento applicabile in sostituzione delle stesse;
- d. i criteri per la partecipazione al progetto pilota, compreso il termine entro il quale la revoca al consenso alla partecipazione ha effetto;
- e. un piano di valutazione con indicazioni sulle valutazioni periodiche e sulla valutazione finale;
- f. un piano di finanziamento per il progetto pilota e le valutazioni;
- g. uno scadenziario per la realizzazione del progetto pilota e delle valutazioni.

Art. 77m Costi

I costi del progetto pilota e delle valutazioni così come i costi amministrativi legati al ripristino dello stato anteriore alla sua esecuzione sono a carico del titolare dell'autorizzazione per il progetto pilota.

³⁶² Introdotta dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU **2021** 152)

³⁶³ Introdotta dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, in vigore dal 1° apr. 2021 (RU **2021** 152)

³⁶⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 23 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 814).

Art. 77n Autorizzazione

¹ Il DFI autorizza soltanto progetti pilota volti alla sperimentazione di misure adempienti le seguenti condizioni:

- a. le misure risultano innovative in relazione al diritto vigente;
- b. le misure sono adeguate per raggiungere uno degli obiettivi di cui all'articolo 59b capoverso 1 LAMal in uno degli ambiti di cui all'articolo 59b capoverso 2 LAMal;
- c. le misure sono adeguate per essere recepite nella legge.

² La decisione di autorizzazione comprende nello specifico:

- a. i nomi dei richiedenti;
- b. l'effetto atteso e le conseguenze segnatamente per i Cantoni, gli assicuratori, i fornitori di prestazioni e gli assicurati;
- c. il piano di valutazione;
- d. i nomi di uno o più specialisti indipendenti per le valutazioni del progetto pilota.

³ Il DFI nega l'autorizzazione se per gli assicurati che partecipano al progetto pilota non è garantito il diritto all'assunzione dei costi di prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

⁴ Il DFI revoca l'autorizzazione se prima della conclusione del progetto pilota emerge che l'effetto atteso non può essere ottenuto o che sono lesi i diritti degli assicurati.

⁵ L'UFSP informa regolarmente il pubblico in merito ai progetti pilota in corso.

Art. 77o Ordinanze del DFI sui progetti pilota

¹ Oltre ai punti di cui all'articolo 59b capoverso 5 LAMal, l'ordinanza del DFI sul rispettivo progetto pilota disciplina:

- a. i requisiti per la partecipazione;
- b. le misure che possono essere attuate con il progetto pilota;
- c. gli obiettivi perseguiti;
- d. il campo di applicazione territoriale del progetto pilota;
- e. la durata del progetto pilota;
- f. il termine entro il quale la revoca di un assicurato al consenso alla partecipazione al progetto pilota ha effetto.

² La durata del progetto pilota è al massimo di tre anni e può essere prorogata una volta.

³ Il termine di cui al capoverso 1 lettera f può coincidere al massimo con la fine dell'anno civile in corso. Il termine di preavviso deve essere almeno di un mese.

⁴ Revocandone l'autorizzazione, il DFI abroga l'ordinanza sul progetto pilota.

Art. 77p Partecipazione

¹ Al progetto pilota possono partecipare soltanto gli assicurati che hanno acconsentito espressamente, dopo essere stati informati in merito alle conseguenze di tale partecipazione sui loro diritti e obblighi.

² Gli assicurati possono revocare il loro consenso.

Art. 77q Valutazioni

¹ Nel corso della sua attuazione il progetto pilota deve essere valutato periodicamente. Dopo la sua conclusione deve essere effettuata una valutazione finale.

² I rapporti di valutazione devono valutare in particolare:

- a. se il progetto pilota raggiunge l'obiettivo perseguito;
- b. quale impatto hanno le misure del progetto pilota sul sistema sanitario;
- c. se le misure del progetto pilota entrano in conflitto con le disposizioni legali per le quali nell'ordinanza non è prevista alcuna deroga;
- d. se le misure sperimentate possono essere recepite nella legge.

Art. 77r Rapporto al Consiglio federale

¹ Il DFI esamina i rapporti di valutazione.

² Basandosi su tale esame, presenta al Consiglio federale un rapporto:

- a. sull'effetto delle misure sperimentate sul contenimento dei costi, sul rafforzamento della qualità o sulla promozione della digitalizzazione;
- b. sulle conseguenze delle misure segnatamente per i Cantoni, gli assicuratori, i fornitori di prestazioni e gli assicurati.

³ Se in seguito all'esame dei rapporti sulle valutazioni intermedie sembra opportuno che le disposizioni restino applicabili dopo la conclusione del progetto pilota conformemente all'articolo 59b capoverso 7 LAMal, il DFI può presentare un rapporto al Consiglio federale già prima della valutazione finale.

Titolo 5: Finanziamento**Capitolo 1: ...**

Art. 78³⁶⁵

Art. 78a a 78c³⁶⁶

Art. 79³⁶⁷

Art. 80³⁶⁸

Art. 80a a 80i³⁶⁹

Art. 81 a 85³⁷⁰

Art. 85a³⁷¹

Art. 86 a 88³⁷²

³⁶⁵ Abrogato dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³⁶⁶ Introdotti dal n. I dell'O del 3 dic. 2010 (RU **2010** 6155). Abrogati dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³⁶⁷ Abrogato dal n. II dell'O del 22 giu. 2011, con effetto dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3449).

³⁶⁸ Abrogato dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³⁶⁹ Introdotta dal n. I dell'O del 3 dic. 2010 (RU **2010** 6155). Abrogati dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³⁷⁰ Abrogati dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³⁷¹ Introdotta dal n. I dell'O del 6 giu. 2003 (RU **2003** 3249). Abrogato dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³⁷² Abrogati dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

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.³⁷³ dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, scindendo la parte di premio per il rischio infortuni ivi incluso;
- b. dell'assicurazione d'indennità giornaliera;
- c. delle assicurazioni complementari;
- d. degli altri rami d'assicurazione.

Art. 90³⁷⁴ Pagamento dei premi

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

Art. 90a³⁷⁵ 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 2002³⁷⁶ concernente la legge sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali.

Art. 90b³⁷⁷

Art. 90c³⁷⁸ 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.

³⁷³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

³⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

³⁷⁵ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

³⁷⁶ RS **830.11**

³⁷⁷ 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).

³⁷⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

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 Un effettivo è considerato molto piccolo secondo l'articolo 61 capoverso 2 della legge, quando i costi di un singolo assicurato hanno un influsso notevole sui premi degli assicurati dell'effettivo, segnatamente quando quest'ultimo conta meno di 300 assicurati.³⁷⁹

^{1bis} Un assicuratore che inizia la sua attività o che estende il suo raggio d'attività territoriale fissa per gli effettivi molto piccoli il suo premio in modo che non sia inferiore a un determinato importo minimo.³⁸⁰

^{1ter} L'importo minimo di cui al capoverso ^{1bis} corrisponde alla media di tutti i premi dell'anno in corso per la regione di premio e il gruppo di età interessati. L'UFSP comunica questo importo agli assicurati ogni anno.³⁸¹

² Per le persone di cui agli articoli 4 e 5 che non risiedono né in uno Stato membro dell'Unione europea, né in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito e che sono assicurate in Svizzera, l'assicuratore fissa un premio in base ai costi comprovati. Qualora, in considerazione del numero delle persone interessate, ciò risulti sproporzionato, l'assicuratore può applicare i premi svizzeri dell'ultimo domicilio della persona in Svizzera o della sede dell'assicuratore.³⁸²

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

Art. 91a³⁸³ Riduzione dei premi per assoggettamento a un'altra assicurazione

1 ...³⁸⁴

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^{385,386}

³⁷⁹ Nuovo testo giusta l'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

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

³⁸¹ Introdotto dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³⁸² Nuovo testo giusta il n. I 1 dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 658).

³⁸³ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

³⁸⁴ Abrogato dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000, con effetto dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).
RS 832.20

³⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

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.³⁸⁷

⁴ Il premio può essere ridotto soltanto della parte che corrisponde alla copertura degli infortuni, ma al massimo del 7 per cento.³⁸⁸

Art. 91b³⁸⁹ Procedura per la definizione delle regioni di premio

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

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

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

Art. 92³⁹⁰

Sezione 1a:³⁹¹

Premi degli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito³⁹²

Art. 92a Riscossione dei premi

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

Art. 92b e 92c³⁹³

³⁸⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

³⁸⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

³⁸⁹ Introdotto dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³⁹⁰ Abrogato dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

³⁹¹ Introdotta dal n. I dell'O del 3 lug. 2001, in vigore dal 1° giu. 2002 (RU **2002** 915).

³⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

³⁹³ Abrogati dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

Sezione 1b:³⁹⁴**Premi dei beneficiari del soccorso d'emergenza ai sensi dell'art. 82 LAsi**³⁹⁵**Art. 92d**

¹ Ai beneficiari del soccorso d'emergenza ai sensi dell'articolo 82 LAsi³⁹⁶ si applicano per analogia gli articoli 82a LAsi e 105a LAMal.

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

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

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

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

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

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

- a. è ammesso provvisoriamente ai sensi dell'articolo 83 LStrI³⁹⁷;
- b. è riconosciuto come persona bisognosa di soccorso d'emergenza ai sensi degli articoli 66 segg. LAsi o come rifugiato ai sensi dell'articolo 3 LAsi;
- c. ottiene un permesso di dimora.

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

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

³⁹⁴ Introdotta dal n. I dell'O del 6 lug. 2011, in vigore dal 1° ago. 2011 (RU 2011 3535).
Vedi anche la disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

³⁹⁵ RS 142.31

³⁹⁶ RS 142.31

³⁹⁷ RS 142.20

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.³⁹⁸

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.³⁹⁹

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.⁴⁰⁰

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.

³⁹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 mag. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU 2004 3437).

³⁹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU 2003 3249).

⁴⁰⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU 2003 3249).

^{1bis} Gli assicuratori stabiliscono l'ammontare della riduzione del premio in base alle esigenze attuariali. Si attengono alle riduzioni massime dei premi stabilite nel capoverso ^{2bis} e nell'articolo 90c.⁴⁰¹

2 ...⁴⁰²

^{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.⁴⁰³

3 ...⁴⁰⁴

Art. 96 Assicurazione con bonus a. Principio

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

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

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

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

Art. 97 b. Adesione e uscita

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

² Il passaggio a un'altra forma di assicurazione o il cambiamento di assicuratore è possibile per la fine di un anno civile e con preavviso secondo i termini stabiliti nell'articolo 7 capoversi 1 e 2 della legge.⁴⁰⁵

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

⁴⁰¹ Introdotto dal n. I dell'O del 23 feb. 2000 (RU **2000** 889). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 26 apr. 2006, in vigore dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

⁴⁰² Abrogato dal n. I dell'O del 26 apr. 2006, con effetto dal 10 mag. 2006 (RU **2006** 1717).

⁴⁰³ 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).

⁴⁰⁴ Abrogato dal n. I dell'O del 23 feb. 2000, con effetto dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 889).

⁴⁰⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

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.⁴⁰⁶

Art. 98 c. Premi

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

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

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

Gradi di premi	Bonus in % del premio iniziale
4	0
3	15
2	25
1	35
0	45

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

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

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

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

^{1bis} Le assicurazioni di cui al capoverso 1 non possono prevedere l'obbligo di partecipazione a programmi di cooperazione transfrontaliera.⁴⁰⁷

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.⁴⁰⁸

⁴⁰⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

⁴⁰⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 6723).

⁴⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 17 set. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2272).

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.⁴⁰⁹

⁴ È fatto salvo il cambiamento di assicuratore nel corso dell'anno secondo l'articolo 7 capoversi 2, 3 e 4 della legge.⁴¹⁰

Art. 101 c. Premi

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

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

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

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

Art. 101a⁴¹¹ Forme particolari d'assicurazione per gli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito

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

⁴⁰⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

⁴¹⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° ott. 2003 (RU **2003** 3249).

⁴¹¹ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

Sezione 3: Indennizzo di terzi

Art. 102

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

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

Capitolo 3: Partecipazione ai costi

Art. 103 Franchigia e aliquota percentuale

¹ La franchigia prevista nell'articolo 64 capoverso 2 lettera a della legge ammonta a 300 franchi per anno civile.⁴¹²

² L'importo annuo massimo dell'aliquota percentuale secondo l'articolo 64 capoverso 2 lettera b della legge ammonta a 700⁴¹³ franchi per gli assicurati adulti e a 350 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni.⁴¹⁴

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

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

⁵ Per gli adulti la cui protezione assicurativa è prevista per meno di un anno civile, gli assicuratori possono riscuotere un importo forfetario per la franchigia e l'aliquota percentuale in caso di ricorso a prestazioni. Questo importo forfetario ammonta a franchi 250 per un periodo di 90 giorni. Esso non può essere offerto in combinazione con forme speciali di assicurazione di cui agli articoli 93–101a.⁴¹⁵

⁶ Per gli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, nel Liechtenstein, in Norvegia o nel Regno Unito 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 o a convenzioni internazionali, viene riscosso un importo

⁴¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 3249).

⁴¹³ RU 2003 3991

⁴¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 6 giu. 2003, in vigore dal 1° gen. 2004 (RU 2003 3249).

⁴¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2004, in vigore dal 1° gen. 2005 (RU 2004 5075). Vedi anche le disp. fin. di detta mod. alla fine del presente testo.

globale per la franchigia e per l'aliquota percentuale. L'importo ammonta, per un periodo di 30 giorni, a 92 franchi per gli adulti e a 33 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni.⁴¹⁶

⁷ I capoversi 1–4 si applicano per analogia agli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito e che sono assicurati in Svizzera.⁴¹⁷

Art. 104⁴¹⁸ 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.

^{1bis} Non è dovuto:

- a. per il giorno di dimissione;
- b. per i giorni di congedo calcolati secondo le regole della struttura tariffale applicabile di cui all'articolo 49 capoverso 1 della legge, nel loro tenore approvato o fissato dal Consiglio federale.⁴¹⁹

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.⁴²⁰ le donne esentate dalla partecipazione ai costi secondo l'articolo 64 capoverso 7 della legge.

Art. 104a⁴²¹ Aumento, riduzione e soppressione della partecipazione ai costi

¹ Il DFI designa le prestazioni per le quali va riscossa una partecipazione ai costi più alta ai sensi dell'articolo 64 capoverso 6 lettera a della legge e ne stabilisce l'ammontare. Può inoltre prevedere una partecipazione ai costi più alta se le prestazioni:

- a. sono state fornite per un determinato periodo;
- b. hanno raggiunto un determinato volume.

⁴¹⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I I dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 658).

⁴¹⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 3 lug. 2001 (RU **2002** 915). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU **2012** 955).

⁴¹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 3 dic. 2010, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2010** 6161).

⁴¹⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 26 mag. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 323).

⁴²⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 29 nov. 2013, in vigore dal 1° mar. 2014

(RU **2013** 4523). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

⁴²¹ Originario art. 105.

^{1bis} Il DFI designa i medicinali per i quali deve essere pagata un'aliquota percentuale più elevata ai sensi dell'articolo 64 capoverso 6 lettera a e ne stabilisce l'entità.⁴²²

² Se l'aliquota percentuale è aumentata rispetto a quella prevista nell'articolo 64 capoverso 2 lettera b della legge, l'ammontare che supera il tasso stabilito nella legge conta solo per metà nel calcolo dell'importo massimo di cui all'articolo 103 capoverso 2.

³ Il DFI designa le prestazioni per le quali la partecipazione ai costi è ridotta o soppressa ai sensi dell'articolo 64 capoverso 6 lettera b della legge. Esso stabilisce l'ammontare della partecipazione ai costi ridotta.

^{3bis} Il DFI designa le prestazioni di cui all'articolo 64 capoverso 6 lettera d della legge, per le quali la franchigia non è dovuta.⁴²³

⁴ Prima di emanare le disposizioni di cui ai capoversi 1, 3 e 3^{bis}, il DFI sente la commissione competente.⁴²⁴

Art. 105⁴²⁵ Partecipazione ai costi in caso di maternità

¹ Il medico che accompagna la gravidanza accerta l'inizio presunto della tredicesima settimana di gravidanza e lo indica sulla fattura.

² La nascita di feto morto dopo la ventitreesima settimana di gravidanza è considerata alla stregua di un parto.

³ Il termine secondo l'articolo 64 capoverso 7 lettera b della legge scade il cinquantesimo giorno dopo il parto, a mezzanotte.

Capitolo 3a:⁴²⁶

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. 105b⁴²⁷ Procedura di diffida

¹ In caso di mancato pagamento dei premi e delle partecipazioni ai costi, l'assicuratore invia la diffida al più tardi entro tre mesi dall'esigibilità degli stessi. Egli la presenta separatamente da eventuali altri pagamenti in arretrato.

⁴²² Introdotto dal n. I dell'O del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU **2005** 5639).

⁴²³ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 dic. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).

⁴²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 dic. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 138).

⁴²⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 29 nov. 2013, in vigore dal 1° mar. 2014 (RU **2013** 4523).

⁴²⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

⁴²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

² Se l'assicurato causa per propria colpa spese che avrebbero potuto essere evitate con un pagamento tempestivo, l'assicuratore può riscuotere adeguate spese amministrative, se una misura siffatta è prevista dalle disposizioni generali sui diritti e sugli obblighi dell'assicurato. Il DFI ne stabilisce gli importi massimi.⁴²⁸

Art. 105c⁴²⁹ Esclusione della compensazione

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

Art. 105d⁴³⁰ Notifica dell'autorità cantonale competente

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

Art. 105e⁴³¹ Notifiche relative alle esecuzioni

¹ Al momento della notifica di esecuzioni, l'assicuratore comunica all'autorità cantonale competente i dati di cui all'articolo 105g relativi ai debitori. Se non li annovera tra i suoi assicurati, deve comunicarne i dati solo se ne è a conoscenza. Se l'esecuzione riguarda anche altre persone, l'assicuratore comunica pure i dati di cui all'articolo 105g che le riguardano.⁴³²

^{1bis} Se un assicurato comunica al proprio assicuratore che i suoi premi sono pagati da una persona giuridica, l'assicuratore notifica all'autorità cantonale competente la denominazione di tale persona giuridica e, se ne è a conoscenza, il relativo numero federale d'identificazione delle imprese.⁴³³

² Il Cantone può sollecitare l'assicuratore a non proseguire la procedura d'esecuzione fino a quando esso non abbia deciso se assumere i crediti derivanti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Art. 105f⁴³⁴ Notifiche relative ai certificati di carenza di beni

¹ L'assicuratore informa l'autorità cantonale competente, entro due settimane dalla fine di ogni trimestre, sull'evoluzione dei certificati di carenza di beni rilasciati dall'inizio dell'anno.⁴³⁵

⁴²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 751).

⁴²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

⁴³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

⁴³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

⁴³² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6723).

⁴³³ Introdotto dal n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6723).

⁴³⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

⁴³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6723).

² L'assicuratore trasmette all'autorità cantonale competente entro il 31 marzo il conteggio finale dei certificati di carenza di beni rilasciati durante l'anno precedente, nonché il corrispondente rapporto di revisione. Il conteggio contiene una ricapitolazione delle domande di assunzione dei crediti ai sensi dell'articolo 64a capoverso 3 della legge e una ricapitolazione delle restituzioni ai sensi dell'articolo 64a capoverso 5 della legge.

Art. 105^{bis}⁴³⁶ Ulteriore assunzione dei crediti notificati

¹ L'autorità cantonale competente informa gli assicuratori prima del 1° dicembre se decide, conformemente all'articolo 64a capoverso 5 LAMal, di assumere un ulteriore 5 per cento della somma dei crediti che saranno oggetto di una comunicazione ai sensi dell'articolo 64a capoversi 3 e 3^{bis} LAMal nel corso dell'anno successivo. La sua decisione vale per un anno civile.

² L'autorità cantonale competente può scegliere tra l'assunzione annuale o trimestrale dei crediti che l'assicuratore le ha notificato. Comunica la sua scelta entro la data di cui al capoverso 1.

Art. 105^g⁴³⁷ Dati personali

Al momento della comunicazione secondo l'articolo 64a capoverso 3 della legge l'assicuratore notifica i seguenti dati affinché assicurati e debitori possano essere identificati:

- a. il cognome e il nome;
- b. il sesso;
- c. la data di nascita;
- d. il domicilio;
- e. il numero AVS.

Art. 105^h⁴³⁸ Scambio di dati

Dopo aver sentito i Cantoni e gli assicuratori, il DFI può stabilire prescrizioni tecniche e organizzative per lo scambio e il formato dei dati.

Art. 105ⁱ⁴³⁹ Titoli considerati equivalenti a un certificato di carenza di beni

Sono equiparati a certificati di carenza di beni ai sensi dell'articolo 64a capoverso 3 della legge le decisioni sulla concessione di prestazioni complementari o titoli equivalenti che certificano la mancanza di mezzi finanziari propri dell'assicurato. Il Cantone designa le decisioni e i titoli interessati.

⁴³⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 22 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 751).

⁴³⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

⁴³⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011 (RU **2011** 3527). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 751).

⁴³⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

Art. 105⁴⁴⁰ Organo di revisione

¹ L'organo di revisione verifica l'esattezza delle informazioni fornite dagli assicuratori sui crediti ai sensi dell'articolo 64a capoverso 3 della legge. Esso controlla se:

- a. le indicazioni concernenti i debitori e gli assicurati sono corrette;
- b. la procedura di diffida secondo l'articolo 105b è stata rispettata;
- c. esiste un certificato di carenza di beni;
- d. la data di rilascio del certificato di carenza di beni risale all'anno precedente;
- e. l'importo complessivo dei crediti è esatto;
- f. il credito è stato notificato al Cantone nel quale è stato rilasciato il certificato di carenza di beni.

² Verifica l'esattezza e la completezza delle informazioni fornite dagli assicuratori su:

- a. il pagamento dei crediti in arretrato dopo il rilascio di un certificato di carenza di beni;
- b. le restituzioni al Cantone secondo l'articolo 64a capoverso 5 LAMal.⁴⁴¹

³ Il Cantone assume i costi dell'organo di revisione qualora ne designi uno diverso da quello di cui all'articolo 25 LVAMal^{442,443}

Art. 105⁴⁴⁴ Pagamenti dei Cantoni agli assicuratori

¹ Al momento della ricezione dei dati personali e delle notifiche concernenti i certificati di carenza di beni, l'autorità cantonale competente può trasmettere all'assicuratore i dati personali di cui all'articolo 105g relativi agli assicurati per i quali si assume gli importi in arretrato.

² Il Cantone nel quale è stato rilasciato il certificato di carenza di beni versa entro il 30 giugno all'assicuratore i crediti di cui all'articolo 64a capoverso 4 della legge dopo deduzione delle restituzioni di cui all'articolo 64a capoverso 5 della legge. Se le restituzioni superano i crediti, l'assicuratore restituisce la differenza all'attuale Cantone di domicilio entro il 30 giugno.

³ Se un Cantone accorda una riduzione del premio per un periodo per il quale l'assicuratore gli ha già notificato nel suo conteggio finale un credito secondo l'articolo 64a capoverso 3 LAMal, l'assicuratore restituisce al Cantone l'85 per cento di tale riduzione del premio. Sul certificato di carenza di beni o sul titolo equivalente i crediti nei confronti della persona assicurata sono ridotti dell'ammontare dell'intera riduzione del premio.⁴⁴⁵

⁴⁴⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

⁴⁴¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6723).

⁴⁴² RS 832.12

⁴⁴³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6723).

⁴⁴⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

⁴⁴⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 15 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 6723).

Art. 105⁴⁴⁶ Cambiamento di assicuratore in caso di mora

¹ L'assicurato è in mora ai sensi dell'articolo 64a capoverso 6 della legge a decorrere dal recapito della diffida di cui all'articolo 105b capoverso 1.

² Se l'assicurato in mora disdice il rapporto assicurativo, l'assicuratore deve informarlo che la disdetta non ha alcun effetto se i premi, le partecipazioni ai costi e gli interessi di mora oggetto della diffida o le spese d'esecuzione accumulate fino a tale momento non sono integralmente pagate entro un mese dalla scadenza del termine di disdetta.

^{2bis} L'assicuratore informa gli assicurati maggiori di 18 anni che non sono considerati in mora per gli importi dovuti prima del raggiungimento della maggiore età.⁴⁴⁷

³ Se gli importi in arretrato conformemente al capoverso 2 non sono pervenuti all'assicuratore tempestivamente, quest'ultimo deve informare l'interessato che egli continua ad essere assicurato presso di lui e che può cambiare assicuratore soltanto al successivo termine previsto dall'articolo 7 capoversi 1 e 2 della legge. L'assicuratore informa il nuovo assicuratore entro 60 giorni che l'assicurato continua ad essere assicurato presso di lui.

Art. 105m⁴⁴⁸ Assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito

¹ Se il diritto di uno Stato membro dell'Unione europea, dell'Islanda, della Norvegia o del Regno Unito permette all'assicuratore svizzero di recuperare i premi e le partecipazioni ai costi non pagati, le seguenti disposizioni si applicano agli assicurati che vivono in uno di questi Stati e non pagano i premi e le partecipazioni ai costi scaduti:⁴⁴⁹

- a. articolo 64a capoversi 1–7 della legge e articoli 105b–105l ai:
 1. frontalieri e ai loro familiari,
 2. familiari di domiciliati, dimoranti annuali e dimoranti temporanei,
 3. beneficiari di una prestazione dell'assicurazione svizzera contro la disoccupazione e ai loro familiari;
- b. articolo 64a capoversi 1, 2 e 6 della legge e articoli 105b e 105l ai beneficiari di rendite e ai loro familiari; l'assicuratore rileva i certificati di carenza di beni.

² Se il diritto di uno Stato membro dell'Unione europea, dell'Islanda, della Norvegia o del Regno Unito non permette all'assicuratore svizzero di recuperare i premi e le partecipazioni ai costi non pagati, l'assicuratore invia all'assicurato che non paga i premi o le partecipazioni ai costi esigibili una diffida di pagamento preceduta almeno da un sollecito scritto, gli assegna un termine supplementare di 30 giorni e gli indica

⁴⁴⁶ Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

⁴⁴⁷ Introdotta dal n. I dell'O del 22 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 751).

⁴⁴⁸ Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 3527).

⁴⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I 1 dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 658).

le conseguenze della mora. Se, nonostante la diffida, l'assicurato non paga i premi, le partecipazioni ai costi e gli interessi di mora entro il termine stabilito, l'assicuratore può sospendere l'assunzione dei costi delle prestazioni. Esso deve nel contempo informare l'assicurato e l'istituzione di assistenza competente nel luogo di residenza del medesimo in merito alla sospensione. La sospensione termina non appena sono stati pagati i premi e le partecipazioni ai costi oggetto della diffida, nonché gli interessi di mora accumulati. Durante la sospensione dell'assunzione delle prestazioni, gli assicuratori possono compensare le prestazioni con i premi o le partecipazioni ai costi dovuti.⁴⁵⁰

Capitolo 4: Riduzione dei premi da parte dei Cantoni

Sezione 1: Aventi diritto⁴⁵¹

Art. 106⁴⁵² Riduzione dei premi da parte dei Cantoni per gli assicurati con un permesso di dimora valido per almeno tre mesi

Hanno diritto alla riduzione dei premi anche le persone tenute ad assicurarsi ai sensi dell'articolo 1 capoverso 2 lettere a ed f, purché soddisfino le condizioni di diritto del Cantone.

Art. 106a Riduzione dei premi da parte dei Cantoni per gli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito⁴⁵³

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.

⁴⁵⁰ Nuovo testo giusta il n. I 1 dell'O del 26 ott. 2022 sulla modifica di ordinanze in materia di assicurazione malattie in attuazione della Convenzione sul coordinamento della sicurezza sociale tra il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord e la Confederazione Svizzera, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 658).

⁴⁵¹ Introdotto dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

⁴⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 mag. 2002, in vigore il 1° giu. 2002 (RU 2002 1633).

⁴⁵³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU 2012 955).

2 All'atto di verificare le modeste condizioni economiche degli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito, 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.⁴⁵⁴

Sezione 2:⁴⁵⁵ Esecuzione della riduzione dei premi

Art. 106b Notifiche del Cantone

¹ Il Cantone designa un servizio per lo scambio dei dati con gli assicuratori conformemente all'articolo 65 capoverso 2 della legge.

² Notifica all'assicuratore:

- a. gli assicurati che hanno diritto a una riduzione dei premi;
- b. l'ammontare della riduzione dei premi per avente diritto e per mese arrotondato ai cinque centesimi;
- c. il periodo in mesi, per il quale è accordata la riduzione dei premi.

³ Stabilisce le scadenze per le sue notifiche, per le notifiche ai sensi dell'articolo 106c capoversi 1 e 2 e per la consegna del conto annuale conformemente all'articolo 106c capoverso 3.

Art. 106c Compiti dell'assicuratore

¹ L'assicuratore comunica al Cantone se può attribuire la notifica a un proprio assicurato.

² Notifica al Cantone importanti cambiamenti nei rapporti con l'assicurato. Il DFI può definire quali cambiamenti sono considerati importanti.

³ L'assicuratore presenta al Cantone un conto annuale. Quest'ultimo comprende, per ogni avente diritto, i dati personali di cui all'articolo 105g, il periodo interessato, i premi mensili dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e gli importi versati.

⁴ L'assicuratore indica la riduzione del premio per assicurato e per mese nel conteggio dei premi. Non può indicarla sul certificato di assicurazione.

⁵ Può compensare i suoi crediti residui relativi ai premi per l'anno civile e altri crediti scaduti relativi all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, fatto salvo l'articolo 105k capoverso 5, attraverso:

- a. la riduzione dei premi accordata dal Cantone;
- b. l'importo forfettario accordato dal Cantone per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie di cui all'articolo 10 capoverso 3 lettera d della

⁴⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° apr. 2012 (RU 2012 955).

⁴⁵⁵ Introdotta dal n. I dell'O del 22 giu. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 3527).

legge federale del 6 ottobre 2006⁴⁵⁶ sulle prestazioni complementari all'assicurazione per la vecchiaia, i superstiti e l'invalidità.⁴⁵⁷

^{5bis} Versa il saldo all'assicurato entro 60 giorni dalla comunicazione di tale riduzione da parte del Cantone. Sono fatti salvi i disciplinamenti cantonali secondo cui il premio può essere ridotto al massimo del suo stesso importo mentre i piccoli importi non sono versati.⁴⁵⁸

⁶ Il Cantone può prevedere che l'assicuratore gli comunichi i dati personali di cui all'articolo 105g e altri dati per i suoi assicurati nel Cantone interessato.

Art. 106d Scambio di dati

¹ Le notifiche ai sensi degli articoli 106b e 106c contengono i dati personali di cui all'articolo 105g. Il Cantone può prevedere la notifica di ulteriori dati.

² Dopo aver sentito i Cantoni e gli assicuratori, il DFI può stabilire modalità tecniche e organizzative per lo scambio e il formato dei dati.

Art. 106e Costi

I Cantoni e gli assicuratori assumono i costi derivanti dall'applicazione della riduzione dei premi.

Parte seconda: Assicurazione facoltativa d'indennità giornaliera

Art. 107 e 108⁴⁵⁹

Art. 108a⁴⁶⁰ 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 vevolevoli per gli altri assicurati, segnatamente riguardo la durata e l'ammontare dell'indennità giornaliera e per quanto, presumibilmente, non ne risulti un sovrindennizzo.

⁴⁵⁶ RS **831.30**

⁴⁵⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 751).

⁴⁵⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 22 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 751).

⁴⁵⁹ Abrogati dall'all. n. 3 dell'O del 18 nov. 2015 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, con effetto dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5165).

⁴⁶⁰ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 set. 2002 (RU **2002** 3908). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU **2007** 3573).

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. 110⁴⁶¹ Principio

Ove, in un caso d'assicurazione, prestazioni dell'assicurazione malattie concorrono con prestazioni di uguale natura dell'assicurazione infortuni secondo la LAINF⁴⁶², dell'assicurazione militare, dell'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti, dell'assicurazione per l'invalidità o della legge federale del 25 settembre 1952⁴⁶³ sull'indennità di perdita di guadagno per chi presta servizio o in caso di maternità, le prestazioni di queste altre assicurazioni sono pozziori. È fatto salvo l'articolo 128 dell'ordinanza del 20 dicembre 1982⁴⁶⁴ sull'assicurazione contro gli infortuni.

Art. 111 Notifica dell'infortunio

Gli assicurati devono notificare al loro assicuratore-malattie gli infortuni non notificati a un assicuratore-infortuni o all'assicurazione militare.⁴⁶⁵ 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 LAINF⁴⁶⁶ 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.⁴⁶⁷

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.

⁴⁶¹ 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).

⁴⁶² RS 832.20

⁴⁶³ RS 834.1

⁴⁶⁴ RS 832.202

⁴⁶⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU 2002 3908).

⁴⁶⁶ RS 832.20

⁴⁶⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU 2002 3908).

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. 114⁴⁶⁸ 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 LPG.

Art. 115⁴⁶⁹**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.

⁴⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

⁴⁶⁹ Abrogato dal n. I dell'O dell'11 set. 2002, con effetto 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

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

Art. 119 Differenti tariffe

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

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

Sezione 4:⁴⁷⁰ 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. 122⁴⁷¹

¹ Trattandosi di prestazioni in natura, vi è sovrindennizzo nella misura in cui, per lo stesso danno alla salute, le corrispettive prestazioni delle assicurazioni sociali superano segnatamente i limiti seguenti:

- a. i costi diagnostici e terapeutici che ne derivano per l'assicurato;
- b. i costi delle cure e altri costi di malattia non coperti che ne derivano per l'assicurato.

² Se una persona è assicurata presso più assicuratori-malattie per l'indennità giornaliera ai sensi degli articoli 67 a 77 della legge, il sovrindenno è stabilito secondo l'articolo 69 capoverso 2 LPGa. Se le prestazioni devono essere ridotte, ciascun assicuratore è tenuto a versare le prestazioni nella proporzione esistente tra l'indennità giornaliera che assicura e l'importo totale delle indennità giornaliere assicurate.

⁴⁷⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU 2002 3908).

⁴⁷¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU 2002 3908).

Titolo 2: ...**Art. 123 a 126**⁴⁷²**Parte quarta:
Decisione, spese di comunicazione e pubblicazione di dati**⁴⁷³**Art. 127**⁴⁷⁴ Decisione

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

Art. 128 e 129⁴⁷⁵**Art. 130**⁴⁷⁶ Spese di comunicazione e di pubblicazione dei dati⁴⁷⁷

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 1969⁴⁷⁸ 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.

⁴⁷² Abrogati dal n. I dell'O dell'11 set. 2002, con effetto 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

⁴⁷³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

⁴⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

⁴⁷⁵ Abrogati dal n. I dell'O dell'11 set. 2002, con effetto 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

⁴⁷⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 22 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 2911).

⁴⁷⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU **2002** 3908).

⁴⁷⁸ RS **172.041.0**

Parte quinta: Disposizioni finali**Titolo 1: Disposizioni transitorie****Art. 131**⁴⁷⁹**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 1908⁴⁸⁰ sul contratto d'assicurazione.⁴⁸¹

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.⁴⁸²

Art. 133⁴⁸³**Art. 134** Fornitori di prestazioni

¹ I fornitori di prestazioni ai sensi degli articoli 44 a 54, che all'entrata in vigore della legge esercitano a carico dell'assicurazione malattie in virtù di un permesso secondo il previgente diritto, continuano ad essere autorizzati se lo sono, giusta il diritto cantonale, entro un anno a contare dall'entrata in vigore della legge.

² I logopedisti e i dietisti che, pur adempiendo solo in parte le condizioni d'autorizzazione della presente ordinanza, hanno conseguito la loro formazione ed esercitato a titolo indipendente prima dell'entrata in vigore della legge, possono esercitare a carico

⁴⁷⁹ 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).

⁴⁸⁰ RS **221.229.1**

⁴⁸¹ Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

⁴⁸² Introdotto dal n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

⁴⁸³ Abrogato dal n. I dell'O del 25 giu. 1997, con effetto dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 1639).

dell'assicurazione malattie secondo il nuovo diritto se autorizzati, giusta il diritto cantonale, entro quattro anni dall'entrata in vigore della legge.⁴⁸⁴

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 2007⁴⁸⁵ sugli esami genetici sull'essere umano.⁴⁸⁶

Art. 135⁴⁸⁷

Art. 136⁴⁸⁸

Titolo 2: Entrata in vigore

Art. 137

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

Disposizione finale della modifica del 17 settembre 1997⁴⁸⁹

Disposizioni finali della modifica del 23 febbraio 2000⁴⁹⁰

Disposizione finale della modifica del 2 ottobre 2000⁴⁹¹

⁴⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 25 nov. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1996** 3139).

⁴⁸⁵ RS **810.122.1**

⁴⁸⁶ 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).

⁴⁸⁷ Abrogato dal n. I dell'O del 24 feb. 2021, con effetto dal 1° apr. 2021 (RU **2021** 152)

⁴⁸⁸ 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). Il testo del 1° gen. ha effetto sino al 31 dic. 2018 (RU **2017** 6723).

⁴⁸⁹ RU **1997** 2272. 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).

⁴⁹⁰ RU **2000** 889. 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).

⁴⁹¹ RU **2000** 2835. Privo di oggetto a seguito della mod. del 22 set. 2023 (RU **2023** 570).

Disposizioni finali della modifica del 22 maggio 2002⁴⁹²**Disposizioni finali della modifica del 26 giugno 2002⁴⁹³**

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

Disposizione finale della modifica del 6 giugno 2003⁴⁹⁴**Disposizioni finali della modifica del 26 maggio 2004⁴⁹⁵**

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 2004⁴⁹⁶

¹ Per diplomi ai sensi degli articoli 45, 47–49 e 50a si intendono anche i diplomi rilasciati o ritenuti equipollenti, prima dell'entrata in vigore della presente modifica, da un organismo designato in comune dai Cantoni o dal DFI.

² Per quanto concerne i rapporti assicurativi conclusi prima dell'entrata in vigore della presente modifica dell'articolo 103 capoverso 5, la normativa previgente si applica alla durata contrattuale convenuta, ma al massimo sino al 31 dicembre 2005.

Disposizioni finali della modifica del 9 novembre 2005⁴⁹⁷

⁴⁹² RU **2002** 1633. 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).

⁴⁹³ RU **2002** 2129

⁴⁹⁴ RU **2003** 3249. 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).

⁴⁹⁵ RU **2004** 3437

⁴⁹⁶ RU **2004** 5075

⁴⁹⁷ RU **2005** 5639. 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).

Disposizioni finali della modifica del 26 aprile 2006⁴⁹⁸

¹ Gli assicuratori devono applicare le prescrizioni di cui all'articolo 6*a* 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 10*a* si applica nel suo tenore precedente⁴⁹⁹.

³ Gli articoli 65–65*c* nonché 66*a* si applicano ai medicinali che sono stati ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della presente modifica.

⁴ ...⁵⁰⁰

⁵ ...⁵⁰¹

Disposizioni transitorie della modifica del 27 giugno 2007⁵⁰²

¹ Per i preparati originali ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della presente modifica si applica l'articolo 65*a* nella versione del 26 aprile 2006⁵⁰³.

² I preparati originali e i generici ammessi nell'elenco delle specialità tra il 1° gennaio 1993 e il 31 dicembre 2002 sono oggetto di un riesame entro il 30 giugno 2008 al fine di controllare se adempiono ancora le condizioni di ammissione. Il DFI definisce la procedura applicabile per il riesame.

³ L'articolo 66 si applica anche ai medicinali ammessi nell'elenco delle specialità prima del 10 maggio 2006.

⁴ L'articolo 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 2007⁵⁰⁴

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.

498 RU **2006** 1717

499 RU **2001** 138

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

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

502 RU **2007** 3573

503 RU **2006** 1717

504 RU **2007** 3989

Disposizioni finali della modifica del 22 ottobre 2008⁵⁰⁵

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

^{2bis} Il monitoraggio di cui al capoverso 2 comprende in particolare, per ciascun fornitore di prestazioni, l'evoluzione del numero di casi, dei costi fatturati e, nel caso di un modello di remunerazione di tipo Diagnosis Related Groups (DRG), l'evoluzione del Case Mix Index (CMI). Il monitoraggio di tutti i settori di cui all'articolo 49 capoverso 1 della legge, inclusi i settori interessati prima e dopo il ricovero, deve garantire in particolare che, oltre al meccanismo di correzione previsto dal capoverso 2^{ter}, ulteriori misure correttive possano essere applicate dai partner tariffali. Se i partner tariffali non riescono a concordare un monitoraggio corrispondente, i fornitori di prestazioni trasmettono trimestralmente agli assicuratori le informazioni necessarie a tal fine, a partire dalla data d'introduzione di cui al capoverso 1 delle disposizioni transitorie della modifica del 21 dicembre 2007 della legge e fino alla conclusione delle misure correttive. Gli assicuratori svolgono un monitoraggio congiuntamente e pubblicano ogni sei mesi una valutazione come base per le misure correttive dei partner tariffali.⁵⁰⁶

^{2ter} Se, nel caso di un modello di remunerazione di tipo DRG, i partner tariffali non riescono a concordare misure correttive uniformi a livello nazionale conformemente al capoverso 2, nei primi due anni successivi all'introduzione del modello di remunerazione, sia in caso di aumento ingiustificato superiore al 2 per cento del CMI effettivo durante l'anno di fatturazione rispetto al CMI concordato, sia del numero di casi effettivo durante l'anno di fatturazione rispetto al numero di casi considerato per concordare il CMI, il fornitore di prestazioni deve rimborsare i ricavi supplementari nel corso dell'anno successivo secondo la ripartizione ai sensi dell'articolo 49a della legge. Le modalità di attuazione sono concordate tra i fornitori di prestazioni e gli assicuratori.⁵⁰⁷

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

⁵⁰⁵ RU 2008 5097

⁵⁰⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° dic. 2011 (RU 2011 5037).

⁵⁰⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 2 nov. 2011, in vigore dal 1° dic. 2011 (RU 2011 5037).

⁴ In deroga alle disposizioni finali della modifica del 22 ottobre 2008⁵⁰⁸ dell'ordinanza del 3 luglio 2002⁵⁰⁹ sul calcolo dei costi e la registrazione delle prestazioni da parte degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura nell'assicurazione malattie, nel 2012 la remunerazione dei costi di utilizzazione delle immobilizzazioni, nel caso di un modello di remunerazione di tipo DRG, si effettua per mezzo di un supplemento sui prezzi di base negoziati nelle convenzioni tariffali. Il supplemento ammonta al 10 per cento.⁵¹⁰

Disposizione finale della modifica del 13 marzo 2009⁵¹¹

In collaborazione con l'UFSP, con gli uffici preposti al versamento delle rendite e con le competenti rappresentanze svizzere all'estero, l'istituzione comune informa i redditori residenti in uno dei nuovi Stati membri della Comunità europea dell'obbligo di assicurarsi, al più tardi tre mesi dopo l'entrata in vigore del Protocollo del 27 maggio 2008⁵¹² 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 2009⁵¹³

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 2009⁵¹⁴

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 delle confezioni maggiormente vendute 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 delle confezioni del

508 RU 2008 5105

509 RS 832.104

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

511 RU 2009 1825

512 RS 0.142.112.681.1

513 RU 2009 3525

514 RU 2009 4245

preparato originale vendute 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.

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.⁵¹⁵

⁷ Il supplemento attinente al prezzo e il supplemento per confezioni 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.

⁵¹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4759).

Disposizioni transitorie della modifica del 3 dicembre 2010⁵¹⁶

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.

Disposizioni transitorie relativa alla modifica del 22 giugno 2011⁵¹⁷

¹ Gli assicuratori devono provvedere affinché, entro cinque anni dall'entrata in vigore, le loro riserve raggiungano l'ammontare minimo di cui all'articolo 78a.

² Prima di tale data, gli assicuratori le cui riserve non raggiungono l'ammontare minimo devono disporre:

- a. delle riserve di sicurezza di cui all'articolo 78 capoverso 4 del diritto vigente;
e
- b. di una riassicurazione, sempre che abbiano meno di 50 000 persone nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico sanitarie.

Disposizione transitoria della modifica del 6 luglio 2011⁵¹⁸

Se un beneficiario del soccorso d'emergenza oggetto di una decisione in materia di asilo passata in giudicato prima dell'entrata in vigore della presente modifica presenta a un assicuratore una domanda di assunzione dei costi, i premi e i supplementi secondo la presente modifica sono dovuti con effetto retroattivo dal momento dell'entrata in vigore di quest'ultima.

Disposizione transitoria della modifica del 2 novembre 2011⁵¹⁹

Il diritto previgente si applica a Islanda, Liechtenstein e Norvegia fino all'entrata in vigore della modifica del ...⁵²⁰ dell'allegato K dell'Accordo AELS⁵²¹.

⁵¹⁶ RU 2010 6155

⁵¹⁷ RU 2011 3449

⁵¹⁸ RU 2011 3535

⁵¹⁹ RU 2012 955

⁵²⁰ RU 2012 ...

⁵²¹ RS 0.632.31

Disposizione transitoria della modifica del 4 luglio 2012⁵²²

¹ Entro il 31 dicembre 2013, ogni assicuratore deve disporre di un servizio di ricezione dei dati certificato ai sensi dell'articolo 59a capoverso 6. Fino a quando l'assicuratore non dispone di un servizio di ricezione dei dati certificato, una trasmissione sistematica secondo l'articolo 59a capoverso 3 di indicazioni mediche è unicamente possibile se queste indicazioni sono trasmesse direttamente al medico di fiducia ai sensi dell'articolo 57 della legge.

² I fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale e nei settori della riabilitazione e della psichiatria trasmettono le diagnosi e le procedure secondo le modalità e le codifiche convenute nelle convenzioni tariffali applicabili fino a quando il DFI non ha fissato le classificazioni ad essi applicabili (art. 59a^{bis}).⁵²³

Disposizione transitoria della modifica dell'8 maggio 2013⁵²⁴

L'articolo 65f si applica parimenti alle domande di estensione dell'indicazione e di modificazione o soppressione di una limitazione ancora pendenti presso l'UFSP al momento dell'entrata in vigore della presente modifica.

Disposizioni transitorie della modifica del 29 novembre 2013⁵²⁵

¹ Le esenzioni decise dai Cantoni in virtù dell'articolo 2 capoverso 4^{bis} rimangono valide fino alla loro scadenza.

² Alle prestazioni fornite prima del 1° marzo 2014 è applicabile l'articolo 104 capoverso 2 lettera c nella versione della modifica del 3 dicembre 2010⁵²⁶. Determinante è la data del trattamento.

Disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015⁵²⁷

¹ Nel 2016 non si svolge alcun riesame delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 65d.⁵²⁸

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

³ Alle decisioni dell'USFP emanate prima dell'entrata in vigore della modifica del 29 aprile 2015 non si applica l'articolo 71 capoversi 2-4.

⁵²² RU 2012 4089

⁵²³ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 19 nov. 2014, in vigore dal 1° gen. 2015 (RU 2014 4391, 2015 1177).

⁵²⁴ RU 2013 1353

⁵²⁵ RU 2013 4523

⁵²⁶ RU 2010 6161

⁵²⁷ RU 2015 1255

⁵²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 mar. 2016, in vigore dal 1° mag. 2016 (RU 2016 1175).

⁴ L'articolo 65*d* capoverso 3 lettera c non si applica alla verifica dell'economicità dei preparati originali che sono stati ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della modifica del 29 aprile 2015.

⁵ La restituzione delle eccedenze per i medicinali che sono stati ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della modifica del 29 aprile 2015 e che fino ad allora non sono stati riesaminati conformemente all'articolo 65*d* è valutata in occasione del successivo riesame triennale delle condizioni di ammissione secondo l'articolo 67 capoverso 2^{ter} nel suo tenore previgente.

Disposizione transitoria della modifica del 9 dicembre 2016⁵²⁹

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

Disposizioni transitorie della modifica del 1° febbraio 2017⁵³⁰

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

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

Disposizione transitoria della modifica del 5 aprile 2017⁵³¹

¹ I farmacisti che, al momento dell'entrata in vigore della modifica del 5 aprile 2017, stanno svolgendo il perfezionamento pratico di due anni in una farmacia e dispongono di un'autorizzazione cantonale secondo l'articolo 65 capoverso 1^{bis} LPMed⁵³² possono essere ammessi a esercitare la professione a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie nei due anni successivi all'entrata in vigore di tale modifica, se entro questo periodo hanno terminato il perfezionamento.

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

529 RU 2016 4927

530 RU 2017 623

531 RU 2017 2705

532 RS 811.11

Disposizione transitoria della modifica del 19 marzo 2021⁵³³**Disposizione transitoria della modifica del 26 maggio 2021**⁵³⁴**Disposizioni transitorie della modifica del 23 giugno 2021**⁵³⁵

¹ Gli assicuratori devono fornire ai Cantoni entro un termine di sei mesi dall'entrata in vigore della modifica del 23 giugno 2021 i dati relativi ai fornitori di prestazioni autorizzati sul loro territorio prima dell'entrata in vigore della modifica della LAMal del 19 giugno 2020⁵³⁶.

² Gli elenchi degli ospedali somatici acuti e delle case per partorienti devono essere adeguati ai criteri di pianificazione previsti dalla presente ordinanza entro quattro anni dall'entrata in vigore della modifica del 23 giugno 2021.

³ Gli elenchi degli ospedali psichiatrici e riabilitativi devono essere adeguati ai criteri di pianificazione previsti dalla presente ordinanza entro sei anni dall'entrata in vigore della modifica del 23 giugno 2021.

⁴ Gli elenchi delle case di cura devono essere adeguati ai criteri di pianificazione previsti dalla presente ordinanza entro cinque anni dall'entrata in vigore della modifica del 23 giugno 2021.

⁵ Gli psicologi psicoterapeuti che all'entrata in vigore della modifica del 23 giugno 2021 hanno acquisito un'esperienza professionale di almeno tre anni nell'assistenza psichiatrica-psicoterapeutica sotto la supervisione di un professionista qualificato sono autorizzati all'esercizio della professione anche se tale esperienza professionale in psicoterapia non adempie le condizioni di cui all'articolo 50c lettera b. In caso di occupazione a tempo parziale, la durata minima aumenta di conseguenza.

⁶ I podologi che all'entrata in vigore della modifica del 23 giugno 2021 dispongono di un'autorizzazione cantonale per trattare pazienti che appartengono a una categoria a rischio sotto la propria responsabilità professionale sono autorizzati se sono in possesso di uno dei seguenti titoli:

- a. attestato di capacità di podologo rilasciato dall'associazione professionale «Schweizerischer Podologen-Verband» (SPV);
- b. attestato di capacità di podologo rilasciato dall'associazione professionale «Fachverband Schweizerischer Podologen» (FSP);

⁵³³ RU 2021 188. Abrogata dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, con effetto dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

⁵³⁴ RU 2021 323. Abrogata dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, con effetto dal 1° gen. 2022 (RU 2021 439).

⁵³⁵ RU 2021 439

⁵³⁶ RU 2021 413

- c. diploma di podologo rilasciato dal Cantone Ticino, completato con l'attestazione di superamento del corso sul piede diabetico organizzato dal Centro professionale sociosanitario (CPS) di Lugano in collaborazione con l'Unione dei podologi della Svizzera italiana (UPS).

⁷ Se all'entrata in vigore della modifica del 23 giugno 2021 un podologo dispone di un titolo di cui all'articolo 50*d* lettera b o capoverso 6 o consegue entro due anni un diploma di cui all'articolo 50*d* lettera b, ogni attività pratica svolta dopo il conseguimento del diploma di podologo prima dell'entrata in vigore della modifica e durante i quattro anni seguenti viene computata nella valutazione dell'adempimento del requisito dello svolgimento di un'attività pratica di due anni secondo l'articolo 50*d* lettera c, anche se l'attività non adempie le condizioni di cui all'articolo 50*d* lettera c.

Disposizioni transitorie della modifica del 3 novembre 2021⁵³⁷

¹ L'articolo 65 capoverso 1^{bis} si applica anche alle domande di ammissione nell'elenco delle specialità pendenti presso l'UFSP al momento dell'entrata in vigore della modifica del 3 novembre 2021.

² I medicinali che adempiono le condizioni per l'ammissione nell'elenco delle specialità per le infermità congenite di cui all'articolo 3^{sexies} OAI⁵³⁸ e figurano nell'elenco delle specialità sono inseriti, nel quadro del riesame di cui all'articolo 65*d*, in applicazione dell'articolo 65 capoverso 1^{bis}, nell'elenco delle specialità per le infermità congenite.

³ I medicinali che figurano nell'elenco dei farmaci per infermità congenite dell'elenco delle specialità sono inseriti, nel quadro del riesame di cui all'articolo 65*d*, nell'elenco delle specialità per le infermità congenite di cui all'articolo 3^{sexies} OAI o nell'elenco delle specialità di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b della legge.

Disposizioni transitorie della modifica del 22 settembre 2023⁵³⁹

¹ La modifica del 22 settembre 2023 si applica anche alle procedure pendenti presso l'UFSP al momento dell'entrata in vigore della presente modifica.

² Alle procedure di riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni secondo l'articolo 65*d* pendenti presso l'UFSP al momento dell'entrata in vigore della modifica del 22 settembre 2023 si applica il diritto anteriore.

³ Per quanto concerne le domande di garanzia di assunzione dei costi secondo gli articoli 71*a*–71*d* per la quali è stata emanata una decisione prima dell'entrata in vigore della modifica del 22 settembre 2023, il diritto anteriore rimane applicabile per i tre mesi successivi all'entrata in vigore della presente modifica.

⁵³⁷ RU 2021 706

⁵³⁸ RS 831.201

⁵³⁹ RU 2023 570

⁴ Nell'ambito del primo riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni dopo l'entrata in vigore della modifica del 22 settembre 2023, l'economicità dei medicinali biosimilari ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della presente modifica è valutata sulla base delle differenze di prezzo all'ammissione (art. 65^cbis).

*Allegato I*⁵⁴⁰
(art. 70b cpv. 1^{bis})

Tasse per l'iscrizione nell'elenco delle specialità

	Fr.
1. Tasse per domanda in caso di domande di:	
a. ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione, se la domanda è presentata alla Commissione federale dei medicinali (tassa per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione)	8000
b. ammissione di medicinali, se la domanda non è presentata alla Commissione federale dei medicinali	2500
c. ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione, se la domanda è trattata in procedura accelerata (tassa per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione)	10 000
d. ammissione di medicinali, modificazione della limitazione o estensione dell'indicazione nel quadro di una presentazione anticipata della domanda (tassa per ogni indicazione per la quale è richiesta la remunerazione)	10 000
e. aumento di prezzo	5000
f. modifica delle dimensioni della confezione	2500
g. modifica del dosaggio	2500
h. riesame	2500
2. Tassa annuale per ogni medicamento ammesso e per ogni confezione iscritta	40
3. Tasse per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni dei seguenti medicinali, se il riesame non porta alla radiazione del medicamento:	
a. preparati originali	500
b. altri medicinali	200
4. Altre tasse:	
a. ogni ulteriore consulenza da parte della Commissione federale dei medicinali dopo la prima consulenza per le domande di cui al numero 1 lettere a, c e d	5000
b. ogni ulteriore comunicazione dopo la prima comunicazione per le domande di cui al numero 1	1000

⁵⁴⁰ Introdotto dal n. II dell'O dell'8 mag. 2013 (RU 2013 1353). Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 570).

	Fr.
c. accertamento preliminare	2500
d. ulteriore accertamento preliminare in vista della presentazione anticipata della domanda	2500

Allegato 2⁵⁴¹

Abrogazione e modifica di ordinanze

1. Sono abrogate:

- a. l'ordinanza I del 22 dicembre 1964⁵⁴² 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 1964⁵⁴³ sull'assicurazione contro le malattie concernente l'assicurazione collettiva esercitata dalle casse malati riconosciute dalla Confederazione;
- c. l'ordinanza III del 15 gennaio 1965⁵⁴⁴ 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 1965⁵⁴⁵ 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 1965⁵⁴⁶ 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 1966⁵⁴⁷ 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 1966⁵⁴⁸ 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 1968⁵⁴⁹ sull'assicurazione contro le malattie concernente la scelta dei medicinali e delle analisi;
- i. l'ordinanza del 22 novembre 1989⁵⁵⁰ concernente l'esercizio di altri generi d'assicurazione da parte delle casse malati riconosciute.

541 Originario all.

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

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

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

545 [RU 1965 60]

546 [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]

547 [RU 1966 515, 1971 1186]

548 [RU 1966 586]

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

550 [RU 1989 2430]

2. a 10.

...⁵⁵¹

⁵⁵¹ Le mod. possono essere consultate alla RU **1995** 3867.

Indice

Parte prima: Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

Titolo 1: Obbligo d'assicurazione

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Persone tenute ad assicurarsi

Obbligo d'assicurazione	Art. 1
Eccezioni all'obbligo d'assicurazione.....	Art. 2
Frontalieri	Art. 3
Lavoratori distaccati all'estero.....	Art. 4
Persone che soggiornano all'estero al servizio di una collettività pubblica	Art. 5
Persone beneficiarie di privilegi in virtù del diritto internazionale.....	Art. 6

Sezione 2: Inizio e fine dell'assicurazione

Dati del formulario d'affiliazione	Art. 6a
Casi particolari.....	Art. 7
Continuazione dell'assicurazione per persone non più soggette d'obbligo	Art. 7a
Prolungamento dell'obbligo d'assicurazione	Art. 7b
Supplemento di premio in caso d'affiliazione tardiva.....	Art. 8
Fine del rapporto assicurativo.....	Art. 9

Sezione 3: Compiti dei Cantoni

.....	Art. 10
-------	---------

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

Sospensione dell'obbligo d'assicurazione	Art. 10a
Sospensione della copertura dell'infortunio.....	Art. 11

Titolo 2: Organizzazione

Capitolo 1: ...

<i>Abrogati</i>	Art. 12 a 15
<i>Abrogato</i>	Art. 15a

Capitolo 2: ...

<i>Abrogati</i>	Art. 16 a 18
-----------------------	--------------

Capitolo 3: Istituzione comune

Adempimento di obblighi internazionali	Art. 19
Ripartizione tra i Cantoni della quotaparte cantonale	Art. 19a
<i>Abrogato</i>	Art. 19b
<i>Abrogati</i>	Art. 20 e 21
Contenzioso	Art. 22

Capitolo 4: Promozione della salute

.....	Art. 23
-------	---------

Capitolo 5: Vigilanza**Sezione 1: ...**

<i>Abrogati</i>	Art. 24 a 26
-----------------------	--------------

Sezione 2: Ricorso dell'UFSP

.....	Art. 27
-------	---------

Sezione 3: Dati

Dati degli assicuratori	Art. 28
<i>Abrogato</i>	Art. 28a
Pubblicazione dei dati degli assicuratori	Art. 28b
Domanda di utilizzazione particolare	Art. 28c
Effettivo medio degli assicurati	Art. 29
Dati dei fornitori di prestazioni	Art. 30
Rilevazione e trattamento dei dati dei fornitori di prestazioni	Art. 30a
Trasmissione dei dati dei fornitori di prestazioni	Art. 30b
Regolamento per il trattamento	Art. 30c
Pubblicazione dei dati dei fornitori di prestazioni	Art. 31
Sicurezza e conservazione dei dati	Art. 31a
Analisi degli effetti	Art. 32

Titolo 3: Prestazioni**Capitolo 1: Designazione delle prestazioni**

Prestazioni generali	Art. 33
Analisi e medicinali	Art. 34
Infermità congenite	Art. 35
Medicina complementare	Art. 35a

Capitolo 2: Entità della remunerazione

Prestazioni all'estero	Art. 36
------------------------------	---------

Assunzione dei costi in caso di cooperazione transfrontaliera.....	Art. 36a
Assunzione dei costi per assicurati residenti all'estero	Art. 36b
Assunzione dei costi in caso di assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni per persone assicurate all'estero.....	Art. 37

Capitolo 3: Commissioni

Commissioni consultive.....	Art. 37a
Disposizioni generali	Art. 37b
<i>Abrogato</i>	Art. 37c
Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali.....	Art. 37d
Commissione federale dei medicinali	Art. 37e
Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi.....	Art. 37f
<i>Abrogato</i>	Art. 37g

Titolo 4: Fornitori di prestazioni

Capitolo 1: Autorizzazione

Sezione 1: Medici e istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici

Medici.....	Art. 38
Istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici	Art. 39

Sezione 2: Farmacisti

.....	Art. 40
<i>Abrogato</i>	Art. 41

Sezione 3: Dentisti

.....	Art. 42
<i>Abrogato</i>	Art. 43

Sezione 4: Chiropratici e organizzazioni di chiropratica

Chiropratici.....	Art. 44
Organizzazioni di chiropratica.....	Art. 44a

Sezione 5: Levatrici e organizzazioni di levatrici

Levatrici.....	Art. 45
Organizzazioni di levatrici.....	Art. 45a

Sezione 6: Persone che dispensano cure previa prescrizione medica e organizzazioni che le occupano

<i>Abrogato</i>	Art. 46
Fisioterapisti	Art. 47
Ergoterapisti	Art. 48
Infermieri	Art. 49
Logopedisti	Art. 50
Dietisti	Art. 50a
Neuropsicologi	Art. 50b
Psicologi psicoterapeuti	Art. 50c
Podologi.....	Art. 50d
Organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio	Art. 51
Organizzazioni di fisioterapia.....	Art. 52
Organizzazioni di ergoterapia.....	Art. 52a
Organizzazioni di logopedia	Art. 52b
Organizzazioni di dietetica	Art. 52c
Organizzazioni di neuropsicologia	Art. 52d
Organizzazioni di psicologi psicoterapeuti	Art. 52e
Organizzazioni di podologia.....	Art. 52f

Sezione 7: Laboratori

Principio	Art. 53
Condizioni	Art. 54
Procedura e tasse	Art. 54a

Sezione 8: Centri di consegna di mezzi e apparecchi

.....	Art. 55
-------	---------

Sezione 8a: Case per partorienti

.....	Art. 55a
-------	----------

Sezione 9: Imprese di trasporto e di salvataggio

.....	Art. 56
-------	---------

Sezione 10: Stabilimenti di cura balneare

In generale	Art. 57
Fonti termali	Art. 58

Sezione 11: Criteri di pianificazione

Principio	Art. 58a
Pianificazione del fabbisogno	Art. 58b
Modalità di pianificazione	Art. 58c
Valutazione dell'economicità e della qualità	Art. 58d

Coordinamento intercantonale delle pianificazioni.....	Art. 58e
Elenchi e mandati di prestazioni	Art. 58f

Sezione 12: Requisiti di qualità

.....	Art. 58g
-------	----------

Capitolo 2: Fatturazione

Fatturazione in generale.....	Art. 59
Fatturazione nel caso di un modello di remunerazione di tipo DRG	Art. 59a
Fatturazione nel settore ambulatoriale	Art. 59a ^{bis}
Misure atte a proteggere i dati e conservazione	Art. 59a ^{ter}

Capitolo 3: Tariffe e prezzi

Sezione 1: Principi

<i>Abrogato</i>	Art. 59b
Tariffazione	Art. 59c
Importi forfettari riferiti alle prestazioni	Art. 59d
Contributo per ogni caso.....	Art. 59e
Comunicazione dei dati sulle tariffe nel settore delle cure ambulatoriali	Art. 59f
Trasmissione dei dati	Art. 59g
Regolamenti cantonali per il trattamento dei dati	Art. 59h
Sicurezza e conservazione dei dati.....	Art. 59i

Sezione 2: Elenco delle analisi

Pubblicazione.....	Art. 60
Ammissione, radiazione.....	Art. 61
Designazione separata di determinate analisi.....	Art. 62

Sezione 3: Elenco dei medicinali con tariffa

.....	Art. 63
-------	---------

Sezione 4: Elenco delle specialità

<i>Abrogato</i>	Art. 64
Definizioni	Art. 64a
Condizioni di ammissione	Art. 65
Valutazione dell'efficacia	Art. 65a
Valutazione dell'economicità: principio	Art. 65b
Valutazione dell'economicità: confronto terapeutico trasversale	Art. 65b ^{bis}
Valutazione dell'economicità: premio all'innovazione nel confronto terapeutico trasversale	Art. 65b ^{ter}

Valutazione dell'economicità: confronto con i prezzi praticati all'estero	Art. 65b ^{quater}
Valutazione dell'economicità dei generici.....	Art. 65c
Valutazione dell'economicità dei medicinali biosimilari ...	Art. 65c ^{bis}
Valutazione dell'economicità dei preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità	Art. 65c ^{ter}
Valutazione dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela	Art. 65c ^{quater}
Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: aspetti generali.....	Art. 65d
Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei generici.....	Art. 65d ^{bis}
Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei medicinali biosimilari.....	Art. 65d ^{ter}
Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità	Art. 65d ^{quater}
Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: riesame dell'economicità dei medicinali omologati per l'importazione parallela	Art. 65d ^{quinquies}
Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto	Art. 65e
Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione	Art. 65f
Limitazione dell'indicazione	Art. 65g
Indipendenza dei riesami del prezzo.....	Art. 66
Riesame intermedio	Art. 66a
Medicinali in co-marketing e generici	Art. 66b
Prezzi	Art. 67
Restituzione delle eccedenze	Art. 67a
Radiazione	Art. 68
Fine dell'obbligo di remunerazione	Art. 68a
Medicinali dell'elenco delle specialità temporaneamente indisponibili	Art. 68b
Domande	Art. 69
Accertamento preliminare e presentazione anticipata della domanda	Art. 69a
Ammissione senza domanda.....	Art. 70
Prescrizioni di dettaglio	Art. 70a

Tasse	Art. 70b
Pubblicazioni	Art. 71

Sezione 4a:

Rimunerazione di medicinali nel singolo caso

Assunzione dei costi di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità il cui impiego non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione	Art. 71a
Assunzione dei costi di un medicamento omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità	Art. 71b
Assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato da Swissmedic	Art. 71c
Disposizioni comuni	Art. 71d
.....	Art. 71e
.....	Art. 71f

Sezione 5: Disposizioni comuni per l'Elenco delle analisi, l'Elenco dei medicinali con tariffa e l'Elenco delle specialità

<i>Abrogato</i>	Art. 72
Limitazioni.....	Art. 73
Domande e proposte	Art. 74
Prescrizioni di dettaglio	Art. 75

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

Dati concernenti le prestazioni fornite	Art. 76
Ripercussione dello sconto	Art. 76a
Convenzione concernente la ripercussione non integrale degli sconti.....	Art. 76b
Rapporto all'UFSP.....	Art. 76c
Convenzioni sulla qualità.....	Art. 77
Commissione federale per la qualità	Art. 77a
Dati dei Cantoni, dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori.....	Art. 77b
Conservazione, cancellazione e distruzione dei dati	Art. 77c
Procedura di selezione in caso di delega di compiti con indennità	Art. 77d
Aiuti finanziari.....	Art. 77e
Convenzioni sulle prestazioni concernenti remunerazioni e aiuti finanziari.....	Art. 77f

Calcolo delle quote parti di finanziamento dei Cantoni e degli assicuratori.....	Art. 77g
Riscossione dei contributi.....	Art. 77h
Conteggio.....	Art. 77i
Multe e sanzioni.....	Art. 77j
Garanzia della qualità.....	Art. 77k

Titolo 4a: Progetti pilota

Domanda.....	Art. 77l
Costi.....	Art. 77m
Autorizzazione.....	Art. 77n
Ordinanze del DFI sui progetti pilota.....	Art. 77o
Partecipazione.....	Art. 77p
Valutazioni.....	Art. 77q
Rapporto al Consiglio federale.....	Art. 77r

Titolo 5: Finanziamento

Capitolo 1: ...

<i>Abrogato</i>	Art. 78
<i>Abrogati</i>	Art. 78a a 78c
<i>Abrogato</i>	Art. 79
<i>Abrogato</i>	Art. 80
<i>Abrogati</i>	Art. 80a a 80i
<i>Abrogati</i>	Art. 81 a 85
<i>Abrogato</i>	Art. 85a
<i>Abrogati</i>	Art. 86 a 88

Capitolo 2: Premi degli assicurati

Sezione 1: Disposizioni generali

Indicazione dei premi.....	Art. 89
Pagamento dei premi.....	Art. 90
Interessi compensativi.....	Art. 90a
<i>Abrogato</i>	Art. 90b
Premi minimi.....	Art. 90c
Graduazione dei premi.....	Art. 91
Riduzione dei premi per assoggettamento a un'altra assicurazione.....	Art. 91a
Procedura per la definizione delle regioni di premio.....	Art. 91b
.....	Art. 92

Sezione 1a: Premi degli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito

Riscossione dei premi	Art. 92a
<i>Abrogati</i>	Art. 92b e 92c

Sezione 1b: Premi dei beneficiari del soccorso d'emergenza ai sensi dell'art. 82 LAsi

.....	Art. 92d
-------	----------

Sezione 2: Forme particolari d'assicurazione

Assicurazione con franchigie opzionali a. Franchigie opzionali	Art. 93
b. Adesione e uscita, cambiamento di franchigia	Art. 94
c. Premi	Art. 95
Assicurazione con bonus a. Principio	Art. 96
b. Adesione e uscita	Art. 97
c. Premi	Art. 98
Assicurazioni con scelta limitata dei fornitori di prestazioni a. Principio	Art. 99
b. Adesione e uscita	Art. 100
c. Premi	Art. 101
Forme particolari d'assicurazione per gli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito	Art. 101a

Sezione 3: Indennizzo di terzi

.....	Art. 102
-------	----------

Capitolo 3: Partecipazione ai costi

Franchigia e aliquota percentuale	Art. 103
Contributo ai costi di degenza ospedaliera	Art. 104
Aumento, riduzione e soppressione della partecipazione ai costi	Art. 104a
Partecipazione ai costi in caso di maternità	Art. 105

Capitolo 3a: Mancato pagamento dei premi e delle partecipazioni ai costi

Interessi di mora	Art. 105a
Procedura di diffida	Art. 105b
Esclusione della compensazione	Art. 105c
Notifica dell'autorità cantonale competente	Art. 105d
Notifiche relative alle esecuzioni	Art. 105e

Notifiche relative ai certificati di carenza di beni	Art. 105f
Ulteriore assunzione dei crediti notificati	Art. 105 ^f _{bis}
Dati personali.....	Art. 105g
Scambio di dati	Art. 105h
Titoli considerati equivalenti a un certificato di carenza di beni	Art. 105i
Organo di revisione	Art. 105j
Pagamenti dei Cantoni agli assicuratori.....	Art. 105k
Cambiamento di assicuratore in caso di mora.....	Art. 105l
Assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito	Art. 105m

Capitolo 4: Riduzione dei premi da parte dei Cantoni

Sezione 1: Aveni diritto

Riduzione dei premi da parte dei Cantoni per gli assicurati con un permesso di dimora valido per almeno tre mesi	Art. 106
Riduzione dei premi da parte dei Cantoni per gli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito.....	Art. 106a

Sezione 2: Esecuzione della riduzione dei premi

Notifiche del Cantone	Art. 106b
Compiti dell'assicuratore.....	Art. 106c
Scambio di dati	Art. 106d
Costi	Art. 106e

Parte seconda: Assicurazione facoltativa d'indennità giornaliera

<i>Abrogati</i>	Art. 107 e 108
Pagamento dei premi, interessi di mora e interessi rimunerativi	Art. 108a
Adesione.....	Art. 109

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

Principio	Art. 110
Notifica dell'infortunio.....	Art. 111

Sezione 2: Obbligo di anticipare le prestazioni

In relazione con l'assicurazione contro gli infortuni e l'assicurazione militare	Art. 112
In relazione con l'assicurazione per l'invalidità.....	Art. 113
Obbligo d'informare	Art. 114
<i>Abrogato</i>	Art. 115
Tariffe differenti	Art. 116

**Sezione 3: Rimborso di prestazioni di altri assicuratori
sociali**

Principio	Art. 117
Conseguenze per gli assicurati.....	Art. 118
Differenti tariffe.....	Art. 119

Sezione 4: Obbligo dell'assicuratore d'informare

.....	Art. 120
<i>Abrogato</i>	Art. 121

Capitolo 2: Sovrindennizzo

.....	Art. 122
-------	----------

Titolo 2: ...

<i>Abrogati</i>	Art. 123 a 126
-----------------------	----------------

**Parte quarta: Decisione, spese di comunicazione e
pubblicazione di dati**

Decisione	Art. 127
<i>Abrogati</i>	Art. 128 e 129
Spese di comunicazione e di pubblicazione dei dati	Art. 130

Parte quinta: Disposizioni finali**Titolo 1: Disposizioni transitorie**

<i>Abrogato</i>	Art. 131
Rapporti d'assicurazione esistenti.....	Art. 132
<i>Abrogato</i>	Art. 133
Fornitori di prestazioni.....	Art. 134
<i>Abrogato</i>	Art. 135
<i>Abrogato</i>	Art. 136

Titolo 2: Entrata in vigore

.....	Art. 137
-------	----------

Disposizione finale della modifica del 17 settembre 1997	<i>Abrogato</i>
Disposizioni finali della modifica del 23 febbraio 2000.....	<i>Abrogato</i>
Disposizione finale della modifica del 2 ottobre 2000	<i>Abrogato</i>
Disposizioni finali della modifica del 22 maggio 2002.....	<i>Abrogato</i>
Disposizioni finali della modifica del 26 giugno 2002.....	<i>Abrogato</i>
Disposizione finale della modifica del 6 giugno 2003	<i>Abrogato</i>
Disposizioni finali della modifica del 26 maggio 2004	
Disposizioni finali della modifica del 3 dicembre 2004	
Disposizioni finali della modifica del 9 novembre 2005	<i>Abrogato</i>
Disposizioni finali della modifica del 26 aprile 2006	
Disposizioni transitorie della modifica del 27 giugno 2007	
Disposizione transitoria della modifica del 22 agosto 2007	
Disposizioni finali della modifica del 22 ottobre 2008.....	
Disposizione finale della modifica del 13 marzo 2009.....	
Disposizione transitoria della modifica del 24 giugno 2009.....	
Disposizioni transitorie della modifica del 1° luglio 2009	
Disposizioni transitorie della modifica del 3 dicembre 2010	
Disposizioni transitorie relativa alla modifica del 22 giugno 2011	
Disposizione transitoria della modifica del 6 luglio 2011	
Disposizione transitoria della modifica del 2 novembre 2011	
Disposizione transitoria della modifica del 4 luglio 2012	
Disposizione transitoria della modifica dell'8 maggio 2013.....	
Disposizioni transitorie della modifica del 29 novembre 2013	
Disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015.....	
Disposizione transitoria della modifica del 9 dicembre 2016	

Disposizioni transitorie della modifica del 1° febbraio 2017	
Disposizione transitoria della modifica del 5 aprile 2017	
Disposizione transitoria della modifica del 19 marzo 2021	<i>Abrogato</i>
Disposizione transitoria della modifica del 26 maggio 2021	<i>Abrogato</i>
Disposizioni transitorie della modifica del 23 giugno 2021	
Disposizioni transitorie della modifica del 3 novembre 2021	
Disposizioni transitorie della modifica del 22 settembre 2023	

Allegato 1

Tasse per l'iscrizione nell'elenco delle specialità

Allegato 2

Abrogazione e modifica di ordinanze

