

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

del 29 settembre 1995 (Stato 24 gennaio 2024)

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI),

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

ordina:

Titolo 1: Prestazioni

Capitolo 1: Prestazioni mediche, chiropratiche e farmaceutiche⁴

Sezione 1: Rimunerazione obbligatoria

Art. 1⁵

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

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

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

RU 1995 4964

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

² RS 832.102

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

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

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

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

Sezione 2: Psicoterapia effettuata dal medico

Art. 2⁷ Principio

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

² La psicoterapia è una forma di terapia che:

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

Art. 3⁸ Assunzione dei costi

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

Art. 3a⁹

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

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

- a. il genere di malattia;
- b. il genere, le modalità, lo svolgimento e i risultati del trattamento precedente;
- c. una proposta concernente il proseguimento della terapia con l'indicazione dell'obiettivo, dello scopo, delle modalità e della durata prevista.

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

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

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

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

² Il rapporto può contenere soltanto le indicazioni necessarie per stabilire la remunerazione obbligatoria dell'assicuratore.

³ Il medico di fiducia esamina la proposta sottopostagli e a sua volta propone se e per quale durata la terapia può continuare a carico dell'assicurazione fino al prossimo rapporto.

⁴ Entro 15 giorni dal ricevimento del rapporto, l'assicuratore comunica all'assicurato, con copia al medico curante, se e per quanto tempo saranno ulteriormente remunerati i costi della psicoterapia.

Sezione 2a: Limitazione dell'assunzione dei costi per determinati interventi elettivi¹¹

Art. 3c¹²

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

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

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

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

Art. 3d¹⁵

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

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

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

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

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

Sezione 3: Prestazioni prescritte dai chiropratici

Art. 4

L'assicurazione assume i costi delle seguenti prestazioni prescritte dai chiropratici autorizzati ai sensi dell'articolo 44 OAMal o dalle organizzazioni di chiropratica autorizzate ai sensi dell'articolo 44a OAMal:¹⁶

a.¹⁷ analisi:

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

b.¹⁸ medicinali:

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

1. 01.01.10 (Analgesici antipiretici), 01.12 (Miotonolitici: somministrati solo per via orale),
- 2.²⁰ 04.99 (Gastroenterologica, Varia: solo i medicinali che servono a inibire la secrezione di acidi gastrici o a proteggere la mucosa gastrica),
3. 07.02.10 (Minerali), 07.02.20 (Minerali combinati), 07.02.30 (Vitamine sole), 7.02.40 (Vitamine combinate), 07.02.50 (Altre combinazioni),
- 4.²¹ 07.10.10 (Antiinfiammatori soli), 07.10.21 (Antiinfiammatori combinati senza corticosteroidi: solo combinazioni di antiinfiammatori, medicinali che servono a inibire la secrezione di acidi gastrici o a proteggere la mucosa gastrica), 07.10.40 (Medicamenti per uso topico: solo quelli con principi attivi²² antiinfiammatori),
5. 57.10.10 (Medicina complementare: antiinfiammatori soli);

c.²³ mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici:

1. i prodotti del gruppo 05. Bendaggi,
- 2.²⁴ i prodotti del gruppo 09.02 Apparecchi per la modulazione elettrica neuromuscolare transcutanea e percutanea

¹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 440).

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

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

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

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

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

²² Nuova espr. giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 571). Di detta mod. è tenuto conto unicamente nelle disp. menzionate nella RU.

²³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 28 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 840).

²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

3. i prodotti del gruppo 16. Mezzi per la crioterapia e/o termoterapia,
 4. i prodotti del gruppo 22. Ortesi prefabbricate,
 5. i prodotti del gruppo 23. Ortesi su misura,
 6. i prodotti del gruppo 35. Materiale per medicazione;
- d.²⁵ diagnostica per immagini:
1. radiografia dello scheletro,
 2. tomografia computerizzata (TC) della colonna vertebrale e delle estremità,
 3. risonanza magnetica nucleare (RMN) dello scheletro assiale e delle articolazioni periferiche,
 4. ecografia diagnostica,
 5. scintigrafia dello scheletro trifasica;
- e.²⁶ prestazioni di fisioterapia di cui all'articolo 5.

Sezione 4:²⁷ Prestazioni farmaceutiche

Art. 4a

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

- a. consulenza in relazione all'esecuzione di una ricetta medica che comprende almeno un medicamento dell'elenco delle specialità;
- b. esecuzione di una ricetta medica all'infuori delle ore d'apertura usuali locali, in caso d'urgenza;
- c.²⁸ sostituzione di un medicamento prescritto dal medico con un medicamento meno caro con il medesimo principio attivo;
- d. assistenza prescritta dal medico per l'assunzione di un medicamento.

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

²⁵ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 10 lug. 2000 (RU 2000 2546). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 10 giu. 2013, in vigore dal 1° lug. 2013 (RU 2013 1925).

²⁶ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU 2009 3527 6849 n. I).

²⁷ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU 2000 3088).

²⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

Sezione 5:²⁹**Prestazioni di medicina complementare fornita da un medico****Art. 4b**

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

- a.³⁰ agopuntura, se il medico è titolare di un attestato di perfezionamento rilasciato conformemente al programma di formazione complementare del 1° luglio 2015 «Agopuntura e farmacoterapia cinese – MTC (ASA)» dell'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM), riveduto il 23 giugno 2017³¹;
- b. medicina antroposofica, se il medico è titolare di un attestato di perfezionamento rilasciato conformemente al programma di formazione complementare del 1° gennaio 1999 «Medicina antroposofica ampliata (ASMOA)» dell'ISFM, riveduto il 16 giugno 2016³²;
- c.³³ terapia medicamentosa della medicina tradizionale cinese (MTC), se il medico è titolare di un attestato di perfezionamento rilasciato conformemente al programma di formazione complementare del 1° luglio 2015 «Agopuntura e farmacoterapia cinese – MTC (ASA)» dell'ISFM, riveduto il 23 giugno 2017³⁴;
- d.³⁵ omeopatia unicista (classica), se il medico è titolare di un attestato di perfezionamento rilasciato conformemente al programma di formazione complementare del 1° gennaio 1999 «Omeopatia (SSMO)» dell'ISFM, riveduto il 10 dicembre 2020³⁶;
- e. fitoterapia, se il medico è titolare di un attestato di perfezionamento rilasciato conformemente al programma di formazione complementare del 1° luglio 2011 «Fitoterapia (SSFm)» dell'ISFM, riveduto il 5 novembre 2015³⁷.

²⁹ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 16 giu. 2017, in vigore dal 1° ago. 2017 (RU 2017 3689).

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

³¹ Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (disponibile in tedesco e francese).

³² Il doc. può essere consultato all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (in tedesco e francese).

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

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

³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI dell'8 giu. 2021, in vigore dal 1° lug. 2021 (RU 2021 392).

³⁶ Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo www.ufsp.admin.ch/rif (disponibile in tedesco e francese)

³⁷ Il doc. può essere consultato all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (in tedesco e francese).

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

Sezione 1: Fisioterapia

Art. 5

¹ L'assicurazione assume i costi delle seguenti prestazioni dei fisioterapisti autorizzati ai sensi dell'articolo 47 OAMal o delle organizzazioni di fisioterapia autorizzate ai sensi dell'articolo 52 OAMal, se effettuate previa prescrizione medica e nell'ambito del trattamento di malattie del sistema muscoloscheletrico o neurologico o di malattie dei sistemi degli organi interni e dei sistemi vascolari, sempreché possano essere trattate con la fisioterapia:³⁸

- a. misure di esame e valutazione fisioterapici;
- b. misure terapeutiche, di consulenza e di istruzione:
 1. chinesiterapia attiva e passiva,
 2. terapia manuale,
 3. fisioterapia per alleviare la tensione,
 4. fisioterapia respiratoria (comprese le inalazioni di aerosol),
 5. terapia medica di allenamento,
 6. fisioterapia linfologica,
 7. chinesiterapia in acqua,
 - 8.³⁹ ippoterapia in caso di sclerosi multipla, paresi cerebrale e trisomia 21,
 9. fisioterapia cardio-circolatoria,
 10. fisioterapia uroginecologica e urologica;
- c. misure fisiche:
 1. terapia del caldo e terapia del freddo,
 2. elettroterapia,
 3. terapia della luce (ultravioletta, infrarossa, luce rossa),
 4. ultrasuoni,
 5. idroterapia,
 6. massaggio muscolare e massaggio del tessuto connettivo.⁴⁰

^{1bis} Le misure terapeutiche di cui all'articolo 5 capoverso 1 numeri 1, 3–5, 7 e 9 possono essere eseguite individualmente o in gruppi.⁴¹

³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 440).

³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° dic. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 885).

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

⁴¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU 2009 2821).

¹ter La terapia medica di allenamento inizia con un'introduzione all'allenamento su macchine e si conclude al massimo tre mesi dopo tale introduzione. È preceduta da un trattamento fisioterapico individuale.⁴²

² L'assicurazione assume al massimo, per ogni prescrizione medica, i costi di nove sedute, fermo restando che il primo trattamento deve avvenire entro cinque settimane dalla prescrizione medica.⁴³

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

⁴ Se la fisioterapia dev'essere continuata a carico dell'assicuratore dopo una cura equivalente a 36 sedute, il medico curante deve informarne il medico di fiducia e trasmettergli una proposta debitamente motivata in merito alla continuazione della terapia. Il medico di fiducia la esamina e propone se, in quale misura e per quale durata fino al prossimo rapporto la terapia può essere continuata a carico dell'assicurazione.⁴⁴

⁵ Per gli assicurati che fino al compimento dei 20 anni hanno diritto a prestazioni secondo l'articolo 13 della legge federale del 19 giugno 1959⁴⁵ su l'assicurazione per l'invalidità, i costi per la continuazione di una fisioterapia già iniziata sono assunti, dopo il compimento dei 20 anni, in virtù del capoverso 4.⁴⁶

Sezione 2: Ergoterapia

Art. 6

¹ L'assicurazione assume i costi delle prestazioni effettuate previa prescrizione medica dagli ergoterapisti autorizzati ai sensi dell'articolo 48 OAMal o dalle organizzazioni di ergoterapia autorizzate ai sensi dell'articolo 52a OAMal, sempreché:⁴⁷

- a. in caso d'affezioni somatiche procurino all'assicurato, migliorandone le funzioni corporee, l'autonomia nel compimento degli atti ordinari della vita oppure
- b.⁴⁸ siano effettuate nell'ambito di una cura psichiatrica.

⁴² Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009 (RU 2009 2821). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 mag. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU 2020 2539).

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

⁴⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2002 (RU 2002 4253). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 10 dic. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU 2008 6493).

⁴⁵ RS 831.20

⁴⁶ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 10 dic. 2008 (RU 2008 6493). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU 2009 2821).

⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 440).

⁴⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 13 dic. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU 1997 564).

² L'assicurazione assume al massimo, per ogni prescrizione medica, i costi di nove sedute, fermo restando che il primo trattamento deve avvenire entro otto settimane dalla prescrizione medica.⁴⁹

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

⁴ Se l'ergoterapia dev'essere continuata a carico dell'assicuratore dopo una cura equivalente a 36 sedute, il medico curante deve informarne il medico di fiducia e trasmettergli una proposta debitamente motivata in merito alla continuazione della terapia. Il medico di fiducia la esamina e propone se, in quale misura e per quale durata fino al prossimo rapporto la terapia può essere continuata a carico dell'assicurazione.⁵⁰

⁵ Per gli assicurati che fino al compimento dei 20 anni hanno diritto a prestazioni secondo l'articolo 13 della legge federale del 19 giugno 1959⁵¹ su l'assicurazione per l'invalidità, i costi per la continuazione di una ergoterapia già iniziata sono assunti, dopo il compimento dei 20 anni, in virtù del capoverso 4.⁵²

Sezione 3: Cure dispensate ambulatoriamente o in una casa di cura⁵³

Art. 7 Definizione delle cure

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

- a. da infermieri (art. 49 OAMal);
- b. da organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio (art. 51 OAMal);
- c. in case di cura (art. 39 cpv. 3 della LF del 18 mar. 1994⁵⁴ sull'assicurazione malattie; LAMal).⁵⁵

² Sono prestazioni ai sensi del capoverso 1:

- a.⁵⁶ valutazione, consigli e coordinamento;⁵⁷

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2821).

⁵⁰ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2002 (RU **2002** 4253). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 10 dic. 2008, in vigore dal 1° gen. 2009 (RU **2008** 6493).
RS **831.20**

⁵² Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 10 dic. 2008 (RU **2008** 6493). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009, in vigore dal 1° lug. 2009 (RU **2009** 2821).

⁵³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3527 6849 n. I).

RS **832.10**

⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU **2009** 3527 6849 n. I).

⁵⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 20 dic. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU **2006** 5769).

⁵⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU **2011** 6487).

- 1.⁵⁸ valutazione dei bisogni del paziente e dell'ambiente in cui vive e piano dei provvedimenti necessari,
 2. consigli al paziente ed eventualmente agli ausiliari non professionisti per l'effettuazione delle cure, segnatamente per il riconoscimento dei sintomi della malattia, la somministrazione dei medicinali o l'impiego d'apparecchi medici come pure i controlli necessari,
 - 3.⁵⁹ coordinamento dei provvedimenti nonché interventi di infermieri specializzati in caso di complicazioni in situazioni di cura complesse e instabili;
- b. esami e cure:
1. controllo dei segni vitali (polso, pressione sanguigna, temperatura, respirazione, peso),
 2. test semplice dello zucchero nel sangue e nell'urina,
 3. prelievo di materiale per esame di laboratorio,
 4. provvedimenti inerenti la terapia respiratoria (quali somministrazione di ossigeno, inalazioni, esercizi respiratori semplici, aspirazione),
 5. posa di sonde e di cateteri come pure le cure corrispettive,
 6. cure in caso di emodialisi o di dialisi peritoneale,
 - 7.⁶⁰ preparazione e somministrazione di medicinali nonché documentazione delle attività associate,
 8. somministrazione enterale e parenterale di soluzioni nutritive,
 9. sorveglianza delle perfusioni e delle trasfusioni come pure d'apparecchi che servono al controllo e al mantenimento delle funzioni vitali o di uso terapeutico,
 10. lavaggio, pulitura e medicazione di piaghe (compresi decubiti e ulcere) e delle cavità del corpo (comprese cure per pazienti con stoma o tracheostoma) come pure la pedicure per diabetici,
 11. cure in caso di turbe dell'evacuazione urinaria o intestinale, compresa la ginnastica di riabilitazione in caso d'incontinenza,
 12. assistenza per bagni medicinali parziali o completi; applicazione d'impacchi, cataplasmi e fango,
 - 13.⁶¹ assistenza per l'applicazione di terapie mediche nella prassi quotidiana, quali l'esercizio di strategie d'intervento e le istruzioni comportamentali per i casi di aggressione, paura e psicosi deliranti,

⁵⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 2145).

⁵⁹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 6487).

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

⁶¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 20 dic. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU 2006 5769).

14.⁶² sostegno alle persone malate psichicamente in situazioni di crisi, volto segnatamente a impedire attacchi acuti pericolosi per loro stesse e per gli altri;

c. cure di base:

1. cure di base generali per i pazienti dipendenti quali: bendare le gambe, infilare le calze compressive, rifacimento del letto, installazione del paziente, esercizi di mobilitazione, prevenzione antidecubito, prevenzione e cure delle lesioni cutanee conseguenti a una terapia; aiuto alle cure d'igiene corporale e della bocca, a vestire e svestire il paziente e a nutrirlo,

2.⁶³ provvedimenti volti a sorvegliare e assistere persone malate psichicamente nel quadro delle attività fondamentali quotidiane, quali: l'elaborazione e l'attuazione di un ritmo di vita strutturato adeguato, una pratica mirata alla creazione e all'incoraggiamento di contatti sociali e l'assistenza nell'ambito dell'aiuto all'orientamento e dell'applicazione di misure di sicurezza.

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

- a. le prestazioni di cui al capoverso 2 lettera a numero 3 devono essere fornite da un infermiere (art. 49 OAMal) che possa attestare un'attività pratica di due anni in collaborazione interdisciplinare e reti di gestione dei pazienti;
- b. la valutazione se occorra attuare i provvedimenti di cui al capoverso 2 lettere b numeri 13 e 14 e c numero 2 deve essere effettuata da un infermiere (art. 49 OAMal) che possa attestare un'attività pratica di due anni nel ramo della psichiatria.⁶⁴

^{2ter} Le prestazioni possono essere fornite ambulatoriamente o in una casa di cura. Possono altresì essere fornite esclusivamente durante il giorno o durante la notte.⁶⁵

³ Sono considerate prestazioni delle cure acute e transitorie ai sensi dell'articolo 25a capoverso 2 LAMal le prestazioni previste al capoverso 2, effettuate da persone e istituti di cui al capoverso 1 lettere a–c secondo la valutazione dei bisogni di cui al capoverso 2 lettera a e all'articolo 8 dopo un soggiorno ospedaliero e previa prescrizione di un medico dell'ospedale.⁶⁶

⁶² Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 20 dic. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU 2006 5769).

⁶³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 20 dic. 2006, in vigore dal 1° gen. 2007 (RU 2006 5769).

⁶⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 20 dic. 2006 (RU 2006 5769). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 6487).

⁶⁵ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU 2009 3527 6849 n. I).

⁶⁶ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 3 lug. 1997 (RU 1997 2039). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU 2009 3527 6849 n. I).

Art. 7a⁶⁷ Contributi

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

- a. per le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2 lettera a: 76.90 franchi all'ora;
- b. per le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2 lettera b: 63.00 franchi all'ora;
- c. per le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2 lettera c: 52.60 franchi all'ora.⁶⁸

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

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

- a. per bisogni di cure fino a 20 minuti: 9.60 franchi;
- b. per bisogni di cure da 21 a 40 minuti: 19.20 franchi;
- c. per bisogni di cure da 41 a 60 minuti: 28.80 franchi;
- d. per bisogni di cure da 61 a 80 minuti: 38.40 franchi;
- e. per bisogni di cure da 81 a 100 minuti: 48.00 franchi;
- f. per bisogni di cure da 101 a 120 minuti: 57.60 franchi;
- g. per bisogni di cure da 121 a 140 minuti: 67.20 franchi;
- h. per bisogni di cure da 141 a 160 minuti: 76.80 franchi;
- i. per bisogni di cure da 161 a 180 minuti: 86.40 franchi;
- j. per bisogni di cure da 181 a 200 minuti: 96.00 franchi;
- k. per bisogni di cure da 201 a 220 minuti: 105.60 franchi;
- l. per bisogni di cure superiori a 220 minuti: 115.20 franchi.⁶⁹

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

⁶⁷ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU 2009 3527 6849 n. I).

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

⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 2145).

Art. 7b⁷⁰ Assunzione dei costi per le prestazioni delle cure acute e transitorie

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

² Il Cantone di domicilio versa la sua quotaparte direttamente al fornitore di prestazioni. Le modalità vengono concordate tra il fornitore di prestazioni e il Cantone di domicilio. L'assicuratore e il Cantone di domicilio possono convenire che il Cantone paghi la sua quotaparte all'assicuratore e che quest'ultimo versi entrambe le quote parti al fornitore di prestazioni. La fatturazione tra il fornitore di prestazioni e l'assicuratore è disciplinata dall'articolo 42 LAMal⁷¹.

Art. 8⁷² Prescrizione o mandato medico

¹ La prescrizione o il mandato medico determina se il paziente necessita di prestazioni secondo l'articolo 7 capoverso 2 o di cure acute e transitorie secondo l'articolo 25a capoverso 2 LAMal⁷³. Nella prescrizione o nel mandato il medico può dichiarare necessarie determinate prestazioni secondo l'articolo 7 capoverso 2.

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

- a.⁷⁴ nove mesi per le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2;
- b. due settimane per le cure acute e transitorie di cui all'articolo 25a capoverso 2 LAMal.

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

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

⁷⁰ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU 2009 3527 6849).

⁷¹ RS 832.10

⁷² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 2145).

⁷³ RS 832.10

⁷⁴ Correzione del 24 set. 2019 (RU 2019 3039).

Art. 8a⁷⁵ Valutazione dei bisogni

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

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

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

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

⁵ Lo strumento utilizzato per la valutazione dei bisogni deve consentire la registrazione di dati sugli indicatori medici della qualità di cui all'articolo 59a capoverso 1 lettera f LAMal⁷⁶ per mezzo di dati di routine rilevati durante la valutazione dei bisogni.

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

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

Art. 8b⁷⁷ Valutazione dei bisogni nelle case di cura

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

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

⁷⁵ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 3 lug. 1997 (RU 1997 2039). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 2145). Vedi anche la disp. fin. mod. 2 lug. 2019 alla fine del presente testo.

⁷⁶ RS 832.10

⁷⁷ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 2145).

- c. comprova, per ogni livello dei bisogni, la varianza delle cure effettivamente dispensate rispetto ai bisogni di cure comprovati, determinata negli studi dei tempi.

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

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

Art. 8c⁷⁸ Procedura di controllo

La procedura di controllo serve a verificare la valutazione dei bisogni e a controllare il valore terapeutico e l'economicità delle prestazioni dei fornitori di prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettere a e b. Se la valutazione dei bisogni prevede oltre 60 ore di cure per trimestre, il medico di fiducia (art. 57 LAMal⁷⁹) può verificarla. Se prevede meno di 60 ore per trimestre, il medico di fiducia effettua sistematiche verifiche per campionatura. I fornitori di prestazioni e gli assicuratori possono concordare ulteriori disciplinamenti della procedura di controllo.

Art. 9⁸⁰ Fatturazione

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

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

Art. 9a⁸¹

⁷⁸ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2019, in vigore dal 1° gen. 2020 (RU 2019 2145).

⁷⁹ RS 832.10

⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, in vigore dal 1° gen. 2011 (RU 2009 3527 6849 n. I).

⁸¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 18 set. lug. 1997 (RU 1997 2436). Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 24 giu. 2009, con effetto dal 1° gen. 2011 (RU 2009 3527 6849 n. I).

Sezione 3a:⁸² Consulenza nutrizionale

Art. 9b⁸³

¹ I dietisti autorizzati ai sensi dell'articolo 50a OAMal e le organizzazioni di dietetica autorizzate ai sensi dell'articolo 52c OAMal prestano consulenza, previa prescrizione medica o su mandato medico, ai pazienti affetti dalle malattie seguenti:⁸⁴

- a.⁸⁵ turbe del metabolismo;
- b.⁸⁶ obesità (indice di massa corporea ≥ 30 kg/m²) e sovrappeso (indice di massa corporea ≥ 25 kg/m²) associato ad una malattia secondaria che la perdita di peso può influenzare favorevolmente;
- b^{bis}.⁸⁷ obesità e sovrappeso nel quadro di una «terapia individuale multiprofessionale ambulatoriale strutturata per bambini e adolescenti affetti da sovrappeso o obesità» di cui all'allegato 1 numero 4;
- c. malattie cardiovascolari;
- d. malattie del sistema digestivo;
- e. malattie dei reni;
- f. stato di malnutrizione o di denutrizione;
- g. allergie alimentari o reazioni allergiche dovute all'alimentazione.

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

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

⁸² Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 13 dic. 1996, in vigore dal 1° lug. 1997 (RU 1997 564).

⁸³ Originario art. 9a.

⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 440).

⁸⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 18 nov. 1998, in vigore dal 1° gen. 1999 (RU 1999 528).

⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807). Correzione del 24. gen. 2024 (RU 2024 36).

⁸⁷ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 6 dic. 2013, in vigore dal 1° gen. 2014 (RU 2013 5329).

Sezione 3b:⁸⁸ Consulenza ai diabetici

Art. 9c

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

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

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

³ L'assicurazione assume al massimo i costi di dieci sedute per prescrizione medica. Se la consulenza dev'essere continuata a carico dell'assicuratore dopo dieci sedute, il medico curante deve informare il medico di fiducia e trasmettergli una proposta debitamente motivata. Il medico di fiducia la esamina e propone se e in quale misura la consulenza può essere continuata a carico dell'assicurazione.⁸⁹

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

Sezione 4: Logopedia

Art. 10⁹⁰ Principio

I logopedisti autorizzati ai sensi dell'articolo 50 OAMal e le organizzazioni di logopedia autorizzate ai sensi dell'articolo 52b OAMal curano, previa prescrizione medica, i pazienti affetti da turbe del linguaggio, dell'articolazione, della voce, della dizione e della deglutizione conseguenti a:⁹¹

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

⁸⁸ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 18 nov. 1998, in vigore dal 1° gen. 1999 (RU 1999 528).

⁸⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2002, in vigore dal 1° gen. 2003 (RU 2002 4253).

⁹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 feb. 2020, in vigore dal 1° apr. 2020 (RU 2020 519).

⁹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 440).

scolatura orofacciale o della funzione laringea di origine infettiva, traumatica, postoperatoria, tumorale o funzionale).

Art. 11 Condizioni

¹ L'assicurazione assume al massimo, per ogni prescrizione medica, i costi di dodici sedute di terapia logopedica fermo restando che il primo trattamento deve avvenire entro otto settimane dalla prescrizione medica.⁹²

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

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

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

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

Sezione 5:⁹³ Neuropsicologia

Art. 11a

¹ L'assicurazione assume i costi delle prestazioni diagnostiche effettuate, previa prescrizione medica, da neuropsicologi autorizzati ai sensi dell'articolo 50b OAMal o da organizzazioni di neuropsicologia autorizzate ai sensi dell'articolo 52d OAMal.⁹⁴

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

⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 20 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU 2016 2537).

⁹³ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° lug. 2017 (RU 2016 4933).

⁹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 440).

Sezione 6:⁹⁵ Psicoterapia praticata da psicologi

Art. 11b

¹ L'assicurazione assume i costi delle prestazioni della psicoterapia praticata da psicologi e delle relative prestazioni di coordinamento fornite dagli psicologi psicoterapeuti secondo gli articoli 46 e 50c OAMal o dalle organizzazioni di psicologi psicoterapeuti secondo l'articolo 52d OAMal se sono rispettati i principi di cui all'articolo 2 e le prestazioni sono fornite come segue:

- a. su prescrizione di un medico con un titolo di perfezionamento federale o estero riconosciuto in medicina interna generale, in psichiatria e psicoterapia, in psichiatria e psicoterapia infantile o in pediatria o di un medico con formazione interdisciplinare approfondita in medicina psicosomatica e psicosociale dell'Accademia Svizzera di Medicina Psicosomatica e Psicosociale (ASMPP);
- b. nel quadro di interventi in caso di crisi o per terapie brevi su pazienti con gravi malattie al momento della diagnosi o in una situazione di pericolo di morte: su prescrizione di un medico con un titolo di perfezionamento di cui alla lettera a o con un altro titolo di perfezionamento.

² Per le prestazioni di cui al capoverso 1 lettera a l'assicurazione assume al massimo i costi di 15 sedute d'accertamento e di terapia per ogni prescrizione medica. Prima del termine delle sedute prescritte, lo psicologo psicoterapeuta redige un rapporto all'attenzione del medico prescrivente.

³ Se la psicoterapia per le prestazioni di cui al capoverso 1 lettera a deve proseguire dopo 30 sedute, si applica per analogia la procedura di cui all'articolo 3b. Il rapporto con la proposta di proseguire la psicoterapia è presentato dal medico prescrivente.⁹⁶

^{3bis} In caso di psicoterapia praticata da psicologi su prescrizione di un medico con un titolo di perfezionamento federale o estero riconosciuto in medicina interna generale o in pediatria, è necessario allegare al rapporto di cui al capoverso 3 una valutazione del caso da parte di uno specialista in possesso di un titolo di perfezionamento in psichiatria e psicoterapia o in psichiatria e psicoterapia infantile e adolescenziale.⁹⁷

⁴ Per le prestazioni di cui al capoverso 1 lettera b l'assicurazione assume al massimo i costi di 10 sedute d'accertamento e di terapia.

⁹⁵ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 19 mar. 2021 (RU 2021 189). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2021 440). Vedi anche la disp. trans. di detta mod. alla fine del testo.

⁹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 28 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 840).

⁹⁷ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 28 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 840).

Sezione 7:⁹⁸ Podologia

Art. 11c

¹ L'assicurazione assume i costi delle prestazioni fornite, previa prescrizione medica, dai podologi autorizzati ai sensi dell'articolo 50d OAMal o dalle organizzazioni di podologia autorizzate ai sensi dell'articolo 52f OAMal, sempreché:

- a. le prestazioni siano dispensate a persone affette da diabete mellito con un rischio elevato di sindrome del piede diabetico determinato da uno dei seguenti fattori di rischio:
 1. polineuropatia, con o senza arteriopatia obliterante periferica (AOP),
 2. ulcera diabetica preesistente,
 3. amputazione effettuata a causa di diabete mellito, indipendentemente dalla presenza di una neuropatia o di un'angiopatia; e
- b. si tratti delle prestazioni seguenti:
 1. controllo di piedi, pelle e unghie,
 2. cure protettive, segnatamente eliminazione incruenta di duroni e cura incruenta delle unghie,
 3. istruzioni e consulenza ai pazienti in merito alla cura dei piedi, delle unghie e della pelle e alla scelta delle scarpe e dei mezzi ortopedici ausiliari,
 4. verifica della calzatura delle scarpe.

² L'assicurazione assume, per anno civile, i costi per il numero massimo di sedute seguente:

- a. per persone con diabete mellito e polineuropatia:
 1. senza AOP: quattro sedute,
 2. con AOP: sei sedute;
- b. per persone con diabete mellito dopo un'ulcera diabetica o dopo un'amputazione causata da diabete: sei sedute.

³ Una nuova prescrizione medica è necessaria per il proseguimento della pedicure medica a carico dell'assicurazione dopo la fine di un anno civile.

Capitolo 3: Misure di prevenzione

Art. 12⁹⁹ Principio

L'assicurazione assume i costi delle misure di medicina preventiva seguenti (art. 26 LAMal¹⁰⁰):

⁹⁸ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 25 mag. 2021 (RU 2021 324). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 440).

⁹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 6839).

¹⁰⁰ RS 832.10

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

Art. 12a¹⁰¹ Vaccinazioni profilattiche

¹ L'assicurazione assume i costi delle seguenti vaccinazioni profilattiche alle condizioni elencate:

Misura	Condizione
a. Vaccinazione e richiami contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite; vaccinazione contro morbillo, orecchioni, rosolia	Secondo il «Calendario vaccinale svizzero 2023» ^{102 103} (Calendario vaccinale 2023) curato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e dalla Commissione federale per le vaccinazioni (CFV).
b. Vaccinazione contro l'Haemophilus influenzae	Secondo il Calendario vaccinale 2023, per i bambini fino al compimento dei 5 anni.
c. Vaccinazione contro l'influenza	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vaccinazione annuale per le persone esposte a un elevato rischio di complicazioni secondo il Calendario vaccinale 2023. 2. In caso di minaccia di pandemia d'influenza o nel corso di tale pandemia, per coloro ai quali l'UFSP raccomanda una vaccinazione¹⁰⁴. Questa prestazione non è soggetta ad alcuna franchigia. Per la vaccinazione, compreso il vaccino, viene concordato un rimborso forfettario.

¹⁰¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007 (RU **2007** 6839). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 mag. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU **2020** 2539 2829).

¹⁰² Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.bag.admin.ch/ref

¹⁰³ Nuova espr. giusta il n. I dell'O del DFI del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° lug. 2023 (RU **2023** 313). Di detta mod. è tenuto conto unicamente nelle disp. menzionate nella RU.

¹⁰⁴ Vedi l'O del 29 apr. 2015 sulle epidemie (RS **818.101.1**).

Misura	Condizione
d. Vaccinazione contro l'epatite B	Secondo il Calendario vaccinale 2023. Se effettuata per motivi professionali o di medicina di viaggio, i costi non sono assunti dall'assicurazione.
e. ¹⁰⁵ ...	
f. ¹⁰⁶ Vaccinazione contro gli pneumococchi	Come vaccinazione di base secondo il Calendario vaccinale 2023. Vaccinazione delle persone con maggiore rischio d'infezione invasiva secondo il Calendario vaccinale 2023, ma solo fino al compimento dei 5 anni nonché per le persone a partire dai 65 anni. Vaccinazione complementare delle persone a partire dai 65 anni secondo le «Raccomandazioni complementari dell'UFSP e della CFV sulla vaccinazione contro gli pneumococchi del 30 ottobre 2023» ¹⁰⁷ .

¹⁰⁵ Abrogata dal n. I dell'O del DFI dell'8 giu. 2021, con effetto dal 1° lug. 2021 (RU 2021 392).

¹⁰⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

¹⁰⁷ Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif.

Misura	Condizione
g. ¹⁰⁸ Vaccinazione contro i meningococchi (sierogruppi ACWY e B)	<p>Come vaccinazione complementare secondo le «Raccomandazioni complementari dell'UFSP e della CFV sulla vaccinazione contro le malattie invasive da meningococco del 6 novembre 2023»¹⁰⁹.</p> <p>Come vaccinazione per le persone con maggiore rischio di malattia e per la profilassi post-esposizione secondo il Calendario vaccinale 2023.</p> <p>Sono assunti unicamente i costi della vaccinazione effettuata con vaccini omologati per il relativo gruppo d'età.</p> <p>Se effettuata per motivi professionali o di medicina di viaggio, i costi non sono assunti dall'assicurazione.</p>
h. Vaccinazione contro la tubercolosi	<p>Con il vaccino BCG secondo il Calendario vaccinale 2023.</p>
i. Vaccinazione contro l'encefalite da zecca (FSME)	<p>Secondo il Calendario vaccinale 2023.</p> <p>Se effettuata per motivi professionali, i costi non sono assunti dall'assicurazione.</p>
j. ¹¹⁰ Vaccinazione contro la varicella	<p>Vaccinazioni di base e di recupero secondo il Calendario vaccinale 2023.</p> <p>Sono assunti unicamente i costi della vaccinazione effettuata con vaccini omologati per il relativo gruppo d'età.</p>

¹⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

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

¹¹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° lug. 2023 (RU 2023 313).

Misura	Condizione
k. ¹¹¹ Vaccinazione contro i virus del papilloma umano (HPV)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Secondo il Calendario vaccinale 2023: <ol style="list-style-type: none"> a. vaccinazione di base delle ragazze dal compimento dell'11° anno di età al compimento del 15° anno di età; b. vaccinazione delle ragazze e delle donne dal compimento del 15° anno di età al compimento del 27° anno di età; c. vaccinazione complementare degli uomini dal compimento del 20° anno di età al compimento del 27° anno di età. 2. Vaccinazione di base dei ragazzi e degli uomini dal compimento dell'11° anno di età al compimento del 20° anno di età secondo le «Raccomandazioni dell'UFSP e della CFV sulla vaccinazione contro i virus del papilloma umano del 6 novembre 2023»¹¹². 3. Vaccinazione nel quadro di programmi cantonali di vaccinazione che devono soddisfare i seguenti requisiti minimi: <ol style="list-style-type: none"> a. l'informazione ai giovani appartenenti ai gruppi target e ai loro genitori (o rappresentanti legali) in merito alla disponibilità della vaccinazione e alle Raccomandazioni dell'UFSP e della CFV secondo il numero 1 è garantita; b. la completezza delle vaccinazioni è ricercata;.

¹¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° lug. 2023 (RU 2023 313).

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

Misura	Condizione
	<p>c. le prestazioni e gli obblighi dei responsabili del programma, dei medici che effettuano le vaccinazioni e degli assicuratori-malattie sono definiti;</p> <p>d. il rilevamento di dati, il conteggio, i flussi delle informazioni e delle finanze sono disciplinati.</p> <p>4. Questa prestazione non è soggetta ad alcuna franchigia. Per la vaccinazione, compreso il vaccino, viene concordato un rimborso forfettario</p>
n. ¹¹³ Vaccinazione contro la COVID-19	<p>1. Immunizzazione di base durante un'epidemia di COVID-19 per le persone particolarmente a rischio.</p> <p>2. Vaccinazione di richiamo durante un'epidemia di COVID-19 per le persone particolarmente a rischio. In valutazione.</p> <p>Le prestazioni elencate nei numeri 1 e 2 non sono soggette a franchigia. Per la vaccinazione, incluso il vaccino, viene concordato un rimborso forfettario.</p>
o. ¹¹⁴ Vaccinazione contro l'herpes zoster	<p>Con il vaccino a subunità adiuvato.</p> <p>Per gruppi d'età e gruppi a rischio secondo il Calendario vaccinale 2023.</p>

¹¹³ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020 (RU **2020** 6327). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022, n. 2 fino al 30 giu. 2024 (RU **2022** 369; **2023** 807 n. IV cpv. 4).

¹¹⁴ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 1° dic. 2021 (RU **2021** 885). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 28 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 840).

Misura	Condizione
p. ¹¹⁵ Vaccinazione contro mpox	<p>Per persone con un elevato rischio di esposizione secondo il documento «Quadro analitico e raccomandazioni per la vaccinazione contro il vaiolo delle scimmie» dell'UFSP e della CFV del 1° settembre 2022¹¹⁶.</p> <p>Se effettuata per motivi professionali, i costi non sono assunti dall'assicurazione.</p> <p>Per la vaccinazione, compreso il vaccino, viene concordato un rimborso forfettario.</p> <p>L'assunzione dei costi è in fase di valutazione fino al 31 dicembre 2024.</p>
q. ¹¹⁷ Vaccinazione contro i rotavirus	<p>Secondo le «Raccomandazioni dell'UFSP e della CFV sulla vaccinazione contro i rotavirus del 6 novembre 2023»¹¹⁸.</p>

² Per le vaccinazioni di cui al capoverso 1 l'assicurazione assume i costi della consulenza vaccinale seguenti:

- a. anamnesi vaccinale con verifica dello stato vaccinale;
- b. valutazione delle indicazioni e controindicazioni;
- c. informazione e ottenimento del consenso informato.¹¹⁹

³ Se la vaccinazione è effettuata per motivi professionali e di viaggio, i costi della consulenza vaccinale non sono assunti dall'assicurazione.¹²⁰

Art. 12b¹²¹ Misure di profilassi di malattie

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

¹¹⁵ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 24 apr. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 244).

¹¹⁶ Il documento (disponibile soltanto in tedesco e francese) può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/rif.

¹¹⁷ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 807).

¹¹⁸ Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif

¹¹⁹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 313).

¹²⁰ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 16 giu. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 313).

¹²¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU **2007** 6839).

Misura	Condizione
a. Profilassi alla vitamina K	Per i neonati (3 dosi).
b. Profilassi del rachitismo mediante vitamina D	Durante il primo anno.
c. ¹²² Profilassi post-esposizione ad HIV	Secondo le raccomandazioni dell'UFSP del 24 novembre 2014 (Bollettino dell'UFSP n. 48, 2014) ¹²³ . Se effettuato per motivi professionali, i costi non sono assunti dall'assicurazione.
d. ¹²⁴ Immunizzazione passiva post-esposizione	Secondo le raccomandazioni dell'UFSP e della CFV (direttive e raccomandazioni «immunizzazione passiva post-esposizione» dell'ottobre 2004) ¹²⁵ . Se effettuato per motivi professionali, i costi non sono assunti dall'assicurazione.
e. ¹²⁶ Mastectomia e/o annessectomia profilattica	Per le portatrici di mutazioni o delezioni del gene con un rischio di cancro al seno e/o di cancro dell'ovaia molto elevato, o per le donne con rischio individuale comparabile. La condizione per l'assunzione dei costi è una consulenza genetica secondo l'articolo 12d lettera f. Oltre alla predisposizione genetica, occorre prendere in considerazione l'età della persona oggetto della consulenza nonché eventuali malattie tumorali già insorte in essa o nei suoi familiari di primo o di secondo grado. Indicazione adattata al rischio e all'età secondo il «Documento di riferimento rischio familiare molto elevato di cancro

¹²² Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009 (RU 2009 2821). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 20 nov. 2014, in vigore dal 1° gen. 2015 (RU 2014 4393).

¹²³ Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/rif

¹²⁴ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 5 giu. 2009 (RU 2009 2821). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 31 mag. 2011, in vigore dal 1° lug. 2011 (RU 2011 2669).

¹²⁵ I doc. possono essere consultati all'indirizzo www.bag.admin.ch > Assicurazione malattie > Basi giuridiche e d'esecuzione > Diritto applicabile > Documenti di riferimento.

¹²⁶ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011 (RU 2011 6487). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

Misura	Condizione
	al seno e dell'ovaia dell'UFSP del 2 novembre 2023» ¹²⁷ .
f. ¹²⁸ Vaccinazione passiva con Epatite B-Immunglobuline	Per i neonati di madri HBsAg-positive.
g. ¹²⁹ Anticorpi monoclonali per la profilassi dell'RSV	<p>Indicazione secondo le raccomandazioni «Konsensus Statement zur Prävention von Respiratory Syncytial Virus (RSV)-Infektionen mit dem humanisierten monoklonalen Antikörper Palivizumab (Synagis®) (Update 2016)»¹³⁰ del gruppo di lavoro interdisciplinare composto da membri del gruppo di malattie infettive pediatriche della Svizzera (PIGS), della Società svizzera di pneumologia pediatrica (SSPP), della Società svizzera di cardiologia pediatrica (SSCP) e della Società svizzera di neonatologia (SSN).</p> <p>Per i bambini nati prematuri e affetti da displasia broncopolmonare: indicazione da parte di un medico specializzato in pediatria con formazione approfondita in neonatologia (programma di perfezionamento del 1° luglio 2015, riveduto il 17 giugno 2021¹³¹) o pneumologia pediatrica (programma di perfezionamento del 1° luglio 2004, riveduto il 16 giugno 2016¹³²).</p> <p>Per i bambini affetti da vizio cardiaco congenito emodinamicamente significativo: indicazione da parte di un medico specializzato in pediatria con formazione approfondita in cardiologia pediatrica (programma di perfezionamento</p>

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

¹²⁸ Introdotta dal n. I dell'O del DFI dell'8 giu. 2021, in vigore dal 1° lug. 2021 (RU 2021 392).

¹²⁹ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 2 giu. 2022 (RU 2022 369). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 28 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU 2022 840).

¹³⁰ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (disp. solamente in ted.)

¹³¹ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif

¹³² Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif

Misura	Condizione
h. ¹³⁴ Immunizzazione passiva con anticorpi anti-COVID-19	<p>del 1° luglio 2004, riveduto il 16 giugno 2016¹³³).</p> <p>Per le persone immunodeficienti con la massima priorità per la terapia di immunizzazione passiva secondo il «Position paper on the use of monoclonal antibodies against SARS-CoV-2 as passive immunisation treatments in severely immunocompromised persons in Switzerland», versione del 26 aprile 2022¹³⁵, e per le persone con malattia falciforme.</p> <p>Sono assunti unicamente i costi per i preparati di anticorpi che hanno l'autorizzazione richiesta per le indicazioni in questione.</p>

Art. 12c¹³⁶ Esami sullo stato di salute generale

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

Misura	Condizione
a. ¹³⁷ Esame dello stato di salute e dello sviluppo del fanciullo in età prescolare	<p>Secondo le liste di controllo «Esami preventivi» della Società svizzera di pediatria (4ª edizione, Berna 2011¹³⁸).</p> <p>L'assunzione dei costi è prevista per al massimo otto esami.</p>

Art. 12d¹³⁹ Misure per l'individuazione precoce di malattie in determinati gruppi a rischio

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

¹³³ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif

¹³⁴ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 2 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU 2022 369).

¹³⁵ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif

¹³⁶ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 6839).

¹³⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 25 nov. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4639).

¹³⁸ Le liste possono essere consultate all'indirizzo: www.bag.admin.ch/ref (solo in versione tedesca o francese).

¹³⁹ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 6839).

Misura	Condizione
a. ¹⁴⁰ Test HIV	Per i neonati di madri sieropositive. Per le altre persone, secondo la direttiva dell'UFSP del 18 maggio 2015 ¹⁴¹ «Test dell'HIV e consulenza su iniziativa del medico» (non disponibile in italiano).
b. Colonoscopia	In caso di cancro del colon in famiglia (ne sono stati affetti almeno 3 parenti di primo grado o uno prima dell'età di 30 anni).
c. Esame della pelle	In caso di rischio accresciuto di melanoma in famiglia (melanoma riscontrato in un parente di primo grado).
d. ¹⁴² Mammografia digitale, RMN mammaria	1. ¹⁴³ Per le donne con un rischio familiare di cancro del seno medio o molto elevato o con rischio individuale comparabile. Classificazione del rischio mediante modelli di calcolo del rischio (p. es. IBIS, Can-Risk) La condizione per la classificazione nella categoria «rischio molto elevato» è una consulenza genetica secondo la lettera f. Indicazione, frequenza e metodo d'indagine adeguato al rischio e all'età secondo il documento di riferimento dell'UFSP «Protocollo di monitoraggio» (stato al 01/2021) ¹⁴⁴ . Il primo esame deve essere preceduto da un colloquio approfondito con spiegazioni e consulenza, che va documentato. 2. Indicazione, colloquio con spiegazioni e consulenza nonché esecuzione della sorveglianza e ulteriori

¹⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 gen. 2019, in vigore dal 1° mar. 2019 (RU 2019 439).

¹⁴¹ Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/rif

¹⁴² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 17 giu. 2015, in vigore dal 15 lug. 2015 (RU 2015 2197).

¹⁴³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU 2020 6327).

¹⁴⁴ Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif

Misura	Condizione
	<p>consulenza ed esame in caso di risultati anomali da parte di un centro di senologia certificato che soddisfi i requisiti secondo i «Criteri di qualità per la certificazione dei centri di senologia» della Lega svizzera contro il cancro e della Società svizzera di senologia, dell'ottobre 2014¹⁴⁵, secondo le raccomandazioni «The requirements of a specialist Breast Centre» della European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA), pubblicate il 19 agosto 2013¹⁴⁶, o secondo i criteri contenuti nell'«Erhebungsbogen Brustkrebszentren» della Deutsche Krebsgesellschaft e della Deutsche Gesellschaft für Senologie del 14 luglio 2016¹⁴⁷.</p> <p>A titolo sussidiario gli esami mediante formazione d'immagini possono essere effettuati anche da fornitori di prestazioni che collaborano su base contrattuale con un centro di senologia certificato.</p> <p>Se l'esame deve essere eseguito in un altro centro, va precedentemente richiesta la garanzia speciale dell'assicuratore il quale tiene conto della raccomandazione del medico di fiducia.</p>
<p>e. Test di contrattura muscolare in vitro in esito alla diagnosi di una predisposizione all'ipertermia maligna</p>	<p>Per persone che, durante un'anestesia, hanno presentato un episodio sospetto d'ipertermia maligna e per i consanguinei di primo grado di persone per le quali un'ipertermia maligna sotto anestesia è conosciuta ed è documentata una predisposizione all'ipertermia maligna.</p> <p>In un centro riconosciuto dall'European Malignant Hyperthermia Group.</p>

¹⁴⁵ Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/rif

¹⁴⁶ Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/rif

¹⁴⁷ Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.ufsp.admin.ch/rif

Misura	Condizione
f. ¹⁴⁸ Consulenza genetica, indicazione per le analisi genetiche e prescrizione delle relative analisi di laboratorio in conformità dell'elenco delle analisi (EA), in caso di sospetta predisposizione a una malattia cancerogena ereditaria	<p>A pazienti e familiari di primo grado di pazienti affetti da:</p> <ul style="list-style-type: none"> – una sindrome ereditaria di cancro al seno e dell'ovaia – poliposi del colon/forma attenuata di poliposi del colon – sindrome ereditaria del carcinoma non poliposo del colon (hereditary non polytopic colon cancer HNPCC) – retinoblastoma. <p>Da parte di medici specializzati in medicina genetica o di membri del «Network for Cancer Predisposition Testing and Counseling» del Gruppo svizzero di ricerca clinica sul cancro (SAAK) in grado di dimostrare di aver svolto una collaborazione scientifica con un medico specializzato in medicina genetica.</p>
g. ¹⁴⁹ Consulenza genetica, indicazione per le analisi genetiche e prescrizione delle relative analisi di laboratorio in conformità con l'elenco delle analisi (EA), in caso di sospetta predisposizione alla por-firria epatica acuta (por-firria intermittente acuta, porfiria variegata o coproporfirria ereditaria)	<p>I familiari delle persone affette da una malattia sintomatica e comprovata che presentano un rischio quantomeno del 12,5 per cento di ereditare questa malattia genetica.</p>

² Se per l'attribuzione a un gruppo a rischio è presupposto un determinato grado di parentela con una o più persone malate, questo grado di parentela deve essere accertato in base a dati anamnestici in senso medico-biologico.¹⁵⁰

Art. 12^{e151} Misure per l'individuazione precoce di malattie nella popolazione in generale

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

¹⁴⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 6487).

¹⁴⁹ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 20 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU 2016 2537).

¹⁵⁰ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 17 giu. 2015, in vigore dal 15 lug. 2015 (RU 2015 2197).

¹⁵¹ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 6839).

Misura	Condizione
a. ¹⁵² Screening di: fenilchetonuria, galattosemia, deficit in biotinidasi, sindrome adrenogenitale, ipotiroidismo congenito, carenza di acil-CoA deidrogenasi a catena media (MCAD), fibrosi cistica, aciduria glutarica di tipo 1, malattia delle urine a sciroppo d'acero, gravi deficienze immunitarie congenite.	Per i neonati. Analisi di laboratorio secondo l'Elenco delle analisi (EL).
b. ¹⁵³ Esame ginecologico preventivo, compreso lo striscio	I primi due esami, compreso lo striscio (in particolare test di Papanicolau per l'individuazione precoce del carcinoma della cervice, citologia in strato sottile per l'individuazione precoce del carcinoma della cervice con metodi ThinPrep oppure Autocyte Prep/SurePath), con frequenza annuale, successivamente ogni tre anni. Questa frequenza è valida se i risultati sono normali, altrimenti frequenza degli esami secondo la valutazione clinica. Il test per il virus del papilloma umano nello screening della cervice è escluso dall'assunzione dei costi.
c. ¹⁵⁴ Mammografia di diagnosi precoce	Dal compimento dei 50 anni, ogni due anni. Nell'ambito di un programma di diagnosi precoce del cancro del seno secondo l'ordinanza del 23 giugno 1999 ¹⁵⁵ sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia. Per questa prestazione non è riscossa nessuna franchigia.
d. ¹⁵⁶ Individuazione precoce del carcinoma del colon	Persone di età compresa tra i 50 e i 69 anni.

¹⁵² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU **2018** 5085).

¹⁵³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU **2020** 6327).

¹⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2015, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU **2015** 5125).

¹⁵⁵ RS **832.102.4**

¹⁵⁶ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 10 giu. 2013 (RU **2013** 1925). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 28 nov. 2022, in vigore dal 1° gen. 2023 (RU **2022** 840).

Misura	Condizione
	<p>Metodi d'esame:</p> <ul style="list-style-type: none"> – identificazione di sangue occulto nelle feci, ogni due anni, analisi di laboratorio secondo l'elenco delle analisi (EA), colonoscopia in caso di esito positivo oppure – colonoscopia, ogni dieci anni. <p>Se l'esame si svolge nel quadro dei programmi nei Cantoni di Basilea Campagna, Basilea Città, Berna, Friburgo, Ginevra, dei Grigioni, del Giura, di Lucerna, Neuchâtel, San Gallo, del Ticino, di Uri, Vaud o del Vallese, per la prestazione non è riscossa nessuna franchigia.</p>

Capitolo 4: Prestazioni specifiche di maternità

Art. 13 Esami di controllo

In caso di maternità, l'assicurazione assume gli esami di controllo seguenti (art. 29 cpv. 2 lett. a LAMal¹⁵⁷):

Misura	Condizione
a. Controlli	
1. Sette esami in caso di gravidanza normale	<p><i>Prima consultazione:</i> anamnesi, esame clinico e vaginale, consigli, esame delle varici e degli edemi alle gambe. Prescrizione di analisi di laboratorio necessarie secondo l'elenco delle analisi (EA).</p> <p>– <i>Ulteriori consultazioni:</i> controllo dello stato di salute generale, in particolare del peso, della pressione sanguigna, dello stato del fondo, uroscopia e ascoltazione dei toni cardiaci fetali. Prescrizione di analisi di laboratorio necessarie secondo l'elenco delle analisi (EA). Consulenza approfondita sulla gravidanza, segnatamente se insorgono disturbi in relazione ad essa.</p>

Misura	Condizione
	– Se i controlli sono effettuati esclusivamente da medici, questi ultimi segnalano all'assicurata che un colloquio di consulenza con la levatrice secondo l'articolo 14 è opportuno nel secondo trimestre di gravidanza.
2. In caso di gravidanza a rischio	Ripetizione di esami secondo la valutazione clinica
b. Controllo agli ultrasuoni	
1. ¹⁵⁸ In caso di gravidanza normale: un esame di routine tra la 12 ^a e la 14 ^a settimana di gravidanza; un esame di routine tra la 20 ^a e la 23 ^a settimana di gravidanza	Dopo approfondito colloquio, con spiegazioni e consulenza, che dev'essere documentato. Effettuazione, secondo le «Raccomandazioni relative agli esami con ultrasuoni durante la gravidanza» della Società Svizzera di Ultrasuoni in Medicina (SSUM), Sezione ginecologia e ostetricia, 4 ^a edizione (2019) ¹⁵⁹ . Solo da parte di medici con titolo di perfezionamento corrispondente al programma di formazione complementare del 28 maggio 1998 «Ultrasuoni in gravidanza (SSUM)», riveduto il 15 marzo 2012 ¹⁶⁰ .
2. In caso di gravidanza a rischio	Ripetizione di esami secondo la valutazione clinica. Solo da parte di medici con titolo di perfezionamento corrispondente al programma di formazione complementare del 28 maggio 1998 «Ultrasuoni in gravidanza (SSUM)», riveduto il 15 marzo 2012.
b. ^{bis} ¹⁶¹ Test del primo trimestre	Esame prenatale volto a valutare il rischio di trisomie 21, 18 e 13: in base alla misurazione della translucenza nucale nell'ecografia (tra la 12 ^a e la

¹⁵⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° dic. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 885).

¹⁵⁹ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (disponibile in tedesco e francese).

¹⁶⁰ Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif (disponibile in tedesco e francese).

¹⁶¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

Misura	Condizione
	<p>14^a settimana), alla determinazione della PAPP-A e della β-hCG libera nel sangue della madre, nonché ad altri fattori materni e fetali.</p> <p>Previa informazione secondo l'articolo 23 della legge federale del 15 giugno 2018¹⁶² concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU), previo consenso secondo l'articolo 5 LEGU e previa concessione degli altri diritti di autodeterminazione secondo gli articoli 7 e 8 LEGU.</p> <p>Prescrizione e misurazione della trasparenza nucale solo da parte di medici con titolo di perfezionamento corrispondente al programma di formazione complementare del 28 maggio 1998 Ultrasuoni in gravidanza (SSUM), riveduto il 15 marzo 2012¹⁶³.</p> <p>Analisi di laboratorio secondo l'elenco delle analisi (EA).</p>
b.ter ¹⁶⁴ Test prenatale non invasivo (TPNI)	<p>Per Per l'identificazione di una trisomia 21, 18 o 13.</p> <p>A partire dalla 12^a settimana di gravidanza.</p> <p>Per le donne incinte presso le quali sussiste un rischio pari o superiore a 1:1000 che il feto sia affetto da una trisomia 21, 18 o 13.</p> <p>Determinazione del rischio e indicazione in caso di malformazioni visibili con l'ecografia secondo la comunicazione degli esperti n. 52 del 14 marzo 2018¹⁶⁵ della Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO), redatta dal Gruppo di lavoro dell'Accademia di medicina feto-materna e della Società svizzera di genetica medica.</p>

¹⁶² RS 810.12

¹⁶³ Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif.

¹⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

¹⁶⁵ Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif.

Misura	Condizione
	<p>Nelle gravidanze gemellari i TPNI mediante microarray o polimorfismo a singolo nucleotide (SNP) sono esclusi dall'assunzione dei costi da parte dell'assicurazione.</p> <p>Dopo colloquio approfondito con spiegazioni e consulenza secondo gli articoli 6, 21 e 22 LEGU, nonché previo consenso scritto della donna incinta secondo gli articoli 5 e 25 LEGU e previa concessione degli altri diritti di autodeterminazione secondo gli articoli 7 e 8 LEGU.</p> <p>Prescrizione solo da parte di medici specializzati in ginecologia e ostetricia con formazione approfondita in medicina feto-materna (programma di perfezionamento del 15 marzo 2012, riveduto il 16 febbraio 2017¹⁶⁶), di medici specializzati in medicina genetica e di medici con titolo di perfezionamento corrispondente al programma di formazione complementare del 28 maggio 1998 «Ultrasuoni in gravidanza SSUM», riveduto il 15 marzo 2012.</p> <p>Analisi di laboratorio secondo l'elenco delle analisi (EA).</p> <p>Se per motivi tecnici è stabilito il sesso del feto, questa informazione non può essere comunicata prima del termine di dodici settimane dall'inizio dell'ultima mestruazione.</p>
c. Esami parto mediante cardiotocografia	In caso di gravidanza a rischio.
d. Amniocentesi, prelievo di villi coriali, cordocentesi	<p>Dopo approfondito colloquio con spiegazioni e consulenza che dev'essere documentato, nei casi seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – per confermare un esito positivo nel caso di donne incinte presso le quali sussiste un sospetto di grado elevato, in base al test genetico prenatale non

¹⁶⁶ Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch/rif

Misura	Condizione
	<p>invasivo (NIPT), o un rischio pari o superiore a 1:380, in base al test del primo trimestre, che il feto sia affetto da una trisomia 21, 18 o 13;</p> <ul style="list-style-type: none"> – nelle donne incinte presso le quali, in base all’esito dell’ecografia o all’anamnesi familiare o per un altro motivo, sussiste un rischio pari o superiore a 1:380 che il feto sia affetto da una malattia di origine esclusivamente genetica; – se il feto è in pericolo a causa di una complicazione insorta nella gravidanza, di una malattia della madre o di una malattia di origine non genetica o di un disturbo dello sviluppo del feto. <p>Prescrizione di esami genetici solo da parte di medici specializzati in ginecologia e ostetricia con formazione approfondita in medicina feto-materna (programma di perfezionamento del 15 marzo 2012, riveduto il 16 febbraio 2017), di medici specializzati in medicina genetica e di medici con titolo di perfezionamento corrispondente al programma di formazione complementare del 28 maggio 1998 «Ultrasuoni in gravidanza SSUM», riveduto il 15 marzo 2012.</p> <p>Analisi di laboratorio secondo l’elenco delle analisi (EA).</p>
e. Controllo post-partum un esame	<p>Tra la sesta e la decima settimana post-partum: anamnesi intermedia, esame clinico e ginecologico, consulenza compresa.</p>

Misura	Condizione
f. Controllo dopo un aborto spontaneo	<p>Dopo un aborto spontaneo o un'interruzione di gravidanza indicata dal profilo medico a partire dalla 13^a settimana di gravidanza fino alla 23^a settimana di gravidanza compresa.</p> <p>Anamnesi intermedia, esame clinico e ginecologico, consulenza; analisi di laboratorio ed ecografia secondo la valutazione clinica. L'ecografia può essere effettuata solo da medici con titolo di perfezionamento corrispondente al programma di formazione complementare del 28 maggio 1998 «Ultrasuoni in gravidanza (SSUM)», riveduto il 15 marzo 2012.¹⁶⁷</p>

Art. 14¹⁶⁸ Preparazione al parto

L'assicurazione assume un contributo di 150 franchi:

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

Art. 15 Consulenza per l'allattamento

¹ La consulenza per l'allattamento (art. 29 cpv. 2 lett. c LAMa¹⁶⁹) è assunta dall'assicurazione se dispensata da una levatrice, un'organizzazione delle levatrici o un infermiere con relativa formazione speciale.¹⁷⁰

² La remunerazione è limitata a tre sedute.

¹⁶⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU 2020 6327).

¹⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4933).

¹⁶⁹ RS 832.10

¹⁷⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4933).

Art. 16¹⁷¹ Prestazioni delle levatrici

¹ L'assicurazione assume i costi delle seguenti prestazioni delle levatrici autorizzate ai sensi dell'articolo 45 OAMal o delle organizzazioni di levatrici autorizzate ai sensi dell'articolo 45a OAMal:¹⁷²

- a. le prestazioni di cui all'articolo 13 lettera a:
 1. in caso di gravidanza normale, la levatrice o l'organizzazione delle levatrici può effettuare sette esami di controllo; deve segnalare all'assicurata che una consultazione medica è indicata nel primo trimestre di gravidanza,
 2. in caso di gravidanza a rischio, senza patologia manifesta, la levatrice o l'organizzazione delle levatrici collabora con il medico; in caso di gravidanza patologica, effettua le prestazioni previa prescrizione medica;

^{abis}.¹⁷³ assistenza nel quadro di visite a domicilio per curare l'assicurata e sorvegliare il suo stato di salute dopo un aborto spontaneo o un'interruzione di gravidanza indicata dal profilo medico a partire dalla 13^a settimana di gravidanza fino alla 23^a settimana di gravidanza compresa, come segue:

1. dopo l'aborto spontaneo o l'interruzione di gravidanza, la levatrice o l'organizzazione delle levatrici possono effettuare al massimo dieci visite a domicilio,
 2. per visite a domicilio supplementari è necessaria una prescrizione medica.
- b. le prestazioni di cui all'articolo 13 lettere c ed e, come pure agli articoli 14 e 15;
 - c. l'assistenza durante il puerperio nel quadro di visite a domicilio per curare madre e bambino e sorvegliare il loro stato di salute, nonché per sostenere, guidare e consigliare la madre nelle cure e nell'alimentazione del bambino come segue:
 1. nei 56 giorni successivi al parto la levatrice o l'organizzazione delle levatrici può effettuare al massimo 16 visite a domicilio dopo un parto prematuro, un parto plurigemellare, alle primipare e dopo un taglio cesareo; in tutti gli altri casi la levatrice può effettuare al massimo dieci visite a domicilio,
 2. nei primi dieci giorni successivi al parto, oltre alle visite a domicilio menzionate nel numero 1, la levatrice o l'organizzazione delle levatrici può effettuare una seconda visita nello stesso giorno per un massimo di cinque volte,
 3. il limite massimo di visite a domicilio nei 56 giorni successivi al parto secondo i numeri 1 e 2 può essere superato e visite a domicilio dopo il

¹⁷¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4933).

¹⁷² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 440).

¹⁷³ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 6 giu. 2019, in vigore dal 1° lug. 2019 (RU 2019 1931).

56° giorno successivo al parto sono consentite soltanto previa prescrizione medica.

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

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

Capitolo 5: Cure dentarie

Art. 17 Malattie dell'apparato masticatorio

L'assicurazione assume i costi delle cure dentarie attinenti alle seguenti malattie gravi e non evitabili dell'apparato masticatorio (art. 31 cpv. 1 lett. a LAMal¹⁷⁴). La condizione è che l'affezione abbia il carattere di malattia; la cura va assunta dall'assicurazione solo in quanto la malattia la esiga:

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

¹⁷⁴ RS 832.10

- f. disgrazie che provocano affezioni considerate come malattie, quali:
1. sindrome dell'apnea del sonno,
 2. turbe gravi di deglutizione,
 3. asimmetrie cranio-facciali gravi.

Art. 18 Malattie sistemiche¹⁷⁵

¹ L'assicurazione assume i costi delle cure dentarie attinenti alle malattie gravi sistemiche seguenti o ai loro postumi e necessarie al trattamento dell'affezione: (art. 31 cpv. 1 lett. b LAMal¹⁷⁶):

- a.¹⁷⁷ malattie del sistema sanguigno:
1. neutropenia, agranulocitosi,
 2. anemia aplastica grave,
 3. leucemie,
 4. sindromi mielodisplastiche (SMD),
 5. diatesi emorragiche.
- b. malattie del metabolismo:
1. acromegalia,
 2. iperparatiroidismo,
 3. ipoparatiroidismo idiopatico,
 4. ipofosfatasi (rachitismo genetico dovuto ad una resistenza alla vitamina D);
- c. altre malattie:
1. poliartrite cronica con lesione ai mascellari,
 2. morbo di Bechterew con lesione ai mascellari,
 3. artrite psoriatca con lesione ai mascellari,
 4. sindrome di Papillon-Lefèvre,
 5. sclerodermia,
 6. AIDS,
 7. psicopatie gravi con lesione consecutiva grave della funzione masticatoria;
- d. malattie delle ghiandole salivari;
- e.¹⁷⁸ ...

¹⁷⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, in vigore dal 1° gen. 1999 (RU 1998 2923).

¹⁷⁶ RS 832.10

¹⁷⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, in vigore dal 1° gen. 1999 (RU 1998 2923).

¹⁷⁸ Abrogata dal n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, con effetto dal 1° gen. 1999 (RU 1998 2923).

² L'assicurazione assume i costi di cui al capoverso 1 soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore il quale tiene conto della raccomandazione del medico di fiducia.¹⁷⁹

Art. 19¹⁸⁰ Cure dentarie¹⁸¹

L'assicurazione assume i costi delle cure dentarie necessarie per conseguire le cure mediche (art. 31 cpv. 1 lett. c LAMal¹⁸²) in caso di:

- a. sostituzione delle valvole cardiache, impianto di protesi vascolari o di shunt del cranio;
- b. interventi che necessitano di un trattamento immunosoppressore a vita;
- c. radioterapia o chemioterapia di una patologia maligna;
- d. endocardite;
- e.¹⁸³ sindrome dell'apnea da sonno.

Art. 19a¹⁸⁴ Infermità congenite

¹ L'assicurazione assume i costi delle cure dentarie conseguenti ad infermità congenita di cui al capoverso 2, se:¹⁸⁵

- a. le cure sono necessarie dopo il 20° anno di età;
- b. le cure sono necessarie prima del 20° anno di età per persona soggetta alla LAMal¹⁸⁶ ma non all'assicurazione federale per l'invalidità (AI).

² Sono infermità congenite ai sensi del capoverso 1:

1. displasia ectodermale;
2. malattie bullose congenite della pelle (epidermolisi bullosa ereditaria, acrodermatite enteropatica e pemfigo cronico benigno familiare);
3. condrodistrofia (per es.: acondroplasia, ipocondroplasia, displasia epifisaria multipla);
4. disostosi congenite;
5. esostosi cartilagine, per quanto sia necessaria un'operazione;

¹⁷⁹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002 (RU **2002** 3013). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 28 nov. 2017, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 7151).

¹⁸⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, in vigore dal 1° gen. 1999 (RU **1998** 2923).

¹⁸¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU **2014** 1251).

¹⁸² RS **832.10**

¹⁸³ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 16 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU **2014** 1251).

¹⁸⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 13 dic. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1997** 564).

¹⁸⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 4 lug. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2697).

¹⁸⁶ RS **832.10**

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

¹⁸⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, in vigore retroattivamente dal 1° gen. 1998 (RU 1998 2923).

¹⁸⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, in vigore retroattivamente dal 1° gen. 1998 (RU 1998 2923).

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

22. prognatismo inferiore congenito, quando l'esame craniometrico rivela una divergenza dei rapporti sagittali della mascella misurata con un angolo ANB di almeno -1° e quando almeno due paia di denti antagonisti della seconda dentizione si trovano in posizione d'occlusione incrociata o a martello, o quando esiste una divergenza di +1° e meno combinato con un angolo mascello-basale di 37° e più, o di 15° o meno;
23. epulis dei neonati;
24. atresia delle coane (uni o bilaterale);
25. glossoschisi;
26. macroglossia e microglossia congenite, per quanto sia necessaria un'operazione della lingua;
27. cisti e tumori congeniti della lingua;
- 28.¹⁸⁹ affezioni congenite delle ghiandole salivari e dei loro canali escretori (fistole, stenosi, cisti, tumori, ectasie e ipo- o aplasie di tutte le grandi ghiandole salivari importanti);
- 28a.¹⁹⁰ ritenzione o anchilosi congenita di denti se sono colpiti diversi molari oppure almeno due premolari o molari contigui della seconda dentizione (esclusi i denti del giudizio); l'assenza di abbozzi (esclusi i denti del giudizio) è equiparata alla ritenzione e all'anchilosi dei denti;
29. cisti congenite del collo, fistole e fessure cervicali congenite e tumori congeniti (cartilagine di Reichert);
30. emangioma cavernoso o tuberoso;
31. linfangioma congenito, se è necessaria un'operazione;
32. coagulopatie e trombocipatie congenite (emofilie ed altri difetti dei fattori di coagulazione);
33. istiocitosi (granuloma eosinofilo, morbo di Hand-Schüller-Christian e Letterer-Siwe);
34. malformazioni del sistema nervoso centrale e del suo rivestimento (encefalocele, ciste aracnoide, mielomeningocele ed idromielia, meningocele, megalencefalia, porencefalia, diastematomielia);
35. affezioni erodegenerative del sistema nervoso (per es.: atassia di Friedreich, leucodistrofie ed affezioni progressive della materia grigia, atrofie muscolari di origine spinale o neurale, disautonomia familiare, analgesia congenita);

¹⁸⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 2001, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 2150).

¹⁹⁰ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998 (RU **1998** 2923). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 2001, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2001** 2150).

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

Art. 19b¹⁹¹ Anestesia generale in caso di cure dentarie

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

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

¹⁹¹ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 27 mag. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU 2020 2539).

Capitolo 6: Mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici

Art. 20¹⁹² Principio

¹ L'assicurazione assume una determinata remunerazione dei mezzi e degli apparecchi che servono alla cura o alla diagnosi per sorvegliare il trattamento e le conseguenze di una malattia e che:

- a. sono consegnati da un centro di consegna secondo l'articolo 55 OAMal su prescrizione medica o, qualora si tratti di mezzi e apparecchi di cui all'articolo 4 lettera c, su prescrizione di un chiropratico e sono utilizzati dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista che collabora alla diagnosi o alla cura; oppure che
- b. sono utilizzati nell'ambito delle cure conformemente all'articolo 25a LAMal¹⁹³ previa prescrizione medica.

² La remunerazione dei mezzi e degli apparecchi che i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal, nel quadro della loro attività, non utilizzano ai sensi del capoverso 1 lettera b è fissata nelle convenzioni tariffali con la relativa diagnosi o cura.

Art. 20a¹⁹⁴ Elenco dei mezzi e degli apparecchi

¹ I mezzi e gli apparecchi remunerati secondo l'articolo 20 capoverso 1 figurano nell'elenco di cui all'allegato 2 secondo i gruppi di prodotti.¹⁹⁵

² ...¹⁹⁶

³ L'elenco dei mezzi e degli apparecchi non è pubblicato né nella RU né nella RS. Le modifiche e le versioni consolidate dell'elenco sono pubblicate sul sito Internet dell'UFSP^{197,198}

Art. 21¹⁹⁹ Domanda

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

¹⁹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 4 giu. 2021, in vigore dal 1° ott. 2021 (RU 2021 347).

¹⁹³ RS 832.10

¹⁹⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 28 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU 2007 3581).

¹⁹⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 4 giu. 2021, in vigore dal 1° ott. 2021 (RU 2021 347).

¹⁹⁶ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 4 giu. 2021, con effetto dal 1° ott. 2021 (RU 2021 347).

¹⁹⁷ www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco dei mezzi e degli apparecchi analisi (EMAp)

¹⁹⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 feb. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU 2020 529).

¹⁹⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 28 giu. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 3581).

Art. 22 Limitazioni

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

Art. 23 Requisiti

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

Art. 24²⁰⁰ Entità della remunerazione

¹ Gli importi massimi della remunerazione sono fissati nell'allegato 2 in funzione della denominazione dei prodotti.

² Se per prodotti che possono essere utilizzati sia secondo l'articolo 20 capoverso 1 lettera a sia secondo l'articolo 20 capoverso 1 lettera b è stato fissato nell'elenco, oltre all'importo massimo della remunerazione secondo il capoverso 1, un importo massimo della remunerazione ridotto, quest'ultimo si applica per la remunerazione dei prodotti che:

- a. sono impiegati durante la degenza dell'assicurato in una casa di cura; oppure che
- b. sono fatturati dal personale infermieristico o da organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio.

³ L'assicurazione assume i costi solo fino all'importo massimo della remunerazione applicabile secondo il capoverso 1 o 2. Se il prezzo di un prodotto supera tale importo massimo della remunerazione, la differenza è a carico dell'assicurato.

⁴ L'ammontare della remunerazione può corrispondere al prezzo di vendita o di noleggio. I mezzi e gli apparecchi costosi che possono essere riutilizzati da altri pazienti vengono di regola noleggiati.

⁵ L'assicurazione assume i costi, nei limiti dell'importo massimo della remunerazione applicabile conformemente al capoverso 1 o 2, soltanto per mezzi e apparecchi pronti ad essere utilizzati. In caso di vendita, l'assicurazione assume i costi d'adeguamento e di manutenzione necessari, se ciò è previsto nell'elenco. I costi d'adeguamento e di manutenzione sono compresi nel prezzo di noleggio.

⁶ Gli assicuratori possono convenire tariffe secondo l'articolo 46 LAMal²⁰¹ con il personale infermieristico, le organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio e le case di cura per i mezzi e gli apparecchi che figurano nell'elenco. In questo caso, la remunerazione per i fornitori di prestazioni che hanno aderito alla convenzione tariffale è stabilita in funzione di tale convenzione.

²⁰⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 4 giu. 2021, in vigore dal 1° ott. 2021 (RU 2021 347).

²⁰¹ RS 832.10

Capitolo 7:

Contributo alle spese di cure balneari, di trasporto e di salvataggio

Art. 25 Contributo alle spese di cure balneari

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

Art. 26 Contributo alle spese di trasporto

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

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

Art. 27 Contributo alle spese di salvataggio

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

Capitolo 8: Analisi e medicinali

Sezione 1: Elenco delle analisi

Art. 28²⁰²

¹ L'elenco previsto nell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 1 LAMal²⁰³ è parte integrante della presente ordinanza e ne costituisce l'allegato 3 sotto il titolo Elenco delle analisi (abbreviato «EA»).²⁰⁴

² L'elenco delle analisi non è pubblicato né nella RU né nella RS. Le modifiche e le versioni consolidate dell'elenco sono pubblicate sul sito Internet dell'UFSP^{205,206}

²⁰² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 3 lug. 1996, in vigore dal 1° ott. 1996 (RU 1996 2430).

²⁰³ RS 832.10

²⁰⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 10 lug. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU 2000 2546).

²⁰⁵ www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco delle analisi (EA)

²⁰⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 feb. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU 2020 529).

³ Per la remunerazione delle analisi che secondo l'allegato 3 possono essere eseguite nei laboratori degli studi medici è possibile fissare tariffe secondo gli articoli 46 e 48 LAMal.²⁰⁷

Sezione 2: Elenco dei medicinali con tariffa

Art. 29²⁰⁸

¹ L'elenco previsto nell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 2 LAMal²⁰⁹ è parte integrante della presente ordinanza e ne costituisce l'allegato 4 sotto il titolo di Elenco dei medicinali con tariffa (abbreviato «EMT»).

² L'elenco dei medicinali con tariffa non è pubblicato né nella RU né nella RS. Le modifiche e le versioni consolidate dell'elenco sono pubblicate sul sito Internet dell'UFSP^{210,211}

Sezione 3: Elenco delle specialità

Art. 30 Principio

¹ Un medicamento è ammesso nell'elenco delle specialità se:²¹²

- a.²¹³ ne sono dimostrati l'efficacia, il valore terapeutico e l'economicità;
- b.²¹⁴ è stato omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).

² ...²¹⁵

²⁰⁷ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 4 giu. 2021, in vigore dal 1° ott. 2021 (RU **2021** 347).

²⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 26 feb. 1996, in vigore dal 1° giu. 1996 (RU **1996** 1232).

²⁰⁹ RS **832.10**

²¹⁰ www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Medicamenti > Elenco dei medicinali con tariffa (EMT)

²¹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 feb. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU **2020** 529).

²¹² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 3088).

²¹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU **2000** 3088).

²¹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002, in vigore dal 1° lug. 2002 (RU **2002** 3013).

²¹⁵ Abrogato dal n. II 2 dell'O del DFI del 26 ott. 2001, con effetto dal 1° gen. 2002 (RU **2001** 3397).

Art. 30a²¹⁶ Domanda di ammissione

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

- a.²¹⁷ per le domande di cui all'articolo 31 capoverso 1 lettere a e c, fatta eccezione per le domande di cui all'articolo 69a capoverso 2 OAMal, il preavviso di Swissmedic in cui si comunicano la prevista omologazione e i dati concernenti le indicazioni e i dosaggi da omologare nonché, se già disponibili, anche la decisione di omologazione e il relativo attestato di Swissmedic nonché l'informazione professionale definitiva;
- a^{bis}.²¹⁸ per le domande di cui all'articolo 31 capoverso 2, la decisione di omologazione e il relativo attestato di Swissmedic nonché l'informazione professionale²¹⁹ definitiva e l'attestato di omologazione di Swissmedic presentato in tempo utile prima dell'adeguamento dell'elenco delle specialità;
- b. l'informazione professionale fornita a Swissmedic;
- b^{bis}.²²⁰ in caso di preparati originali protetti da un brevetto: i numeri dei brevetti e i certificati protettivi complementari con la data di scadenza;
- c.²²¹ se il medicamento è già omologato all'estero, le informazioni approvate all'estero;
- d. il riassunto della documentazione clinica inoltrato a Swissmedic;
- e. gli studi clinici più importanti;
- f.²²² i prezzi di fabbrica per la consegna praticati in tutti gli Stati di riferimento secondo l'articolo 34a^{bis} capoverso 1;
- g.²²³ ...

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

²¹⁶ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002, in vigore dal 1° lug. 2002 (RU **2002** 3013).

²¹⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

²¹⁸ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017 (RU **2017** 633). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 giu. 2022, in vigore dal 1° lug. 2022 (RU **2022** 369).

²¹⁹ Nuova espressione giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571). Di detta mod. è tenuto conto unicamente nelle disp. menzionate nella RU.

²²⁰ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006, in vigore dal 1° mag. 2006 (RU **2006** 1757).

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

²²² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

²²³ Abrogata dal n. I dell'O del DFI dell'8 mag. 2013, con effetto dal 1° giu. 2013 (RU **2013** 1357).

Art. 31²²⁴ Procedura di ammissione

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

- a.²²⁵ domande di ammissione di preparati originali nell'elenco delle specialità;
- b.²²⁶ domande di aumento del prezzo secondo l'articolo 67 capoverso 5 OAMal;
- c. domande e conseguenze delle comunicazioni secondo l'articolo 65^fOAMal.

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

- a.²²⁷ domande di ammissione di nuove forme galeniche di medicinali che figurano già nell'elenco delle specialità, all'interno delle indicazioni esistenti;
- abis.²²⁸ domande di ammissione di nuove dimensioni della confezione²²⁹ o di nuovi dosaggi di medicinali che figurano già nell'elenco delle specialità, all'interno delle indicazioni esistenti;
- b.²³⁰ domande di ammissione dei medicinali per cui è stata presentata una domanda presso Swissmedic secondo l'articolo 12 della legge del 15 dicembre 2000²³¹ sugli agenti terapeutici (LATer) e il cui preparato originale figura già nell'elenco delle specialità;
- c. domande di ammissione di medicinali in co-marketing il cui preparato di base figura già nell'elenco delle specialità.

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

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

²²⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

²²⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

²²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

²²⁸ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

²²⁹ Nuova espr. giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

²³⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

²³¹ RS **812.21**

Art. 31a²³² Procedura di ammissione accelerata

¹ Se Swissmedic ha approvato lo svolgimento di una procedura di omologazione accelerata secondo l'articolo 7 dell'ordinanza del 21 settembre 2018²³³ sui medicinali, l'UFSP esegue una procedura di ammissione accelerata.

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

Art. 31b²³⁴ Durata della procedura di ammissione nell'elenco delle specialità

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

Art. 31c²³⁵ Comunicazione della presentazione della domanda presso Swissmedic

Il titolare dell'omologazione deve informare l'UFSP al più tardi 30 giorni dopo aver presentato presso Swissmedic una domanda di omologazione per un preparato originale o un'indicazione che verranno successivamente presentati per l'ammissione nell'elenco delle specialità.

Art. 31d²³⁶ Accertamento preliminare e presentazione anticipata della domanda

¹ Una richiesta di accertamento preliminare può essere presentata segnatamente in vista delle seguenti domande:

- a. domande di ammissione di un medicamento in procedura di ammissione accelerata;
- b. domande per medicinali importanti per malattie rare (art. 4 cpv. 1 lett. a^{decies} LATer²³⁷);
- c. domande per un medicamento per terapie avanzate;
- d. domande per un preparato originale già remunerato per almeno due indicazioni;
- e. domande concernenti la combinazione di più medicinali;

²³² Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002 (RU **2002** 3013). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²³³ 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.

²³⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²³⁵ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

²³⁶ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

²³⁷ RS **812.21**

- f. domande per un preparato originale o un'indicazione omologati temporaneamente da Swissmedic;
 - g. domande per un preparato originale o un'indicazione la cui omologazione si fonda sulla perizia congiunta delle omologazioni di Paesi diversi e per cui il titolare dell'omologazione può dimostrare che soddisferebbe le condizioni per un'omologazione accelerata;
 - h. domande per una vaccinazione non contemplata dall'articolo 12a.
- ² L'UFSP approva la richiesta di accertamento preliminare solo se:
- a. vista la complessità della domanda considera che un colloquio sia necessario; e
 - b. l'UFSP ed eventualmente Swissmedic dispongono delle risorse necessarie.
- ³ Definisce le modalità dell'accertamento preliminare.
- ⁴ Nel quadro dell'accertamento preliminare non effettua alcun riesame delle condizioni di ammissione.
- ⁵ I capoversi 1 e 2 si applicano anche alla presentazione anticipata della domanda.
- ⁶ La domanda presentata anticipatamente dopo l'accertamento preliminare deve contenere tutti i documenti necessari per un riesame delle condizioni di ammissione.

Art. 32²³⁸ Efficacia

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

Art. 33²³⁹ Valore terapeutico

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

² Per la valutazione del valore terapeutico, l'UFSP si avvale dei documenti su cui si è fondato Swissmedic per procedere all'omologazione. L'UFSP può esigere ulteriori documenti.²⁴⁰

²³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002, in vigore dal 1° lug. 2002 (RU 2002 3013).

²³⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU 2000 3088).

²⁴⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1359).

Art. 34²⁴¹**Art. 34a**²⁴² Ammissione di nuove dimensioni della confezione o di nuovi dosaggi

Per una domanda secondo l'articolo 31 capoverso 2 lettera abis l'economicità è valutata esclusivamente in base a un confronto terapeutico trasversale con le dimensioni della confezione o i dosaggi del medicamento che già figurano nell'elenco delle specialità.

Art. 34a^{bis 243} Confronto con i prezzi praticati all'estero: Stati di riferimento e oggetto del confronto

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

² È preso a paragone il medicamento identico negli Stati di riferimento, indipendentemente dalla denominazione del medicamento nello Stato di riferimento, dal titolare dell'omologazione nello Stato di riferimento e dalla remunerazione nello Stato di riferimento e dal fatto che il titolare svizzero dell'omologazione possa influenzare il prezzo di fabbrica per la consegna nello Stato di riferimento. Sono considerati medicinali identici i preparati originali con lo stesso principio attivo e la stessa forma galenica. I medicinali che nel Paese di riferimento sono omologati per l'importazione parallela non sono presi in considerazione.

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

Art. 34b²⁴⁴ Confronto con i prezzi praticati all'estero: detrazioni e sconto dei fabbricanti

¹ Per il confronto con i prezzi praticati all'estero, al prezzo di costo per le farmacie o al prezzo di vendita al pubblico sono applicate le seguenti detrazioni secondo l'articolo 65b^{quater} capoverso 1 OAMal:

- a. Danimarca:

²⁴¹ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, con effetto dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

²⁴² Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 21 ott. 2015 (RU 2015 4189). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

²⁴³ Originario art. 34a. Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015 (RU 2015 1359). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 571).

²⁴⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015 (RU 2015 1359). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 571).

1. per preparati originali protetti da brevetto: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie, tuttavia al massimo 224 corone danesi,
 2. per preparati originali la cui protezione del brevetto è scaduta: 5 per cento del prezzo di costo per le farmacie, tuttavia al massimo 224 corone danesi;
- b. Gran Bretagna: 12,5 per cento del prezzo di vendita al pubblico;
 - c. Paesi Bassi: 6,5 per cento del prezzo di costo per le farmacie, tuttavia al massimo 30 euro;
 - d. Finlandia: 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie, tuttavia al massimo 30 euro;
 - e. Svezia: 2,7 per cento del prezzo di costo per le farmacie, tuttavia al massimo 167 corone svedesi.

² Se il titolare dell'omologazione è in grado di dimostrare che in Danimarca o in Gran Bretagna la detrazione effettiva diverge dalla detrazione di cui al capoverso 1, si applica la detrazione effettiva. La detrazione dal prezzo di costo per le farmacie o dal prezzo di vendita al pubblico non può tuttavia essere inferiore ai seguenti valori:

- a.²⁴⁵ Danimarca: 3 per cento del prezzo di costo per le farmacie per preparati originali protetti da brevetto;
- b. Gran Bretagna: 2 per cento del prezzo di vendita al pubblico.

³ Per il confronto con i prezzi praticati all'estero, dal prezzo di fabbrica per la consegna praticato in Germania sono detratti i seguenti sconti dei fabbricanti secondo l'articolo 65b^{quater} capoverso 2 OAMaI:

- a. sui preparati originali protetti da un brevetto in Germania: il 7 per cento, dedotta l'imposta sul valore aggiunto;
- b. sui generici e sui preparati originali non più protetti da un brevetto in Germania: il 16 per cento, dedotta l'imposta sul valore aggiunto.²⁴⁶

⁴ Se il titolare dell'omologazione o l'UFSP è in grado di dimostrare che lo sconto effettivo dei fabbricanti diverge dallo sconto dei fabbricanti di cui al capoverso 3, si detrae lo sconto effettivo dei fabbricanti.²⁴⁷

Art. 34c²⁴⁸ Confronto con i prezzi praticati all'estero: calcolo e comunicazione dei prezzi di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento

¹ Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i prezzi di fabbrica per la consegna praticati negli Stati di riferimento. Allega una conferma del prezzo da parte del titolare dell'omologazione nello Stato di riferimento, da parte di un'autorità o di

²⁴⁵ Vedi anche la disp. trans. della mod. del 29 nov. 2023 alla fine del testo.

²⁴⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

²⁴⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

²⁴⁸ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1359). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

una federazione. L'UFSP definisce in istruzioni le fonti di informazione determinanti nel caso in cui il prezzo di fabbrica per la consegna, il prezzo di costo per le farmacie o il prezzo di vendita al pubblico non possano essere stabiliti inequivocabilmente oppure il titolare dell'omologazione si rifiuti di comunicare i prezzi all'UFSP.²⁴⁹

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

Art. 34d²⁵⁰ Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: suddivisione dei medicinali²⁵¹

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

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

- a. unità A:
 1. gastroenterologici (04),
 2. metabolismo (07),
 3. antidoti (15),
 4. scambiatori di cationi (16),
 - 5.²⁵² ...
 6. gastroenterologici medicina complementare (54),
 7. metabolismo medicina complementare (57).
- b. Unità B:
 1. sistema nervoso (01),
 2. reni e bilancio idrico (05),
 3. sangue (06),
 4. dermatologici (10),
 5. odontostomatologici (13),
 6. diagnostici (14),
 7. sistema nervoso medicina complementare (51),
 8. reni e metabolismo dell'acqua medicina complementare (55),

²⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 571).

²⁵⁰ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1359). Vedi anche le disp. trans. delle mod. del 29.04.2015, del 01.02.2017 e del 22.09.2023 alla fine del presente testo.

²⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

²⁵² Abrogata dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, con effetto dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

9. sangue medicina complementare (56),
 10. dermatologici medicina complementare (60).
- c. Unità C:
1. sistema cardiovascolare (02),
 2. sistema respiratorio (03),
 3. malattie infettive (08),
 4. ginecologici (09),
 5. oftalmologici (11),
 6. otorinolaringologici (12),
 - 6a.²⁵³ ulteriori medicinali della medicina complementare (20),
 7. sistema cardiovascolare medicina complementare (52),
 8. sistema respiratorio medicina complementare (53),
 9. malattie infettive medicina complementare (58),
 10. ginecologici medicina complementare (59),
 11. oftalmologici medicina complementare (61),
 12. otorinolaringologici medicina complementare (62).²⁵⁴

² Sono esclusi dal riesame secondo il capoverso 1 i preparati originali che:

- a.²⁵⁵ dall'ultimo riesame dell'economicità sono stati sottoposti a un riesame del prezzo in base a un'estensione dell'indicazione oppure a una modificazione o soppressione di una limitazione secondo l'articolo 65f capoverso 4 OAMal; l'UFSP procede al riesame di questi preparati originali al più presto nel secondo anno dopo l'ultimo riesame del prezzo;
- b. il 1° gennaio dell'anno del riesame figurano nell'elenco delle specialità da meno di 13 mesi;
- c.²⁵⁶ sono stati ammessi temporaneamente nell'elenco delle specialità oppure sono remunerati temporaneamente per almeno un'indicazione.

Art. 34^{e257} Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con i prezzi praticati all'estero

¹ Il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP, entro il 15 febbraio dell'anno del riesame, i prezzi di fabbrica per la consegna in vigore il 1° gennaio dell'anno del riesame in tutti gli Stati di riferimento nonché i dati aggiornati, con in-

²⁵³ Introdotto dal n. I dell'O del DFI dell'8 giu. 2021, in vigore dal 1° lug. 2021 (RU 2021 392).

²⁵⁴ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 21 ott. 2015, in vigore dal 15 nov. 2015 (RU 2015 4189).

²⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

²⁵⁶ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 571).

²⁵⁷ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1359). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

dicazione delle informazioni relative al medicamento modificate rispetto al precedente riesame.

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

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

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

⁴ ...²⁵⁸

Art. 34²⁵⁹ Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto terapeutico trasversale

¹ Nel confronto terapeutico trasversale secondo l'articolo 65*b* capoverso 2 lettera a OAMal si tiene conto dei preparati originali e dei preparati con principio attivo noto che non figurano come generici nell'elenco delle specialità che al momento del riesame figurano nell'elenco delle specialità e che sono utilizzati per il trattamento della stessa malattia.²⁶⁰

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

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

²⁵⁸ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, con effetto dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

²⁵⁹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015 (RU **2015** 1359). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

²⁶⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

Art. 34g²⁶¹

Art. 34h²⁶² Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: portata e momento della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna

¹ Se dal riesame triennale delle condizioni di ammissione risulta una riduzione di prezzo, il tasso di riduzione calcolato è applicato ai prezzi di fabbrica per la consegna di tutte le forme di commercio del medesimo principio attivo.

² L'UFSP riduce il prezzo di fabbrica per la consegna dei medicinali con effetto dal 1° dicembre dell'anno del riesame.²⁶³

Art. 35²⁶⁴ Misura straordinaria per contenere l'aumento dei costi

Aumenti dei prezzi secondo l'articolo 67 capoverso 5 OAMal sono esclusi. In via eccezionale l'UFSP può concedere aumenti dei prezzi se occorre garantire il fabbisogno in cure per la popolazione svizzera e non esistono alternative terapeutiche.

Art. 35a²⁶⁵

Art. 35b²⁶⁶

Art. 35c²⁶⁷

Art. 36 Riesame dell'economicità durante i primi 15 anni²⁶⁸

¹ L'UFSP riesamina i medicinali oggetto di una domanda di aumento di prezzo al fine di verificare se soddisfano ancora le condizioni di ammissione di cui all'articolo 67 capoverso 5 OAMal.²⁶⁹

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

²⁶¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015 (RU **2015** 1359). Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, con effetto dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

²⁶² Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359). Vedi anche le disp. trans. di detta mod. alla fine del presente testo.

²⁶³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

²⁶⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 al 31 dic. 2024 (RU **2023** 571, 807 n. IV cpv. 5).

²⁶⁵ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000 (RU **2000** 3088). Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, con effetto dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²⁶⁶ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002 (RU **2002** 3013). Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, con effetto dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²⁶⁷ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 30 giu. 2010 (RU **2010** 3249). Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, con effetto dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²⁶⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006, in vigore dal 1° mag. 2006 (RU **2006** 1757).

²⁶⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

³ La CFM può proporre all'UFSP di sopprimere in tutto o in parte il premio all'innovazione se le condizioni che ne avevano determinato la concessione non sono più soddisfatte.²⁷⁰

Art. 37²⁷¹ Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto

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

Art. 37a²⁷² Estensione dell'indicazione e modificazione della limitazione: documenti da presentare

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

Art. 37b²⁷³ Limitazione dell'indicazione

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

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

² L'UFSP può informare la CFM in merito alle limitazioni di un'indicazione ed esigere ulteriori documenti dal titolare dell'omologazione.²⁷⁴

²⁷⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° giu. 2013 (RU **2013** 1357).

²⁷¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²⁷² Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1757). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

²⁷³ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1757). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²⁷⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

Art. 37c²⁷⁵**Art. 37d**²⁷⁶ Portata e momento del riesame

¹ I riesami giusta gli articoli 37–37c comprendono tutte le dimensioni della confezione, i dosaggi e le forme galeniche del preparato originale.

² ...²⁷⁷

Art. 37e²⁷⁸ Restituzione delle eccedenze

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

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

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

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

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

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

- a. dapprima è rilevata, per ogni confezione, la differenza tra il numero effettivo di confezioni e quello stimato;

²⁷⁵ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006 (RU **2006** 1757). Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 24 set. 2007, con effetto dal 1° ott. 2007 (RU **2007** 4443 4633).

²⁷⁶ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006, in vigore dal 1° mag. 2006 (RU **2006** 1757).

²⁷⁷ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, con effetto dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

²⁷⁸ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

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

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

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

⁷ Se riduce volontariamente il prezzo di fabbrica per la consegna del suo preparato originale prima del 1° dicembre dell'anno del riesame al prezzo di fabbrica per la consegna determinato secondo l'articolo 65*b* OAMal, il titolare dell'omologazione deve comunicare all'UFSP i prezzi di fabbrica per la consegna degli Stati di riferimento al momento in cui presenta la domanda di riduzione volontaria del prezzo. Se tale riduzione avviene entro i primi 18 mesi successivi all'ammissione del preparato originale nell'elenco delle specialità, il titolare dell'omologazione non è tenuto a restituire le eccedenze secondo l'articolo 67*a* capoverso 1 OAMal.²⁷⁹

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

Art. 38²⁸⁰ Parte propria alla distribuzione

¹ Il supplemento attinente al prezzo per medicinali soggetti a prescrizione medica ammonta al:

- a. 12 per cento, se il prezzo di fabbrica per la consegna non supera 879.99 franchi;
- b. 7 per cento, se il prezzo di fabbrica per la consegna è compreso tra 880 franchi e 2569.99 franchi;
- c. 0 per cento, se il prezzo di fabbrica per la consegna è superiore a 2570 franchi.

² Il supplemento per confezione²⁸¹ per medicinali soggetti a prescrizione medica ammonta a:

- a. 4 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna non supera 4.99 franchi;
- b. 8 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è compreso tra 5 franchi e 10.99 franchi;
- c. 12 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è compreso tra 11 franchi e 14.99 franchi;

²⁷⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

²⁸⁰ Originario art. 35*a*. Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000 (RU 2000 3088). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° lug. 2009, in vigore dal 1° ott. 2009 (RU 2009 4251).

²⁸¹ Nuova espr. giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 571).

- d. 16 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è compreso tra 15 franchi e 879.99 franchi;
- e. 60 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è compreso tra 880 franchi e 2569.99 franchi;
- f. 240 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è superiore a 2570 franchi.

³ Il supplemento attinente al prezzo per medicinali non soggetti a prescrizione medica ammonta all'80 per cento del prezzo di fabbrica per la consegna.

⁴ La parte propria alla distribuzione è fissata in modo uniforme per tutti i fornitori. L'UFSP può tenere conto di condizioni di distribuzione particolari.

Sezione 4:²⁸² Aliquota percentuale dei medicinali

Art. 38a²⁸³

¹ Per i medicinali il cui prezzo di fabbrica per la consegna supera almeno del 10 per cento la media dei prezzi di fabbrica per la consegna dei prodotti che rientrano nel terzo meno caro di tutti i medicinali con la stessa composizione di principi attivi figuranti nell'elenco delle specialità, l'aliquota percentuale ammonta al 40 per cento dei costi eccedenti la franchigia.

² Il capoverso 1 si applica ai preparati originali, ai generici, ai medicinali in co-marketing, ai preparati di riferimento e ai medicinali biosimilari.²⁸⁴

³ Per il calcolo della media del terzo meno caro è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna della confezione che raggiunge la cifra d'affari più elevata per dosaggio di una forma di commercio di tutti i medicinali con la stessa composizione di principi attivi figuranti nell'elenco delle specialità. Non sono considerate le confezioni che non generano alcuna cifra d'affari per un periodo di tre mesi consecutivi prima della determinazione della media del terzo meno caro dei medicinali con la stessa composizione di principi attivi.

⁴ La media del terzo meno caro è determinata il 1° dicembre oppure dopo l'ammissione del primo generico o del primo medicamento biosimilare nell'elenco delle specialità.

⁵ Se il titolare dell'omologazione di un medicamento riduce il prezzo di fabbrica per la consegna sotto la media dei prezzi di fabbrica per la consegna del terzo meno caro di tutti i medicinali con la stessa composizione di principi attivi tanto da rendere applicabile un'aliquota percentuale del 10 per cento, lo stesso tasso di riduzione deve essere applicato a tutte le confezioni per dosaggio di una forma di commercio.

²⁸² Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU 2006 23).

²⁸³ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017 (RU 2017 633). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 571).

²⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI dell'8 dic. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 773).

⁶ Se, dopo la scadenza del brevetto, il titolare dell'omologazione per un preparato originale, un preparato di riferimento o un medicamento in co-marketing riduce in un'unica volta il prezzo di fabbrica per la consegna di tutte le confezioni adeguandolo al livello di prezzo di cui all'articolo 65c capoverso 2 o all'articolo 65c^{bis} capoverso 2 OAMal, per tale medicamento si applica nei primi 24 mesi di questa riduzione di prezzo un'aliquota percentuale pari al 10 per cento dei costi eccedenti la franchigia.

⁷ Se, per motivi d'ordine medico dimostrabili, il medico o il chiropratico prescrive esplicitamente un preparato originale o un preparato di riferimento o il farmacista rifiuta una sostituzione, il capoverso 1 non è applicabile.

⁸ Il medico o il chiropratico e il farmacista informano il paziente se:

- a. l'elenco delle specialità contiene, oltre al preparato originale o al preparato di riferimento, almeno un generico o un medicamento biosimilare con la stessa composizione di principi attivi;
- b. l'aliquota percentuale per il medicamento consegnato è superiore al 10 per cento.

⁹ Il presente articolo si applica anche ai medicinali remunerati secondo le disposizioni di cui all'articolo 71a OAMal.

Sezione 5:²⁸⁵ Rimunerazione di medicinali nel singolo caso

Art. 38b Valutazione del beneficio terapeutico

¹ Il medico di fiducia valuta il beneficio terapeutico di un medicamento:

- a. in un primo tempo sulla base dell'evidenza esistente per la relativa indicazione; e
- b. in un secondo tempo nel singolo caso sulla base delle circostanze cliniche.

² La valutazione del beneficio terapeutico deve essere svolta mediante un modello standardizzato di valutazione del beneficio idoneo alla malattia in questione. Per lo sviluppo e il perfezionamento dei modelli standardizzati di valutazione del beneficio, i medici di fiducia consultano esperti clinici. Questi ultimi forniscono una raccomandazione.

³ Gli assicuratori devono presentare periodicamente e in caso di modifiche all'UFSP i modelli standardizzati di valutazione del beneficio. L'UFSP consulta la CFM e verifica se i criteri definiti nei modelli standardizzati di valutazione del beneficio sono idonei per la valutazione del beneficio terapeutico di un medicamento. Può chiedere che i modelli siano adeguati.

⁴ Nel caso di un medicamento remunerato di frequente in un'indicazione particolare, gli assicuratori possono svolgere congiuntamente la valutazione del beneficio terapeutico sulla base dell'evidenza esistente. Rendono accessibile la valutazione congiunta a tutti gli assicuratori e le società mediche specialistiche.

²⁸⁵ Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 571).

⁵ Il beneficio terapeutico è elevato se, rispetto alla terapia standard o a un placebo, sulla base di endpoint clinicamente rilevanti è dimostrato o atteso un progresso terapeutico significativo.

⁶ Il beneficio terapeutico è classificato, in base all'importanza del progresso terapeutico, nelle categorie seguenti:

- a. categoria di beneficio A: beneficio terapeutico molto elevato;
- b. categoria di beneficio B: elevato beneficio terapeutico;
- c. categoria di beneficio C: elevato beneficio terapeutico atteso;
- d. categoria di beneficio D: beneficio terapeutico moderato, scarso o inesistente.

Art. 38c Assunzione dei costi in base al beneficio terapeutico del medicamento

Sono remunerati soltanto i medicinali delle categorie di beneficio A, B e C. Per i medicinali della categoria di beneficio C la remunerazione avviene solo se nel quadro di una sperimentazione terapeutica è dimostrata una risposta clinicamente rilevante alla terapia. Una risposta alla terapia è segnatamente da presumersi quando quest'ultima è somministrata per più di due mesi.

Art. 38d Sconto di prezzo su medicinali ammessi nell'elenco delle specialità il cui impiego non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione nell'ambito dell'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal

¹ Nel caso di un medicamento ammesso nell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione, i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'elenco delle specialità deve essere applicato il seguente sconto di prezzo:

- a. se il medicamento è classificato nella categoria di beneficio A: 30 per cento;
- b. se il medicamento è classificato nella categoria di beneficio B: 35 per cento;
- c. se il medicamento è classificato nella categoria di beneficio C: 40 per cento.

² Nel caso di un preparato originale o un preparato di riferimento ammesso nell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione, la cui protezione del brevetto è scaduta e i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna iscritto nell'elenco delle specialità deve essere applicato il seguente sconto di prezzo:

- a. se il medicamento è classificato nella categoria di beneficio A: 10 per cento;
- b. se il medicamento è classificato nella categoria di beneficio B: 15 per cento;
- c. se il medicamento è classificato nella categoria di beneficio C: 20 per cento.

³ Se il livello medio di prezzo del generico o del medicamento biosimilare è inferiore al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferi-

mento corrispondente dopo gli sconti previsti al capoverso 2, tale livello medio di prezzo è determinante anche per il preparato originale o il preparato di riferimento.

⁴ Sono esclusi dagli sconti di prezzo di cui ai capoversi 1 e 2 i generici e i medicinali biosimilari i cui prezzi, al netto degli sconti, sarebbero inferiori al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente.

⁵ 12 mesi dopo l'omologazione definitiva da parte di Swissmedic, al prezzo remunerato si applica un ulteriore sconto del 10 per cento.

⁶ Sono considerati costi terapeutici molto bassi secondo l'articolo 71a capoverso 5 OAMal:

- a. i costi terapeutici annuali fino a 730 franchi;
- b. i costi terapeutici giornalieri fino a 2 franchi.

Art. 38e Sconto di prezzo su medicinali omologati da Swissmedic non ammessi nell'elenco delle specialità nell'ambito dell'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal

¹ Nel caso di un medicinale omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità, i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera b OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna determinato sulla base del confronto con i prezzi praticati all'estero di cui all'articolo 65b^{quater} OAMal deve essere applicato il seguente sconto di prezzo:

- a. se il medicinale è classificato nella categoria di beneficio A: 30 per cento;
- b. se il medicinale è classificato nella categoria di beneficio B: 35 per cento;
- c. se il medicinale è classificato nella categoria di beneficio C: 40 per cento.

² Sono esclusi dagli sconti di prezzo di cui al capoverso 1 i generici e i medicinali biosimilari i cui prezzi, al netto degli sconti, sarebbero inferiori al prezzo di fabbrica per la consegna del preparato originale o del preparato di riferimento corrispondente.

³ 12 mesi dopo l'omologazione definitiva da parte di Swissmedic, al prezzo remunerato si applica un ulteriore sconto del 10 per cento.

⁴ Sono considerati costi terapeutici molto bassi secondo l'articolo 71b capoverso 3 OAMal:

- a. i costi terapeutici annuali fino a 730 franchi;
- b. i costi terapeutici giornalieri fino a 2 franchi.

Art. 38^{f286} Sconto di prezzo su medicinali ammessi nell'elenco delle specialità che non rientrano nell'informazione professionale approvata o nella limitazione nell'ambito dell'articolo 71a capoverso 1 lettere a e c OAMal

Nel caso di un medicinale ammesso nell'elenco delle specialità che non rientra nell'informazione professionale approvata o nella limitazione, i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna figurante nell'elenco delle specialità deve essere applicato uno sconto di prezzo del 30 per cento.

Art. 38g Sconto di prezzo su medicinali omologati da Swissmedic non ammessi nell'elenco delle specialità nell'ambito dell'articolo 71a capoverso 1 lettere a e c OAMal

Nel caso di un medicinale omologato da Swissmedic non ammesso nell'elenco delle specialità, i cui costi sono assunti in virtù dell'adempimento delle condizioni di cui all'articolo 71a capoverso 1 lettera a o c OAMal, al prezzo di fabbrica per la consegna determinato sulla base del confronto con i prezzi praticati all'estero di cui all'articolo 65b^{quater} OAMal deve essere applicato uno sconto di prezzo del 30 per cento.

Titolo 2: Condizioni per la fornitura di prestazioni

Capitolo 1: ...

Art. 39²⁸⁷

Capitolo 2: ...

Art. 40²⁸⁸

Capitolo 3: ...

Art. 41²⁸⁹

²⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI dell'8 dic. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 773).

²⁸⁷ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002, con effetto dal 1° lug. 2002 (RU **2002** 3013).

²⁸⁸ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 23 giu. 2021, con effetto dal 1° gen. 2022 (RU **2021** 440).

²⁸⁹ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 9 giu. 1999, con effetto dal 1° gen. 2000 (RU **1999** 2517).

Capitolo 4: Laboratori

Art. 42 Formazione e perfezionamento

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

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

- a. un diploma di «laboratorista medico con formazione professionale superiore», rilasciato da un'istituzione di formazione riconosciuta dalla Croce Rossa svizzera;
- b. un diploma rilasciato da un'istituzione di formazione riconosciuta dalla Croce Rossa svizzera, recante il titolo «tecnico in analisi biomediche SSS con la formazione superiore»;
- c. un certificato di equivalenza per capi laboratorio della Croce rossa svizzera;
- d. un diploma federale quale «esperto in analisi biomediche e gestione di laboratorio» o un diploma riconosciuto equipollente.²⁹⁰

³ È ritenuto titolo di perfezionamento ai sensi dell'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal quello in medicina di laboratorio nei settori ematologia, chimica clinica, immunologia clinica e microbiologia medica.²⁹¹

⁴ ...²⁹²

Art. 43²⁹³ Esigenze supplementari in materia di genetica medica

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

- a. il cui direttore attesta un titolo di perfezionamento in medicina di laboratorio in genetica medica (genetica umana specializzata sulla salute e le malattie) secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal;
- b.²⁹⁴ i quali, per tali analisi, hanno ottenuto un'autorizzazione secondo l'articolo 28 LEGU²⁹⁵.

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

²⁹⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU 2014 1251).

²⁹¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4933).

²⁹² Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 4 apr. 2007, con effetto dal 1° apr. 2007 (RU 2007 1367).

²⁹³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4933).

²⁹⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

²⁹⁵ RS 810.12

- a. il cui direttore attesta un titolo di perfezionamento in medicina di laboratorio secondo l'articolo 54 capoverso 3 lettera b OAMal nei settori ematologia, chimica clinica o immunologia clinica;
- b.²⁹⁶ i quali, per tali analisi, hanno ottenuto un'autorizzazione secondo l'articolo 28 LEGU.

Titolo 3: Disposizioni finali

Art. 44 Abrogazione del diritto previgente

Sono abrogate:

- a. l'ordinanza 2 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 16 febbraio 1965²⁹⁷ che stabilisce i contributi degli assicurati alle spese di diagnosi e di trattamento della tubercolosi;
- b. l'ordinanza 3 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 5 maggio 1965²⁹⁸ concernente l'esercizio del diritto ai sussidi federali per la cura medica e i medicinali degli invalidi;
- c. l'ordinanza 4 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 30 luglio 1965²⁹⁹ concernente il riconoscimento e la vigilanza dei preventori autorizzati ad accogliere assicurati minorenni;
- d. l'ordinanza 6 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 10 dicembre 1965³⁰⁰ concernente gli istituti di chiropratica riconosciuti;
- e. l'ordinanza 7 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 13 dicembre 1965³⁰¹ concernente le terapie scientificamente riconosciute che devono essere prese a carico dalle casse malati riconosciute;
- f. l'ordinanza 8 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 20 dicembre 1985³⁰² concernente i trattamenti psicoterapeutici a carico delle casse malati riconosciute;
- g. l'ordinanza 9 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 18 dicembre 1990³⁰³ concernente determinati provvedimenti diagnostici e terapeutici a carico delle casse malati riconosciute;
- h. l'ordinanza 10 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 19 novembre 1968³⁰⁴ concernente l'ammissione di medicinali nell'elenco delle specialità;

²⁹⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

²⁹⁷ [RU 1965 131, 1970 949, 1971 1719, 1986 1487 n. II]

²⁹⁸ [RU 1965 423, 1968 968, 1974 688, 1986 891]

²⁹⁹ [RU 1965 612, 1986 1487 n. II]

³⁰⁰ [RU 1965 1201, 1986 1487 n. II, 1988 973]

³⁰¹ [RU 1965 1202, 1968 754, 1971 1258, 1986 1487 n. II, 1988 2012, 1993 349, 1995 890]

³⁰² [RU 1986 87]

³⁰³ [RU 1991 519, 1994 743, 1078; 1995 891]

³⁰⁴ [RU 1968 1463, 1986 1487]

- i. l'ordinanza del DFI del 28 dicembre 1989³⁰⁵ concernente i medicinali obbligatoriamente a carico delle casse malati riconosciute;
- k. l'ordinanza del DFI del 23 dicembre 1988³⁰⁶ concernente le analisi obbligatoriamente a carico delle casse malati riconosciute.

Art. 45³⁰⁷**Art. 46** Entrata in vigore³⁰⁸

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

² ...³⁰⁹

³ ...³¹⁰

Disposizione finale della modifica del 17 novembre 2003³¹¹

I laboratori il cui direttore attesta un perfezionamento riconosciuto dalla FAMH non comprendente la genetica medica e che, prima dell'entrata in vigore della presente modifica d'ordinanza, hanno già eseguito analisi ai sensi dell'articolo 43 capoverso 2 possono continuare ad eseguirle, a condizione che il direttore disponga di un attestato della FAMH che ne certifichi l'esperienza in genetica medica conformemente al punto 8.4 delle disposizioni transitorie del regolamento e del programma di perfezionamento per specialisti FAMH in analisi di laboratorio medico del 1° marzo 2001 (complemento «diagnostica DNA/RNA»)³¹².

Disposizione finale della modifica del 12 dicembre 2005³¹³

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

³⁰⁵ [RU 1990 127, 1991 959, 1994 765]

³⁰⁶ [RU 1989 374; 1995 750, 3688]

³⁰⁷ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, con effetto dal 1° gen. 2001 (RU 2000 3088).

³⁰⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 26 feb. 1996, in vigore dal 1° giu. 1996 (RU 1996 1232).

³⁰⁹ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 15 gen. 1996, con effetto dal 1° mag. 1996 (RU 1996 909).

³¹⁰ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 26 feb. 1996, con effetto dal 1° giu. 1996 (RU 1996 1232).

³¹¹ RU 2003 5283

³¹² Non pubblicato nella RU. Il regolamento può essere consultato presso l'Ufficio federale della sanità pubblica.

³¹³ RU 2006 21

Disposizioni finali della modifica del 3 luglio 2006³¹⁴

¹ Per il periodo compreso tra il 1° luglio e il 30 settembre 2006 l'assunzione dei costi per la tomografia ad emissione di positroni (PET) è effettuata secondo l'allegato I numero 9.2 della versione del 9 novembre 2005^{315,316}

² ...³¹⁷

Disposizioni finali della modifica del 4 aprile 2007³¹⁸

¹ I direttori di laboratori che non soddisfano le esigenze di cui all'articolo 42 capoverso 3 e che secondo il diritto anteriore erano autorizzati ad eseguire determinate analisi speciali continuano ad esserlo anche dopo l'entrata in vigore della modifica del 4 aprile 2007.³¹⁹

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

Disposizioni finali della modifica del 21 settembre 2007³²⁰

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

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

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

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

³¹⁴ RU 2006 2957

³¹⁵ RU 2006 23

³¹⁶ In vigore dal 1° lug. 2006.

³¹⁷ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011, con effetto dal 1° gen. 2012 (RU 2011 6487).

³¹⁸ RU 2007 1367

³¹⁹ La mod. entra in vigore il 1° apr. 2007.

³²⁰ RU 2007 4443

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

⁵ La riduzione di prezzo secondo il capoverso 4 può avvenire progressivamente. Se la riduzione di prezzo secondo il capoverso 4 è superiore al 30 per cento del valore originario, un primo adeguamento è effettuato il 1° marzo 2008 con una riduzione di prezzo al 70 per cento del valore originario, e il 1° gennaio 2009, con una riduzione fino al prezzo medio di fabbrica per la consegna calcolato secondo il capoverso 3. Se la riduzione di prezzo su domanda calcolata secondo il capoverso 4 lettera b è superiore al 20 per cento del valore originario, l'azienda può chiedere per il 1° marzo 2008 una riduzione di prezzo all'80 per cento del valore originario e per il 1° gennaio 2009 una riduzione fino al livello di prezzo medio necessario secondo il capoverso 4 lettera b.

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

Disposizioni transitorie della modifica del 30 giugno 2010³²¹

Disposizioni transitorie della modifica del 2 febbraio 2011³²²

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

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

Disposizioni transitorie della modifica del 21 marzo 2012³²³

³²¹ RU 2010 3249

³²² RU 2011 657

³²³ Applicabili dal 1° mag. 2012 al 31 dic. 2014 (RU 2012 1769 n. III cpv. 2).

Disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015³²⁴

¹ Nel 2016 non si svolge alcun riesame delle condizioni di ammissione secondo gli articoli 34*d*–34*h*.³²⁵

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

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

Disposizioni transitorie della modifica del 21 ottobre 2015³²⁶

¹ ...³²⁷

² Per la restituzione delle eccedenze riguardanti i medicinali che sono stati ammessi nell'elenco delle specialità anteriormente al 1° giugno 2015, si applica il capoverso 3 delle disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015³²⁸.

Disposizioni transitorie della modifica del 1° febbraio 2017³²⁹

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

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

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

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

³²⁴ RU 2015 1359

³²⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 21 mar. 2016, in vigore dal 1° mag. 2016 (RU 2016 1177).

³²⁶ RU 2015 4189

³²⁷ Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 21 mar. 2016, con effetto dal 1° mag. 2016 (RU 2016 1177).

³²⁸ RU 2015 1359

³²⁹ RU 2017 633

Disposizione transitoria della modifica del 2 luglio 2019³³⁰

¹ La valutazione dei bisogni nelle case di cura può essere effettuata secondo il diritto anteriore fino al 31 dicembre 2021.

² Il termine di cui al capoverso 1 è prorogato fino al 31 dicembre 2023.³³¹

³ Il termine di cui al capoverso 1 è prorogato fino al 31 dicembre 2025.³³²

Disposizione transitoria della modifica del 19 marzo 2021³³³**Disposizione transitoria della modifica del 23 giugno 2021³³⁴**

L'assicurazione assume i costi delle prestazioni di psicoterapia delegata fino a un massimo di sei mesi dall'entrata in vigore della modifica del 23 giugno 2021.

Disposizione transitoria della modifica del 19 aprile 2023³³⁵

L'articolo 34b capoverso 2 lettera a si applica anche alle procedure che al momento dell'entrata in vigore della modifica del 19 aprile 2023 sono pendenti presso l'UFSP.

Disposizioni transitorie della modifica del 22 settembre 2023³³⁶

¹ Le disposizioni della modifica del 22 settembre 2023 si applicano 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 modifica del 22 settembre 2023 si applica il diritto anteriore.

³³⁰ RU **2019** 2145

³³¹ Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 4 giu. 2021, in vigore dal 1° ott. 2021 (RU **2021** 347).

³³² Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 807).

³³³ RU **2021** 118, 440

³³⁴ RU **2021** 440

³³⁵ RU **2023** 195

³³⁶ RU **2023** 571

Disposizione transitoria della modifica del 29 novembre 2023³³⁷

Alle procedure di riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni secondo l'articolo 34*d* dell'anno 2023 che al momento dell'entrata in vigore della modifica del 29 novembre 2023 sono pendenti presso l'UFSP si applica l'articolo 34*b* capoverso 2 lettera a nella versione del 19 aprile 2023³³⁸.

³³⁷ RU 2023 807
³³⁸ RU 2023 195

*Allegato 1*³³⁹
(art. 1)

Rimunerazione da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie di determinate prestazioni mediche³⁴⁰

³³⁹ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del DFI del 7 feb. 2020 (RU **2020** 529). Aggiornato dal n. II cpv. 1 delle O del DFI del 27 mag. 2020 (RU **2020** 2539), del 30 nov. 2020 (RU **2020** 6327), del 8 giu. 2021 (RU **2021** 392), del 1° dic. 2021 (RU **2021** 885), del 2 giu. 2022 (RU **2022** 369), dal n. II delle O del DFI del 28 nov. 2022 (RU **2022** 840), del 16 giu. 2023 (RU **2023** 313) e del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 807).

³⁴⁰ Il contenuto del presentr all. è pubblicato nella RU e nella RS soltanto mediante rimando. Può essere consultato all'indirizzo <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2023/807> > Informazioni generali > Portata della pubblicazione > Pubblicazione di una parte di testo mediante rimando.

*Allegato 1a*³⁴¹
(art. 3c cpv. 4)

Limitazione dell'assunzione dei costi per determinati interventi elettivi³⁴²

- ³⁴¹ Introdotta dal n. II cpv. 4 dell'O del DFI del 7 giu. 2018 (RU **2018** 2361). Nuovo testo giusta il n. II dell'O del DFI del 7 feb. 2020 (RU **2020** 529). Aggiornato dal n. II cpv. 2 delle O del DFI del 30 nov. 2020 (RU **2020** 6327), del 1° dic. 2021 (RU **2021** 885) dal n. II delle O del DFI del 28 nov. 2022 (RU **2022** 840), del 16 giu. 2023 (RU **2023** 313) e del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 807).
- ³⁴² Il contenuto del presentr all. è pubblicato nella RU e nella RS soltanto mediante rimando. Può essere consultato all'indirizzo <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2023/807> > Informazioni generali > Portata della pubblicazione > Pubblicazione di una parte di testo mediante rimando.

Allegato 2³⁴³
(art. 20a)

Elenco dei mezzi e degli apparecchi³⁴⁴

³⁴³ Aggiornato dal n. II cpv. 2 delle O del DFI del 5 giu. 2009 (RU **2009** 2821), del 27 ott. 2009 (RU **2009** 6083), del 14 giu. 2010 (RU **2010** 2755), del 2 dic. 2010 (RU **2010** 5837), del 31 mag. 2011 (RU **2011** 2669), del 5 dic. 2011 (RU **2011** 6487), del 12 giu. 2012 (RU **2012** 3553), del 15 nov. 2012 (RU **2012** 6587), del 6 dic. 2013 (RU **2013** 5329), del 16 mag. 2014 (RU **2014** 1251), del 20 nov. 2014 (RU **2014** 4393), del 17 giu. 2015 (RU **2015** 2197), del 27 nov. 2015 (RU **2015** 5125), del 20 giu. 2016 (RU **2016** 2537), del 25 nov. 2016 (RU **2016** 4639), del 2 giu. 2017 (RU **2017** 3487), del 28 nov. 2017 (RU **2017** 7151), del 7 giu. 2018 (RU **2018** 2361), dal n. I dell'O del DFI del 7 giu. 2018 (RU **2018** 2375), dal n. II cpv. 3 dell'O del DFI del 30 nov. 2018 (RU **2018** 5085), dal n. II cpv. 2 delle O del DFI del 16 gen. 2019 (RU **2019** 439), del 6 giu. 2019 (RU **2019** 1931), del 6 dic. 2019 (RU **2019** 4387), del 7 feb. 2020 (RU **2020** 519), del 27 mag. 2020 (RU **2020** 2539), dal n. II cpv. 3 dell'O del DFI del 30 nov. 2020 (RU **2020** 6327), dal n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020 (RU **2020** 6337), dal n. II cpv. 2 dell'O del DFI del 8 giu. 2021 (RU **2021** 392), dal n. I delle O del DFI del 8 giu. 2021 (RU **2021** 393, 394, 395), dal n. II cpv. 3 dell'O del DFI del 1° dic. 2021 (RU **2021** 885), dal n. I dell'O del DFI del 1° dic. 2021 (RU **2021** 887), dal n. II cpv. 2 dell'O del DFI del 2 giu. 2022 (RU **2022** 369), dai n. I delle O del DFI del 2 giu. 2022, in vigore dal 1° ott. 2022 (RU **2022** 370), del 1° set. 2022 (RU **2022** 527), dal n. II delle O del DFI del 28 nov. 2022 (RU **2022** 840), del 16 giu. 2023 (RU **2023** 313) e del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 807).

³⁴⁴ Il contenuto del presentr all. è pubblicato nella RU e nella RS soltanto mediante rimando. Può essere consultato all'indirizzo <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2023/807> > Informazioni generali > Portata della pubblicazione > Pubblicazione di una parte di testo mediante rimando.

Allegato 3³⁴⁵
(art. 28)

Elenco delle analisi³⁴⁶

- ³⁴⁵ Aggiornato dal n. I delle O del DFI del 28 gen. 2009 (RU **2009** 1669), del 26 giu. 2009 (RU **2009** 3173), dal n. II cpv. 3 delle O del DFI del 27 ott. 2009 (RU **2009** 6083), del 14 giu. 2010 (RU **2010** 2755), del 2 dic. 2010 (RU **2010** 5837), del 31 mag. 2011 (RU **2011** 2669), del 5 dic. 2011 (RU **2011** 6487), del 12 giu. 2012 (RU **2012** 3553), dal n. I dell'O del DFI del 13 ago. 2012 (RU **2012** 4347), dal n. II cpv. 3 delle O del DFI del 15 nov. 2012 (RU **2012** 6587), del 6 dic. 2013 (RU **2013** 5329), del 16 mag. 2014 (RU **2014** 1251), dal n. I dell'O del DFI del 21 ott. 2014 (RU **2014** 3487), dal n. II cpv. 3 delle O del DFI del 20 nov. 2014 (RU **2014** 4393), del 17 giu. 2015 (RU **2015** 2197), del 27 nov. 2015 (RU **2015** 5125), del 20 giu. 2016 (RU **2016** 2537), del 25 nov. 2016 (RU **2016** 4639), del 2 giu. 2017 (RU **2017** 3487), del 28 nov. 2017 (RU **2017** 7151), del 7 giu. 2018 (RU **2018** 2361), dal n. II cpv. 4 dell'O del DFI del 30 nov. 2018 (RU **2018** 5085), dal n. II cpv. 3 delle O del DFI del 16 gen. 2019 (RU **2019** 439), del 6 giu. 2019 (RU **2019** 1931), del 7 feb. 2020 (RU **2020** 519), dal n. I delle O del DFI del 28 feb. 2020 (RU **2020** 629), del 27 apr. 2020 (RU **2020** 1409), dal n. II cpv. 4 dell'O del DFI del 27 mag. 2020 (RU **2020** 2539), dal n. I dell'O del DFI del 25 set. 2020 (RU **2020** 4139), dal n. II cpv. 4 dell'O del DFI del 30 nov. 2020 (RU **2020** 6327), dal n. I delle O del DFI del 5 gen. 2021 (RU **2021** 44), del 26 feb. 2021 (RU **2021** 148), dal n. II cpv. 3 dell'O del DFI del 8 giu. 2021 (RU **2021** 392), dal n. II cpv. 4 dell'O del DFI del 1° dic. 2021 (RU **2021** 885), dal n. I dell'O del DFI del 1° dic. 2021 (RU **2021** 886), dal n. II cpv. 3 dell'O del DFI del 2 giu. 2022 (RU **2022** 369), dal n. I dell'O del DFI del 2 giu. 2022 (RU **2022** 371), dal n. II dell'O del DFI del 28 nov. 2022 (RU **2022** 840), dal n. I delle O del DFI del 21 dic. 2022 (RU **2022** 858), del 27 gen. 2023 (RU **2023** 75), dal n. II dell'O del DFI del 16 giu. 2023 (RU **2023** 313), dal n. I dell'O del DFI del 17 ott. 2023 (RU **2023** 603) e dal n. II dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 807).
- ³⁴⁶ Il contenuto del presentr all. è pubblicato nella RU e nella RS soltanto mediante rimando. Può essere consultato all'indirizzo <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2023/807> > Informazioni generali > Portata della pubblicazione > Pubblicazione di una parte di testo mediante rimando.

*Allegato 4*³⁴⁷
(art. 29)

Elenco dei medicinali con tariffa (EMT)³⁴⁸

³⁴⁷ Aggiornato dal n. II cpv. 2 dell'O del DFI del 2 giu. 2005 (RU **2005** 2875), dal n. II cpv. 4 dell'O del DFI del 7 feb. 2020 (RU **2020** 519), dal n. II cpv. 5 dell'O del DFI del 30 nov. 2020 (RU **2020** 6327), dal n. II delle O del DFI del 19 apr. 2023 (RU **2023** 195) e del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 807).

³⁴⁸ Il contenuto del presentr all. è pubblicato nella RU e nella RS soltanto mediante rimando. Può essere consultato all'indirizzo <https://fedlex.data.admin.ch/eli/oc/2023/807> > Informazioni generali > Portata della pubblicazione > Pubblicazioni di una parte di testo mediante rimando.

