

# Ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre)<sup>1</sup>

del 29 settembre 1995 (Stato 1° luglio 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 1995<sup>2</sup> sull'assicurazione malattie (OAMal),<sup>3</sup>

*ordina:*

## **Titolo 1: Prestazioni**

### **Capitolo 1: Prestazioni mediche, chiropratiche e farmaceutiche<sup>4</sup>**

#### **Sezione 1: Rimunerazione obbligatoria**

##### **Art. 1<sup>5</sup>**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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)<sup>6</sup>.

RU 1995 4964

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

<sup>2</sup> RS 832.102

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

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

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

<sup>6</sup> [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Prestazioni mediche

## Sezione 2: Psicoterapia effettuata dal medico

### Art. 2<sup>7</sup> Principio

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

<sup>2</sup> 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. 3<sup>8</sup> 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. 3a<sup>9</sup>

### Art. 3b<sup>10</sup> Procedura per l'assunzione dei costi per una terapia che duri più di 40 sedute

<sup>1</sup> 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.

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

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

<sup>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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).

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 elettivi<sup>11</sup>**

### **Art. 3c<sup>12</sup>**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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<sup>13,14</sup>

### **Art. 3d<sup>15</sup>**

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

<sup>12</sup> Introdotta 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).

<sup>13</sup> [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Prestazione mediche > Allegato 1a dell'OPre

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

<sup>15</sup> Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 3 lug. 2006 (RU **2006** 2957). Abrogata 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:<sup>16</sup>

a.<sup>17</sup> analisi:

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

b.<sup>18</sup> medicinali:

specialità farmaceutiche dei seguenti gruppi terapeutici dell'elenco delle specialità:<sup>19</sup>

1. 01.01.10 (Analgesici antipiretici), 01.12 (Miotonolitici: somministrati solo per via orale),
- 2.<sup>20</sup> 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.<sup>21</sup> 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 attivi<sup>22</sup> antiinfiammatori),
5. 57.10.10 (Medicina complementare: antiinfiammatori soli);

c.<sup>23</sup> mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici:

1. i prodotti del gruppo 05. Bendaggi,
- 2.<sup>24</sup> i prodotti del gruppo 09.02 Apparecchi per la modulazione elettrica neuromuscolare transcutanea e percutanea

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

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

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

<sup>19</sup> 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).

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

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

<sup>22</sup> 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.

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

<sup>24</sup> 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.<sup>25</sup> 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.<sup>26</sup> prestazioni di fisioterapia di cui all'articolo 5.

## Sezione 4:<sup>27</sup> Prestazioni farmaceutiche

### Art. 4a

<sup>1</sup> 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.<sup>28</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>25</sup> 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).

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

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

<sup>28</sup> 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:**<sup>29</sup>**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.<sup>30</sup> 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 2017<sup>31</sup>;
- 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 2016<sup>32</sup>;
- c.<sup>33</sup> 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 2017<sup>34</sup>;
- d.<sup>35</sup> 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 2020<sup>36</sup>;
- e. fitoterapia, se il medico è titolare di un attestato di perfezionamento rilasciato conformemente al programma di formazione complementare del 1° luglio 2011 «Fitoterapia (SSF)» dell'ISFM, riveduto il 5 novembre 2015<sup>37</sup>.

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

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

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

<sup>32</sup> Il doc. può essere consultato all'indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif) (in tedesco e francese).

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

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

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

<sup>36</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif) (disponibile in tedesco e francese)

<sup>37</sup> Il doc. può essere consultato all'indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://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

<sup>1</sup> 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:<sup>38</sup>

- 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.<sup>39</sup> 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.<sup>40</sup>

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

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

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

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

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

<sup>1</sup>ter 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.<sup>42</sup>

<sup>2</sup> 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.<sup>43</sup>

<sup>3</sup> Per la remunerazione di ulteriori sedute è necessaria una nuova prescrizione medica.

<sup>4</sup> 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.<sup>44</sup>

<sup>5</sup> Per gli assicurati che fino al compimento dei 20 anni hanno diritto a prestazioni secondo l'articolo 13 della legge federale del 19 giugno 1959<sup>45</sup> 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.<sup>46</sup>

## Sezione 2: Ergoterapia

### Art. 6

<sup>1</sup> 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:<sup>47</sup>

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

<sup>42</sup> 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).

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

<sup>44</sup> 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).

<sup>45</sup> RS 831.20

<sup>46</sup> 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).

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

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



<sup>2</sup> 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.<sup>49</sup>

<sup>3</sup> Per la remunerazione di ulteriori sedute è necessaria una nuova prescrizione medica.

<sup>4</sup> 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.<sup>50</sup>

<sup>5</sup> Per gli assicurati che fino al compimento dei 20 anni hanno diritto a prestazioni secondo l'articolo 13 della legge federale del 19 giugno 1959<sup>51</sup> 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.<sup>52</sup>

### Sezione 3: Cure dispensate ambulatoriamente o in una casa di cura<sup>53</sup>

#### Art. 7 Definizione delle cure

<sup>1</sup> 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. 1994<sup>54</sup> sull'assicurazione malattie; LAMal).<sup>55</sup>

<sup>2</sup> Sono prestazioni ai sensi del capoverso 1:

- a.<sup>56</sup> valutazione, consigli e coordinamento;<sup>57</sup>

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

<sup>50</sup> 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**

<sup>52</sup> 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).

<sup>53</sup> 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**

<sup>55</sup> 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).

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

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

- 1.<sup>58</sup> 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.<sup>59</sup> 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.<sup>60</sup> 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.<sup>61</sup> 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,

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

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

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

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

14.<sup>62</sup> 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.<sup>63</sup> 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.

<sup>2bis</sup> 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.<sup>64</sup>

<sup>2ter</sup> Le prestazioni possono essere fornite ambulatoriamente o in una casa di cura. Possono altresì essere fornite esclusivamente durante il giorno o durante la notte.<sup>65</sup>

<sup>3</sup> 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.<sup>66</sup>

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

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

<sup>64</sup> 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).

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

<sup>66</sup> 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. 7a<sup>67</sup>** Contributi

<sup>1</sup> 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.<sup>68</sup>

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.<sup>69</sup>

<sup>4</sup> Nel caso delle strutture diurne o notturne di cui all'articolo 7 capoverso 2<sup>ter</sup>, 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.

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

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

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

**Art. 7b<sup>70</sup>** Assunzione dei costi per le prestazioni delle cure acute e transitorie

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 LAMal<sup>71</sup>.

**Art. 8<sup>72</sup>** Prescrizione o mandato medico

<sup>1</sup> 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 LAMal<sup>73</sup>. Nella prescrizione o nel mandato il medico può dichiarare necessarie determinate prestazioni secondo l'articolo 7 capoverso 2.

<sup>2</sup> La durata della prescrizione o del mandato medico non può superare:

- a.<sup>74</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

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

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

<sup>71</sup> RS **832.10**

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

<sup>73</sup> RS **832.10**

<sup>74</sup> Correzione del 24 set. 2019 (RU **2019** 3039).

**Art. 8a<sup>75</sup>** Valutazione dei bisogni

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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 LAMal<sup>76</sup> per mezzo di dati di routine rilevati durante la valutazione dei bisogni.

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

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

**Art. 8b<sup>77</sup>** Valutazione dei bisogni nelle case di cura

<sup>1</sup> 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;

<sup>75</sup> 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.

<sup>76</sup> RS 832.10

<sup>77</sup> 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.

<sup>2</sup> 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. 8c**<sup>78</sup> 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 LAMal<sup>79</sup>) 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. 9**<sup>80</sup> Fatturazione

<sup>1</sup> 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.

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

#### **Art. 9a**<sup>81</sup>

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

<sup>79</sup> RS 832.10

<sup>80</sup> 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).

<sup>81</sup> 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:<sup>82</sup> Consulenza nutrizionale

#### Art. 9b<sup>83</sup>

<sup>1</sup> 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:<sup>84</sup>

- a.<sup>85</sup> turbe del metabolismo;
- b.<sup>86</sup> obesità (indice di massa corporea  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) e sovrappeso (indice di massa corporea  $\geq 25$  kg/m<sup>2</sup>) associato ad una malattia secondaria che la perdita di peso può influenzare favorevolmente;
- b<sup>bis</sup>.<sup>87</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

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

<sup>83</sup> Originario art. 9a.

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

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

<sup>86</sup> 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).

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



## Sezione 3b:<sup>88</sup> Consulenza ai diabetici

### Art. 9c

<sup>1</sup> 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).

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

<sup>3</sup> 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.<sup>89</sup>

<sup>4</sup> 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. 10<sup>90</sup> 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:<sup>91</sup>

- 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-

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

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

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

<sup>91</sup> 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

<sup>1</sup> 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.<sup>92</sup>

<sup>2</sup> Per la remunerazione di ulteriori sedute è necessaria una nuova prescrizione medica.

<sup>3</sup> 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.

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

<sup>5</sup> 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:<sup>93</sup> Neuropsicologia**

#### **Art. 11a**

<sup>1</sup> 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.<sup>94</sup>

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

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

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

<sup>94</sup> 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:<sup>95</sup> Psicoterapia praticata da psicologi****Art. 11b**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.<sup>96</sup>

<sup>3bis</sup> 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.<sup>97</sup>

<sup>4</sup> 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.

<sup>95</sup> 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.

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

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

## Sezione 7:<sup>98</sup> Podologia

### Art. 11c

<sup>1</sup> 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 duri 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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. 12<sup>99</sup> Principio

L'assicurazione assume i costi delle misure di medicina preventiva seguenti (art. 26 LAMal<sup>100</sup>):

<sup>98</sup> 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).

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

<sup>100</sup> 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. 12a<sup>101</sup> Vaccinazioni profilattiche

<sup>1</sup> 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» <sup>102 103</sup> (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"> <li>1. Vaccinazione annuale per le persone esposte a un elevato rischio di complicazioni secondo il Calendario vaccinale 2023.</li> <li>2. In caso di minaccia di pandemia d'influenza o nel corso di tale pandemia, per coloro ai quali l'UFSP raccomanda una vaccinazione<sup>104</sup>. Questa prestazione non è soggetta ad alcuna franchigia. Per la vaccinazione, compreso il vaccino, viene concordato un rimborso forfettario.</li> </ol> |

<sup>101</sup> 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).

<sup>102</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo Internet: [www.bag.admin.ch/ref](http://www.bag.admin.ch/ref)

<sup>103</sup> 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.

<sup>104</sup> 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.<br>Se effettuata per motivi professionali o di medicina di viaggio, i costi non sono assunti dall'assicurazione.  |
| e. <sup>105</sup> ...                                  |   |
| f. <sup>106</sup> Vaccinazione contro gli pneumococchi | Come vaccinazione di base secondo il Calendario vaccinale 2023.<br><br>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.<br><br>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» <sup>107</sup> . |

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

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

<sup>107</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif).

| Misura   | Condizione  |
|--|---|
| g. <sup>108</sup> 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»<sup>109</sup>.</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. <sup>110</sup> 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>  |

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

<sup>109</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif).

<sup>110</sup> 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. <sup>111</sup> Vaccinazione contro i virus del papilloma umano (HPV) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Secondo il Calendario vaccinale 2023: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. vaccinazione di base delle ragazze dal compimento dell'11° anno di età al compimento del 15° anno di età;</li> <li>b. vaccinazione delle ragazze e delle donne dal compimento del 15° anno di età al compimento del 27° anno di età;</li> <li>c. vaccinazione complementare degli uomini dal compimento del 20° anno di età al compimento del 27° anno di età.</li> </ol> </li> <li>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»<sup>112</sup>.</li> <li>3. Vaccinazione nel quadro di programmi cantonali di vaccinazione che devono soddisfare i seguenti requisiti minimi: <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>b. la completezza delle vaccinazioni è ricercata;.</li> </ol> </li> </ol> |

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

<sup>112</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://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. <sup>113</sup> 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. ...</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. <sup>114</sup> 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>  |

<sup>113</sup> 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).

<sup>114</sup> 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. <sup>115</sup> 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 2022<sup>116</sup>.</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. <sup>117</sup> Vaccinazione contro i rotavirus | <p>Secondo le «Raccomandazioni dell'UFSP e della CFV sulla vaccinazione contro i rotavirus del 6 novembre 2023»<sup>118</sup>.</p>   |

<sup>2</sup> 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.<sup>119</sup>

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

#### **Art. 12b<sup>121</sup>** Misure di profilassi di malattie

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

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

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

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

<sup>118</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif)

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

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

<sup>121</sup> 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. <sup>122</sup> Profilassi post-esposizione ad HIV         | Secondo le raccomandazioni dell'UFSP del 24 novembre 2014 (Bollettino dell'UFSP n. 48, 2014) <sup>123</sup> .<br>Se effettuato per motivi professionali, i costi non sono assunti dall'assicurazione.  |
| d. <sup>124</sup> Immunizzazione passiva post-esposizione    | Secondo le raccomandazioni dell'UFSP e della CFV (direttive e raccomandazioni «immunizzazione passiva post-esposizione» dell'ottobre 2004) <sup>125</sup> .<br>Se effettuato per motivi professionali, i costi non sono assunti dall'assicurazione.  |
| e. <sup>126</sup> 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.<br><br>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.<br><br>Indicazione adattata al rischio e all'età secondo il «Documento di riferimento rischio familiare molto elevato di cancro |

<sup>122</sup> 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).

<sup>123</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo Internet: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif)

<sup>124</sup> 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).

<sup>125</sup> I doc. possono essere consultati all'indirizzo [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Assicurazione malattie > Basi giuridiche e d'esecuzione > Diritto applicabile > Documenti di riferimento.

<sup>126</sup> 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» <sup>127</sup> .  |
| f. <sup>128</sup> Vaccinazione passiva con Epatite B-Immunglobuline | Per i neonati di madri HBsAg-positive.  |
| g. <sup>129</sup> 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)»<sup>130</sup> 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 2021<sup>131</sup>) o pneumologia pediatrica (programma di perfezionamento del 1° luglio 2004, riveduto il 16 giugno 2016<sup>132</sup>).</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> |

<sup>127</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif)

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

<sup>129</sup> 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).

<sup>130</sup> Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif) (disp. solamente in ted.)

<sup>131</sup> Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif)

<sup>132</sup> Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif)

| Misura   | Condizione  |
|--|---|
| h. <sup>134</sup> Immunizzazione passiva con anticorpi anti-COVID-19 | <p>del 1° luglio 2004, riveduto il 16 giugno 2016<sup>133</sup>).</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 2022<sup>135</sup>, 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>                          |
| i. <sup>136</sup> Profilassi pre-esposizione a HIV                   | <p>1. Nell'ambito del programma SwissPrEPared.</p> <p>2. Indicazioni secondo il documento di riferimento dell'UFSP «Profilassi pre-esposizione a HIV del 31 ottobre 2023»<sup>137</sup>.</p> <p>La prestazione comprende il medicamento, le consultazioni mediche necessarie e le analisi di laboratorio secondo il documento di riferimento dell'UFSP «Profilassi pre-esposizione a HIV del 31 ottobre 2023».</p> <p>3. Le analisi microbiologiche di laboratorio sono rimborsate tramite importi forfettari.</p> <p>4. L'obbligo di assunzione delle prestazioni è subordinato all'onere della valutazione.</p> |

<sup>133</sup> Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif)

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

<sup>135</sup> Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif)

<sup>136</sup> Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° lug. 2024 al 31 dic. 2026 (RU 2023 807).

<sup>137</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif).

| Misura | Condizione  |
|--------|---|
|        | Se effettuata per motivi di medicina di viaggio, i costi non sono assunti dall'assicurazione. |

**Art. 12c<sup>138</sup>** Esami sullo stato di salute generale

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

| Misura   | Condizione  |
|--|---|
| a. <sup>139</sup> Esame dello stato di salute e dello sviluppo del fanciullo in età prescolare | Secondo le liste di controllo «Esami preventivi» della Società svizzera di pediatria (4 <sup>a</sup> edizione, Berna 2011 <sup>140</sup> ).<br>L'assunzione dei costi è prevista per al massimo otto esami. |

**Art. 12d<sup>141</sup>** Misure per l'individuazione precoce di malattie in determinati gruppi a rischio

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

| Misura                     | Condizione   |
|----------------------------|--|
| a. <sup>142</sup> Test HIV | Per i neonati di madri sieropositive.<br>Per le altre persone, secondo la direttiva dell'UFSP del 18 maggio 2015 <sup>143</sup> «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).   |

<sup>138</sup> Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 6839).

<sup>139</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 25 nov. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4639).

<sup>140</sup> Le liste possono essere consultate all'indirizzo: [www.bag.admin.ch/ref](http://www.bag.admin.ch/ref) (solo in versione tedesca o francese).

<sup>141</sup> Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 6839).

<sup>142</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 gen. 2019, in vigore dal 1° mar. 2019 (RU 2019 439).

<sup>143</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo Internet: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif)

| Misura   | Condizione   |
|--|--|
| c. Esame della pelle                                 | In caso di rischio accresciuto di melanoma in famiglia (melanoma riscontrato in un parente di primo grado).  |
| d. <sup>144</sup> Mammografia digitale, RMN mammaria | <p>1.<sup>145</sup> 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)</p> <p>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)<sup>146</sup>.</p> <p>Il primo esame deve essere preceduto da un colloquio approfondito con spiegazioni e consulenza, che va documentato.</p> <p>2. Indicazione, colloquio con spiegazioni e consulenza nonché esecuzione della sorveglianza e ulteriori 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 2014<sup>147</sup>, secondo le raccomandazioni «The requirements of a specialist Breast Centre» della European Society of Breast Cancer Specialists</p> |

<sup>144</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 17 giu. 2015, in vigore dal 15 lug. 2015 (RU 2015 2197).

<sup>145</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU 2020 6327).

<sup>146</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif)

<sup>147</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo Internet: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif)

| Misura   | Condizione   |
|--|--|
|  | <p>(EUSOMA), pubblicate il 19 agosto 2013<sup>148</sup>, o secondo i criteri contenuti nell'«Erhebungsbogen Brustkrebszentren» della Deutsche Krebsgesellschaft e della Deutsche Gesellschaft für Senologie del 14 luglio 2016<sup>149</sup>.</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> |
| e. Test di contrattura muscolare in vitro in esito alla diagnosi di una predisposizione all'ipertermia maligna   | <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>  |
| f. <sup>150</sup> 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"> <li>– una sindrome ereditaria di cancro al seno e dell'ovaia</li> <li>– poliposi del colon/forma attenuata di poliposi del colon</li> <li>– sindrome ereditaria del carcinoma non poliposo del colon (hereditary non polytopic colon cancer HNPCC)</li> <li>– retinoblastoma.</li> </ul>   |

<sup>148</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo Internet: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif)

<sup>149</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo Internet: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif)

<sup>150</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011, in vigore dal 1° gen. 2012 (RU 2011 6487).



| Misura  | Condizione   |
|---|--|
|   | 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. |
| g. <sup>151</sup> 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-firia epatica acuta (por-firia intermittente acuta, porfirie variegate o coproporfiria ereditaria) | 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.  |

<sup>2</sup> 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.<sup>152</sup>

**Art. 12<sup>e153</sup>** 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:

| Misura   | Condizione  |
|--|---|
| a. <sup>154</sup> 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.<br>Analisi di laboratorio secondo l'Elenco delle analisi (EL). |

<sup>151</sup> Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 20 giu. 2016, in vigore dal 1° ago. 2016 (RU 2016 2537).

<sup>152</sup> Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 17 giu. 2015, in vigore dal 15 lug. 2015 (RU 2015 2197).

<sup>153</sup> Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 21 nov. 2007, in vigore dal 1° gen. 2008 (RU 2007 6839).

<sup>154</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2018, in vigore dal 1° gen. 2019 (RU 2018 5085).

| Misura  | Condizione  |
|---|---|
| b. <sup>155</sup> Esame ginecologico preventivo, compreso lo striscio | <p>I primi due esami, compreso lo striscio (in particolare test di Papanicolaou 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.</p> <p>Il test per il virus del papilloma umano nello screening della cervice è escluso dall'assunzione dei costi.</p> |
| c. <sup>156</sup> Mammografia di diagnosi precoce                     | <p>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<sup>157</sup> sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia. Per questa prestazione non è riscossa nessuna franchigia.</p>   |
| d. <sup>158</sup> Individuazione precoce del carcinoma del colon      | <p>Persone di età compresa tra i 50 e i 69 anni.</p> <p>Metodi d'esame:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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</li> <li>– colonoscopia, ogni dieci anni.</li> </ul> <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 Lu-</p>   |

<sup>155</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU 2020 6327).

<sup>156</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2015, in vigore dal 1° gen. 2016 (RU 2015 5125).

<sup>157</sup> RS 832.102.4

<sup>158</sup> 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   |
|--------|--|
|        | cerna, Neuchâtel, San Gallo, del Ticino, di Uri, Vaud o del Vallese, per la prestazione non è riscossa nessuna franchigia. |

## 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 LAMal<sup>159</sup>):

| Misura | Condizione |
|--------|------------|
|--------|------------|

#### a. Controlli

1. Sette esami in caso di gravidanza normale
  - *Prima consultazione:* 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).
  - *Ulteriori consultazioni:* 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.
  - 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

| Misura  | Condizione  |
|---|---|
| b. Controllo agli ultrasuoni  |   |
| 1. <sup>160</sup> In caso di gravidanza normale: un esame di routine tra la 12 <sup>a</sup> e la 14 <sup>a</sup> settimana di gravidanza; un esame di routine tra la 20 <sup>a</sup> e la 23 <sup>a</sup> settimana di gravidanza | <p>Dopo approfondito colloquio, con spiegazioni e consulenza, che dev'essere documentato.</p> <p>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<sup>a</sup> edizione (2019)<sup>161</sup>.</p> <p>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<sup>162</sup>.</p> |
| 2. In caso di gravidanza a rischio  | <p>Ripetizione di esami secondo la valutazione clinica.</p> <p>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.</p>   |
| b.bis <sup>163</sup> Test del primo trimestre   | <p>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<sup>a</sup> e la 14<sup>a</sup> settimana), alla determinazione della PAPP-A e della <math>\beta</math>-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 2018<sup>164</sup> concernente gli esami</p>  |

<sup>160</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° dic. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 885).

<sup>161</sup> Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif) (disponibile in tedesco e francese).

<sup>162</sup> Il documento può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif) (disponibile in tedesco e francese).

<sup>163</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

<sup>164</sup> RS 810.12

| Misura   | Condizione   |
|--|--|
|  | <p>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 2012<sup>165</sup>.</p> <p>Analisi di laboratorio secondo l'elenco delle analisi (EA).</p>   |
| b. <sup>ter</sup> 166 Test prenatale non invasivo (TPNI) | <p>Per Per l'identificazione di una trisomia 21, 18 o 13.</p> <p>A partire dalla 12<sup>a</sup> 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 2018<sup>167</sup> 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> <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> |

<sup>165</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif).

<sup>166</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

<sup>167</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif).

| Misura   | Condizione  |
|--|---|
|  | <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 2017<sup>168</sup>), 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 preparto mediante cardiocografia                | 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"> <li>– 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 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;</li> <li>– nelle donne incinte presso le quali, in base all'esito dell'ecografia o</li> </ul>  |

<sup>168</sup> Il doc. può essere consultato al seguente indirizzo: [www.ufsp.admin.ch/rif](http://www.ufsp.admin.ch/rif)

| Misura                                   | Condizione   |
|--|--|
| <p>e. Controllo post-partum un esame</p> | <p>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;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 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.</li> </ul> <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> <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<sup>a</sup> settimana di gravidanza fino alla 23<sup>a</sup> 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.<sup>169</sup></p> |

#### Art. 14<sup>170</sup> 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

<sup>1</sup> La consulenza per l'allattamento (art. 29 cpv. 2 lett. c LAMal<sup>171</sup>) è assunta dall'assicurazione se dispensata da una levatrice, un'organizzazione delle levatrici o un infermiere con relativa formazione speciale.<sup>172</sup>

<sup>2</sup> La remunerazione è limitata a tre sedute.

<sup>169</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 30 nov. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU 2020 6327).

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

<sup>171</sup> RS 832.10

<sup>172</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4933).



**Art. 16**<sup>173</sup> Prestazioni delle levatrici

<sup>1</sup> 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:<sup>174</sup>

- 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;
- a<sup>bis</sup>.<sup>175</sup> 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<sup>a</sup> settimana di gravidanza fino alla 23<sup>a</sup> 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

<sup>173</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4933).

<sup>174</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° gen. 2022 (RU 2021 440).

<sup>175</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 LAMal<sup>176</sup>). 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;

<sup>176</sup> 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 sistemiche<sup>177</sup>

<sup>1</sup> 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 LAMal<sup>178</sup>):

- a.<sup>179</sup> 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.<sup>180</sup> ...

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

<sup>178</sup> RS 832.10

<sup>179</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, in vigore dal 1° gen. 1999 (RU 1998 2923).

<sup>180</sup> Abrogata dal n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, con effetto dal 1° gen. 1999 (RU 1998 2923).

<sup>2</sup> 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.<sup>181</sup>

**Art. 19**<sup>182</sup> Cure dentarie<sup>183</sup>

L'assicurazione assume i costi delle cure dentarie necessarie per conseguire le cure mediche (art. 31 cpv. 1 lett. c LAMal<sup>184</sup>) 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.<sup>185</sup> sindrome dell'apnea da sonno.

**Art. 19a**<sup>186</sup> Infermità congenite

<sup>1</sup> L'assicurazione assume i costi delle cure dentarie conseguenti ad infermità congenita di cui al capoverso 2, se:<sup>187</sup>

- 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 LAMal<sup>188</sup> ma non all'assicurazione federale per l'invalidità (AI).

<sup>2</sup> 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;

<sup>181</sup> 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).

<sup>182</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, in vigore dal 1° gen. 1999 (RU **1998** 2923).

<sup>183</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU **2014** 1251).

<sup>184</sup> RS **832.10**

<sup>185</sup> Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 16 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU **2014** 1251).

<sup>186</sup> Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 13 dic. 1996, in vigore dal 1° gen. 1997 (RU **1997** 564).

<sup>187</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 4 lug. 1997, in vigore dal 1° gen. 1998 (RU **1997** 2697).

<sup>188</sup> 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.<sup>189</sup> proboscide laterale;
- 17.<sup>190</sup> 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).

<sup>189</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 1998, in vigore retroattivamente dal 1° gen. 1998 (RU 1998 2923).

<sup>190</sup> 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.<sup>191</sup> 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.<sup>192</sup> 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, megaloencefalia, porencefalia, diastematomielia);
35. affezioni ereditarie degenerative 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);

<sup>191</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 lug. 2001, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU 2001 2150).

<sup>192</sup> 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'anozia 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, pseudoxanthoma elastico);
53. teratomi e altri tumori delle cellule germinali (p. es.: disgerminoma, carcinoma embrionale, tumore misto delle cellule germinali, tumore vitellino, coriocarcinoma, gonadoblastoma).

**Art. 19b**<sup>193</sup> 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.

<sup>193</sup> Introdotto 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. 20<sup>194</sup> Principio

<sup>1</sup> 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 LAMal<sup>195</sup> previa prescrizione medica.

<sup>2</sup> 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. 20a<sup>196</sup> Elenco dei mezzi e degli apparecchi

<sup>1</sup> 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.<sup>197</sup>

<sup>2</sup> ...<sup>198</sup>

<sup>3</sup> 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<sup>199,200</sup>

### Art. 21<sup>201</sup> 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.

<sup>194</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 4 giu. 2021, in vigore dal 1° ott. 2021 (RU 2021 347).

<sup>195</sup> RS 832.10

<sup>196</sup> Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 28 giu. 2007, in vigore dal 1° ago. 2007 (RU 2007 3581).

<sup>197</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 4 giu. 2021, in vigore dal 1° ott. 2021 (RU 2021 347).

<sup>198</sup> Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 4 giu. 2021, con effetto dal 1° ott. 2021 (RU 2021 347).

<sup>199</sup> [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco dei mezzi e degli apparecchi analisi (EMAp)

<sup>200</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 feb. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU 2020 529).

<sup>201</sup> 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. 24**<sup>202</sup> Entità della remunerazione

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Gli assicuratori possono convenire tariffe secondo l'articolo 46 LAMa1<sup>203</sup> 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.

<sup>202</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 4 giu. 2021, in vigore dal 1° ott. 2021 (RU 2021 347).

<sup>203</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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. 28**<sup>204</sup>

<sup>1</sup> L'elenco previsto nell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 1 LAMal<sup>205</sup> è parte integrante della presente ordinanza e ne costituisce l'allegato 3 sotto il titolo Elenco delle analisi (abbreviato «EA»)<sup>206</sup>.

<sup>2</sup> 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<sup>207,208</sup>.

<sup>204</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 3 lug. 1996, in vigore dal 1° ott. 1996 (RU 1996 2430).

<sup>205</sup> RS 832.10

<sup>206</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 10 lug. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU 2000 2546).

<sup>207</sup> [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco delle analisi (EA)

<sup>208</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 feb. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU 2020 529).

<sup>3</sup> 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.<sup>209</sup>

## Sezione 2: Elenco dei medicinali con tariffa

### Art. 29<sup>210</sup>

<sup>1</sup> L'elenco previsto nell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 2 LAMal<sup>211</sup> è parte integrante della presente ordinanza e ne costituisce l'allegato 4 sotto il titolo di Elenco dei medicinali con tariffa (abbreviato «EMT»).

<sup>2</sup> 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<sup>212, 213</sup>

## Sezione 3: Elenco delle specialità

### Art. 30 Principio

<sup>1</sup> Un medicamento è ammesso nell'elenco delle specialità se:<sup>214</sup>

- a.<sup>215</sup> ne sono dimostrati l'efficacia, il valore terapeutico e l'economicità;
- b.<sup>216</sup> è stato omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic).

<sup>2</sup> ...<sup>217</sup>

<sup>209</sup> Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 4 giu. 2021, in vigore dal 1° ott. 2021 (RU 2021 347).

<sup>210</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 26 feb. 1996, in vigore dal 1° giu. 1996 (RU 1996 1232).

<sup>211</sup> RS 832.10

<sup>212</sup> [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Medicamenti > Elenco dei medicinali con tariffa (EMT)

<sup>213</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 7 feb. 2020, in vigore dal 1° lug. 2020 (RU 2020 529).

<sup>214</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU 2000 3088).

<sup>215</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU 2000 3088).

<sup>216</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002, in vigore dal 1° lug. 2002 (RU 2002 3013).

<sup>217</sup> Abrogato dal n. II 2 dell'O del DFI del 26 ott. 2001, con effetto dal 1° gen. 2002 (RU 2001 3397).

**Art. 30a**<sup>218</sup> Domanda di ammissione

<sup>1</sup> Una domanda di ammissione nell'elenco delle specialità deve contenere in particolare:

- a.<sup>219</sup> 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<sup>bis</sup>.<sup>220</sup> per le domande di cui all'articolo 31 capoverso 2, la decisione di omologazione e il relativo attestato di Swissmedic nonché l'informazione professionale<sup>221</sup> 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<sup>bis</sup>.<sup>222</sup> in caso di preparati originali protetti da un brevetto: i numeri dei brevetti e i certificati protettivi complementari con la data di scadenza;
- c.<sup>223</sup> 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.<sup>224</sup> i prezzi di fabbrica per la consegna praticati in tutti gli Stati di riferimento secondo l'articolo 34a<sup>bis</sup> capoverso 1;
- g.<sup>225</sup> ...

<sup>2</sup> 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.

<sup>218</sup> Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002, in vigore dal 1° lug. 2002 (RU **2002** 3013).

<sup>219</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

<sup>220</sup> 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).

<sup>221</sup> 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.

<sup>222</sup> Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006, in vigore dal 1° mag. 2006 (RU **2006** 1757).

<sup>223</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

<sup>224</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

<sup>225</sup> Abrogata dal n. I dell'O del DFI dell'8 mag. 2013, con effetto dal 1° giu. 2013 (RU **2013** 1357).

**Art. 31**<sup>226</sup> Procedura di ammissione

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

- a.<sup>227</sup> domande di ammissione di preparati originali nell'elenco delle specialità;
- b.<sup>228</sup> domande di aumento del prezzo secondo l'articolo 67 capoverso 5 OAMal;
- c. domande e conseguenze delle comunicazioni secondo l'articolo 65f OAMal.

<sup>2</sup> Senza consultare la CFM, l'UFSP decide in merito alle:

- a.<sup>229</sup> domande di ammissione di nuove forme galeniche di medicinali che figurano già nell'elenco delle specialità, all'interno delle indicazioni esistenti;
- a<sup>bis</sup>.<sup>230</sup> domande di ammissione di nuove dimensioni della confezione<sup>231</sup> o di nuovi dosaggi di medicinali che figurano già nell'elenco delle specialità, all'interno delle indicazioni esistenti;
- b.<sup>232</sup> domande di ammissione dei medicinali per cui è stata presentata una domanda presso Swissmedic secondo l'articolo 12 della legge del 15 dicembre 2000<sup>233</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

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

<sup>226</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1359).

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

<sup>228</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 571).

<sup>229</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

<sup>230</sup> Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

<sup>231</sup> 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.

<sup>232</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 571).

<sup>233</sup> RS 812.21

**Art. 31a**<sup>234</sup> Procedura di ammissione accelerata

<sup>1</sup> Se Swissmedic ha approvato lo svolgimento di una procedura di omologazione accelerata secondo l'articolo 7 dell'ordinanza del 21 settembre 2018<sup>235</sup> sui medicinali, l'UFSP esegue una procedura di ammissione accelerata.

<sup>2</sup> 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. 31b**<sup>236</sup> 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. 31c**<sup>237</sup> 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. 31d**<sup>238</sup> Accertamento preliminare e presentazione anticipata della domanda

<sup>1</sup> 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<sup>decies</sup> LATer<sup>239</sup>);
- 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;

<sup>234</sup> 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).

<sup>235</sup> 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.

<sup>236</sup> Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

<sup>237</sup> Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

<sup>238</sup> Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

<sup>239</sup> 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. 32<sup>240</sup>**      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. 33<sup>241</sup>**      Valore terapeutico

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.<sup>242</sup>

<sup>240</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002, in vigore dal 1° lug. 2002 (RU 2002 3013).

<sup>241</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, in vigore dal 1° gen. 2001 (RU 2000 3088).

<sup>242</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU 2015 1359).

**Art. 34**<sup>243</sup>**Art. 34a**<sup>244</sup> Ammissione di nuove dimensioni della confezione o di nuovi dosaggi

Per una domanda secondo l'articolo 31 capoverso 2 lettera a<sup>bis</sup> 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**<sup>bis 245</sup> Confronto con i prezzi praticati all'estero: Stati di riferimento e oggetto del confronto

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 medicamenti identici i preparati originali con lo stesso principio attivo e la stessa forma galenica. I medicamenti che nel Paese di riferimento sono omologati per l'importazione parallela non sono presi in considerazione.

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

**Art. 34b**<sup>246</sup> Confronto con i prezzi praticati all'estero: detrazioni e sconto dei fabbricanti

<sup>1</sup> 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<sup>quater</sup> capoverso 1 OAMal:

- a. Danimarca:

<sup>243</sup> Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, con effetto dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

<sup>244</sup> 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).

<sup>245</sup> 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).

<sup>246</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.<sup>247</sup> 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.

<sup>3</sup> 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<sup>quater</sup> capoverso 2 OAMal:

- 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.<sup>248</sup>

<sup>4</sup> 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.<sup>249</sup>

**Art. 34c<sup>250</sup>** Confronto con i prezzi praticati all'estero: calcolo e comunicazione dei prezzi di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento

<sup>1</sup> 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

<sup>247</sup> Vedi anche la disp. trans. della mod. del 29 nov. 2023 alla fine del testo.

<sup>248</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

<sup>249</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

<sup>250</sup> 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.

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.<sup>251</sup>

<sup>2</sup> 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. 34d<sup>252</sup>** Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: suddivisione dei medicinali<sup>253</sup>

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

<sup>1bis</sup> I gruppi IT sono suddivisi nelle seguenti unità conformemente all'articolo 65d capoverso I OAMal:

- a. unità A:
  1. gastroenterologici (04),
  2. metabolismo (07),
  3. antidoti (15),
  4. scambiatori di cationi (16),
  - 5.<sup>254</sup> ...
  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),

<sup>251</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 571).

<sup>252</sup> 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.

<sup>253</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

<sup>254</sup> 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.<sup>255</sup> 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).<sup>256</sup>

<sup>2</sup> Sono esclusi dal riesame secondo il capoverso 1 i preparati originali che:

- a.<sup>257</sup> 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.<sup>258</sup> sono stati ammessi temporaneamente nell'elenco delle specialità oppure sono remunerati temporaneamente per almeno un'indicazione.

**Art. 34**<sup>e259</sup> Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto con i prezzi praticati all'estero

<sup>1</sup> 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-

<sup>255</sup> Introdotto dal n. I dell'O del DFI dell'8 giu. 2021, in vigore dal 1° lug. 2021 (RU **2021** 392).

<sup>256</sup> Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 21 ott. 2015, in vigore dal 15 nov. 2015 (RU **2015** 4189).

<sup>257</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

<sup>258</sup> Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

<sup>259</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> ...<sup>260</sup>

**Art. 34**<sup>261</sup> Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: confronto terapeutico trasversale

<sup>1</sup> 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.<sup>262</sup>

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>260</sup> Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, con effetto dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

<sup>261</sup> 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.

<sup>262</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

**Art. 34g**<sup>263</sup>

**Art. 34h**<sup>264</sup> Riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni: portata e momento della riduzione del prezzo di fabbrica per la consegna

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> L'UFSP riduce il prezzo di fabbrica per la consegna dei medicinali con effetto dal 1° dicembre dell'anno del riesame.<sup>265</sup>

**Art. 35**<sup>266</sup> 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. 35a**<sup>267</sup>

**Art. 35b**<sup>268</sup>

**Art. 35c**<sup>269</sup>

**Art. 36** Riesame dell'economicità durante i primi 15 anni<sup>270</sup>

<sup>1</sup> 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.<sup>271</sup>

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

<sup>263</sup> 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).

<sup>264</sup> 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.

<sup>265</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

<sup>266</sup> 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).

<sup>267</sup> 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).

<sup>268</sup> 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).

<sup>269</sup> 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).

<sup>270</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006, in vigore dal 1° mag. 2006 (RU **2006** 1757).

<sup>271</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU **2023** 571).

<sup>3</sup> 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.<sup>272</sup>

**Art. 37<sup>273</sup>** Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto

Per il riesame di un preparato originale secondo l'articolo 65*e* 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 65*c* capoversi 2–4 OAMal.

**Art. 37*a*<sup>274</sup>** 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 65*f* OAMal, deve presentare all'UFSP per il riesame i documenti di cui all'articolo 30*a*.

**Art. 37*b*<sup>275</sup>** Limitazione dell'indicazione

<sup>1</sup> Per il riesame di un preparato originale a seguito di una limitazione dell'indicazione secondo l'articolo 65*g* 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.

<sup>2</sup> L'UFSP può informare la CFM in merito alle limitazioni di un'indicazione ed esigere ulteriori documenti dal titolare dell'omologazione.<sup>276</sup>

<sup>272</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI dell'8 mag. 2013, in vigore dal 1° giu. 2013 (RU **2013** 1357).

<sup>273</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, in vigore dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

<sup>274</sup> 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).

<sup>275</sup> 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).

<sup>276</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU **2017** 633).

**Art. 37<sup>c277</sup>****Art. 37<sup>d278</sup>** Portata e momento del riesame

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

<sup>2</sup> ...<sup>279</sup>

**Art. 37<sup>e280</sup>** Restituzione delle eccedenze

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

- a. al momento del primo riesame delle condizioni di ammissione secondo gli articoli 34<sup>d</sup>–34<sup>f</sup> e 34<sup>h</sup>;
- 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 65<sup>f</sup> capoverso 2 primo periodo OAMal.

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 65<sup>f</sup> 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;

<sup>277</sup> 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).

<sup>278</sup> Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 26 apr. 2006, in vigore dal 1° mag. 2006 (RU **2006** 1757).

<sup>279</sup> Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 29 apr. 2015, con effetto dal 1° giu. 2015 (RU **2015** 1359).

<sup>280</sup> 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<sup>f</sup> capoverso 2 primo periodo OAMal;
- c. infine, gli importi risultanti sono sommati.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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<sup>b</sup> 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<sup>a</sup> capoverso 1 OAMal.<sup>281</sup>

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

#### **Art. 38**<sup>282</sup> Parte propria alla distribuzione

<sup>1</sup> Il supplemento attinente al prezzo per medicinali soggetti a prescrizione medica ammonta al:

- a. 6 per cento, se il prezzo di fabbrica per la consegna non supera 4720.99 franchi;
- b. 0 per cento, se il prezzo di fabbrica per la consegna è superiore a 4721 franchi.

<sup>2</sup> Il supplemento per imballaggio per medicinali soggetti a prescrizione medica ammonta a:

- a. 9 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna non supera 7.99 franchi;
- b. 16 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è compreso tra 8 franchi e 4720.99 franchi;
- c. 300 franchi, se il prezzo di fabbrica per la consegna è superiore a 4721 franchi.

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

<sup>4</sup> La parte propria alla distribuzione per i medicinali con la stessa composizione di principi attivi è fissata tenendo conto dei dosaggi e delle dimensioni dell'imballaggio

<sup>281</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 1° feb. 2017, in vigore dal 1° mar. 2017 (RU 2017 633).

<sup>282</sup> Originario art. 35<sup>a</sup>. 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 dell'8 dic. 2023, in vigore dal 1° lug. 2024 (RU 2023 773). Vedi anche la disp. trans. di detta mod. alla fine del testo.



a partire dal prezzo di fabbrica per la consegna medio dei generici o dal livello medio di prezzo dei medicinali biosimilari. La determinazione della parte propria alla distribuzione è disciplinata dai capoversi 1–3.

<sup>5</sup> La determinazione della parte propria alla distribuzione di cui al capoverso 4 avviene nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione o dopo l'ammissione del primo generico o del primo medicamento biosimilare nell'elenco delle specialità.

<sup>6</sup> 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:<sup>283</sup> Aliquota percentuale dei medicinali

### Art. 38a<sup>284</sup>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Il capoverso 1 si applica ai preparati originali, ai generici, ai medicinali in co-marketing, ai preparati di riferimento e ai medicinali biosimilari.<sup>285</sup>

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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

<sup>283</sup> Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 9 nov. 2005, in vigore dal 1° gen. 2006 (RU 2006 23).

<sup>284</sup> 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).

<sup>285</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI dell'8 dic. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 773).

al livello di prezzo di cui all'articolo 65c capoverso 2 o all'articolo 65c<sup>bis</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> 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.

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

## **Sezione 5:<sup>286</sup> Rimunerazione di medicinali nel singolo caso**

### **Art. 38b** Valutazione del beneficio terapeutico

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>286</sup> Introdotta dal n. I dell'O del DFI del 22 set. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 571).

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> 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

<sup>1</sup> 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<sup>quater</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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

<sup>4</sup> 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**<sup>287</sup> 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<sup>quater</sup> OAMal deve essere applicato uno sconto di prezzo del 30 per cento.

## **Titolo 2: Condizioni per la fornitura di prestazioni**

### **Capitolo 1: ...**

**Art. 39**<sup>288</sup>

### **Capitolo 2: ...**

**Art. 40**<sup>289</sup>

### **Capitolo 3: ...**

**Art. 41**<sup>290</sup>

<sup>287</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI dell'8 dic. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 773).

<sup>288</sup> Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 2 lug. 2002, con effetto dal 1° lug. 2002 (RU 2002 3013).

<sup>289</sup> Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 23 giu. 2021, con effetto dal 1° gen. 2022 (RU 2021 440).

<sup>290</sup> 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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.<sup>291</sup>

<sup>3</sup> 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.<sup>292</sup>

<sup>4</sup> ...<sup>293</sup>

### Art. 43<sup>294</sup> Esigenze supplementari in materia di genetica medica

<sup>1</sup> 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.<sup>295</sup> i quali, per tali analisi, hanno ottenuto un'autorizzazione secondo l'articolo 28 LEGU<sup>296</sup>.

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

<sup>291</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 16 mag. 2014, in vigore dal 1° lug. 2014 (RU 2014 1251).

<sup>292</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4933).

<sup>293</sup> Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 4 apr. 2007, con effetto dal 1° apr. 2007 (RU 2007 1367).

<sup>294</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 9 dic. 2016, in vigore dal 1° gen. 2017 (RU 2016 4933).

<sup>295</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

<sup>296</sup> 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.<sup>297</sup> 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 1965<sup>298</sup> 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 1965<sup>299</sup> 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 1965<sup>300</sup> 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 1965<sup>301</sup> concernente gli istituti di chiropratica riconosciuti;
- e. l'ordinanza 7 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 13 dicembre 1965<sup>302</sup> 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 1985<sup>303</sup> concernente i trattamenti psicoterapeutici a carico delle casse malati riconosciute;
- g. l'ordinanza 9 del DFI sull'assicurazione contro le malattie del 18 dicembre 1990<sup>304</sup> 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 1968<sup>305</sup> concernente l'ammissione di medicinali nell'elenco delle specialità;

<sup>297</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

<sup>298</sup> [RU 1965 131, 1970 949, 1971 1719, 1986 1487 n. II]

<sup>299</sup> [RU 1965 423, 1968 968, 1974 688, 1986 891]

<sup>300</sup> [RU 1965 612, 1986 1487 n. II]

<sup>301</sup> [RU 1965 1201, 1986 1487 n. II, 1988 973]

<sup>302</sup> [RU 1965 1202, 1968 754, 1971 1258, 1986 1487 n. II, 1988 2012, 1993 349, 1995 890]

<sup>303</sup> [RU 1986 87]

<sup>304</sup> [RU 1991 519; 1994 743, 1078; 1995 891]

<sup>305</sup> [RU 1968 1463, 1986 1487]

- i. l'ordinanza del DFI del 28 dicembre 1989<sup>306</sup> concernente i medicinali obbligatoriamente a carico delle casse malati riconosciute;
- k. l'ordinanza del DFI del 23 dicembre 1988<sup>307</sup> concernente le analisi obbligatoriamente a carico delle casse malati riconosciute.

**Art. 45**<sup>308</sup>**Art. 46** Entrata in vigore<sup>309</sup>

<sup>1</sup> La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 1996.

<sup>2</sup> ...<sup>310</sup>

<sup>3</sup> ...<sup>311</sup>

**Disposizione finale della modifica del 17 novembre 2003**<sup>312</sup>

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»)<sup>313</sup>.

**Disposizione finale della modifica del 12 dicembre 2005**<sup>314</sup>

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

<sup>306</sup> [RU 1990 127, 1991 959, 1994 765]

<sup>307</sup> [RU 1989 374; 1995 750, 3688]

<sup>308</sup> Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 27 nov. 2000, con effetto dal 1° gen. 2001 (RU 2000 3088).

<sup>309</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 26 feb. 1996, in vigore dal 1° giu. 1996 (RU 1996 1232).

<sup>310</sup> Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 15 gen. 1996, con effetto dal 1° mag. 1996 (RU 1996 909).

<sup>311</sup> Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 26 feb. 1996, con effetto dal 1° giu. 1996 (RU 1996 1232).

<sup>312</sup> RU 2003 5283

<sup>313</sup> Non pubblicato nella RU. Il regolamento può essere consultato presso l'Ufficio federale della sanità pubblica.

<sup>314</sup> RU 2006 21



**Disposizioni finali della modifica del 3 luglio 2006<sup>315</sup>**

<sup>1</sup> 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 1 numero 9.2 della versione del 9 novembre 2005<sup>316,317</sup>

<sup>2</sup> ...<sup>318</sup>

**Disposizioni finali della modifica del 4 aprile 2007<sup>319</sup>**

<sup>1</sup> 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.<sup>320</sup>

<sup>2</sup> 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 2007<sup>321</sup>**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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:

<sup>315</sup> RU 2006 2957

<sup>316</sup> RU 2006 23

<sup>317</sup> In vigore dal 1° lug. 2006.

<sup>318</sup> Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 5 dic. 2011, con effetto dal 1° gen. 2012 (RU 2011 6487).

<sup>319</sup> RU 2007 1367

<sup>320</sup> La mod. entra in vigore il 1° apr. 2007.

<sup>321</sup> 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.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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 2010<sup>322</sup>**

### **Disposizioni transitorie della modifica del 2 febbraio 2011<sup>323</sup>**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 2012<sup>324</sup>**

<sup>322</sup> RU 2010 3249

<sup>323</sup> RU 2011 657

<sup>324</sup> Applicabili dal 1° mag. 2012 al 31 dic. 2014 (RU 2012 1769 n. III cpv. 2).

**Disposizioni transitorie della modifica del 29 aprile 2015<sup>325</sup>**

<sup>1</sup> Nel 2016 non si svolge alcun riesame delle condizioni di ammissione secondo gli articoli 34*d*–34*h*.<sup>326</sup>

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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 prevalente.

**Disposizioni transitorie della modifica del 21 ottobre 2015<sup>327</sup>**

<sup>1</sup> ...<sup>328</sup>

<sup>2</sup> 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 2015<sup>329</sup>.

**Disposizioni transitorie della modifica del 1° febbraio 2017<sup>330</sup>**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>325</sup> RU **2015** 1359

<sup>326</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFI del 21 mar. 2016, in vigore dal 1° mag. 2016 (RU **2016** 1177).

<sup>327</sup> RU **2015** 4189

<sup>328</sup> Abrogato dal n. I dell'O del DFI del 21 mar. 2016, con effetto dal 1° mag. 2016 (RU **2016** 1177).

<sup>329</sup> RU **2015** 1359

<sup>330</sup> RU **2017** 633

**Disposizione transitoria della modifica del 2 luglio 2019<sup>331</sup>**

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

<sup>2</sup> Il termine di cui al capoverso 1 è prorogato fino al 31 dicembre 2023.<sup>332</sup>

<sup>3</sup> Il termine di cui al capoverso 1 è prorogato fino al 31 dicembre 2025.<sup>333</sup>

**Disposizione transitoria della modifica del 19 marzo 2021<sup>334</sup>****Disposizione transitoria della modifica del 23 giugno 2021<sup>335</sup>**

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 2023<sup>336</sup>**

L'articolo 34*b* 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 2023<sup>337</sup>**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Alle procedure di riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni secondo modifica del 22 settembre 2023 si applica il diritto anteriore.

<sup>331</sup> RU 2019 2145

<sup>332</sup> Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 4 giu. 2021, in vigore dal 1° ott. 2021 (RU 2021 347).

<sup>333</sup> Introdotto dal n. I dell'O del DFI del 29 nov. 2023, in vigore dal 1° gen. 2024 (RU 2023 807).

<sup>334</sup> RU 2021 118, 440

<sup>335</sup> RU 2021 440

<sup>336</sup> RU 2023 195

<sup>337</sup> RU 2023 571

**Disposizione transitoria della modifica del 29 novembre 2023<sup>338</sup>**

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 2023<sup>339</sup>.

**Disposizione transitoria della modifica dell'8 dicembre 2023<sup>340</sup>**

La prima determinazione della parte propria alla distribuzione secondo l'articolo 38 capoverso 4 ha luogo il 1° luglio 2024. Per essa è determinante il livello medio di prezzo dei generici o dei medicinali biosimilari del 1° aprile 2024. Per i principi attivi il cui primo generico o medicamento biosimilare è ammesso nell'elenco delle specialità il 1° maggio 2024 o il 1° giugno 2024, è determinante il livello di prezzo del generico o del medicamento biosimilare o il livello medio di prezzo dei generici o dei medicinali biosimilari contenenti i medesimi principi attivi al 1° maggio 2024 o al 1° giugno 2024.

338 RU 2023 807

339 RU 2023 195

340 RU 2023 773

*Allegato I*<sup>341</sup>  
(art. 1)

## **Rimunerazione da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie di determinate prestazioni mediche**<sup>342</sup>

<sup>341</sup> 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).

<sup>342</sup> 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*<sup>343</sup>  
(art. 3c cpv. 4)

## **Limitazione dell'assunzione dei costi per determinati interventi elettivi**<sup>344</sup>

<sup>343</sup> 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).

<sup>344</sup> 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 2<sup>345</sup>  
(art. 20a)*

## **Elenco dei mezzi e degli apparecchi<sup>346</sup>**

<sup>345</sup> 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), dal 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).

<sup>346</sup> 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* <sup>347</sup>  
(art. 28)

## Elenco delle analisi<sup>348</sup>

- <sup>347</sup> 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).
- <sup>348</sup> 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*<sup>349</sup>  
(art. 29)

## **Elenco dei medicinali con tariffa (EMT)<sup>350</sup>**

<sup>349</sup> 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).

<sup>350</sup> 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.