

# **Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)**

**Modifica del 26 aprile 2006**

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

L'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>1</sup> sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

## **Sezione 2: Inizio e fine dell'assicurazione**

*Art. 6a*            Dati del formulario d'affiliazione

<sup>1</sup> Gli assicuratori possono domandare nel formulario d'affiliazione soltanto i dati necessari per l'adesione all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o per il cambiamento dell'assicuratore.

<sup>2</sup> Il formulario d'affiliazione non deve contenere nessun dato, nessuna indicazione o qualsivoglia correlazione con le assicurazioni ai sensi dell'articolo 12 capoverso 2 della legge o con l'assicurazione facoltativa delle indennità giornaliere ai sensi degli articoli 67–77 della legge.

<sup>3</sup> Gli assicuratori possono trattare i dati personali soltanto per i compiti previsti nella legge.

*Art. 7 rubrica*

Casi particolari

*Art. 10a*           Sospensione dell'obbligo d'assicurazione

<sup>1</sup> La sospensione dell'obbligo d'assicurazione di cui all'articolo 3 capoverso 4 della legge inizia il giorno in cui l'assicurato è soggetto alla LAM<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> L'assicurato è esonerato dal pagamento dei premi dall'inizio del suo assoggettamento all'assicurazione militare se ne informa il suo assicuratore almeno otto settimane in anticipo. Se non rispetta questo termine, l'assicuratore lo esonera dal prossimo termine che può prendere in considerazione, ma al più tardi otto settimane dopo l'annuncio.

<sup>1</sup>    RS 832.102

<sup>2</sup>    RS 833.1

<sup>3</sup> Dopo l'entrata in servizio, l'autorità militare competente provvede affinché l'assicurato annunci al suo assicuratore la durata presumibile dell'assoggettamento all'assicurazione militare e in seguito, eventualmente, la fine anticipata del medesimo.

<sup>4</sup> L'autorità competente per il servizio civile provvede affinché l'assicurato annunci al suo assicuratore qualsiasi modifica ulteriore della durata dell'assoggettamento.

<sup>5</sup> Se sono pagati premi nonostante la sospensione, l'assicuratore li deduce dai premi ulteriori o li restituisce.

<sup>6</sup> L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) può dare istruzioni agli assicuratori per il calcolo dei premi.

<sup>7</sup> L'assicuratore segnala alle autorità cantonali competenti per la riduzione dei premi le persone il cui obbligo di assicurazione è stato sospeso e la durata della sospensione.

#### *Art. 16 cpv. 1 lett. a e b*

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

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

#### *Art. 17 cpv. 2*

<sup>2</sup> L'autorizzazione di esercitare la riassicurazione è ritirata se l'effettivo di un riassicuratore è inferiore per più di un anno alle esigenze di cui all'articolo 16 capoverso 1.

#### *Art. 19b* Costi delle prestazioni legali

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

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

*Art. 22 cpv. 1, 3 e 4*

<sup>1</sup> In caso di contestazione tra l'istituzione comune e un assicuratore è applicabile l'articolo 87 della legge. Sono fatti salvi il capoverso 3 e l'articolo 15 dell'ordinanza del 12 aprile 1995<sup>3</sup> sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie.

<sup>3</sup> L'istituzione comune statuisce pronunciando una decisione ai sensi dell'articolo 5 della legge federale del 20 dicembre 1968<sup>4</sup> sulla procedura amministrativa, in caso di una contestazione che l'opponere a un assicuratore in merito:

- a. alla redistribuzione delle riserve secondo l'articolo 19a;
- b. alla riscossione di contributi al fondo per i casi di insolvenza e il pagamento di prestazioni da parte di detto fondo;
- c. al versamento dell'eccedenza di entrate ai sensi dell'articolo 67 capoverso 2<sup>er</sup>.

<sup>4</sup> I rimedi giuridici sono retti dalle disposizioni generali dell'organizzazione giudiziaria.

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

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

<sup>2</sup> La domanda d'autorizzazione deve essere depositata 4 mesi prima dell'inizio presumibile del progetto pilota.

<sup>3</sup> Un progetto pilota deve adempiere le esigenze seguenti:

- a. la sua durata è limitata al 31 dicembre 2009;
- b. è presentato congiuntamente da uno o più Cantoni e da uno o più assicuratori;
- c. possono beneficiarne le persone affiliate all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie presso assicuratori che partecipano al progetto pilota e che dimorano abitualmente in un Cantone che partecipa al progetto pilota;
- d. definisce in una lista le prestazioni fornite all'estero prese a carico dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie; queste prestazioni devono adempiere le condizioni legali;
- e. contiene la lista dei fornitori di prestazioni esteri ammessi a praticare nell'ambito del progetto pilota; questi fornitori di prestazioni rispettano esigenze simili a quelle della legge;
- f. le tariffe e i prezzi delle prestazioni fornite all'estero;
  1. sono convenuti tra gli assicuratori e i fornitori esteri di prestazioni,
  2. si situano tra le tariffe usualmente applicabili per l'assicurazione malattie sociale estera e le tariffe applicabili in Svizzera,

<sup>3</sup> RS 832.112.1

<sup>4</sup> RS 172.021

3. adempiono esigenze simili a quelle fissate dagli articoli 43, 49 e 52 della legge;
  - g. le tariffe o i prezzi convenuti tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni esteri devono essere rispettate da questi ultimi; essi non possono esigere remunerazioni più elevate per le prestazioni di cui alla lettera d;
  - h. contiene una concezione di supervisione scientifica da parte di un esperto indipendente e disciplina la ripartizione dei costi tra i Cantoni e gli assicuratori per detta supervisione.
- 4 Gli assicuratori possono rinunciare totalmente o in parte al prelievo dell'aliquota percentuale, della franchigia (art. 103) e dei contributi ai costi di degenza ospedaliera (art. 104) per le prestazioni fornite all'estero.
- 5 Il rapporto relativo alla supervisione scientifica è portato a conoscenza del DFI.

#### *Art. 64a* Definizioni

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

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

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

#### *Art. 65 cpv. 1, 1<sup>bis</sup>, 4, 5, 5<sup>bis</sup> 6<sup>bis</sup>e 7*

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

<sup>1<sup>bis</sup></sup> L'UFSP può vincolare l'ammissione a condizioni e oneri.

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

<sup>5</sup> Per la valutazione dell'economicità dei generici si tiene conto del fatto che i corrispettivi costi di sviluppo sono inferiori a quelli relativi ai preparati originali.

<sup>5<sup>bis</sup></sup> I prezzi di fabbrica per la consegna dei generici devono, al momento della loro ammissione nell'elenco delle specialità, essere inferiori di almeno il 30 per cento ai prezzi di fabbrica per la consegna dei preparati originali intercambiabili con detti generici.

<sup>6<sup>bis</sup></sup> *Abrogato*

<sup>7</sup> I titolari delle omologazioni dei preparati originali devono consegnare all'UFSP, con la domanda di ammissione nell'elenco delle specialità, il numero dei brevetti, il numero dei certificati originali di protezione, nonché la loro data di scadenza.

*Art. 65a* Riesame delle condizioni di ammissione entro 24 mesi

Entro 24 mesi dalla loro ammissione l'UFSP riesamina l'economicità dei preparati originali nell'elenco delle specialità.

*Art. 65b* Riesame delle condizioni di ammissione alla scadenza del brevetto o dopo 15 anni

Immediatamente dopo la scadenza della protezione del brevetto, ma al più tardi 15 anni dopo la loro ammissione nell'elenco delle specialità, l'UFSP riesamina i preparati originali per verificare se adempiono ancora le condizioni di ammissione. I brevetti di procedimento non sono presi in considerazione all'atto del riesame.

*Art. 65c* Riesame delle condizioni di ammissione due anni dopo la scadenza del brevetto o dopo 17 anni

<sup>1</sup> Due anni dopo il riesame secondo l'articolo 65b l'UFSP riesamina i preparati originali per determinare se adempiono ancora le condizioni di ammissione.

<sup>2</sup> L'UFSP riesamina i generici sotto il profilo della loro economicità dopo il riesame dei preparati originali previsto nel capoverso 1. I prezzi di fabbrica per la consegna dei generici devono essere inferiori di almeno il 15 per cento rispetto ai prezzi di fabbrica per la consegna dei preparati originali corrispondenti.

*Art. 66* Estensione delle indicazioni

<sup>1</sup> Sette anni dopo l'ammissione senza limitazione dei preparati originali nell'elenco delle specialità l'UFSP li riesamina sotto il profilo dell'efficacia, dell'adeguatezza e dell'economicità a condizione che nuove indicazioni siano state omologate dall'Istituto.

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

*Art. 66a* Modificazione di limitazione

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

<sup>2</sup> Se, durante i sette anni che seguono l'ammissione del medicamento nell'elenco delle specialità, il titolare di un'omologazione sottopone una domanda di soppressione della limitazione in base a un'indicazione supplementare omologata dall'Istituto e se, per questa ragione, l'UFSP ne rivaluta l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità l'articolo 66 non è applicabile a siffatta indicazione.

*Art. 66b* Medicamenti in co-marketing

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

*Art. 67 cpv. 2<sup>bis</sup>, 2<sup>ter</sup> e 3*

<sup>2bis</sup> Se dalla verifica dell'economicità di cui all'articolo 65a risulta che il prezzo massimo deciso al momento dell'ammissione è troppo elevato, l'UFSP decide un'adeguata riduzione del prezzo.

<sup>2ter</sup> Se il prezzo di fabbrica per la consegna in base al quale è stato deciso il prezzo massimo al momento dell'ammissione di un medicamento nell'elenco delle specialità supera di oltre il 3 per cento il prezzo di fabbrica per la consegna determinato in occasione dell'esame dell'economicità e le eccedenze così conseguite ammontano ad almeno 20 000 franchi, l'UFSP può obbligare il titolare dell'omologazione per un medicamento a restituire le eccedenze conseguite all'istituzione comune definita nell'articolo 18 della legge.

<sup>3</sup> Previo riesame dei preparati originali e dei generici intercambiabili secondo gli articoli 65b e 65c, l'UFSP può ordinare un'adeguata riduzione del prezzo. In questi casi il premio all'innovazione accordato a un preparato originale è soppresso. L'UFSP conviene le modalità della riduzione di prezzo d'intesa con i titolari dell'omologazione dei medicamenti di cui trattasi o con le loro organizzazioni professionali.

*Art. 68 cpv. 1 lett. c e d*

<sup>1</sup> Un medicamento iscritto nell'elenco delle specialità è radiato se:

- c. il titolare dell'omologazione del preparato originale non adempie le condizioni e gli oneri stabiliti conformemente all'articolo 65 capoverso <sup>1bis</sup>;
- d. se il titolare dell'omologazione del medicamento lo reclamizza, direttamente o indirettamente, pubblicamente.

*Art. 69 cpv. 2 e 4*

<sup>2</sup> Per ogni modifica di un medicamento iscritto nell'elenco delle specialità o del suo prezzo va presentata una nuova domanda. Se è stata modificata la composizione delle sostanze attive, l'atto di modifica dell'omologazione dell'Istituto deve essere allegato alla domanda.

<sup>4</sup> La domanda d'ammissione nell'elenco delle specialità può essere presentata quando sono disponibili i dati concernenti le indicazioni e la posologia confermati dall'Istituto nel quadro del preavviso di cui all'articolo 6 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>5</sup> sui medicamenti. L'UFSP entra nel merito della domanda non appena è in possesso della relativa documentazione.

<sup>5</sup> RS 812.212.21

*Art. 69a* Documenti necessari all'esame dell'economicità

I documenti necessari all'esame dell'economicità di cui all'articolo 65a vanno inoltrati all'UFSP al più tardi dopo 18 mesi dall'ammissione nell'elenco delle specialità.

*Art. 70* Ammissione senza domanda

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

*Art. 78 cpv. 4*

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

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

*Art. 89 lett. a*

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

- a. dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, scindendo la parte di premio per il rischio infortuni ivi incluso;

*Art. 90 cpv. 3 e 4*

*Concerne soltanto il testo francese.*

*Art. 90b* Ordine delle riduzioni di premi

Le riduzioni di premi devono essere applicate nell'ordine seguente:

- a. riduzioni di premi secondo le regioni (art. 91 cpv. 1 e 2);
- b. riduzioni secondo l'età (art. 91 cpv. 3);
- c. riduzioni per le franchigie opzionali (art. 95);
- d. riduzioni in caso di scelta limitata dei fornitori di prestazioni (art. 101);
- e. riduzioni in caso di sospensione della copertura degli infortuni (art. 91a).

*Art. 90c* Premi minimi

<sup>1</sup> Il premio delle forme particolari di assicurazione secondo gli articoli 93–101 ammonta almeno al 50 per cento del premio dell'assicurazione ordinaria con copertura degli infortuni della regione di premio e del gruppo di età dell'assicurato.

<sup>2</sup> Le riduzioni di premi per le forme particolari d'assicurazione secondo gli articoli 93–101 devono essere fissate in modo che la riduzione per la sospensione della copertura degli infortuni possa essere concessa senza che il premio raggiunga un livello inferiore al premio minimo secondo il capoverso 1.

*Art. 91 cpv. 1*

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

- a. il 15 per cento tra la regione 1 e la regione 2;
- b. il 10 per cento tra la regione 2 e la regione 3.

*Art. 91a cpv. 2, 3 e 4*

<sup>2</sup> Gli assicuratori riducono, per la durata della copertura degli infortuni, i premi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie delle persone che hanno concluso un'assicurazione obbligatoria secondo la LAINF<sup>6</sup>.

<sup>3</sup> Gli assicuratori possono ridurre, per la durata della copertura degli infortuni, i premi dell'assicurazione delle cure medico-sanitarie delle persone che hanno stipulato un'assicurazione facoltativa o per accordo ai sensi della LAINF.

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

*Art. 95 cpv. 1<sup>bis</sup> e 2*

<sup>1<sup>bis</sup></sup> Gli assicuratori stabiliscono l'ammontare della riduzione del premio in base alle esigenze attuariali. Si attengono alle riduzioni massime dei premi stabilite nel capoverso 2<sup>bis</sup> e nell'articolo 90c.

<sup>2</sup> *Abrogato*

<sup>6</sup> RS 832.20

## II

*Disposizioni transitorie*

<sup>1</sup> Gli assicuratori devono applicare le prescrizioni di cui all'articolo 6a entro il 1° agosto 2006.

<sup>2</sup> Per gli assicurati il cui obbligo di assicurazione è stato sospeso prima del 1° luglio 2006 a causa del servizio militare, l'articolo 10a si applica nel suo tenore precedente<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> Gli articoli 65–65c nonché 66a si applicano ai medicinali che sono stati ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della presente modifica.

<sup>4</sup> L'articolo 66 non si applica ai preparati originali ammessi nell'elenco delle specialità prima dell'entrata in vigore della presente modifica.

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

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

## III

<sup>1</sup> Fatto salvo il capoverso 2, la presente modifica entra in vigore il 10 maggio 2006.

<sup>2</sup> L'articolo 10a nonché il capoverso 2 delle disposizioni transitorie entrano in vigore il 1° maggio 2006.

26 aprile 2006

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Moritz Leuenberger,  
La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

<sup>7</sup> RU 2001 138

