

22.062 *n* **LAMal. Modifica (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2)** *(Divergenze)*

Diritto vigente	Disegno del Consiglio federale	Decisione del Consiglio nazionale	Decisione del Consiglio degli Stati	Decisione del Consiglio nazionale
	del 7 settembre 2022	del 28 settembre 2023	del 13 giugno 2024	del 9 dicembre 2024
				<i>Adesione alla decisione del Consiglio degli Stati, salvo osservazione contraria</i>

**Legge federale
sull’assicurazione
malattie
(LAMal)
(Misure di contenimento dei
costi – Pacchetto 2)**

Modifica del ...

*L’Assemblea federale della Confede-
razione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio
federale del 7 settembre 2022¹,
decreta:*

¹ FF 2022 2427

Diritto vigente	Consiglio federale	Consiglio nazionale	Consiglio degli Stati	Consiglio nazionale
-----------------	--------------------	---------------------	-----------------------	---------------------

--	--	--	--	--

La legge federale del 18 marzo 1994¹ sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

Art. 18	<i>Art. 18 cpv. 2^{septies}</i>		<i>Art. 18</i>	
----------------	---	--	----------------	--

¹ Gli assicuratori creano un'istituzione comune nella forma di una fondazione. L'atto di fondazione e i regolamenti dell'istituzione devono essere approvati dal Dipartimento federale dell'interno (DFI). Se gli assicuratori non creano l'istituzione comune, vi provvede il Consiglio federale. Esso emana le necessarie prescrizioni se gli assicuratori non s'accordano sulla gestione dell'istituzione.

² L'istituzione comune assume i costi delle prestazioni legali in vece degli assicuratori insolvibili conformemente all'articolo 51 LVAMal.

^{2bis} L'Istituzione comune decide delle domande di esenzione dall'obbligo di assicurazione di beneficiari di rendite e dei loro familiari che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia.

^{2ter} Essa assegna a un assicuratore i beneficiari di rendite e i loro familiari che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia e che non hanno assolto tempestivamente l'obbligo di assicurazione.

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

^{2quater} Essa assiste i Cantoni nell'applicazione della riduzione dei premi a favore degli assicurati residenti in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia, conformemente all'articolo 65a.

^{2quinquies} Essa effettua la riduzione dei premi conformemente all'articolo 66a.

^{2sexies} Essa può assumere dai Cantoni ulteriori compiti d'esecuzione contro indennità.

^{2septies} Essa gestisce il fondo per i controlli postdonazione di cui all'articolo 15b della legge dell'8 ottobre 2004 sui trapianti.

³ | Consiglio federale può assegnare all'istituzione comune altri compiti, segnatamente in materia d'esecuzione di obblighi internazionali.

⁴ Gli assicuratori possono conferirle di comune accordo determinati compiti d'interesse generale, segnatamente d'ordine amministrativo e tecnico.

^{2septies} Essa gestisce i seguenti fondi:

- a. il fondo per i controlli postdonazione di cui all'articolo 15b della legge dell'8 ottobre 2004³ sui trapianti;
- b. il fondo per le restituzioni di cui all'articolo 52b.

^{2septies} ...

- b. il fondo per le restituzioni.
(vedi art. 52e, ...)

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

⁵ Per finanziare l'esecuzione dei compiti secondo i capoversi 2 e 4, gli assicuratori devono versare contributi all'istituzione comune, a carico dell'assicurazione sociale malattie. L'istituzione comune riscuote questi contributi e, in caso di pagamento tardivo, un interesse di mora. L'importo dei contributi e dell'interesse di mora è stabilito dai regolamenti dell'istituzione comune.

^{5bis} La Confederazione assume il finanziamento dei compiti di cui ai capoversi 2^{bis}–2^{quinqües}.

⁶ Il Consiglio federale disciplina il finanziamento dei compiti assegnati all'istituzione comune giusta il capoverso 3.

⁷ L'istituzione comune tiene conti distinti per ognuno dei compiti. Beneficia dell'esenzione fiscale secondo l'articolo 80 LPGA.

⁸ Ai ricorsi al Tribunale amministrativo federale contro decisioni dell'istituzione comune secondo i capoversi 2^{bis}, 2^{ter} e 2^{quinqües} è applicabile per analogia l'articolo 85^{bis} capoversi 2 e 3 della legge federale del 20 dicembre 1946 sull'assicurazione per la vecchiaia e i superstiti.

Diritto vigente	Consiglio federale	Consiglio nazionale	Consiglio degli Stati	Consiglio nazionale
Art. 29 Maternità		Art. 29	Art. 29 Maternità e prestazioni ostetriche	Art. 29
¹ Oltre ai costi delle prestazioni in caso di malattia, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume quelli delle prestazioni specifiche di maternità. ² Quest'ultime comprendono: a. gli esami di controllo durante e dopo la gravidanza, effettuati da un medico o da una levatrice o prescritti da un medico; b. il parto a domicilio, in ospedale o in una casa per partorienti, come pure l'assistenza del medico o della levatrice; c. la necessaria consulenza per l'allattamento; d. i costi delle cure e della degenza del neonato sano, finché soggiorna con la madre all'ospedale.		² ... a. gli esami di controllo durante e dopo la gravidanza, effettuati da un medico o da una levatrice o prescritti da un medico, comprese le analisi necessarie per la madre; b. <i>Concerne soltanto il testo tedesco</i> e. l'assistenza ambulatoriale durante il puerperio per le cure e il controllo dello stato di salute della madre e del figlio da parte di una levatrice;	² ... a. <i>Secondo diritto vigente</i> e. dello stato di salute della madre e del figlio sano da parte di una levatrice;	² ...

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

f. le analisi ordinate dalla levatrice alla madre e al figlio durante la gravidanza, il parto e il puerperio, come pure i mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati, nonché i medicinali utilizzati dalla levatrice durante il parto, nei limiti stabiliti dal Consiglio federale.

f. le analisi, i medicinali, come pure i mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici prescritti alla madre o al figlio sano dal medico o, nei limiti stabiliti dal Consiglio federale, dalla levatrice.

f. nella misura in cui siano prescritti alla madre o al figlio sano:

1. le analisi prescritte dal medico o, nei limiti stabiliti dal Consiglio federale, dalla levatrice, come pure i relativi mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici,
2. i medicinali prescritti dal medico o, nei limiti stabiliti dal Consiglio federale, dalla levatrice.

³ L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume inoltre, nei limiti stabiliti dal Consiglio federale, i costi delle seguenti prestazioni atte a diagnosticare e curare una malattia e i relativi postumi fornite dalla levatrice alla madre e al neonato durante la gravidanza e il parto e fino al momento, successivo al parto o alla fine della gravidanza, stabilito dal Consiglio federale:

a. gli esami e le terapie ambulatoriali o in una casa per partorienti;

³ ...
... i costi delle seguenti prestazioni atte a diagnosticare o curare una malattia e i relativi postumi fornite alla madre o al figlio durante la gravidanza e il parto e fino al momento, successivo al parto o alla fine della gravidanza, stabilito dal Consiglio federale:

a. gli esami, le terapie e le prestazioni di cura ambulatoriali o in una casa per partorienti eseguiti, con o senza prescrizione medica, dalla levatrice o da essa prescritti;

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

b. le analisi, i medicinali, come pure i mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici prescritti.

(vedi art. 33 cpv. 2, art. 52 cpv. 1 lett. a n. 3 e art. 64 cpv. 7 lett. a)

b. i medicinali applicati dalla levatrice, con o senza prescrizione medica, come pure le analisi e i mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici da essa prescritti.

(vedi art. 33 cpv. 2, art. 52 cpv. 1 lett. a n. 3 e art. 64 cpv. 7 lett. a)

<i>Diritto vigente</i>	<i>Consiglio federale</i>	<i>Consiglio nazionale</i>	<i>Consiglio degli Stati</i>	<i>Consiglio nazionale</i>
Art. 32 Condizioni	<i>Art. 32 cpv. 3</i>	<i>Art. 32</i>	<i>Art. 32</i>	<i>Art. 32</i>
¹ Le prestazioni di cui agli articoli 25–31 devono essere efficaci, appropriate ed economiche. L'efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici.				
² L'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità delle prestazioni sono riesaminate periodicamente.				
	³ In base al tipo di prestazione, il Consiglio federale può stabilire una differenziazione nella frequenza e nell'entità del riesame dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità.	³ Il Consiglio federale può esonerare prestazioni dal riesame periodico di cui al capoverso 2. <i>(vedi art. 52 cpv. 4)</i>	³ <i>Secondo Consiglio federale</i> <i>(vedi art. 52 cpv. 4)</i>	³ In base al tipo di prestazione, il Consiglio federale può stabilire una differenziazione nella frequenza del riesame dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità e prevedere soltanto l'esame di uno di questi elementi. <i>(vedi art. 52 cpv. 4)</i>

<i>Diritto vigente</i>	<i>Consiglio federale</i>	<i>Consiglio nazionale</i>	<i>Consiglio degli Stati</i>	<i>Consiglio nazionale</i>
Art. 33 Designazione delle prestazioni ¹ Il Consiglio federale può designare le prestazioni fornite da un medico o chiropratico i cui costi non sono assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o lo sono soltanto a determinate condizioni. ² Definisce le prestazioni di cui all'articolo 25 capoverso 2 non effettuate da un medico o chiropratico e le prestazioni di cui agli articoli 26, 29 capoverso 2 lettere a e c e 31 capoverso 1. ³ Determina in quale misura l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi d'una prestazione, nuova o contestata, la cui efficacia, idoneità o economicità sono ancora in fase di valutazione. ⁴ Nomina commissioni che consulta ai fini della designazione delle prestazioni. Provvede al coordinamento dei lavori di queste commissioni. ⁵ Può delegare al DFI o all'UFSP le competenze di cui ai capoversi 1–3.	<i>Art. 33</i>	<i>Art. 33</i> ⁶ Per la designazione di vaccinazioni profilattiche può essere consultata al massimo una delle commissioni di cui al capoverso 4.	<i>Art. 33</i> ² di cui agli articoli 26, 29 capoversi 2 e 3 e 31 capoverso 1. (vedi art. 29, ...)	<i>Art. 33</i> (vedi art. 29, ...)

Diritto vigente	Consiglio federale	Consiglio nazionale	Consiglio degli Stati	Consiglio nazionale
Art. 35 Tipi di fornitori di prestazioni	<i>Art. 35 cpv. 2 lett. o</i>	<i>Art. 35</i>	<i>Art. 35</i>	<i>Art. 35</i>
¹ ...				
² Sono fornitori di prestazioni:	² Sono fornitori di prestazioni:	² ...	² ...	² ...
a. i medici;				
b. i farmacisti;				
c. i chiropratici;				
d. le levatrici;				
d ^{bis} . gli infermieri e le organizzazioni che impiegano infermieri;				
e. le persone dispensanti cure previa prescrizione o indicazione medica e le organizzazioni che le occupano;				
f. i laboratori;				
g. i centri di consegna di mezzi ed apparecchi diagnostici e terapeutici;				
h. gli ospedali;				
i. le case per partorienti;				
k. le case di cura;				
l. gli stabilimenti di cura balneare;				
m. le imprese di trasporto e di salvataggio;				
n. gli istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici.				
	o. le reti di cure coordinate.	o. <i>Stralciare</i>	o. <i>Secondo Consiglio federale</i>	o. <i>Mantenere (= stralciare)</i>
		<i>(vedi art. 37a, ...)</i>	<i>(vedi art. 37a, ...)</i>	<i>(vedi art. 37a, ...)</i>

Diritto vigente		Consiglio federale		Consiglio nazionale		Consiglio degli Stati		Consiglio nazionale
Art. 36	Medici e altri fornitori di prestazioni: principio	Art. 36	Medici e altri fornitori di prestazioni: principio	Art. 36		Art. 36		Art. 36
I fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n possono esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie solo se autorizzati dal Cantone sul cui territorio è esercitata l'attività.		I fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m, n e o possono esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie solo se autorizzati dal Cantone sul cui territorio è esercitata l'attività.		<i>Stralciare (= secondo diritto vigente)</i> <i>(vedi art. 37a, ...)</i>		<i>Secondo Consiglio federale</i> <i>(vedi art. 37a, ...)</i>		<i>Mantenere (= stralciare)</i> <i>(vedi art. 37a, ...)</i>
Art. 36a	Medici e altri fornitori di prestazioni: condizioni	Art. 36a cpv. 1, primo periodo		Art. 36a		Art. 36a		Art. 36a
				<i>Stralciare (= secondo diritto vigente)</i> <i>(vedi art. 37a, ...)</i>		<i>Secondo Consiglio federale</i> <i>(vedi art. 37a, ...)</i>		<i>Mantenere (= stralciare)</i> <i>(vedi art. 37a, ...)</i>
¹ Il Consiglio federale disciplina le condizioni d'autorizzazione che i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n devono soddisfare. Le condizioni d'autorizzazione devono poter garantire che le prestazioni fornite siano appropriate e di alto livello qualitativo.		¹ Il Consiglio federale disciplina le condizioni d'autorizzazione che i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m, n e o devono soddisfare. ...						
² Le condizioni d'autorizzazione riguardano, a seconda del fornitore di prestazioni, la formazione, il perfezionamento e le esigenze necessarie a garantire la qualità delle prestazioni.								

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

³ L'autorizzazione per le organizzazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera d^{bis} presuppone un mandato di prestazioni cantonale. Nel mandato il Cantone stabilisce in particolare le prestazioni di formazione da fornire, tenendo conto dei criteri di cui all'articolo 3 della legge federale del 16 dicembre 2022¹ sulla promozione della formazione in cure infermieristiche e del piano di formazione di cui all'articolo 4 di tale legge.

Art. 37a

Reti di cure coordinate:
condizioni particolari

*Art. 37a**Stralciare*

(vedi art. 35 cpv. 2 lett. o, art. 36, art. 36a cpv. 1, art. 38 cpv. 1 e 2, art. 48a, art. 55a cpv. 1 lett. b cifra numero e cpv. 5 lett. b nonché cifra III Disposizioni transitorie cpv. 1)

Art. 37a

Secondo Consiglio federale, ma: ...

¹ ...

a. dispongono di un numero sufficiente di medici che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 37 capoverso 1;

a^{bis}. dispongono del necessario personale specializzato;

*Art. 37a**Mantenere (= stralciare)*

(vedi art. 35 cpv. 2 lett. o, art. 36, art. 36a cpv. 1, art. 38 cpv. 1 und 2, art. 48a, art. 55a cpv. 1 lett. b numero 3 e cpv. 5 lett. b, art. 64 cpv. 6 lett. e nonché cifra III Disposizioni transitorie cpv. 1)

¹ Le reti di cure coordinate devono soddisfare le seguenti condizioni:

a. sono dirette da un medico che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 37 capoverso 1;

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

- b. forniscono prestazioni di cui agli articoli 25–31 in modo ambulatoriale e coordinato;
- c. hanno limitato il proprio raggio d'attività in termini di tempo e spazio degli interventi, di prestazioni fornite nonché di pazienti a cui esse sono destinate;
- d. dispongono di un numero sufficiente di medici che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 37 capoverso 1;
- e. dispongono del personale specializzato necessario;
- f. assicurano il coordinamento con gli altri fornitori di prestazioni lungo tutta la catena delle cure;
- g. sono affiliate a una comunità o comunità di riferimento certificata ai sensi della legge federale del 19 giugno 2015⁴ sulla cartella informatizzata del paziente;
- h. dispongono di un mandato di prestazioni cantonale.

² Con altri fornitori di prestazioni le reti di cure coordinate stipulano contratti che disciplinano segnatamente la collaborazione, lo scambio di dati, la garanzia della qualità e il coordinamento. Il Consiglio federale può stabilire i requisiti minimi contrattuali.

- b. ...
- c. hanno definito il proprio raggio d'attività in termini di luogo, tempo, materia e personale;
- d. *Stralciare*
- e. *Stralciare*
- f. ...
- g. *Concerne soltanto i testi tedesco e francese*
- h. *Stralciare*

² Con altri fornitori di prestazioni le reti di cure coordinate stipulano contratti che disciplinano segnatamente la collaborazione, lo scambio di dati, la garanzia della qualità e il coordinamento. (*Stralciare il resto*)

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

^{2bis} Le reti di cure coordinate stipulano un contratto di cooperazione con uno o più assicuratori.

^{2ter} Gli assicuratori mettono a disposizione degli assicurati un elenco dei fornitori di prestazioni con cui hanno stipulato un contratto di cooperazione. Pubblicano ogni modifica dell'elenco. Gli assicurati hanno accesso in ogni momento all'elenco aggiornato.

^{2quater} Gli assicuratori trasmettono alle autorità cantonali gli elenchi dei fornitori di prestazioni con cui hanno stipulato un contratto di cooperazione.

^{2quinquies} Se, causa l'assenza di un contratto di cooperazione secondo il capoverso ^{2bis}, non è abilitato a fatturare prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, il fornitore di prestazioni ne informa l'assicurato prima del trattamento. Se omette tale informazione, non può far valere il diritto a un onorario ai sensi del diritto civile.

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

³ Nel mandato di prestazioni di cui al capoverso 1 lettera h il Cantone stabilisce in particolare le prestazioni che la rete deve fornire nonché il suo raggio d'attività in termini di tempo e spazio. Qualora il raggio d'attività della rete si estenda su più Cantoni, questi si accordano per stabilire un mandato di prestazioni comuni.

³ Se constatata che una rete di cure coordinate è necessaria per garantire l'approvvigionamento e che tale rete garantisce un approvvigionamento finanziariamente vantaggioso con la qualità necessaria, il Cantone può autorizzare una siffatta rete anche in assenza di un contratto di cooperazione con uno o più assicuratori ai sensi del capoverso 2^{bis}.

(vedi art. 35 cpv. 2 lett. o, art. 36, art. 36a cpv. 1, art. 38 cpv. 1 e 2, art. 48a, art. 55a cpv. 1 lett. b n. 3 e cpv. 5 lett. b, art. 64 cpv. 6 lett. e nonché cifra III Disposizioni transitorie cpv. 1)

<i>Diritto vigente</i>	<i>Consiglio federale</i>	<i>Consiglio nazionale</i>	<i>Consiglio degli Stati</i>	<i>Consiglio nazionale</i>
Art. 38	Medici e altri fornitori di prestazioni: vigilanza	<i>Art. 38 cpv. 1 e 2, parte introduttiva</i>	<i>Art. 38</i>	<i>Art. 38</i>
		<i>Stralciare (= secondo diritto vigente)</i> <i>(vedi art. 37a, ...)</i>	<i>Secondo Consiglio federale</i> <i>(vedi art. 37a, ...)</i>	<i>Mantenere (= stralciare)</i> <i>(vedi art. 37a, ...)</i>
¹ Ogni Cantone designa un'autorità incaricata di vigilare sui fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n. ² L'autorità di vigilanza adotta le misure necessarie a garantire l'osservanza delle condizioni d'autorizzazione di cui agli articoli 36a e 37. In caso di inosservanza delle condizioni d'autorizzazione, può pronunciare le seguenti misure: a. un'ammonizione; b. una multa fino a 20 000 franchi; c. il ritiro dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie per l'intero campo d'attività o per una parte di esso per al massimo un anno (ritiro temporaneo); d. il ritiro definitivo dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie per l'intero campo d'attività o per una parte di esso.	¹ Ogni Cantone designa un'autorità incaricata di vigilare sui fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m, n e o. ² L'autorità di vigilanza adotta le misure necessarie a garantire l'osservanza delle condizioni d'autorizzazione di cui agli articoli 36a e 37a. In caso di inosservanza delle condizioni d'autorizzazione, può pronunciare le seguenti misure:			

Diritto vigente

Consiglio federale

Consiglio nazionale

Consiglio degli Stati

Consiglio nazionale

³ In casi debitamente motivati gli assicuratori possono chiedere all'autorità di vigilanza il ritiro dell'autorizzazione. L'autorità di vigilanza adotta le misure necessarie.

Art. 41

Scelta del fornitore di prestazioni e assunzione dei costi

Art. 41 cpv. 1^{bis}, 2^{bis}, frase introduttiva, 2^{ter} e 3^{bis}, frase introduttiva

Art. 41

¹ In caso di cura ambulatoriale l'assicurato ha la libera scelta tra i fornitori di prestazioni autorizzati e idonei alla cura della sua malattia. L'assicuratore assume i costi secondo la tariffa applicata al fornitore di prestazioni scelto.

Diritto vigente

^{1bis} In caso di cura ospedaliera l'assicurato ha la libera scelta tra gli ospedali che figurano nell'elenco del suo Cantone di domicilio o in quello del Cantone di ubicazione dell'ospedale (ospedale figurante nell'elenco). In caso di cura ospedaliera in un ospedale figurante nell'elenco, l'assicuratore e il Cantone di domicilio remunerano la loro quotaparte rispettivamente giusta l'articolo 49a al massimo secondo la tariffa applicata per la cura in questione in un ospedale figurante nell'elenco del Cantone di domicilio.

Consiglio federale

^{1bis} In caso di cura ospedaliera l'assicurato ha la libera scelta tra gli ospedali che figurano nell'elenco del suo Cantone di domicilio o in quello del Cantone di ubicazione dell'ospedale (ospedale figurante nell'elenco). I governi cantonali fissano le tariffe di riferimento per le cure ospedaliere in strutture a scelta ubicate in altri Cantoni. L'assicuratore e il Cantone di domicilio remunerano la loro quotaparte rispettiva giusta l'articolo 49a secondo la tariffa di riferimento, ma al massimo secondo la tariffa dell'ospedale curante. La tariffa di riferimento si basa sulla remunerazione di una cura analoga in un ospedale figurante nell'elenco del Cantone di domicilio che fornisce una cura della qualità necessaria, in modo efficiente e vantaggioso. Il Consiglio federale disciplina i dettagli, in particolare le modalità di definizione della tariffa di riferimento e delle cure analoghe.

Consiglio nazionale**Consiglio degli Stati**

^{1bis} ...

Consiglio nazionale

... ubicate in altri Cantoni. La tariffa di riferimento si basa sulla remunerazione di una cura analoga in un ospedale figurante nell'elenco del Cantone di domicilio che fornisce una cura della qualità necessaria, in modo efficiente e vantaggioso. Il Consiglio federale disciplina i dettagli, in particolare le modalità di definizione della tariffa di riferimento e delle cure analoghe. In caso di cura in un ospedale figurante nell'elenco, l'assicuratore e il Cantone di domicilio remunerano la loro quotaparte rispettiva giusta l'articolo 49a come segue:

- a. secondo la tariffa di riferimento, ma al massimo secondo la tariffa dell'ospedale curante;
- b. secondo la tariffa del fornitore di prestazioni:
 1. in caso d'urgenza, o

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

^{1ter} Il capoverso ^{1bis} si applica per analogia alle case per partorienti.

² In caso di cura ospedaliera in Svizzera, gli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia hanno la libera scelta tra gli ospedali figuranti nell'elenco.

^{2bis} Se i seguenti assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia si avvalgono di cure ospedaliere in un ospedale figurante nell'elenco, l'assicuratore e il Cantone con cui essi hanno un rapporto assumono la remunerazione al massimo secondo la tariffa applicata per la cura in questione in un ospedale figurante nell'elenco di tale Cantone:

- a. i frontalieri e i loro familiari;
- b. i familiari dei domiciliati, dei dimoranti annuali e dei dimoranti temporanei;
- c. i beneficiari di una prestazione dell'assicurazione svizzera contro la disoccupazione e i loro familiari.

^{2bis} Se i seguenti assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia si avvalgono di cure ospedaliere in un ospedale figurante nell'elenco, l'assicuratore e il Cantone con cui essi hanno un rapporto assumono la remunerazione secondo la tariffa di riferimento di cui al capoverso ^{1bis}, ma al massimo secondo la tariffa dell'ospedale curante:

- 2. se il Cantone di domicilio ha previamente autorizzato la cura da parte del fornitore di prestazioni; il Cantone di domicilio autorizza tale cura se nessun ospedale figurante nel suo elenco offre le prestazioni necessarie.

^{1ter} Il capoverso ^{1bis}, eccettuata la sua lettera b, si applica per analogia alle case per partorienti.

² ...

..., in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito hanno ...

^{2bis} Il capoverso ^{1bis} si applica per analogia all'assunzione della remunerazione dei seguenti assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito e che si avvalgono di cure ospedaliere in un ospedale figurante nell'elenco:

Diritto vigente

^{2ter} Se gli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia e percepiscono una rendita svizzera o i loro familiari si avvalgono di cure ospedaliere in un ospedale figurante nell'elenco, l'assicuratore e tutti i Cantoni congiuntamente assumono la remunerazione al massimo secondo la tariffa applicata per la cura in questione in un ospedale figurante nell'elenco del Cantone di riferimento. Il Consiglio federale designa il Cantone di riferimento.

Consiglio federale

^{2ter} Se gli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia e percepiscono una rendita svizzera o i loro familiari si avvalgono di cure ospedaliere in un ospedale figurante nell'elenco, l'assicuratore e tutti i Cantoni congiuntamente assumono la remunerazione secondo la tariffa di riferimento di cui al capoverso ^{1bis}, ma al massimo secondo la tariffa dell'ospedale curante. Il Consiglio federale designa il Cantone di riferimento.

Consiglio nazionale**Consiglio degli Stati**

^{2ter} Per gli assicurati di cui al capoverso ^{2bis} è considerato Cantone di domicilio ai sensi della presente legge quello con cui essi hanno un rapporto.

Consiglio nazionale

^{2quater} Se gli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda, in Norvegia o nel Regno Unito e percepiscono una rendita svizzera o i loro familiari si avvalgono di cure ospedaliere in un ospedale figurante nell'elenco, l'assicuratore e tutti i Cantoni congiuntamente assumono la remunerazione secondo la tariffa di riferimento di cui al capoverso ^{1bis} del Cantone di riferimento, ma al massimo secondo la tariffa dell'ospedale curante. Il Consiglio federale designa il Cantone di riferimento. In caso d'urgenza, l'assicuratore e tutti i Cantoni congiuntamente assumono la remunerazione secondo la tariffa applicabile nel Cantone di sede del fornitore della prestazione.

Diritto vigente	Consiglio federale	Consiglio nazionale	Consiglio degli Stati	Consiglio nazionale
³ Se in caso di cura ospedalie- ra, per motivi d'ordine medico, l'assicurato ricorre ai servizi di un ospedale che non figura nell'elenco del Cantone di domicilio, l'assicuratore e il Cantone remunerano la loro quotaparte rispettiva giusta l'articolo 49a. Salvo nei casi d'urgenza, è necessaria un'au- torizzazione del Cantone di domicilio. ^{3bis} Sono considerati motivi di ordine medico secondo i capo- versi 2 e 3 i casi d'urgenza e quelli in cui le prestazioni necessarie non possono esse- re dispensate: a. nel luogo di domicilio o di lavoro dell'assicurato op- pure nei relativi dintorni, se si tratta di cura ambulato- riale; b. in un ospedale che figura nell'elenco del Cantone di domicilio, se si tratta di cura ospedaliera.			³ <i>Abrogato</i> ^{3bis} <i>Abrogato</i>	

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

⁴ D'intesa con l'assicuratore, l'assicurato può limitare la propria scelta ai fornitori di prestazioni designati dall'assicuratore secondo criteri finanziariamente più vantaggiosi (art. 62 cpv. 1 e 3). L'assicuratore deve allora assumere solo i costi delle prestazioni effettuate o ordinate da questi fornitori di prestazioni; il capoverso 2 è applicabile per analogia. Le prestazioni obbligatorie per legge sono comunque assicurate.

⁴ ...

... secondo criteri finanziariamente più vantaggiosi (art. 62 cpv. 1 e 3). Le prestazioni obbligatorie per legge sono comunque assicurate. L'assicuratore deve assumere soltanto i costi delle prestazioni effettuate o ordinate dai fornitori di prestazioni cui l'assicurato ha limitato la propria scelta, non invece quelli delle prestazioni effettuate o ordinate da altri fornitori di prestazioni, salvo che abbia fornito previamente una garanzia di presa a carico o che si tratti di un caso d'urgenza. L'assicuratore fornisce la garanzia di presa a carico se la cura non è offerta dai fornitori di prestazione da lui designati.

(vedi art. 53 cpv. 1)

Art. 42 Principio

Art. 42 cpv. 2, secondo periodo, e 3^{ter}

Art. 42

Art. 42

¹ Se assicuratori e fornitori di prestazioni non hanno convenuto altrimenti, l'assicurato è debitore della remunerazione nei confronti del fornitore di prestazioni. In questo caso l'assicurato ha diritto di essere rimborsato dal suo assicuratore (sistema del terzo garante). In deroga all'articolo 22 capoverso 1 LPGA, tale diritto è cedibile al fornitore di prestazioni.

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

² Gli assicuratori e i fornitori di prestazioni possono convenire che l'assicuratore è il debitore della remunerazione (sistema del terzo pagante). In deroga al capoverso 1, in caso di cura ospedaliera l'assicuratore è debitore della sua parte di remunerazione.

² ...

... In deroga al capoverso 1, l'assicuratore è debitore:

- a. della sua parte di remunerazione in caso di cure ospedaliere;
- b. della remunerazione delle prestazioni per le quali l'UFSP o il DFI ha previsto una restituzione secondo l'articolo 52b.

³ Il fornitore di prestazioni deve consegnare al debitore della remunerazione una fattura dettagliata e comprensibile. Deve pure trasmettergli tutte le indicazioni necessarie per poter verificare il calcolo della remunerazione e l'economicità della prestazione. Nel sistema del terzo pagante il fornitore di prestazioni trasmette all'assicurato, senza che questi debba farne richiesta, una copia della fattura inviata all'assicuratore. Il fornitore di prestazioni e l'assicuratore possono convenire che tale trasmissione incomba all'assicuratore. La trasmissione può avvenire anche per via elettronica. In caso di cura ospedaliera, l'ospedale attesta separatamente la quotaparte del Cantone e quella dell'assicuratore. Il Consiglio federale disciplina i particolari.

³ ...

... l'economicità della prestazione. In caso di struttura tariffale per singola prestazione indica segnatamente la data, nonché l'ora dell'inizio e della fine della consultazione. Nel sistema del terzo ...

³ *Stralciare (= secondo diritto vigente)*

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

^{3bis} I fornitori di prestazioni devono indicare nella fattura di cui al capoverso 3 le diagnosi e le procedure in forma codificata, conformemente alle classificazioni previste nella pertinente edizione svizzera pubblicata dal Dipartimento competente. Il Consiglio federale emana disposizioni d'esecuzione sulla rilevazione, il trattamento e la trasmissione dei dati, nel rispetto del principio di proporzionalità.

^{3ter} I fornitori di prestazioni devono trasmettere le fatture al debitore della remunerazione per via elettronica. Su richiesta dell'assicurato trasmettono gratuitamente la fattura in forma cartacea. Per la trasmissione elettronica delle fatture, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori o le loro federazioni convengono uno standard uniforme valido in tutta la Svizzera. In caso di mancato accordo tra le parti, lo standard è stabilito dal Consiglio federale.

⁴ L'assicuratore può esigere raggugli supplementari di natura medica.

⁵ Il fornitore di prestazioni è legittimato, se le circostanze lo esigono, oppure obbligato in ogni caso, su richiesta dell'assicurato, a fornire le indicazioni di natura medica soltanto al medico di fiducia secondo l'articolo 57.

<i>Diritto vigente</i>	<i>Consiglio federale</i>	<i>Consiglio nazionale</i>	<i>Consiglio degli Stati</i>	<i>Consiglio nazionale</i>
⁶ In deroga all'articolo 29 capoverso 2 LPGa, per rivendicare il diritto alle prestazioni non è necessario alcun formulario.	<i>Art. 48a</i> Contratti in materia di finanziamento dei costi aggiuntivi nelle reti di cure coordinate	<i>Art. 48a</i> <i>Stralciare</i> (vedi art. 37a, ...)	<i>Art. 48a</i> <i>Secondo Consiglio federale, ma: ...</i> ² <i>Stralciare</i> (vedi art. 37a, ...)	<i>Art. 48a</i> <i>Mantenere (= stralciare)</i> (vedi art. 37a, ...)
¹ Le reti di cure coordinate stipulano con gli assicuratori o le loro federazioni contratti che disciplinano il finanziamento dei costi aggiuntivi generati dal coordinamento di casi complessi. ² I contratti tengono conto dell'entità dei mandati di prestazioni cantonali. ³ A questi contratti non si applica l'articolo 46 capoverso 4. ⁴ Il Consiglio federale può stabilire requisiti minimi contrattuali.				

Diritto vigente	Consiglio federale	Consiglio nazionale	Consiglio degli Stati	Consiglio nazionale
Art. 52 Analisi e medicamenti, mezzi e apparecchi ¹ Sentite le competenti commissioni e conformemente ai principi di cui agli articoli 32 capoverso 1 e 43 capoverso 6: a. il DFI emana: 1. un elenco delle analisi con tariffa; 2. un elenco, con tariffa, dei preparati e delle sostanze attive e ausiliarie impiegati per la prescrizione magistrale; la tariffa comprende anche le prestazioni del farmacista; 3. disposizioni sull'obbligo d'assunzione delle prestazioni e sull'entità della remunerazione di mezzi e d'apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati secondo gli articoli 25 capoverso 2 lettera b e 25a capoversi 1^{bis} e 2; b. l'UFSP appronta un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicamenti confezionati, con l'indicazione dei prezzi (elenco delle specialità).	<i>Art. 52 cpv. 1, frase introduttiva</i> ¹ Sentite le competenti commissioni e conformemente ai principi di cui agli articoli 32 e 43 capoverso 6:	<i>Art. 52</i>	<i>Art. 52</i> ¹ ... a. ... 3. utilizzati secondo gli articoli 25 capoverso 2 lettera b, 25a capoversi 1 e 2 e 29 capoversi 2 lettera f e 3 lettera b; <i>(vedi art. 29, ...)</i>	<i>Art. 52</i> <i>(vedi art. 29, ...)</i>

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

² In materia di infermità conge-
nite (art. 3 cpv. 2 LPGA), sono
inoltre assunti i costi dei medi-
camenti che figurano nel cata-
logo delle prestazioni dell'assi-
curazione per l'invalidità
secondo l'articolo 14^{ter} capo-
verso 5 della legge federale
del 19 giugno 1959 sull'assicu-
razione per l'invalidità, ai prez-
zi massimi stabiliti in virtù di
tale disposizione.

³ Le analisi, i medicinali, i
mezzi e gli apparecchi diagno-
stici e terapeutici possono
essere fatturati all'assicurazio-
ne obbligatoria delle cure
medico-sanitarie al massimo
secondo le tariffe, i prezzi e i
tassi di remunerazione ai sen-
si del capoverso 1. Il DFI desi-
gna le analisi effettuate nel
laboratorio dello studio medico
per le quali la tariffa può esse-
re stabilita secondo gli articoli
46 e 48. Può inoltre designare
i mezzi e gli apparecchi diag-
nostici e terapeutici di cui al
capoverso 1 lettera a numero
3 per i quali può essere con-
venuta una tariffa secondo
l'articolo 46.

² ...

...
secondo gli articoli 14^{ter} capo-
verso 5 e 14^{sexies} della legge
federale del 19 giugno 1959 ...
(vedi art. 52d, ...)

⁴ L'UFSP può esonerare inte-
ramente dall'esame periodico
di cui all'articolo 32 capoverso
2 i medicinali nell'elenco di
cui al capoverso 1 lettera b se
con questi ultimi è conseguito
un fatturato esiguo o se
l'approvvigionamento è a ri-
schio.

(vedi art. 32 cpv. 3)

⁴ *Stralciare*

(vedi art. 32 cpv. 3)

(vedi art. 32 cpv. 3)

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale****Art. 52b Restituzioni**

¹ Nel fissare i prezzi dei medicinali di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b, l'UFSP può obbligare i titolari dell'omologazione a restituire all'assicuratore o al fondo di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b una parte del prezzo del medicamento o dei costi, sempreché sia necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32.

² Nel fissare i prezzi dei medicinali di cui all'articolo 14^{ter} capoverso 5 della legge federale del 19 giugno 1959⁵ sull'assicurazione per l'invalidità, l'Ufficio federale competente può obbligare i titolari dell'omologazione a restituire all'assicuratore o al fondo una parte del prezzo del medicamento o dei costi, sempreché sia necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32 LAMal.

³ Il Consiglio federale può autorizzare il DFI a prevedere restituzioni secondo il capoverso 1 negli elenchi di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera a.

⁴ Il Consiglio federale disciplina:

- a. le condizioni alle quali possono essere previste restituzioni;

Art. 52b

¹ ...

... titolari dell'omologazione, su loro richiesta, a restituire all'assicuratore o al fondo ...

² ...

... titolari dell'omologazione, su loro richiesta, a restituire all'assicuratore o al fondo ...

(vedi 1. LAI art. 14^{quater} cpv. 1 e 2)

Art. 52b

¹ ...

... l'UFSP può eccezionalmente obbligare i titolari dell'omologazione a restituire all'assicuratore o ...

² ...

... l'Ufficio federale competente può eccezionalmente obbligare i titolari dell'omologazione a restituire all'assicuratore o ...

(vedi 1. LAI art. 14^{quater} cpv. 1 e 2)

Art. 52b

(vedi 1. LAI art. 14^{quater} cpv. 1 e 2)

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

b. il calcolo e le modalità delle restituzioni;

c. la ripartizione tra gli assicuratori e i Cantoni degli importi corrisposti al fondo;

d. le spese amministrative del fondo.

⁵ L'UFSP può comunicare a organi dell'assicurazione malattie, organi di un'altra assicurazione sociale nonché ad altre persone, enti e autorità dati connessi alle restituzioni che sono necessari per far valere le pretese di restituzione o sono necessari per altri motivi legati all'esecuzione della presente legge. Il Consiglio federale stabilisce i dettagli della comunicazione.

⁶ I ricorsi di assicuratori o Cantoni contro le decisioni secondo i capoversi 1 e 2 non hanno alcun effetto sospensivo.

Diritto vigente	Consiglio federale	Consiglio nazionale	Consiglio degli Stati	Consiglio nazionale
	Art. 52c Riservatezza delle informazioni concernenti le restituzioni ¹ Le informazioni stabilite nelle convenzioni tariffali, negli accordi o nelle decisioni dell'UFSP concernenti l'importo, il calcolo o le modalità delle restituzioni agli assicuratori o al fondo per le restituzioni non possono essere divulgate a terzi. Ciò vale anche per gli accordi di restituzione comunicati alle autorità competenti nel quadro della procedura di approvazione ai sensi dell'articolo 46 capoverso 4. ² L'autorità competente nega l'accesso alle informazioni di cui al capoverso 1 nei procedimenti secondo la legge del 17 dicembre 2004⁶ sulla trasparenza o secondo i disciplinamenti cantonali corrispondenti.	Art. 52c ³ L'UFSP pubblica regolarmente un rapporto, redatto da un organo indipendente, concernente la fissazione dei modelli di prezzo secondo l'articolo 52b. (vedi 1. LAI art. 14^{quinquies} cpv. 2-4, Disposizioni transitorie, cifra III Disposizioni transitorie cpv. 5)	Art. 52c ¹ Il Consiglio federale può prevedere che le informazioni stabilite non possano essere divulgate a terzi. Ciò vale anche per gli accordi di restituzione comunicati alle autorità cantonali competenti nel quadro della ... ² Se le informazioni di cui al capoverso 1 non possono essere divulgate a terzi, l'autorità competente nega l'accesso alle medesime nei procedimenti secondo ... (vedi 1. LAI art. 14^{quinquies} cpv. 2-4, Disposizioni transitorie, cifra III Disposizioni transitorie cpv. 5)	Art. 52c (vedi 1. LAI art. 14^{quinquies} cpv. 2-4, Disposizioni transitorie, cifra III Disposizioni transitorie cpv. 5)

Diritto vigente

Consiglio federale

Consiglio nazionale

Consiglio degli Stati

Consiglio nazionale

Art. 52d Rimunera-
zione prov-
visoria di
medica-
menti

¹ I prodotti di cui all'articolo 52d capoverso 1 lettera b o le nuove indicazioni per cui è dimostrato un importante fabbisogno medico e a cui l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha attribuito un carattere prioritario sono inseriti, su richiesta dei titolari dell'omologazione designati, in un elenco provvisorio di medicinali rimborsati, alla data dell'omologazione da parte dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e a un prezzo provvisorio fissato dall'UFSP, con riserva di un possibile obbligo di restituzione. Tale elenco provvisorio esplica gli stessi effetti dell'elenco di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b.

Art. 52d

¹ ...

... un importante fabbisogno medico e a cui l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici applica la procedura di omologazione accelerata possono essere inseriti, su richiesta dei titolari dell'omologazione designati e previa audizione della commissione competente, in un elenco provvisorio di medicinali rimborsati a partire dalla data dell'omologazione da parte dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e a un prezzo provvisorio fissato dall'UFSP, con riserva di un possibile obbligo di restituzione. *(Stralciare il resto)*

(vedi 1. LAI art. 14^{sexies} cpv. 1)

Art. 52d

¹ ...

... applica una delle procedure di omologazione accelerata possono essere inseriti, su richiesta dei titolari dell'omologazione designati, in un elenco provvisorio di medicinali rimborsati a partire dalla data ...

(vedi 1. LAI art. 14^{sexies} cpv. 1)

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

² Entro 24 mesi dall'inserimento nell'elenco provvisorio secondo il capoverso 1, l'UFSP decide di un inserimento definitivo nell'elenco di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b. Procede nel modo seguente:

- a. se il titolare dell'omologazione è d'accordo con l'esame dell'economicità effettuato dall'UFSP, l'UFSP approva l'inserimento definitivo nell'elenco;
- b. se il titolare dell'omologazione non è d'accordo con l'esame dell'economicità effettuato dall'UFSP, l'UFSP rifiuta l'inserimento definitivo nell'elenco.

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

^{2bis} Se è ritirata dal titolare dell'omologazione o respinta dall'UFSP, la domanda di inserimento definitivo del prodotto figurante nell'elenco provvisorio può essere comunicata, unitamente all'ultimo prezzo remunerato, ai destinatari di cui all'articolo 52b capoverso 5. L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie può continuare durante cinque anni al massimo a remunerare nel singolo caso i medicinali non più figuranti negli elenchi provvisori (art. 52d cpv. 1 LAMal e art. 14^{sexies} della legge federale del 19 giugno 1959 sull'assicurazione per l'invalidità). Il Consiglio federale disciplina l'ammontare della remunerazione; il prezzo considerato economico corrisponde al massimo a quello figurante nell'elenco provvisorio. zo considerato economico corrisponde al massimo a quello figurante nell'elenco provvisorio.

(vedi 1. LAI art. 14^{ter} cpv. 3 lett. b^{bis} e art. 14^{sexies} cpv. 2^{bis})

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

³ In entrambi i casi contemplati al capoverso 2, l'UFSP fissa la differenza tra il prezzo dell'ammissione provvisoria e il prezzo ritenuto economico. Il titolare dell'omologazione deve restituire agli assicuratori, conformemente all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b, il fatturato supplementare conseguito nel periodo menzionato al capoverso 2 e corrispondente al finanziamento assunto. Il titolare dell'omologazione è tenuto a comunicare le cifre relative alle vendite. Se la fissazione di un prezzo provvisorio eccessivamente basso comporta una diminuzione del fatturato, quest'ultima viene compensata per un periodo determinato dopo l'ammissione definitiva nell'elenco.

⁴ Le informazioni relative alla differenza di cui al capoverso 3 e al fatturato supplementare restituito dal titolare dell'omologazione, nonché ogni altra informazione relativa, non sono soggette alla legge del 17 dicembre 2004 sulla trasparenza o ai corrispondenti disciplinamenti cantonali. L'articolo 52b capoverso 5 si applica per analogia.

³ *Concerne soltanto il testo tedesco*

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

⁵ Il Consiglio federale emana le disposizioni d'esecuzione. Prevede in particolare che, prima dell'ammissione provvisoria, l'UFSP e il titolare dell'omologazione avviino un dialogo incentrato sulla valutazione delle condizioni di ammissione. I risultati di tali chiarimenti preliminari sono messi a verbale.

(vedi art. 52 cpv. 2, 1. LAI art. 14^{ter} cpv. 3 lett. b e b^{bis}, art. 14^{sexies} e art. 67 cpv. 1^{bis})

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

Art. 52e Compensazione all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in caso di grande volume di mercato

¹ Se un medicamento di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b consegue un grande volume di mercato in Svizzera, in occasione del successivo esame delle condizioni di ammissione il titolare dell'omologazione può essere obbligato a versare all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie una quota adeguata della cifra d'affari effettivamente realizzata a titolo di compensazione. A tal fine l'UFSP considera gli oneri già esistenti relativi alle quantità o alla cifra di affari, nonché la sicurezza dell'approvvigionamento.

Art. 52e

¹ Il titolare dell'omologazione di un medicamento di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b che consegue un grande volume di mercato in Svizzera può essere obbligato, in occasione dell'ammissione di tale medicamento nell'elenco delle specialità oppure in occasione del successivo esame delle condizioni di ammissione, a versare all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, a titolo di compensazione, una quota adeguata della cifra d'affari effettivamente realizzata. Nel decidere su un tale obbligo l'UFSP considera in modo adeguato gli oneri già esistenti relativi alle quantità o alla cifra di affari, la sicurezza dell'approvvigionamento, le circostanze di fabbricazione e di smercio specifiche al prodotto nonché il numero di indicazioni remunerate.

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

² Se un medicamento di cui all'articolo 14^{sexies} capoverso 5 della legge federale del 19 giugno 1959 sull'assicurazione per l'invalidità consegue un grande volume di mercato in Svizzera, in occasione del successivo esame delle condizioni di ammissione il titolare dell'omologazione può essere obbligato a versare all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie una quota adeguata della cifra d'affari effettivamente realizzata a titolo di compensazione. A tal fine l'UFSP considera gli oneri già esistenti relativi alle quantità o alla cifra di affari, nonché la sicurezza dell'approvvigionamento.

³ Alla confidenzialità delle compensazioni si applicano per analogia gli articoli 52b capoverso 5 e 52c.

⁴ Il Consiglio federale disciplina i dettagli.

(vedi art. 18 cpv. 2^{septies} lett. b e 1. LAI art. 14^{septies})

² Il titolare dell'omologazione di un medicamento di cui all'articolo 14^{sexies} capoverso 5 della legge federale del 19 giugno 1959 sull'assicurazione per l'invalidità che consegue un grande volume di mercato in Svizzera, può essere obbligato, in occasione dell'ammissione di tale medicamento nell'elenco di cui in detta disposizione oppure in occasione del successivo esame delle condizioni di ammissione, a versare all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, a titolo di compensazione, una quota adeguata della cifra d'affari effettivamente realizzata. Nel decidere su un tale obbligo l'UFSP considera in modo adeguato gli oneri già esistenti relativi alle quantità o alla cifra di affari, la sicurezza dell'approvvigionamento, le circostanze di fabbricazione e di smercio specifiche al prodotto nonché il numero di indicazioni remunerate.

(vedi cifra III cpv. 5^{bis} e 5^{ter}, 1. LAI art. 14^{septies}, art. 14^{octies}, Disposizione transitoria cpv. 2-3)

<i>Diritto vigente</i>	<i>Consiglio federale</i>	<i>Consiglio nazionale</i>	<i>Consiglio degli Stati</i>	<i>Consiglio nazionale</i>
Art. 53 Ricorso al Tribunale amministrativo federale ¹ Contro le decisioni dei governi cantonali secondo gli articoli 39, 45, 46 capoverso 4, 47, 48 capoversi 1–3, 51, 54 e 55 può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale. ^{1bis} Le organizzazioni degli assicuratori d'importanza nazionale o regionale che, conformemente agli statuti, si dedicano alla tutela degli interessi dei propri membri nell'ambito dell'applicazione della presente legge sono legittimate a ricorrere contro le decisioni prese dai governi cantonali in virtù dell'articolo 39. ² La procedura di ricorso è retta dalla legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale e dalla legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA). Sono fatte salve le eccezioni seguenti: a. nuovi fatti e nuovi mezzi di prova possono essere addotti soltanto se ne dà adito la decisione impugnata; nuove conclusioni non sono ammissibili; b. gli articoli 22a e 53 PA non sono applicabili;		<i>Art. 53 cpv. 1</i> ¹ Contro le decisioni dei governi cantonali secondo gli articoli 39, 41 capoverso 1^{bis}, 45, 46 capoverso 4, 47, 48 capoversi 1–3, 51, 54 e 55 può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale.	<i>Art. 53</i> ¹ secondo gli articoli 39, 41 capoverso 1^{bis}, 45, 46 capoverso 4, 47, 47b capoverso 2, 48 capoversi 1–3, 51, 54 e 55 può essere ... <i>(vedi art. 41)</i>	

<i>Diritto vigente</i>	<i>Consiglio federale</i>	<i>Consiglio nazionale</i>	<i>Consiglio degli Stati</i>	<i>Consiglio nazionale</i>
c. il termine fissato dal Tribunale amministrativo federale per presentare eventuali osservazioni è di 30 giorni al massimo; questo termine non può essere prorogato; d. di norma non si procede a un ulteriore scambio di scritti secondo l'articolo 57 capoverso 2 PA; e. nelle procedure di ricorso contro le decisioni prese conformemente all'articolo 39 non può essere invocata l'inadeguatezza.				
Art. 55a	Limitazione del numero di medici che forniscono prestazioni nel settore ambulatoriale	<i>Art. 55a cpv. 1 lett. b n. 3 e cpv. 5 lett. b</i>	<i>Art. 55a</i>	<i>Art. 55a</i>
		<i>Stralciare (= secondo diritto vigente)</i> <i>(vedi art. 37a, ...)</i>	<i>Secondo Consiglio federale</i> <i>(vedi art. 37a, ...)</i>	<i>Mantenere (= stralciare)</i> <i>(vedi art. 37a, ...)</i>
¹ I Cantoni limitano, in uno o più campi di specializzazione medica o in determinate regioni, il numero di medici che forniscono prestazioni nel settore ambulatoriale a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Il Cantone che limita il numero di medici prevede che:	¹ I Cantoni limitano, in uno o più campi di specializzazione medica o in determinate regioni, il numero di medici che forniscono prestazioni nel settore ambulatoriale a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Il Cantone che limita il numero di medici prevede che:			
a. i medici siano autorizzati soltanto fino al raggiungimento del relativo numero massimo;				

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

- b. il numero massimo sia applicato soltanto ai seguenti medici:
1. medici che esercitano nel settore ambulatoriale di un ospedale,
 2. medici che esercitano in istituti di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera n.

- b. il numero massimo sia applicato soltanto ai seguenti medici:
3. medici che esercitano in una rete di cure coordinate secondo l'articolo 35 capoverso 2 lettera o.

² Il Consiglio federale fissa i criteri e i principi metodologici per determinare i numeri massimi. Tiene conto in particolare dei flussi di pazienti tra Cantoni e delle regioni di erogazione dei servizi sanitari, nonché dell'evoluzione generale dei tassi d'occupazione dei medici.

³ Prima di determinare i numeri massimi il Cantone sente le federazioni dei fornitori di prestazioni, degli assicuratori e degli assicurati. Per determinare i numeri massimi si coordina con gli altri Cantoni.

⁴ I fornitori di prestazioni, gli assicuratori e le loro rispettive federazioni comunicano gratuitamente alle autorità cantonali competenti che li richiedono i dati necessari a determinare i numeri massimi, oltre ai dati rilevati secondo l'articolo 59^a.

<i>Diritto vigente</i>	<i>Consiglio federale</i>	<i>Consiglio nazionale</i>	<i>Consiglio degli Stati</i>	<i>Consiglio nazionale</i>
⁵ In caso di limitazione delle autorizzazioni in un Cantone, possono continuare a esercitare i medici: a. che sono stati autorizzati e hanno fornito prestazioni nel settore ambulatoriale a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie prima dell'entrata in vigore dei numeri massimi; b. che esercitavano nel settore ambulatoriale di un ospedale o in un istituto di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera n prima dell'entrata in vigore dei numeri massimi, se continuano a esercitare la propria attività nel settore ambulatoriale dello stesso ospedale o nello stesso istituto. ⁶ Se in un Cantone i costi annui per assicurato in un campo di specializzazione aumentano più dei costi annui degli altri campi di specializzazione di tale Cantone o più della media nazionale dei costi annui nel campo di specializzazione interessato, il Cantone può prevedere che non siano più rilasciate nuove autorizzazioni a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in questo campo di specializzazione.	⁵ In caso di limitazione delle autorizzazioni in un Cantone, possono continuare a esercitare i medici: b. che esercitavano nel settore ambulatoriale di un ospedale, in un istituto di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera n o in una rete di cure coordinate di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera o prima dell'entrata in vigore dei numeri massimi, se continuano a esercitare la propria attività nel settore ambulatoriale dello stesso ospedale, nello stesso istituto o nella stessa rete di cure coordinate.			

<i>Diritto vigente</i>	<i>Consiglio federale</i>	<i>Consiglio nazionale</i>	<i>Consiglio degli Stati</i>	<i>Consiglio nazionale</i>
Art. 56 Economicità delle prestazioni ¹ Il fornitore di prestazioni deve limitare le prestazioni a quanto esige l'interesse dell'assicurato e lo scopo della cura. ² La remunerazione può essere rifiutata per le prestazioni eccedenti questo limite. Al fornitore di prestazioni può essere richiesta la restituzione di remunerazioni ai sensi della presente legge ottenute indebitamente. Possono chiedere la restituzione: a. nel sistema del terzo garante (art. 42 cpv. 1), l'assicurato oppure, giusta l'articolo 89 capoverso 3, l'assicuratore; b. nel sistema del terzo pagante (art. 42 cpv. 2), l'assicuratore.		<i>Art. 56</i> ^{1bis} Al fine di garantire quanto prescritto dal capoverso 1, l'assicuratore può informare individualmente il proprio assicurato sulle prestazioni di cui beneficia, sulle misure volte a prevenire le malattie e sulle offerte volte a migliorare l'economicità e il coordinamento delle prestazioni fornite; con il suo consenso, l'assicuratore può mettere a disposizione del fornitore di prestazioni anche informazioni concernenti le prestazioni di cui beneficia l'assicurato. <i>(vedi art. 84 lett. j)</i>	<i>Art. 56</i> ^{1bis} <i>Stralciare</i> <i>(vedi art. 56a, ...)</i>	<i>Art. 56</i>

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

³ Il fornitore di prestazioni deve fare usufruire il debitore della remunerazione di sconti diretti o indiretti che ha ottenuti:

- a. da un altro fornitore di prestazioni cui ha conferito mandato;
- b. da persone o enti fornitori di medicinali o di mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici.

^{3bis} Gli assicuratori e i fornitori di prestazioni possono mediante convenzione derogare all'obbligo di far usufruire il debitore della remunerazione integralmente degli sconti di cui al capoverso 3 lettera b. Tali convenzioni vanno rese note su richiesta all'autorità competente. Esse devono garantire che il debitore della remunerazione usufruisca della massima parte degli sconti e che gli sconti di cui non usufruisce siano impiegati in modo comprovabile per migliorare la qualità dei trattamenti.

⁴ Se il fornitore di prestazioni disattende questo obbligo, l'assicurato o l'assicuratore possono esigere la restituzione dello sconto.

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

⁵ I fornitori di prestazioni e gli assicuratori prevedono nelle convenzioni tariffali misure destinate a garantire l'economicità delle prestazioni. Essi vegliano in particolare affinché sia evitata una ripetizione inutile di atti diagnostici, quando l'assicurato consulta più fornitori di prestazioni.

⁶ I fornitori di prestazioni e gli assicuratori stabiliscono mediante contratto un metodo di controllo dell'economicità delle prestazioni.

⁵ ...

... più fornitori di prestazioni. Garantiscono inoltre che le tariffe considerino costantemente i miglioramenti dell'efficienza resi possibili dal progresso medico-tecnico, in maniera da rispecchiare i costi effettivi. Il Consiglio federale definisce i miglioramenti dell'efficienza e la frequenza con cui sono valutati.

⁵ *Stralciare (= secondo diritto vigente)*

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale****Art. 56a**

Informazione
specifica desti-
nata agli assi-
curati

¹ L'assicuratore può informare l'assicurato in modo specifico in merito a prestazioni più economiche, ad adeguate forme particolari di copertura assicurativa e a misure di prevenzione.

² In occasione del primo contatto con l'assicurato, l'assicuratore gli comunica lo scopo delle informazioni di cui al capoverso 1, indicandogli che la loro ricezione da parte sua è facoltativa e che egli può opporvisi in ogni momento.

(vedi art. 56 cpv. 1^{bis} e art. 84 cpv. 1 lett. j)

Art. 56a

...

... agli assi-
curati e ai forni-
tori di prestazio-
ni

¹ ...
l'assicurato e, previo suo con-
senso, il fornitore di prestazio-
ni di quest'ultimo, in modo
specifico in merito a ...

Diritto vigente	Consiglio federale	Consiglio nazionale	Consiglio degli Stati	Consiglio nazionale
Art. 64 ¹ Gli assicurati partecipano ai costi delle prestazioni ottenute. ^{1bis} La partecipazione ai costi per i figli è coperta, fino alla fine del mese in cui diventano maggiorenni, esclusivamente dalle persone debentrici dei premi. I figli non possono essere tenuti responsabili di questa partecipazione ai costi nemmeno una volta raggiunta la maggiore età; le esecuzioni avviate nei loro confronti per questo motivo sono nulle. ² La partecipazione ai costi comprende: a. un importo fisso per anno (franchigia); e b. il 10 per cento dei costi eccedenti la franchigia (aliquota percentuale). ³ Il Consiglio federale stabilisce la franchigia e l'importo annuo massimo dell'aliquota percentuale. ⁴ Per gli assicurati fino ai 18 anni compiuti non è dovuta alcuna franchigia e l'importo massimo dell'aliquota percentuale è dimezzato. Più componenti di una stessa famiglia di età inferiore a 18 anni compiuti, assicurati dal medesimo assicuratore, pagano complessivamente al massimo la franchigia e l'importo massimo dell'aliquota percentuale di un adulto.	Art. 64 cpv. 6 lett. d e 7 lett. b	Art. 64	Art. 64	Art. 64

Diritto vigente	Consiglio federale	Consiglio nazionale	Consiglio degli Stati	Consiglio nazionale
⁵ Gli assicurati pagano inoltre un contributo ai costi di degenza ospedaliera, graduato secondo gli oneri familiari. Il Consiglio federale ne stabilisce l'ammontare. ⁶ Il Consiglio federale può: a. prevedere una partecipazione ai costi più alta per determinate prestazioni; b. ridurre o sopprimere la partecipazione ai costi per cure di lunga durata e per cura di affezioni gravi; c. sopprimere la partecipazione ai costi per assicurazioni con scelta limitata del fornitore di prestazioni ai sensi dell'articolo 41 capoverso 4, se la stessa risulta inappropriata; d. escludere dalla franchigia singole misure di prevenzione. Si tratta di misure attuate nel quadro di programmi di prevenzione in scala nazionale o cantonale.	⁶ Il Consiglio federale può: d. escludere dalla franchigia singole misure di prevenzione. Si tratta di misure attuate nel quadro di programmi di prevenzione organizzati su scala nazionale o cantonale.		⁶ ... e. ridurre o abolire la partecipazione ai costi per prestazioni fornite da reti di cure coordinate. (vedi art. 37a, ...)	⁶ ... e. <i>Stralciare</i> (vedi art. 37a, ...)

<i>Diritto vigente</i>	<i>Consiglio federale</i>	<i>Consiglio nazionale</i>	<i>Consiglio degli Stati</i>	<i>Consiglio nazionale</i>
⁷ L'assicuratore non può riscuotere alcuna partecipazione ai costi per: a. le prestazioni di cui all'articolo 29 capoverso 2; b. le prestazioni di cui agli articoli 25 e 25a, fornite a partire dalla tredicesima settimana di gravidanza, durante il parto e sino a otto settimane dopo il parto. ⁸ Le partecipazioni ai costi non possono essere assicurate né presso una cassa malati né presso un istituto d'assicurazione privato. È parimenti vietato ad associazioni, fondazioni o altre istituzioni prevedere l'assunzione dei costi derivanti da simili forme di assicurazione. Questo divieto non si applica all'assunzione dei costi in virtù di disposizioni di diritto pubblico federale o cantonale.	⁷ L'assicuratore non può riscuotere alcuna partecipazione ai costi per: b. le prestazioni di cui agli articoli 25, 25a, 27, 28 e 30 fornite a partire dall'inizio della gravidanza accertato mediante ecografia, durante il parto e sino a otto settimane dopo il parto o dopo la fine della gravidanza.	⁷ ... b. accertato da un medico o una levatrice, durante il parto ...	⁷ ... a. le prestazioni di cui all'articolo 29 capoversi 2 e 3; (vedi art. 29, ...)	(vedi art. 29, ...)

<i>Diritto vigente</i>	<i>Consiglio federale</i>	<i>Consiglio nazionale</i>	<i>Consiglio degli Stati</i>	<i>Consiglio nazionale</i>
Art. 84 Trattamento di dati personali ¹ Gli organi incaricati di eseguire, controllare o sorvegliare la presente legge o la LVAMal possono trattare o far trattare dati personali, compresi dati personali degni di particolare protezione, di cui necessitano per adempiere i compiti conferiti loro dalla presente legge o dalla LVAMal, segnatamente per: a. sorvegliare l'osservanza dell'obbligo di assicurarsi; b. calcolare e riscuotere i premi; c. stabilire il diritto alle prestazioni, nonché calcolarle, versarle e coordinarle con quelle di altre assicurazioni sociali; d. stabilire il diritto a riduzioni dei premi conformemente all'articolo 65, nonché calcolarle e concederle; e. far valere una pretesa di regresso nei confronti di terzi responsabili; f. sorvegliare l'esecuzione della presente legge; g. allestire statistiche; h. assegnare o verificare il numero AVS; i. calcolare la compensazione dei rischi.		<i>Art. 84</i> ¹ ...	<i>Art. 84</i> ¹ ...	

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

j. garantire quanto previsto all'articolo 56 capoverso 1^{bis} e fornire le informazioni corrispondenti.

(vedi art. 56 cpv. 1^{bis})

j. informare l'assicurato in modo specifico in merito a prestazioni più economiche, ad adeguate forme particolari di copertura assicurativa e a misure di prevenzione.

(vedi art. 56a, ...)

² Per adempiere tali compiti, possono inoltre trattare o far trattare dati personali che permettono segnatamente di valutare la salute, la gravità dell'infermità fisica o psichica, i bisogni e la situazione economica dell'assicurato.

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

II

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

III

Disposizione transitoria della modifica del ...

¹ Fino alla costituzione di una loro federazione, le reti di cure coordinate concludono singole convenzioni sullo sviluppo della qualità con le federazioni degli assicuratori ai sensi dell'articolo 58a.

² Le tariffe cantonali di riferimento per le cure ospedaliere in strutture a scelta ubicate in altri Cantoni devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 41 capoverso 1^{bis} al più tardi entro due anni dall'entrata in vigore della presente modifica.

³ Se le parti non riescono a trovare un accordo sullo standard per la trasmissione elettronica delle fatture secondo l'articolo 42 capoverso 3^{ter} entro due anni dall'entrata in vigore della presente modifica, lo standard è stabilito dal Consiglio federale.

⁴ Con l'entrata in vigore della presente modifica, gli importi restituiti dai titolari dell'omologazione al fondo in caso d'insolvenza in seguito al riesame dell'economicità dei medicinali dell'elenco delle specialità secondo il diritto anteriore sono trasferiti nel fondo per le

III

...

¹ *Stralciare*
(vedi art. 37a, ...)

III

...

¹ *Secondo Consiglio federale*
(vedi art. 37a, ...)

III

...

¹ *Mantenere (= stralciare)*
(vedi art. 37a, ...)

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

restituzioni di cui all'articolo 18
capoverso 2^{septies} lettera b.

⁵ L'articolo 52c si applica anche ai procedimenti di accesso a documenti ufficiali che sono pendenti al momento dell'entrata in vigore della presente modifica.

(vedi art. 52c, ...)

(vedi art. 52c, ...)

(vedi art. 52c, ...)

^{5bis} Per due anni l'articolo 52e non si applica ai prodotti già iscritti in precedenza nell'elenco di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b, nella misura pari alla cifra d'affari realizzata prima dell'entrata in vigore dell'articolo 52e.

^{5ter} L'UFSP valuta l'attuazione e le ripercussioni dei modelli di compensazione di cui all'articolo 52e capoversi 1 e 2, segnatamente per quanto concerne i risparmi, l'accesso a nuovi medicinali e i ritardi nel deposito della domanda presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici nonché nell'accesso al mercato; al più tardi quattro anni dopo la scadenza del termine di cui al capoverso 5^{bis} presenta un rapporto in merito.

(vedi art. 52e, ...)

Diritto vigente

Consiglio federale

Consiglio nazionale

Consiglio degli Stati

Consiglio nazionale

⁶ Il Consiglio federale è incaricato di modificare la struttura tariffale nel settore delle cure ambulatoriali per introdurre un limite massimo per i punti di tariffa computabili per la parte medica per giorno lavorativo. Tale modifica è attuata il 1° gennaio 2025 dopo consultazione dei partner tariffali.

⁶ *Stralciare*

⁷ Il Consiglio federale valuta le ripercussioni della presente modifica e presenta in merito un rapporto al Parlamento al più tardi sei anni dopo la sua entrata in vigore.

IV

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.
² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

Diritto vigente	Consiglio federale	Consiglio nazionale	Consiglio degli Stati	Consiglio nazionale
	Allegato (cifra II)	Allegato (cifra II)	Allegato (cifra II)	Allegato (cifra II)
	Modifica di altri atti normativi			
	Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:			
	1. Legge federale del 19 giugno 1959⁷ sull'assicurazione per l'invalidità	1. ...	1. ...	1. ...
Art. 14^{ter} Designazione delle prestazioni			Art. 14^{ter}	Art. 14^{ter}
¹ Il Consiglio federale stabilisce:				
a. le condizioni applicabili ai provvedimenti sanitari d'integrazione secondo l'articolo 12 capoverso 3;				
b. le infermità congenite per le quali sono concessi provvedimenti sanitari secondo l'articolo 13;				
c. le prestazioni di cura mediche per le quali sono assunte le spese.				
² Può prevedere che siano assunte le spese per i provvedimenti sanitari d'integrazione di cui all'articolo 12 che non soddisfano le condizioni dell'articolo 14 capoverso 2, se questi provvedimenti sono necessari per l'integrazione. Determina la natura e l'entità dei provvedimenti.				
³ Può disciplinare il rimborso delle spese per medicinali:			³ ...	
a. impiegati in modo diverso rispetto all'impiego definito:				
7 RS 831.20				

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

1. dalle informazioni professionali omologate dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici,
 2. dalle indicazioni ammesse nell'elenco delle specialità o nell'elenco di cui al capoverso 5;
- b. omologati in Svizzera ma non inclusi nell'elenco delle specialità o nell'elenco di cui al capoverso 5; o

- c. non omologati in Svizzera.

⁴ Può delegare al Dipartimento federale dell'interno (DFI) o all'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS) i compiti di cui ai capoversi 1–3.

- b. ...
- ... nell'elenco delle specialità, nell'elenco di cui al capoverso 5 del presente articolo o nell'elenco provvisorio di cui all'articolo 14^{sexies} capoverso 1 della presente legge o all'articolo 52d capoverso 1 LAMal;

- b^{bis}. che, per i motivi indicati all'articolo 14^{sexies} capoverso 2^{bis} della presente legge o all'articolo 52d capoverso 2^{bis} LAMal, non sono più inclusi nell'elenco provvisorio di cui all'articolo 14^{sexies} della presente legge o all'articolo 52d capoverso 1 LAMal; tali medicinali possono essere rimborsati ancora per cinque anni al massimo e al massimo al prezzo previsto nell'elenco provvisorio; o

(vedi art. 52d, ...)

(vedi art. 52d cpv. 2^{bis}, ...)

Diritto vigente

Consiglio federale

Consiglio nazionale

Consiglio degli Stati

Consiglio nazionale

⁵ L'Ufficio federale competente tiene un elenco dei medicinali per la cura delle infermità congenite secondo l'articolo 13, inclusi i prezzi massimi, sempreché tali medicinali non figurino già nell'elenco delle specialità di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b LAMal.

Introdurre prima del titolo della sezione II^{bis}

<i>Art. 14^{quater}</i>	Restituzioni	<i>Art. 14^{quater}</i>	<i>Art. 14^{quater}</i>	<i>Art. 14^{quater}</i>
¹	Nel fissare il prezzo dei medicinali di cui all'articolo 14 ^{ter} capoverso 5, l'Ufficio federale competente può obbligare i titolari dell'omologazione a restituire una parte del prezzo del medicamento o dei costi al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79, sempreché sia necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32 LAMal.	¹ capoverso 5, su domanda del titolare dell'omologazione e sempreché ciò sia necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32 LAMal, l'Ufficio federale competente può obbligare i titolari dell'omologazione a restituire una parte del prezzo del medicamento o dei costi al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79.	¹ capoverso 5, eccezionalmente e sempreché ciò sia necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32 LAMal, l'Ufficio federale competente può ...	

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

² Nel fissare i prezzi dei medicinali di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b LAMal, l'Ufficio federale della sanità pubblica può obbligare i titolari dell'omologazione a restituire una parte del prezzo del medicamento o dei costi all'assicuratore o al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79, sempreché sia necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32 LAMal.

² ...

... lettera b

LAMal, su domanda del titolare dell'omologazione e sempreché ciò sia necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32 LAMal, l'Ufficio federale della sanità pubblica può obbligare i titolari dell'omologazione a restituire una parte del prezzo del medicamento o dei costi all'assicuratore o al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79.

(vedi art. 52b cpv. 1 e 2)

² ...

... lettera b

LAMal, eccezionalmente e sempreché ciò sia necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32 LAMal, l'Ufficio federale della sanità pubblica può ...

(vedi art. 52b cpv. 1 e 2)

(vedi art. 52b cpv. 1 e 2)

³ Il Consiglio federale disciplina:

- a. le condizioni alle quali possono essere previste restituzioni;
- b. il calcolo e le modalità della restituzione;
- c. la ripartizione degli importi corrisposti al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 tra l'assicurazione per l'invalidità e i Cantoni in ragione del rimborso delle spese per terapie ospedaliere secondo l'articolo 14^{bis}.

⁴ I ricorsi degli assicuratori ai sensi della legge del 26 settembre 2014⁸ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie o dei Cantoni contro le decisioni di cui ai capoversi 1 e 2 non hanno alcun effetto sospensivo.

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

Art. 14^{quinqies} Comunicazione e riservatezza delle informazioni concernenti le restituzioni

¹ L'Ufficio federale competente può comunicare a organi dell'assicurazione per l'invalidità, organi di un'altra assicurazione sociale nonché ad altre persone, enti e autorità i dati connessi alle restituzioni che sono necessari per far valere le pretese di restituzione o sono necessari per altri motivi legati all'esecuzione della presente legge. Il Consiglio federale stabilisce i dettagli della comunicazione.

² Le informazioni di cui al capoverso 1 non devono essere divulgate a terzi.

³ L'autorità competente nega l'accesso alle informazioni di cui al capoverso 1 nei procedimenti secondo la legge del 17 dicembre 2004⁹ sulla trasparenza o secondo i disciplinamenti cantonali corrispondenti.

Art. 14^{quinqies}

⁴ L'Ufficio federale competente pubblica regolarmente un rapporto, redatto da un organo indipendente, concernente la fissazione dei modelli di prezzo secondo l'articolo 14^{quater}.

(vedi art. 52c, ...)

Art. 14^{quinqies}

² Il Consiglio federale può prevedere che le informazioni di cui al capoverso 1 non possano essere divulgate a terzi.

³ Se le informazioni di cui al capoverso 1 non possono essere divulgate a terzi, l'autorità competente nega l'accesso alle medesime nei procedimenti secondo la legge del 17 dicembre 2004 sulla trasparenza o secondo i disciplinamenti cantonali corrispondenti.

(vedi art. 52c, ...)

Art. 14^{quinqies}

(vedi art. 52c, ...)

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

Art. 14^{sexies} Rimunera-
zione prov-
visoria di
medica-
menti

Art. 14^{sexies}

¹ I prodotti di cui all'articolo 14^{ter} capoverso 5, come pure le nuove indicazioni, per cui è dimostrato un importante fabbisogno medico e a cui l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici applica la procedura di omologazione accelerata possono essere inseriti, su richiesta dei titolari dell'omologazione designati e previa audizione della commissione competente, in un elenco provvisorio di medicinali rimborsati a partire dalla data dell'omologazione da parte dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici e a un prezzo provvisorio fissato dall'Ufficio federale competente, con riserva di un possibile obbligo di restituzione.

(vedi art. 52d cpv. 1)

¹ ...

... e a cui l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici applica una delle procedure di omologazione accelerata possono essere inseriti, su richiesta dei titolari dell'omologazione designati, in un elenco provvisorio ...

(vedi art. 52d cpv. 1)

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

² Entro 24 mesi dall'inserimento nell'elenco provvisorio secondo il capoverso 1, l'Ufficio federale competente decide dell'inserimento definitivo nell'elenco di cui all'articolo 14^{ter} capoverso 5. Si procede nel modo seguente:

- a. se il titolare dell'omologazione è d'accordo con l'esame dell'economicità effettuato dall'Ufficio federale competente, quest'ultimo approva l'inserimento definitivo nell'elenco;
- b. se il titolare dell'omologazione non è d'accordo con l'esame dell'economicità effettuato dall'Ufficio federale competente, quest'ultimo rifiuta l'inserimento definitivo nell'elenco.

^{2bis} Se è ritirata dal titolare dell'omologazione o respinta dall'Ufficio federale competente, la domanda di inserimento definitivo del prodotto figurante nell'elenco provvisorio può essere comunicata, unitamente all'ultimo prezzo remunerato, ai destinatari di cui all'articolo 14^{quinquies} capoverso 1.

(vedi art. 52d cpv. 2^{bis}, ...)

*Diritto vigente**Consiglio federale**Consiglio nazionale**Consiglio degli Stati**Consiglio nazionale*

³ In entrambi i casi contemplati al capoverso 2, l'Ufficio federale competente fissa la differenza tra il prezzo dell'ammissione provvisoria e il prezzo ritenuto economico. Il titolare dell'omologazione deve restituire al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 il fatturato supplementare conseguito nel periodo menzionato al capoverso 2 e corrispondente al finanziamento assunto. Il titolare dell'omologazione è tenuto a comunicare le cifre relative alle vendite. Se la fissazione di un prezzo provvisorio eccessivamente basso comporta una diminuzione del fatturato, quest'ultima viene compensata per un periodo determinato dopo l'ammissione definitiva nell'elenco.

⁴ Le informazioni relative alla differenza di cui al capoverso 3 e al fatturato supplementare restituito dal titolare dell'omologazione, nonché ogni altra informazione relativa, non sono soggette alla legge del 17 dicembre 2004 sulla trasparenza o ai corrispondenti disciplinamenti cantonali. L'articolo 14^{quinquies} capoverso 1 della presente legge si applica per analogia.

Diritto vigente***Consiglio federale******Consiglio nazionale******Consiglio degli Stati******Consiglio nazionale***

⁵ Il Consiglio federale emana le disposizioni d'esecuzione. Prevede in particolare che, prima dell'ammissione provvisoria, l'Ufficio federale competente e il titolare dell'omologazione avviino un dialogo incentrato sulla valutazione delle condizioni di ammissione. I risultati di tali chiarimenti preliminari sono messi a verbale.

(vedi art. 52d, ...)

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

Art. 14^{septies} Compensazione all'assicurazione per l'invalidità in caso di grande volume di mercato

¹ Se un medicamento di cui all'articolo 14^{ter} capoverso 5 consegue un grande volume di mercato in Svizzera, in occasione del successivo esame delle condizioni di ammissione il titolare dell'omologazione può essere obbligato a versare all'assicurazione per l'invalidità una quota adeguata della cifra d'affari effettivamente realizzata a titolo di compensazione. A tal fine l'Ufficio federale competente considera gli oneri già esistenti relativi alle quantità o alla cifra di affari, nonché la sicurezza dell'approvvigionamento.

Art. 14^{septies}

¹ Il titolare dell'omologazione di un medicamento di cui all'articolo 14^{ter} capoverso 5 che consegue un grande volume di mercato in Svizzera può essere obbligato, in occasione dell'ammissione di tale medicamento nell'elenco di cui all'articolo 14^{ter} capoverso 5 oppure in occasione del successivo esame delle condizioni di ammissione, a versare all'assicurazione per l'invalidità, a titolo di compensazione, una quota adeguata della cifra d'affari effettivamente realizzata. Nel decidere su un tale obbligo l'Ufficio federale competente considera in modo adeguato gli oneri già esistenti relativi alle quantità o alla cifra di affari, la sicurezza dell'approvvigionamento, le circostanze di fabbricazione e di smercio specifiche al prodotto nonché il numero di indicazioni remunerate.

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

² Se un medicamento di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b LAMal consegue un grande volume di mercato in Svizzera, in occasione del successivo esame delle condizioni di ammissione il titolare dell'omologazione può essere obbligato a versare all'assicurazione per l'invalidità una quota adeguata della cifra d'affari effettivamente realizzata a titolo di compensazione. A tal fine l'Ufficio federale competente considera gli oneri già esistenti relativi alle quantità o alla cifra di affari, nonché la sicurezza dell'approvvigionamento.

³ Alla confidenzialità delle compensazioni si applica per analogia l'articolo 14^{quinquies}.

⁴ Il Consiglio federale disciplina i dettagli.

(vedi art. 52e, ...)

² Il titolare dell'omologazione di un medicamento di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b LAMal che consegue un grande volume di mercato in Svizzera può essere obbligato, in occasione dell'ammissione di tale medicamento nell'elenco delle specialità oppure del successivo esame delle condizioni di ammissione, a versare all'assicurazione per l'invalidità, a titolo di compensazione, una quota adeguata della cifra d'affari effettivamente realizzata. Nel decidere su un tale obbligo l'Ufficio federale competente considera in modo adeguato gli oneri già esistenti relativi alle quantità o alla cifra di affari, la sicurezza dell'approvvigionamento, le circostanze di fabbricazione e di smercio specifiche al prodotto nonché il numero di indicazioni remunerate.

(vedi art. 52e, ...)

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

*Introdurre dopo il titolo della
sezione II^{bis}*

Art. 14^{quater}**Art. 14^{sexies}****Art. 14^{octies}****Art. 14^{octies}**

(vedi art. 52e, ...)

¹ L'assicurato e il suo datore di lavoro hanno diritto alla consulenza e all'accompagnamento se:

Ex art. 14^{quater}

Ex-art. 14^{quater}

- a. l'assicurato ha diritto a un provvedimento d'integrazione secondo l'articolo 8 capoverso 3 lettera a^{ter} o b; o
- b. viene esaminato il diritto dell'assicurato a una rendita.

² Il diritto nasce al più presto nel momento in cui l'ufficio AI stabilisce che è indicato un provvedimento di reinserimento per preparare all'integrazione professionale, un provvedimento professionale o l'esame del diritto a una rendita.

³ L'assicurato per il quale è concluso l'ultimo provvedimento di cui al capoverso 1 lettera a e il suo datore di lavoro hanno diritto alla consulenza e all'accompagnamento per al massimo altri tre anni dalla decisione dell'ufficio AI che conclude il provvedimento.

Diritto vigente**Consiglio federale****Consiglio nazionale****Consiglio degli Stati****Consiglio nazionale**

⁴ L'assicurato la cui rendita è soppressa una volta conclusi i provvedimenti di cui all'articolo 8a capoverso 2 e il suo datore di lavoro hanno diritto alla consulenza e all'accompagnamento per al massimo altri tre anni dalla decisione dell'ufficio AI.

⁵ Il Consiglio federale può stabilire gli importi massimi a disposizione degli uffici AI per la consulenza e l'accompagnamento.

Art. 67 Rimborso delle
spese

Art. 67

¹ L'assicurazione rimborsa le seguenti spese:

- a. le spese d'esercizio causate agli uffici AI, inclusi i servizi medici regionali, dall'esecuzione della presente legge, nell'ambito di una gestione razionale; le spese possono essere rimborsate in funzione delle prestazioni fornite e dei risultati ottenuti;
- b. le spese dell'UFAS per i compiti d'esecuzione che gli sono delegati dal Consiglio federale secondo l'articolo 53 e per i compiti di vigilanza.

Diritto vigente

Consiglio federale

Consiglio nazionale

Consiglio degli Stati

Consiglio nazionale

^{1bis} Il Consiglio federale può prevedere che l'assicurazione rimborsi le spese per la tenuta dell'elenco dei medicinali di cui all'articolo 14^{ter} capoverso 5.

² Il DFI determina le spese computabili dell'UFAS.

^{1bis} ...

... medicinali di cui agli articoli 14^{ter} capoverso 5 o 14^{sexies}.
(vedi art. 52d, ...)

Diritto vigente

Consiglio federale

Consiglio nazionale

Consiglio degli Stati

Consiglio nazionale

*Disposizioni transitorie della
modifica del ...*

...

...

...

L'articolo 14^{quinqües} capoversi
2 e 3 si applica anche ai pro-
cedimenti di accesso a docu-
menti ufficiali che sono pen-
denti al momento dell'entrata
in vigore della presente modifi-
ca.

(vedi art. 52c, ...)

(vedi art. 52c, ...)

(vedi art. 52c, ...)

² Per due anni l'articolo 14^{septies}
non si applica ai prodotti già
iscritti in precedenza nell'elen-
co di cui all'articolo 14^{ter} capo-
verso 5, nella misura pari alla
cifra d'affari realizzata prima
dell'entrata in vigore dell'arti-
colo 14^{septies}.

³ L'Ufficio federale competente
valuta l'attuazione e le ripercu-
ssioni dei modelli di com-
pensazione di cui all'articolo
14^{septies} capoversi 1 e 2, segna-
tamente per quanto concerne i
risparmi, l'accesso a nuovi
medicamenti e i ritardi nel
deposito della domanda pres-
so l'Istituto svizzero per gli
agenti terapeutici nonché
nell'accesso al mercato; al più
tardi quattro anni dopo la sca-
denza del termine di cui al
capoverso 2 presenta un rap-
porto in merito.

(vedi art. 52e, ...)