



Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Modifica del 24 febbraio 2021

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza del 27 giugno 1995¹ sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

Art. 30b cpv. 1 lett. a e a^{bis}

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

- a. all'UFSP: i dati di cui all'articolo 30, se necessari per l'esame delle tariffe (art. 43, art. 46 cpv. 4 e art. 47 LAMal), per le comparazioni tra ospedali (art. 49 cpv. 8 LAMal), per il controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni (art. 32, 58, 58h e 59 LAMal) e per la pubblicazione dei dati (art. 59a cpv. 3 LAMal);
- a^{bis} alla Commissione federale per la qualità: i dati necessari per l'adempimento dei compiti di cui all'articolo 58c LAMal;

Art. 37d cpv. 1

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

Art. 37e cpv. 1

¹ La Commissione federale dei medicinali consiglia l'UFSP in merito alla stesura dell'elenco delle specialità ai sensi dell'articolo 34. Consiglia il DFI riguardo alla

¹ RS 832.102

definizione delle disposizioni che attengono al proprio ambito ai sensi degli articoli 36 capoverso 1, 75, 77k e 104a capoverso 4. Consiglia inoltre il DFI in merito all'attribuzione di principi attivi e medicinali a un gruppo di costo farmaceutico (PCG) o dell'elenco di cui all'articolo 4 dell'ordinanza del 19 ottobre 2016² sulla compensazione dei rischi nell'assicurazione malattie e in merito alla determinazione delle dosi giornaliere standard ogni qualvolta un medicamento è ammesso nell'elenco delle specialità per la prima volta o per un'indicazione supplementare.

Art. 37f cpv. 1

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

Art. 45a lett. e, 51 lett. e, 52 lett. e, 52a lett. e, 52b lett. e, 52c lett. e e 53 lett. c

Abrogati

Art. 77 Convenzioni sulla qualità

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

² Sono tenute a pubblicare le convenzioni sulla qualità.

Art. 77a Commissione federale per la qualità

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

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

- a. quattro persone rappresentano i fornitori di prestazioni, una delle quali gli ospedali, una i medici e una gli infermieri;
- b. due persone rappresentano i Cantoni;
- c. due persone rappresentano gli assicuratori;
- d. due persone rappresentano gli assicurati e le organizzazioni di pazienti;
- e. cinque persone rappresentano il campo scientifico.

² RS 832.112.1

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 77c Conservazione, cancellazione e distruzione dei dati

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

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

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

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

² La documentazione del bando contiene in particolare:

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

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

Art. 77e Aiuti finanziari

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

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

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

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

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

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

Art. 77f Convenzioni sulle prestazioni concernenti remunerazioni e aiuti finanziari

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

- a. i compiti da adempiere;
- b. gli obiettivi da raggiungere;
- c. la procedura metodologica;
- d. il trattamento, la sicurezza e la conservazione dei dati;
- e. le modalità di verifica del raggiungimento degli obiettivi;
- f. l'ammontare e la durata della partecipazione finanziaria della Confederazione;

- g. le modalità di pagamento;
- h. le conseguenze del mancato o lacunoso adempimento dei compiti;
- i. l'allestimento di rapporti periodici;
- j. la presentazione periodica del preventivo e dei conti;
- k. i requisiti che deve soddisfare il rapporto di cui all'articolo 77e capoverso 4.

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

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

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

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

Art. 77h Riscossione dei contributi

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

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

Art. 77i Conteggio

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

Art. 77j Multe e sanzioni

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

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

Art. 77k Garanzia della qualità

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

Art. 135

Abrogato

II

L'allegato 2 dell'ordinanza del 25 novembre 1998³ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione è modificato come segue:

N. 1.1

La seguente commissione è aggiunta:

Dipartimento competente	Commissione extraparlamentare
DFI	Commissione federale per la qualità

III

La presente ordinanza entra in vigore il 1° aprile 2021.

24 febbraio 2021

In nome del Consiglio federale svizzero:
Il presidente della Confederazione, Guy Parmelin
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

³ RS 172.010.1