

Dipartimento federale dell'interno DFI **Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**Unità di direzione assicurazione malattia e infortunio

Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal)
e
ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assi- curazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni, OPre)
Modifiche previste il 1° maggio 2017
Modifiche e commenti

I. Introduzione

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) propone un adeguamento dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31). Le modifiche, la cui entrata in vigore è prevista il 1° maggio 2017, riguardano la rimunerazione obbligatoria delle prestazioni di medicina complementare fornite da un medico a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

II. Parte generale

1. La medicina complementare nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)

Dopo l'entrata in vigore della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) il 1° gennaio 1996, le associazioni mediche di medicina complementare hanno chiesto la rimunerazione obbligatoria delle prestazioni mediche nei seguenti cinque rami: medicina antroposofica, medicina tradizionale cinese (MTC), omeopatia, fitoterapia e terapia neurale. Il DFI ha accolto queste richieste per un periodo di sei anni a partire dal 1° luglio 1999 con l'onere della valutazione per verificare che siano soddisfatti i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri EAE)¹.

Verso la fine del periodo di valutazione, cerchie legate alla medicina complementare hanno avviato la raccolta di firme a sostegno dell'iniziativa popolare federale «Sì alla medicina complementare», allo scopo di documentare le aspettative della popolazione, dimostrando che l'assunzione da parte dell'AOMS dei costi delle prestazioni di medicina complementare fornite da un medico corrisponde a un'esigenza. Siccome la valutazione della Commissione federale delle prestazioni generali dell'assicurazione malattie, all'epoca competente in materia, non ha confermato il soddisfacimento dei criteri EAE, in particolare di quello dell'efficacia, il DFI ha sospeso la rimunerazione obbligatoria il 1° luglio 2005.

L'iniziativa popolare «Sì alla medicina complementare», corredata delle firme necessarie, è stata depositata il 15 settembre 2005, dopo l'esame preliminare da parte della Cancelleria federale il 7 settembre 2004. In occasione del dibattito parlamentare, il Consiglio federale ha raccomandato di respingere l'iniziativa senza opporvi un controprogetto. Sia il Consiglio nazionale sia il Consiglio degli Stati hanno invece approvato un controprogetto elaborato dal Consiglio degli Stati, favorevole alla considerazione della medicina complementare, non integralmente ma nei limiti delle competenze della Confederazione e dei Cantoni. Durante il dibattito parlamentare sul controprogetto, oltre alla reintroduzione della rimunerazione obbligatoria a carico dell'AOMS sono state affrontate le seguenti tematiche, che avrebbero richiesto misure concrete in caso di adozione dell'articolo costituzionale: garanzia di un'ampia offerta di agenti terapeutici grazie all'omologazione semplificata degli agenti terapeutici della medicina complementare, formazione nelle professioni mediche universitarie, ricerca e introduzione di diplomi nazionali per i terapeuti non medici che praticano la medicina complementare. Il 15 ottobre 2008, il comitato promotore ha ritirato l'iniziativa popolare «Sì alla medicina complementare».

Il 17 maggio 2009, Popolo e Cantoni hanno accolto a larga maggioranza il controprogetto² e di conseguenza il nuovo articolo costituzionale sulla medicina complementare (art. 118a della Costituzione federale del 18 aprile 1999 [Cost.; RS 101]), che obbliga la Confederazione e i Cantoni a provvedere, nell'ambito delle loro competenze, alla considerazione della medicina complementare.

Dopo la netta accettazione del nuovo articolo costituzionale sulla medicina complementare, nella primavera del 2010 le associazioni mediche hanno nuovamente avanzato proposte volte a dimostrare,

-

¹ Cfr. RU 1999 2517

² La disposizione costituzionale è stata approvata dal 67 % della popolazione e da tutti i Cantoni.

sulla scorta dei risultati della valutazione del 2005 e degli studi pubblicati nel frattempo, che le prestazioni dei cinque rami della medicina complementare menzionati soddisfano i criteri EAE.

Secondo la Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF)³, nel frattempo divenuta competente in materia, quattro dei cinque rami (escluse parti della terapia neurale) continuavano a non soddisfare i criteri EAE; nel caso della terapia neurale, la CFPF ha operato una distinzione tra la terapia neurale secondo Huneke, o terapia dei campi di disturbo (rientrante nella medicina complementare), e la terapia neurale locale e segmentale (rientrante nella medicina convenzionale e non contestata). Riguardo alla prima ritiene che non siano soddisfatti i criteri EAE.

Nel gennaio 2011, il DFI ha deciso di ripristinare la rimunerazione obbligatoria dal 2012 al 2017, vincolata all'onere della valutazione, per i cinque rami della medicina complementare e la rimunerazione obbligatoria senza alcuna condizione per i campi non contestati della terapia neurale⁴. Successivamente la Società svizzera di terapia neurale secondo Huneke ha ritirato la domanda di rimunerazione obbligatoria per la terapia dei campi di disturbo.

2. Gruppo di accompagnamento medicina complementare

Nella primavera del 2011, il DFI ha istituito un gruppo di accompagnamento incaricato di sostenere i lavori di attuazione del nuovo articolo costituzionale. Nel gruppo sono rappresentati le associazioni mediche di medicina complementare, gli istituti di medicina complementare delle facoltà di medicina, la Federazione della medicina complementare (Fedmedcom) e l'Ufficio federale della sanità pubblica. Da allora, il gruppo di accompagnamento si riunisce regolarmente per discutere dei seguenti temi:

- revisioni parziali della legge sulle professioni mediche e della legge sugli agenti terapeutici,
- diplomi nazionali per i terapeuti non medici che praticano la medicina complementare,
- promozione della ricerca e creazione di cattedre di medicina complementare,
- rimunerazione obbligatoria di prestazioni mediche della medicina complementare.

In adempimento dei due postulati dello stesso tenore 14.3094 e 14.3089 del 13 marzo 2014 «L'articolo costituzionale 118a sulla medicina complementare a cinque anni dalla sua adozione. Stato dell'attuazione e prospettive», il 13 maggio 2015 il Consiglio federale ha adottato un rapporto sullo stato dell'attuazione del nuovo articolo costituzionale⁵.

3. Nuovo disciplinamento della rimunerazione obbligatoria di prestazioni della medicina complementare nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

3.1. Situazione iniziale

Attualmente e fino alla fine del 2017, le prestazioni della medicina antroposofica, dell'omeopatia, della fitoterapia e della medicina tradizionale cinese sono rimborsate dall'AOMS a determinate condizioni tra cui la valutazione dei criteri EAE.⁶ Nel 2011, due anni dopo l'introduzione da parte del DFI della rimunerazione obbligatoria per i cinque rami di medicina complementare con l'onere della valutazione, non era ancora stato raggiunto alcun consenso sulle modalità di valutazione. Per questo motivo si è proceduto a una nuova analisi della situazione.

³ Il 1° gennaio 2008 la Commissione federale per le questioni fondamentali dell'assicurazione malattie e la Commissione federale delle prestazioni generali dell'assicurazione malattie sono state riunite nella Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF).

⁴ Cfr. RU 2011 2669

⁵ Cfr. rapporto del Consiglio federale del 13 maggio 2015, consultabile all'indirizzo: http://www.bag.admin.ch/themen/gesund-heitspolitik/03153/index.html?lang=it (in tedesco e francese)

3.2. Il nuovo disciplinamento proposto

In un'analisi, l'Ufficio federale della sanità pubblica è giunto alla conclusione che, con tutta probabilità, non sarà possibile dimostrare l'efficacia per la totalità delle prestazioni di medicina complementare secondo metodi scientifici, adottando i criteri applicati a tutte le altre prestazioni, neanche entro il 2017.

Di conseguenza, nella primavera del 2013 il DFI ha sospeso la valutazione dei quattro rami e proposto di equiparare determinati rami della medicina complementare agli altri rami della medicina rimborsati dall'AOMS. Anche ad essi si applicherebbe quindi il principio della fiducia⁷ e in linea di massima le prestazioni sarebbero rimborsate dall'AOMS. Analogamente agli altri rami della medicina sarebbero sottoposte a controllo unicamente singole prestazioni contestate, ossia in caso di richiesta motivata presentata da qualsiasi interessato. Restavano ancora da precisare le modalità di applicazione dei criteri EAE alla medicina complementare. I lavori in vista di un nuovo disciplinamento sono stati avviati immediatamente dopo la decisione del DFI di sospendere la valutazione. La proposta di un nuovo disciplinamento, presentata alle parti in causa e agli esperti il 30 aprile 2014, parte dal presupposto che si possa rinunciare alla limitazione temporale della rimunerazione obbligatoria per le prestazioni mediche di medicina complementare e all'onere di provare i criteri EAE, a condizione che si implementino processi e criteri:

- per l'esame a livello delle specializzazioni mediche allo scopo di stabilire se per le prestazioni di una determinata specializzazione medica si debba applicare il principio della fiducia,
- per escludere singole prestazioni dal principio della fiducia («accertamento del carattere controverso di una prestazione») e
- per l'esame EAE di singole prestazioni contestate.

L'implementazione di questi processi richiede un adeguamento dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) concernente l'interpretazione dei criteri EAE per le prestazioni di medicina complementare in vista dell'accertamento del carattere controverso di una prestazione e l'esame EAE, nonché dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31).

I criteri e i processi che devono essere resi possibili con i presenti adeguamenti a livello di ordinanza sono stati elaborati con la partecipazione delle cerchie interessate⁸. Durante questo lavoro sono emerse due grandi sfide. Da un lato nell'ambito della LAMal non vi è alcuna possibilità di designare le prestazioni mediche sotto forma di elenchi positivi: secondo l'articolo 33 capoverso 1 LAMal, il Consiglio federale designa unicamente le prestazioni i cui costi <u>non</u> sono assunti dall'assicurazione o lo sono <u>soltanto a determinate condizioni</u>. Dall'altro l'articolo 32 LAMal (criteri EAE, l'efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici) si applica a tutte le prestazioni. Siccome la medicina complementare si basa in parte su altri paradigmi, l'esame EAE presuppone un'operativizzazione dei criteri EAE in vista dell'applicazione alle prestazioni di medicina complementare fornite da un medico. I presenti adeguamenti delle ordinanze e i documenti relativi ai processi e ai criteri elaborati da un gruppo di lavoro⁹ permettono di mantenere la rimunerazione obbligatoria delle prestazioni nei rami riconosciuti, di escludere singole prestazioni di questi rami dalla rimunerazione obbligatoria (se non soddisfano i criteri EAE) e di esaminare prestazioni di altri rami.

⁷ Fatta eccezione per le misure di prevenzione, le cure dentarie e le prestazioni di maternità, non esiste un elenco positivo esaustivo delle prestazioni mediche obbligatorie. L'obbligo di presa a carico delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche è implicito (principio della fiducia), per cui gli esami e le cure prestate dai medici vengono in linea di principio rimborsati, a condizione che l'allegato 1 dell'ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre; RS 832.112.31) non stabilisca condizioni particolari.

⁸ Gruppo di lavoro in cui erano rappresentati la federazione delle associazioni mediche di medicina complementare, gli assicuratori, i consumatori, la FMH, gli istituti universitari di medicina complementare e l'Accademia svizzera delle scienze mediche.

⁹ In merito allo stato dell'attuazione del nuovo articolo costituzionale cfr. rapporto del Consiglio federale del 13 maggio 2015, consultabile all'indirizzo: http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/03153/index.html?lang=it (in tedesco e francese)

In queste nuove condizioni quadro, lo statuto delle prestazioni di medicina complementare è equiparato a quello delle altre prestazioni mediche attraverso la soppressione delle disposizioni restrittive dell'allegato 1 OPre (limitazione temporale e onere della valutazione). La CFPF, che presta consulenza al DFI nel designare le prestazioni, ha approvato le basi (processi e criteri) elaborate assieme al gruppo di lavoro e raccomanda di assoggettare la medicina complementare esercitata da un medico al principio della fiducia.

3.3. Impatto sui costi

Nel 2005, nel comunicato stampa sulla sospensione della rimunerazione obbligatoria a partire dal 1° luglio 2005 il DFI ha stimato il costo complessivo delle prestazioni di medicina complementare fornite da un medico a 60-80 milioni di franchi all'anno (senza precisare la quota dell'agopuntura, per cui la rimunerazione obbligatoria è rimasta in vigore), mentre stime precedenti si aggiravano sui 30 milioni di franchi all'anno. L'ultimo tentativo di quantificare l'impatto sui costi di un'inclusione o un'esclusione della medicina complementare dall'obbligo di rimunerazione risale al 2010 e non giunge ad alcun risultato definitivo. Facendo riferimento a studi condotti in Svizzera, i richiedenti asserivano che, in media, i medici che offrono sia prestazioni di medicina complementare sia prestazioni convenzionali generano meno costi dei medici che forniscono esclusivamente prestazioni convenzionali. Secondo esperti indipendenti non è invece possibile trarre conclusioni sull'economicità in assenza di dati dettagliati sul *case mix* nei vari studi medici e per stimare l'impatto sui costi bisognerebbe sapere in che misura i pazienti fanno ricorso a prestazioni di medicina complementare in aggiunta alle prestazioni convenzionali o al loro posto. La determinazione dell'impatto sui costi era uno degli aspetti della valutazione, a cui non è però stato possibile fornire una risposta nella cornice prevista (dati disponibili, risorse).

Dieci rispettivamente cinque anni più tardi, la situazione iniziale è mutata. Siccome gli attestati di formazione complementare in medicina complementare dell'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM) presuppongono un titolo di medico specialista, nella maggior parte degli studi medici la medicina complementare è esercitata in combinazione con prestazioni convenzionali (approccio integrato). Il numero di attestati di formazione complementare rilasciati è in forte calo e nei prossimi anni molti titolari andranno in pensione: l'offerta è quindi destinata a diminuire.

Per le prestazioni di medicina complementare fornite da un medico il passaggio dalla rimunerazione obbligatoria a tempo determinato e quella a tempo indeterminato senza l'onere della valutazione non ha alcun impatto sui costi. In uno scenario alternativo ipotizzabile, caratterizzato dalla soppressione della rimunerazione obbligatoria, vi sarebbe un trasferimento completo o parziale della copertura alle assicurazioni complementari o l'assunzione dei costi da parte del paziente stesso, tuttavia non nella misura stimata dieci anni fa (meno fornitori di prestazioni; sostituzione delle prestazioni complementari con prestazioni convenzionali per i pazienti che non hanno un'assicurazione complementare e non sono in grado di assumersi i costi). Le disposizioni create in vista della verifica delle prestazioni di medicina complementare fornite da un medico permetteranno invece di sottoporre a un esame le prestazioni fatturate come prestazioni convenzionali, ma potenzialmente rientranti nella medicina complementare e – in caso di esclusione a causa del mancato soddisfacimento dei criteri EAE – di ridurre i costi nella zona limite tra medicina convenzionale e complementare.

Per quanto riguarda i medicamenti della medicina complementare, per il momento l'evoluzione dei costi non è quantificabile, ma non è neanche direttamente interessata dagli adeguamenti proposti dell'OAMal e dell'OPre. L'ammissione di questi medicamenti nell'elenco delle specialità (ES) e la fissazione del prezzo sottostanno ai processi previsti per tutti i medicamenti. Si presume che con l'entrata in vigore della revisione della legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21), che prevede l'omologazione semplificata per determinate categorie di medicamenti della medicina complementare, saranno richieste e rilasciate numerose omologazioni. È soprattutto nel settore dei rimedi tradizionali cinesi che vi è la necessità di recuperare terreno. Per una parte di questi rimedi, i fabbricanti e gli importatori potrebbero chiedere l'ammissione nell'ES.

III. Parte speciale

Commento alle singole disposizioni

1. Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal)

Articolo 35a OAMal

Il nuovo articolo 35*a* OAMal enumera i criteri che devono soddisfare le prestazioni di medicina complementare. La valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità delle prestazioni di medicina complementare si basa in particolare sui seguenti criteri:

- a. tradizione d'impiego e di ricerca nella specializzazione medica in cui s'iscrivono le prestazioni;
- b. fondatezza delle prestazioni sull'evidenza scientifica e sull'esperienza medica;
- c. trasmissione delle conoscenze, attitudini e capacità necessarie per fornire le prestazioni attraverso un perfezionamento specifico complementare.

In vista dell'applicazione, cioè della valutazione delle prestazioni di medicina complementare, i criteri di cui alle lettere a, b e c sono concretizzati e resi operativi. Sono infatti integrati nei manuali relativi ai metodi e ai processi della CFPF, attualmente sottoposti ad aggiornamento e ampliamento. In merito alle singole lettere occorre precisare quanto seque.

Lettera a: tradizione d'impiego e di ricerca nella specializzazione medica in cui s'iscrivono le prestazioni

- Le prestazioni della specializzazione medica sono consolidate dal punto di vista tecnico e del contenuto e il loro impiego in Svizzera o in Europa è documentato sull'arco di un periodo sufficientemente lungo. Quale valore indicativo della durata dell'impiego si considerano, tenendo conto della direttiva europea 2004/24/CE¹⁰, almeno 30 anni, di cui 15 anni in Paesi dell'UE o dell'AELS.
- Vi sono attività di ricerca equivalenti a standard svizzeri. Tra le caratteristiche degli standard svizzeri figurano in particolare la trasparenza sul finanziamento, metodi di ricerca affermati e la pubblicazione su riviste scientifiche con *peer review*.

Lettera b: fondatezza delle prestazioni sull'evidenza scientifica e sull'esperienza medica (obbligo di scientificità)

- Sono disponibili studi clinici per l'intero spettro di indicazioni della specializzazione medica.
- I benefici del modo di procedere secondo la specializzazione medica in questione sono dimostrati da studi con valori esemplificativi. I benefici possono essere dimostrati sotto forma di efficacia clinica mediante studi clinici e/o sotto forma di «cambiamento gestionale» a favore del sistema sanitario mediante studi clinici o studi sull'offerta sanitaria. Il genere dei risultati documentati negli studi clinici non è limitato a priori.
- I risultati degli studi clinici sono accessibili ai fornitori di prestazioni (sono realizzate regolarmente *review* sistematiche o simili) e diffusi attivamente (riviste specializzate, aggiornamento).
- L'esperienza è raccolta sistematicamente, valutata criticamente e diffusa (formazione, perfezionamento, *peer teaching*, circoli di qualità, aggiornamento ecc.)

¹⁰ http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0085:0090:it:PDF

Lettera c: trasmissione delle conoscenze, attitudini e capacità necessarie per fornire le prestazioni attraverso un perfezionamento specifico complementare

- Per essere rimborsate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, le prestazioni dei rami della medicina complementare devono essere fornite da medici che hanno concluso la loro formazione e svolto un perfezionamento complementare riconosciuto nella specializzazione medica in questione.
- Benché attualmente la FMH (ISFM) sia la principale organizzazione che riconosce i cicli di perfezionamento in medicina complementare esercitata da un medico, in teoria sono ipotizzabili anche altri cicli di perfezionamento.
- Per i cicli di perfezionamento lo standard è costituito dai programmi di formazione complementare riconosciuti dalla FMH (ISFM). L'articolo 53 del regolamento per il perfezionamento professionale FMH/ISFM¹¹ prevede i valori di riferimento.
- Per il resto si applicano le disposizioni dell'articolo 36 LAMal in combinato disposto con l'articolo 38 OAMal (diploma federale in medicina e titolo di perfezionamento secondo la legge federale sulle professioni mediche universitarie [LPMed; RS 811.11]).

2. Ordinanza sulle prestazioni del 29 settembre 1995 (OPre)

Articolo 4b OPre

Il nuovo articolo 4*b* OPre menziona le condizioni relative al perfezionamento professionale che i medici devono soddisfare per poter fornire prestazioni in determinati rami a carico dell'AOMS. Con l'entrata in vigore delle nuove disposizioni dovranno essere menzionati i programmi di formazione complementare dell'ISFM¹² nei rami le cui prestazioni beneficiano della rimunerazione obbligatoria, che sono attualmente l'agopuntura, la farmacoterapia della medicina tradizionale cinese (MTC), la medicina antroposofica, l'omeopatia e la fitoterapia.

Se in futuro prestazioni di altri rami saranno ritenute conformi al principio della fiducia in base all'esame e alla raccomandazione della CFPF (e di conseguenza saranno iscritte nell'allegato 1 OPre, cfr. sotto) e se l'assunzione dei costi prevista sarà limitata ai medici titolari di un determinato attestato di perfezionamento, le condizioni corrispondenti saranno menzionate nell'articolo 4b OPre. Come condizioni sono ipotizzabili, in teoria, anche altri cicli di perfezionamento oltre a quelli riconosciuti dall'ISFM. Il loro livello dovrebbe però corrispondere ai criteri per gli attestati di formazione complementare conformemente al regolamento per il perfezionamento professionale ISFM/FMH (cfr. commenti all'articolo 35a OAMal sopra).

Se in futuro le prestazioni di una specializzazione medica che beneficia dell'obbligo di rimborso e per il quale l'articolo 4b OPre prescrive condizioni di prestazione saranno esaminate in dettaglio a causa di dubbi motivati sull'adempimento dei criteri EAE, e se in seguito a tale esame queste prestazioni dovessero essere escluse dalla rimunerazione obbligatoria, la disposizione corrispondente verrebbe abrogata.

3. Allegato 1 dell'ordinanza sulle prestazioni del 29 settembre 1995 (OPre)

Secondo l'articolo 1 OPre, l'allegato 1 OPre indica le prestazioni di cui all'articolo 33 lettere a e c OAMal che sono state esaminate dalla CFPF e di cui l'AOMS, solo a determinate condizioni assume o non

-

¹¹ http://www.fmh.ch/files/pdf16/wbo i.pdf

¹² L'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM) è stato fondato dalla FMH come istituzione indipendente. La separazione istituzionale era necessaria per poter ottenere l'accreditamento dei cicli di perfezionamento in qualità di organizzazione secondo l'articolo 25 capoverso 1 lettera a della legge sulle professioni mediche (LPMed; RS 811.11). L'ISFM svolge inoltre compiti interdisciplinari in materia di perfezionamento a un livello inferiore ai titoli di perfezionamento secondo la LPMed e nell'ambito dell'aggiornamento.

assume i costi. L'allegato 1 OPre enumera pertanto le prestazioni di agopuntura, medicina antroposofica, farmacoterapia della medicina tradizionale cinese, omeopatia classica e fitoterapia con l'annotazione: «rimunerazione obbligatoria: sì». Le condizioni relative alle qualifiche dei medici sono ora enumerate all'articolo 4b OPre. La limitazione della rimunerazione obbligatoria fino al 31 dicembre 2017 e l'onere della valutazione sono pertanto abrogati.

In futuro, le disposizioni prese allo scopo di verificare le prestazioni di medicina complementare fornite da un medico potranno avere come conseguenza che, in seguito a una nuova domanda o a una domanda di esame EAE e al successivo esame dettagliato:

- singole prestazioni o la totalità delle prestazioni di un'altra specializzazione medica siano iscritte nell'allegato 1 OPre come soggette a rimunerazione obbligatoria;
- singole prestazioni di uno dei rami iscritti siano escluse dalla rimunerazione obbligatoria e menzionate di conseguenza nell'allegato 1; o
- la totalità delle prestazioni di uno dei rami iscritti sia esclusa dalla rimunerazione obbligatoria e menzionata di conseguenza nell'allegato 1.

Conformemente all'articolo 33 OAMal, la decisione spetta al DFI, che si avvale della consulenza della CFPF.

4. Entrata in vigore

L'entrata in vigore delle nuove disposizioni è prevista il 1° maggio 2017.