



## **Rapporto esplicativo**

**concernente la legge federale sul Centro per la qualità  
nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie  
(rafforzamento della qualità e dell'economicità)**

---

## Compendio

*L'OCSE e l'OMS, nei loro rapporti sul sistema sanitario svizzero del 2006 e 2011, hanno segnalato la necessità d'intervenire sulla qualità e sulla verifica delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, per controllarne l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità. Tuttavia anche il Parlamento svizzero, con la mozione C5SS-N (04.3624) «Sicurezza dei pazienti e garanzia della qualità» e con le raccomandazioni della CDG-S del 13 novembre 2007, ha esortato il Consiglio federale a farsi maggiormente carico delle sue competenze in questo campo. Le mozioni «Per un'organizzazione nazionale della qualità nel settore della sanità pubblica» del 25 febbraio 2010 (10.3015), «Garanzia della qualità dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie» del 19 maggio 2010 (10.3353) e «Per un'organizzazione indipendente nazionale a garanzia della qualità» del 16 giugno 2010 (10.3450) invitano il Consiglio federale a creare un istituto nazionale per la qualità, in cui concentrare tutte le forze e le competenze specifiche per l'attuazione di questo mandato. Il 28 ottobre 2009 il Consiglio federale ha approvato il rapporto «Strategia della qualità nel sistema sanitario svizzero» e il 25 maggio 2011 il rapporto sulla concretizzazione della strategia della qualità della Confederazione.*

*Un altro settore in cui occorre intervenire è quello della valutazione delle tecnologie sanitarie («Health Technology Assessment», HTA). Per garantire un servizio di alta qualità bisogna anche verificare regolarmente le prestazioni esistenti per accertarsi che siano efficaci, appropriate ed economiche e che la loro erogazione sia adeguata alla luce della migliore evidenza disponibile. Nella sua lettera del 26 gennaio 2009 indirizzata al Consiglio federale, la CDG-N – basandosi sul rapporto del Controllo amministrativo parlamentare del 21 agosto 2008 – ha giudicato complessivamente opportuno il sistema istituito dall'UFSP per la designazione delle prestazioni, ma lo ha valutato insufficiente e lacunoso riguardo alla diagnosi precoce e alla valutazione delle innovazioni (horizon scanning) nonché riguardo al riesame delle prestazioni ai sensi dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal.*

*La mozione «Per una vera e propria agenzia nazionale di valutazione della tecnologia sanitaria» del 16 giugno 2010 (10.3451) incarica il Consiglio federale di creare le condizioni quadro necessarie all'istituzione di un'agenzia indipendente di valutazione tecnologica, preposta all'analisi dell'impatto economico (rapporto costi-benefici, costi-efficacia) delle nuove tecnologie e delle prestazioni mediche, nonché alla pubblicazione dei risultati destinati al pubblico. Il postulato «Introdurre a livello nazionale un sistema di valutazione dei costi e dei benefici delle prestazioni mediche» del 29 settembre 2010 (10.3754) esorta inoltre il Consiglio federale a illustrare in un rapporto la sua strategia per introdurre un sistema di HTA. In vista dell'eventuale necessità di modificare alcune norme di legge, il Consiglio federale dovrà, secondo il postulato, definire i gruppi di destinatari, i metodi di lavoro, l'organo responsabile e il fabbisogno finanziario. A questo proposito occorre segnalare che attualmente mancano sia le risorse umane e finanziarie per un'analisi comparativa delle prestazioni concorrenti sia le strutture e i processi adeguati per un riesame periodico dell'efficacia, appropriatezza ed economicità delle prestazioni*

---

esistenti (art. 32 cpv. 2 LAMal) in vista di eventuali limitazioni o stralci dal catalogo delle prestazioni.

La promozione della qualità delle prestazioni e dell'assistenza sanitaria nonché la trasparenza sulla qualità delle prestazioni erogate sono indicate come obiettivi prioritari anche nella strategia del Consiglio federale «Sanità2020».

Il presente avamprogetto di legge federale sul Centro per la qualità nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (rafforzamento della qualità ed economicità) raggruppa le suddette tematiche e si pone i seguenti obiettivi:

- assicurare e migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e l'impiego appropriato delle prestazioni erogate;
- migliorare la sicurezza dei pazienti in modo duraturo;
- contenere i costi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

I temi della qualità, dell'impiego appropriato delle prestazioni nonché della loro verifica sistematica tramite rapporti HTA sono determinanti per garantire l'assistenza sanitaria in modo duraturo e potrebbero pertanto essere trattati separatamente in diverse strutture. D'altro canto sono strettamente intercorrelati. I risultati della verifica sistematica delle prestazioni erogate possono essere per esempio uno spunto per le misure destinate a promuovere la qualità. Viceversa, i problemi di qualità constatati possono essere un indizio di criticità nelle prestazioni erogate. Uno stretto collegamento dei due temi a livello organizzativo evita la perdita di informazioni e uno sguardo unilaterale dell'intero sistema. Un tale approccio conduce, non da ultimo, a un impiego efficiente, mirato e parsimonioso dei mezzi supplementari necessari. La creazione di un Centro nazionale, in cui trovino spazio entrambe le tematiche, offre gli effetti sinergici necessari e non solo rafforza le attività della Confederazione, ma garantisce anche il sostegno dei vari attori nei settori qualità, appropriatezza e HTA, permettendo così di affrontare in modo ottimale i temi rilevati, elaborare e valutare le possibili soluzioni e migliorare il coordinamento delle attività tra gli attori. I principi della ripartizione dei ruoli e i sistemi di controllo strategico previsti dalla LAMal rimangono invariati. Ai sensi della LAMal, la garanzia della qualità è parte integrante dell'erogazione delle prestazioni e si applica a tutti i fornitori di prestazioni citati nella legge. Un centro così definito non sostituisce gli attori, ma li appoggia in modo mirato con basi scientifiche e progetti concreti. Le nuove attività di competenza della Confederazione non sostituiscono né la garanzia della qualità né gli sforzi correnti di qualità profusi dai vari partner del settore sanitario. Queste attività devono proseguire a norma della LAMal e la garanzia della qualità rimane vincolante.

Il presente avamprogetto intende gettare le basi strutturali e finanziarie necessarie per l'attuazione della strategia della qualità della Confederazione e ottenere un miglioramento nella valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e nel riesame periodico delle prestazioni. A questo scopo viene proposto un Centro per la qualità nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sotto forma di ente di diritto pubblico. Il Consiglio federale coinvolge gli attori del settore sanitario in

---

*piattaforme qualitative nazionali e nella HTA prima di impartire istruzioni strategiche al Centro.*

*Per quanto riguarda la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni, l'applicazione dovrà essere finanziata con i contributi annui degli assicuratori a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e per quanto riguarda la HTA, con i mezzi preventivati della Confederazione.*

*Il Centro per la qualità dovrà svolgere compiti di portata nazionale. La sua attività andrà a sostegno della Confederazione nei campi di sua competenza – condizioni quadro, istruzioni e controllo della qualità e dell'impiego appropriato delle prestazioni – ma anche a supporto dei Cantoni e dei partner tariffali nei rispettivi settori di competenza. Al Centro non saranno attribuite funzioni di sovranità o regolamentazione.*

*La creazione delle basi strutturali e finanziarie ha la massima priorità al fine di colmare le attuali lacune nella sicurezza dei pazienti e assicurare la qualità dei processi di cura e l'impiego appropriato delle prestazioni. Già una notevole diminuzione degli incidenti evitabili e dannosi che si verificano nei nostri istituti sanitari può contribuire a ridurre sensibilmente i danni subiti dai pazienti e i casi di decesso, nonché ad abbattere i costi dovuti a una qualità insufficiente. Rinunciare all'impiego di interventi inefficaci libera dei fondi che potranno essere utilizzati per continuare a consentire l'accesso della popolazione alle innovazioni sanitarie con un vero valore aggiunto. Questo avamprogetto contribuisce così a contenere i costi e frenare l'aumento dei premi nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.*

## Indice

<b>1</b>	<b>Linee generali dell'avamprogetto</b>	<b>7</b>
1.1	Situazione di partenza	7
1.2	Influsso sulla qualità delle prestazioni e dell'assistenza sanitaria	13
1.2.1	Argomenti di riferimento in ambito LAMal	13
1.2.2	Argomenti di riferimento in altre leggi federali	14
1.3	Situazione attuale nel settore della garanzia della qualità LAMal	14
1.3.1	Basi giuridiche	14
1.3.2	Attività svolte dalla Confederazione	15
1.3.3	Attività svolte da partner tariffali e Cantoni	17
1.3.4	Attività svolte da altri operatori	18
1.3.5	Strategia della qualità della Confederazione	20
1.4	Situazione attuale nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)	23
1.4.1	Basi giuridiche	23
1.4.2	Principi di base della HTA	23
1.4.3	Attività svolte dalla Confederazione	24
1.4.4	Attività svolte dai partner tariffali e Cantoni	25
1.5	Interventi parlamentari	26
1.6	Debolezze del sistema vigente	27
1.7	La nuova normativa proposta	29
1.7.1	Obiettivi dell'avamprogetto	29
1.7.2	Elementi chiave dell'avamprogetto	30
1.7.3	Condizioni quadro nell'ambito della qualità	31
1.7.4	Condizioni quadro nel settore HTA	32
1.7.5	Compiti del Centro	32
1.7.6	Ruoli degli attori nell'ambito della garanzia della qualità e dell'HTA 36	
1.7.7	Organizzazione e controllo strategico dell'Istituto	39
1.7.8	Piattaforme nazionali	40
1.7.9	Soluzione finanziaria	41
1.8	Ulteriore soluzione valutata	44
1.9	Motivazione e analisi della soluzione proposta	45
<b>2</b>	<b>Commenti ai singoli articoli</b>	<b>46</b>
2.1	Capitolo 1: Disposizioni generali	46
2.2	Capitolo 2: Compiti e collaborazione	47
2.3	Capitolo 3: Organizzazione	48
2.4	Capitolo 4: Personale	50
2.5	Capitolo 5: Finanziamento e finanze federali	51
2.6	Capitolo 6: Tutela degli interessi federali	54
2.7	Capitolo 7: Prestazioni commerciali	55
2.8	Capitolo 8: Disposizioni finali	55

<b>3</b>	<b>Effetti</b>	<b>57</b>
3.1	Effetti sulla Confederazione	57
3.2	Effetti su Cantoni e Comuni	57
3.3	Effetti sull'economia nazionale	57
3.4	Effetti sugli assicuratori-malattie	58
<b>4</b>	<b>Rapporto con il programma di legislatura e con strategie nazionali della Confederazione</b>	<b>58</b>
4.1	Rapporto con il programma di legislatura	58
4.2	Rapporto con strategie nazionali della Confederazione	58
<b>5</b>	<b>Aspetti giuridici</b>	<b>59</b>
5.1	Costituzionalità	59
5.2	Compatibilità con impegni internazionali	59
5.3	Forma di atto normativo	59
5.4	Subordinazione al freno all'indebitamento	59
5.5	Osservanza dei principi della legge sui sussidi	59
5.6	Delega della competenza normativa	60
<b>Allegato 1:</b>		
	<b>Ruolo dei diversi attori in materia di HTA e qualità</b>	<b>61</b>
<b>Allegato 2:</b>		
	<b>Panoramica delle convenzioni ai sensi dell'articolo 77 OAMal, stato aprile 2014</b>	<b>64</b>
	<b>Elenco delle abbreviazioni</b>	<b>73</b>

# Rapporto esplicativo

## 1 Linee generali dell'avamprogetto

### 1.1 Situazione di partenza

#### *Un buon sistema sanitario in Svizzera*

Nei loro rapporti sulla Svizzera, pubblicati nel 2006 e nel 2011, l'OCSE e l'OMS scrivono che la popolazione svizzera gode di un buon stato di salute e di una speranza di vita superiore alla media<sup>1</sup>. Dai sondaggi condotti ogni anno dall'istituto di ricerca GFS di Berna e Zurigo emerge inoltre che la popolazione è fondamentalmente soddisfatta delle prestazioni del sistema sanitario. Alcuni studi internazionali suggeriscono tuttavia che esistono dei settori in cui la Svizzera non eccelle e in cui si rendono necessari dei miglioramenti.

Nel rapporto del 2011, l'OCSE e l'OMS affermano che i dati disponibili in Svizzera sui risultati delle terapie e sulla morbilità legata all'assistenza sanitaria sono carenti e quindi non consentono ai decisori politici di individuare esattamente i rischi sanitari più gravi e le fasce della popolazione più esposte a tali rischi. Il controllo e il rilevamento della qualità dell'assistenza sanitaria si limita, secondo le due organizzazioni, a una serie d'indicatori ospedalieri che non sono sufficienti per permettere a pazienti, assicuratori e governi di operare una scelta informata tra i numerosi setting e fornitori di prestazioni. Le informazioni sulla qualità delle prestazioni si limitano spesso ai trattamenti acuti e sono raccolte solo grazie a iniziative di livello locale o cantonale. Secondo il rapporto, la Svizzera dipende in gran parte dalla volontà dei medici di attenersi alle «best practice» e ha scarse possibilità di avvalersi di un benchmarking nazionale per misurare la qualità delle prestazioni sanitarie. I consumatori, pur potendo scegliere tra un vasto numero di fornitori di prestazioni sanitarie, spesso non hanno informazioni sufficienti sulla qualità di questi operatori per prendere una decisione fondata. Sebbene di recente siano stati profusi lodevoli sforzi per introdurre a livello nazionale un sistema uniforme di rilevamento di casi, mortalità e altri indicatori della qualità delle prestazioni ospedaliere, si potrebbero colmare delle lacune ampliando la gamma degli indicatori e completandola con un sistema di rilevamento della qualità dei servizi extraospedalieri.

#### *Errori evitabili, danni alla salute e costi*

Da alcuni studi internazionali è emerso che in media un paziente su dieci subisce un incidente medico durante una terapia ospedaliera, che causa mediamente il prolungamento di una settimana della degenza. Gli studi, che hanno preso in esame solo casi documentati in cartelle cliniche, evidenziano che circa la metà di questi «adverse events» sarebbero evitabili. Una stima di massima, formulata sulla base dei risultati degli studi dell'American Institute of Medicine, indica che in Svizzera sarebbero da 2000 a 3000 all'anno i casi di morte imputabili a errori medici. Pertanto, questi decessi di persone degenti in ospedali dovuti a incidenti medici rappresentano probabilmente il doppio rispetto a quelli da ascrivere ad altre cause come influenze, AIDS o lesioni per incidenti stradali. Inoltre, sono stimati a circa 350 000 i giorni di

<sup>1</sup> OECD; WHO (2006, 2011). Rapporti OCSE sui sistemi sanitari-Svizzera. Berna: Ufficio federale della sanità pubblica, [www.bag.admin.ch/themen/internationales](http://www.bag.admin.ch/themen/internationales)

ricovero aggiuntivi imputabili ai soli incidenti medici evitabili. Quindi, stando a queste cifre, nel settore delle cure ospedaliere i costi derivanti da errori di trattamento si collocherebbero nell'ordine delle diverse centinaia di milioni di franchi. A essi vanno aggiunti quelli generati nell'ambito delle cure ambulatoriali nonché nei settori riabilitazione, psichiatria e cure per lungodegenti, in relazione ai quali i dati oggi disponibili sono assai scarsi ma le cifre prospettabili si collocano nello stesso ordine di grandezza.

Tra i principali problemi di qualità riscontrati a livello internazionale si possono elencare, senza pretese di esaustività:

- infezioni nosocomiali (soprattutto carenza di igiene [p.es. mancata osservanza sistematica delle direttive sull'igiene delle mani], carenze o ritardi nella profilassi con antibiotici, resistenze agli antibiotici dovute a impiego errato di antibiotici)
- sicurezza farmacologica (interazioni tra farmaci, polimedicazione, scambio di medicinali, somministrazioni errate, insufficiente continuità nelle interfacce)
- sicurezza negli interventi invasivi (errori dovuti a scambi, prevenzione delle allergie, oggetti dimenticati nell'area operata, complicazioni postoperatorie)
- errori di diagnosi (qualità del metodo diagnostico, mancata osservanza di iter diagnostici/accertamenti adeguati, errori o ritardi nella diagnosi)
- problemi di interfaccia (comunicazione, flusso di informazioni [incl. intolleranze/allergie], scambi [di pazienti, organi, sonde, radiografie, farmaci], continuità della terapia)
- applicazione della tecnica medica (handling degli apparecchi, calibrazione, problemi di connessione, manutenzione)
- assistenza inadeguata, insufficiente o eccessiva (qualità dell'indicazione, direttive, colloqui interdisciplinari/riunioni)
- applicazione carente o insufficiente dell'evidenza riconosciuta a livello internazionale sulle misure di garanzia della qualità
- gestione degli errori, cultura dell'errore (sistemi di notifica, sistemi di apprendimento, conferenze sulla mortalità/morbilità).

### *Mancanza di informazioni sulla qualità e trasparenza*

Per poter individuare e valutare i problemi di qualità, i potenziali di miglioramento e le misure capaci di migliorare la qualità, occorre una banca dati adeguata. Attraverso informazioni trasparenti, che consentano un paragone tra i fornitori di prestazioni e i servizi erogati, è possibile individuare le buone pratiche e i metodi di successo, che possono essere utilizzati dai fornitori di prestazioni per migliorare la qualità del proprio lavoro. Indubbiamente in Svizzera sussiste tuttora una carenza di dati e di trasparenza, che non è evidenziata solo dal suddetto rapporto del 2011 dell'OMS e dell'OCSE sul sistema sanitario svizzero. Mancano soprattutto degli indicatori comparativi sui risultati e la loro valutazione, suddivisa per i vari portatori di interesse. Occorre migliorare anche l'accesso in base alle esigenze specifiche degli attori. Negli ultimi anni, grazie agli sforzi dell'UFSP e dell'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ), sono stati però compiuti

dei progressi soprattutto nel campo degli indicatori della qualità delle prestazioni ospedaliere. A tutt'oggi mancano invece degli indicatori per un settore essenziale come quello delle prestazioni mediche ambulatoriali. In ambito internazionale si potrebbero trovare dei possibili approcci.

### *La qualità può essere migliorata*

Le esperienze internazionali mostrano che il miglioramento dei processi e degli strumenti di qualità può ridurre gli incidenti medici e migliorare notevolmente la terapia, per esempio nelle interazioni farmacologiche o la trasmissione di infezioni negli ospedali e nelle case di cura.

### *Attuazione dei programmi di garanzia della qualità all'estero*

La concretizzazione della strategia della qualità, approvata nel 2011 dal Consiglio federale, pone l'accento anche sui programmi nazionali Qualità, che in futuro dovranno essere pianificati e attuati dal nuovo Centro per la qualità. Questi programmi si rifanno al metodo «Breakthrough» sviluppato dall'Institute for Healthcare Improvement (IHI) e applicato con successo in diversi sistemi sanitari. Nei settori in cui si registrano casi particolarmente frequenti o gravi che pregiudicano la sicurezza dei pazienti, vengono realizzati dei miglioramenti nell'ambito di programmi strutturati. Nello Stato del Michigan (USA), per esempio, gli ospedali sono riusciti con questo metodo a diminuire di 2/3 il tasso di sepsi correlate al catetere centrale. Programmi simili sono stati attuati o sono in fase di attuazione nei seguenti paesi: USA, Canada, Paesi Bassi, Gran Bretagna (soprattutto Scozia), Danimarca, Svezia, Nuova Zelanda. L'OMS segue una strategia analoga, concentrando i suoi programmi a favore della sicurezza dei pazienti nelle aree con maggiore potenziale di miglioramento. Per la prevenzione delle infezioni di ferite, l'organizzazione sta sviluppando per esempio delle linee guida e un pacchetto di intervento («care bundle»), che dovranno servire da base per i programmi nazionali e regionali volti a ridurre le infezioni nosocomiali.

### *Istituzioni per la qualità e la HTA all'estero*

Altri Paesi adottano diverse iniziative nel campo della qualità e dell'Health Technology Assessment (HTA). In questo capitolo viene descritta la situazione in due grandi Stati limitrofi, la Germania e la Francia.

In Germania esistono due istituzioni che svolgono i compiti previsti dalla legge nel settore HTA: il Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) e l'Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (I-QWiG).

Il DIMDI è stato creato nel 1969 come ente federale senza capacità giuridica e nel 2000 è stato incaricato di creare un'agenzia HTA e d'istituire un sistema d'informazione HTA. Il sistema d'informazione del DAHTA, basato su una banca dati, mette a disposizione i rapporti HTA provenienti dal processo HTA del DIMDI e di altre istituzioni nazionali e internazionali. Il sistema include anche informazioni con dati pseudonimizzati delle persone assicurate a norma di legge. Le istituzioni autorizzate per legge possono richiedere delle valutazioni dei dati a determinati scopi.

Il DIMDI affida l'elaborazione dei rapporti HTA a esperti qualificati. La priorità è data ai temi che dovranno essere oggetto di una decisione a livello di politica sanitaria. La discussione sui temi è aperta al pubblico. In seguito il Consiglio direttivo HTA stabilisce in una procedura multifase le priorità e i temi dei rapporti da redigere. I membri di questo organo costituiscono uno spaccato rappresentativo dell'amministrazione autonoma del sistema sanitario tedesco e provengono per esempio da casse malati, farmacie e corpo medico, ma includono anche rappresentanti del personale infermieristico e dei pazienti. Nel Consiglio siedono come osservatori anche rappresentanti dell'IQWiG e dell'industria.<sup>2</sup>

Dal 2004 l'IQWiG ha il compito di elaborare perizie indipendenti e basate sull'evidenza (documentate) per esempio su farmaci, metodi terapeutici non farmacologici (p.es. metodi di intervento chirurgico), procedure diagnostiche e diagnosi precoce (screening), direttive terapeutiche e programmi di disease management (DMP.) L'IQWiG divulga inoltre informazioni sanitarie facilmente comprensibili per tutti i cittadini. Nella scelta e nella valutazione degli studi, gli scienziati dell'IQWiG si avvalgono dei metodi della medicina basata sull'evidenza.

L'IQWiG pubblica tutti i risultati sui suoi siti web e si rivolge così sia agli esperti e attori del settore sanitario, sia direttamente a tutti i cittadini. In questo modo mette a disposizione le conoscenze che consentono a tutte le parti interessate del settore sanitario di prendere decisioni informate su esami e terapie.

L'IQWiG riceve incarichi da un Comitato congiunto (Gemeinsamen Bundesausschuss [G-BA] di cui fanno parte rappresentanti di medici, dentisti, psicoterapeuti, ospedali e casse malati) o dal Ministero tedesco della sanità (Bundesministerium für Gesundheit [BMG]). Il G-BA è l'organo decisionale supremo della cosiddetta amministrazione autonoma del sistema sanitario e decide per esempio sulle prestazioni mediche rimborsate dalle casse malati pubbliche. L'IQWiG non decide invece sulle prestazioni delle casse malati.

L'IQWiG è finanziato con soprattasse riscosse sui trattamenti medici ambulatoriali e ospedalieri, quindi in ultima istanza da contributi versati dai membri di tutte le assicurazioni malattia pubbliche (Gesetzlichen Krankenversicherungen [GKV]). L'importo della soprattassa è stabilito ogni anno dal G-BA.

Oggi l'IQWiG conta circa 160 collaboratori (cifre attualizzate al dicembre 2013) e un bilancio di 18,8 milioni di euro. Questo importo non copre solo gli stipendi dei collaboratori e i costi correnti di esercizio, ma anche i costi degli esperti esterni.<sup>3</sup>

Per quanto riguarda il tema qualità, nel 2009 si è tenuta una gara d'appalto pubblica in seguito alla quale l'AQUA-Institut (Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH) ha ricevuto dal G-BA il mandato d'istituire un sistema nazionale e intersettoriale di garanzia della qualità nel settore sanitario (SQG) conformemente al § 137a del quinto libro del codice tedesco della previdenza sociale (SGB V). L'AQUA-Institut è una società neutrale e indipendente, di consulenza e ricerca in campo sanitario. Tra i suoi compiti rientrano tra l'altro il sostegno del G-BA nello sviluppo di procedimenti per la misurazione e la visualizzazione della qualità dell'assistenza, come per esempio lo sviluppo d'indicatori di qualità e della necessaria documentazione, la preparazione dei dati tecnici e la pub-

<sup>2</sup> Cfr. [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

<sup>3</sup> Cfr. [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

blicazione dei risultati. L'istituto ha ricevuto anche i compiti di garanzia esterna della qualità nel settore ospedaliero.

Il 26 marzo 2014 il governo federale tedesco ha presentato un disegno di legge per il miglioramento della struttura finanziaria e della qualità nell'assicurazione pubblica contro le malattie. Oltre alle novità riguardo al finanziamento di questo ramo assicurativo, è prevista la creazione di un istituto per la garanzia della qualità e la trasparenza nel sistema sanitario. Questo avrà il compito di fornire ai politici e alle autorità dell'amministrazione autonoma della sanità, il G-BA, i dati scientifici e metodologici necessari a definire le misure da adottare nel settore dell'assicurazione della qualità e creare le premesse perché - attraverso un'informazione trasparente e comprensibile al pubblico - vi sia una concorrenza sulla qualità, fondata su criteri affidabili e riconosciuti. Il nuovo istituto preposto alla qualità ha una funzione diversa dall'attuale istituto per la qualità e l'economicità nel sistema sanitario (IQWiG), che ha il mandato legale di svolgere una valutazione dei benefici delle nuove terapie e dei nuovi metodi.

La forma giuridica scelta, una fondazione di diritto pubblico dovrà garantire l'indipendenza, la trasparenza e la continuità degli sforzi intrapresi. Il nuovo istituto per la qualità sarà guidato da un Comitato di fondazione, composto da rappresentanti di tutti gli attori del sistema sanitario, e da un Consiglio scientifico consultivo. L'istituto dovrà operare su incarico dell'organizzazione autonoma del sistema sanitario e del Ministero federale della sanità, ma anche di propria iniziativa. Le organizzazioni dei pazienti possono chiedere di assegnare mandati all'istituto.

Le disposizioni che disciplinano l'istituto per la qualità dovranno entrare in vigore a metà 2014. La fondazione e l'istituto dovranno essere creati subito dopo. Si stima che il nuovo istituto diventerà operativo nel 2016.

In Francia l'organismo preposto alla qualità e alla HTA è l'Haute Autorité de Santé (HAS), un'autorità pubblica indipendente destinata a contribuire alla normalizzazione del sistema sanitario attraverso la qualità. Le sue missioni nel campo della valutazione dei prodotti sanitari, delle pratiche professionali, dell'organizzazione delle cure e della sanità pubblica sono finalizzate a garantire a tutti i pazienti e i fruitori un accesso permanente ed equo a cure il più efficaci, sicure ed efficienti possibile.

La HAS valuta in termini medici ed economici prodotti, atti, prestazioni e tecnologie del settore sanitario in vista della loro ammissione al rimborso. Essa elabora raccomandazioni sulle strategie di presa in carico.

La HAS certifica gli istituti di cura e accredita le figure professionali di alcune discipline allo scopo di valutare e migliorare la qualità delle cure e la sicurezza dei pazienti nelle cure stazionarie e ambulatoriali.

Il programma di lavoro della HAS è definito ogni anno dopo una procedura di programmazione condotta di concerto dal Ministero del lavoro, dell'occupazione e della sanità e dalla Cassa nazionale di assicurazione malattia dei lavoratori dipendenti.

La HAS è composta da sette commissioni specializzate, tre direzioni operative, una segreteria generale e vari servizi. Comprende 410 collaboratori a tempo pieno, 3 000 esperti e professionisti della salute esterni, di cui 700 esperti preposti ai controlli. Nel 2012 le risorse della HAS ammontavano a 62,25 milioni di euro. Il 93 per cento proviene da sussidi (Stato 11 %, caisse primaire d'assurance maladie [CPAM] 31 %,

agence centrale des organismes de sécurité sociale [ACOSS] 51 %), i fondi propri della HAS risultano dalla tasse sui farmaci e i dispositivi medici (7 %).<sup>4</sup>

### *È necessario un miglioramento dell'impiego appropriato delle prestazioni*

Sul piano internazionale, come anche in Svizzera, sono osservabili differenze molto marcate nella fruizione di prestazioni. Un esempio di questa situazione, sotto gli occhi di tutti, è rappresentato dalle operazioni all'utero o di artroplastica, che non sono spiegabili attraverso fattori di morbilità. I paragoni internazionali dell'OCSE mostrano che la Svizzera presenta un elevato tasso di prestazioni, in proporzione alla popolazione, per esempio per l'artroplastica dell'anca, interventi alla prostata e isterectomie. Anche nel caso delle patologie croniche, come diabete, osteoporosi, malattie cardiocircolatorie e demenza, che già oggi causano circa il 70-80 per cento dei costi della sanità, a livello internazionale si sta lavorando per migliorare il trattamento medico in modo che una quota maggiore di persone possa valersi di prestazioni diagnostiche e terapeutiche al passo con i progressi scientifici. Solo con un miglioramento dell'impiego appropriato delle prestazioni più adatte e quindi con un aumento della qualità e dell'efficienza dell'assistenza medica è possibile ottenere un migliore utilizzo delle risorse e garantire sul lungo termine il finanziamento di un settore sanitario di alta qualità.

### *Crescenti sfide*

L'evoluzione demografica, con una crescente quota di persone con problemi di salute e multimorbilità, rappresenta una sfida per la nostra società. I cambiamenti dello stile di vita, soprattutto nell'attività fisica e nell'alimentazione, aumentano i rischi per la salute. Il progresso delle tecnologie mediche rende sempre più ampio il ventaglio delle possibilità diagnostiche e terapeutiche. La crescente specializzazione e la conseguente frammentazione delle terapie rendono sempre più difficile il coordinamento e un trattamento olistico del paziente.

### *Necessità d'intervento*

Per raccogliere le suddette sfide e rendere finanziariamente sostenibile anche in futuro l'accesso a un'assistenza sanitaria di elevato livello qualitativo, si rendono sempre più indispensabili anche interventi finalizzati alla promozione della qualità e della sicurezza dei pazienti. Bisogna inoltre garantire che le prestazioni erogate nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure-medico sanitarie siano le più adeguate dal punto di vista dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità.

Nel suo rapporto «Sanità2020» del 23 gennaio 2013<sup>5</sup>, che fissa le priorità della politica sanitaria, il Consiglio federale evidenzia i numerosi vantaggi e i punti di forza del sistema sanitario svizzero, ma rileva anche alcuni punti deboli: trasparenza limitata, assenza di una direzione strategica mirata, basi statistiche e analitiche lacunose nonché falsi incentivi che comportano inefficienze e costi superflui. Inoltre, la qualità sporadicamente insufficiente delle prestazioni spesso non viene riconosciuta. Di conseguenza, il Consiglio federale ha previsto come area d'intervento la garanzia e l'aumento della qualità dell'assistenza e, nell'ambito dell'obiettivo 3.1.

<sup>4</sup> cfr. [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

<sup>5</sup> [www.bag.admin.ch/gesundheits2020/index.html?lang=it](http://www.bag.admin.ch/gesundheits2020/index.html?lang=it)

«Promuovere la qualità delle prestazioni e dell'assistenza sanitaria», ha stabilito due misure da adottare: da un lato l'attuazione della strategia della qualità per incrementare la trasparenza e migliorare la qualità negli ambiti prescelti e dall'altro la riduzione delle prestazioni, dei medicinali e dei processi inefficaci e inefficienti, allo scopo d'incrementare la qualità e ridurre i costi (rafforzamento della valutazione delle tecnologie sanitarie, la cosiddetta Health Technology Assessment). Il presente avamprogetto riprende le suddette misure, attuando in tal modo gli obiettivi definiti dal Consiglio federale.

### *Obiettivi dell'avamprogetto*

Il presente avamprogetto persegue i seguenti obiettivi:

- garantire e migliorare la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni
- aumentare in modo durevole la sicurezza dei pazienti e
- frenare complessivamente l'aumento dei costi.

L'avamprogetto riguarda fundamentalmente solo il settore dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

## **1.2                    Influsso sulla qualità delle prestazioni e dell'assistenza sanitaria**

L'obiettivo della qualità delle prestazioni e dell'assistenza sanitaria è legato a molti fattori e alle loro complesse interazioni, ad esempio alla disponibilità di infrastrutture, apparecchi e materiali idonei, di personale qualificato e motivato, di adeguate strutture manageriali, di processi ben organizzati, di strumenti di gestione e controllo efficienti, di una buona collaborazione con i fornitori e i fruitori delle prestazioni, di una positiva cultura aziendale (in particolare degli errori) nonché di adeguati sistemi di incentivi in seno alle singole organizzazioni, supportati da incentivi e dispositivi legali atti a promuovere la qualità. Le leggi federali influenzano solo una parte di questi fattori. La responsabilità per il raggiungimento e il mantenimento di un'assistenza sanitaria di buona qualità e finanziariamente sostenibile deve essere sostenuta collettivamente da tutti gli attori.

### **1.2.1                Argomenti di riferimento in ambito LAMal**

Per influenzare la qualità delle prestazioni nel quadro della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal) si possono evidenziare i seguenti punti:

- l'autorizzazione di prestazioni nel sistema che rispondono a criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (definizione dei settori di prestazioni ai sensi degli articoli da 24 a 31 LAMal e requisiti a norma degli articoli 32 e 33 LAMal);
- l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni, inclusa la pianificazione cantonale di ospedali, case di cura e case per partorienti sulla base della qualità e dell'economicità (articoli da 36 a 40 LAMal);

- la garanzia della qualità e dell’impiego appropriato (adeguatezza) delle prestazioni (articoli 56, 58 e 59 LAMal; informazioni sulla qualità ai sensi dell’articolo 22a LAMal<sup>6</sup>).

## **1.2.2 Argomenti di riferimento in altre leggi federali**

Accanto ai punti direttamente correlati con la LAMal, ne esistono altri sui cui far leva che rientrano nel raggio di influenza di altre leggi federali, segnatamente quelle che disciplinano:

- la formazione e il perfezionamento per le professioni in ambito sanitario; sia quelle esercitabili con diplomi universitari (legge sulle professioni mediche, legge federale sulle professioni psicologiche) che senza diplomi universitari (legge sulla formazione professionale e legge sulle scuole universitarie professionali);
- l’omologazione di medicinali e dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici);
- la medicina dei trapianti (legge sui trapianti);
- la tutela della dignità umana e la garanzia di qualità delle ricerche genetiche sull’uomo (legge sugli esami genetici sull’essere umano);
- la protezione da malattie trasmissibili (legge sulle epidemie);
- l’esposizione a radiazioni ionizzanti (legge sulla radioprotezione).

Pur rientrando nell’ambito di competenza della Confederazione, queste tematiche non sono oggetto del presente avamprogetto. La strategia della qualità della Confederazione per il settore sanitario svizzero<sup>7</sup> rappresenta invece una cornice per sviluppare le questioni di qualità legate anche a queste tematiche.

## **1.3 Situazione attuale nel settore della garanzia della qualità LAMal**

### **1.3.1 Basi giuridiche**

Secondo l’articolo 58 capoversi 1 e 2 LAMal, il Consiglio federale può prevedere controlli scientifici e sistematici al fine di garantire la qualità e l’impiego appropriato delle prestazioni, affidandone l’esecuzione ad associazioni professionali o altre istituzioni.

Secondo l’articolo 58 capoverso 3 LAMal, il Consiglio federale ha il compito di stabilire norme intese a garantire o ristabilire la qualità e l’impiego appropriato delle prestazioni. Tale compito è altresì correlato con l’articolo 32 LAMal, a norma del quale le prestazioni coperte dall’assicurazione malattie devono essere efficaci,

<sup>6</sup> Nel messaggio sulla LVAMal [www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/06506/11597/index.html?lang=it](http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00305/06506/11597/index.html?lang=it) viene proposto di stralciare l’art. 22a LAMal e di inserirne il contenuto in un nuovo art. 59a. Per una migliore comprensione si continuerà a parlare dell’art. 22a fino all’approvazione della LVAMal

<sup>7</sup> [www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=it](http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=it)

appropriate ed economiche. Il Consiglio federale ha delegato al DFI le competenze relative alla designazione delle prestazioni (art. 33 cpv. 5 LAMal) e all'emanazione di misure secondo l'articolo 58 capoverso 3 LAMal (art. 77 cpv. 4 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie [OAMal]<sup>8</sup>). Al fine di garantire l'adempimento delle suddette prerogative di efficacia, appropriatezza ed economicità, il Consiglio federale può vincolare l'obbligo di prestazione al rispetto di determinate condizioni, tra le quali figurano esplicitamente il consenso del medico di fiducia prima dell'esecuzione di determinate misure diagnostiche o terapeutiche e la determinazione dei fornitori di prestazioni qualificati. Inoltre, il Consiglio federale può emanare altre opportune misure volte a garantire la qualità.

In virtù dell'articolo 58 LAMal, con l'articolo 77 capoversi da 1 a 3 della OAMal il Consiglio federale ha incaricato i fornitori di prestazioni e gli assicuratori di elaborare dei concetti e programmi inerenti ai requisiti di qualità delle prestazioni e all'incentivazione della qualità nonché di attuare tali iniziative. I contraenti sono tenuti a informare l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) sulle vigenti condizioni contrattuali e presentare un rendiconto su richiesta dell'UFSP. In caso di mancanza o di insufficienza di accordi con i contraenti, il Consiglio federale dispone di competenze supplementari, ai sensi dell'articolo 77 capoverso 3 OAMal, per emanare le necessarie disposizioni.

L'articolo 22a LAMal, entrato in vigore il 1° gennaio 2009, impone ai fornitori di prestazioni di comunicare alla Confederazione gli indicatori medici di qualità. La Confederazione ha il compito di pubblicare le informazioni sulla qualità.

### **1.3.2                    Attività svolte dalla Confederazione**

Nella definizione delle prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie nell'ambito della relativa ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 (ordinanza sulle prestazioni, OPre)<sup>9</sup> sono state previste, laddove opportuno, anche condizioni specifiche in tema di garanzia della qualità e di utilizzo appropriato delle prestazioni. Esempi di tali condizioni, come già menzionato al punto 1.3.1., sono la preventiva approvazione dei costi da parte di un medico di fiducia, il soddisfacimento di determinati requisiti relativi alle qualifiche dei fornitori di prestazioni in ordine al personale (composizione e qualifiche professionali), all'infrastruttura e al numero minimo di casi trattati, l'applicazione e il rispetto di direttive nonché la designazione dei fornitori di prestazioni autorizzati. Nel 1999, all'atto dell'inclusione dello screening mammografico nelle prestazioni obbligatorie previste dall'assicurazione delle cure medico-sanitarie, il Consiglio federale ha fissato – nell'ambito dell'ordinanza del 23 giugno 1999 sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia<sup>10</sup> – le condizioni inerenti ai programmi e ai loro offerenti (programma, organizzazione, qualifiche dei radiologi) come pure le misure di garanzia della qualità (misurazioni, provvedimenti volti a garantire la qualità). Una scelta, quest'ultima, dettata dal fatto che i fornitori di prestazioni e gli assicuratori non avevano stipulato accordi sulla garanzia della qualità entro i termini previsti e che, senza tale misura, non sarebbe stato possibile

<sup>8</sup> RS 832.102

<sup>9</sup> RS 832.112.31

<sup>10</sup> RS 832.102.4

assicurare il rispetto dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità di cui all'art. 32 LAMal.

Nel 1999, al fine di fornire ai partner tariffali un determinato indirizzo di riferimento ai sensi dell'articolo 77 capoversi 1 e 2 OAMal, l'allora competente Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS) aveva formulato determinati criteri di attuazione delle norme sulla garanzia della qualità. Nel quadro di regolari colloqui con i partner tariffali, la Confederazione ha poi tentato di accelerare il processo di attuazione e di pilotarlo in una direzione compatibile con la LAMal.

Nel ruolo di «catalizzatore», dal 2000 al 2002 la Confederazione ha lanciato e accompagnato il progetto «*emerge – sichere und schnelle Hilfe in Notfallstation*» (disponibile solo in tedesco). Mediante la misurazione uniformata di dati sono stati promossi un benchmarking e un apprendimento su basi comuni destinati a formare una piattaforma per miglioramenti qualitativi.

La Confederazione, basandosi sul rapporto «*to err is human*» dell'Institute of Medicine, pubblicato dall'istituto americano nel mese di novembre 1999, ha dichiarato prioritario il tema della sicurezza dei pazienti nell'ambito della garanzia della qualità. Inoltre, facendo proprie le raccomandazioni di una task force, a fine 2003 ha creato la Fondazione per la sicurezza dei pazienti insieme a numerosi operatori del settore, dotandosi quindi di un partner strategico in questo specifico settore.

Nel 2007, quindi già prima dell'approvazione e dell'entrata in vigore della revisione parziale della LAMal nel settore del finanziamento ospedaliero<sup>11</sup> e del suo articolo 22a, l'UFSP ha lanciato un progetto pilota per l'elaborazione di indicatori di qualità nel settore ospedaliero. Dopo il vaglio di diversi indicatori di qualità disponibili nel contesto internazionale, la scelta è caduta sul sistema delle cliniche tedesche HELIOS, che consente di determinare tali indicatori sulla base di una già esistente e solida piattaforma di dati statistici (statistica medica degli ospedali dell'UST). Il metodo HELIOS, che a sua volta poggia su diversi sistemi riconosciuti sul piano internazionale, è stato introdotto nel 2000 e in seguito costantemente monitorato e perfezionato su base pratica. Esso contempla 40 quadri clinici essenziali degli ospedali per cure acute. Nel 2008 l'UFSP ha pubblicato per la prima volta gli «Indicatori della qualità degli ospedali per cure acute svizzeri», con dati dell'anno 2006 relativi a tassi di mortalità e casistica di 29 strutture che hanno acconsentito alla pubblicazione. Alla seconda pubblicazione nel 2010 (dati dal 2005 al 2007, 70 ospedali aderenti) è nel frattempo seguita la terza, nel mese di gennaio 2012, con dati del 2008 e 2009 relativi a tutti gli ospedali per cure acute in conformità dell'articolo 22a LAMal. La Initiative Qualitätsmedizin (IQ<sup>M</sup>), lanciata collettivamente nel 2008 da cliniche private tedesche, svizzere e austriache, lavora con gli stessi indicatori orientandosi a tre principi fondamentali: «misurazione della qualità con dati di routine», «trasparenza assoluta dei risultati sulla qualità» e «miglioramento continuo mediante valutazione tra pari (peer review)».

L'UFSP, nel quadro del suo progetto pilota Statistica costi/prestazioni (statistica KoLe) dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, intende appurare le possibilità di utilizzo dei dati di routine relativi ai conteggi per prestazioni ambulatoriali degli assicuratori ai fini dell'acquisizione di informazioni inerenti a episodi ambulatoriali, degenze in ospedale evitabili, prevenzione, identificazione di malattie, profili di prassi e indicatore sanitario. I primi risultati preliminari indicano una

<sup>11</sup> RU 2008 2049; FF 2004 4903

raccolta molto promettente di dati, anche su temi specifici legati alla qualità. È stato lanciato anche un progetto di follow-up per il rilevamento sistematico e l'analisi dei dati sui conteggi degli assicuratori (progetto BAGSAN), che sarà attuato gradualmente nei prossimi anni.

Un progetto dell'Ufficio federale di statistica (UST) sull'allestimento di statistiche relative all'assistenza sanitaria ambulatoriale - MARS (Modules Ambulatoires des Relevés sur la Santé) - potrà occuparsi anche del rilevamento dei dati sulle prestazioni e la qualità dei fornitori di prestazioni ambulatoriali. In questo ambito sono previsti diversi progetti parziali, da realizzare in varie fasi nel corso dei prossimi anni.

Nell'ottica della procedura di approvazione della nuova struttura tariffale SwissDRG, il Consiglio federale ha in particolare formulato anche requisiti in materia di strumenti e meccanismi per la garanzia della qualità delle prestazioni (art. 59d cpv. 1 lett. b OAMal).

A quelle precedentemente descritte si aggiungono le iniziative della Confederazione senza correlazione diretta con le prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, che nei loro obiettivi puntano tra l'altro a un miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e della sicurezza dei pazienti. Nel quadro della strategia eHealth Svizzera, approvata dal Consiglio federale in data 27 giugno 2007, meritano di essere segnalati soprattutto la tessera d'assicurato nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e il disegno di legge federale sulla cartella informatizzata del paziente<sup>12</sup>. La disponibilità rapida e su ampia scala di informazioni rilevanti relative al trattamento dei pazienti, acquisite presso diversi fornitori di prestazioni, consente di migliorare l'assistenza medica e, al contempo, di ridurre la quota di errori, di incrementare la sicurezza e quindi anche di salvare vite umane. Sono altresì in corso diverse attività che si inquadrano in altre leggi, come già accennato al punto 1.2.2.

L'UFSP prevede oggi una dotazione di effettivi equivalenti a tre posti di lavoro a tempo pieno per le attività destinate a promuovere la qualità nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

### **1.3.3                      Attività svolte da partner tariffali e Cantoni**

In virtù dell'articolo 77 capoversi da 1 a 3 OAMal, i partner tariffali hanno creato organi paritetici per diversi gruppi di fornitori di prestazioni (ad esempio case di cura, Spitex, fisioterapia ecc.) e si sono impegnati per contratto a sviluppare degli strumenti di qualità. L'applicazione si trova in diversi stadi di avanzamento, ma in generale rimangono ancora molte lacune (vedi tabella delle convenzioni relative alla garanzia della qualità a norma dell'art. 77 OAMal nell'allegato 2).

Per il settore degli ospedali, delle cliniche di riabilitazione e delle case per partorienti, nel 2009 ha preso vita da organizzazioni precedenti l'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità negli ospedali e nelle cliniche (ANQ), della quale sono membri i partner tariffali (H+, santésuisse e le assicurazioni sociali federali [AI,

<sup>12</sup> Messaggio del 29 maggio 2013 concernente la legge federale sulla cartella informatizzata del paziente (FF 2013 4559)  
[www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10360/index.html?lang=it](http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/10357/10360/index.html?lang=it)

AINF, AMJ) e i cantoni/CDS. Scopo dell'associazione è il coordinamento e l'esecuzione di misure volte allo sviluppo della qualità su scala nazionale, segnatamente l'attuazione su basi uniformi di misurazioni relative alla qualità dei risultati (outcome) in ospedali e cliniche, con l'obiettivo di documentare, incentivare e migliorare gli standard qualitativi. L'iniziativa intende consentire la messa a punto di un benchmarking nazionale e definire le condizioni quadro necessarie a tale scopo. Nel 2011 è stato siglato un primo contratto di qualità nazionale. Quest'ultimo contiene tra l'altro un piano per il periodo 2011–2015 che, oltre all'attuazione di rilevamenti qualitativi uniformi su scala nazionale, prevede l'adesione al registro degli impianti (SIRIS) a partire dall'autunno 2012. Gli assicuratori garantiscono il carattere vincolante delle misurazioni mediante la loro integrazione nei contratti tariffali. La Confederazione considera la pubblicazione dei risultati delle misurazioni ANQ come opportuni complementi agli indicatori di qualità pubblicati dall'UFSP.

Nel settore medico ambulatoriale è stato creato pochi anni fa un organo paritetico, ma a tutt'oggi non si è ancora giunti al perfezionamento di un contratto di qualità nazionale per questo importante settore dell'assistenza sanitaria.

Per quanto attiene al comparto dei laboratori va menzionata la Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico (QUALAB), che nel 1994 ha stipulato con i partner tariffali un primo contratto di qualità per le prestazioni di laboratorio e che, attraverso periodiche prove interlaboratorio, effettua verifiche esterne della qualità delle analisi.

L'associazione H+ Gli Ospedali Svizzeri, con la sua iniziativa H+ qualité®, offre dal 2005 due prodotti: innanzitutto, il motore di ricerca pubblico [www.spitalinformation.ch](http://www.spitalinformation.ch) che consente di trovare ospedali, cliniche nonché istituti di riabilitazione e di cure per lungodegenti mediante un'apposita funzione di ricerca e di selezione a seconda del trattamento, del settore specialistico e del luogo (NPA e/o località), e in secondo luogo, il rapporto sulla qualità strutturato che consente di fornire un reporting uniforme per tutte le tipologie (somatica acuta, psichiatria, riabilitazione e cure per lungodegenti).

### **1.3.4                   Attività svolte da altri operatori**

Negli ultimi anni, anche i fornitori di prestazioni hanno messo in atto le più diverse iniziative, concretizzando misure finalizzate a migliorare la gestione della qualità e i relativi standard che, pur non facendo direttamente parte di contratti tariffali tra i partner, offrono un essenziale contributo alla promozione e alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. L'adozione di modelli generali di gestione della qualità (ad esempio ISO, EFQM), di diversi sistemi di certificazione e di standard di trattamento e terapia è stata accompagnata da progetti di miglioramento e, tra l'altro, anche dall'introduzione di sistemi di notifica per casi critici. Tali sistemi hanno lo scopo di consentire il rilevamento e l'analisi di criticità e quindi di condurre all'attuazione di opportune misure di miglioramento.

L'associazione sicurezza dei pazienti svizzera, in collaborazione con la Società svizzera di anestesia e rianimazione (SSAR/SGAR) e con l'appoggio dell'UFSP, ha creato CIRRNET, una rete condivisa che consente alle diverse organizzazioni sanitarie collegate di immettere, in forma anonima, gli errori registrati nei loro sistemi locali. Questi eventi critici vengono raggruppati a livello nazionale su CIRRNET,

resi accessibili alle istituzioni sanitarie aderenti e quindi esaminati in collaborazione con esperti. Scopo di questa iniziativa è segnatamente l'identificazione di importanti criticità di carattere comune e lo sviluppo di possibili misure di miglioramento da parte di specialisti, che sicurezza dei pazienti svizzera può in seguito divulgare per l'attuazione (Quick Alerts). Il progetto CIRNET è finanziato principalmente con contributi vincolati dei Cantoni.

Sicurezza dei pazienti svizzera è attiva in diversi altri settori, nei quali essa tra l'altro effettua rilevamenti e analisi scientifiche, organizza corsi di formazione e convegni, sviluppa strategie d'intervento e documentazioni informative per pazienti, formula raccomandazioni in collaborazione con esperti e conduce campagne di informazione e sensibilizzazione.

Nell'ambito dell'applicazione della strategia della qualità della Confederazione, l'UFSP ha lanciato dei programmi pilota nazionali, finalizzati a migliorare la qualità delle prestazioni e la sicurezza dei pazienti, e fornisce un vigoroso sostegno all'attuazione delle iniziative di sicurezza dei pazienti svizzera. I programmi da realizzare negli anni 2013–2015 - «Chirurgia sicura» e «Sicurezza delle medicazioni nelle interfacce» hanno lo scopo di favorire l'applicazione sistematica di standard «allo stato dell'arte» in tutti gli ospedali partecipanti. Queste iniziative si richiamano a programmi nazionali applicati con successo in vari paesi (USA, Canada, Olanda, Scozia, Svezia) o in fase di attuazione (Danimarca, Nuova Zelanda). Anche in Svizzera è stato già realizzato con successo dalla «Fédération des Hôpitaux Vaudois (FHV)» un primo programma regionale volto ad aumentare la sicurezza delle medicazioni. Lo svolgimento di ulteriori programmi nazionali di miglioramento su ampia scala è un elemento essenziale nell'applicazione della strategia della qualità della Confederazione.

Diverse società specializzate e associazioni offrono importanti contributi allo sviluppo della qualità attraverso l'allestimento di registri medici nonché di banche dati e sistemi di accreditamento o certificazione. I dati sulla qualità in essi contenuti non sono tuttavia accessibili ai cittadini né disponibili ai fini della gestione della politica sanitaria.

Il gruppo di esperti Swissnoso si dedica alla riduzione di infezioni nosocomiali e alla lotta a germi multiresistenti nel sistema sanitario svizzero. Su incarico dell'ANQ svolge misurazioni inerenti a infezioni di cicatrici postoperatorie, elabora raccomandazioni e, dal 2005 al 2006, ha svolto la prima campagna svizzera sull'igiene delle mani. Le competenze specifiche di Swissnoso saranno particolarmente utili nel terzo programma pilota previsto dall'UFSP per ridurre le infezioni nosocomiali, mentre i suoi dati sulle infezioni delle cicatrici dovranno confluire in un apposito programma. La revisione totale della legge del 28 settembre 2012 sulle epidemie (LEp; RS 818.101) ha fornito all'UFSP una base supplementare per lo svolgimento di questo compito, incaricandolo di elaborare dei programmi per l'individuazione, la sorveglianza e la prevenzione delle malattie trasmissibili e la lotta contro di esse in materia di infezioni associate alle cure (art. 5 rev. LEp).

Diverse organizzazioni di diritto privato svolgono attività mirate alla promozione della qualità (formazione, consulenza) e anche nel campo dei sistemi di certificazione specifici per il settore sanitario; ad esempio, nel settore ospedaliero la Fondazione SanaCERT Suisse (certificazione di standard di qualità) e la Concret AG (certificazione di sistemi di cura), oppure nel settore ambulatoriale la Fondazione EQUAM, l'Associazione svizzera delle reti di medici, Argomed AG e il Verband deutschwei-

zerischer Ärztgesellschaft (certificazione di organizzazioni di Managed Care e studi medici). Per quanto attiene ai laboratori medici è diffuso l'accreditamento del Servizio di accreditamento svizzero (SAS).

Diversi istituti presso scuole universitarie e università si dedicano a temi legati alla qualità dell'assistenza sanitaria e allo sviluppo di sistemi di indicatori di qualità in collaborazione con i fornitori di prestazioni e le rispettive associazioni di categoria.

In questa sede è opportuno ricordare anche il progetto «QualiCCare»<sup>13</sup>, che ha lo scopo di elaborare misure concrete volte a ottimizzare, coordinare e migliorare la qualità della terapia di due malattie croniche (broncopneumopatia cronica ostruttiva [BPCO] e diabete).

### 1.3.5 Strategia della qualità della Confederazione

Basandosi sulla mozione della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) «Garanzia della qualità e sicurezza dei pazienti» (04.3624) e sulle raccomandazioni della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CDG-S) del 13 novembre 2007<sup>14</sup>, nel corso del 2008 l'UFSP, coadiuvato da esperti esterni, ha elaborato una strategia della qualità fondata sul mandato della LAMal. Il processo ha visto il coinvolgimento dei partner del sistema sanitario, che hanno avuto l'opportunità di prendere posizione in particolare sui campi d'azione definiti nella strategia.

La strategia della qualità della Confederazione si concentra sulla qualità nell'erogazione delle prestazioni, inquadrata tuttavia in una visione globale ed integrale della tematica legata alla qualità. La strategia considera pertanto anche ambiti che esulano dalla sfera d'influenza delle basi legali della LAMal, come ad esempio la formazione nelle professioni mediche.

Nella strategia qualitativa è stata formulata la seguente visione della Confederazione:

*La Confederazione si prefigge un'elevata qualità dell'assistenza sanitaria ambulatoriale e ospedaliera a costi adeguati e sostenibili per l'intera popolazione.*

*La Confederazione assume un ruolo centrale nella garanzia della qualità e garantisce, nel rispetto dell'attuale nonché di un'eventuale futura ripartizione dei compiti, una chiara e univoca distribuzione dei ruoli atta a disciplinare competenze, ambiti di responsabilità e coordinamento tra gli attori coinvolti (Confederazione – Cantoni – assicuratori – fornitori di prestazioni – pazienti – altri).*

<sup>13</sup> Rapporto intermedio disponibile (in francese e tedesco) su:  
[www.bag.admin.ch/theman/medizin/00683/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/theman/medizin/00683/index.html?lang=de)

<sup>14</sup> FF 2008 6917

Il concetto di «qualità» è stato formulato come segue, conformemente alla definizione internazionale ampiamente accettata dell'Institute of Medicine (IOM)<sup>15</sup>:

*La qualità è una misura che determina in quale misura le prestazioni del sistema sanitario accrescono la probabilità di conseguire i risultati sanitari auspicati per singoli individui e gruppi di popolazione e in quale misura esse rispondono alle conoscenze mediche attuali.*

*Per la valutazione della qualità delle prestazioni erogate fanno stato i seguenti valori: sicurezza, efficacia, orientamento al paziente, tempestività, efficienza, fruizione a pari opportunità per tutti.*

Sulla base dei settori individuati dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nei quali è possibile intervenire direttamente e indirettamente per esercitare un influsso positivo sulla qualità del sistema sanitario, sono stati individuati nove campi di azione sinteticamente illustrati qui di seguito.

**Campo d'azione 1: «Gestione e responsabilità»**

La Confederazione esercita i propri compiti di gestione e crea le premesse necessarie affinché i ruoli ai vari livelli di responsabilità possano essere svolti efficacemente. Ciò viene garantito in particolare mediante la creazione di adeguate strutture in seno alla Confederazione.

**Campo d'azione 2: «Capacità di attuazione e risorse»**

Per l'attuazione della strategia della qualità, la Confederazione si avvale di un'organizzazione nazionale appositamente creata oppure delega i relativi compiti a organizzazioni esistenti. La Confederazione si impegna altresì affinché ai vari livelli vengano rese disponibili capacità di attuazione e risorse destinate in particolare alla gestione di programmi prioritari. Inoltre, la Confederazione garantisce il coordinamento con altre attività nell'attuazione ed esecuzione della LAMal.

**Campo d'azione 3: «Informazione»**

La Confederazione si assicura che vengano rese disponibili informazioni sulla qualità valide, adeguate, opportunamente modulate per i diversi livelli e per il pubblico di riferimento, grazie alle quali gli attori del sistema sanitario possano riconoscere aspetti qualitativamente rilevanti, prendere decisioni e attuare provvedimenti.

**Campo d'azione 4: «Incentivi»**

La Confederazione sostiene le iniziative con incentivi volti a migliorare la qualità. Come tali sono da intendere principalmente gli incentivi indiretti legati alla pubblicazione di informazioni, alla promozione di processi e ad attività di gestione inerenti alla qualità, come circoli e progetti di qualità. Rientrano in questo ambito anche la realizzazione di condizioni quadro per programmi di *disease management* nonché il riconoscimento dell'impegno a favore della qualità.

<sup>15</sup> Cfr. Definizione dell'IOM: «Quality is the degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health outcomes and are consistent with current professional knowledge.» In: Institute of Medicine, *Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the Twenty-first Century* (Washington: National Academy Press, 2001).

Campo d'azione 5: *«Design del sistema di assistenza»*

L'orientamento qualitativo della catena di assistenza deve essere migliorato con effetti permanenti, sostituendo all'attuale visione frammentata delle singole prestazioni della filiera una nuova visione integrante e d'insieme.

Campo d'azione 6: *«Ricerca sull'assistenza e di supporto»*

La Confederazione, attraverso necessarie ricerche sul sistema di assistenza e ricerche di supporto, verifica l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità di programmi prioritari e di singole misure, con l'obiettivo di ottimizzare la qualità.

Campo d'azione 7: *«Formazione»*

Nell'ambito delle proprie competenze, la Confederazione intraprende tutti i passi necessari per integrare nei programmi di formazione, perfezionamento e aggiornamento del personale medico i temi legati alla «qualità e sicurezza dei pazienti» e alla «gestione della qualità e dei rischi clinici».

Campo d'azione 8: *«Coinvolgimento dei pazienti e della popolazione»*

La popolazione deve disporre di informazioni comprensibili e valide ai fini della valutazione dell'offerta di prestazioni e della qualità dei servizi erogati. Nello sviluppo e nell'implementazione di nuove misure volte a migliorare la qualità occorre tenere conto delle esigenze della popolazione, in particolare dei pazienti. La responsabilità individuale del paziente deve essere promossa.

Campo d'azione 9: *«Interventi diretti»*

La Confederazione svolge un ruolo guida nell'individuazione, prioritizzazione e selezione dei temi rilevanti in materia di qualità (hotspot) da integrare nei programmi a breve, medio e lungo termine, formulando chiari obiettivi da raggiungere nella risoluzione di determinati problemi.

Il 28 ottobre 2009 il Consiglio federale ha approvato il rapporto «Strategia della qualità nel sistema sanitario svizzero», conferendo al Dipartimento federale dell'interno il mandato di concretizzare il ruolo della Confederazione, di prioritizzare e catturare i campi d'azione, di proporre opportuni modelli di finanziamento e la rispettiva struttura organizzativa e di presentare un relativo rapporto alla sua attenzione.

I risultati di un progetto attuativo del 2010, al quale avevano collaborato esperti esterni, erano stati discussi con un comitato consultivo di politica sanitaria formato da rappresentanti di organizzazioni e associazioni nazionali (Federazione dei medici svizzeri FMH, H+ Gli ospedali svizzeri, Associazione svizzera infermiere e infermieri ASI, santésuisse, Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), Federazione delle Associazioni Svizzere di difesa e d'informazione dei pazienti (DVSP).

Il 25 maggio 2011 il Consiglio federale ha approvato il rapporto sulla concretizzazione della strategia della qualità della Confederazione e incaricato il DFI di predisporre le basi giuridiche per un Istituto nazionale per la qualità e la sicurezza dei pazienti (sotto forma di ente autonomo di diritto pubblico) nonché per un modello di finanziamento basato su un importo forfettario per singolo assicurato. Per il periodo transitorio 2012-2014, fino all'entrata in vigore delle basi giuridiche, occorrerà effettuare la pianificazione di un primo programma di qualità e sicurezza dei pazienti nonché prioritizzare e attuare altre misure immediate previste dal rapporto. Queste ultime mirano sostanzialmente a migliorare la qualità delle informazioni, soprattutto nel settore ambulatoriale, dove attualmente si riscontrano le maggiori lacune. Ai fini

dell'attuazione di un primo programma nazionale di qualità e sicurezza dei pazienti, nel rapporto di concretizzazione la priorità è stata assegnata a tre ambiti: riduzione delle infezioni nosocomiali (contratte in ospedale), miglioramento della sicurezza delle medicazioni e aumento della sicurezza negli interventi invasivi (operazioni con penetrazione nel corpo).

## **1.4 Situazione attuale nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)**

### **1.4.1 Basi giuridiche**

L'articolo 33 LAMal demanda al Consiglio federale il compito di designare le prestazioni dell'assicurazione malattie obbligatoria e di istituire apposite commissioni da consultare per la definizione delle medesime. L'articolo 32 LAMal specifica, nel capoverso 1, le condizioni di efficacia, appropriatezza ed economicità e nel capoverso 2 sancisce che le prestazioni vanno riesaminate periodicamente alla luce di questi criteri.

La designazione delle prestazioni a carico dell'assicurazione malattie obbligatoria ha luogo per le prestazioni «non dispensate dai medici» (medicinali, mezzi e apparecchi, analisi di laboratorio, fornitori di prestazioni non mediche), le cure dentarie come pure le prestazioni per la diagnosi e la prevenzione in rispettive liste esaustive. Contrariamente agli altri settori prestazionali, nell'ambito delle prestazioni mediche (misure diagnostiche e terapeutiche, incl. chiropratica) vige il principio della fiducia (art. 33 cpv. 1 LAMal). Il carattere di prestazione obbligatoria rivestito da una prestazione dispensata da un medico è presunto fino a prova contraria. Un processo di valutazione viene avviato soltanto quando una prestazione viene contestata o se ne richiede la verifica. Il relativo esito è riportato nell'allegato 1 alla OPre.

### **1.4.2 Principi di base della HTA**

Nel definire il processo di designazione e verifica delle prestazioni, l'UFSP si ispira ai principi internazionali e ai metodi del Health Technology Assessment (HTA). Qui di seguito vengono descritti i principi di base della HTA, che rappresentano il punto di partenza per le attività degli operatori.

#### *Definizione di HTA*

Tra le varie definizioni e applicazioni internazionali del concetto di HTA, alle quali viene attribuito spesso un significato diverso a seconda del contesto, viene utilizzata in questa sede la descrizione tratta dal glossario internazionale HTA, pubblicato nell'ambito di una collaborazione tra l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), Health Technology Assessment international (HTAi) e altre organizzazioni aderenti:

«Valutazione sistematica delle proprietà e degli effetti di una tecnologia sanitaria, che si occupa degli effetti diretti e previsti di questa tecnologia nonché delle sue conseguenze indirette e indesiderate e che ha essenzialmente lo scopo di contribuire a un processo decisionale informato in merito alle tecnologie sanitarie».

### 1.4.3

### Attività svolte dalla Confederazione

Nell'attuazione degli articoli 32 e 33 LAMal sulla designazione delle prestazioni è inserito un principio della domanda con relativa produzione di documentazione da parte dei richiedenti. Ne risulta che le decisioni sull'obbligo di prestazione vengono riportate nella OPre con i suoi allegati o, relativamente ai medicinali confezionati, nell'Elenco delle specialità (ES). La legge non si esprime in merito a processi, risorse e requisiti posti rispettivamente alle richieste e alle basi decisionali. Nella modulazione del processo per definire le prestazioni, l'UFSP si richiama ai suddetti principi e metodi della HTA, per cui i richiedenti devono opportunamente documentare l'adempimento dei criteri di efficacia, adeguatezza ed economicità (EAE). Le richieste di assunzione dei costi da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie non sono considerate rapporti HTA, ma le richieste convalidate da segretariati scientifici ed eventualmente sottoposte ad analisi esterne (review) si avvicinano come contenuto informativo ai rapporti HTA. Tuttavia, visto che l'indipendenza dai portatori d'interesse è un elemento centrale nell'elaborazione dei rapporti HTA, anche le richieste validate o quelle che sono state oggetto di un'analisi (review) non vengono definite come rapporti HTA. I rapporti HTA possono comportare, in funzione del tema trattato, un notevole onere finanziario o di tempo, per cui – considerati i termini da rispettare nei processi di designazione delle prestazioni e la limitata disponibilità di risorse – tali rapporti saranno stilati solo nei casi ritenuti adeguati e impiegati in modo mirato. Finora si contano solo pochi casi isolati in cui sono stati commissionati vasti rapporti HTA stilati da organismi indipendenti, ma si è fatto ricorso a rapporti HTA disponibili su scala internazionale come base per il processo decisionale. Il sistema integrato di richiesta viene utilizzato come procedimento snello e poco oneroso. È considerato tuttavia opportuno migliorare le basi decisionali mediante l'elaborazione di un maggior numero di rapporti HTA. I rapporti HTA si rendono necessari soprattutto per la verifica periodica EAE delle prestazioni coperte dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, verifica che finora per motivi di risorse non è stata effettuata in modo sistematico.

Anche i processi di richiesta e decisionali si ispirano alla sistematica HTA e a modelli di vari Paesi. La richiesta (eventualmente completata e convalidata dall'UFSP) corrisponde all'«Assessment». La consulenza, la valutazione e la raccomandazione derivata di una commissione consultiva federale corrispondono all'«Appraisal». La decisione di designare le prestazioni nel Dipartimento federale dell'interno (DFI) o nell'UFSP rappresenta la fase della «Decisione».

La combinazione «sistema di richiesta» e «principi HTA» consente di assumere decisioni fondate su fatti con un impiego di risorse comparativamente trascurabile – una circostanza che è stata apprezzata anche dalla Commissione della gestione del Consiglio nazionale (CDG-N)<sup>16</sup>.

I criteri di EAE e la loro messa in atto operativa forniscono alle commissioni consultive nel processo di designazione delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria

<sup>16</sup> Ispezione «Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie»; lettera della Commissione della gestione del Consiglio nazionale (CDG-N) del 26 gennaio 2009 al Consiglio federale. Sulla base del rapporto del Controllo amministrativo parlamentare del 21 agosto 2008. (FF 2009 4865)

delle cure medico-sanitarie un quadro di riferimento per le loro raccomandazioni in ordine all'ammissione, alla limitazione o alla non ammissione/cancellazione. Nel luglio 2011 l'UFSP ha pubblicato una prima versione per l'applicazione dei criteri di EAE a prestazioni mediche<sup>17</sup>.

Nella sua lettera del 26 gennaio 2009 al Consiglio federale, la CDG-N – basandosi in proposito sul rapporto del Controllo amministrativo parlamentare del 21 agosto 2008 – ha giudicato opportuno e appropriato il sistema istituito dall'UFSP, ma lo ha valutato come insufficiente e lacunoso riguardo alla diagnosi precoce e alla valutazione di innovazioni (*horizon scanning*) nonché riguardo al riesame delle prestazioni ai sensi dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal. La CDG-N ha inoltre fatto presente l'insufficiente disponibilità di risorse della competente sezione tecnica dell'UFSP, una situazione che nel frattempo è stata tendenzialmente migliorata.

Anche se le raccomandazioni espresse dalla CDG-N si riferiscono unicamente a prestazioni mediche di tipo diagnostico e terapeutico, gran parte delle sue constatazioni sono pertinenti anche per le altre categorie di prestazioni.

#### **1.4.4                    Attività svolte dai partner tariffali e Cantoni**

In tema di valutazione delle tecnologie sanitarie vanno elencate le seguenti organizzazioni e attività.

##### *SNHTA*

Lo «Swiss Network for Health Technology Assessment» (SNHTA) è stato istituito nel 1999 su iniziativa dell'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS) allora competente per il processo di designazione delle prestazioni. I membri sono istituzioni della Confederazione come l'UFSP, la Commissione per la tecnologia e l'innovazione (CTI), il Fondo nazionale svizzero per la ricerca scientifica (FNS), il Centro per la valutazione delle scelte tecnologiche delle Accademie svizzere delle scienze, istituti e ospedali universitari attivi nel settore HTA, la Federazione dei medici svizzeri (FMH), il Gruppo Svizzero di Ricerca Clinica sul Cancro (SAKK), la Divisione della salute pubblica del Dipartimento della sanità e della socialità del Cantone Ticino e la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS). L'SNHTA punta alla promozione di progetti HTA, allo scambio e alla diffusione di informazioni, perizie e rapporti dedicati all'HTA, a cooperazioni tra i membri per evitare doppij e a collaborazioni con network e progetti HTA europei.

##### *Swiss Medical Board*

Lo Swiss Medical Board è sorto nell'ambito di un progetto della direzione sanitaria di Zurigo ed è sostenuto dalla CDS, da FMH, dall'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) come pure, dal 2012, anche dal governo del Principato del Liechtenstein. Lo Swiss Medical Board esplora l'interrogativo del valore aggiunto – tenendo conto del rapporto costi/efficacia – di una forma terapeutica rispetto a un'altra. In una valutazione globale vengono inclusi aspetti medici, economici, etici e giuridici. Il board si fonda su riscontri emersi da studi scientifici e per le analisi

<sup>17</sup> [www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de) (pagina non disponibile in italiano)

costi/efficacia e le analisi costi/benefici segue una metodica prestabilita. Per la scelta delle tematiche sono stati definiti processi e criteri. Dal 2009 ha pubblicato 10 rapporti tecnici.

### SwissHTA

Il progetto SwissHTA è stato lanciato dalle associazioni santésuisse e Interpharma nell'autunno 2010 al fine di elaborare un documento svizzero di consenso per l'impiego e la configurazione di Health Technology Assessments, che rifletta lo stato attuale del rispettivo sviluppo scientifico e le esperienze maturate in altri Paesi con l'applicazione di HTA. Sotto questa egida, a cui nel corso del progetto si sono aggiunte FMH e ASSM, nel novembre 2011 è stato pubblicato un documento di consenso e tra il novembre 2012 e il febbraio 2013 sei documenti di applicazione<sup>18</sup>.

## 1.5 Interventi parlamentari

Oltre alla mozione già menzionata della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) «Garanzia della qualità e sicurezza dei pazienti» (04.3624) e alle raccomandazioni della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati del 13 novembre 2007<sup>19</sup>, nel loro rapporto sul ruolo della Confederazione nella garanzia della qualità ai sensi della LAMal, il Consiglio federale è stato invitato nelle mozioni «Per un'organizzazione nazionale della qualità nel settore della sanità pubblica» del 25 febbraio 2010 (10.3015), «Garanzia della qualità dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie» del 19 maggio 2010 (10.3353) e «Per un'organizzazione indipendente nazionale a garanzia della qualità» del 16 giugno 2010 (10.3450), accettate da entrambe le Camere, ad attuare rapidamente la *strategia della qualità* della Confederazione e a creare in particolare le condizioni quadro per un'*istituzione indipendente*.

Nell'ambito della *sicurezza dei pazienti* sono state accettate dalle due Camere due mozioni che chiedono al Consiglio federale di avviare un programma di ricerca per la sicurezza dei pazienti, concernente la sicurezza e la qualità delle cure ambulatoriali e ospedaliere, nonché di formulare standard di sicurezza e garantirne l'attuazione con i Cantoni (10.3912) come pure di elaborare e attuare un piano d'azione nazionale per misure intese ad aumentare la sicurezza dei pazienti (10.3913).

Un postulato relativo alla verifica di vari modelli di *incentivi* positivi per promuovere la garanzia della qualità (05.3878) è stato accettato dal Consiglio nazionale.

Il tema della *valutazione delle tecnologie sanitarie* ha occupato la Commissione della gestione del Consiglio nazionale (CdG-N) nell'ambito dell'ispezione «Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie» (cfr. numero 1.4.2), due mozioni accolte (10.3353, 10.3451) hanno per oggetto l'istituzionalizzazione dell'Health Technology Assessment (HTA). Concretamente, le mozioni chiedono la creazione di un'istituzione indipendente che analizzi l'economicità di nuove tecnologie e prestazioni in campo medico e rediga perizie accessibili al pubblico su questioni d'importanza fondamentale per la qualità e l'economicità.

<sup>18</sup> [www.swisshta.ch/index.php/Konsens.html](http://www.swisshta.ch/index.php/Konsens.html)

<sup>19</sup> FF 2008 6917

## 1.6

### Debolezze del sistema vigente

In occasione dell'esame della mozione della CSSS-N «Garanzia della qualità e sicurezza dei pazienti» (04.3624), il Consiglio federale e il Parlamento hanno convenuto sul fatto che negli ultimi anni la delega delle competenze del Consiglio federale ai partner tariffali si è rivelata poco efficace per fissare misure adeguate di assicurazione della qualità. Sono state riscontrate delle lacune nello sviluppo e nell'attuazione di concetti e programmi a livello nazionale, capaci di stabilire dei requisiti unitari in merito alla qualità delle prestazioni e alla promozione della qualità.

Nel settore ambulatoriale non sono state stipulate fino a oggi delle convenzioni nazionali sulla qualità. Sebbene diversi organismi abbiano sviluppato dei sistemi di certificazione per gli istituti ambulatoriali, mancano ancora standard, misurazioni e programmi di miglioramento nazionali in questo campo.

Nel settore ospedaliero è stata conclusa una convenzione nazionale sulla qualità nell'ambito dell'associazione ANQ, gestita in modo paritetico da Cantoni, assicuratori e fornitori di prestazioni, che, in adempimento dei requisiti dell'ordinanza, disciplina il monitoraggio dell'introduzione nazionale del nuovo sistema di remunerazione mediante forfait per caso (SwissDRG). Questo meccanismo prevede e implementa un programma di misurazione su scala nazionale. Finora, a livello di fornitori di prestazioni, non venivano pubblicati risultati nazionali analoghi e mancavano anche delle attività di miglioramento strutturate. Anche nell'importante campo della sicurezza dei pazienti, la Svizzera ha accumulato un notevole ritardo rispetto ad altri paesi nell'applicazione di programmi prioritari nazionali, per esempio sui temi dell'igiene e delle infezioni, sulla sicurezza delle medicazioni, su errori dovuti a scambi nonché impegni vincolanti per l'applicazione delle misure.

Anche tra altri fornitori di prestazioni, le misure stabilite per contratto sono spesso ancora troppo poco concrete e difficili da controllare mediante misurazioni della qualità.

Le diverse associazioni delle professioni sanitarie o dei fornitori di prestazioni si trovano confrontate a un elevato onere tecnico, metodologico e finanziario se vogliono restare al passo con gli sviluppi, talvolta complessi, relativi agli indicatori di qualità, sistemi di gestione della qualità, soluzioni IT, gestione dati e protezione dati; anche questo fattore ostacola i progressi nella gestione della qualità.

Nella succitata mozione 04.3624 e nelle raccomandazioni della CDG-S del 13 novembre 2007 (cfr. numero 1.3.5), il Consiglio federale viene esortato a farsi maggiormente carico delle sue competenze che gli sono conferite dall'articolo 58 LAMal. Anche l'OCSE e l'OMS, nei loro rapporti del 2006 e del 2011 sul sistema sanitario svizzero, hanno segnalato la necessità di intervento nel campo della qualità, soprattutto nel rilevamento e pubblicazione di indicatori sulla qualità.

Per garantire un'assistenza di alta qualità bisogna anche verificare regolarmente le prestazioni esistenti per accertarsi che siano efficaci, appropriate ed economiche e che la loro applicazione sia adeguata alla luce della migliore evidenza disponibile. A questo scopo possono essere formulate delle condizioni minime per poter conteggiare determinate prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, p.es. numero minimo di casi, premesse in materia di competenze, in particolare di interdisciplinarietà e terapie preliminari e di follow-up, condizioni di

certificazione o direttive sul trattamento e l'applicazione. Finora la Confederazione, per motivi di risorse, si è concentrata sulla verifica delle procedure mediche controverse e ha sottoposto soli i farmaci a una verifica regolare, almeno dell'economicità. La CDG-N ha evidenziato le lacune nella diagnosi precoce e nella valutazione di innovazioni (*horizon scanning*) nonché nel riesame delle prestazioni ai sensi dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal, mettendo l'accento anche sull'insufficiente dotazione finanziaria della competente sezione dell'UFAM (numero 1.4.3).

Riassumendo si possono constatare le seguenti lacune fondamentali nell'attuale sistema di qualità e nell'impiego appropriato delle prestazioni:

- numerose attività singole, ma mancanza di coordinamento e di concentrazione delle risorse per ottenere miglioramenti efficaci;
- mancanza d'informazioni sulla qualità, soprattutto assenza di indicatori dei risultati, che siano riconosciuti e paragonabili e possano essere valutati in funzione dei portatori d'interesse, resi accessibili e divulgati;
- insufficienti incentivi per lavorare sui parametri rilevanti di qualità, sicurezza e appropriatezza con misure mirate e programmi di miglioramento;
- mancata applicazione di linee direttrici per la terapia soprattutto nei settori in cui esistono direttive diffuse e riconosciute a livello internazionale;
- insufficiente sfruttamento del potenziale di miglioramento per incrementare la qualità e l'efficienza;
- risorse limitate per l'elaborazione e l'applicazione delle misure necessarie a promuovere la qualità e l'adeguatezza.

Queste carenze provocano:

- un numero di eventi indesiderati inutilmente elevato, con danni ai pazienti e relativi costi;
- una sistematicità insufficiente nell'impiego appropriato delle prestazioni secondo direttive terapeutiche e standard minimi riconosciuti a livello internazionale con il rischio di uno spreco di risorse e un accesso insufficiente alle terapie;
- la mancanza di una verifica periodica delle prestazioni, che impedisce di escludere in modo sistematico le prestazioni, i farmaci e le procedure inefficaci e inefficienti dal rimborso da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Per eliminare queste carenze e affrontare le sfide sempre più pressanti legate all'evoluzione demografica e alla crescente frammentazione della filiera terapeutica, sono di fondamentale importanza i seguenti elementi:

- una direzione più forte dei diversi attori e un maggiore coordinamento fra loro;
- più risorse e migliori strutture per il coordinamento e l'elaborazione di conoscenze, progetti, comunicazione mirata ai gruppi d'interesse, formazione;
- migliori strumenti per promuovere la qualità e l'adeguatezza nell'erogazione delle prestazioni (p.es. più dati su scala svizzera, programmi nazionali di miglioramento, linee guida cliniche, sistemi di sostegno elettronici, *disease management*, ecc.);

- carattere più vincolante dell'applicazione;
- verifica sistematica delle prestazioni.

## **1.7 La nuova normativa proposta**

### **1.7.1 Obiettivi dell'avamprogetto**

Il presente avamprogetto di legge volto alla creazione di un Centro per la qualità nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e di una base finanziaria nella LAMal persegue i seguenti obiettivi:

- migliorare la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni;
- aumentare la sicurezza per i pazienti in modo duraturo; e
- contenere i costi nell'assicurazione malattie.

L'impiego più mirato delle prestazioni attraverso un catalogo ottimizzato delle prestazioni, unitamente alla definizione di adeguati requisiti per l'erogazione delle prestazioni (restrizioni delle indicazioni, criteri qualitativi per i fornitori di prestazioni) e al miglioramento dei processi contribuisce non solo ad accrescere la sicurezza per i pazienti e la qualità della loro assistenza, ma anche al contenimento dei costi grazie all'esclusione di oneri per doppi trattamenti e complicanze, ossia per i risultanti guadagni di efficienza.

La Confederazione intende esercitare maggiormente la sua responsabilità ai sensi dell'articolo 58 LAMal e assolvere i compiti in conformità degli articoli 32 e 33 LAMal. Per ovviare alle attuali debolezze del sistema di garanzia della qualità, dell'impiego appropriato delle prestazioni e della valutazione delle tecnologie sanitarie, si impongono le seguenti misure.

*Assunzione del ruolo di guida della Confederazione* attraverso l'applicazione della strategia della qualità della Confederazione, in particolare:

- rafforzamento del carattere vincolante delle misure di qualità e creazione di maggiore trasparenza nell'applicazione e nei risultati;
- introduzione capillare di programmi per l'implementazione di procedure riconosciute in materia di sicurezza dei pazienti e garanzia della qualità;
- miglioramenti nel rilevamento e pubblicazione degli indicatori di qualità (estensione nel settore ospedaliero stazionario e applicazione ai fornitori di prestazioni ancora mancanti);
- pianificazione e attuazione di progetti di ricerca in materia di qualità e adeguatezza dell'assistenza.

Occorre inoltre rafforzare la HTA attraverso:

- l'introduzione di una verifica periodica sistematica delle prestazioni esistenti;
- il miglioramento delle basi decisionali per valutare le nuove prestazioni con l'aiuto di rapporti HTA;
- l'introduzione di un *horizon scanning* per l'individuazione precoce e sistematica di nuove prestazioni ancora dubbie o di estensioni delle indicazioni, che richiedono una verifica di EAE.

Vengono portate avanti anche delle misure nell'ambito di altre leggi (cfr. numero 1.2.2) e la strategia eHealth.

Con le risorse disponibili, la Confederazione, come indicato in precedenza, ha solo delle possibilità limitate per svolgere attività in questo campo (cfr. punti 1.4.3 e 1.6). Ciò riguarda soprattutto la valutazione delle misure nel settore della garanzia della qualità, la cui implementazione e attuazione richiedono un forte sostegno. Senza un aumento delle risorse non è possibile né un'applicazione efficace della strategia della qualità della Confederazione né l'eliminazione duratura delle debolezze individuate nell'applicazione della garanzia della qualità tra gli operatori.

Soprattutto i programmi nazionali servono a implementare le procedure riconosciute per aumentare la sicurezza dei pazienti e ad avviare dei miglioramenti basati sugli indicatori di qualità. Mancano tuttavia le strutture necessarie per sfruttare, almeno in parte, questo potenziale di miglioramento. Queste carenze impediscono l'elaborazione sistematica delle conoscenze disponibili, la preparazione di misure adeguate e tagliate su misura per l'assistenza sanitaria svizzera e l'accompagnamento delle formazioni necessarie all'applicazione delle misure nel lavoro clinico quotidiano. A questo scopo bisogna sviluppare strumenti e offrire piattaforme per progetti e iniziative dei vari attori, che facilitino lo scambio delle conoscenze e al contempo fungano da moltiplicatori. Solo in questo modo è possibile offrire a tutti gli attori un ampio sostegno nella concezione e attuazione dei loro progetti, senza intervenire nelle sfere di loro competenza. L'esperienza mostra che oggi solo le grandi associazioni dispongono dei mezzi necessari per attuare tali progetti.

Lo stesso vale per la designazione delle prestazioni e in particolare per la carenza sistematicità nella verifica periodica delle prestazioni esistenti, come evidenziato dalla Commissione della gestione nelle sue raccomandazioni. Finché il controllo si limita esclusivamente all'efficacia, all'appropriatezza e all'economicità delle nuove prestazioni non è possibile garantire la copertura di prestazioni che hanno dimostrato di non essere sufficientemente efficaci o di esserlo solo a determinate condizioni. Solo migliorando l'impiego appropriato delle prestazioni più adatte e aumentando di conseguenza la qualità e l'efficienza dell'assistenza sanitaria è possibile assicurare un migliore sfruttamento delle risorse e garantire il finanziamento a lungo termine di un sistema sanitario di alta qualità. Occorrono segnatamente delle misure per poter in alcuni casi escludere dal rimborso dell'assicurazione malattia quelle terapie, che pur essendo di per sé indiscusse, non sono adeguate in quei determinati casi e quindi non avranno probabilmente alcun effetto. Ciò vale in particolare nei casi in cui una terapia generalmente efficace viene applicata troppo presto, in modo eccessivo o senza indicazioni mediche.

## **1.7.2 Elementi chiave dell'avamprogetto**

L'avamprogetto include i seguenti elementi chiave:

- stanziamento delle risorse finanziarie necessarie al finanziamento di un Centro per la qualità e di misure destinate all'attuazione della strategia della qualità della Confederazione, attingendo ai contributi annui degli assicuratori per ogni persona assicurata, ad eccezione dei bambini, e ai fondi della Confederazione;

- creazione di un Centro per la qualità nella forma di un ente di diritto pubblico. Il Centro dovrà, da un lato, dare un volto alla garanzia della qualità a livello nazionale e fungere da punto di riferimento centralizzato, che raccolga le conoscenze disponibili e crei sinergie, raggiunga la massa critica per riunire le competenze necessarie e offrire condizioni attraenti a persone altamente qualificate, e possa imprimere maggiori impulsi al sistema rispetto alle attività di singoli attori. Dall'altro lato, il Centro dovrà assumere il compito di rafforzare la HTA, predisponendo le necessarie basi decisionali in qualità di organismo indipendente;
- istituzione di una piattaforma nazionale Qualità e di una piattaforma nazionale HTA, composte da rappresentanti degli attori e incaricate di offrire una consulenza strategica alla Confederazione.

I temi della qualità, dell'impiego appropriato delle prestazioni e della loro verifica sistematica tramite rapporti HTA sono determinanti per garantire un'assistenza sanitaria in modo duraturo e potrebbero pertanto essere trattati separatamente in diverse strutture. D'altro canto sono strettamente intercorrelati. I risultati della verifica sistematica delle prestazioni erogate possono essere per esempio uno spunto per le misure destinate a promuovere la qualità. Viceversa, i problemi di qualità constatati possono evidenziare criticità nelle prestazioni erogate. Uno stretto collegamento dei due temi a livello organizzativo evita la perdita d'informazioni e uno sguardo unilaterale dell'intero sistema. Un tale approccio conduce, non da ultimo, a un impiego efficiente, mirato e parsimonioso delle risorse supplementari necessarie.

La creazione di un centro nazionale, in cui trovino spazio entrambe le tematiche, offre gli effetti sinergici necessari e, come indicato in precedenza, non solo rafforza le attività della Confederazione, ma garantisce anche il sostegno dei vari attori nel campo della qualità, dell'appropriatezza e della HTA, e permette così di affrontare in modo ottimale i temi rilevati, elaborare e valutare le possibili soluzioni e migliorare il coordinamento delle attività tra le parti interessate. Nell'ambito della ripartizione dei ruoli prevista dalla Costituzione federale e dalla LAMal, tutti gli attori mantengono i loro compiti specifici per garantire un'assistenza sanitaria di qualità. Un centro così definito non sostituisce gli attori, ma li appoggia in modo mirato con basi scientifiche e progetti concreti. Le suddette misure della Confederazione sono intese infatti come complemento: non possono né devono sostituire gli sforzi correnti di qualità profusi dai vari partner del settore sanitario né le loro modalità di finanziamento.

### **1.7.3 Condizioni quadro nell'ambito della qualità**

L'avamprogetto segue le seguenti condizioni quadro nell'ambito della qualità e dell'impiego appropriato delle prestazioni:

- la ripartizione delle competenze di regolamentazione tra gli attori, come prevista attualmente dalla Costituzione federale e dalla LAMal, viene mantenuta invariata;
- le competenze esistenti dovranno essere sfruttate;
- il Centro cura una stretta collaborazione con gli attori e le istituzioni esistenti;

- il Centro ha una mera funzione di sostegno tecnico e coordinamento e non di regolamentazione o sanzione.

#### **1.7.4 Condizioni quadro nel settore HTA**

L'avamprogetto prevede le seguenti condizioni quadro nel settore HTA:

- in linea di massima viene mantenuto il sistema della domanda per la designazione delle prestazioni e l'obbligo di produzione di documentazione da parte dei richiedenti come base per la valutazione EAE (dossier di richiesta);
- la Confederazione, che per legge è responsabile della designazione delle prestazioni, si occupa dei processi di richiesta e appoggia il lavoro delle commissioni con segretariati scientifici;
- la consulenza della Confederazione riguardo all'obbligo di prestazioni rimane affidata alle commissioni federali nominate dal Consiglio federale (CFM, CFPF, CFAMA);
- viene attribuita grande importanza alla collaborazione internazionale:
  - i rapporti HTA esistenti a livello internazionale sono una preziosa fonte per la validazione delle richieste da parte dei segretariati scientifici;
  - la Confederazione collabora con le organizzazioni internazionali per il perfezionamento della HTA e si ispira ai principi e ai metodi internazionali sulla HTA.

#### **1.7.5 Compiti del Centro**

Al Centro saranno affidati compiti di portata nazionale. Con le sue attività, esso dovrà coadiuvare sia la Confederazione nei suoi compiti legati alle condizioni quadro/diretrici e al controllo della qualità e dell'impiego appropriato delle prestazioni, sia i Cantoni e i partner tariffali nei rispettivi ambiti di competenza. Al Centro non dovranno essere demandati compiti di sovranità o di carattere normativo. L'emanazione di disposizioni e i compiti amministrativi sul piano gestionale e delle sanzioni nei confronti di terzi (soprattutto assicurati, fornitori di prestazioni e assicuratori) resteranno affidati ai competenti servizi della Confederazione e dei Cantoni o agli assicuratori.

Per il Centro sono previsti i seguenti compiti nell'ambito della garanzia della qualità e dell'impiego appropriato delle prestazioni:

- *Elaborazione delle basi per le misure secondo l'art. 58 cpv. 1-3 LAMal:*

Per riconoscere gli ambiti d'intervento sostanziali ed essere in grado di fissare opportune priorità sono necessari fondamenti basati su fatti, in virtù dei quali le autorità federali e cantonali possano assolvere i loro compiti di definizione del quadro normativo, di incentivi alla qualità (si veda anche il campo d'azione «Incentivi» al punto 1.3.5), di sistemi di pianificazione dell'assistenza e promozione della qualità nell'assistenza in rete. Ad esempio, è necessario analizzare vari sistemi, svizzeri ed esteri, di garanzia della qualità, sicurezza dei pazienti e impiego appropriato delle prestazioni, per poterne valutare i vantaggi, identificare i fattori di successo e di rischio e, in base a questi risultati, definire le possibilità

d'intervento per la Confederazione, i Cantoni e i partner tariffali. A tale scopo bisognerà predisporre la bibliografia scientifica e i rapporti di valutazione delle autorità, eventualmente procurarsi anche informazioni attraverso proprie inchieste, e metterle in correlazione con le condizioni giuridiche, strutturali e culturali specifiche della Svizzera. Alcuni esempi di tali attività sono i sistemi di certificazione e accreditamento, i programmi di garanzia della qualità per l'assistenza sanitaria integrata, la trasparenza sulle prestazioni, la qualità e l'economicità, aspetti concettuali sui registri della qualità, direttive cliniche, atlanti sulle variazioni degli ambulatori, misure di *empowerment* dei pazienti, sistemi *pay for performance*, ecc. Occorrono anche basi per definire i requisiti adeguati o necessari per le strutture di erogazione delle prestazioni e le forme organizzative nonché per la messa a punto dei processi di fornitura delle prestazioni. Il Centro sarà chiamato a elaborare programmi di lavoro pluriennali incentrati su questi temi e calibrati sugli obiettivi strategici definiti dal Consiglio federale, a concretizzare assieme agli attori le problematiche e i contenuti da elaborare, a svolgere analisi e a redigere rapporti, autonomamente o conferendo relativi mandati a centri di competenza esterni qualificati.

- *Formulazione di proposte riguardo al rilevamento e alla pubblicazione d'indicatori, in particolare degli indicatori medici della qualità secondo l'articolo 22a capoverso 1 lettera f LAMal*

Nel campo della trasparenza sulla qualità e l'adeguatezza è stata riscontrata l'impellente necessità di sostanziali miglioramenti. Le informazioni sulla qualità possono essere attinte da varie fonti, come ad esempio statistiche dell'UST, misurazioni della qualità effettuate da vari laboratori di misurazione (ad esempio le misurazioni predisposte dall'ANQ nel settore ospedaliero), dati di conteggi delle prestazioni, registri delle professioni mediche o altre banche dati, come pure nel quadro di studi. Avvalendosi delle basi scientifiche e delle esperienze internazionali, il Centro dovrà elaborare proposte riguardo agli indicatori, i loro metodi di rilevamento e i modelli di aggiustamento del rischio. Il Centro sarà incaricato, da un lato, di coadiuvare la Confederazione nell'applicazione dell'articolo 22a LAMal attraverso lavori concettuali e, dall'altro di affiancare i Cantoni e i partner tariffali nei loro compiti specifici. La pubblicazione dei dati secondo l'articolo 22a LAMal è curata dall'UFSP.

- *Predisposizione e pubblicazione d'informazioni mirate ai vari portatori d'interesse*

Le informazioni sono utili solo se predisposte in forma adeguata e presentate e pubblicate in modo mirato, tenendo conto dei loro destinatari. Anche su questo piano occorre ancora sviluppare una metodologia appropriata. Le attività del Centro vanno a beneficio anche dei fornitori di prestazioni, che possono sfruttare queste basi per perfezionare i loro sistemi di qualità. Il Centro può elaborare i dati pubblicati dall'UFSP e pubblicarli in modo mirato in funzione dei destinatari.

- *Elaborazione di proposte rivolte al Consiglio federale su programmi e progetti nazionali*

I programmi nazionali sulla qualità attuati nell'ambito del processo di erogazione delle prestazioni - quindi con effetti diretti sull'aumento della qualità e della sicurezza dei pazienti - devono produrre miglioramenti rapidamente ravvisabili. Questi programmi nazionali possono essere intesi a titolo di «large scale inter-

vention», come quelli efficacemente praticati nei programmi dell'Institute for Healthcare Improvement statunitense («100 000 Lives Campaign» e «Protecting 5 Million Lives from Harm») e dell'OMS («High 5s»<sup>20</sup>). Essi si orientano perlopiù a problemi noti e rilevanti in tema di qualità, i cosiddetti *hotspot*. Questi programmi includono diversi elementi: misure di sensibilizzazione dei fornitori di prestazioni e specialisti, messa a punto di strumenti di miglioramento (p.es. *checklist* Chirurgia sicura), corsi di formazione e rilevamento degli indicatori della qualità, attività di apprendimento e anche coaching diretto da parte di esperti. Il Centro dovrà avanzare delle proposte all'attenzione del Consiglio federale per programmi nazionali di qualità e sicurezza dei pazienti.

La qualità delle prestazioni erogate ai pazienti e l'impiego appropriato delle prestazioni possono essere promossi con progetti nazionali come per esempio il progetto lanciato nel 2011 «QualiCCare», che ha lo scopo di migliorare e coordinare la terapia di due malattie croniche (diabete, BPCO).

- *Esecuzione e valutazione dei programmi e dei progetti nazionali stabiliti dal Consiglio federale in virtù dell'articolo 58 capoverso 4 LAMal per garantire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni*

Il Consiglio federale stabilisce i temi e le condizioni quadro dei programmi da attuare per allineare l'impiego delle risorse alle priorità della politica sanitaria. A tale scopo il Consiglio federale si avvale della consulenza della piattaforma nazionale Qualità. Il Centro ha il compito di pianificare, svolgere e valutare i programmi decisi dal Consiglio federale. Al fine di ottenere rapidi miglioramenti a fronte di un'esigenza d'intervento nota, già dal 2012 è stata avviata la pianificazione e attuazione di un primo programma nazionale sulla qualità e la sicurezza dei pazienti (cfr. punti 1.3.4 e 1.3.5).

Il Centro dovrà inoltre dirigere con competenza progetti pilota con il coinvolgimento di vari attori. I progetti stessi non saranno però gestiti dal Centro, ma da organismi composti da rappresentanti dei vari portatori d'interesse.

- *Concezione e attuazione di progetti di ricerca*

Un altro aspetto essenziale è rappresentato dalla qualità dell'assistenza ottenuta attraverso l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. La valutazione di questa qualità richiede non solo l'analisi delle singole prestazioni, ma impone al contempo una considerazione delle prestazioni nell'intera filiera di assistenza e della collaborazione tra i vari fornitori di prestazioni. I problemi d'interfaccia hanno un influsso determinante sulla qualità. La piattaforma di dati sull'assistenza (in particolare quella di base) e la sicurezza dell'assistenza sono attualmente insufficienti. Mancano inoltre analisi sull'utilità e la qualità di varie forme di strutture e processi di cura. Si rende necessaria la definizione di un portafoglio di ricerche, nonché la messa a punto e l'attuazione di progetti di ricerca, che tengano conto anche di aspetti internazionali.

<sup>20</sup> Quest'iniziativa lanciata dall'OMS ha l'obiettivo di ridurre notevolmente la manifestazione di problemi nel campo della sicurezza dei pazienti attraverso l'applicazione e la valutazione di soluzioni standardizzate in diversi paesi e promuovendo lo scambio come processo di apprendimento. [www.who.int/patientsafety/solutions/high5s](http://www.who.int/patientsafety/solutions/high5s)

Per il Centro sono previsti i seguenti compiti relativi alla valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA):

- *Elaborazione di rapporti sulla verifica periodica delle prestazioni ai sensi dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal secondo il programma di lavoro stabilito dal Consiglio federale in virtù dell'articolo 33 capoverso 4<sup>bis</sup> LAMal*

Un rapporto HTA rappresenta, come descritto in precedenza, una sintesi informativa scritta a supporto delle decisioni nel processo di regolamentazione. Il Centro sarà incaricato di redigere dei rapporti HTA per la verifica periodica, ai sensi dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal, delle prestazioni già rimborsate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Considerato l'enorme numero di prestazioni attuali, che in teoria dovrebbero essere riesaminate secondo l'articolo 32 capoverso 2 LAMal, è indispensabile stabilire un programma di lavoro modulato in base a delle priorità. Il programma di lavoro dovrà essere approntato dal Centro con il coinvolgimento dei portatori d'interesse, discusso in sede della piattaforma nazionale HTA e deciso dal Consiglio federale.

- *Elaborazione di rapporti volti a stabilire la necessità, per una determinata prestazione, di una valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità («chiarimento del carattere controverso delle prestazioni») e di rapporti HTA sulle nuove prestazioni secondo il mandato conferito dal Consiglio federale in virtù dell'articolo 33 capoverso 4<sup>bis</sup> LAMal*

Nel settore delle prestazioni mediche vige il sistema dell'elenco aperto e il principio della fiducia, per cui non ogni prestazione nuova o modificata richiede una procedura di designazione. Sulla base di richieste presentate da operatori della sanità o di risultati dell'*horizon scanning* può essere opportuno chiarire se occorre proseguire con una valutazione sistematica dell'adempimento dei criteri di EAE.

In linea generale, per l'ammissione di nuove prestazioni nelle liste aperte o esaustive vige il principio della domanda, tenendo presente che le necessarie basi decisionali all'attenzione della Confederazione dovranno essere elaborate dal richiedente e non dal Centro. A titolo di complemento, il Centro dovrà allestire rapporti HTA in particolare nelle situazioni seguenti:

- questioni indipendenti dalle domande, come la valutazione comparativa di vari interventi in un determinato campo di indicazione, oppure interventi organizzativi; nel settore dei medicinali può anche presentarsi la situazione in cui dati provenienti da ricerche più recenti, svolte dopo gli studi clinici, consiglino delle limitazioni dell'applicazione nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
- situazioni in cui, a fronte delle indicazioni fornite dall'*horizon scanning*, si prospetta un'imminente diffusione di prestazioni di particolare rilevanza sul piano dei costi o dei rischi, per le quali tuttavia in Svizzera non sono ancora state presentate relative domande;
- base decisionale per la designazione di prestazioni nelle liste positive per le quali non viene presentata alcuna domanda (p.es. misure profilattiche per portatrici di mutazioni dei geni BRCA1/2, che presentano un accresciuto rischio di tumore mammario od ovarico).

Per l'allestimento di rapporti HTA sono inoltre ipotizzabili tematiche strettamente connesse con la designazione di prestazioni, ma che non sfociano direttamente in una decisione sulla designazione delle prestazioni; ad esempio in relazione alla promozione e alla garanzia dell'adeguatezza nell'impiego delle prestazioni («appropriatezza»), quando occorre chiarire l'auspicabilità o la necessità di redigere linee guida o documenti di *best practice*, che a loro volta dovranno essere elaborati con metodi analoghi a quelli in uso per i rapporti HTA (rassegna bibliografica, in parte analisi economica).

- *Esecuzione di analisi sistematiche volte a rilevare precocemente nuove prestazioni o estensioni delle indicazioni di cui si contestano l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità («horizon scanning»):*

Un «horizon scanning» attivo serve a identificare sistematicamente e precocemente nuove eventuali prestazioni o l'estensione delle indicazioni, nei settori ambulatoriale e ospedaliero, che necessitano di una valutazione.

- *Direzione di progetti nazionali per il perfezionamento della metodologia HTA:*

Nella metodologia HTA rimangono ancora molte questioni irrisolte o punti da perfezionare. Questi includono per esempio i metodi per l'elaborazione di rapporti HTA (predisposizione e sintesi di studi scientifici, affrontare la questione dei costi e dei benefici, determinare le conseguenze finanziarie, ecc.), il perfezionamento dei processi, i metodi di valutazione dei rapporti HTA, l'elaborazione di raccomandazioni e altre questioni legate alla raccolta di evidenze per prestazioni ammesse a titolo provvisorio. Il Centro sarà incaricato di condurre tali progetti, tenendo conto e monitorando costantemente gli sviluppi internazionali, e presentare poi alla Confederazione e ai Cantoni le basi decisionali per un adeguamento o miglioramento dei loro processi HTA.

Il Centro avrà altresì la possibilità di fornire prestazioni commerciali in settori strettamente correlati ai compiti conferitigli dalla legge. Queste attività dovranno essere però finanziate interamente dai committenti e potranno vertere su settori quali per esempio la formazione, la consulenza o anche lavori condotti nell'ambito di rapporti HTA che sono oggetto di un concorso internazionale.

## **1.7.6 Ruoli degli attori nell'ambito della garanzia della qualità e dell'HTA**

In via preliminare va osservato che i principi dell'attuale ripartizione dei ruoli e i sistemi di controllo previsti dalla LAMal vengono riconfermati. I ruoli degli attori vengono specificati nell'allegato (cfr. tabella allegato 1).

### *Ruolo della Confederazione*

In base agli articoli 22a, 32, 33, 38, 39 e 58 LAMal, la Confederazione ha i seguenti compiti e competenze:

- avvio dell'elaborazione e istituzione delle basi legali per garantire l'accesso dell'intera popolazione a un'assistenza sanitaria ottimale quanto a qualità ed economicità (compiti, responsabilità, obbligatorietà, direttrici nella garanzia della qualità, incentivi);
- regolamentazione delle condizioni per l'ammissione dei fornitori di prestazioni;

- fissazione di criteri di pianificazione uniformi per ospedali e altri enti in base alla qualità e all'economicità;
- definizione della strategia della qualità e valutazione della sua efficacia, nonché controllo e coordinamento delle attività volte alla sua applicazione;
- definizione di valori cardine per lo sviluppo, la rilevazione e la pubblicazione di informazioni sulla qualità, in particolare secondo l'articolo 22a LAMal;
- definizione di programmi nazionali per migliorare la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni;
- rafforzamento del carattere vincolante delle misure di qualità e garanzia della trasparenza sull'attuazione e sui risultati conseguiti in cooperazione con i partner (Cantoni, fornitori di prestazioni, assicuratori);
- definizione sussidiaria di misure, se i partner tariffali non adempiono ai loro obblighi contrattuali relativamente alla garanzia della qualità ai sensi dell'articolo 77 OAMal o i Cantoni non assolvono i loro compiti di pianificazione dell'assistenza, segnatamente nell'ambito della medicina altamente specializzata;
- designazione delle prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e loro verifica periodica in base ai criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità.

#### *Ruolo dei Cantoni*

In base agli articoli 39, 43, 45 e 46 LAMal e da 58a a 58e OAMal e alle competenze definite dal diritto cantonale, i Cantoni hanno i seguenti compiti e competenze:

- la pianificazione e la garanzia di un'assistenza sanitaria di alto profilo qualitativo, appropriata ed economicamente sostenibile con accesso in tempo utile e in condizioni di pari opportunità, nonché l'impiego efficiente delle risorse (incluso il coordinamento intercantonale) e la pianificazione nazionale nel settore della medicina altamente specializzata;
- la valutazione della qualità e dell'economicità degli ospedali nel quadro della pianificazione dell'assistenza sanitaria;
- l'approvazione delle convenzioni tariffali cantonali;
- la verifica dei requisiti qualitativi nell'autorizzazione dei singoli fornitori di prestazioni nell'ottica della polizia sanitaria;
- il sostegno all'attuazione tassativa delle misure a garanzia della qualità e delle relative misurazioni previste dalla Confederazione presso i fornitori di prestazioni;
- la consulenza alla Confederazione nell'ambito delle piattaforme nazionali.

#### *Ruolo degli assicuratori*

In base agli articoli 43, 56, 59 e 89 LAMal, gli assicuratori hanno i seguenti compiti e competenze:

- accordi contrattuali con i fornitori di prestazioni sulle tariffe e le misure di garanzia della qualità e dell'economicità delle prestazioni;

- verifica dell’adempimento, da parte dei fornitori di prestazioni, dei requisiti in materia di qualità ed economicità delle prestazioni a carico dell’assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e richiesta di sanzioni ai tribunali arbitrali cantonali;
- consulenza alla Confederazione nel quadro delle piattaforme nazionali.

### *Ruolo dei fornitori di prestazioni*

In base agli articoli 22a, 32, 43 e 56 LAMal e alla strategia della qualità della Confederazione, i fornitori di prestazioni e le associazioni hanno i seguenti compiti e competenze:

- fornitura di prestazioni efficaci, appropriate ed economiche nell’ambito dell’assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;
- attuazione delle misure di garanzia della qualità secondo le direttive della Confederazione e dei Cantoni nonché le convenzioni stipulate con gli assicuratori;
- assumere la propria responsabilità, quale impresa, di garantire e sviluppare la qualità nell’erogazione delle prestazioni, inclusi l’avvio e lo svolgimento di attività a carattere didattico, come ad esempio *benchmarking* e *best practice*;
- rilevamento di dati per la raccolta di informazioni sulla qualità e rispettiva fornitura gratuita alla Confederazione;
- consulenza alla Confederazione nel quadro delle piattaforme nazionali.

### *Ruolo di altre organizzazioni attive nell’ambito della garanzia della qualità delle prestazioni*

Varie organizzazioni di diritto privato operano nel campo della qualità e della HTA (cfr. anche punti 1.3.4 e 1.4.4). A titolo di esempio possono essere citati i settori dei riconoscimenti, degli accreditamenti o delle certificazioni, lo svolgimento delle misurazioni della qualità, l’accompagnamento scientifico nello sviluppo degli indicatori della qualità e dei sistemi di gestione della qualità, l’elaborazione di rapporti HTA e la ricerca. Tutte queste organizzazioni dovranno continuare a contribuire, con le loro attività, alla garanzia della qualità e al sostegno della HTA. Per alcune istituzioni si pongono questioni specifiche in merito ai loro futuri ruoli e al coinvolgimento nelle nuove strutture. Questi punti sono stati discussi con i singoli attori nell’ambito di diversi colloqui condotti nell’agosto 2013 con gli *stakeholder*. Qui di seguito sono descritte alcune possibilità di nuove distribuzioni dei ruoli.

### *Ruolo dell’Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ)*

L’ANQ è innanzitutto un’organizzazione dei partner tariffali a norma degli articoli 59d e 77 OAMal e, in quanto tale, riveste un importante ruolo nell’applicazione delle misure di garanzia della qualità da parte dei partner tariffali. In questo contesto è importante citare il contratto nazionale Qualità dell’ANQ, nel quale gli ospedali e le cliniche si impegnano a svolgere le misurazioni della qualità stabilite dall’ANQ. Essi hanno anche il compito di definire e attuare delle misure di garanzia e promozione della qualità.

Il Centro per la qualità può appoggiare l'ANQ, elaborando basi e programmi evolutivi per esempio per gli indicatori della qualità e sui modelli di aggiustamento del rischio e svolgendo delle valutazioni i cui risultati possono servire all'ANQ per adeguare i propri piani di misurazione e le relative valutazioni.

In base all'articolo 22a LAMal, la Confederazione ha il compito di rilevare e pubblicare degli indicatori di qualità per i fornitori di prestazioni, compito che finora ha svolto nel settore ospedaliero con cifre sui casi e tassi di mortalità riferiti a varie prestazioni. L'intenzione dell'ANQ di pubblicare dati sulle sue misurazioni della qualità citando i nomi degli ospedali è da considerarsi un complemento opportuno a questa attività.

#### *Ruolo di sicurezza dei pazienti svizzera*

Le attività di *sicurezza dei pazienti svizzera*, che da oltre 10 anni è impegnata nello sviluppo e nella promozione della sicurezza dei pazienti in Svizzera, potrebbero essere integrate nei compiti del Centro, fermo restando che le risorse che la Fondazione riceve oggi dalla Confederazione per le sue attività, non saranno più stanziare (cfr. punto 1.7.9).

#### *Ruolo dello Swiss Medical Board*

Lo Swiss Medical Board analizza e valuta le procedure diagnostiche e gli interventi terapeutici che in gran parte sono già a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. La verifica delle prestazioni esistenti, effettuata finora solo a livello puntuale dalla Confederazione, dovrà essere applicata in modo sistematico, come richiesto dall'articolo 32 capoverso 2 LAMal, attraverso la creazione delle strutture e risorse previste nel presente avamprogetto. Di conseguenza, per lo Swiss Medical Board sono ipotizzabili due possibilità di sviluppo: potrebbe trasformarsi in una «Agenzia HTA», incaricata di attuare il programma nazionale HTA finanziato dalla Confederazione ed essere poi integrato in forma adeguata nel futuro Centro, oppure potrebbe assumere il ruolo di istituzione scientifica HTA, che elabora rapporti HTA su incarico del Centro.

### **1.7.7 Organizzazione e controllo strategico dell'Istituto**

In conformità ai principi guida di governo d'impresa del Consiglio federale, il Centro dovrà essere organizzato sotto forma di ente di diritto pubblico con propria personalità giuridica.

Il controllo strategico è esercitato dal Consiglio federale (indicazione degli obiettivi strategici su 4 anni e loro verifica annuale, nomina del Consiglio di amministrazione, approvazione del rapporto di gestione, definizione di programmi nazionali in materia di qualità, definizione del programma di lavoro HTA).

Il Consiglio di amministrazione dovrà fungere da commissione di controllo e sarà composto da 7-9 membri dotati di esperienza e competenza nel settore sanitario, ma anche nel management di enti amministrativi pubblici. Al fine dello sviluppo e dell'attuazione di soluzioni durevoli è ovviamente indispensabile il coinvolgimento degli attori del settore sanitario. Gli interessi degli attori dovranno essere rappresentati in apposite strutture, soprattutto negli organi dei partner tariffali, nelle piattaforme

me nazionali per la consulenza strategica della Confederazione e negli organi direttivi dei programmi e dei progetti nazionali.

Nello svolgimento dei compiti affidatigli, il Centro collabora con istituzioni specializzate di università, scuole universitarie professionali o organizzazioni di diritto privato. È autorizzato a stipulare contratti per il conferimento di mandati. Soprattutto in campo HTA è molto importante la collaborazione internazionale, perché permette di accedere a rapporti HTA esteri. Dal canto suo anche il Centro potrà partecipare a concorsi internazionali per l'elaborazione di rapporti HTA.

### **1.7.8 Piattaforme nazionali**

Le piattaforme nazionali permettono una consultazione regolare e strutturata delle cerchie interessate su temi strategici e si distinguono così dal coinvolgimento situazionale e sottoforma di consultazione scritta. Ciò vale soprattutto per la definizione degli obiettivi strategici del Centro e per il costante accompagnamento dei progressi dell'attuazione di tali obiettivi. Al di fuori delle piattaforme è richiesta la partecipazione degli attori nello sviluppo di programmi e indicatori affinché possano apportare le loro esigenze concrete e accompagnare un'applicazione conforme agli obiettivi. Di conseguenza gli attori dovranno essere coinvolti anche in programmi e progetti concreti del Centro, come ciò avviene oggi per esempio in sicurezza dei pazienti svizzera.

Le piattaforme per i settori qualità e HTA completano le strutture esistenti come la Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF), che ha obiettivi e modalità di funzionamento diversi da quelli richiesti per i temi strategici trattati in questa sede nei campi della qualità e della HTA.

#### *Piattaforma nazionale Qualità*

In una piattaforma nazionale Qualità dovranno essere rappresentati i seguenti attori: UFSP, Cantoni, fornitori di prestazioni/associazioni, assicuratori e organizzazioni di pazienti. Verranno discussi gli aspetti strategici inerenti a orientamento e priorità delle attività su scala nazionale in materia di qualità e impiego appropriato delle prestazioni, come pure gli obiettivi strategici del Centro in questo campo.

#### *Piattaforma nazionale HTA*

In una piattaforma nazionale HTA dovranno essere rappresentati i seguenti attori: UFSP, Cantoni, fornitori di prestazioni/associazioni, assicuratori, organizzazioni di pazienti e industria. Verranno discussi gli aspetti relativi allo sviluppo strategico della HTA in Svizzera (strutture processi, metodologia), gli obiettivi strategici del Centro nel campo HTA e i temi del programma di lavoro per il riesame delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

## 1.7.9 Soluzione finanziaria

Le attività del Centro saranno finanziate da due fonti: per la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni verrà prelevato un contributo sui premi, mentre per la valutazione delle tecnologie saranno impiegati i fondi della Confederazione.

### *Contributo per la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni*

Per il finanziamento delle nuove attività in materia di garanzia della qualità e impiego appropriato delle prestazioni si deve prevedere un contributo annuo da prelevare dai premi delle persone assicurate a norma della LAMal. Questo tipo di finanziamento appare giustificato anche sul piano del principio di equivalenza. Principali fruitori delle misure di miglioramento della qualità e dell'impiego appropriato delle prestazioni sono gli assicurati, i quali in futuro potranno beneficiare dell'effetto calmieratore sull'aumento dei costi e dei premi.

Nel settore della garanzia della qualità e dell'impiego appropriato delle prestazioni si stima un volume finanziario di 22 milioni di franchi, un quadro dei costi che si deduce da comparazioni con altre attività riguardanti la sicurezza dei pazienti e con progetti di prevenzione e promozione sanitaria in Svizzera, nonché con programmi di miglioramento della qualità e strutture di altri Paesi. Esso va quindi visto nel contesto di un quadro complessivo dei costi per attività a livello nazionale. La necessità di intervenire su più livelli rende comunque necessaria una limitazione finanziaria.

La plausibilizzazione di questo quadro di costi può essere confermata con un approccio bottom-up.

Per l'approccio bottom-up, si possono prendere come base le cifre sulla spesa della Confederazione. Il programma pilota nazionale progress! di sicurezza dei pazienti svizzera riceve un contributo di 1,1 milioni di franchi all'anno dall'UFSP. Nonostante questo sostegno finanziario, è stato possibile coinvolgere nel progetto sul tema «Chirurgia sicura» solo una piccola parte degli ospedali che avevano manifestato interesse. Questo progetto si occupa solo di un problema del settore stazionario acuto, tutti gli altri settori come la sicurezza della medicazione, la citata riduzione delle infezioni nosocomiali e l'intero settore ambulatoriale rimangono esclusi. Se l'obiettivo è una promozione generale della qualità e dell'impiego appropriato delle prestazioni, come auspicato dal presente avampoprogetto, occorre esaminare contemporaneamente diverse aree problematiche. Si devono quindi prevedere almeno 2-4 programmi paralleli e altri progetti. Infine, come indicato in apertura, la Svizzera dispone di una base dati lacunosa, che non permette di ottenere sufficienti informazioni sulla qualità. I compiti della Confederazione nel campo degli indicatori della qualità nel settore acuto-somatico degli ospedali sono sostenuti dalla Confederazione stessa. Le attività di altri attori nel campo delle case di cura e dell'assistenza infermieristica ambulatoriale sono accompagnate dall'UFSP e finanziate con importi relativamente modesti, fino a 100 000 franchi.

Con il suddetto quadro di costi, l'applicazione della strategia della qualità richiederebbe da parte degli assicuratori un contributo di circa 3.50 franchi all'anno per ogni assicurato che abbia compiuto 18 anni, il che corrisponde a mezzo millesimo della spesa sanitaria complessiva e a meno di un millesimo delle spese per premi nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. L'onere finanziario degli assicurati aumenta solo in lieve misura con questo contributo supplementare di

modesta entità. Alla luce della necessità di intervento nel campo della garanzia della qualità e degli evidenti benefici economici e sanitari di grande rilievo che ne derivano, questo contributo appare adeguato e limitato al minimo indispensabile.

Nella tabella sottostante viene fatta una prima ripartizione sommaria per aree tematiche. La successiva concretizzazione avverrà con riferimento alla più impegnativa attività di implementazione strategica, per cui la destinazione delle risorse dipenderà anche dalla scelta delle priorità in materia di politica sanitaria.

Compiti qualità / adeguatezza	Importo in franchi/anno
Attività di base generali sui campi d'intervento, sistemi e misure	1 mio
Programmi nazionali per la promozione della qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni (Attività di base, sviluppo, messa in atto e valutazione di 3-4 programmi funzionanti in parallelo; inclusi i relativi costi amministrativi)	10 mio
Progetti nazionali per la promozione della qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni e altre misure di promozione	2 mio
Indicatori/dati sulla qualità (Attività di base, sviluppo d'indicatori, preparazione, pubblicazione)	5 mio
Progetti di ricerca nello stesso contesto (Definizione di un portafoglio di ricerche, svolgimento e assegnazione di progetti di ricerca specifici)	4 mio
<b>Totale</b>	<b>22 mio</b>

Nel citato volume di spesa non rientrano gli oneri dei fornitori di prestazioni per le loro attività di garanzia e sviluppo della qualità, inclusi i costi per il rilevamento di indicatori di qualità. Ai sensi della LAMal, le misure di assicurazione qualità dei fornitori di prestazioni sono parte integrante della prestazione stessa (a garanzia della qualità delle prestazioni). I costi che vi sono connessi sono oggi già inclusi nelle tariffe concordate e quindi non devono essere finanziati per altre vie. Altre attività di qualità delle associazioni e società specializzate, che non fanno parte di programmi o progetti nazionali ma che sono importanti per lo sviluppo della qualità, devono anch'esse essere coperte tramite i canali di finanziamento già esistenti. Non sono compresi nemmeno i compiti già oggi spettanti ai Cantoni (osservanza di standard di qualità nell'abilitazione dei fornitori di prestazioni, raccolta di dati da inoltrare alla Confederazione e a livello cantonale). L'impegno nazionale verso la qualità ha un senso solo se supportato da risorse adeguatamente dimensionate.

### *Contributo per la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)*

Per il finanziamento delle attività in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) a sostegno della Confederazione nei suoi compiti di designazione delle prestazioni viene proposto il ricorso ai fondi federali. Il volume preventivato di circa 10 milioni di franchi va visto nel contesto di un quadro complessivo dei costi. La necessità di intervenire su più livelli rende comunque necessaria una limitazione finanziaria.

Compiti HTA	Importo in franchi/anno
Attività di base, direzione	0,5 mio
Redazione di rapporti HTA (ca. 10 rapporti completi da 500 000.- e 20 rapporti brevi da 100 000.-, ovvero HTA parziale)	7 mio
Redazione di rapporti volti a stabilire se per una determinata prestazione sia necessaria una valutazione dei criteri di EAE («accertamento della controvertibilità»)	0,5 mio
Analisi sistematiche per l'individuazione tempestiva di nuove prestazioni o di ampliamenti delle indicazioni terapeutiche i cui criteri di EAE appaiono controversi («horizon scanning»)	2 mio
<b>Totale</b>	<b>10 mio</b>

### *Gestione del Centro*

Con le suddette risorse (32 milioni di franchi) il Centro finanzia anche le proprie spese per il personale e altre funzioni. Il personale sarà necessario sia per l'amministrazione del Centro, sia per la preparazione del contenuto, l'attuazione e l'accompagnamento dei programmi e dei progetti indicati, per la redazione dei rapporti e altri compiti. Alla luce delle risorse disponibili e dei compiti da svolgere, il fabbisogno di effettivi è stimato a circa 30 posti di lavoro, con un volume di costi di circa 6,5 milioni di franchi. Questi dati potranno cambiare in funzione dei programmi e dei progetti e a seconda della necessità di commissionare alcuni lavori e rapporti a istituzioni esterne.

### *Accompagnamento dei lavori da parte della Confederazione*

Come indicato in precedenza, la Confederazione è invitata ad assumere un ruolo dirigenziale e assolvere ai compiti conferitigli dalla legge. Il Centro non ha carattere di sovranità. Per aumentare il carattere vincolante dei requisiti di qualità e per l'applicazione dei risultati della verifica regolare delle prestazioni è quindi necessario preparare i necessari adeguamenti a livello d'ordinanza. Questa attività comporterà un aumento delle spese per l'elaborazione dei dati da parte della Confederazione. Inoltre il Consiglio federale, dopo aver consultato le piattaforme citate (punto 1.7.8) dovrà fissare gli obiettivi e i compiti del Centro ogni quattro anni. L'adempimento dei compiti dovrà essere verificato ogni anno (art. 20 e 21 cpv. 2 lett. f dell'avamprogetto, punto 2.5). Questi compiti gestionali, esecutivi e legislativi

comportano per la Confederazione un onere aggiuntivo che richiederà risorse supplementari per un totale di circa 1 milione di franchi.

## 1.8 Ulteriore soluzione valutata

Nell'ambito dei lavori preliminari al presente testo è stata vagliata come alternativa una variante rete. Già nel rapporto di concretizzazione del 25 maggio 2011, dopo aver consultato i diversi partner, sono stati elaborati possibili modelli di struttura destinati ad attuare la strategia della qualità con un ruolo preminente della Confederazione. In questo contesto si è così anche concretizzato il ruolo della Confederazione. Il rapporto contiene due varianti:

- variante 1: Istituto nazionale per la garanzia della qualità e la sicurezza dei pazienti con sottovarianti riguardo ai compiti, l'autonomia e la forma giuridica
- variante 2: Controllo strategico centrale della Confederazione, che assegna compiti a diverse organizzazioni (esistenti)

I diversi attori rappresentati nel Comitato consultivo di politica sanitaria (CDS, DVSP, FMH, H+ ASI, santésuisse) hanno approvato in sostanza il rapporto e si sono dichiarati essenzialmente favorevoli a un coinvolgimento formalizzato degli attori.<sup>21</sup>

Dopo aver preso atto del rapporto e della posizione del comitato consultivo di politica sanitaria, il Consiglio federale ha deciso di seguire la variante 1 e quindi incaricato il DFI di preparare le basi legali per la creazione di un Istituto nazionale per la qualità e la sicurezza dei pazienti sotto forma di ente di diritto pubblico con propria personalità giuridica. Il modello di finanziamento doveva essere basato su un contributo forfettario per ogni persona assicurata. Viste le riserve avanzate da alcuni partner, l'UFSP ha ridiscusso a fondo con i diversi attori le due varianti proposte. In una variante 1 più evoluta è stata scelta la designazione di «Centro» per meglio evidenziare la funzione di sostegno e coordinamento di quest'organo, senza compiti di sovranità, nonché il suo carattere di fornitore di servizi. Il Centro dovrà sostenere i fornitori di prestazioni nello svolgimento di programmi sulla qualità e la sicurezza nonché coordinare in modo ottimale le iniziative private e pubbliche già in essere. Un Centro con questa definizione dei compiti non si sostituisce agli attori, ma li sostiene in modo mirato, per esempio con basi scientifiche e lavori di progetto concreti.

Sulla scorta di tali discussioni, è stata abbandonata la variante rete per le considerazioni seguenti.

Nella variante «rete», l'UFSP assumerebbe il ruolo di «crocevia» a livello nazionale. L'UFSP collaborerebbe con i diversi attori, assegnerebbe vari incarichi e coordinerebbe i lavori. Dovrebbe inoltre stabilire le metodologie e i contenuti da adottare nei programmi nazionali volti a promuovere la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni, anche se anche qui - come nel caso della suddetta creazione di un Centro - il Consiglio federale definirebbe le direttive strategiche. La Fondazione per la sicurezza dei pazienti, incaricata dell'elaborazione, attuazione e valutazione dei

<sup>21</sup> Cfr. sintesi delle posizioni espresse alla seduta del 30 novembre 2010 del Comitato consultivo di politica sanitaria, scaricabile in tedesco al seguente indirizzo [www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=de)

programmi nazionali in materia di garanzia della qualità, assumerebbe un ruolo particolare. Questa impostazione richiederebbe un trasferimento classico dei compiti a terzi, esterni all'Amministrazione federale.

Il finanziamento nell'ambito della garanzia della qualità avverrebbe, in conformità con la presente creazione di un Centro per la qualità, attraverso un contributo annuo versato dagli assicuratori per ogni persona assicurata. Le risorse raccolte attraverso questo contributo confluirebbero in un fondo speciale non giuridicamente autonomo. Tenuto conto della destinazione vincolata dei mezzi, il contributo dovrebbe essere utilizzato per finanziare programmi nazionali o svolgere progetti di ricerca o altri progetti nazionali per la promozione della qualità e dell'impiego appropriato delle prestazioni.

Nella variante «rete», sarebbe necessario creare un'«agenzia HTA» per l'omonimo settore, la quale assumerebbe in questo campo gli stessi compiti del Centro previsto. L'agenzia HTA potrebbe presentarsi come organizzazione autonoma, con la forma giuridica di una commissione extraparlamentare ai sensi dell'articolo 8a capoverso 2 dell'ordinanza sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione del 25 novembre 1998<sup>22</sup> (OLOGA; commissione amministrativa).

In caso di rinuncia al Centro proposto per il sostegno dei diversi attori, l'avviamento e l'attuazione delle svariate attività necessarie al raggiungimento degli obiettivi menzionati al punto 1.7.1 spetterebbero all'UFSP. A tal scopo bisognerebbe creare nuove e più grandi unità organizzative in seno all'Ufficio. Questo ruolo di primo piano dell'UFSP potrebbe non riscontrare una grande adesione. D'altro canto, senza un netto miglioramento della situazione, si pregiudicherebbe il raggiungimento degli obiettivi. Le attuali carenze non potrebbero essere affrontate con vigore, come invece avviene nella variante che prevede la creazione di un Centro. Fra queste lacune spicca in particolare la mancanza di un organismo centrale preposto alle questioni di garanzia della qualità e HTA. Non è inoltre possibile raggiungere una sufficiente concentrazione delle competenze e conoscenze.

## **1.9 Motivazione e analisi della soluzione proposta**

La variante «rete», che prevede l'integrazione nell'UFSP di tutti i suddetti compiti, appare poco indicata in termini di funzionalità, accettazione, efficienza e finanziamento e comporterebbe una complessità organizzativa e un costo gestionale nettamente superiori rispetto alla creazione di un Centro. Le direttive del sistema acquisti degli enti pubblici avrebbero come conseguenza un laborioso e dispendioso sistema di assegnazione dei compiti caratterizzato da una maggiore lentezza operativa.

La creazione di un Centro lascia invece intravedere i seguenti vantaggi:

- creazione di un centro di competenza visibile e punto di riferimento competente per i diversi attori che operano nell'ambito della qualità e della sicurezza dei pazienti nonché dell'impiego appropriato delle prestazioni e nel settore HTA;
- interoperabilità degli attori tramite un organismo competente;

- maggiore sinergia ed efficienza nelle attività di base e nell'ulteriore sviluppo di soluzioni metodiche (non è obbligatorio che il know-how venga costruito in tutte le associazioni, soprattutto in quelle minori);
- attività progettuale più rapida, più efficace e più efficiente grazie a conoscenze ed esperienze riferite a temi specifici;
- maggiore flessibilità nel finanziamento e possibilità di erogare prestazioni commerciali tramite il centro di competenza.

La contropartita dell'impiego di altri 22 milioni di franchi nel settore della garanzia qualità e dell'impiego appropriato delle risorse nonché di 10 milioni di franchi nella valutazione di tecnologie sanitarie (HTA) risiede nei benefici aggiuntivi derivanti da una migliore qualità dell'assistenza nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, da una più oculata destinazione delle prestazioni e delle risorse, da una riduzione dei danni per i pazienti e da effetti di contenimento dei costi. Tenuto conto del fatto che, secondo studi internazionali, solo nel settore ospedaliero si mira a dimezzare gli eventi indesiderati ma evitabili, se ne può dedurre che nell'intero arco delle prestazioni previste dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie è possibile risparmiare sui costi per parecchie centinaia di milioni di franchi.

Per quanto riguarda il finanziamento del settore garanzia della qualità LAMal, si è ricercata una soluzione durevole e facilmente amministrabile che in quanto a fornitura di prestazioni non produca alcun incentivo indesiderato. Un finanziamento attraverso i compensi per servizi prestati (supplemento su ogni prestazione contabilizzata) avrebbe come svantaggio un orientamento al consumo senza solidarietà tra sani e malati e un elevato costo di riscossione (pluralità di strutture tariffali e di sistemi di fatturazione). Dal finanziamento mediante contributi annui degli assicuratori per ogni persona assicurata si desumono i seguenti vantaggi:

- riferimento all'esposizione e non al consumo;
- solidarietà tra sani e malati;
- equivalenza tra finanziatore e beneficiario;
- solido finanziamento pluriennale;
- nessuna influenza sull'erogazione delle prestazioni (nessun falso incentivo);
- modalità di riscossione relativamente semplici.

Il finanziamento delle attività in materia di valutazione di tecnologie sanitarie (HTA) mediante indennità della Confederazione è ritenuto opportuno nella misura in cui esse le sono di utilità soprattutto nel suo compito di designazione delle prestazioni.

## **2                                    Commenti ai singoli articoli**

### **2.1                                  Capitolo 1: Disposizioni generali**

Le disposizioni basilari inerenti all'organizzazione e al finanziamento del Centro, un ente di diritto pubblico della Confederazione, vanno disciplinate nella legge stessa ai sensi dell'articolo 164 Cost. A livello legislativo si devono altresì prevedere deroghe a ordinanze sull'organizzazione amministrativa in senso orizzontale (in particolare

LOGA<sup>23</sup>, legge del 24 marzo 2000<sup>24</sup> sul personale federale [LPers]; legge federale del 7 ottobre 2005<sup>25</sup> sulle finanze della Confederazione [LFC]).

L'elaborazione delle disposizioni di legge è avvenuta in stretta aderenza con i principi guida di governo d'impresa del Consiglio federale<sup>26</sup>.

#### *Articolo 1*      Oggetto

Il presente avamprogetto riguardante una legge a sé stante per la creazione di un Centro per la qualità delle prestazioni nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie ha per oggetto il disciplinamento dei suoi compiti, della sua organizzazione e gestione strategica nonché delle modalità di finanziamento.

#### *Articolo 2*      Forma e personalità giuridica

Il Centro è organizzato come unità amministrativa decentrata della Confederazione e sotto forma di ente di diritto pubblico con propria personalità giuridica, in armonia con i principi guida di governo d'impresa del Consiglio federale. Il Centro dev'essere iscritto nel registro di commercio secondo la procedura ampiamente disciplinata dall'ordinanza sul registro di commercio.<sup>27</sup> La creazione di una disposizione specifica è quindi superflua.

Ai sensi del capoverso 2, il Centro è autonomo a livello di organizzazione e direzione d'impresa. Il Consiglio di amministrazione emana a tale scopo un regolamento organizzativo (cfr. art. 7 cpv. 5 lett. a) e tiene una propria contabilità. Le disposizioni inerenti al bilancio consuntivo sono contenute nell'articolo 16.

Sede e denominazione del Centro non sono prestabilite nella legge, ma vengono definite dal Consiglio federale, non venendo in tal modo a crearsi una limitazione del margine di manovra di quest'ultimo soprattutto per quanto riguarda la scelta della sede.

#### *Articolo 3*      Obiettivi

Il capoverso 1 precisa gli obiettivi primari che persegue la Confederazione con la creazione del Centro. Tali obiettivi s'intendono a tempo indeterminato e formano la cornice per i compiti del Centro e per gli obiettivi strategici di volta in volta definiti dal Consiglio federale per un periodo di quattro anni (cfr. art. 20).

## **2.2**    **Capitolo 2: Compiti e collaborazione**

#### *Articolo 4*      Compiti

I compiti del Centro sono conformi agli obiettivi enunciati nell'articolo 3. Quelli di cui ai capoversi 1 e 2 sono più ampiamente descritti al punto 1.7.5. Il Consiglio

<sup>23</sup> RS 172.010

<sup>24</sup> RS 172.220.1

<sup>25</sup> RS 611.0

<sup>26</sup> Rapporto del 13 settembre 2006 sullo scorporo e il controllo strategico di compiti della Confederazione (FF 2006 7545)

<sup>27</sup> RS 221.411

federale può assegnare, dietro compenso, altri compiti al Centro (cpv. 3). È inoltre previsto che il Consiglio federale possa delegare il Centro a rappresentare la Confederazione in progetti e gruppi di lavoro di organizzazioni e associazioni internazionali in materia di qualità, sicurezza dei pazienti e HTA (cpv. 4).

#### *Articolo 5*      **Collaborazione**

A livello sia nazionale sia internazionale esiste una varietà di istituzioni e organizzazioni attive nelle tematiche della qualità e HTA. Il Centro è tenuto per legge a curare la collaborazione con tali istituzioni. Di particolare importanza è la collaborazione con i Cantoni, con gli Uffici federali UFSP e UST, con l'Obsan, ma in particolare anche con associazioni, istituti universitari e scuole universitarie professionali attivi nelle suddette tematiche, come pure con organizzazioni incaricate della misurazione della qualità nel sistema sanitario svizzero.

In armonia con i principi strategici inerenti ai laboratori federali, come da rapporto approvato dal Consiglio federale «Principi strategici e piano direttore per i laboratori federali» in data 17 agosto 2011, il Centro collabora anche con i laboratori specializzati della Confederazione (per es. dell'UFSP o dell'Istituto federale di metrologia METAS) per gli aspetti riguardanti la garanzia della qualità nelle analisi di laboratorio.

Nell'ambito della sua attività, il Centro ha la possibilità di affidare incarichi a terzi.

## **2.3                      Capitolo 3: Organizzazione**

#### *Articolo 6*      **Organi**

Il Centro dispone di tre organi: un Consiglio di amministrazione, una Direzione e un Organo di revisione. L'obbligo di disporre di un proprio organo di revisione è conseguente all'acquisizione di una propria autonomia contabile. Questa snella struttura organizzativa risponde in ampia misura alla prassi divenuta usuale negli ultimi anni per la designazione di organi presso unità amministrative decentrate della Confederazione.

#### *Articolo 7*      **Consiglio di amministrazione**

Il numero dei componenti del Consiglio di amministrazione è fissato a 5-7 membri esperti (cpv. 1). Il Consiglio di amministrazione deve comporsi di personalità dotate di esperienza e competenza specifiche nel settore sanitario, ma anche nella gestione di enti amministrativi pubblici. Dato che il Centro non possiede alcuna funzione regolatoria nel controllo della politica sanitaria, non è opportuno prevedere una rappresentanza paritetica degli attori del sistema sanitario pubblico. Inoltre, l'indipendenza da interessi particolaristici è di centrale importanza nell'elaborazione dei rapporti HTA. Per lo sviluppo e l'attuazione di soluzioni condivise è ovviamente indispensabile coinvolgere gli attori del settore sanitario. La rappresentanza degli interessi dei diversi attori deve avvenire nelle strutture previste, in particolare negli organi dei partner tariffali, nelle piattaforme nazionali per la consultazione strategica della Confederazione e nelle istanze di pilotaggio per i programmi e progetti nazionali. Per poter rappresentare in modo adeguato tutti gli attori (e coprire anche tutti i gruppi di fornitori di prestazioni) sarebbe necessario un grande Consiglio di ammini-

strazione con molti membri, che richiederebbe un processo decisionale e un'organizzazione poco agili e che non rispetterebbe più i principi guida di governo d'impresa del Consiglio federale. Organo elettivo per i membri del Consiglio di amministrazione è il Consiglio federale. Data l'importanza di un'elevata competenza professionale al fine della gestione strategica del Centro e dato che il Consiglio di amministrazione non ha alcuna funzione di politica sanitaria, i membri devono poter mantenere la loro funzione oltre la normale durata del mandato. Il periodo di permanenza in carica è quindi fissato in quattro anni, con possibilità di duplice rielezione (cpv. 2). La direttrice o il direttore del Centro non possono far parte del Consiglio di amministrazione.<sup>28</sup> È inoltre sancita la possibilità di destituire membri del Consiglio di amministrazione per gravi motivi anche nel corso del loro mandato. In particolare, sono da intendersi motivi gravi i casi in cui un membro non soddisfi più i requisiti necessari per l'esercizio della sua funzione, abbia gravemente contravenuto a un obbligo oppure la sua situazione di persistente conflitto d'interessi non possa essere risolta diversamente.

Non è previsto che il Consiglio federale nomini all'interno del Consiglio di amministrazione uno o più rappresentanti federali.<sup>29</sup>

Da un membro del Consiglio di amministrazione ci si attende che salvaguardi gli interessi del Centro (cpv. 3).<sup>30</sup> Come descritto sopra, il Consiglio di amministrazione non può essere un comitato politico e quindi i suoi membri non devono agire come rappresentanti ufficiali di enti amministrativi od organizzazioni.

I membri del Consiglio di amministrazione pubblicano le loro relazioni d'interesse prima dell'elezione e notificano correntemente eventuali modifiche durante la loro carica. Il Consiglio di amministrazione informa a riguardo nell'ambito della sua relazione annuale e del rapporto di prestazioni (cpv. 4). Se in un caso specifico dovesse concretizzarsi un conflitto d'interessi, il membro sarà tenuto ad astenersi dal partecipare all'operazione in questione. In caso di persistente conflitto d'interessi, il membro del Consiglio di amministrazione è tenuto a rassegnare spontaneamente le dimissioni. Ove ciò non avvenisse, come ultima ratio rimane per il Consiglio federale la facoltà di destituire il membro del Consiglio di amministrazione dalla sua carica per gravi motivi (cfr. cpv. 2).

I membri del Consiglio di amministrazione non hanno alcun rapporto lavorativo con il Centro, per cui il capoverso 5 prevede che debba essere il Consiglio federale a stabilire l'entità delle indennità loro dovute. Il loro onorario o altre condizioni contrattuali con essi pattuite sono regolati dall'articolo 6a LPers<sup>31</sup>, che è direttamente applicabile. Dovranno pertanto essere rispettate le disposizioni sul Consiglio di amministrazione e i membri della Direzione contenute nell'ordinanza sulla retribuzione dei quadri<sup>32</sup>, fondata sulla suddetta legge. Attraverso il DFI, il Centro per la qualità farà rapporto sull'applicazione della suddetta ordinanza al Consiglio federale e alla Delegazione delle finanze delle Camere federali nell'ambito del rapporto annuale sulla retribuzione dei quadri.

<sup>28</sup> Cfr. il 3° principio guida del rapporto sul governo d'impresa, in base al quale gli organi devono essere fisicamente indipendenti l'uno dall'altro.

<sup>29</sup> Cfr. il 9° principio guida del rapporto sul governo d'impresa, in base al quale rappresentanti istruiti dalla Confederazione possono partecipare solo in legittimi casi eccezionali.

<sup>30</sup> Cfr. il 6° principio guida del rapporto sul governo d'impresa, in base al quale i membri del Consiglio d'istituto devono tutelare gli interessi dell'unità decentrata.

<sup>31</sup> RS 172.220.1

<sup>32</sup> RS 172.220.12

I compiti del Consiglio di amministrazione sono quelli elencati nel capoverso 6. Per quanto concerne il contratto di affiliazione alla Cassa pensioni federale (cpv. 6 lett. d), collabora alla sua formulazione l'organo paritetico della cassa di previdenza del Centro, il cui assenso costituisce condizione preliminare per la stipulazione del contratto stesso. La stipulazione del contratto è soggetta all'approvazione del Consiglio federale.

#### *Articolo 8*      Direzione

Come organo operativo, la Direzione sottostà al direttore (cpv. 1) e i suoi compiti sono quelli elencati nel capoverso 2. Come clausola generale nel caso di conflitti di competenza, la lettera f del capoverso 2 prevede che la Direzione possa assumersi tutti i compiti che non sono riservati né al Consiglio di amministrazione né all'Organo di revisione.

#### *Articolo 9*      Organo di revisione

L'Organo di revisione è nominato dal Consiglio federale e può essere destituito da quest'ultimo in qualsiasi momento. Trattandosi di un puro rapporto contrattuale di diritto privato, non è necessario far valere alcun motivo grave (cfr. anche l'art. 730a cpv. 4 CO<sup>33</sup>).

Il capoverso 2 contiene il rimando alle norme giuridiche in materia di società anonima, rendendo automaticamente esecutiva l'evoluzione giuridica nel diritto privato. Per la revisione devono in ogni caso applicarsi per analogia le disposizioni relative alla revisione ordinaria (art. 728 e segg. CO). Tenendo in considerazione la notevole complessità della situazione in cui versano a volte gli istituti e alla responsabilità politica della Confederazione in generale, appare giustificato fissare per l'Organo di revisione e la revisione stessa requisiti di una certa severità.

La rendicontazione al Consiglio di amministrazione e al Consiglio federale dev'essere esauriente, in particolare nell'ambito della relazione completa imposta dall'articolo 728b capoverso 1 del CO. In analogia con l'articolo 697a capoverso 1 del CO, il Consiglio federale ha diritto all'istituzione di una verifica speciale alla stregua degli azionisti di una società anonima, ma senza dover soddisfare le relative condizioni né sottostare alle prescrizioni procedurali relative a una verifica speciale, previo obbligo di adempimento dei requisiti e norme procedurali relativi a una verifica speciale. Il Consiglio federale stabilisce contenuti e portata della verifica e il Centro è tenuto a fornirgli una piena collaborazione. I costi di tale misura di controllo devono essere assunti dal Centro.

## **2.4                      Capitolo 4: Personale**

#### *Articolo 10*      Rapporti d'impiego

Il Centro è un'unità costituita in forma autonoma e fornisce servizi a carattere monopolistico. Le attività di diritto privato sono tutelate solo nella misura ridotta sancita dall'articolo 22.

<sup>33</sup> RS 220

Ai sensi del rapporto del Consiglio federale, complementare al rapporto sul governo d'impresa<sup>34</sup>, per simili unità costituite in forma autonoma si deve prevedere nel decreto organizzativo uno statuto del personale retto dal diritto pubblico nel quadro della legge sul personale federale (LPers)<sup>35</sup>. Dovendosi scegliere per la direzione e per il restante personale uno statuto del personale retto dal diritto pubblico, nel capoverso 1 è sancito che saranno applicabili le disposizioni della LPers.

Nel regolamento del personale, che in applicazione dell'articolo 7 capoverso 5 lettera c dev'essere sottoposto all'approvazione del Consiglio federale, il Consiglio di amministrazione è tenuto a definire remunerazione, prestazioni accessorie e altre clausole contrattuali (cpv. 2).

Nel capoverso 3, lo stato assegnato al datore di lavoro comprende tutti i diritti e doveri di quest'ultimo stabiliti nella LPers.

Per completare quanto su esposto, si fa notare che la responsabilità degli organi e del personale del Centro è sancita dalla Legge federale del 14 marzo 1958 sulla responsabilità della Confederazione, dei membri delle autorità federali e dei funzionari federali (LResp)<sup>36</sup>. L'articolo 19 di tale legge prevede per le unità amministrative decentrate della Confederazione che la responsabilità appartiene in primo luogo alla rispettiva unità amministrativa (quindi al Centro). Qualora quest'ultimo non sia in grado di corrispondere l'indennizzo dovuto, la Confederazione risponde in via sussidiaria del danno cagionato per l'ammontare non coperto, fermo restando per la Confederazione il diritto di regresso (art. 19 cpv. 1 lett. a LResp).

#### *Articolo 11* Cassa pensioni

L'articolo 11 stabilisce che la Direzione e il restante personale del Centro vengano assicurati presso la Cassa pensioni federale PUBBLICA (cpv. 1).

Per imporre la certezza del diritto, il capoverso 2 stabilisce anche, ai sensi dell'articolo 32b capoverso 2 LPers<sup>37</sup>, che il Centro è un datore di lavoro.

## **2.5 Capitolo 5: Finanziamento e finanze federali**

#### *Articolo 12* Finanziamento

Riguardo al finanziamento, è stabilito che il Centro e le sue attività si finanzino con contributi degli assicuratori per ogni assicurato, indennità federali e mezzi di terzi. Le prestazioni commerciali vanno finanziate con prezzi a copertura dei costi (art. 22 cpv. 3).

#### *Articolo 13* Contributi degli assicuratori

Il finanziamento delle attività del Centro in materia di garanzia della qualità e dell'impiego appropriato delle prestazioni, di cui all'articolo 4 capoverso 1, è assicu-

<sup>34</sup> FF 2009 2225

<sup>35</sup> RS 172.220.1

<sup>36</sup> RS 172.32

<sup>37</sup> RS 172.220.1

rato dal versamento al Centro, da parte degli assicuratori, di un contributo annuo (cpv. 1) per ogni persona assicurata ai sensi della LAMal, eccetto per i bambini.

Il Consiglio federale ne fissa l'importo. Il contributo è uguale per tutti gli adulti e giovani adulti assicurati obbligatoriamente ai sensi della LAMal e non può superare lo 0,9 per cento del premio medio annuo dovuto da un assicurato maggiore di 26 anni per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie con franchigia ordinaria e copertura infortuni. La base di calcolo per la fissazione del limite massimo in franchi svizzeri di cui tener conto nella definizione dell'ammontare è data dal premio medio nazionale<sup>38</sup> pubblicato annualmente dall'UFSP nel proprio prospetto (cpv. 2).

Il Centro riscuote i contributi. In caso di ritardato pagamento, il Centro ha il diritto di esigere un interesse di mora (cpv. 3).

Il Consiglio federale stabilisce inoltre i dettagli del versamento dei contributi e quindi anche l'entità dell'interesse di mora (cpv. 4).

Con questi contributi si persegue un quadro dei costi annui pari a ca. 22 milioni di franchi per la garanzia della qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni. Maggiori chiarimenti in merito al quadro dei costi sono reperibili al punto 1.7.9.

#### *Articolo 14* Indennità federali

È fatto presente che la Confederazione riconosce un'indennità solo per le attività in materia di valutazione di tecnologie sanitarie di cui all'articolo 4 capoverso 2. Spiegazioni più dettagliate su motivazione ed entità delle indennità sono riportate al punto 1.7.9.

#### *Articolo 15* Mezzi di terzi

Si deve evitare che l'indipendenza del Centro, il raggiungimento degli obiettivi o l'adempimento dei compiti vengano pregiudicati dall'accettazione di mezzi di terzi (proventi da prestazioni commerciali e sussidi di terzi motivati da incarichi di ricerca e sviluppo o da contratti di cooperazione) (vedasi anche quanto disciplinato nell'articolo 22 circa la fornitura di prestazioni commerciali e i relativi commenti). Qualora l'aiuto economico sia connesso con condizioni o conseguenze suscettibili di influire negativamente, per esempio, sull'adempimento di un compito, sul perseguimento di obiettivi strategici o su altre direttive di legge, tali mezzi di terzi dovranno allora essere rifiutati. Viceversa, gli incarichi da parte di terzi possono produrre degli effetti di sinergia e servire in generale a mantenere e sviluppare la competenza tecnica, il che va anche a beneficio del dovere di adempimento dei compiti di cui all'articolo 4.

Il Consiglio di amministrazione è tenuto a emanare un'adeguata regolamentazione (cpv. 3) che non riguardi solo il Centro nel suo complesso organizzativo, ma anche i suoi settori e rappresentanti.

#### *Articolo 16* Presentazione dei conti

Il rendiconto di un'unità amministrativa decentrata della Confederazione deve prendere come riferimento i relativi principi del diritto finanziario inerente al bilan-

<sup>38</sup> Cfr. [www.priminfo.ch](http://www.priminfo.ch)

cio pubblico federale e le norme relative al rendiconto consolidato, in modo da rendere possibile il consolidamento finanziario. L'articolo 16 adotta i principali criteri di formazione del bilancio pubblico, applicabili anche ai rendiconto del Centro.

Gli standard indicati nel capoverso 2 sono identificabili in IPSAS, IFRS/IAS e Swiss GAAP FER. Non è necessario adottarli in toto come in parte avviene nel diritto privato. Il Consiglio di amministrazione definisce lo standard, ma il Consiglio federale può stabilire delle deroghe (cpv. 5). Questo soprattutto nei casi in cui l'applicazione dei rispettivi standard produca degli effetti negativi per la Confederazione (maggiori vincoli per la cassa pensioni [IAS 19] legati all'obbligo di un maggior finanziamento, altri obblighi legati alla ricapitalizzazione, aggravamento del processo di consolidamento con la Confederazione) o per altre parti in causa (maggiori costi non giustificabili con motivi di pubblico interesse). In simili casi oppure, per esempio, anche in caso di costituzione di riserve, il Consiglio federale si riserva il diritto di emanare delle norme derogatorie inerenti a tali standard.

#### *Articolo 17* Rendiconto di gestione

L'articolo 17 puntualizza i contenuti del rendiconto di gestione e stabilisce il riferimento all'Organo di revisione, tenuto alla verifica del rendiconto annuale e del rapporto sulla situazione.

#### *Articolo 18* Tesoreria

L'amministrazione della liquidità del Centro è connessa con la tesoreria centrale della Confederazione (cpv. 1). La AFF gestisce per il Centro un conto deposito finalizzato a garantire la sua liquidità e tramite il quale il Centro può effettuare versamenti e disporre pagamenti. Gli eventuali prestiti fruttiferi concessi al fine di garantire la solvibilità vengono erogati sotto forma di scoperto di conto deposito (cpv. 2). I dettagli devono essere regolamentati in una convenzione da stipularsi tra la AFF e il Centro (cpv. 3).

#### *Articolo 19* Oneri fiscali

Già ai sensi dell'articolo 62d LOGA<sup>39</sup>, la Confederazione nonché i suoi istituti, aziende e fondazioni dipendenti sono esenti da qualsiasi imposta cantonale e comunale.

Soprattutto in materia di prestazioni commerciali, il Centro è soggetto al pagamento dell'imposta sul valore aggiunto. Inoltre, in sede di disciplina dell'imposta preventiva il legislatore ha rinunciato a esentare la Confederazione e le sue aziende autonome dall'assoggettamento alla tassa preventiva, per cui gli istituti non possono essere esonerati. A tale obbligo fiscale soggettivo non fanno eccezione nemmeno i diritti di bollo.

<sup>39</sup> RS 172.010

*Articolo 20* Obiettivi strategici

Il Consiglio federale dirige il Centro sulla base di obiettivi strategici che in linea di massima sono definiti per un periodo di quattro anni (cpv. 1). In caso di modifiche notevoli delle basi utilizzate per determinare gli obiettivi, il Consiglio federale ha facoltà di adeguare tali obiettivi nel corso del periodo di quattro anni (cpv. 2), previa consultazione del Consiglio di amministrazione. Con riferimento alla garanzia della qualità, il Consiglio federale può ricorrere anche alla consulenza della piattaforma nazionale Q, per gli HTA può invece rivolgersi alla piattaforma HTA in qui sono rappresentati gli ambienti interessati. Con gli obiettivi strategici il Consiglio federale fornisce al Centro, in virtù della disposizione superiore inerente agli obiettivi (art. 3) e compiti (art. 4), delle direttive d'impresa e operative a cui il Consiglio di amministrazione è tenuto ad attenersi scrupolosamente.

Di norma, il Consiglio federale<sup>40</sup> rende pubblici gli obiettivi strategici sul Foglio federale (art. 18 lett. b OPubl<sup>41</sup>).

*Articolo 21* Vigilanza

Ai sensi dell'articolo 8 capoverso 4 LOGA<sup>41</sup>, il Consiglio federale esercita una sostanziale vigilanza sulle unità amministrative decentrate. In conformità a tale disposizione, la vigilanza sul Centro deve competere al Consiglio federale che, nel quadro della propria competenza organizzativa, deve stabilire come intende adempiere tale funzione di vigilanza (art. 24 LOGA). In particolare, egli ha facoltà di delegare il proprio compito di vigilanza, per intero o in parte, al Dipartimento federale dell'interno.

Nel capoverso 2 sono elencati, in forma non conclusiva, i principali strumenti di cui il Consiglio federale può disporre per esercitare la propria vigilanza sul Centro. All'atto pratico, la vigilanza è assunta dal dipartimento con il più stretto nesso causale. Per il Centro essa spetta al DFI, il quale sottopone al Consiglio federale le istanze previste dalla legge.

Il capoverso 3 obbliga il Centro a consentire al Consiglio federale o al dipartimento, sempre che quest'ultimo sia stato delegato ad esercitare la funzione di vigilanza, di prendere visione dei documenti commerciali e di informare in merito alla sua attività commerciale. Il Consiglio federale può ordinare rapporti d'ispezione da parte del Controllo federale delle finanze (CDF) e ovviamente prendere anche visione dei rapporti CDF disponibili.

<sup>40</sup> RS 170.512.1

<sup>41</sup> RS 172.010

## 2.7

### Capitolo 7: Prestazioni commerciali

#### Articolo 22

L'articolo 41 LFC<sup>42</sup> impone che le unità amministrative federali possano fornire prestazioni commerciali a terzi solo nella misura in cui sono autorizzate a farlo a norma di legge. Per prestazioni commerciali si intende la fornitura a pagamento di beni o servizi per i quali non si applica il diritto pubblico (per es. LSu<sup>43</sup>). Per «terzi» si intendono organizzazioni nazionali o internazionali, privati o collettività (Cantoni, Città, Comuni). In osservanza delle generali condizioni restrittive definite nel capoverso 1, il Centro è autorizzato a fornire, dietro corrispettivo, servizi di sostegno a favore di terzi. Prestazioni commerciali del Centro possono ad esempio essere consulenze e sessioni di formazione, la messa a disposizione di strumenti sviluppati dal Centro per l'analisi o la valutazione di fatti organizzativi inerenti alla sicurezza dei pazienti oppure indicatori di qualità, nonché la messa a disposizione di strumenti o materiali informativi. Può anche trattarsi della concessione di diritti (licenze). Degli esempi in materia di valutazione di tecnologie sanitarie sono i rapporti di HTA riguardanti prestazioni che non sono finanziate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (per es. problematiche di medicina militare), rapporti di «horizon scanning» su tematiche trattate da commissioni federali extraparlamentari non collegate alla LAMal (per es. Commissione federale per le vaccinazioni, Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano) e rapporti di HTA a concorso internazionale (cpv. 2).

Per le sue prestazioni commerciali, il Centro deve fissare dei prezzi a copertura dei costi (cpv. 3). Come base per il calcolo di tali prezzi si devono considerare i fattori di costo riguardanti l'infrastruttura effettivamente utilizzata e non il costo globale per l'intero Centro (calcolo modificato del costo di assorbimento). La contabilità aziendale va quindi strutturata in modo da poter dichiarare costi e ricavi di ogni singola attività (cfr. art. 16 cpv. 4). In questo contesto è da evitare il finanziamento delle prestazioni commerciali con risorse destinate all'adempimento di compiti pubblici. Nel capoverso 3 è quindi esplicitamente sancito il pertinente divieto di sovvenzionamento incrociato.

In materia di prestazioni commerciali, il Centro è assoggettato ai medesimi obblighi cui devono sottostare i fornitori privati (cpv. 4). È ad esempio ipotizzabile l'osservanza di norme fiscali, sui trasporti, di lavoro, di apertura, di sicurezza e sulla responsabilità.

## 2.8

### Capitolo 8: Disposizioni finali

#### Articolo 23 Costituzione del Centro

Il Consiglio federale stabilisce il momento in cui il Centro può acquisire una propria personalità giuridica. Con l'acquisizione di tale personalità giuridica, il Centro potrà assumere obblighi a proprio nome con atto pubblico, citare o essere citato in giudizio (cpv. 1).

<sup>42</sup> RS 611

<sup>43</sup> RS 616.1

Il Consiglio federale definisce i diritti, doveri e valori che competono al Centro e approva il relativo inventario. L'esperienza insegna che in fase di costituzione di unità amministrative decentrate viene spesso a prodursi una non prevedibile esigenza di regolamentazione. Al Consiglio federale vengono di conseguenza affidate come competenza suppletiva l'adozione delle necessarie misure transitorie e l'emanazione delle relative disposizioni (cpv. 2).

Il passaggio di diritti, doveri e valori, nonché le iscrizioni nel registro pubblico relative alla costituzione del Centro, sono esenti da imposte e diritti (cpv. 3).

Se nel breve termine il Centro dovesse necessitare di ulteriori mezzi finanziari per la sua costituzione, la AFF dovrà avere la possibilità di stipulare con esso adeguati contratti per la concessione di un mutuo della Confederazione (cpv. 4).

Trattandosi della creazione ex novo di un Centro e non di una fusione, la Legge sulla fusione<sup>44</sup> (LFus) non è applicabile.

#### *Articolo 24*    Modifiche di un altro atto normativo

#### *Modifica della legge federale sull'assicurazione malattie*

#### *Articolo 33 cpv. 4<sup>bis</sup>*

Il nuovo capoverso 4<sup>bis</sup> stabilisce che, con i suoi rapporti, il Centro aiuta il Consiglio federale ad adempiere al suo compito di designazione delle prestazioni.

#### *Articolo 58 capoversi 1 e 4*    *Garanzia della qualità*

Attraverso la modifica del capoverso 1 si precisa che l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie non assume le prestazioni ma i costi delle prestazioni (come anche specificato all'art. 3 capoverso 1 lett. a del presente avamprogetto).

Il nuovo capoverso 4 prevede che, in materia di adempimento dei compiti da parte del Centro ai sensi dell'articolo 4, il Consiglio federale stabilisce programmi e progetti nazionali volti a garantire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni.

#### *Articolo 25*    *Referendum ed entrata in vigore*

L'articolo 141 capoverso 1 lettera a Cost. recita che la modifica di legge è sottoposta a referendum facoltativo (cpv. 1). Il Consiglio federale stabilirà la data della sua entrata in vigore (cpv. 2).

<sup>44</sup> RS 221.301

### **3 Effetti**

#### **3.1 Effetti sulla Confederazione**

In linea di principio, alla Confederazione non viene trasferito alcun nuovo compito. Tuttavia, il processo avviato in data 28 ottobre 2009 con l'approvazione della «Strategia federale della qualità nel sistema sanitario svizzero» da parte del Consiglio federale, con la quale la Confederazione intende accrescere la propria competenza in materia di garanzia della qualità, comporta un maggior fabbisogno di risorse. A questo riguardo sono state concesse delle risorse supplementari alla competente Unità di direzione assicurazione malattia e infortunio dell'UFSP. Tali risorse saranno necessarie anche dopo la creazione del Centro da parte della Confederazione per i suoi compiti legislativi inerenti alla garanzia della qualità e all'impiego appropriato delle prestazioni, per una maggiore verifica EAE delle prestazioni, per il controllo strategico del Centro, per l'applicazione dell'articolo 22a LAMal sugli indicatori di qualità mediante direttive per i fornitori di prestazioni e la loro pubblicazione, per attività connesse con altri campi d'azione della strategia di qualità e in particolare per la sua incentivazione.

L'impiego del Centro non è legato ad alcuna delocalizzazione di unità amministrative federali, in quanto il Centro assume nuove funzioni mai assolte prima d'ora.

Il fatto che la base finanziaria provenga dalla riscossione di contributi dagli assicuratori per ogni persona assicurata scongiura ogni maggiore onere finanziario per la Confederazione. Questo tipo di finanziamento appare oggettivamente giustificato in quanto i principali beneficiari delle attività del Centro sono gli assicurati stessi, i quali in futuro potranno trarre vantaggio dall'effetto di contenimento dell'aumento dei costi e dei premi.

Il finanziamento delle attività del Centro in materia di valutazione di tecnologie sanitarie mediante indennità della Confederazione genera un onere supplementare di 10 milioni di franchi all'anno.

#### **3.2 Effetti su Cantoni e Comuni**

L'avamprogetto di legge non comporta per i Cantoni alcuna modifica dei loro compiti e competenze preesistenti. Le attività del Centro per quanto riguarda il miglioramento delle informazioni su qualità e impiego appropriato delle prestazioni sarebbero di supporto ai Cantoni nei loro compiti di pianificazione di ospedali e case di cura. Essi beneficerebbero dei miglioramenti in materia di garanzia della qualità, di sicurezza dei pazienti e di impiego appropriato delle prestazioni derivanti dai relativi programmi nazionali e progetti. La loro collaborazione è inoltre richiesta per far valere le direttive di assicurazione qualità mediante mandati di prestazioni.

#### **3.3 Effetti sull'economia nazionale**

Sulla base di alcuni studi internazionali, si stima che gli attuali costi generati da incidenti evitabili, da carenze qualitative nonché da un'assistenza sanitaria inadeguata, insufficiente o eccessiva ammontino a parecchie centinaia di milioni di franchi all'anno. Il rafforzamento delle misure destinate a migliorare la qualità e l'impiego

appropriato delle prestazioni contribuiranno a ridurre i costi del sistema sanitario, quindi influenzando anche sull'onere finanziario dei cittadini. È comunque difficile quantificare la reale efficacia di tali misure, sia a causa della scarsità di dati internazionali che consentano di trarre delle deduzioni, sia per la presenza di svariati fattori che esulano dalla sfera d'azione di questo avamprogetto di legge e che quindi possono influire, come per es. sistemi tariffali, strutture previdenziali e gli sviluppi nel comparto del personale sanitario.

### **3.4 Effetti sugli assicuratori-malattie**

L'avamprogetto di legge non comporta l'assunzione di nuovi compiti nemmeno per gli assicuratori. Maggiori direttive ai fornitori di prestazioni, volte a garantire la qualità, potrebbero implicare certe conseguenze, dato il compito degli assicuratori di accertare il soddisfacimento di requisiti qualitativi nell'erogazione di prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie ed eventuali misure sanzionatorie. Tuttavia, sotto l'aspetto finanziario non si prevede alcuna variazione significativa nella spesa amministrativa degli assicuratori.

## **4 Rapporto con il programma di legislatura e con strategie nazionali della Confederazione**

### **4.1 Rapporto con il programma di legislatura**

L'avamprogetto di legge è riportato nel messaggio del 25 gennaio 2012 sul programma di legislatura<sup>45</sup> e nella risoluzione federale del 15 giugno 2012 sul programma di legislatura<sup>46</sup>.

### **4.2 Rapporto con strategie nazionali della Confederazione**

Come esposto nella relazione, questo disegno di legge è strettamente connesso con la strategia di qualità della Confederazione. Le strategie «eHealth», «Palliative Care» e «Migrazione e salute» supporterebbero in via complementare la qualità delle cure sanitarie in settori specifici. Il disegno di legge non ha alcun punto di contatto con altre strategie federali, per le quali sarebbe del resto necessaria un'armonizzazione.

<sup>45</sup> FF 2012 305

<sup>46</sup> FF 2012 6413

## **5 Aspetti giuridici**

### **5.1 Costituzionalità**

L'avamprogetto di legge si fonda sull'articolo 117 capoverso 1 Cost. In base a questa disposizione costituzionale la Confederazione emana prescrizioni sull'assicurazione contro le malattie e gli infortuni.

### **5.2 Compatibilità con impegni internazionali**

Il diritto europeo (diritto della Comunità Europea e diritto del Consiglio d'Europa) non definisce alcuna norma per i settori contemplati dal disegno di legge. Gli Stati possono quindi decidere su tali aspetti a loro discrezione.

L'avamprogetto non tocca alcun altro impegno internazionale della Svizzera.

### **5.3 Forma di atto normativo**

L'avamprogetto di legge crea la base giuridica per un istituto di diritto pubblico dotato di propria personalità giuridica. La modifica della legge contiene quindi le disposizioni importanti che contengono norme di diritto secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost., le quali sono formulate sotto forma di legge federale. La competenza dell'Assemblea federale di emanare o modificare leggi federali è fondata sull'articolo 163 capoverso 1 Cost.

### **5.4 Subordinazione al freno all'indebitamento**

Ai sensi dell'articolo 159 capoverso 3 lettera b della Costituzione federale, le disposizioni in materia di sussidi, i crediti d'impegno e le dotazioni finanziarie implicanti nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi richiedono il consenso della maggioranza dei membri di entrambe le Camere. L'articolo 12 lettera b prevede un sussidio sottoforma di indennità che la Confederazione deve versare al Centro per la qualità. Poiché le spese a esse legate superano l'importo determinante di 2 milioni all'anno, l'articolo in questione è subordinato al freno all'indebitamento.

### **5.5 Osservanza dei principi della legge sui sussidi**

#### *Importanza del sussidio per il conseguimento degli obiettivi perseguiti*

L'indennità della Confederazione è correlata ai compiti trasmessi al Centro ai sensi dell'articolo 4 capoverso 2. Essa dovrà assicurare l'elaborazione delle basi decisionali, da sottoporre all'attenzione della Confederazione, necessarie per il controllo della qualità dell'assistenza nel quadro dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e in particolare a rendere possibile l'adempimento del mandato legislativo, finora non attuato, di verifica periodica dell'efficacia, dell'adeguatezza e dell'economicità delle prestazioni in conformità all'articolo 32 capoverso 2 LAMal.

Il contributo federale al Centro serve a finanziare i compiti assegnati al Centro in via definitiva dall'articolo 4 capoverso 2 della legge, inclusi i costi d'esercizio connessi con il loro adempimento. L'entità dell'indennità, la sua motivazione e i benefici che ne derivano sono riportati al punto 1.9. In caso di sostanziali tagli ai mezzi finanziari non sarà più possibile ottemperare al mandato legislativo contemplato dall'articolo 32 capoverso 2 LAMal e le decisioni inerenti all'approvazione di nuove prestazioni dovranno in parte essere prese secondo criteri più restrittivi (v. anche il punto 1.7.5).

### *Controllo materiale e finanziario*

Il Consiglio federale inserirà il sussidio federale annuo destinato al Centro nel bilancio preventivo e nei piani finanziari come importo globale, senza che ciò vada a ledere la sovranità finanziaria del Parlamento.

L'impiego dei mezzi finanziari è regolato dalla direttiva consiliare inerente agli obiettivi strategici per 4 anni (art. 20) e dal programma di lavoro definito dal Consiglio federale (art. 4 cpv. 2 lett. a), e tenuto sotto controllo attraverso l'approvazione del rapporto di gestione e dell'operato del Consiglio di amministrazione da parte del Consiglio federale (art. 21 d).

## **5.6 Delega della competenza normativa**

L'articolo 96 LAMal delega al Consiglio federale le competenze normative necessarie per l'organizzazione dell'assicurazione sociale malattie. Altre norme di delega sono contenute nelle disposizioni organizzative inerenti al Centro. In particolare, il Consiglio federale ha le seguenti competenze:

- determinazione della designazione e della sede del Centro (art. 2 cpv 3);
- fissazione dell'indennità e delle altre condizioni contrattuali per i membri del Consiglio di amministrazione (art. 7 cpv. 5);
- fissazione dell'ammontare del contributo (art. 13 cpv. 2);
- emanazione di norme di presentazione dei conti (art. 16 cpv. 5);
- emanazione di disposizioni in relazione all'entrata in vigore degli effetti giuridici e al periodo di transizione del Centro (art. 23);
- definizione di misure per la garanzia della qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni (art. 58 LAMal).

## Ruolo dei diversi attori in materia di HTA e qualità

	Garanzia della qualità	EAE / HTA
Consiglio federale	Ordinanze sulla garanzia della qualità Prescrizioni sulla garanzia della qualità (art. 77 OAMal) Programmi nazionali sulla qualità	Definizione del programma di ri-esame delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie («programma HTA») Definizione sussidiaria della pianificazione della medicina altamente specializzata
DFI	Definizione delle condizioni a garanzia della qualità per la designazione delle prestazioni coperte dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (art. 58 cpv. 3 LAMal)	Designazione delle prestazioni (eccetto i medicinali)
UFSP	Elaborazione dei requisiti di qualità (art. 58 LAMal) Elaborazione delle ordinanze sulla garanzia della qualità Pubblicazione degli indicatori di qualità (art. 22a LAMal) Controllo delle misurazioni/convenzioni di garanzia della qualità dei partner tariffali (art. 77 OAMal) Pilotaggio delle misure volte ad attuare la strategia in materia di qualità	Pilotaggio del processo di richiesta di ammissione delle prestazioni Attribuzione di incarichi al Centro per rapporti HTA e sviluppo di metodi Segretariati della commissione consultiva federale Decisione Elenco delle specialità (medicamenti)
UST	Rilevamento e fornitura d'informazioni relative alla qualità (art. 22a LAMal) Elaborazione delle basi statistiche (art. 23 LAMal)	
Swissmedic	Farmacovigilanza	Omologazione di medicinali e dispositivi medici
Cantoni	Esercizio/autorizzazione di esercizio dei fornitori di prestazioni	Pianificazione dell'assistenza sanitaria ospedaliera cantonale in base a criteri di qualità e di economicità

	Garanzia della qualità	EAE / HTA
Partner tariffali (assicuratori e fornitori di stazioni)	<p>Garanzia della qualità convenuta, controllo della qualità, pre-concetti e programmi in materia di esigenze inerenti la qualità delle prestazioni e la promozione della qualità (art. 77 OAMal)</p> <p>Ulteriori esigenze in materia di qualità delle strutture (infrastruttura, formazione) nelle convenzioni tariffali (art. 43 LAMal)</p>	<p>Pianificazione comune della medicina altamente specializzata</p>
Assicuratori	<p>Controllo del rispetto dei requisiti di qualità delle prestazioni ed eventuale richiesta di sanzioni attraverso tribunali arbitrali cantonali (art. 59 LAMal)</p>	<p>Controllo/autorizzazione delle prestazioni obbligatorie, EAE in singoli casi</p> <p>Controllo dell'economicità delle prestazioni (richiesta di sanzioni attraverso tribunali arbitrali cantonali)</p> <p>Richiesta di verifica di prestazioni finora indiscusse rispetto al criterio EAE</p>
Fornitori di prestazioni	<p>Rispetto dei requisiti di qualità (di Confederazione, Cantoni, convenzioni)</p> <p>Misure aziendali per la garanzia e il miglioramento della qualità</p> <p>Rilevamento e fornitura di dati per valutare le informazioni sulla qualità (art. 22a LAMal)</p>	<p>Rispetto criterio EAE nella fornitura di prestazioni</p> <p>Attuazione pianificazione dell'assistenza sanitaria cantonale e CIMAS</p> <p>Richieste di verifica di prestazioni finora indiscusse rispetto ai criteri EAE</p> <p>Applicazione di conoscenze risultanti dalle HTA nelle direttive o guideline</p>
Commissioni federali (CFPF, CFM, CFAMA)	<p>Raccomandazioni su requisiti in materia di qualità delle prestazioni</p>	<p>Raccomandazioni sulle prestazioni obbligatorie</p>
Centro per la qualità	<p>Elaborazione delle basi per gli ambiti d'intervento, sistemi, indicatori e misure per i diversi attori</p>	<p>Attuazione programma di ri-esame</p> <p>Rapporti HTA su nuove prestazioni</p>

	Garanzia della qualità	EAE / HTA
	Preparazione e pubblicazione di informazioni	Horizon Scanning
	Pianificazione, attuazione e valutazione dei programmi e progetti nazionali	Progetto sullo sviluppo della metodologia HTA
	Ideazione e realizzazione di progetti di ricerca	
Piattaforme	Piattaforma Qualità:	Piattaforma HTA
	Consulenza strategica sulla strategia nazionale e gli obiettivi del Centro	Consulenza strategica sullo sviluppo del sistema HTA in Svizzera, obiettivi del Centro
	Rete di attori	Rete di attori

## Panoramica delle convenzioni ai sensi dell'articolo 77 OAMal, stato aprile 2014

Allegato 2

Documento (partner contrattuale) Data firma	Contenuto principale	Strutture Q	Indicatori Q	Stato di attuazione
<p><b>Medici ambulatoriali</b></p> <p>Vertrag zur Erarbeitung von Konzepten für die Sicherung der Kontrolle der Qualität der Medizinischen Leistungserbringung (FMH)</p> <p>(Convenzione sull'elaborazione di strategie per la garanzia della qualità nell'erogazione delle prestazioni mediche) 12.10.2009</p>	<p>Definizione di organizzazione e compiti del gruppo di lavoro Qualità (GLQ)</p>	<p>Gruppo di lavoro Qualità</p>	<p>Nessuno</p>	<p>È stato creato il gruppo di lavoro</p> <p>Analisi di fattibilità svolta sull'interazione dei medicinali in campo ambulatoriale ('Medikamenten-Interaktion im ambulanten Bereich'). I risultati sono stati pubblicati nell'agosto 2013</p>
<p><b>Medici - prestazioni paramediche negli ambulatori medici</b></p> <p>Nessuna convenzione</p>				<p>Due progetti pilota realizzati</p>
<p><b>Farmacisti</b></p> <p>Tarifvertrag LOA-IV - Anhang 5: Vereinbarung über die Qualitätssicherung (Convenzione tariffale RBP IV Allegato 5: convenzione sulla garanzia della qualità)</p> <p>(PharmaSuisse) 06.03.2009</p>	<p>Programma sulla qualità e gli indicatori di misurazione (in base al sistema QMS Farmacia), audit, mystery shopping</p> <p>Misure e sanzioni</p>	<p>Commissioni paritetiche Qualità</p>	<p>Misurazione di indicatori nell'ambito di audit su processi, documentazione e soddisfazione clientela</p>	<p>Audit e mystery shopping realizzati; dal 2006 il 100 per cento dei farmacisti firmatari della LOA sono stati testati ogni 3 anni. Non hanno aderito ca. 100 farmacie.</p>

Documento (partner contrattuale) Data firma	Contenuto principale	Strutture Q	Indicatori Q	Stato di attuazione
<b>Chiropratici</b> Rahmenvertrag betreffend Qualitätssicherung (Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft -SCG) ( Convenzione quadro sulla garanzia della qualità (chiroswiss) 19.11.1999	Elaborazione strategia Q e programma Q da parte di chiroswiss Attuazione da parte della Commissione paritetica di fiducia (CPF)	Commissione paritetica di fiducia (CPF)	Nessuno	(L'attività di elaborazione della strategia Q e del programma Q è sospesa)
<b>Consulenti diabete</b> Vertrag Qualitätssicherung (Convenzione sulla garanzia della qualità) (Associazione Svizzera per il Diabete - ASD) 26.10.2003  Rahmenvertrag Qualitätssicherung (Convenzione quadro sulla garanzia della qualità) (Associazione svizzera infermiere e infermieri - ASI) 29.06.2004	Convenzione volta a garantire la qualità basata su dati nell'ambito di un programma per la qualità svolto dall'ASD (requisiti sulla struttura, processi, risultati) Incentivi e sanzioni  (aderito alla convenzione ASD il 13.01.2012)	Commissione paritetica Qualità	Misurazione risultati per la definizione degli obiettivi (goal attainment)	Misurazione risultati e peer review già effettuati
<b>Dietiste</b> Rahmenvertrag betreffend Qualitätssicherung (Convenzione quadro sulla	Elaborazione di una strategia e di un programma per la qualità, controllo della qualità Attuazione da parte della commissione comune;	Commissione congiunta	Nessuno	Autovalutazione in base all'EFQM dal 2005 ogni 2 anni; eventuali sanzioni dal 2013

Documento (partner contrattuale) Data firma	Contenuto principale	Strutture Q	Indicatori Q	Stato di attuazione
garanzia della qualità) (Associazione svizzera delle/dei dietiste/i diplomate/i ASDD ) 01.12.1999	Sanzioni			
Konzept zur Qualitätssicherung (Strategia sulla garanzia della qualità del 01.02.2001)	Programma per la qualità con 6 progetti sulla qualità			
<b>Ergoterapisti</b> Qualitätssicherungsvertrag (Convenzione sulla garanzia della qualità) (Associazione Svizzera degli Ergoterapisti - ASE) 01.07.2009	Sviluppo strategia per la qualità, programma per la qualità, parametri e strumenti di misurazione  Incentivi e sanzioni	Commissione Qualità	Raggiungimento degli obiettivi (goal attainment scaling)	Avvio misurazione dei risultati dal 2006, annualmente per tutti i fornitori di prestazioni dal 2011
<b>Levatrici</b> Rahmenvertrag betreffend Qualitätssicherung (Convenzione quadro sulla garanzia della qualità) (Federazione svizzera delle levatrici - SHV) 23.01.2002	Elaborazione di una strategia e di un programma per garantire e promuovere la qualità  Attuazione da parte della commissione paritetica  Incentivi e sanzioni  Diversi progetti dal 2001 al 2005	Commissione paritetica	Nessuno	Indicatori in fase di elaborazione

Documento (partner contrattuale) Data firma	Contenuto principale	Strutture Q	Indicatori Q	Stato di attuazione
<p>Qualitätskonzept und -programm</p> <p>(Strategia e programma per la qualità) 01.01.2002</p>				
<p><b>Logopedisti</b></p> <p>Rahmenvertrag betreffend Qualitätssicherung</p> <p>(Convenzione quadro sulla garanzia della qualità) (Confe- renza delle associazioni profes- sionali svizzere di logopedisti - K/SBL)</p> <p>11.03.2002, per il 01.04.2000 Konzept zur Qualitätssicherung (Strategia per la garanzia della qualità)</p> <p>12.06.2000</p> <p>Programm zur Umsetzung des Qualitätskonzeptes</p> <p>(Programma per l'attuazione della strategia per la qualità)</p> <p>11.03.2002</p>	<p>Elaborazione e attuazione di una strategia e di un programma per garantire e promuovere la qualità; Sanzioni</p> <p>Obiettivi della garanzia della qualità, avvio</p> <p>Progetti sulla qualità dei risultati</p> <p>Procedura: elaborazione indicatori qualità - strumento di autovalutazio- ne</p>	<p>Commissione comune Qualità</p>	<p>Nessuno</p>	<p>Progetto pilota goal attainment score nel 2013. Fase test prevista nel 2014</p>

Documento (partner contrattuale) Data firma	Contenuto principale	Strutture Q	Indicatori Q	Stato di attuazione
<b>Case di cura</b> Contratto-quadro in materia di assicurazione della qualità) (Forum svizzero d'azione gerontologica in istituto - oggi Curaviva) 10.12.1998	Procedura sulla definizione delle basi per la futura valutazione della qualità di strutture, processi e risultati  Elaborazione rapporto sulla qualità (autodichiarazione) e parametri misurazione (indicatori)  Organizzazione del programma per la qualità	Commissione paritetica	Nessuno	Nessuna attività nell'ambito della convenzione
Concetto di qualità Forum / CAMS 30.08.1999	Progetti sul rapporto sulla qualità, strategia di comunicazione, indicatori, sanzioni, finanziamento			
Programma di attuazione del concetto di qualità Forum / CAMS per il 01.03.2000				
<b>Fisioterapia</b> Convenzione concernente la qualità della fisioterapia (Associazione svizzera di fisioterapia - Fizio/Physioswiss)	Physioswiss: introduzione e attuazione della garanzia della qualità e del miglioramento continuo della qualità  Sanzioni	Organo direttivo	Nessuno	In discussione l'elaborazione di indicatori qualità con Physioswiss e con SVFP/ASPI

Documento (partner contrattuale) Data firma	Contenuto principale	Strutture Q	Indicatori Q	Stato di attuazione
05.02.2003	SVFP/ASPI: le parti prevedono una procedura per la misurazione dei risultati delle prestazioni.			
Convenzione con l'Associazione svizzera dei fisioterapisti indipendenti (SVFP/ASPI): 22.10.2013	La procedura sarà concordata in una convenzione separata.			
<b>Laboratori</b> Grundvertrag zur Qualitätssicherung Version 2.1 (Convenzione base sulla garanzia della qualità, versione 2.1)  (Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico - QUALAB)  1. 7. 1999 (div.)	Accordo su controlli della qualità interni ed esterni  Sanzioni in caso di mancata partecipazione o inadempimento	QUALAB - Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico		Prove interlaboratorio periodiche (98 % dei laboratori)
<b>Infermieri</b> Convenzione quadro sulla garanzia della qualità (Associazione svizzera infermiere e infermieri – ASI 29.06.2004)	Accordo sull'elaborazione di strategia e programma	Commissione paritetica	Nessuno	Iniziate discussioni sulla regolamentazione della qualità
<b>Imprese di trasporto e salvataggio</b>  Nessuna convenzione				Nessuna attività in corso

Documento (partner contrattuale) Data firma	Contenuto principale	Strutture Q	Indicatori Q	Stato di attuazione
<b>Ospedali - cure ambulatoriali</b>				Nessuna attività in corso
Nessuna convenzione				
<b>Ospedali - cure stazionarie</b>	Piano di misurazione vincolante per la misurazione della qualità; trasparenza / pubblicazione dei dati;	Comitato direttivo ANQ	Vari indicatori sui risultati per la somatica acuta, psichiatria, riabilitazione	Piano di misurazione ANQ somatica acuta 2011-2015, piano di misurazione psichiatria dal 2012, piano di mis. riabilitazione dal 2013, piano di mis. specifico per pediatria dal 2013
Contratto nazionale di qualità ANQ versione 3.1 (Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche - ANQ, H+- Gli Ospedali Svizzeri, Commissione delle tariffe mediche LAINF-CTM, Suva, Ufficio federale delle assicurazioni sociali - UFAS, Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità - CDS) 18.05.2011	Sanzioni da parte dei Cantoni e assicuratori			
Contratto quadro sulla gestione della qualità (H+- Gli Ospedali Svizzeri)  15.12.1997  (Questo contratto quadro decade per gli ospedali che hanno aderito al contratto nazionale di qualità dell'ANQ)				
Qualitätskonzept	Procedura per l'introduzione di una gestione della qualità istituzionalizzata nel settore ospedaliero e in			Pubblicazione su Internet dei risultati per gli ospedali della Misurazione nazionale delle prevalenze cadute e decubito,

Documento (partner contrattuale) Data firma	Contenuto principale	Strutture Q	Indicatori Q	Stato di attuazione
(strategia qualità) (H+- Gli Ospedali Svizzeri) Giugno 1998	quello urgentistico; Rapporto periodico sulla qualità	Conferenze di consenso Commissione congiunta Gruppo di esperti Comitato di pilotaggio (1999)		feb. 2014, misurazione soddisfazione pazienti negli ospedali acuti prevista per aprile 2014
<b>Organizzazioni di assistenza e cura a domicilio</b> Rahmenvertrag zur Qualitätssicherung (contratto quadro di garanzia della qualità) (Spitex - SACD) 10.11.2000 Konzept Qualitätssicherung für Spitexleistungen (strategia qualità per i servizi SACD) 20.06.2001	Accordo sull'elaborazione di una strategia per la promozione della qualità, la garanzia e un programma qualità; Incentivi e sanzioni	Commissione paritetica	Nessuno	Iniziate discussioni sulla regolamentazione della qualità.
<b>Dentisti</b> Rahmenvertrag zur Qualität der zahnärztlichen Leistung (contratto quadro qualità prestazioni odontoiatriche) (Società	Elaborazione di strategia Q e programma Q; Sanzioni	Commissione paritetica	Qualità Nessuno	Attualmente nessuna attività in corso.

---

Documento (partner contrattuale) Data firma	Contenuto principale	Strutture Q	Indicatori Q	Stato di attuazione
svizzera odontoiatri - SSO) 05.05.2000				

---

## Elenco delle abbreviazioni

AFF	Amministrazione federale delle finanze
AIDS	«Acquired Immune Deficiency Syndrome», definizione inglese per Sindrome da Immunodeficienza Acquisita
ANQ	Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche
Art.	Articolo
ASSM	Accademia svizzera delle scienze mediche
CDF	Controllo federale delle finanze
CDG-N	Commissione della gestione del Consiglio nazionale
CDG-S	Commissione della gestione del Consiglio degli Stati
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
Cost.	Costituzione federale della Confederazione Svizzera (RS 101)
Cpv.	Capoverso
Criteri EAE	Criteri di efficienza, appropriatezza ed economicità (EAE) ai sensi dell'articolo 32 LAMal
CSSS-N	Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale
DFI	Dipartimento federale dell'interno
DTF	Decisione del Tribunale federale
EFQM	European Foundation for Quality Management
FER	Raccomandazioni concernenti la presentazione dei conti
FF	Foglio federale
FMH	Federazione dei medici svizzeri
HTA	Health Technology Assessment
IAS	International Accounting Standards
IFRS	International Financial Reporting Standards
IPSAS	International Financial Reporting Standards
ISO	International Organisation for Standardization
LAMal	Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (RS 832.10)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicamenti e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21)
Let.	Lettera
LFC	Legge federale del 7 ottobre 2005 sulla finanza della Confederazione (RS 611.0)
LFINMA	Legge federale del 22 giugno 2007 concernente l'Autorità federale di vigilanza sui mercati finanziari (Legge sulla vigilanza dei mercati finanziari; RS 956.1)
LOGA	Legge federale del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (RS 172.010)
LPers	Legge del 24 marzo 2000 sul personale federale (RS 172.220.1)
LResp	Legge federale del 14 marzo 1958 sulla responsabilità della Confederazione, dei membri delle autorità federali e dei funzionari federali (RS 170.32)
LSu	Legge federale del 5 ottobre 1990 sugli aiuti finanziari e le indennità (Legge sui sussidi; RS 616.1)
OAMal	Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (RS 832.102)
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OFC	Ordinanza del 5 aprile 2006 sulle finanze della Confederazione (RS 611.01)
OgeEm	Ordinanza generale sugli emolumenti dell'8 settembre 2004 (RS 172.041.1)

OMS	Organizzazione mondiale della sanità
OPubl	Ordinanza del 17 novembre 2004 sulle raccolte del diritto federale e sul Foglio federale (Ordinanza sulle pubblicazioni ufficiali; RS 170.512.1)
PA	Legge federale sulla procedura amministrativa (RS 172.021)
RS	Raccolta sistematica del diritto federale
Spitex	Associazione svizzera per le cure extraospedaliere
UFAS	Ufficio federale delle assicurazioni sociali
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
UST	Ufficio federale di statistica

