



Berna, 13 dicembre 2024

---

# **Modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (acquisto di mezzi e apparecchi nello SEE)**

## Rapporto esplicativo per l'avvio della procedura di consultazione

---



## Compendio

***Il presente progetto è volto a consentire la remunerazione da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) di determinati mezzi e apparecchi acquistati dagli assicurati nello Spazio economico europeo (SEE). La modifica proposta potrebbe avere un impatto positivo sui costi a carico dell'AOMS, poiché alcuni mezzi e apparecchi potrebbero essere acquistati a prezzi più convenienti al di fuori della Svizzera. La proposta si basa sul rapporto del Consiglio federale del 1° settembre 2021 concernente la remunerazione nell'ambito dell'AOMS dei mezzi e degli apparecchi acquistati a titolo privato nello SEE.***

### **Situazione iniziale**

*Tra le prestazioni dell'AOMS rientrano i mezzi e gli apparecchi su prescrizione medica atti a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi inclusi nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp). Dopo aver consultato la Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA), il Dipartimento federale dell'interno (DFI) decide se una prestazione debba essere inclusa nell'elenco e a quanto ammonta il relativo importo massimo rimborsabile (IMR). Attualmente i mezzi e gli apparecchi che un assicurato in Svizzera acquista a titolo privato all'estero non sono in linea di principio remunerati dall'AOMS (cosiddetto principio di territorialità). Questo significa che gli assicurati possono beneficiare solo in casi eccezionali (p. es. in situazioni di emergenza) dell'offerta e dei prezzi spesso più bassi disponibili all'estero. Tra i mezzi e gli apparecchi si annoverano prodotti tra cui il materiale per medicazione, le strisce reattive per il controllo della glicemia, gli apparecchi di inalazione e gli apparecchi di terapia respiratoria o le protesi.*

*La mozione 16.3169 «Introdurre l'obbligo per le casse malati di remunerare i mezzi e gli apparecchi medici acquistati all'estero» dell'ex consigliera nazionale Bea Heim, respinta dal Consiglio degli Stati il 26 settembre 2019, chiedeva di abrogare tale disciplinamento, in particolare in considerazione del fatto che alcuni dispositivi medici sono ottenibili all'estero a prezzi notevolmente inferiori rispetto a quelli svizzeri. Pur respingendo nel suo parere un'abolizione generale del principio di territorialità per mezzi e apparecchi, nel rapporto del 1° settembre 2021 il Consiglio federale ritiene opportuno differenziare tra prodotti che possono essere acquistati all'estero, con limitazione allo SEE, e prodotti per i quali ciò non è possibile. Nella prima categoria rientra in particolare il materiale di consumo, che rappresenta circa il 50 per cento del volume di costi dell'EMAp. Il Consiglio federale ha incaricato il DFI di elaborare il presente progetto sottoposto a consultazione con il quale propone una modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal).*

## **Contenuto del progetto**

*Il progetto intende conferire al Consiglio federale la competenza di autorizzare la remunerazione da parte dell'AOMS di determinati mezzi e apparecchi che gli assicurati acquistano nello SEE. Lo SEE è composto dai 27 Stati membri dell'UE nonché da Islanda, Liechtenstein e Norvegia. La modifica prevede un parziale allentamento del principio di territorialità per i mezzi e gli apparecchi.*

*Tale modifica è limitata a specifici gruppi di prodotti di mezzi e apparecchi elencati nell'EMAp e idonei a un acquisto a titolo privato all'interno dello SEE. Il principio di territorialità sarebbe quindi solo parzialmente allentato in termini materiali e geografici.*

*Il Consiglio federale disciplina l'attuazione della nuova disposizione a livello di ordinanza e definisce i mezzi e gli apparecchi idonei a essere acquistati a titolo privato nello SEE.*

*L'obiettivo del progetto è consentire agli assicurati di beneficiare dell'offerta nello SEE riducendo in tal modo i costi di alcuni prodotti EMAp a carico dell'AOMS. La modifica proposta offre agli assicurati un'offerta di prodotti in parte più vantaggiosa e può influire positivamente sui costi a carico dell'AOMS. L'atteso contenimento dei costi dovrebbe derivare dal fatto che diversi prodotti nello SEE sono più economici rispetto alla Svizzera. Questa differenza di prezzo potrebbe esercitare una pressione sui prezzi più elevati svizzeri, contribuendo così a una loro riduzione anche in Svizzera.*

## Indice

<b>1</b>	<b>Situazione iniziale</b> .....	<b>6</b>
1.1	Necessità di agire e obiettivi .....	6
1.2	Disciplinamento vigente .....	8
1.2.1	Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) .....	8
1.2.2	Importi massimi rimborsabili (IMR) e disciplinamento della rimunerazione .....	9
1.2.3	Condizioni per l'autorizzazione dei centri di consegna .....	11
1.2.4	Il principio di territorialità nell'AOMS .....	11
1.2.5	Assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni .....	12
1.2.6	Diritto in materia di dispositivi medici .....	13
1.2.7	Diritto in materia di derrate alimentari .....	16
1.2.8	Imposizione doganale, tributi all'importazione, IVA nazionale ed estera .....	17
1.3	Alternative esaminate e soluzione scelta .....	19
1.4	Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario nonché con le strategie del Consiglio federale .....	19
1.5	Interventi parlamentari .....	20
1.6	Altri interventi parlamentari connessi al progetto .....	20
<b>2</b>	<b>Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo</b> .....	<b>21</b>
<b>3</b>	<b>Punti essenziali del progetto</b> .....	<b>23</b>
3.1	Nuovo disciplinamento proposto .....	23
3.2	Compatibilità tra compiti e finanze .....	24
3.3	Attuazione .....	24
3.3.1	Imposta sul valore aggiunto e dazi doganali .....	24
3.3.2	Fatturazione .....	25
3.3.3	Determinazione dei mezzi e degli apparecchi acquistabili nello SEE .....	25
3.3.4	Requisiti dei centri di consegna e dei mezzi e degli apparecchi da loro consegnati .....	26
3.3.5	Diritto in materia di dispositivi medici .....	26
3.3.6	Protezione dell'assicurato .....	28
<b>4</b>	<b>Commenti ai singoli articoli</b> .....	<b>30</b>
<b>5</b>	<b>Ripercussioni</b> .....	<b>31</b>
5.1	Ripercussioni per la Confederazione .....	32
5.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna .....	32
5.3	Ripercussioni sull'economia .....	32
5.4	Ripercussioni sui fabbricanti di mezzi e apparecchi interessati e sui centri di consegna .....	34
5.5	Ripercussioni sugli assicuratori .....	35
5.6	Altre ripercussioni .....	35

<b>6</b>	<b>Aspetti giuridici.....</b>	<b>36</b>
6.1	Costituzionalità .....	36
6.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera .....	36
6.3	Forma dell'atto.....	37
6.4	Subordinazione al freno alle spese .....	37
6.5	Delega di competenze legislative .....	38

# Rapporto esplicativo

## 1 Situazione iniziale

### 1.1 Necessità di agire e obiettivi

In linea di principio, nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), i costi delle prestazioni vengono remunerati solo se queste sono erogate in Svizzera o – nel caso di prestazioni soggette a prescrizione – se sono state ordinate da un fornitore di prestazioni autorizzato in Svizzera per essere fornite in Svizzera. La legge federale del 18 marzo 1994<sup>1</sup> sull'assicurazione malattie (LAMal) è soggetta al cosiddetto principio di territorialità, presupposto dalla legge vigente nell'articolo 34 capoverso 2 LAMal<sup>2</sup>. Le eccezioni al principio di territorialità sussistono in particolare quando è necessario sottoporsi a cure mediche all'estero o nei casi previsti dall'accordo del 21 giugno 1999<sup>3</sup> tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea e i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone (ALC) o dalla Convenzione del 4 gennaio 1960<sup>4</sup> istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (AELS) (v. punto 1.2.5). Ulteriori eccezioni si applicano, per esempio, nel quadro della cooperazione transfrontaliera ai sensi dell'articolo 34 capoverso 2 lettera a LAMal. In assenza di eccezioni, il principio di territorialità resta valido senza limitazioni<sup>5</sup>.

In linea di principio, in ragione del principio di territorialità, attualmente i mezzi e gli apparecchi che una persona assicurata in Svizzera acquista a titolo privato all'estero non vengono remunerati nell'ambito dell'AOMS. Il progetto persegue l'obiettivo di allentare parzialmente il principio di territorialità in relazione ai mezzi e agli apparecchi contenuti nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp). Al Consiglio federale dovrà quindi essere conferita la competenza di introdurre l'obbligo di remunerazione nel quadro dell'AOMS per gli idonei mezzi e apparecchi dell'EMAp prescritti da un medico e acquistati dagli assicurati a titolo privato nello Spazio economico europeo (SEE).

Come già osservato dal Consiglio federale nel rapporto del 1° settembre 2021<sup>6</sup> concernente la «Remunerazione nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure me-

---

<sup>1</sup> RS 832.10

<sup>2</sup> DTF 128 V 75 consid. 3b

<sup>3</sup> RS 0.142.112.681

<sup>4</sup> RS 0.632.31

<sup>5</sup> cfr. p. es. BSK KVG-Zobl/Vokinger, art. 34 n. 3 e segg., con riferimento a Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR vol. XIV, 3° edizione 2016, n. marg. 542.

<sup>6</sup> Il rapporto può essere consultato all'indirizzo: [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) > Revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (stato: 07.10.2024).

dico-sanitarie dei mezzi e degli apparecchi acquistati a titolo privato all'estero» (di seguito: rapporto EMAP all'estero 2021) (pagine 8 e seguenti), una tale remunerazione è auspicabile soprattutto per i seguenti motivi:

- alcuni mezzi e apparecchi sono disponibili all'estero talvolta a prezzi inferiori rispetto alla Svizzera;
- grazie alla presente modifica, alcuni dei mezzi e degli apparecchi interessati potrebbero essere acquistati all'estero senza svantaggi per l'assicurato o per l'AOMS;
- incentivi per gli assicurati: gli assicurati beneficiano dei seguenti incentivi acquistando prodotti dell'EMAP a prezzi più bassi nello SEE;
  - franchigia: si tratta dei costi che l'assicurato deve assumere interamente prima che l'assicurazione prenda a proprio carico i costi delle prestazioni (fra 300 e 2500 franchi l'anno per assicurato, cfr. art. 64 cpv. 2 lett. a LAMal e art. 103 dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>7</sup> sull'assicurazione malattie [OAMal]). Se il prezzo di un prodotto nello SEE è inferiore a quello in Svizzera e l'assicurato non ha ancora esaurito la propria franchigia, il prodotto meno caro incide in misura minore sul suo budget;
  - aliquota percentuale: gli assicurati devono prendere a proprio carico ogni anno il 10 per cento dei costi delle prestazioni che eccedono la franchigia (fino a un massimo di 700 franchi per gli assicurati adulti e a 350 franchi per quelli che non hanno ancora compiuto 18 anni, cfr. art. 64 cpv. 2 lett. b LAMal nonché art. 103 OAMal). Se un prodotto è meno caro nello SEE rispetto alla Svizzera, sarà inferiore anche l'aliquota che l'assicurato è tenuto a pagare;
  - oltre alla partecipazione ai costi (franchigia e aliquota percentuale), l'assicurato deve sempre pagare di tasca propria la differenza tra l'importo massimo rimborsabile (IMR) e il prezzo effettivo, se questo è superiore. Se il prezzo in Svizzera è superiore all'IMR e in uno Stato dello SEE il prezzo del prodotto è meno elevato o non supera l'IMR, l'assicurato risparmia acquistando nello SEE;
  - è possibile che un prodotto, a costi simili o uguali per l'assicurato, sia disponibile nello SEE in una «classe superiore», per esempio una ginocchiera con effetto termico disponibile nello SEE a un prezzo paragonabile a una ginocchiera elastica in Svizzera;

---

<sup>7</sup> RS 832.102

- contenimento dei costi (evoluzione dei costi EMAP: tra il 2016 e il 2021, i costi delle prestazioni EMAP sono aumentati del 7,6 per cento passando da 582 a 626 milioni di franchi):
  - i prodotti nello SEE spesso costano meno rispetto alla Svizzera;
  - per l'AOMS (quando il prezzo è inferiore all'IMR) e per l'assicurato (franchigia, aliquota percentuale, quota del prezzo eccedente l'IMR), i costi potrebbero essere inferiori se l'assicurato acquista il prodotto nello SEE;
  - pressione sui prezzi troppo elevati in Svizzera: per i prodotti più economici nello SEE, l'introduzione della remunerazione per i prodotti acquistati nello SEE può esercitare una certa pressione sui prezzi in Svizzera. Questo potrebbe portare a una correzione verso il basso dei prezzi in Svizzera, il che sarebbe vantaggioso sia per gli assicurati sia per l'AOMS. Nell'ambito del riesame periodico dell'economicità delle prestazioni dell'AOMS, una riduzione dei prezzi può avere un impatto positivo sull'IMR. Per i beni materiali viene sempre effettuato un confronto con i prezzi praticati in Germania, Francia, Austria e Paesi Bassi, e l'IMR viene fissato come il prezzo più basso derivante dal confronto tra i prezzi praticati in Svizzera e quelli praticati all'estero.

## 1.2 Disciplina vigente

### 1.2.1 Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAP)

Secondo l'articolo 25 LAMal, i costi dei mezzi e degli apparecchi atti a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi sono assunti dall'AOMS. I mezzi e gli apparecchi devono essere efficaci, appropriati ed economici e la loro efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici (art. 32 cpv. 1 LAMal). Sentita la Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA) e tenuto conto dei principi di cui agli articoli 32 capoverso 1 e 43 capoverso 6 LAMal, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) emana disposizioni sull'obbligo d'assunzione delle prestazioni e sull'entità della remunerazione di mezzi e d'apparecchi diagnostici e terapeutici (art. 52 cpv. 1 lett. a n. 3 LAMal; art. 33 lett. e OAMal). I mezzi e gli apparecchi sono riportati esaustivamente per tipo e gruppo di prodotti nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAP), che costituisce l'allegato 2 dell'ordinanza del 29 settembre 1995<sup>8</sup> sulle prestazioni (OPre).

L'EMAP disciplina i mezzi e gli apparecchi su prescrizione medica che possono essere fatturati a carico dell'AOMS. Li suddivide in modo esaustivo, secondo la loro funzione, in circa 770 gruppi di prodotti. L'elenco contiene una descrizione generale di ogni

---

<sup>8</sup> RS 832.112.31

gruppo di prodotti, senza indicarne il marchio. A causa di questa struttura, diversi prodotti di marca rientrano generalmente in un unico gruppo dell'EMAp. Attualmente possono essere fatturati sulla base dell'EMAp fino a 50 000 prodotti di marca.

L'EMAp contiene in primo luogo dispositivi medici disciplinati dall'ordinanza del 1° luglio 2005<sup>9</sup> relativa ai dispositivi medici (ODmed) e prodotti alimentari ai sensi dell'articolo 2 lettera d dell'ordinanza del DFI del 16 dicembre 2016<sup>10</sup> sulle derrate alimentari destinate alle persone con particolari esigenze nutrizionali (ODPPE).

“L'EMAp contiene un elenco dei prodotti che possono essere applicati o utilizzati dall'assicurato stesso o, se necessario, con l'ausilio di persone non professioniste che collaborano alla diagnosi o al trattamento. L'AOMS, secondo l'EMAp, remunera anche i mezzi e gli apparecchi utilizzati da fornitori di prestazioni (case di cura, organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio, infermieri) nell'ambito delle cure fornite ai sensi dell'articolo 25a LAMal, se sono prescritti da un medico. Non sono inclusi nell'EMAp i mezzi e gli apparecchi che i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal (medici, ospedali o altro personale specializzato medico-terapeutico come per esempio i fisioterapisti), nel quadro della loro attività, non utilizzano per cure secondo l'articolo 25a LAMal, come per esempio le protesi dell'anca, i pacemaker o i bisturi. La remunerazione di tali prodotti è disciplinata nelle convenzioni tariffali dei rispettivi fornitori di prestazioni (art. 20 cpv. 2 OPre).

### **1.2.2 Importi massimi rimborsabili (IMR) e disciplinamento della remunerazione**

L'EMAp contiene una descrizione generica dei prodotti per ciascuno dei circa 770 gruppi di prodotti e stabilisce l'importo massimo che può essere assunto dagli assicuratori-malattie. L'importo può riferirsi all'acquisto (p. es. il prezzo unitario) o al noleggio (p. es. il costo giornaliero), può costituire un importo forfettario (p. es. annuale) e viene chiamato importo massimo rimborsabile (IMR). Inoltre, l'IMR copre di principio le prestazioni di servizi fornite dal centro di consegna, tra cui istruzione, consulenza, adeguamento e prestazioni d'emergenza forniti da tecnici che non hanno tariffe proprie e che non sono fornitori di prestazioni ai sensi della LAMal. In determinate situazioni (apparecchi complessi, prodotti salvavita) questi servizi sono remunerati separatamente secondo l'EMAp.

L'IMR dell'EMAp corrisponde di norma al prezzo mediano dei prodotti appropriati disponibili sul mercato svizzero. Per i beni materiali viene sempre effettuato un confronto con i prezzi praticati in Germania, Francia, Austria e Paesi Bassi; l'IMR viene fissato come il prezzo più basso derivante dal confronto tra i prezzi praticati in Svizzera e quelli praticati all'estero (l'Ufficio federale della sanità pubblica [UFSP] ha commissionato un rapporto sul confronto con i prezzi praticati all'estero, disponibile in tedesco: Polynomics [2020]: Auslandpreisvergleich Mittel- und Gegenständeliste [MiGeL] - Preismodell

---

<sup>9</sup> RS 812.213

<sup>10</sup> RS 817.022.104

Kauf<sup>11</sup>). È fissato un IMR per ciascun tipo di prodotto. Gli assicurati sono fondamentalmente liberi di scegliere da quale centro di consegna autorizzato in Svizzera e a quale prezzo acquistare o noleggiare i prodotti prescritti. Possono acquistare prodotti il cui prezzo è superiore all'IMR purché si facciano carico della differenza rispetto all'IMR (art. 24 cpv. 3 OPre). Se il prezzo è inferiore all'IMR, l'assicuratore rimunerà il prezzo effettivamente pagato.

I mezzi e gli apparecchi che figurano nell'EMAp sono remunerati nel quadro dell'AOMS fino a concorrenza dell'IMR purché:

- la descrizione del prodotto corrisponda a una posizione dell'EMAp;
- siano stati immessi sul mercato svizzero (art. 23 OPre);
- siano atti a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi (art. 25 cpv. 1 LAMal);
- siano prescritti dal medico o, sulla base dell'articolo 4 lettera c OPre, da un chiropratico (art. 25 cpv. 2 lett. b LAMal);
- siano consegnati da un centro di consegna autorizzato secondo l'articolo 55 OA-Mal.

I prezzi dei mezzi e degli apparecchi possono essere stabiliti in linea di principio liberamente dai centri di consegna svizzeri. Sono esclusi dalla protezione tariffale di cui all'articolo 44 capoverso 1 LAMal. In altri termini, il prezzo dello stesso prodotto può variare da una farmacia all'altra o da un negozio di articoli sanitari all'altro nella stessa città. Il sistema di remunerazione basato sull'IMR è stato scelto per tenere conto della varietà dei prodotti elencati nell'EMAp, in relazione sia al loro campo d'applicazione, sia alla loro utilità.

Nell'EMAp si distingue tra IMR utilizzazione propria e IMR cure. Il primo si applica se il prodotto è utilizzato dall'assicurato stesso o con l'ausilio di una persona non professionista che collabora alla diagnosi o al trattamento, oppure nell'ambito della fornitura di cure da parte di personale infermieristico indipendente o da parte di organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio, purché l'assicurato non soggiorni in casa di cura. L'IMR cure si applica in caso di utilizzo di mezzi e apparecchi durante il soggiorno dell'assicurato in una casa di cura o di fatturazione da parte di personale infermieristico indipendente

---

<sup>11</sup> Il rapporto può essere consultato in tedesco all'indirizzo: [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) > Revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (stato al 07.10.2024).

o da parte di organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio (cfr. «Modifica della remunerazione del materiale sanitario dal 1° ottobre 2021: risposte alle domande più frequenti»<sup>12</sup>).

### **1.2.3 Condizioni per l'autorizzazione dei centri di consegna**

Sono centri di consegna autorizzati di mezzi e apparecchi i fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 LAMal o gli esercizi che nel quadro della LAMal forniscono esclusivamente prestazioni conformemente all'EMAp. Questi ultimi possono dunque essere drogherie, negozi specializzati, imprese o grandi magazzini, a dipendenza del mezzo o dell'apparecchio consegnato<sup>13</sup>. Ricevono l'autorizzazione se sono autorizzati ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività; se hanno stipulato un contratto di consegna con gli assicuratori a carico dei quali intendono esercitare e se dimostrano che adempiono i requisiti di qualità definiti nell'articolo 58g OAMal (art. 55 OAMal). Pur avendo in linea di principio la possibilità di stipulare contratti di consegna con rivenditori al dettaglio, gli assicuratori non se ne avvalgono mai nella prassi (cfr. la risposta del Consiglio federale all'interpellanza 09.3890 della consigliera nazionale Ruth Humbel «Mezzi e apparecchi. Vendita a libero servizio»<sup>14</sup>). Di conseguenza, nella prassi i mezzi e gli apparecchi acquistati presso rivenditori al dettaglio non sono remunerati.

Occorre considerare che, generalmente, le prescrizioni mediche non menzionano uno specifico prodotto di marca, bensì una designazione generica, per esempio assorbenti per l'incontinenza o compresse non tessute. Di conseguenza, il centro di consegna autorizzato di mezzi e apparecchi assume un ruolo importante nella consegna del prodotto più indicato, nella garanzia di qualità e nell'istruzione al paziente. La sua autorizzazione in virtù del diritto cantonale e il contratto stipulato con gli assicuratori devono garantirne l'idoneità (art. 55 OAMal).

Gli assicuratori possono escludere dalla remunerazione determinati centri di consegna. Per quanto non sussista un obbligo contrattuale, gli assicuratori devono tuttavia garantire ai loro assicurati l'accesso a mezzi e apparecchi dell'EMAp a carico dell'AOMS.

### **1.2.4 Il principio di territorialità nell'AOMS**

La LAMal è soggetta al cosiddetto principio di territorialità. In linea di massima, l'assicuratore-malattie si fa carico dei costi delle sole prestazioni fornite in Svizzera da fornitori di prestazioni autorizzati in Svizzera. Il Consiglio federale può decidere che l'AOMS assuma i costi delle prestazioni di cui agli articoli 25 capoverso 2 o 29 LAMal, fornite all'estero per motivi d'ordine medico (art. 34 cpv. 2 LAMal). Pertanto costituiscono eccezioni al principio di territorialità solo le prestazioni che non possono essere fornite in Svizzera, i trattamenti effettuati in caso d'urgenza e i parti legati a condizioni

<sup>12</sup> Il documento può essere consultato all'indirizzo: [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) (stato al 07.10.2024).

<sup>13</sup> Sentenza del Tribunale federale delle assicurazioni K 79/98 del 4 luglio 2001 consid. 4a

<sup>14</sup> Il documento può essere consultato all'indirizzo: [www.parlamento.ch](http://www.parlamento.ch) > 09.3890 > Interpellanza Humbel Ruth (stato al 07.10.2024).

particolari (art. 36 cpv. 1–3 OAMal). Un'altra eccezione è prevista all'articolo 36a OAMal per i programmi che prevedono l'assunzione dei costi di prestazioni all'estero (cooperazione transfrontaliera). Tali contratti possono essere stipulati unicamente con fornitori di prestazioni provenienti dalle zone di confine estere e devono essere approvate dall'UFSP. L'articolo 36 capoverso 5 OAMal precisa inoltre che sono salve le disposizioni sull'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni.

### **1.2.5 Assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni**

L'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni si fonda sull'ALC delle persone e sulla Convenzione istitutiva dell'AELS con cui la Svizzera ha ripreso il diritto europeo in materia di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (v. in proposito anche i commenti al n. 2 e 6.2). L'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni si presenta principalmente in due casi: in primo luogo, per le persone con assicurazione malattie obbligatoria in uno Stato membro e domiciliate in un altro Stato membro (p. es. pensionati) e, in secondo luogo, per le persone temporaneamente soggiornanti in un altro Stato membro (p. es. turisti). Se una persona risiede in uno Stato diverso da quello in cui è assicurata, l'istituzione competente le rilascia l'attestato S1 da presentare all'istituzione estera competente per la registrazione. La persona ottiene quindi il diritto di farsi curare nello Stato di residenza come le persone assicurate in tale Stato. Ciò significa che per gli assicurati AOMS è applicabile il diritto estero in materia di remunerazione e tariffe.

Nel secondo caso, ovvero in caso di soggiorno temporaneo, la persona assicurata che dimora in uno Stato membro diverso dallo Stato membro competente ha diritto alle prestazioni in natura che si rendono necessarie sotto il profilo medico nel corso della dimora, tenuto conto della natura delle prestazioni e della durata prevista della dimora. Tali prestazioni sono erogate per conto dell'istituzione competente dall'istituzione del luogo di dimora, ai sensi delle disposizioni della legislazione che essa applica, come se gli interessati fossero assicurati in virtù di tale legislazione (art. 19 par. 1 del regolamento [CE] n. 883/2004<sup>15</sup>). Queste persone sono quindi trattate come se fossero assicurate nel Paese di cura anche per quanto riguarda le tariffe applicabili e l'assunzione dei costi. L'assunzione dei costi avviene mediante il sistema dell'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni.

Inoltre, in virtù del diritto di coordinamento dell'UE, l'assicuratore svizzero competente può autorizzare un assicurato a recarsi in un altro Stato al fine di ricevervi cure (art. 20 del regolamento [CE] n. 883/2004). Su tale base, gli assicuratori devono dare il loro consenso mediante il modello S2 qualora le cure di cui si tratta figurino tra le prestazioni previste dalla legislazione dello Stato membro in cui risiede l'interessato e se le cure in questione non possono essergli praticate entro un lasso di tempo accettabile sotto il profilo medico, tenuto conto dell'attuale stato di salute dello stesso e della probabile

---

<sup>15</sup> Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, nella versione vincolante per la Svizzera ai sensi dell'Allegato II all'Accordo sulla libera circolazione delle persone (una versione non vincolante e consolidata del regolamento è pubblicata in RS **0.831.109.268.1**) nonché nella versione vincolante per la Svizzera ai sensi dell'appendice 2 allegato K della Convenzione istitutiva dell'AELS.

evoluzione della sua malattia (art. 20 par. 2 del regolamento [CE] n. 883/2004 in combinato disposto con l'art. 36 cpv. 1 OAMal). Di conseguenza, in relazione all'articolo 36 capoverso 1 OAMal si è consolidata una prassi ripresa nella lettera informativa dell'8 aprile 2008 agli assicuratori LAMal e ai riassicuratori<sup>16</sup>. L'UFSP verifica dunque se in Svizzera le cure mediche non sono praticabili per l'assicurato o se comportano un rischio elevato e se l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità delle cure mediche sono comprovate. Il conteggio avviene mediante il sistema dell'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni.

L'acquisto di mezzi e di apparecchi nello SEE attraverso il sistema dell'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni è possibile in caso di acquisto programmato alle condizioni sopra descritte, a condizione che l'assicurato ottenga preliminarmente dal proprio assicuratore-malattie svizzero una conferma del diritto alle cure programmate tramite il modello S2<sup>17</sup>. In questa circostanza si applicherebbe la protezione tariffale. Anche in caso di acquisto non pianificato è possibile ricorrere all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni (v. le condizioni sopra descritte relative al diritto alle prestazioni in natura in caso di necessità medica nel quadro di un soggiorno temporaneo). Per la delimitazione tra l'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni e il nuovo disciplinamento si veda il n. 4 (commenti ai singoli articoli).

Le prestazioni erogate nel quadro dell'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni devono essere ottenute da istituzioni autorizzate a tal fine in virtù della legislazione dello Stato UE/AELS interessato. Tali prestazioni sono erogate conformemente alla legislazione dello Stato di dimora/residenza. L'assicurazione malattie svizzera deve farsene carico anche se non sono incluse nel catalogo svizzero delle prestazioni. L'assicurazione malattie svizzera non è tenuta né è in grado di controllare se le prestazioni ricevute all'estero soddisfano determinate condizioni di qualità o altri requisiti specifici della Svizzera. La legislazione dello Stato in cui le prestazioni sono erogate/acquistate è la sola applicabile. Nel quadro dell'assunzione dei costi, la legislazione svizzera non può, in virtù del citato diritto di coordinamento, imporre requisiti supplementari che limiterebbero la remunerazione.

### **1.2.6 Diritto in materia di dispositivi medici**

A differenza del diritto in materia di medicinali (cfr. l'art. 20 cpv. 1 della legge federale del 15 dicembre 2000<sup>18</sup> sugli agenti terapeutici [LATER], dell'art. 20 cpv. 2 lett. a LATER o dell'art. 48 dell'ordinanza del 14 novembre 2018<sup>19</sup> sull'autorizzazione dei medicinali [OAMed] per medicinali non omologati per uso personale), il diritto svizzero

<sup>16</sup> Il documento può essere consultato (in tedesco e francese) all'indirizzo: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Versicherungen > Krankenversicherung > Versicherer und Aufsicht > Kreis- und Informationsschreiben > Informationsschreiben Internationales (stato al 08.10.2024).

<sup>17</sup> Può essere consultato all'indirizzo: [www.kvg.org](http://www.kvg.org) > Assicuratore > Diritto di coordinamento (stato al 07.10.2024).

<sup>18</sup> RS 812.21

<sup>19</sup> RS 812.212.1

sui dispositivi medici LATer, ODmed e ordinanza del 4 maggio 2022<sup>20</sup> relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro [ODIV]), non contiene alcuna disposizione specifica per le importazioni private di dispositivi medici per uso personale. Le prescrizioni in vigore relative all'immissione in commercio di dispositivi medici nel contesto dell'importazione si riferiscono unicamente all'importazione «commerciale» (art. 4 cpv. 1 lett. b e h, o g ODmed/ODIV). Per immissione in commercio si intende «la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di sperimentazione clinica, sul mercato svizzero» (art. 4 cpv. 1 lett. b ODmed/ODIV). La prima messa a disposizione è definita anche nella lettera a della disposizione e si riferisce a ogni consegna o cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un dispositivo per il consumo o l'uso sul mercato svizzero nel corso di un'attività commerciale. Un consumatore che importa un dispositivo medico per uso personale intende tenere il prodotto per sé e non vuole consegnarlo né cederlo, pertanto non si tratta di immissione in commercio. Di conseguenza, in Svizzera i privati non devono osservare disposizioni di leggi speciali per quanto riguarda l'importazione privata di dispositivi medici per uso personale (utilizzo personale). D'altro canto si applicano le disposizioni doganali (v. n. 1.2.8).

Il presente progetto si riferisce all'acquisto a titolo privato di prodotti EMAp nello SEE per uso personale.

Se specialisti o strutture sanitarie importano dall'estero dispositivi medici conformi e li utilizzano direttamente senza metterli a disposizione sul mercato, non vi è alcuna immissione in commercio in Svizzera (art. 70 cpv. 1 ODmed / art. 63 ODIV). Dal punto di vista della legislazione sui dispositivi medici, in questo caso lo specialista o la struttura sanitaria non assume il ruolo di importatore e dunque non è soggetto agli obblighi di verifica, registrazione e documentazione che si applicano agli importatori. Tuttavia, lo specialista che importa un dispositivo medico dall'estero e lo applica direttamente è responsabile della sua conformità. In un tale caso, lo specialista o la struttura sanitaria hanno quindi la responsabilità di assicurare il flusso di informazioni, ottenere eventualmente le informazioni necessarie, attuare misure correttive e chiarire le questioni di responsabilità.

Nel caso in cui immetta in commercio dispositivi medici provenienti dall'estero (non più «solo» per applicazione diretta), lo specialista o la struttura sanitaria rientra nella definizione di importatore ai sensi del diritto sugli agenti terapeutici e deve adempiere i relativi obblighi. Per l'immissione in commercio di tali dispositivi medici è inoltre necessario un mandatario in Svizzera (CH-REP).

Se il centro di consegna estero offre un prodotto sul mercato svizzero attraverso un servizio della società dell'informazione, ossia per via elettronica (segnatamente mediante un servizio online), il dispositivo medico deve soddisfare i requisiti dell'ODmed o dell'ODIV. Ciò significa, tra l'altro, che in questi casi il fabbricante estero deve aver designato un mandatario in Svizzera. Per contro, le persone che effettuano un ordine per uso personale presso un centro di consegna estero non sono tenute a rispettare gli

---

<sup>20</sup> RS 812.219

obblighi previsti dall'ODmed e dall'ODIV. Per valutare caso per caso se l'offerta di vendita è destinata a utilizzatori in Svizzera, si analizzano in particolare i seguenti criteri: le aree geografiche in cui può essere effettuata la consegna, le lingue disponibili per l'offerta o per l'ordinazione e le modalità di pagamento. Il fatto che il sito Internet sia accessibile a un utilizzatore residente in Svizzera non è tuttavia un criterio sufficiente.

Se il centro di consegna estero non offre il suo prodotto sul mercato svizzero attraverso un servizio della società dell'informazione, non vi è messa a disposizione sul mercato svizzero ai sensi dell'articolo 7 ODmed e dell'articolo 7 ODIV. Di conseguenza, in questi casi il fabbricante estero non è tenuto a designare un mandatario in Svizzera.

Dal punto di vista del diritto in materia di agenti terapeutici, se i dispositivi medici non vengono immessi in commercio in Svizzera non è obbligatorio indicare sul dispositivo medico un mandatario in Svizzera. È il caso, per esempio, dei privati che acquistano all'estero prodotti per uso proprio.

L'immissione sul mercato di dispositivi medici è basata sul concetto di valutazione della conformità dell'Unione europea ai fini dell'armonizzazione tecnica delle legislazioni nazionali con l'obiettivo di eliminare gli ostacoli tecnici al commercio nel mercato interno dell'UE.

La Svizzera ha in larga misura armonizzato il suo diritto in materia di dispositivi medici con quello dell'UE. I principali atti giuridici dell'UE interessati sono il regolamento (UE) 2017/745<sup>21</sup> e il regolamento (UE) 2017/746<sup>22</sup>. In materia di requisiti di sicurezza e di efficacia, i dispositivi medici nell'UE soddisfano quindi di regola lo standard in vigore in Svizzera.

In linea di principio, l'ODmed e l'ODIV disciplinano l'immissione in commercio di tutti i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro e non distinguono tra quelli che figurano nell'EMAp e quelli che non vi sono iscritti. I destinatari delle norme sono operatori economici, strutture sanitarie, specialisti e autorità esecutive. L'acquisto di prodotti per uso personale da parte di privati all'estero non è vietato. Tuttavia, i dispositivi medici offerti a distanza da centri di consegna esteri tramite un servizio online ai sensi dell'articolo 7 ODmed devono soddisfare le prescrizioni dell'ODmed. Il centro di consegna in Svizzera deve garantire la consulenza specialistica (art. 61 cpv. 2 ODIV) e può dispensare unicamente dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro destinati dal fabbricante a essere utilizzati da non addetti ai lavori (auto-applicazione o test autodiagnostici) (art. 68 ODmed e 61 cpv. 1 ODIV).

---

<sup>21</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio; GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2024/1860, GU L, 2024/1860, 9.7.2024.

<sup>22</sup> Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2024/1860 del Parlamento europeo e del Consiglio, GU L 1860 del 9.7.2024, pag. 1.

### 1.2.7 Diritto in materia di derrate alimentari

L'acquisto di mezzi a apparecchi nello SEE può estendersi a determinati prodotti alimentari.

La Svizzera ha di propria iniziativa ripreso nel capitolo 3 dell'ODPPE le disposizioni del regolamento (UE) n. 609/2013<sup>23</sup> riguardanti gli alimenti a fini medici speciali («food for special medical purposes», FSMP), di fatto conseguendo un'armonizzazione con l'UE. Gli FSMP in Svizzera sottostanno all'obbligo di notifica all'USAV secondo l'articolo 27 ODPPE. L'elenco degli FSMP notificati non viene pubblicato, ma è a disposizione degli organi esecutivi cantonali competenti in materia di derrate alimentari, dell'UFSP e dell'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS). Si tratta di una semplice procedura di notifica, l'USAV non controlla gli alimenti notificati. Tuttavia, informa immediatamente le autorità esecutive cantonali competenti in materia di derrate alimentari nel caso in cui sussistano riserve in merito all'idoneità di un prodotto alla messa in commercio. Il controllo degli alimenti notificati compete alle autorità esecutive cantonali competenti in materia di derrate alimentari.

Le importazioni di alimenti per il consumo proprio non sono disciplinate dalla legislazione sulle derrate alimentari e pertanto per l'uso domestico privato è consentito importare anche alimenti non conformi alla legislazione svizzera (art. 2 cpv. 4 lett. b della legge federale del 20 giugno 2014<sup>24</sup> sulle derrate alimentari [LDerr]). L'importazione e il consumo avvengono sotto la propria responsabilità. Sono esclusi i prodotti che, secondo il diritto svizzero, non rientrano nel campo d'applicazione della legislazione sulle derrate alimentari e che devono rispettare disciplinamenti specifici (p. es. i prodotti che rientrano nel campo d'applicazione della legislazione sugli agenti terapeutici o sugli stupefacenti).

I «centri di consegna» esteri di tali prodotti devono soddisfare tutti i requisiti del diritto UE (controllo autonomo ecc.). Questi prodotti sono inoltre soggetti all'obbligo di notifica anche nell'UE ai sensi dell'articolo 9 del regolamento delegato (UE) n. 2016/128<sup>25</sup>. Di conseguenza, dovrebbero essere presi in considerazione solo i prodotti debitamente notificati.

---

<sup>23</sup> Regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 giugno 2013 relativo agli alimenti destinati ai lattanti e ai bambini nella prima infanzia, agli alimenti a fini medici speciali e ai sostituti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso e che abroga la direttiva 92/52/CEE del Consiglio, le direttive 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE e 2006/141/CE della Commissione, la direttiva 2009/39/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 41/2009 e (CE) n. 953/2009 del Consiglio e della Commissione, GU L 181 del 26.6.2013, pag. 35, modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) 2023/439, GU L 64 del 1.3.2023, pag. 1.

<sup>24</sup> RS 817.0

<sup>25</sup> Regolamento delegato (UE) 2016/128 della Commissione, del 25 settembre 2015, che integra il regolamento (UE) n. 609/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche in materia di composizione e di informazione per gli alimenti destinati a fini medici speciali, GU L 25 del 02.02.2016, pag. 30; modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) 2021/1040, GU L 225 del 25.6.2021, pag. 1.

Per gli FSMP nell'UE occorre tenere conto in particolare delle seguenti disposizioni giuridiche:

- regolamento (UE) n. 609/2013;
- regolamento delegato (UE) n. 2016/128.

Ulteriori informazioni sulle normative concernenti gli FSMP nell'UE sono disponibili sul sito web della Commissione europea<sup>26</sup>.

### **1.2.8 Imposizione doganale, tributi all'importazione, IVA nazionale ed estera**

Tutte le merci importate in Svizzera devono essere dichiarate all'Ufficio federale della dogana e della sicurezza dei confini (UDSC) (art. 21 e segg. della legge federale del 18 marzo 2005<sup>27</sup> sulle dogane [LD]). In questo contesto occorre distinguere tra le modalità con cui l'assicurato introduce in Svizzera i mezzi e gli apparecchi acquistati nello SEE: di persona attraverso il traffico turistico o facendosi spedire a casa su ordinazione.

Nel traffico turistico vige attualmente un limite di franchigia secondo il valore di 300 franchi per persona al giorno (è prevista una riduzione del limite di franchigia a 150 franchi). A partire da un valore complessivo di 300 franchi, è dovuta l'IVA svizzera sull'importo totale dei beni (per medicinali e derrate alimentari si applica l'aliquota ridotta del 2,6 %, per dispositivi medici e altre merci l'aliquota normale dell'8,1 %). Sono dovuti dazi doganali esclusivamente per determinati prodotti alimentari, alcolici e tabacchi manifatturati. Per la dichiarazione doganale al momento del passaggio della frontiera l'assicurato ha a disposizione diverse opzioni, tra cui l'app QuickZoll<sup>28</sup>, che consente di dichiarare gratuitamente le merci e di pagare direttamente eventuali tributi all'importazione.

Per contro, se l'assicurato ordina mezzi e apparecchi all'estero con consegna diretta al suo indirizzo, i prodotti sono considerati merci commerciali per le quali non è previsto un limite di franchigia secondo il valore. Le merci importate sono soggette a tributo. La dichiarazione doganale è redatta direttamente dal prestatore di servizi di trasporto tramite posta o corriere, che addebita quindi l'importo dovuto al destinatario del pacco. L'importo della fattura è costituito da tributi all'importazione (comprendenti l'IVA, i dazi doganali [con l'abolizione dei dazi d'industria, sono soggette a dazi unicamente le merci figuranti nei capitoli 1–24 della tariffa doganale] ed eventualmente altri oneri), nonché dai costi sostenuti dal fornitore di servizi di trasporto, variabili in funzione del fornitore

---

<sup>26</sup> Disponibile all'indirizzo: [www.food.ec.europa.eu](http://www.food.ec.europa.eu) > Food Safety > Labelling and nutrition > Foods for specific groups > Food for special medical purposes (stato al 26.06.2024).

<sup>27</sup> RS 631.0

<sup>28</sup> Disponibile all'indirizzo: [www.udsc.admin.ch](http://www.udsc.admin.ch) > Servizi > Servizi per privati > QuickZoll (stato al 07.10.2024).

stesso e delle spese (per trasporto, logistica, servizi connessi all'imposizione doganale).

Se una persona domiciliata in Svizzera si procura mezzi e apparecchi da uno Stato SEE (fatta eccezione per il Principato del Liechtenstein), il venditore nello Stato di spedizione effettua un'esportazione in Svizzera. Questa di regola consente al venditore di ottenere un'esenzione fiscale dall'imposta sul valore, a condizione che siano soddisfatte tutte le condizioni in base al diritto applicabile in materia di imposta sul valore e che l'esportazione in Svizzera possa essere provata all'autorità fiscale competente. È possibile verificare solo nel caso specifico se il venditore ha effettivamente venduto i mezzi e gli apparecchi in esenzione dalle imposte o se si è effettivamente avvalso della possibilità dell'esenzione fiscale (p. es. sulla base della fattura in cui la vendita è indicata come esportazione esente da imposta). È anche possibile che il venditore (fornitore) desideri o debba importare i mezzi e gli apparecchi in nome proprio sulla base delle disposizioni del diritto svizzero in materia di IVA (art. 7 cpv. 3 della legge federale del 12 giugno 2009<sup>29</sup> concernente l'imposta sul valore aggiunto [LIVA]; art. 3 e 4a dell'ordinanza del 27 novembre 2009<sup>30</sup> concernente l'imposta sul valore aggiunto [OIVA]). In questi casi il fornitore si fa iscrivere nel registro IVA dell'Amministrazione federale delle contribuzioni (AFC) e dichiara e paga le imposte sulle vendite dei mezzi e degli apparecchi presso l'AFC. Come per l'acquisto di mezzi e apparecchi in Svizzera, gli acquirenti ricevono di regola una fattura con l'indicazione dell'IVA svizzera. In tali casi vi è una differenza rispetto alla procedura di cui al paragrafo precedente, secondo cui il destinatario del pacco riceve dal prestatore di servizi di trasporto una fattura contenente l'IVA dovuta. Il trasferimento dell'IVA dal fornitore all'acquirente è retto da accordi di diritto privato (art. 6 LIVA).

#### *Precisazioni concernenti l'IVA estera*

Se una persona domiciliata in Svizzera acquista mezzi e apparecchi ai sensi dell'articolo 25 capoverso 2 lettera b LAMal in uno Stato dello SEE (fatta eccezione per il Principato del Liechtenstein) e successivamente li importa personalmente in Svizzera, le disposizioni relative alla restituzione dell'IVA estera differiscono a seconda dello Stato in cui la persona ha acquistato i mezzi e gli apparecchi. Per esempio, a seconda dello Stato dello SEE possono variare sia l'importo minimo di acquisto per la restituzione dell'IVA estera, sia le procedure per ottenerla. È quindi possibile che tra i costi sostenuti per l'acquisto di mezzi e apparecchi in uno Stato SEE figurino anche l'IVA o l'imposta sul valore estera. Anche se l'acquirente dei mezzi e degli apparecchi è stato in grado di ottenere la restituzione dell'IVA estera dal venditore o da una società di servizi, ciò di norma non è visibile né nello scontrino né nella fattura. L'acquirente può farsi restituire l'IVA estera a posteriori senza che lo scontrino o la fattura vengano modificati e può anche rinunciare alla restituzione.

---

<sup>29</sup> RS 641.20

<sup>30</sup> RS 641.201

Dal punto di vista doganale e dell'IVA, il Principato del Liechtenstein (membro dello SEE) appartiene al territorio nazionale svizzero. Questo significa che, quando i mezzi e gli apparecchi sono acquistati nel Principato del Liechtenstein e da qui importati o spediti in Svizzera, non è necessario alcuno sdoganamento né la riscossione dell'IVA all'importazione. Per queste operazioni di vendita i fornitori fatturano l'IVA nazionale e di regola la riportano nella fattura.

### **1.3 Alternative esaminate e soluzione scelta**

Nell'ambito della revisione dell'EMAp, il Consiglio federale ha esaminato la possibilità di differenziare tra prodotti acquistabili all'estero e prodotti per cui questo non è possibile. Con il rapporto EMap all'estero 2021 ha descritto e analizzato la situazione attuale limitandosi a considerare i mezzi e gli apparecchi che figurano nell'EMAp e la possibilità di acquistarli a titolo privato nello SEE. Il rapporto illustra inoltre quali sono gli incentivi all'acquisto all'estero e gli ostacoli da valutare. Sulla base di questa analisi, il Consiglio federale ha identificato i mezzi e gli apparecchi idonei a essere acquistati a titolo privato nello SEE e remunerati nel quadro dell'AOMS: questi corrispondono circa al cinquanta per cento dei costi delle prestazioni dell'EMAp nel 2021. Il progetto tiene conto di questi risultati e propone un allentamento parziale del principio di territorialità, limitandolo ai mezzi e agli apparecchi idonei nonché, a livello geografico, allo SEE.

Con la limitazione allo SEE, i requisiti di qualità dei prodotti corrispondono di principio a quelli svizzeri. La Svizzera ha infatti in larga misura armonizzato le sue prescrizioni in materia di agenti terapeutici con la normativa in vigore nell'UE che, come descritto di seguito, si applica anche nello SEE. Lo stesso non può dirsi per il resto del mondo.

Lo SEE va oltre i classici accordi di libero scambio in quanto estende tutti i diritti e gli obblighi del mercato interno dell'UE ai Paesi SEE/AELS (ad eccezione della Svizzera). I nuovi testi relativi al mercato interno dell'UE sono esaminati dal comitato misto SEE – composto da rappresentanti dell'Unione e dei tre Stati membri SEE/AELS – che decide quali testi legislativi e atti dell'Unione (azioni, programmi ecc.) devono essere introdotti nello SEE. L'integrazione avviene formalmente mediante l'aggiunta degli atti pertinenti negli elenchi dei protocolli e degli allegati dell'accordo SEE. Una volta che un atto dell'Unione è stato integrato nell'accordo SEE, deve essere recepito nel diritto interno dei Paesi SEE/AELS (se necessario ai sensi della loro legislazione nazionale).

### **1.4 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario nonché con le strategie del Consiglio federale**

Il progetto non è annunciato né nel messaggio del 24 gennaio 2024<sup>31</sup> sul programma di legislatura 2023–2027 né nel decreto federale del 6 giugno 2024<sup>32</sup> sul programma di legislatura 2023–2027. Presenta tuttavia sovrapposizioni tematiche con le seguenti

---

<sup>31</sup> FF 2024 525

<sup>32</sup> FF 2024 1440

strategie del Consiglio federale, nessuna delle quali si occupa però direttamente dell'acquisto di mezzi e apparecchi nello SEE.

- Il progetto è in linea con il programma di contenimento dei costi del Consiglio federale, adottato nel 2018, nell'ambito del quale misure proposte da un gruppo di esperti sono state esaminate e raggruppate in due pacchetti. Il pacchetto legislativo «Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 1» è stato adottato dal Parlamento in due parti (1a e 1b), è già entrato in vigore ed è in fase di attuazione. Nell'autunno 2022 il Consiglio federale ha trasmesso alle Camere federali il pacchetto legislativo «Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2», attualmente al vaglio del Parlamento. Nella misura 21, gli esperti hanno tra l'altro proposto di abrogare il principio di territorialità per i mezzi e gli apparecchi se all'estero sono più economici che in Svizzera. In tal modo verrebbe promossa la concorrenza internazionale nell'ambito dell'AOMS. Il livello inferiore dei salari e dei costi all'estero dovrebbe avere un effetto di contenimento dei costi anche per le prestazioni fornite in Svizzera.
- Il progetto è anche in linea con la strategia «Sanità2030», adottata dal Consiglio federale nel dicembre 2019 e basata sui lavori di «Sanità2020». Con la sua strategia in materia di politica sanitaria, il Consiglio federale intende migliorare ulteriormente il sistema affinché anche in futuro tutte le persone in Svizzera possano beneficiare di un sistema sanitario di qualità e finanziariamente sostenibile. La strategia «Sanità2030» definisce il quadro d'azione in materia di politica sanitaria sul quale possono basarsi tutti gli attori del settore sanitario.

Al centro della strategia vi sono quattro sfide urgenti: la trasformazione tecnologica e digitale, i cambiamenti demografici e sociali, il mantenimento di un'assistenza sanitaria di alta qualità finanziariamente sostenibile e le opportunità di vivere in salute. La presente modifica di legge affronta diverse di queste sfide, ma si concentra in particolare sulla garanzia di un'assistenza sanitaria di alta qualità finanziariamente sostenibile.

## **1.5 Interventi parlamentari**

Il progetto è una conseguenza diretta della decisione del Consiglio federale relativa al rapporto EMaP all'estero 2021 e lo attua con la presente modifica della LAMaL.

## **1.6 Altri interventi parlamentari connessi al progetto**

### **Mozione Heim Bea 05.3522 «Potenziale di risparmio in materia di mezzi e apparecchi medici»**

La mozione incarica il Consiglio federale di modificare le disposizioni della LAMaL e delle relative ordinanze affinché gli assicuratori-malattie e i fornitori di mezzi ausiliari negozino le tariffe dei mezzi e degli apparecchi a carico delle casse malati e le includano nelle convenzioni tariffali. Queste convenzioni EMaP dovrebbero sottostare alle disposizioni di approvazione (art. 46, cpv. 4 LAMaL) e fissazione delle tariffe (art. 47)

Il progetto qui illustrato consentirebbe di sviluppare ulteriormente il meccanismo esistente per la remunerazione dei prodotti dell'EMAp. Tuttavia, nuovi disciplinamenti in materia di convenzioni tariffali non hanno la priorità in questo contesto.

### **Mozione Humbel 05.3523 «Concorrenza per i prodotti menzionati nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi»**

La mozione incarica il Consiglio federale di creare le basi legali nella LAMal affinché i prezzi dei prodotti dell'EMAp siano negoziati contrattualmente e gli assicuratori-malattie siano tenuti a rimborsare unicamente i prodotti il cui prezzo sia stato negoziato, sempre su base contrattuale, dai fornitori di prestazioni e dagli assicuratori-malattie o dalle loro associazioni.

Il progetto qui illustrato consentirebbe di sviluppare ulteriormente il meccanismo esistente per la remunerazione dei prodotti dell'EMAp. Tuttavia, nuovi disciplinamenti in materia di convenzioni tariffali non hanno la priorità in questo contesto.

### **Iniziativa parlamentare Humbel 16.419 «Concorrenza per i prodotti menzionati nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi»**

L'iniziativa parlamentare chiede una modifica della LAMal affinché i prezzi dei prodotti dell'EMAp siano negoziati tra i fornitori e gli assicuratori-malattie. Solo in caso di mancato accordo dovrebbe essere applicata la procedura della LAMal per stabilire i prezzi.

Il 15 marzo 2024 il Consiglio nazionale ha prorogato di due anni il termine di trattazione in attesa dei risultati delle deliberazioni relative alla modifica della LAMal 24.037 «Tariffe dell'elenco delle analisi», in quanto prevede un approccio molto simile nel settore delle analisi di laboratorio.

## **2 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo**

Nell'UE/SEE, i pazienti possono chiedere di essere curati in un altro Stato membro dell'UE o dello SEE. Diversi strumenti giuridici disciplinano le condizioni di accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare i regolamenti sul coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. Il regolamento (CE) n. 883/2004<sup>33</sup> e il regolamento (CE) n. 987/2009<sup>34</sup> stabiliscono norme comuni per la tutela dei diritti di sicurezza sociale delle persone e comprendono sia le cure d'emergenza all'estero, sia le cure programmate con autorizzazione preventiva. Garantiscono ai cittadini dell'UE l'accesso

---

<sup>33</sup> Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2019/1149, GU L 186 del 11.7.2019, pag. 21.

<sup>34</sup> Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, GU L 284 del 30.10.2009, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2017/492, GU L 76 del 22.3.2017, pag. 13.

alle prestazioni sanitarie necessarie anche in caso di soggiorni in un altro Stato membro dell'UE e disciplinano il rimborso dei costi sanitari.

La direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera<sup>35</sup> applicabile negli Stati membri dell'UE e dello SEE precisa tale quadro giuridico. Semplifica la possibilità per i pazienti di ricevere cure mediche in un altro Stato membro dell'UE ed è finalizzata a chiarire i diritti dei pazienti nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera nonché a creare certezza giuridica. Ciò concerne in particolare il rimborso dei costi e la disponibilità di informazioni per i pazienti. Ai sensi delle disposizioni della direttiva 2011/24/UE, i pazienti hanno il diritto di farsi curare in un altro Paese dell'UE o dello SEE (ciò comprende l'acquisto di medicinali e dispositivi medici) e di recuperare i costi fino a concorrenza dei costi rimborsabili nel Paese d'origine, a condizione che la prestazione figuri nell'elenco nazionale delle prestazioni (art. 7). Il rimborso è limitato ai costi effettivamente sostenuti per l'assistenza sanitaria.

Dall'entrata in vigore della direttiva 2011/24/UE, i pazienti assicurati nell'UE o nello SEE che si curano in un altro Stato dell'UE o dello SEE beneficiano di un sistema duale e complementare di rimborso dei costi per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. In pratica, ciò significa che occorre verificare di volta in volta se l'assicurato ha diritto a prestazioni per un trattamento concreto in base al sistema di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale. Se il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 non prevedono la copertura dei costi, il diritto alla copertura dei costi è valutato in conformità alle disposizioni della direttiva 2011/24/UE. La sicurezza sociale rimane di competenza dei singoli Stati membri, che stabiliscono a livello nazionale le prestazioni da rimborsare e l'entità dei rimborsi.

La presente modifica della LAMal intende consentire unicamente l'acquisto a titolo privato di mezzi e apparecchi nello SEE da parte di persone che in Svizzera sottostanno all'AOMS. Nell'UE e nello SEE, i regolamenti (CE) n. 883/2004 e (CE) n. 987/2009 e la direttiva 2011/24/UE consentono l'acquisto con rimborso di mezzi e apparecchi in altri Paesi UE/SEE. La presente modifica della LAMal non è tuttavia paragonabile a queste norme in vigore nell'UE o nello SEE. In primo luogo, con la modifica della LAMal non viene stabilito un sistema reciproco, vale a dire che i pazienti assicurati nell'UE o nello SEE non hanno il diritto di acquistare mezzi e apparecchi in Svizzera o di fatturare i costi di un acquisto in Svizzera nel loro Paese d'origine. In secondo luogo, le basi legali vigenti nell'UE e nello SEE sono molto più ampie rispetto alla modifica della LAMal, in quanto non comprendono soltanto l'acquisto di mezzi e apparecchi, ma coprono in generale l'assistenza sanitaria transfrontaliera.

---

<sup>35</sup> Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45; modificata da ultimo dalla direttiva 2013/64/UE, GU L 353 del 28.12.2013, pag. 8.

### **3 Punti essenziali del progetto**

#### **3.1 Nuovo disciplinamento proposto**

Il nuovo disciplinamento proposto modifica l'articolo 34 LAMal inserendo al capoverso 2 una nuova lettera c e creando in tal modo la base che consente al Consiglio federale di allentare il principio di territorialità per quanto concerne i mezzi e gli apparecchi.

L'estensione deve essere limitata agli stati membri del SEE in quanto altrove non ha avuto luogo un'armonizzazione dei disciplinamenti in materia di dispositivi medici e di FSMP analoga a quella introdotta dalla Svizzera nei confronti dell'UE. In altri Paesi lo standard vigente in Svizzera e nello SEE non sarebbe garantito. Dall'uscita del Regno Unito dall'UE, avvenuta il 31 gennaio 2020, il diritto dell'UE in materia di dispositivi medici non è più direttamente applicabile nel Regno Unito e di conseguenza non potrà applicarsi nemmeno il nuovo disciplinamento proposto. Ciò varrà anche per l'Irlanda del Nord, che fa parte del Regno Unito, sebbene la legislazione dell'UE sui dispositivi medici sia ancora applicabile in Irlanda del Nord.

Il disciplinamento si applica anche al materiale sanitario inserito nell'EMAp il 1° ottobre 2021 in seguito alla modifica della LAMal del 18 dicembre 2020<sup>36</sup> (art. 25a e 52 cpv. 1 lett. a n. 3 LAMal), se l'acquisto dei mezzi e degli apparecchi è effettuato da un assicurato che risiede in una casa di cura o, se del caso, con l'ausilio di una persona non professionista e non da personale infermieristico, da organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio o da case di cura.

La modifica della LAMal è attuata dal Consiglio federale e dal DFI a livello di ordinanza. La Confederazione avrà la possibilità di abrogare il principio di territorialità solo per determinati mezzi e apparecchi, vale a dire a quelli idonei a essere acquistati dagli assicurati nello SEE. Per l'acquisto dei mezzi e degli apparecchi nello SEE, infatti, non possono essere garantiti né adeguamenti personalizzati né istruzioni d'uso da parte del fornitore di prestazioni. Esistono tuttavia prodotti che possono essere acquistati nello SEE senza rischi significativi in termini di qualità e di uso corretto. Il nuovo disciplinamento deve contemplare tali prodotti idonei (v. n. 3.3.3) e permettere così di adeguare rapidamente l'elenco dei prodotti acquistabili nello SEE a carico dell'AOMS ai rapidi sviluppi della tecnica e del mercato. Sinora, la legge in materia di mezzi e apparecchi prevedeva soltanto i principi essenziali, mentre i dettagli relativi all'EMAp sono stati direttamente delegati dal legislatore al DFI mediante l'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 3 LAMal e, per le eccezioni al principio di territorialità, al Consiglio federale mediante l'articolo 34 capoverso 2 LAMal.

---

<sup>36</sup> FF 2020 8725

### **3.2 Compatibilità tra compiti e finanze**

La possibilità di consentire agli assicurati di acquistare mezzi e apparecchi nello SEE è proporzionata all'onere che comporta l'attuazione del progetto.

### **3.3 Aspetti relativi all'attuazione**

La presente modifica della LAMal necessita di un adeguamento degli articoli 33 e seguenti OAMal. Occorre inoltre adeguare gli articoli 20 e seguenti dell'OPre relativi all'acquisto di mezzi e di apparecchi nello SEE. Affinché il disciplinamento non sia inutilmente complesso, il Consiglio federale e il DFI intendono orientarsi ai seguenti principi:

- il DFI decide quali prodotti possono essere acquistati nello SEE sulla base dell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 3 LAMal in combinato disposto con l'articolo 33 lettera e OAMal. Queste posizioni sono opportunamente contrassegnate nell'EMAp; le modifiche avvengono secondo la procedura normale, previa richiesta alla CFAMA;
- è opportuno ridurre al minimo gli ostacoli affinché l'acquisto dei prodotti nello SEE sia il più possibile interessante per tutte le parti coinvolte e si usufruisca effettivamente di questa possibilità;
- analogia con il meccanismo in vigore in Svizzera;
- flessibilità di concretizzazione della procedura per gli assicuratori;
- collegamento ai requisiti in vigore nell'UE, con i quali la Svizzera si è armonizzata;
- obbligo di informazione dell'assicuratore a tutela degli assicurati.

Per quanto riguarda l'attuazione concreta, occorrerà rispondere a numerose questioni, in parte molto tecniche: l'Amministrazione dovrà coinvolgere le parti interessate nella loro risoluzione.

#### **3.3.1 Imposta sul valore aggiunto e dazi doganali**

Sarà necessario chiarire se e in quale misura l'IVA e i dazi doganali potranno essere coperti dall'IMR. Non vi è motivo per cui tali costi non debbano essere presi in considerazione nel calcolo dell'IMR, dato che per l'acquisto in Svizzera sono inclusi nell'IMR anche i costi doganali e l'IVA. Non sono necessari disciplinamenti specifici in materia di dazi doganali e IVA: le disposizioni legali vigenti sono applicabili e sufficienti. Le spese di spedizione dal centro di consegna all'assicurato (in particolare nel commercio online) non costituiscono invece prestazioni dell'AOMS e non sono remunerate. È necessario distinguerle dai costi di spedizione dal fabbricante al centro di consegna, che possono essere inclusi nel prezzo del prodotto. Per quanto concerne le spese di spedizione, occorre tenere presente che i prezzi di vendita potrebbero comprendere le

spese di spedizione in Svizzera o che all'acquirente potrebbe essere offerta una cosiddetta «spedizione gratuita» in Svizzera e che le spese di spedizione non sono sempre indicate separatamente nella fattura di vendita.

Occorrerebbe adottare misure adeguate al fine di evitare la doppia restituzione dell'IVA estera. Misure di controllo (p. es. la conferma da parte del fornitore estero che l'IVA estera non è stata restituita; la verifica presso l'autorità fiscale estera se la dichiarazione del fornitore non appare credibile ecc.) comporterebbero tuttavia un onere amministrativo potenzialmente elevato per gli assicuratori. Un'opzione semplice dal punto di vista amministrativo potrebbe essere quella di non restituire l'IVA estera.

### **3.3.2 Fatturazione**

L'assicurato invia le fatture all'assicuratore. La fatturazione deve soddisfare determinati requisiti di trasparenza comunemente applicati alle fatture emesse nel settore sanitario e fissati in modo tale da poter essere sistematicamente e facilmente soddisfatti dai centri di consegna esteri. In caso contrario potrebbero insorgere ostacoli troppo elevati per cui difficilmente si usufruirebbe della possibilità dell'acquisto nello SEE. Il tasso di cambio applicabile è quello in vigore al momento dell'acquisto delle prestazioni.

### **3.3.3 Determinazione dei mezzi e degli apparecchi acquistabili nello SEE**

In relazione all'attuazione del progetto, le posizioni dell'EMAp possono essere suddivise in due categorie di prodotti. La prima comprende mezzi e apparecchi la cui applicazione e consegna sono relativamente semplici (in particolare in riferimento a consulenza, istruzioni, regolazione e adeguamento). La seconda comprende mezzi e apparecchi complessi il cui impiego e la cui consegna richiedono requisiti elevati. In linea di principio, sono interessati dalla revisione del nuovo articolo 34 capoverso 2 lettera c AP-LAMal soltanto i prodotti della prima categoria. Infatti, secondo l'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 3 LAMal, per determinare i mezzi e gli apparecchi in questione occorre tenere conto dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE). Il loro rispetto non potrebbe essere sistematicamente garantito per l'acquisto di mezzi e apparecchi complessi, il cui impiego e la cui consegna impongono requisiti elevati. Occorre valutare sulla base dei criteri EAE se sia possibile una remunerazione dei prodotti acquistati nello SEE.

Sono idonei a un acquisto nello SEE i prodotti con le seguenti caratteristiche: non sono fabbricati su misura e non necessitano di un adeguamento personalizzato da parte di uno specialista; non devono essere disponibili immediatamente; non necessitano di servizi di pronto intervento, sostituzione o riparazione immediata; non necessitano di un'installazione in loco e di una manutenzione o riparazione che non possano essere garantite anche in Svizzera. In particolare, si tratta del materiale di consumo EMap, che costituisce la maggiore parte del totale delle remunerazioni EMap, come i prodotti per l'incontinenza, il materiale per medicazione, gli articoli per entero- e uterostomia o le strisce reattive per il controllo della glicemia. I mezzi e gli apparecchi consegnati da infermieri, organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio o case di cura non sono interessati dal progetto. Tuttavia, le persone che risiedono in una casa di cura e alle quali si applica l'IMR cure, potrebbero acquistare prodotti nello SEE personalmente o tramite i loro familiari.

Nel quadro dell'attuazione potrebbe essere necessario modificare l'EMAp, per esempio precisando le posizioni per le quali i prodotti potrebbero essere acquistati all'estero. Inoltre, dovrebbe essere creato un nuovo codice tariffale per identificare chiaramente i prodotti EMap acquistati all'estero e facilitare così la valutazione dell'attuazione del disciplinamento.

#### **3.3.4 Requisiti dei centri di consegna e dei mezzi e degli apparecchi da loro consegnati**

La Svizzera ha armonizzato i suoi requisiti in materia di dispositivi medici e FSMP con quelli dell'UE. È quindi sufficiente che il centro di consegna e il prodotto soddisfino le condizioni dell'assicurazione sociale nello SEE. L'autodichiarazione da parte del centro di consegna dovrebbe costituire una prova sufficiente. Analogamente ai centri di consegna in Svizzera, anche per quelli nello SEE deve valere la condizione del contratto di consegna con l'assicuratore. Attualmente, nella prassi, la remunerazione avviene spesso tramite l'AOMS sebbene questi contratti non siano sempre disponibili o vengano stipulati informalmente.

Per quanto concerne i requisiti relativi ai centri di consegna e ai prodotti, occorrerà fare riferimento all'assicurazione sociale estera o all'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni. Se il centro di consegna e il prodotto sono accettati nello SEE (o se la remunerazione fosse dovuta nel quadro dell'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni e si trattasse di un prodotto per il quale l'AOMS prevede l'obbligo d'assunzione delle prestazioni), i prodotti devono essere remunerati dall'AOMS anche in Svizzera. Questa linea di condotta appare percorribile soprattutto se si considera che la Svizzera ha adeguato la propria legislazione su dispositivi medici e FSMP a quella dell'UE.

#### **3.3.5 Diritto in materia di dispositivi medici**

##### *Nessun mandatario in Svizzera*

Il progetto non propone modifiche alla legislazione sui dispositivi medici.

I centri di consegna svizzeri possono consegnare unicamente prodotti importati per i quali il fabbricante estero ha designato un cosiddetto mandatario in Svizzera. Quest'ultimo ha molteplici obblighi e risponde anche in termini di responsabilità. I centri di consegna esteri, per contro, non sottostanno di principio al diritto svizzero sui dispositivi medici e non sono pertanto tenuti a verificare la presenza di un mandatario in Svizzera per fornire mezzi e apparecchi a persone residenti in Svizzera per uso proprio. Ciò potrebbe eventualmente comportare una disparità di trattamento tra i centri di consegna nazionali ed esteri o uno svantaggio sul mercato a scapito di quelli svizzeri. Va tuttavia tenuto presente che non è vietato nemmeno ai consumatori dello SEE acquistare in Svizzera un dispositivo medico per uso proprio (con o senza remunerazione). Non è quindi chiaro in che misura si possa effettivamente parlare di una disparità di trattamento. Inoltre, già oggi i privati possono acquistare dispositivi medici nello SEE e importarli fisicamente in Svizzera per uso personale, senza bisogno di un mandatario in Svizzera, poiché questa fattispecie non sottostà né all'ODmed né all'ODIV (nessuna

immissione in commercio in Svizzera, v. Però anche le considerazioni al n. 3.3.5 concernenti le *Ordinazioni online e per telefono*). Il fatto che l'AOMS possa d'ora in poi remunerare questo tipo di acquisti giustifica la condizione che esista un mandatario in Svizzera solo nella misura in cui ciò sia necessario per motivi legati all'efficacia, all'appropriatezza o all'economicità. Un obbligo generale comprometterebbe in modo significativo l'acquisto nello SEE. Inoltre, per determinare i prodotti idonei si può tener conto del fatto che in Svizzera potrebbe non esistere un mandatario. La questione della penalizzazione dei centri di consegna svizzeri dovrà essere risolta nell'ambito dell'attuazione.

### *Ordinazioni online e per telefono*

La remunerazione da parte dell'AOMS sarà possibile anche se il prodotto è acquistato a distanza ai sensi dell'articolo 7 ODmed e dell'articolo 7 ODIV (p. es. ordinazione online). In questi casi, il fabbricante all'estero deve aver nominato un mandatario in Svizzera (v. n. 1.2.6).

La remunerazione dell'AOMS deve poter essere corrisposta anche in caso di ordinazione per telefono di un consumatore a un centro di consegna con sede nello SEE, senza il bisogno di soddisfare le condizioni per la vendita a distanza di cui agli articoli 7 ODmed e 7 ODIV. In questi casi, non occorre che il fabbricante all'estero abbia nominato un mandatario in Svizzera (v. n. 1.2.6).

### *Informazione sul prodotto*

In linea di principio, l'informazione sul prodotto deve essere redatta nelle tre lingue ufficiali (art. 16 cpv. 2 ODmed e 15 cpv. 2 ODIV). È prevista una deroga solo nel caso in cui il prodotto venga consegnato esclusivamente a professionisti della salute. L'acquisto nello SEE non garantisce necessariamente che il foglietto illustrativo sia disponibile in tedesco (D), francese (F) e italiano (I) (cfr. in proposito l'art. 10 n. 11 del regolamento [UE] 2017/745 relativo ai dispositivi medici [UE-MDR]<sup>37</sup> in combinato disposto con l'all. I par. 23 UE-MDR e l'art. 4 par. 5 della direttiva 2011/24/UE). Tuttavia, alla luce delle norme armonizzate vigenti nell'UE e del fatto che ciascuna di queste lingue rappresenta un vasto mercato e che i fabbricanti intendono commercializzare i loro prodotti in tali mercati, si può presumere che un numero significativo di dispositivi medici sia commercializzato e possa quindi essere reperito anche nei Paesi in cui si parlano le altre lingue ufficiali.

L'assenza di versioni linguistiche rischia di compromettere la protezione dei pazienti, degli utilizzatori e di terzi, nonché l'efficacia e le prestazioni dell'applicazione. Gli assicurati possono tuttavia essere chiamati ad assumersi le proprie responsabilità. Spesso è probabile che già conoscano il prodotto e il suo utilizzo in base all'esperienza con un analogo prodotto acquistato in Svizzera o che l'applicazione sia autoesplicativa (p. es.

---

<sup>37</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1; modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2024/1860, GU L, 2024/1860, 9.7.2024.

materiale per medicazione). Gli assicurati in diversi casi potrebbero conoscere più lingue e accettare il fatto che l'informazione sul prodotto sia disponibile solo in determinate lingue. Potrebbero inoltre reperire di propria iniziativa eventuali versioni linguistiche mancanti, per esempio consultandole online. Gli assicurati potrebbero ordinare regolarmente i loro prodotti in Paesi di cui capiscono la lingua ufficiale. In caso di necessità possono acquistare il prodotto in qualsiasi momento anche in Svizzera. Non vi sono particolari requisiti linguistici per l'acquisto privato. I dispositivi medici possono già essere acquistati privatamente nello SEE. In caso di dubbi sulle versioni linguistiche dell'informazione sul prodotto, l'EMAp potrebbe garantire – limitando l'uso a prodotti specifici – che la lingua dell'informazione sul prodotto soddisfi determinati requisiti.

La Svizzera non può regolamentare e sorvegliare i centri di consegna esteri. Requisiti eccessivi in materia di informazione su prodotti provenienti dallo SEE indebolirebbero sensibilmente questo tipo di acquisti (ostacoli amministrativi eccessivi). L'acquisto nello SEE va incoraggiato. A tal fine, occorre ridurre al minimo gli ostacoli amministrativi anche per quanto concerne le lingue dell'informazione sul prodotto.

### **3.3.6 Protezione dell'assicurato**

#### *Questioni legate alla responsabilità*

I diritti dei pazienti, intesi come diritti di garanzia e responsabilità del produttore, corrispondono ai diritti dell'acquirente solitamente vigenti al momento dell'acquisto nello SEE, come già avviene per tali acquisti. In Svizzera e nello SEE, gli acquirenti svizzeri godono di una protezione generalmente buona in termini di diritti di garanzia e responsabilità del produttore. Nello SEE la protezione è in alcuni casi persino più ampia.

A causa del suo carattere transfrontaliero, l'acquisto nello SEE comporta alcune differenze pratiche nell'applicazione dei diritti di garanzia e responsabilità del produttore, nonché costi supplementari e ostacoli logistici (p. es. processo di imposizione doganale, tributi all'importazione, restituzioni e prestazioni di garanzia più onerose dal punto di vista logistico).

Per quanto riguarda l'acquisto nello SEE, gli acquirenti svizzeri non sottostanno in linea di principio al sistema di sicurezza sociale dello Stato SEE di riferimento e quindi neppure alle disposizioni della direttiva 2011/24/UE applicabili all'interno dello SEE per quanto riguarda l'acquisto transfrontaliero di prestazioni. Nell'attuazione della modifica della LAMal occorrerà decidere in che misura la remunerazione debba essere subordinata al rispetto di altri diritti dei pazienti (compresi i diritti dei pazienti garantiti a livello dell'UE e validi anche nello SEE, in particolare l'obbligo d'informazione, la qualità e la sicurezza delle prestazioni sanitarie). Il Consiglio federale può fare riferimento anche a questa direttiva.

Dal momento che, nel caso di prodotti acquistati nello SEE da privati in Svizzera per uso proprio, l'obbligo di nominare un mandatario in Svizzera non si applica al fabbricante estero del prodotto (v. punto 1.2.6), nessun operatore economico può essere considerato responsabile in Svizzera per questioni di non conformità, sicurezza e re-

sponsabilità (fatta eccezione per la vendita a distanza, v. punto 3.3.5). In tali casi, l'interessato dovrebbe rivolgersi all'operatore economico nello SEE (per quanto riguarda il foro competente e la legge applicabile, v. punto 3.3.6).

### *Foro competente e legge applicabile*

I consumatori svizzeri godono di una buona protezione giuridica al momento dell'acquisto nello SEE. A determinate condizioni, possono far valere i propri diritti sia in Svizzera che nello Stato SEE in cui opera il venditore. Ciò è possibile, in particolare, quando il venditore svolge la propria attività in Svizzera o in qualsiasi modo si rivolge alla Svizzera e il contratto rientra nell'ambito dell'attività (cfr. in particolare gli art. 15–17 della Convenzione di Lugano del 30 ottobre 2007<sup>38</sup> [CLug]). Se i presupposti per la scelta del foro in Svizzera non sono soddisfatti, un'eventuale azione legale dovrebbe essere promossa davanti a tribunali esteri, il che rappresenterebbe un onere supplementare.

In virtù dell'articolo 120 della legge federale del 18 dicembre 1987<sup>39</sup> sul diritto internazionale privato (LDIP), se un consumatore che risiede abitualmente in Svizzera acquista un dispositivo medico nello SEE, il diritto svizzero si applica se il venditore indirizza le sue attività verso la Svizzera e il contratto rientra nell'ambito di tali attività. Ciò è in larga misura anche in linea con la normativa dell'UE (cfr. art. 6 del regolamento [CE] n. 593/2008<sup>40</sup>). Entrambe le giurisdizioni mirano a tutelare la parte del consumatore e a concedergli i vantaggi del suo diritto nazionale. In assenza di tali condizioni, si applicano in linea di principio le disposizioni dello Stato in cui il venditore risiede abitualmente (con riserva di una scelta diversa). Il diritto vigente nello SEE offre agli acquirenti una buona protezione giuridica e, in alcuni casi, è addirittura più vantaggioso per l'acquirente rispetto a quello svizzero. Con le omonime mozioni 23.4316 CAG-S e 23.4345 CAG-N, il Consiglio federale è stato incaricato di sottoporre al Parlamento un progetto per la modernizzazione del diritto in materia di garanzia all'atto dell'acquisto, adeguandolo al diritto dell'UE/SEE.

Considerata l'analogia situazione giuridica degli acquisti nello SEE, non sembra necessario prevedere una protezione particolare per gli acquirenti svizzeri, dai quali si può senz'altro pretendere che effettuino l'acquisto nello SEE sotto la propria responsabilità. Le disposizioni vigenti in materia di foro competente e diritto applicabile prevedono determinati vantaggi per gli acquirenti. L'azione legale può essere intentata nello SEE e sarà giudicata in base alla legislazione vigente nello SEE. L'introduzione della possibilità di acquistare determinati mezzi e apparecchi nello SEE appare comunque giustificata.

Se gli attuali diritti dell'acquirente dovessero essere considerati insufficienti, la remunerazione dell'AOMS potrebbe essere subordinata a requisiti supplementari a livello di

---

<sup>38</sup> RS 0.275.12

<sup>39</sup> RS 291

<sup>40</sup> Regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I), GU L 177 del 4.7.2008, pag. 6.

ordinanza. Per non complicare inutilmente l'acquisto nello SEE, occorre tuttavia evitare il più possibile la creazione di ostacoli supplementari di questo tipo. In sede di attuazione, si deve prevedere l'acquisto nello SEE solo per prodotti idonei. Nel definirli si può tenere conto anche di possibili problematiche relative ai diritti dei pazienti.

#### *Diritti dei pazienti in senso stretto*

È importante garantire che la deroga al principio di territorialità in Svizzera non comporti un indebolimento dei diritti dei pazienti. Uno dei mezzi per garantire i diritti dei pazienti (informazione, trasparenza, pianificazione) è introdurre un sistema di informazione / preinformazione / procedura amministrativa, che può avvenire in diversi modi (p. es. con il modello S2). Grazie a questo sistema i pazienti ricevono una garanzia di remunerazione e l'accesso a informazioni rilevanti.

La deroga al principio di territorialità per i pazienti svizzeri deve essere una possibilità e non un obbligo. I pazienti non devono essere costretti ad acquistare materiale medico nello SEE, neanche indirettamente attraverso particolari modelli assicurativi.

#### *Riconoscimento delle ricette svizzere*

È lecito chiedersi in quali Stati membri dello SEE quali mezzi e apparecchi per la tutela della salute siano dispensati solo dietro presentazione di una ricetta. In Svizzera non esistono più dispositivi medici soggetti all'obbligo di prescrizione medica. L'ordinanza del 22 giugno 2006<sup>41</sup> concernente la lista dei dispositivi medici soggetti a prescrizione medica è stata abrogata. La prescrizione è tuttavia obbligatoria ai sensi dell'articolo 25 capoverso 2 lettera b LAMal. I mezzi e gli apparecchi vengono remunerati solo su prescrizione di un medico e, in determinati casi, di un chiropratico. Per tutti i mezzi e gli apparecchi che possono essere acquistati dagli assicurati è quindi disponibile una ricetta. Nel caso in cui un prodotto dovesse essere soggetto a ricetta medica nello Stato membro dello SEE, vi è da chiedersi se la ricetta svizzera sarà riconosciuta nel Paese di acquisto. Il prodotto è idoneo a un acquisto nello SEE solo nel caso in cui la ricetta svizzera sia accettata.

## **4 Commenti ai singoli articoli**

### *Art. 34 cpv. 2 lett. c*

Il nuovo articolo 34 capoverso 2 lettera c AP-LAMal attribuisce al Consiglio federale la competenza di prevedere che l'AOMS assuma i costi dei mezzi e degli apparecchi di cui all'articolo 25 capoverso 2 lettera b LAMal che gli assicurati hanno acquistato in uno Stato membro dello SEE.

Con la nuova disposizione, il Consiglio federale può dunque allentare il principio di territorialità per determinati mezzi e apparecchi. La definizione dei mezzi e degli apparecchi in questione e dell'IMR applicabile avviene in base all'articolo 52 capoverso 1

---

<sup>41</sup> RS 812.213.6

lettera a numero 3 LAMal. In base alla stessa disposizione, i criteri EAE costituiscono tra gli altri una linea guida per stabilire se è possibile prevedere una remunerazione e a quanto questa debba ammontare. Al momento di designare i mezzi e gli apparecchi in questione, il DFI si accerta che siano idonei a essere acquistati al di fuori della Svizzera poiché non richiedono, per esempio, una consulenza personale in loco. La competenza della Confederazione comprende tutti gli aspetti necessari all'emanazione dell'attuazione, come per esempio la definizione dell'IMR e le condizioni che devono essere soddisfatte dai centri di consegna e dai prodotti dello SEE affinché l'AOMS li rimunerati nel contesto di un acquisto nello SEE. La Confederazione può inoltre imporre requisiti agli assicuratori, in particolare per tutelare gli assicurati (p. es. l'obbligo per l'assicuratore di informare se il centro di consegna e il prodotto sono remunerabili).

Per quanto concerne la delimitazione del nuovo disciplinamento con l'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni (v. punto 1.2.5) va osservato che quest'ultima è prioritaria. Non spetta all'assicurato scegliere che la remunerazione avvenga secondo il nuovo disciplinamento se sono soddisfatte le condizioni per la remunerazione attraverso l'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni.

## **5 Ripercussioni**

Gli assicurati ottengono opzioni supplementari per l'acquisto di mezzi e apparecchi e possono scegliere il prezzo che sono disposti a pagare. Il fatto di offrire agli assicurati più opzioni a costi uguali o addirittura inferiori è positivo.

Per l'AOMS, il progetto potrebbe comportare una riduzione dei costi dei mezzi e degli apparecchi in questione, purché l'importo remunerato dall'AOMS sia inferiore all'IMR che l'AOMS avrebbe dovuto remunerare in caso di acquisto in Svizzera. A seguito dell'aumento della concorrenza, l'attuazione del progetto può provocare una pressione sui prezzi dei prodotti in questione in Svizzera, spingendo i fabbricanti e i centri di consegna a ridurre i prezzi in Svizzera per rimanere concorrenziali con l'offerta dello SEE. Considerato il suo effetto sui costi per gli assicurati e l'AOMS, la modifica va accolta favorevolmente anche dal punto di vista del contenimento dei costi.

Non si prevedono ripercussioni negative sulla qualità dei prodotti, poiché i requisiti per i dispositivi medici nell'UE e nello SEE sono sostanzialmente equivalenti a quelli svizzeri e il disciplinamento dovrebbe riguardare prodotti per i quali non sussiste alcun rischio accresciuto per la sicurezza. L'acquisto nello SEE assicura quindi l'attuale livello di qualità.

Le ripercussioni del nuovo disciplinamento potranno essere in parte valutate nel quadro del monitoraggio triennale dell'evoluzione dei costi dell'EMAp. Sarà possibile valutare la portata generale di questo nuovo disciplinamento, osservando in particolare l'evoluzione del volume dei costi dei prodotti acquistati all'estero e le categorie di prodotti principalmente interessate in seguito all'attuazione.

## 5.1 Ripercussioni per la Confederazione

L'attuazione del progetto ha ripercussioni sull'effettivo del personale della Confederazione. Essa genererà infatti presso l'UFSP un certo onere per l'adeguamento dei mezzi e degli apparecchi acquistabili nello SEE a carico dell'AOMS. Insieme alle parti interessate, occorre valutare quali mezzi e apparecchi possono essere ritenuti idonei a essere acquistati nello SEE. L'elenco va mantenuto il più aggiornato possibile e bisogna poter reagire a eventuali cambiamenti del panorama dei prodotti. L'onere supplementare in termini di personale dipenderà anche dalla frequenza e dal grado di dettaglio con cui la Confederazione verificherà l'elenco dei prodotti acquistabili nello SEE. Tuttavia, poiché la Confederazione redige già l'EMAp e lo aggiorna regolarmente, l'onere supplementare che potrebbe risultare dalla designazione dei prodotti acquistabili nello SEE sarà limitato. Nel complesso, l'attuazione del progetto non dovrebbe comportare sul lungo termine un aumento significativo delle risorse umane rispetto a quelle già necessarie per le modifiche dell'EMAp. A seconda dell'esito delle deliberazioni parlamentari, un eventuale fabbisogno aggiuntivo di risorse umane sarà riesaminato nel quadro dell'entrata in vigore del presente progetto.

Inoltre, se la modifica di legge contribuisce a contenere i costi dell'AOMS la Confederazione ne trae indirettamente vantaggio poiché in tal modo si riduce il fabbisogno nel quadro della riduzione dei premi.

## 5.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna

Il progetto è concepito in modo che i Cantoni non debbano sopportare oneri supplementari. In particolare, non devono autorizzare fornitori di prestazioni supplementari né vigilare su di essi.

Agli assicurati vengono offerte più opzioni per coprire il loro fabbisogno di mezzi e di apparecchi, dato che in futuro potranno procurarsi i prodotti desiderati anche nello SEE. Ciò comporta un significativo ampliamento delle opzioni di acquisto online, anche a vantaggio delle regioni discoste.

Le zone prossime al confine potrebbero essere particolarmente interessate dalla possibilità di acquisto nello SEE, in quanto la vicinanza alla frontiera potrebbe rendere ancora più conveniente l'acquisto all'estero. Di conseguenza, in queste regioni la pressione sui prezzi dei prodotti in Svizzera potrebbe agire in modo più rapido e diretto.

## 5.3 Ripercussioni sull'economia

Nel 2021 i costi dell'EMAp ammontavano a 626 milioni di franchi (cfr. UFSP: Monitoring der Mittel- und Gegenständeliste [MiGeL] 2016-2021<sup>42</sup>), pari a meno del 2 per cento dei costi della sanità. I prodotti idonei a un acquisto nello SEE proposti dal Consiglio

<sup>42</sup> Il rapporto può essere consultato in tedesco e francese all'indirizzo: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco dei Mezzi e degli apparecchi (EMAp) > Monitoraggio dell'elenco dei mezzi e apparecchi (stato al 08.10.2024).

federale rappresentano circa il 50 per cento, una quota ancora più modesta dei costi lordi della sanità. Inoltre, si prevede che solo una parte degli assicurati che attualmente acquistano tali prodotti in Svizzera acquisterà in futuro i propri prodotti nello SEE.

Da uno studio su alcuni dispositivi medici che in Svizzera sono remunerati dall'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (AVS) o dall'assicurazione per l'invalidità (AI) e che possono già essere acquistati all'estero, emerge che nel 2019 il 5 per cento degli assicurati si è avvalso di questa possibilità (3 % in Germania e 2 % in Francia; cfr. DFI, Bericht im Rahmen des dritten mehrjährigen Forschungsprogramms zu Invalidität und Behinderung [Fou3-IV]: Analyse der Preise und der Qualität in der Hörgeräteversorgung, Forschungsbericht Nr. 15/20, 2020<sup>43</sup>). La portata di questo studio per valutare l'impatto economico di una simile misura è tuttavia limitata, in primo luogo perché si basa su un unico gruppo di prodotti dell'EMAp (apparecchi acustici) che non è rappresentativo di tutti i gruppi di prodotti interessati dalla modifica. In secondo luogo, perché si tratta in questo caso di una remunerazione forfettaria piuttosto che di IMR.

Le conseguenze economiche di una tale modifica sono ancora più difficili da valutare poiché diversi fattori economici congiunturali, come l'evoluzione dell'inflazione o dei tassi di cambio nei Paesi interessati, potrebbero a loro volta avere un impatto sul comportamento dei consumatori svizzeri rispetto agli acquisti all'estero. Ciò potrebbe influire sulla percentuale di persone incentivate ad acquistare mezzi e apparecchi all'estero. Inoltre, non sono ancora noti la quantità e il tipo esatti di prodotti che potrebbero essere acquistati all'estero.

Così come le conseguenze economiche, anche i potenziali risparmi sui costi della sanità derivanti da tale modifica sono difficili da prevedere per le ragioni sopra esposte. Il calcolo dovrebbe basarsi su diversi fattori variabili (tipi di prodotti acquistati, prezzi praticati per ciascuno di tali prodotti nei diversi Paesi, frequenza degli acquisti all'estero per assicurato, fasce di prezzo negli Stati dello SEE ecc.). Si prevede tuttavia che, considerata la quota esigua dei costi dei prodotti dell'EMAp in questione, le ripercussioni sui costi sanitari complessivi saranno minime. Una parte rilevante dei potenziali risparmi potrebbe ripercuotersi direttamente sull'assicurato grazie alla forma di remunerazione dei prodotti dell'EMAp (IMR). Eventuali risparmi derivanti da franchigie non ancora esaurite o dalla differenza tra l'IMR e il prezzo di vendita vanno unicamente a favore dell'assicurato. L'AOMS beneficia invece dei risparmi derivanti da prezzi inferiori all'IMR.

Le ripercussioni sull'economia interesserebbero soprattutto i centri di consegna e alcuni fabbricanti. L'impatto sarà marginale, poiché solo per alcuni prodotti si prevedono ripercussioni sui prezzi e l'acquisto nello SEE costituirà un'eccezione.

---

<sup>43</sup> Il rapporto può essere consultato all'indirizzo: [www.bsv.admin.ch](http://www.bsv.admin.ch) > Pubblicazioni e Servizi > Ricerca e valutazione > Rapporti di ricerca (stato al 17.10.2024).

In ragione della concorrenza dello SEE, le imprese svizzere potrebbero subire un potenziale calo del fatturato o della domanda. Tuttavia, ciò avverrebbe solo se la possibilità di acquisto nello SEE fosse effettivamente utilizzata. I dati in merito saranno rilevati e valutati attraverso un monitoraggio. Sono attesi effetti generali sulla concorrenza e sui prezzi attraverso un lieve aumento della pressione sui prezzi delle imprese in Svizzera in ragione della concorrenza dello SEE e dei suoi prezzi inferiori. A seconda della frequenza con cui verrà sfruttata la nuova possibilità, in Svizzera i prezzi diminuiranno in misura più o meno marcata. L'entità dell'effetto sui prezzi dipende quindi fortemente dall'attuazione, che influirà sulla frequenza con cui gli assicurati ricorreranno a questa nuova possibilità.

Per le piccole e medie imprese non si possono prevedere norme semplificate o comportanti costi inferiori, in quanto tutti i centri di consegna devono essere trattati allo stesso modo per quanto riguarda l'acquisto di mezzi e di apparecchi. Non è noto quale centro di consegna sarà interessato dalla nuova possibilità e in che modo. I requisiti normativi dipenderanno dall'attuazione, ma si prevede che saranno contenuti, in modo che il ricorso alla nuova possibilità non comporti oneri amministrativi eccessivi e venga quindi effettivamente sfruttato. L'esecuzione del disciplinamento può essere semplificata con l'ausilio di mezzi elettronici; spetta agli assicuratori decidere come attuare tali semplificazioni. La risposta, tuttavia, può essere data solo sulla base dell'attuazione. Le imprese interessate non possono essere sgravate mediante l'abrogazione di una regolamentazione, poiché il sistema vigente deve essere mantenuto e integrato con la novità introdotta (cfr. a questo proposito l'art. 4 della legge federale del 29 settembre 2023<sup>44</sup> sullo sgravio delle imprese [LSgrl]).

Le imprese non devono sostenere direttamente costi unici e i costi ricorrenti derivanti dagli obblighi di fare, tollerare o astenersi. Le eventuali minori entrate conseguenti alla modifica dipenderanno fortemente dalla configurazione dell'attuazione e dalla relativa frequenza di utilizzo della nuova possibilità. Il monitoraggio valuterà la frequenza con cui si opterà per l'acquisto nello SEE e soltanto sulla base di questi risultati sarà possibile stimare eventuali minori entrate per le imprese (cfr. art. 5 LSgrl).

Sulla base degli accertamenti già effettuati e delle ripercussioni, ritenute complessivamente esigue, non sono previste ulteriori analisi d'impatto della regolamentazione (AIR). In base all'articolo 32 LAMal, l'UFSP effettuerà un'analisi degli effetti.

#### **5.4 Ripercussioni sui fabbricanti di mezzi e apparecchi interessati e sui centri di consegna**

Il progetto non incide sulla quantità di prodotti necessari, ma solo sul fatto che possano essere acquistati sul mercato interno o nello SEE. Un cambiamento della quota di acquisto in Svizzera potrebbe avere ripercussioni sulla produzione nazionale. Va però

---

<sup>44</sup> RS 930.31

tenuto presente che molti dei prodotti in questione sono già oggi importati e che i fabbricanti locali sono da tempo esposti alla concorrenza estera. Non si prevede pertanto che ne risentiranno in misura significativa.

I centri di consegna potrebbero risentirne in quanto in futuro saranno in concorrenza con i prezzi spesso più vantaggiosi praticati nello SEE. A seconda del volume della quota di mercato perduta, saranno portati ad adeguare il loro margine e ad acquistare o vendere i prodotti al minor prezzo possibile.

Per gli altri fornitori di prestazioni è improbabile che vi sia un cambiamento, dato che acquistano già i loro prodotti all'estero e possono già fatturare nel quadro dell'AOMS le tariffe applicabili.

## **5.5 Ripercussioni sugli assicuratori**

Il progetto avrà lievi ripercussioni sugli assicuratori, che dovranno remunerare le prestazioni fornite da centri di consegna nello SEE e adempiere di conseguenza i relativi obblighi di controllo. Si prevede un lieve onere supplementare, in quanto l'acquisto nello SEE costituirà un compito nuovo rispetto alla quantità di mezzi e apparecchi acquistati in Svizzera. Poiché l'acquisto nello SEE è un'eccezione, gli oneri supplementari non avranno un peso significativo.

Attualmente non è ancora possibile effettuare una stima definitiva dei costi supplementari che dovranno sostenere gli assicuratori. L'onere amministrativo supplementare a carico degli assicuratori dipende da diversi fattori, in particolare dall'attuazione concreta e dalla frequenza con cui i loro assicurati si avvarranno della possibilità di acquisto nello SEE. Rispetto alla prassi comune di acquisto in Svizzera, per l'acquisto nello SEE gli assicuratori devono verificare anche altri elementi, tra questi che il centro di consegna all'estero e il prodotto soddisfino le condizioni di assunzione della prestazione. Rispetto all'acquisto in Svizzera, gli assicurati potrebbero inoltre porre più domande, il che comporterebbe un onere supplementare per gli assicuratori. Visti i prezzi in parte più bassi praticati nello SEE, i risparmi dovrebbero permettere di compensare gli oneri supplementari a carico degli assicuratori.

Gli assicuratori potranno realizzare risparmi se il prezzo di acquisto nello SEE è inferiore all'IMR in Svizzera e se gli assicurati acquistano effettivamente il prodotto nello SEE. L'effettiva possibilità di realizzare tali risparmi dipenderà da diversi fattori, tra cui in particolare il modo in cui sarà concretizzata l'attuazione, le modalità e la frequenza di ricorso alla nuova possibilità da parte degli assicuratori e degli assicurati, i tassi di cambio e l'evoluzione dei prezzi.

## **5.6 Altre ripercussioni**

Gli assicurati e la società nel suo insieme avranno accesso a opzioni più vantaggiose grazie alla nuova possibilità di acquisto di mezzi e apparecchi nello SEE e potranno beneficiare di un impatto positivo sui costi che devono sostenere. Si pensi in particolare

ai prezzi, spesso più bassi, praticati nello SEE, che comportano anche risparmi in termini di partecipazione ai costi. A prezzi più bassi, l'importo pagato in proprio che supera l'IMR è inferiore e gli assicurati ne traggono beneficio.

A questo si contrappone tuttavia anche un certo rischio per la sicurezza dell'approvvigionamento in Svizzera. Se l'acquisto nello SEE ha ripercussioni negative sul volume del mercato in Svizzera, i centri di consegna potrebbero ridurre la loro offerta in Svizzera con possibili ripercussioni sulla sicurezza dell'approvvigionamento. Nel complesso il rischio è considerato esiguo, visto che non tutti gli assicurati si avvarranno della nuova possibilità. Inoltre, la Confederazione può prevenire un rischio per l'approvvigionamento adeguando in qualsiasi momento l'elenco dei prodotti acquistabili nello SEE alle mutate condizioni. A tal fine, dovrebbe disporre delle informazioni relative alla situazione dell'approvvigionamento.

La misura garantisce ciò che già da tempo viene praticato anche in altri settori: l'acquisto di prodotti oltre i confini nazionali. Risponde così a una richiesta della popolazione, che spesso non comprende per quale motivo i prodotti acquistati nello SEE non siano remunerati dall'AOMS – soprattutto quando sarebbero addirittura più convenienti per l'AOMS rispetto all'acquisto in Svizzera.

Non si prevede alcun impatto sull'ambiente.

## **6 Aspetti giuridici**

### **6.1 Costituzionalità**

La base del progetto è costituita dall'articolo 117 della Costituzione federale (Cost.)<sup>45</sup>, che attribuisce alla Confederazione ampie competenze nella definizione dell'assicurazione malattie.

### **6.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera**

La modifica di legge proposta è compatibile con gli obblighi internazionali della Svizzera, in particolare con l'Accordo sulla libera circolazione delle persone e con la Convenzione AELS. Dall'entrata in vigore dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone il 1° giugno 2002, la Svizzera partecipa al sistema di coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale nazionali introdotto dall'UE. In questo contesto, sulla base dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone e per le relazioni con gli altri Stati dell'AELS (Islanda, Liechtenstein e Norvegia), la Svizzera applica il regolamento (CE)

---

<sup>45</sup> RS 101

n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009<sup>46</sup> a seguito della revisione della Convenzione AELS e ai sensi dell'articolo 95a LAMal. Tale diritto non ha lo scopo di armonizzare i sistemi nazionali di sicurezza sociale al fine di garantire la libera circolazione delle persone. Gli Stati contraenti sono in ampia misura liberi di determinare le forme concrete, il campo d'applicazione personale, le modalità di finanziamento e l'organizzazione dei sistemi di sicurezza sociale. Tuttavia, devono rispettare i principi di coordinamento, quali il divieto di discriminazione, il calcolo dei periodi assicurativi e la prestazione transfrontaliera di servizi, disciplinati dal regolamento (CE) n. 883/2004 e dal regolamento (CE) n. 987/2009. Questi principi non sono interessati dalla presente revisione.

La Svizzera ha in larga misura armonizzato il suo diritto in materia di dispositivi medici con quello dell'UE. Pertanto, i prodotti provenienti dallo SEE soddisfano di principio requisiti equivalenti a quelli dei dispositivi medici svizzeri. I diritti dei pazienti applicabili nello SEE in caso di prestazioni transfrontaliere negli Stati membri dello SEE sono invece applicabili agli assicurati svizzeri solo nella misura in cui la fattispecie in questione rientri nell'ambito di applicazione degli accordi stipulati con l'UE, ossia il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009. La Svizzera non ha infatti recepito la direttiva 2011/24/UE (v. n. 2). Determinati acquisti di mezzi e di apparecchi nello SEE possono già essere disciplinati da queste disposizioni contrattuali (p. es. l'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni in situazioni di emergenza nello SEE). Il progetto disciplina l'acquisto di mezzi e di apparecchi nello SEE qualora non sia applicabile una disposizione che già oggi prevede la remunerazione in caso di acquisto nello SEE.

### **6.3 Forma dell'atto**

Conformemente all'articolo 164 Cost. e all'articolo 22 capoverso 1 della legge federale del 13 dicembre 2002<sup>47</sup> sul Parlamento (LParl), tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto devono essere emanate sotto forma di legge federale. Il presente progetto soddisfa questo requisito. Le leggi federali sottostanno a referendum facoltativo secondo l'articolo 141 capoverso 1 lettera a Cost. Il presente progetto prevede esplicitamente questa possibilità.

### **6.4 Subordinazione al freno alle spese**

Ai sensi dell'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost., le disposizioni in materia di sussidi nonché 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

---

<sup>46</sup> Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, nella versione vincolante secondo l'allegato II dell'Accordo sulla libera circolazione delle persone (una versione non vincolante e consolidata del regolamento è pubblicata in RS 0.831.109.268.11) nonché nella versione vincolante per la Svizzera ai sensi dell'appendice 2 allegato K della Convenzione istitutiva dell'AELS.

<sup>47</sup> RS 171.10

in entrambe le Camere il consenso della maggioranza dei membri (freno alle spese). Anche le disposizioni che influiscono sull'ammontare di un sussidio o di un contributo federale devono essere sottoposte al freno alle spese, anche se non costituiscono disposizioni che generano sussidi.

La modifica dell'articolo 34 capoverso 2 lettera c LAMal influisce sull'entità dei costi lordi nell'AOMS. È interessato il contributo federale alla riduzione dei premi dei Cantoni secondo l'articolo 66 LAMal. Poiché la presente modifica di legge contribuisce tuttavia a contenere i costi, non è necessario assoggettarla al freno alle spese.

## **6.5 Delega di competenze legislative**

L'articolo 96 LAMal conferisce al Consiglio federale la competenza generale di emanare disposizioni d'esecuzione nel settore dell'AOMS. In virtù dell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 3 LAMal, il DFI emana disposizioni sull'obbligo d'assunzione delle prestazioni e sull'entità della remunerazione di mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici. Con l'articolo 34 capoverso 2 lettera c AP-LAMal, al Consiglio federale è attribuita in aggiunta la competenza di allentare parzialmente il principio di territorialità per quanto riguarda i mezzi e gli apparecchi. D'ora in poi potrà prevedere che l'AOMS assuma i costi dei mezzi e degli apparecchi acquistati dagli assicurati in uno Stato membro dello SEE.

## Allegato 1: riepilogo delle modifiche previste rispetto al diritto vigente

Diritto vigente	Modifica prevista
<p><b>Art. 34 Entità</b></p> <p><sup>1</sup> ...</p> <p><sup>2</sup> Il Consiglio federale può prevedere che l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assuma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. i costi delle prestazioni di cui agli articoli 25 capoverso 2 e 29 fornite all'estero per motivi d'ordine medico o nell'ambito della cooperazione transfrontaliera ad assicurati residenti in Svizzera;</li> <li>b. i costi del parto effettuato all'estero non per motivi d'ordine medico.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Può limitare l'assunzione dei costi di cui al capoverso 2.</p>	<p><b>Legge federale sull'assicurazione malattie</b></p> <p><b>(LAMal)</b></p> <p><b>(Acquisto di mezzi e apparecchi nello SEE)</b></p> <p><b>Modifica del ...</b></p> <p>La legge federale del 18 marzo 1994<sup>48</sup> sull'assicurazione malattie è modificata come segue:</p> <p><b>Art. 34 Entità</b></p> <p><sup>1</sup> ...</p> <p><sup>2</sup> Il Consiglio federale può prevedere che l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assuma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. i costi delle prestazioni di cui agli articoli 25 capoverso 2 e 29 fornite all'estero per motivi d'ordine medico o nell'ambito della cooperazione transfrontaliera ad assicurati residenti in Svizzera;</li> <li>b. i costi del parto effettuato all'estero non per motivi d'ordine medico;</li> <li><b>c. i costi dei mezzi e degli apparecchi di cui all'articolo 25 capoverso 2 lettera b acquistati dagli assicurati in uno Stato membro dello Spazio economico europeo (SEE).</b></li> </ul> <p><sup>3</sup> Può limitare l'assunzione dei costi di cui al capoverso 2.</p>
	<p><i>Disposizione transitoria della modifica del...</i></p> <p><sup>1</sup> ...</p>

<sup>48</sup> RS 832.10

## Allegato 2: tabella sinottica dei dati utilizzati nel rapporto esplicativo

Citazione, rimando	Fonte, metodo di calcolo, assunzione	Ultima modifica	Osservazioni
Pagina 8: costi lordi dell'EMAp 2016–2021.	<i>Fonte:</i> Pool tariffale SASIS SA: 2016–2021	Maggio 2024	Dati analizzati per il monitoraggio dell'EMAp 2016–2021. Pubblicazione del rapporto prevista nell'autunno 2024.
Pagina 19 e 25: quota dei costi delle prestazioni dell'EMAp interessata dalla modifica proposta: 53,1 per cento	<i>Fonte:</i> Pool tariffale SASIS SA 2021  Metodologia: la quota dei costi è stata calcolata isolando le posizioni dell'EMAp che potrebbero essere interessate dalla modifica. La percentuale è stata calcolata sui costi totali dell'EMAp nel 2021.	Maggio 2024	
Pagina 33: assicurati che sfruttano la possibilità di acquistare apparecchi acustici all'estero a carico dell'AVS o dell'Al: 5 per cento, di cui 3 per cento in Germania e 2 per cento in Francia.	<i>Fonte:</i> DFI, Bericht im Rahmen des dritten mehrjährigen Forschungsprogramms zu Invalidität und Behinderung (Foü3-IV): Analyse der Preise und der Qualität in der Hörgeräteversorgung, Forschungsbericht Nr. 15/20, 2020.	2020	
Pagina 33: costi lordi dell'EMAp nel 2021: 626 milioni	<i>Fonte:</i> Pool tariffale SASIS SA	Agosto 2023	I dati saranno riportati nel rapporto sul monitoraggio dell'EMAp la cui pubblicazione è prevista nell'autunno 2024.