



Berna, 19 agosto 2020

**Rapporto esplicativo relativo alla
modifica della legge federale del 18 marzo 1994
sull'assicurazione malattie
(Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2)
come controprogetto indiretto all'iniziativa po-
polare federale «Per premi più bassi – Freno ai
costi nel settore sanitario (Iniziativa per un
freno ai costi)»:**

apertura della procedura di consultazione

Compendio

Il presente avamprogetto, basato sul rapporto degli esperti del 24 agosto 2017 sulle misure di contenimento dei costi per sgravare l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) e inteso come controprogetto indiretto all'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)», propone vari adeguamenti legislativi volti a contenere l'aumento dei costi delle prestazioni a carico dell'AOMS e, di riflesso, l'aumento dei premi pagati dagli assicurati.

Situazione iniziale

Tra il 1996, anno di entrata in vigore della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal), e il 2018 le spese lorde a carico dell'AOMS sono passate da 12 a 32 miliardi di franchi. Questo significa che in vent'anni sono quasi triplicate. Di conseguenza, per ogni assicurato l'AOMS ha dovuto pagare in media il quattro per cento in più all'anno per prestazioni e dispositivi medici. Nel 2018 l'aumento dei costi ha potuto essere in parte frenato grazie a misure di contenimento dei costi.

Con la strategia «Sanità2020» del 2013, la strategia successiva «Sanità2030» del 2019 e gli obiettivi di legislatura, il Consiglio federale ha dichiarato che tra i suoi obiettivi principali figura un'assistenza sanitaria finanziariamente sopportabile. A tal fine, le misure di contenimento dei costi devono far leva su tutte le grandi categorie di costi e – conformemente alla ripartizione delle competenze nella sanità svizzera – su tutti i livelli e gli attori. Nell'ambito della strategia «Sanità2020», il Consiglio federale aveva già definito numerosi obiettivi e misure che potevano ridurre i costi della salute di diverse centinaia di milioni di franchi all'anno. Anche nei prossimi anni sono attesi risparmi significativi. Per rafforzare le misure, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha istituito un gruppo di esperti al fine di valutare le esperienze maturate a livello nazionale e internazionale, con la priorità di ridurre gli aumenti quantitativi non giustificabili da motivi medici. Il gruppo di esperti aveva ricevuto il mandato di analizzare le esperienze internazionali maturate in materia di strumenti per la gestione delle prestazioni e di proporre misure specifiche per la Svizzera.

Il rapporto sulle misure di contenimento dei costi per sgravare l'AOMS, presentato dagli esperti il 24 agosto 2017, propone numerose misure volte a sfruttare il potenziale di efficienza esistente e frenare la crescita dei costi, nell'interesse dei contribuenti e degli assicurati. Il 28 marzo 2018, il Consiglio federale ha adottato un programma di contenimento dei costi basato sul rapporto del gruppo di esperti, nel quale stabilisce che le nuove misure devono essere esaminate e, se del caso, attuate in due pacchetti. Inoltre i Cantoni e i partner tariffali sono chiamati a esaminare e attuare misure nella loro sfera di competenza.

Nell'estate del 2019, il Consiglio federale ha adottato, all'attenzione delle Camere federali, un primo pacchetto legislativo (misure di contenimento dei costi – pacchetto 1). Il disegno comprende nove misure con modifiche nell'ambito della LAMal nonché modifiche corrispondenti nell'ambito dell'assicurazione contro gli infortuni, dell'assicurazione militare e dell'assicurazione per l'invalidità. L'8 marzo 2019, in occasione di una discussione il Consiglio federale ha inoltre incaricato il DFI di elaborare, nell'ambito del secondo pacchetto, un disegno volto a introdurre un obiettivo di contenimento dei costi dell'AOMS, una delle due misure principali contenute nel rapporto degli esperti.

Anche l'iniziativa popolare federale «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)», depositata il 10 marzo 2020 dal Partito popolare democratico (PPD), chiede l'introduzione di un freno ai costi nel settore sanitario.

Il testo dell'iniziativa prevede di integrare l'articolo 117 Cost. attribuendo al Consiglio federale il compito di introdurre un freno ai costi nell'AOMS. In collaborazione con i Cantoni, gli assicuratori-malattie e i fornitori di prestazioni, dovrà disciplinare l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS e definire incentivi efficaci per ridurli, affinché la loro crescita nel settore sanitario evolva conformemente all'economia nazionale e ai salari medi. Se due anni dopo l'accettazione dell'iniziativa i costi per assicurato crescono di oltre un quinto rispetto all'evoluzione dei salari nominali ed entro tale data i partner tariffali non hanno definito misure vincolanti per il contenimento dei costi, una disposizione transitoria prevede che la Confederazione e i Cantoni prendano provvedimenti efficaci per contenerli per l'anno successivo.

Il Consiglio federale sostiene la richiesta dell'iniziativa di ridurre l'incremento dei costi nell'AOMS e l'onere che grava sugli assicurati che pagano i premi. Tuttavia, se preso da solo, il nesso con l'economia nazionale e l'indice salariale è inadeguato. Inoltre, il programma di contenimento dei costi disposto dal Consiglio federale accoglie già le richieste dell'iniziativa, il cui orientamento presenta analogie in particolare con la misura prevista nel programma «M01 Obiettivo vincolante».

Pertanto, gli obiettivi dell'iniziativa possono essere fundamentalmente raggiunti anche mediante adeguamenti a livello di legge, motivo per cui il Consiglio federale raccomanda di respingere l'iniziativa. Convinto che, seguendo l'auspicio dell'iniziativa, sia possibile contenere l'evoluzione dei costi in modo affidabile e sulla base di criteri trasparenti anche con altre misure, con il secondo pacchetto di misure presenta un controprogetto indiretto.

Contenuto del progetto

Il presente controprogetto indiretto mira a completare le misure già proposte nel pacchetto 1, a potenziarne gli effetti e soprattutto a migliorare la gestione globale del sistema sanitario. È così stato elaborato un secondo pacchetto legislativo in linea con le decisioni prese dal Consiglio federale il 28 marzo 2018, l'8 marzo 2019 e il 20 maggio 2020. A tal fine sono state esaminate varie misure contenute nel rapporto degli esperti e proposte del DFI in materia di «obiettivo», «prima consulenza», «potenziamento delle cure coordinate», «fissazione dei prezzi e riesame delle prestazioni

mediche», «tariffe di riferimento per le cure stazionarie dispensate al di fuori del Cantone» nonché «trasmissione elettronica delle fatture». Il presente rapporto tratta tutte queste misure, anche se non per tutte si ritiene necessario un intervento a livello di legge. Per nove misure sono proposte modifiche legislative nella LAMal nonché modifiche analoghe, derivate dalle prime, nella legge federale sull'assicurazione per l'invalidità, tenendo conto delle peculiarità di questo ramo delle assicurazioni sociali.

Il pacchetto si concentra sull'introduzione di un obiettivo di contenimento dei costi nell'AOMS, che rappresenta segnatamente il controprogetto indiretto all'Iniziativa per un freno ai costi. Con l'introduzione di una prima consulenza viene inoltre creato un servizio obbligatorio, a cui tutti gli assicurati possono rivolgersi in caso di problemi di salute. La prima consulenza offre agli assicurati orientamento e sicurezza. Per potenziare le cure coordinate sono definite reti di cure coordinate intese quali fornitori di prestazioni a sé e promossi programmi di assistenza ai pazienti. Sono inoltre rafforzate le competenze della Confederazione nell'ambito della remunerazione delle prestazioni mediche, in modo da renderne più conveniente la dispensazione in futuro. A tal fine è proposto un disciplinamento dell'adozione di modelli di prezzo e di eventuali restituzioni nonché della limitazione dell'applicabilità della legge federale sulla trasparenza (LTras) ai documenti relativi alla valutazione dei medicinali dell'elenco delle specialità. Sono inoltre create le basi legali per un esame differenziato in base ai criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri EAE) e per il calcolo di una remunerazione conveniente delle analisi, dei medicinali nonché dei mezzi e degli apparecchi. La concorrenza intercantonale tra gli ospedali sarà promossa mediante la fissazione di tariffe di riferimento per le cure dispensate al di fuori del Cantone. Non da ultimo, in futuro i fornitori di prestazioni e gli assicuratori saranno tenuti a trasmettere le fatture elettronicamente. Il presente pacchetto è infine completato con una precisazione della partecipazione ai costi in caso di maternità al fine di garantire la parità di trattamento delle pazienti. Vista l'ampia portata delle misure, anche il presente pacchetto, come già il primo, fa leva su tutti gli attori, chiamando ciascuno di essi ad assumersi le proprie responsabilità.

Sono proposti i seguenti adeguamenti legislativi:

1. introduzione di un obiettivo, che definisce obiettivi di costo per la crescita dell'AOMS e stabilisce misure correttive in caso di superamento dell'obiettivo;
2. introduzione di una prima consulenza, alla quale gli assicurati si rivolgono per prima in caso di problemi di salute. La prima consulenza consiglia i pazienti e li cura direttamente o li invia a un altro fornitore di prestazioni;
3. potenziamento delle cure coordinate mediante la definizione di reti di cure coordinate quali fornitori di prestazioni a sé;
4. promozione di programmi di assistenza ai pazienti al fine di potenziare le cure coordinate;
5. disciplinamento dell'adozione di modelli di prezzo e di eventuali restituzioni;
6. deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo;

-
7. *creazione di basi legali per un esame differenziato dei criteri EAE e per il calcolo di una remunerazione conveniente delle analisi, dei medicinali nonché dei mezzi e degli apparecchi;*
 8. *fissazione di tariffe di riferimento per le cure dispensate al di fuori del Cantone al fine di promuovere la concorrenza intercantonale tra gli ospedali;*
 9. *obbligo per i fornitori di prestazioni e gli assicuratori di trasmettere le fatture elettronicamente;*
 10. *assicurazione per l'invalidità: impostazione analoga a quanto previsto nella LAMal per disciplinare l'adozione di modelli di prezzo e di eventuali restituzioni, la deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo, la creazione di basi legali per un esame differenziato dei criteri EAE e la trasmissione elettronica delle fatture.*

A titolo complementare è proposta una precisazione della partecipazione ai costi in caso di maternità al fine di garantire la parità di trattamento delle pazienti.

L'obiettivo della presente revisione è di contenere l'aumento dei costi delle prestazioni a carico dell'AOMS e, di riflesso, l'aumento dei premi pagati dagli assicurati. Le ripercussioni finanziarie di gran parte delle misure non possono tuttavia essere quantificate esattamente poiché dipendono dall'attuazione concreta da parte degli attori. In generale, il Consiglio federale parte dal presupposto che le misure proposte consentiranno di frenare l'aumento dei costi in tutte e quattro le grandi categorie di costi. A più lungo termine saranno così possibili risparmi di oltre un miliardo di franchi a favore dell'AOMS (ovvero di alcuni punti percentuali sui premi).

Indice

1	Aspetti formali e validità dell'iniziativa	8
1.1	Testo dell'iniziativa	8
1.2	Riuscita formale e termini di trattazione	9
1.3	Validità	9
2	Situazione iniziale e genesi dell'iniziativa	9
2.1	Onere crescente sulla popolazione svizzera a causa dell'aumento dei costi per la salute	9
2.2	Normativa vigente	11
2.3	Modifiche legislative in corso	12
3	Scopi e tenore dell'iniziativa	13
4	Valutazione dell'iniziativa	13
5	Conclusioni	14
6	Controprogetto indiretto	14
6.1	Situazione iniziale	14
6.1.1	Misure di contenimento dei costi e alternative esaminate	14
6.1.2	Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale	18
6.1.3	Stralcio dal ruolo di interventi parlamentari	18
6.1.4	Altri interventi legati all'avamprogetto	20
6.2	Punti essenziali dell'avamprogetto	21
6.2.1	La normativa proposta	21
6.2.2	Compatibilità tra i compiti e le finanze	40
6.2.3	Attuazione	44
6.3	Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo	51
6.4	Commento ai singoli articoli	59
6.5	Ripercussioni	81
6.5.1	Ripercussioni per la Confederazione	81
6.5.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna	83
6.5.3	Ripercussioni sull'economia	84
6.5.4	Ripercussioni sulla società	86
6.5.5	Ripercussioni sull'ambiente	88
6.5.6	Altre ripercussioni	88
6.6	Aspetti giuridici	88
6.6.1	Costituzionalità	88
6.6.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	89
6.6.3	Forma dell'atto	92

6.6.4	Subordinazione al freno alle spese	92
6.6.5	Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale	92
6.6.6	Delega di competenze legislative	93
6.6.7	Protezione dei dati	95

Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)

(Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2) (*avamprogetto*) xx

**Avamprogetto
e rapporto esplicativo
concernente la modifica della legge federale del 18 marzo
1994 sull'assicurazione malattie (Misure di contenimento
dei costi – Pacchetto 2)**

**come controprogetto indiretto all'iniziativa popolare «Per
premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario
(Iniziativa per un freno ai costi)»:**

1 Aspetti formali e validità dell'iniziativa

1.1 Testo dell'iniziativa

L'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)» ha il tenore seguente:

La Costituzione federale¹ è modificata come segue:

Art. 117 cpv. 3 e 4

³ La Confederazione, in collaborazione con i Cantoni, gli assicuratori-malattie e i fornitori di prestazioni, disciplina l'assunzione dei costi da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in modo che, mediante incentivi efficaci, i costi evolvano conformemente all'economia nazionale e ai salari medi. A tal fine introduce un freno ai costi.

⁴ La legge disciplina i particolari.

Art.197 n. 12²

12. Disposizione transitoria dell'art. 117 cpv. 3 e 4 (Assicurazione contro le malattie e gli infortuni)

Se due anni dopo l'accettazione dell'articolo 117 capoversi 3 e 4 da parte del Popolo e dei Cantoni l'aumento dei costi medi per assicurato e per anno nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie è superiore di oltre un quinto all'evoluzione dei salari nominali ed entro tale data gli assicuratori-malattie e i fornitori di prestazioni (partner tariffali) non hanno definito misure vincolanti per contenere l'aumento dei costi, la Confederazione, in collaborazione con i Cantoni, prende provvedimenti per ridurre i costi, con effetto a partire dall'anno successivo.

¹ RS 101

² Il numero definitivo della presente disposizione transitoria sarà stabilito dalla Cancelleria federale dopo la votazione popolare.

1.2 Riuscita formale e termini di trattazione

L'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)» è stata sottoposta a esame preliminare³ dalla Cancelleria federale il 2 ottobre 2018 e depositata il 10 marzo 2020 con le firme necessarie.

Con decisione del 2 giugno 2020, la Cancelleria federale ne ha constatato la riuscita formale con 103 761 firme valide.⁴

L'iniziativa si presenta in forma di progetto elaborato. Il Consiglio federale presenta un controprogetto indiretto. Ai sensi dell'articolo 97 capoverso 2 della legge del 13 dicembre 2002⁵ sul Parlamento (LParl) e in considerazione dell'ordinanza del 20 marzo 2020⁶ concernente la sospensione dei termini per le domande di referendum e le iniziative popolari federali, il Consiglio federale deve quindi presentare all'Assemblea federale i disegni dei decreti federali accompagnati da un messaggio entro il 21 novembre 2021. Ai sensi dell'articolo 100 LParl, l'Assemblea federale decide in merito alla raccomandazione di voto entro il 21 novembre 2022.

1.3 Validità

L'iniziativa soddisfa le condizioni di validità previste dall'articolo 139 capoverso 3 Cost.:

- a. è formulata sotto forma di progetto completamente elaborato e soddisfa le esigenze di unità della forma;
- b. tra i singoli elementi dell'iniziativa sussiste un nesso materiale e pertanto soddisfa le esigenze di unità della materia;
- c. l'iniziativa non viola alcuna disposizione cogente del diritto internazionale e pertanto rispetta le esigenze di compatibilità con il diritto internazionale.

2 Situazione iniziale e genesi dell'iniziativa

2.1 Onere crescente sulla popolazione svizzera a causa dell'aumento dei costi per la salute

Il settore sanitario presenta diverse peculiarità; è caratterizzato da strutture complesse e offre una molteplicità di prestazioni difficilmente standardizzabili. La copertura assicurativa auspicata e l'asimmetria delle informazioni tra fornitori di prestazioni e pazienti contribuiscono a incentivare l'aumento dei volumi. Tale situazione determina una domanda indotta dal fornitore superiore al livello medico necessario, che non riesce a essere sufficientemente compensata con strumenti quali l'aliquota percentuale e la franchigia, o modelli assicurativi a scelta limitata. La conseguenza è un costante aumento dei costi nel settore sanitario, dovuto non soltanto all'evoluzione demografica e ai progressi della tecnica medica, ma anche a un incremento dei volumi non giustificabile da motivi medici.

³ FF 2018 5383

⁴ FF 2020 4282

⁵ RS 171.10

⁶ RU 2020 847

Uno studio realizzato su mandato dell'UFSP mostra che nel settore sanitario svizzero sussiste un potenziale di efficienza non ancora sfruttato in quasi tutti i settori di prestazioni. Considerando l'insieme delle prestazioni obbligatorie secondo la legge federale del 18 marzo 1994⁷ sull'assicurazione malattie (LAMal), lo studio stima il potenziale di efficienza tra il 16 e il 19 per cento, una quota notevole e in linea con l'ordine di grandezza del 20 per cento già menzionato a più riprese. Oltre all'aumento dei volumi (sul fronte dell'offerta e della domanda) contribuiscono a tale potenziale soprattutto inefficienze produttive nonché tariffe e prezzi troppo alti per le prestazioni e i dispositivi medici⁸.

Tra il 1996, anno di entrata in vigore della LAMal, e il 2018 le spese lorde a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) sono passate da 12 a 32 miliardi di franchi⁹. Nel giro di 20 anni sono quindi quasi triplicate. Di conseguenza, per ogni assicurato l'AOMS ha dovuto pagare in media il quattro per cento in più all'anno per prestazioni e dispositivi medici.

Spicca inoltre il fatto che i costi dell'AOMS crescono a un ritmo sproporzionato rispetto ai costi complessivi del settore sanitario¹⁰: tra il 2005 e il 2018 le spese complessive hanno subito una progressione del 56 per cento circa, passando da 52,4 a 81,9 miliardi di franchi, mentre le spese per l'AOMS hanno registrato un incremento del 60 per cento, passando da 20,3 a 32,5 miliardi di franchi¹¹. Quasi l'80 per cento delle prestazioni lorde dell'AOMS rientra nelle quattro maggiori categorie di costi («ospedale stazionario» [20,3 %], «cure mediche ambulatoriali» [23 %], «medicamenti» [18,1 %] e «ospedale ambulatoriale» [17,1 %])¹². Questa percentuale è rimasta pressoché stabile nel corso degli anni, benché i costi a carico dell'AOMS siano continuamente aumentati, seppur in misura variabile a seconda della categoria di costi. Dal 2005 hanno subito un'impennata anche i costi delle cure ospedaliere e mediche ambulatoriali (rispettivamente + 109 % e + 65 %) nonché dei settori Spitex, laboratorio,

⁷ RS 832.10

⁸ Cfr. Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie ZHAW e INFRAS (2019): Effizienzpotenzial bei den KVG-pflichtigen Leistungen, consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Progetti di revisione in corso > Revisione della LAMal: misure di contenimento dei costi – pacchetto 2

⁹ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria 2018, consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria
Le cifre comprendono solo i premi e la partecipazione ai costi degli assicurati, senza i contributi statali alle prestazioni coperte dall'AOMS (come le quote cantonali della remunerazione delle prestazioni stazionarie).

¹⁰ Cfr. Ufficio federale di statistica, Costi e finanziamento del sistema sanitario 2018 (dati provvisori), consultabile all'indirizzo: www.bfs.admin.ch > Trovare statistiche > Salute > Costi, finanziamento

¹¹ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria 2018 (STAT KV 18), consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria

¹² Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria 2018 (STAT KV 18), consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria

fisioterapia e mezzi e apparecchi (complessivamente + 132 %) ¹³. Nel 2018 l'aumento dei costi nell'AOMS ha potuto essere in parte frenato, grazie a misure di contenimento dei costi (solo + 230 mio. di franchi, ovvero + 0,7%) ¹⁴.

In Svizzera i costi per la salute rispetto al prodotto interno lordo (11,9%) sono molto elevati nel confronto internazionale: la media per i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) si attesta all'8,8 per cento ¹⁵. La Confederazione si distingue anche per la quota più elevata di spese a carico delle economie domestiche private rispetto alla spesa complessiva (circa 81,9 mia. fr. nel 2018): nel 2018 tale quota era del 27,3 per cento (22,4 mia. fr.). Assieme agli esborsi per l'AOMS attraverso i premi dell'assicurazione malattie e per altre assicurazioni private, le economie domestiche private sostengono più del 70 per cento delle spese complessive per la salute ¹⁶.

Già oggi, per molte persone i premi elevati dell'assicurazione malattie rappresentano un onere finanziario importante e costituiscono una delle principali preoccupazioni della popolazione svizzera. Nel sondaggio rappresentativo condotto per il barometro delle apprensioni 2018, il 41 per cento degli elettori intervistati ha indicato il sistema sanitario e le casse malati come uno dei cinque temi più problematici in Svizzera; nel 2017 tale percentuale era inferiore al 30 per cento.

Affinché il sistema sanitario resti finanziabile occorre quindi adottare misure più incisive per contenere i costi e accrescere l'efficienza. Si tratterà, da un lato, di mantenere l'onere finanziario dei premi dell'assicurazione malattie a un livello sopportabile e il più vicino possibile all'effetto demografico e, dall'altro, di garantire la qualità elevata dell'assistenza medica nonché l'accesso della popolazione a tale assistenza.

2.2 Normativa vigente

L'attuale articolo 117 della Costituzione federale (Cost.; RS 101) attribuisce già un'ampia competenza alla Confederazione nel disciplinamento dell'AOMS, per cui in linea di principio la legge può prevedere anche una gestione dei costi. Nel settore ospedaliero stazionario diversi Cantoni ricorrono a strumenti di gestione concettualmente affini alla nozione degli obiettivi di costo. Da un lato si tratta di stanziamenti globali di bilancio ai sensi dell'articolo 51 LAMal: tale articolo accorda ai Cantoni la possibilità di fissare un importo complessivo per il finanziamento degli ospedali o delle case di cura, con l'obbligo di interpellare dapprima i fornitori di prestazioni e gli assicuratori. Altri strumenti pertinenti con effetti analoghi a quelli degli stanziamenti globali di bilancio sono le limitazioni dirette del volume e la remunerazione degressiva nel settore ospedaliero stazionario. In virtù della ripartizione federalistica delle competenze nel settore sanitario, la pianificazione ospedaliera compete ai Cantoni (art. 39

¹³ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria 2018 (STAT KV 18), consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria

¹⁴ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria 2018 (STAT KV 18), consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria

¹⁵ Cfr. OCSE (2018). OECD.stat. consultabile all'indirizzo: <http://stats.oecd.org>

¹⁶ Cfr. Ufficio federale di statistica, Costi e finanziamento del sistema sanitario 2018 (dati provvisori), consultabile all'indirizzo: www.ust.admin.ch > Trovare statistiche > Salute > Costi, finanziamento

LAMal), che possono vincolare l'assegnazione di mandati di prestazione a limitazioni dei volumi. La definizione di uno stanziamento globale di bilancio ai sensi dell'articolo 51 LAMal integra tale competenza. Anche nel nuovo finanziamento ospedaliero gli stanziamenti globali di bilancio nel settore ospedaliero costituiscono uno strumento complementare alla remunerazione forfettaria orientata alla prestazione, in uso nella medicina somatica acuta dal 2012 (SwissDRG) e in psichiatria dal 2018 (TARPSY). Accanto alla remunerazione forfettaria orientata alla prestazione, la revisione della LAMal nel settore del finanziamento ospedaliero ha introdotto gradualmente dal 2009 una serie di ulteriori misure volte a contenere la crescita dei costi ospedalieri stazionari. Nella loro configurazione attuale, gli stanziamenti globali di bilancio e gli strumenti analoghi nel settore ospedaliero stazionario limitano il finanziamento cantonale delle prestazioni obbligatorie secondo la LAMal, ma non il finanziamento delle stesse prestazioni da parte degli assicuratori-malattie dell'AOMS. L'AOMS rimane quindi l'unico grande settore della sicurezza sociale in Svizzera privo di regole in materia di spese¹⁷.

2.3 Modifiche legislative in corso

Il 21 agosto 2019, il Consiglio federale ha adottato il messaggio sul primo pacchetto di misure. Essenzialmente vi è un nesso concettuale tra la nozione degli obiettivi di costo e le misure per la gestione dei costi proposte nel disegno di legge. I fornitori di prestazioni o le relative federazioni e gli assicuratori o le relative federazioni (partner tariffali) hanno l'obbligo per legge di stipulare e far approvare dal Consiglio federale una convenzione che definisca misure di gestione dei costi nei settori in cui sono tenuti a stabilire le tariffe e i prezzi secondo l'articolo 43 capoverso 4 LAMal. I partner tariffali sono sostanzialmente liberi nella definizione del meccanismo di gestione. Potrebbero quindi anche prevedere adeguamenti della struttura tariffale, del prezzo di base o del valore del punto tariffale o ancora una combinazione di rimborso e adeguamento tariffale. Gli adeguamenti delle strutture tariffali valide in tutta la Svizzera dovranno però essere sottoposti al Consiglio federale per approvazione. Se il meccanismo di gestione dei costi prevede adeguamenti delle tariffe cantonali, le regole corrispondenti vanno integrate anche nelle convenzioni tariffali cantonali che, secondo le disposizioni già vigenti, devono essere sottoposte al governo cantonale competente per approvazione.

Se non si raggiunge un accordo entro due anni, spetta al Consiglio federale definire le misure. I fornitori di prestazioni e gli assicuratori comunicano al Consiglio federale, su richiesta, le informazioni necessarie per la definizione delle misure. In caso di inottemperanza a tale obbligo, il DFI, in qualità di dipartimento competente, può comminare sanzioni. Il Consiglio federale può limitare i settori nei quali occorre concordare le misure. Attraverso i provvedimenti per la gestione dei costi, le parti in gioco sono rapidamente chiamate ad adottare strumenti efficaci. Le misure concordate tra i partner tariffali per la gestione dei costi nelle convenzioni valide per tutta la Svizzera servirebbero quindi a raggiungere gli obiettivi di costo di cui sopra.

¹⁷ Cfr. Brändle, T., Colombier, C., Baur, M. e S. Gaillard (2018). Zielvorgaben für das Wachstum der Gesundheitsausgaben: Ausgewählte Erfahrungen und Erkenntnisse für die Schweiz. Working Paper n. 22 dell'Amministrazione federale delle finanze, Berna, consultabile all'indirizzo: https://www.efv.admin.ch/efv/de/home/themen/publikationen/oeko_grundlagenarb.html#1764132674

3 Scopi e tenore dell'iniziativa

L'iniziativa chiede l'introduzione di un freno ai costi nel settore sanitario, al fine di ridurre le attuali inefficienze e gli incentivi sbagliati, evitando così costi inutili, contenendo l'incremento dei costi e fermando il costante aumento dei premi. Il tutto con lo scopo di alleggerire l'onere finanziario che grava su coloro che pagano i premi.

Il testo dell'iniziativa prevede di integrare l'articolo 117 Cost. attribuendo al Consiglio federale il compito di introdurre un freno ai costi nell'AOMS. In collaborazione con i Cantoni, gli assicuratori-malattie e i fornitori di prestazioni, il Consiglio federale dovrà disciplinare l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS e definire incentivi efficaci per ridurli affinché la loro crescita nel settore sanitario evolva conformemente all'economia nazionale e ai salari medi. I partner tariffali sono esortati a sfruttare l'autonomia contrattuale prevista dalla LAMal e ad ammodernare le tariffe da un lato e concordare misure vincolanti per il contenimento dei costi dall'altro. Se non vi riescono e due anni dopo l'accettazione dell'iniziativa i costi per assicurato crescono di oltre un quinto¹⁸ rispetto all'evoluzione dei salari nominali, una disposizione transitoria prevede che la Confederazione e i Cantoni prendano provvedimenti efficaci per contenere i costi per l'anno successivo. Il testo dell'iniziativa non descrive dettagliatamente la struttura precisa del freno ai costi né le misure che Confederazione e Cantoni devono adottare per ridurre i costi. Come è prassi comune nelle iniziative, i dettagli vanno disciplinati nella legge. Non è da escludere un adeguamento della LAMal alle esigenze della disposizione transitoria proposta nel caso in cui l'iniziativa venisse accettata.

4 Valutazione dell'iniziativa

L'iniziativa è stata lanciata alla luce dell'importante evoluzione dei costi sanitari, in particolare dei premi medi versati per l'AOMS che, dall'introduzione della LAMal, sono cresciuti molto più di salari, prezzi e prodotto interno lordo. L'iniziativa affronta una questione importante per la popolazione svizzera: l'elevato incremento dei costi pesa sulle economie domestiche a basso e medio reddito e sulle casse pubbliche di Confederazione e Cantoni. L'iniziativa è inoltre collegata alle misure di contenimento dei costi suggerite nel rapporto degli esperti e a interventi parlamentari. Il programma di contenimento dei costi disposto dal Consiglio federale accoglie già le richieste dell'iniziativa, il cui orientamento presenta analogie in particolare con la misura prevista nel programma «M01 Obiettivo vicolante» (cfr. n. 6.2).

Tuttavia, se preso da solo, il nesso con l'economia nazionale e l'indice salariale è inadeguato. Oltre ai salari del personale sanitario, l'evoluzione dei costi è influenzata da una serie di ulteriori fattori non indotti dall'offerta. Non si tiene conto di aspetti importanti come l'evoluzione demografica e i progressi della tecnica medica. Vi è il pericolo che la rigidità della regola in materia di uscite, a seconda della sua attuazione, porti a un razionamento delle prestazioni e a una medicina a due velocità. Non essendovi un'indicazione concreta delle misure da adottare, ci si chiede in che modo sia possibile tradurre concretamente un obbligo costituzionale astratto in un'azione accresciuta e mirata del Consiglio federale e del Parlamento. Gli obiettivi dell'iniziativa possono essere fondamentalmente raggiunti anche mediante adeguamenti a livello di

¹⁸ Fattore 1.2 – Per un raffronto: l'aumento dei premi tra il 1996 e il 2018 è stato superiore all'evoluzione dei salari di un fattore 1.93

legge. L'impostazione aperta dell'articolo 117 Cost. consente alla Confederazione di introdurre misure di contenimento dei costi; un ulteriore disciplinamento a livello costituzionale è pertanto inutile.

5 Conclusioni

Il Consiglio federale sostiene la richiesta dell'iniziativa di ridurre l'incremento dei costi nell'AOMS e l'onere che grava sugli assicurati che pagano i premi. L'attuale articolo 117 Cost., tuttavia, attribuisce già un'ampia competenza alla Confederazione nel disciplinamento dell'AOMS, per cui non è necessaria una revisione parziale della Costituzione. Il Consiglio federale respinge dunque l'iniziativa, convinto che sia possibile contenere l'evoluzione dei costi come auspicato dall'iniziativa in modo affidabile e sulla base di criteri trasparenti anche con altre misure. In tal senso rimanda al programma di contenimento dei costi e in particolare alla misura «Obiettivo» come controprogetto indiretto. Qualora l'iniziativa fosse accettata, in determinate circostanze la disposizione transitoria prevista si applicherebbe soltanto all'attuazione dell'obiettivo. Non è da escludersi la necessità di un ulteriore intervento legislativo.

Su incarico del Consiglio federale e su indicazione di un gruppo di esperti, il DFI ha già elaborato una modifica della LAMal che può soddisfare la richiesta dell'iniziativa attraverso l'obiettivo di contenimento dei costi dell'AOMS. Tale obiettivo dovrà essere fissato dalla Confederazione coinvolgendo i principali attori del settore sanitario ed esperti indipendenti, per garantire trasparenza sull'incremento dei costi giustificabile da un punto di vista medico e fornire un valore di riferimento per l'evoluzione dei costi meno arbitrario e volatile rispetto al fattore 1.2 dell'evoluzione salariale proposto nell'iniziativa. Il valore dovrà inoltre essere fissato espressamente in modo tale da scongiurare razionamenti di prestazioni convenienti e adeguate da un punto di vista medico. La modifica della LAMal concernente l'obiettivo offre in aggiunta uno strumentario di misure con cui la Confederazione e i Cantoni possono intervenire per favorire il raggiungimento degli obiettivi di costo e per esercitare la pressione necessaria affinché i partner tariffali si accordino fra loro sulle relative misure.

Il Consiglio federale prende sul serio la problematica dell'evoluzione dei premi ed è intenzionato a creare trasparenza sull'evoluzione giustificata dei costi attraverso un obiettivo. La Confederazione e i Cantoni disporranno di strumenti maneggevoli con cui aumentare gli incentivi affinché i partner tariffali si accordino su misure di contenimento dei costi.

6 Controprogetto indiretto

6.1 Situazione iniziale

6.1.1 Misure di contenimento dei costi e alternative esaminate

Già pochi anni dopo l'introduzione della LAMal è emerso che, benché l'assistenza sanitaria fosse migliorata durevolmente e la solidarietà tra gli assicurati rafforzata come auspicato, non era ancora stato possibile contenere sufficientemente i costi. Una

prima revisione parziale della LAMal del 24 marzo 2000¹⁹ ha pertanto introdotto regolamentazioni in materia di riduzione dei premi, gestione strategica delle autorizzazioni nel settore ambulatoriale e promozione della consegna di generici. Nel 2002, il Consiglio federale ha dichiarato che il contenimento dei costi sarebbe stato l'obiettivo principale della strategia di riforma dell'assicurazione malattie. Qualche anno dopo, il Parlamento ha respinto una seconda revisione parziale della LAMal²⁰ con altre misure imperniate su una migliore gestione dei volumi e l'appropriatezza delle prestazioni mediche, adottando successivamente solo qualche adeguamento urgente e poco contestato²¹. Nel 2007 è poi seguita, con più successo, la revisione del finanziamento ospedaliero²². Altri progetti volti a contenere i costi, segnatamente quelli sulla partecipazione ai costi²³ o le cure integrate (Managed Care)²⁴, non sono invece andati in porto. Per sostituire la limitazione delle autorizzazioni, il Consiglio federale aveva inoltre previsto di introdurre la libertà di contrarre nel settore ambulatoriale²⁵, lasciando i fornitori di prestazioni e gli assicuratori liberi di scegliere i loro partner contrattuali all'interno dei margini definiti dalla Confederazione per garantire un'assistenza sanitaria sufficiente della popolazione. Le Camere federali non sono entrate in materia neanche su questo progetto. Il Consiglio nazionale ha inoltre bocciato un progetto che prevedeva misure volte a contenere l'evoluzione dei costi sullo sfondo degli aumenti straordinari dei premi che si delineavano per il 2010²⁶. Il progetto comprendeva tra l'altro l'attribuzione al Consiglio federale della competenza di ridurre le tariffe in caso di aumenti dei costi superiori alla media o l'introduzione di un servizio medico telefonico operativo 24 ore su 24.

Con la strategia «Sanità2020»²⁷ del 2013, la strategia successiva «Sanità2030»²⁸ nonché gli obiettivi di legislatura 2015-2019²⁹ e 2019-2023³⁰, il Consiglio federale ha nuovamente menzionato tra i suoi obiettivi principali un'assistenza sanitaria sostenibile sul piano finanziario. A tal fine, le misure di contenimento dei costi devono far leva su tutte le grandi categorie di costi e – data la ripartizione delle competenze nel

¹⁹ RU **2000** 2305

²⁰ Cfr. messaggio del CF del 18 settembre 2000 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie, FF **2001**, 631

²¹ RU **2005** 1071

²² RU **2008** 2049

²³ Cfr. messaggio del CF del 26 maggio 2004 concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (partecipazione ai costi), FF **2004** 3901

²⁴ Cfr. messaggio del CF del 15 settembre 2004 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (Managed Care), FF **2004** 4951

²⁵ Cfr. messaggio del CF del 26 maggio 2004 concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (libertà di contrarre), FF **2004** 3837

²⁶ Cfr. messaggio del CF del 29 maggio 2009 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (misure destinate a contenere l'evoluzione dei costi), FF **2009** 5025, oggetto 09.053

²⁷ La strategia «Sanità2020» è consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Strategia e politica > Sanità2020

²⁸ La strategia «Sanità2030» è consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Strategia e politica > Sanità2030

²⁹ Cfr. messaggio del CF del 27 gennaio 2016 sul programma di legislatura 2015-2019, FF **2016** 909

³⁰ Cfr. messaggio del CF del 29 gennaio 2020 sul programma di legislatura 2019-2023, FF **2020** 1565

settore sanitario svizzero – su tutti i livelli e gli attori. Nell’ambito della strategia «Sanità2020», il Consiglio federale ha già definito numerosi obiettivi e misure, che hanno permesso di ridurre i costi della salute di centinaia di milioni di franchi all’anno. Tra di essi figura il riesame triennale delle condizioni di ammissione di tutti i medicinali che figurano nell’elenco delle specialità (ES). Anche nei prossimi anni sono attesi risparmi significativi.

Per rafforzare le misure, il Dipartimento federale dell’interno (DFI) ha incaricato un gruppo di esperti di valutare le esperienze maturate a livello nazionale e internazionale, con il compito prioritario di eliminare gli aumenti quantitativi non giustificati dal profilo medico. Il gruppo di esperti aveva il mandato di proporre strumenti atti a influenzare l’evoluzione quantitativa in Svizzera in base a un’analisi delle esperienze internazionali in materia di gestione dell’aumento del volume delle prestazioni. Il rapporto sulle misure di contenimento dei costi per sgravare l’AOMS, presentato dal gruppo di esperti il 24 agosto 2017³¹ (rapporto degli esperti), propone numerose misure nell’interesse dei contribuenti e degli assicurati, volte a sfruttare il potenziale di efficienza e a frenare la crescita dei costi soprattutto nelle quattro grandi categorie di costi. Quale misura generale di contenimento dei costi, il gruppo di esperti si è schierato a favore di un cosiddetto «obiettivo» di crescita dei costi a carico dell’AOMS, su cui è imperniato il rapporto degli esperti: l’idea di fondo è di introdurre obiettivi di contenimento dei costi nell’AOMS con meccanismi correttivi corrispondenti.

Il 28 marzo 2018, il Consiglio federale ha adottato un programma di contenimento dei costi³² basato sul rapporto degli esperti, nel quale stabilisce che le nuove misure devono essere esaminate e, se del caso, attuate a tappe in due pacchetti legislativi. È doveroso precisare che non tutte le misure del gruppo di esperti richiedono un adeguamento legislativo. Anche i Cantoni e i partner tariffali sono chiamati a esaminare e attuare misure nella loro sfera di competenza.

Il Consiglio federale ha adottato e sottoposto alle Camere federali un primo pacchetto legislativo nell’estate del 2019 (messaggio del Consiglio federale del 21 agosto 2019³³ concernente la revisione parziale della legge federale sull’assicurazione malattie [misure di contenimento dei costi – pacchetto 1]). Il disegno comprende nove misure con modifiche nell’ambito della LAMal nonché modifiche corrispondenti nell’ambito dell’assicurazione contro gli infortuni, dell’assicurazione militare e dell’assicurazione per l’invalidità. L’accento è posto sull’introduzione di un articolo sulla sperimentazione per autorizzare progetti innovativi per il contenimento dei costi al di fuori del quadro «ordinario» della LAMal. Le misure mirano inoltre a potenziare il controllo delle fatture da parte degli assicuratori e degli assicurati e a introdurre disposizioni in materia di tariffe e gestione dei costi nonché un sistema di prezzi di riferimento per i medicinali con brevetto scaduto, da tempo in cantiere. Nell’ambito delle tariffe del

³¹ Il rapporto del gruppo di esperti è consultabile (in tedesco e francese) all’indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Contenimento dei costi > Documenti

³² Cfr. comunicato stampa dell’UFSP del 29 marzo 2018 consultabile all’indirizzo: www.ufsp.admin.ch > L’UFSP > Attualità > Comunicati stampa > Misure del Consiglio federale contro l’aumento dei costi nel settore sanitario

³³ FF 2019 4981

settore ambulatoriale si tratta di promuovere gli importi forfettari e introdurre un'organizzazione nazionale delle tariffe nonché di obbligare i partner tariffali a fornire al Consiglio federale dati per la fissazione, l'adeguamento e l'approvazione delle tariffe. È poi previsto l'obbligo per i partner tariffali di concordare misure per la gestione dei costi in convenzioni valide in tutta la Svizzera. È inoltre proposta l'introduzione di un diritto di ricorso delle federazioni degli assicuratori contro le decisioni cantonali relative agli elenchi cantonali degli ospedali. Le misure sono rivolte alla totalità degli attori, chiamando ciascuno di essi ad assumersi le proprie responsabilità.

Il nuovo pacchetto mira a completare le misure già adottate con il pacchetto 1 e soprattutto a migliorare la gestione globale del sistema sanitario. Una parte delle misure è stata estratta dal rapporto degli esperti e completata da proposte formulate dal DFI. Per alcune di esse sono indicati anche i numeri corrispondenti che figurano nel rapporto degli esperti (p. es. M01)

Il presente secondo pacchetto è incentrato sull'obiettivo, destinato a consolidare il quadro del contenimento dei costi nell'AOMS, come proposto dal gruppo di esperti (M01). Nel marzo 2019, nell'ambito di una discussione il Consiglio federale ha incaricato il DFI di elaborare un progetto per l'introduzione di tale obiettivo.

Oggi non vi è abbastanza trasparenza su quali quote dell'aumento dei costi sono giustificate da un punto di vista medico e quali non lo sono. Un valore di orientamento stimato il più esattamente possibile da un organismo in cui siano rappresentate tutte le parti consentirebbe di riconoscere eventuali aumenti eccessivi dei costi e di valutare contromisure. Al tempo stesso, si potrebbe contare su una maggior comprensione per gli aumenti giustificati.

Occorre rafforzare le possibilità per i Cantoni e la Confederazione di intervenire mediante correttivi in caso di aumento ingiustificato dei costi. Gli strumenti a disposizione finora dei Cantoni e della Confederazione, come la possibilità di impedire un aumento delle tariffe e dei prezzi in caso di forte crescita dei costi, sono insufficienti dal momento che a far lievitare i costi non sono tanto gli aumenti delle tariffe e dei prezzi, ma l'aumento del volume delle prestazioni. Benché i partner tariffali abbiano un ampio margine di manovra per elaborare misure e accordi, gli incentivi ad avvalersi di tali strumenti non sono sufficienti. Per rendere più vincolanti gli obiettivi relativi ai costi, ai Cantoni e alla Confederazione dovrebbe quindi essere offerta la possibilità di abbassare le tariffe e i prezzi se gli obiettivi non sono stati raggiunti, ad esempio perché gli sforzi dei partner tariffali sono stati insufficienti.

A differenza di altre misure con un potenziale effetto di contenimento dei costi, fissando un obiettivo si influenza direttamente l'evoluzione dei costi. Un aumento della partecipazione ai costi consentirebbe una parziale riduzione dei premi. Da un lato, perché gli oneri verrebbero trasferiti dai pagatori dei premi ai pazienti. Dall'altro, perché l'aumento quantitativo indotto dalla domanda (moral hazard degli assicurati) verrebbe in parte ridotto poiché i pazienti si ritroverebbero ad aumentare la propria partecipazione ai costi. Tuttavia, questo aumento non modificherebbe sostanzialmente la domanda determinata dall'offerta, dato che una quota consistente delle spese è generata dagli assicurati che cagionano costi molto elevati (e che di conseguenza, con una partecipazione ai costi socialmente compatibile, superano in ogni caso la franchigia).

Dal canto loro, gli assicuratori hanno già oggi la possibilità di offrire modelli assicurativi limitati a fornitori di prestazioni di loro scelta, prevedendo contratti ad hoc per la loro remunerazione. Tali modelli possono contribuire al contenimento dei costi e già oggi gli assicuratori sottostanno a poche restrizioni in quest'ambito. A essere determinante è quindi il fatto che l'introduzione di un obiettivo rafforzerebbe la pressione esercitata direttamente sui partner tariffali, spingendoli a convenire misure di contenimento dei costi.

6.1.2 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale

L'avamprogetto è annunciato nel messaggio del 29 gennaio 2020³⁴ sul programma di legislatura 2019-2023.

Le nuove disposizioni mirano a contenere l'evoluzione dei costi delle prestazioni a carico dell'AOMS, limitando in tal modo l'incremento dei premi pagati dagli assicurati. Le misure proposte contribuiscono a frenare l'aumento dei sussidi che la Confederazione concede ai Cantoni secondo l'articolo 66 capoverso 2 LAMal per ridurre i premi degli assicurati di condizioni economiche modeste. Tuttavia, per molte delle misure contemplate nel presente avamprogetto l'effetto di contenimento dei costi a carico dell'AOMS si manifesterà solo a medio termine. Stime dei risparmi attesi dalle singole misure figurano ai numeri 6.2.2 e 6.5.1.

L'avamprogetto è in linea con la strategia «Sanità2030», adottata dal Consiglio federale nel dicembre 2019, basandosi sui lavori di Sanità2020. Attraverso la strategia di politica sanitaria, il Consiglio federale intende migliorare ulteriormente il sistema affinché, anche in futuro, in Svizzera tutti possano beneficiare di un sistema sanitario di qualità e finanziariamente sostenibile. Sanità2030 crea il quadro d'azione di politica sanitaria, al quale tutti gli attori del sistema sanitario potranno orientarsi.

La strategia si concentra su quattro sfide urgenti: trasformazione tecnologica e digitale, evoluzione demografica e sociale, mantenimento di un'assistenza sanitaria di elevata qualità e finanziariamente sostenibile nonché opportunità di vivere in buona salute. La presente modifica di legge affronta varie di queste sfide, ma punta in particolare sulla garanzia di un'assistenza sanitaria di elevata qualità e finanziariamente sostenibile.

6.1.3 Stralcio dal ruolo di interventi parlamentari

Mozione Buffat 18.3513 «LAMal. Aumentare l'efficienza e ridurre i costi grazie alla digitalizzazione»

Mozione Grossen 18.3664 «Digitalizzazione anche nel sistema sanitario. Invio elettronico di tutte le fatture agli assicuratori malattie»

Entrambe le mozioni, accolte dal Consiglio nazionale il 28 settembre 2018 e dal Consiglio degli Stati il 19 settembre 2019, chiedono di obbligare i fornitori di prestazioni a trasmettere elettronicamente le fatture agli assicuratori malattie. La presente revisione attua integralmente quanto richiesto.

³⁴ FF 2020 1565

Mozione CSSS-N 18.3387 «LAMal. Permettere l'allestimento di adeguati programmi di gestione dei pazienti»

La mozione, accolta dal Consiglio nazionale il 19 settembre 2018 e dal Consiglio degli Stati il 12 settembre 2019, incarica il Consiglio federale di modificare la LAMal in modo che le prestazioni fornite nell'ambito di programmi di gestione dei pazienti possano essere remunerate. Il presente disciplinamento accoglie tale richiesta.

Mozione Humbel 18.3649 «Rafforzare i modelli assicurativi di cure integrate. Distinguerli dalle offerte di liste unilaterali senza coordinamento delle cure»

La mozione, accolta dal Consiglio nazionale il 28 settembre 2018 e dal Consiglio degli Stati il 19 settembre 2019, chiede una regolamentazione giuridica, che distingua le reti di cure integrate dai modelli costituiti da semplici liste unilaterali di fornitori di prestazioni. Benché la proposta del Consiglio federale di definire un nuovo fornitore di prestazioni, la «rete di cure coordinate», opti per un approccio diverso da quello previsto dall'autrice della mozione, l'obiettivo resta lo stesso. La presente modifica di legge accoglie la richiesta della mozione.

Mozione Humbel 18.3977 «Legge sull'assicurazione malattie. Tener conto delle prestazioni dei farmacisti suscettibili di garantire la qualità e contenere i costi»

Mozione Ettlin 18.4079 «Consentire prestazioni fornite dai farmacisti suscettibili di contenere i costi»

I farmacisti sono fornitori di prestazioni non medici che possono assumere, nell'ambito di programmi, determinate prestazioni riservate finora ai medici (p. es. vaccinazioni nel quadro di campagne nazionali di vaccinazione, analisi delle feci in programmi cantonali di riconoscimento precoce del cancro). Entrambe le mozioni chiedono di includere nella LAMal prestazioni ora demandate ai farmacisti nel quadro delle cure mediche di base, che contribuiscono al contenimento dei costi e alla garanzia della qualità e sono fornite nell'ambito di programmi di gestione dei pazienti. Il disciplinamento proposto per attuare la mozione CSSS-N 18.3387 «LAMal. Permettere l'allestimento di adeguati programmi di gestione dei pazienti» copre le richieste di entrambe le mozioni.

Mozione CSSS-N 18.3388 «Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera»

La mozione incarica il Consiglio federale di garantire che «nel caso in cui per le cure ospedaliere venga scelto un ospedale al di fuori del Cantone, all'ospedale sia versata la tariffa massima prevista nell'elenco del Cantone di domicilio per un ospedale di tipologia identica, ma al massimo la tariffa dell'ospedale scelto». La presente modifica di legge attua la mozione.

Postulato Frehner 15.4141 «Misure contro l'offerta eccedentaria di prestazioni sanitarie»

Il postulato incarica il Consiglio federale di esaminare modelli di rimborso forfettario nel settore ambulatoriale, programmi di Disease Management e modelli di cure integrate per combattere l'offerta eccedentaria di prestazioni sanitarie. Nel messaggio concernente le misure di contenimento dei costi (pacchetto 1), adottato dal Consiglio federale il 21 agosto 2019, è proposto tra l'altro un disciplinamento volto a rafforzare

le remunerazioni forfetarie nel settore ambulatoriale. La presente modifica di legge concretizza altre misure nei due settori restanti, ossia i programmi di Disease Management (cfr. programmi di assistenza ai pazienti) e i modelli di cure integrate (cfr. reti di cure coordinate). Il Consiglio federale ha inoltre inserito la tematica dell'adeguatezza delle cure nel programma di contenimento dei costi per sgravare l'AOMS e stanziato risorse corrispondenti a favore dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). I lavori sono stati avviati nella primavera del 2020, coinvolgendo i portatori di interessi.

Postulato CdG-S 14.3295 «Ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità (1)»

Postulato CdG-S 14.3296 «Ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità (2)»

Postulato CdG-S 14.3297 «Ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità (3)»

I postulati della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati incaricano il Consiglio federale di esaminare in un rapporto la possibilità di precisare e completare i criteri per la valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza tenendo maggiormente conto in particolare dei benefici terapeutici dei medicinali. Lo incaricano inoltre di esaminare in un rapporto come si possano ottimizzare i criteri per determinare l'economicità di un medicamento. Si tratta in particolare di esaminare la definizione dei gruppi di riferimento per il confronto terapeutico trasversale nonché di come perfezionare l'analisi costi-benefici e di tenere conto meglio dei prezzi dei medicinali effettivamente remunerati dall'assicurazione malattie all'estero per il confronto con i prezzi praticati all'estero. Il Consiglio federale deve infine precisare le condizioni per la concessione del premio all'innovazione al fine di garantire una prassi unitaria. È inoltre incaricato di esaminare in un rapporto quali provvedimenti permettano di stralciare in modo sistematico dall'ES i medicinali che non rispondono più ai criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri EAE).

L'articolo 32 capoverso 3 AP-LAMal introduce le basi legali che consentono l'esame dei criteri EAE dei medicinali (e delle altre prestazioni) nelle varie fasi del ciclo di vita (p. es. prima ammissione, riesame periodico, stralcio) con vari metodi e gradi di dettaglio.

6.1.4 Altri interventi legati all'avamprogetto

Mozione Humbel 18.3650 «Una maggiore sicurezza dei pazienti grazie alla documentazione elettronica e allo scambio elettronico di dati medici»

La mozione vuole incaricare il Consiglio federale di proporre al Parlamento una base legale che preveda la gestione elettronica e strutturata della documentazione medica del paziente e la trasmissione, parimenti elettronica e strutturata, dei documenti rilevanti per le cure, quali le prescrizioni farmacologiche, i fogli di trasferimento e i risultati di analisi.

La misura «Potenziare le cure coordinate (M10)» prevede l'obbligo di tenere la documentazione medica del paziente in forma elettronica e di aderire alla cartella informatizzata del paziente.

6.2 Punti essenziali dell'avamprogetto

6.2.1 La normativa proposta

Obiettivo

Il modello proposto, che prevede la fissazione di un obiettivo, si basa su un approccio ampiamente decentrato. La posizione di forza dei Cantoni rispecchia la loro competenza primaria per il settore sanitario e consente di adottare soluzioni adeguate alle situazioni, tenendo conto al contempo degli interessi dei pazienti, degli assicurati e della società intera.

Al fine di consentire un'introduzione la più snella possibile, l'attuale ripartizione delle competenze va lasciata, nei limiti del possibile, invariata. L'obiettivo non intacca il carattere dell'assicurazione obbligatoria, che garantisce l'assunzione dei costi delle prestazioni obbligatorie a prescindere dai mezzi disponibili, né il sistema della concorrenza regolamentata. Occorre evitare razionamenti di prestazioni efficaci, appropriate ed economiche. A tal fine sono previste misure di accompagnamento, come un monitoraggio della qualità in tempo reale (cfr. art. 54 AP-LAMal).

Fissazione degli obiettivi di costo e misure correttive

Il modello proposto per fissare i vari obiettivi e misure correttive può essere riassunto in quattro fasi.

- *In primo luogo*, il Consiglio federale fissa, su raccomandazione di una commissione consultiva, un obiettivo di crescita complessiva dei costi (obiettivo di costo nazionale globale), che si orienti all'evoluzione dei volumi e dei prezzi giustificata dal profilo medico ed economico. A tal fine occorre tener conto di grandezze macroeconomiche come l'evoluzione economica e importanti fattori d'influenza, come l'evoluzione demografica e il progresso della tecnica medica.

Applicando gli stessi criteri, il Consiglio federale raccomanda a ciascun singolo Cantone un obiettivo di costo specifico, che tiene conto in particolare della relativa evoluzione demografica. Il Consiglio federale fissa anche un margine di tolleranza (uniforme per tutti i Cantoni) vincolante al di sopra delle sue raccomandazioni specifiche per Cantone. Il Consiglio federale formula inoltre raccomandazioni per la ripartizione tra le singole categorie di costi.

- *In secondo luogo*, ogni Cantone fissa un obiettivo di costo complessivo cantonale entro il margine di tolleranza vincolante oltre la raccomandazione della Confederazione, dopo aver consultato opportunamente gli attori interessati (fornitori di prestazioni e assicuratori). Spetta ai Cantoni stabilire le modalità concrete di tale consultazione. Se un Cantone non fissa un obiettivo corrispondente a questi requisiti entro il termine previsto, si applicano le raccomandazioni della Confederazione senza alcun margine di tolleranza.
- *In terzo luogo*, ogni Cantone ripartisce, con la partecipazione degli attori interessati, l'obiettivo di costo complessivo cantonale tra le categorie di costi definite dal Consiglio federale. I Cantoni sono sostanzialmente liberi nel

decidere questa ripartizione, a patto di rispettare l'obiettivo di costo complessivo cantonale (incluso il margine di tolleranza). Possono anche suddividere ulteriormente le categorie di costi definite dal Consiglio federale, sempre coinvolgendo i fornitori di prestazioni e gli assicuratori.

- *In quarto luogo*, l'avamprogetto contempla due varianti per le misure atte a correggere il mancato raggiungimento di un obiettivo: nella prima, meno vincolante, in caso di superamento dell'obiettivo i Cantoni (e, nella sua sfera di competenza, la Confederazione) possono adottare misure, ma non sono tenuti a farlo. Nella seconda variante, più vincolante, in caso di superamento dell'obiettivo i Cantoni (e, nella sua sfera di competenza, la Confederazione) sono invece tenuti – al termine di un periodo transitorio – ad adottare misure correttive. Neppure in questo caso, tuttavia, sono previsti automatismi e i Cantoni possiedono un ampio margine di manovra.

A ordinare le misure correttive sono i governi cantionali. L'adozione delle misure correttive relative alle categorie di costi di competenza della Confederazione (prestazioni di cui all'articolo 52 LAMal e quelle oggetto di convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera stipulate dai partner tariffali secondo l'articolo 46 capoverso 4 LAMal – escluse le convenzioni che prevedono soltanto una struttura tariffale unitaria a livello nazionale) spetta al DFI.

In linea di principio, le misure correttive sono costituite da adeguamenti delle convenzioni tariffali. Gli adeguamenti spettano in primo luogo ai partner tariffali stessi. Se questi ultimi non adempiono a tale compito, i governi cantionali possono o devono disporre loro stessi delle misure, che comprendono modifiche delle tariffe e dei prezzi convenuti (valori del punto tariffale, baserate ecc.).

Misure adottate dai partner tariffali sotto la propria responsabilità

Si auspica che, al momento della comunicazione degli obiettivi di costo, i partner tariffali convengano già misure per raggiungere tali obiettivi, in modo che non sia necessario adottare misure correttive. A tal fine, i partner tariffali dispongono di varie possibilità. Con il primo pacchetto di contenimento dei costi era prevista segnatamente una disposizione che obbligava i partner tariffali a concordare misure di gestione dei costi. Tale modifica accoglie anche la richiesta della mozione 19.3419 «Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Considerare l'aumento del volume delle prestazioni nelle negoziazioni tariffarie» della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S). Gli obiettivi di costo e la possibilità di adottare misure correttive incentivano maggiormente gli attori responsabili a stipulare tali accordi.

Verifica del raggiungimento degli obiettivi

È infine introdotto un obbligo, per i Cantoni, di comunicare all'UFSP gli obiettivi di costo stabiliti e le misure correttive adottate. L'UFSP verifica il raggiungimento degli obiettivi nei vari Cantoni e pubblica i risultati in forma adeguata. In questo modo si accresce la trasparenza e il carattere vincolante e si riesce a far conoscere rapidamente anche ad altri Cantoni le misure rivelatesi efficaci in singoli Cantoni.

Sistema dell'obiettivo nel caso di una crisi

In caso di eventi straordinari, come per esempio un'epidemia, la domanda di prestazioni mediche può variare o aumentare considerevolmente in un breve lasso di tempo. È necessario reagire rapidamente e in modo mirato, affinché i fornitori di prestazioni non debbano far fronte alla minaccia di un limite di spesa e scongiurare quindi il pericolo di razionamenti. L'articolo 54d capoverso 5 AP-LAMal (cfr. n. 6.4) conferisce alle autorità competenti la possibilità di tener conto di eventi straordinari nella definizione delle misure e di rinunciare a misure correttive, garantendo così comunque la sicurezza dell'approvvigionamento medico, anche in caso di crisi.

Prima consulenza

Per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria ed evitare prestazioni inutili, è necessario creare un primo sportello di consulenza nel settore sanitario per tutti gli assicurati, che sia in grado di consigliarli e decidere in merito alla necessità di altri esami o trattamenti. Può ordinare e, se del caso, coordinare le cure successive. In tal modo viene attuata la misura «Vincito al modello Gatekeeping» (M27) prevista dal rapporto del gruppo di esperti sul contenimento dei costi. Questa figura di «medico gestore» (Gatekeeping) era già prevista nel progetto Managed Care, anche se con partecipazioni ai costi diverse. Dato che nel 2012 il progetto è stato respinto dal Popolo, si è rinunciato a dar seguito a questo approccio.

Oggi gli assicurati possono scegliere liberamente il fornitore di prestazioni, tra quelli autorizzati, da cui farsi curare. Possono però anche stipulare un'assicurazione con scelta limitata del fornitore di prestazioni. Gli assicuratori offrono infatti varie forme particolari di assicurazione con scelta limitata del fornitore di prestazioni secondo l'articolo 62 LAMal, che obbligano ad esempio l'assicurato a rivolgersi dapprima a un medico di famiglia o a un centro di telemedicina, ossia un istituto organizzato in modo da dispensare cure ambulatoriali effettuate dai corrispettivi medici (art. 36a LAMal). Una consulenza preliminare consente di evitare una visita medica o di aumentare l'efficienza dei processi di cura mediante il coordinamento. L'assicuratore concede agli assicurati sconti sui premi, dovendo assumersi meno costi. I risparmi conseguiti, se si opta per forme di assicurazione con scelta limitata dei fornitori di prestazioni, sono in media del 14 per cento rispetto alle forme senza tale limitazione. Nei modelli del medico di famiglia, HMO e Telmed, i risparmi sono sostanzialmente gli stessi. Nel 2018 oltre il 70 per cento degli assicurati ha optato per uno di questi modelli³⁵.

In futuro, anche il restante 30 per cento degli assicurati dovrà designare un interlocutore che fungerà da primo punto di contatto in caso di problemi di salute, continuando sostanzialmente a poter scegliere liberamente il proprio fornitore di prestazioni, anche se dopo essersi rivolto al primo punto di contatto. Nel seguito, questo interlocutore viene definito «prima consulenza».

In linea di principio, in caso di problemi di salute gli assicurati devono dapprima rivolgersi a questo interlocutore per farsi consigliare. La prima consulenza verifica se l'assicurato necessita di un esame o di un trattamento. In caso affermativo, può curarlo direttamente o inviarlo a un altro fornitore di prestazioni. Per principio, l'assicuratore

³⁵ Cfr. Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria 2018, consultabile all'indirizzo: <https://ufsp.admin.ch> > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria. Tabella 7.07

deve remunerare solo le prestazioni fornite dalla prima consulenza o da un fornitore di prestazioni a cui quest'ultima ha inviato l'assicurato. Il Consiglio federale può prevedere deroghe, in particolare per i casi di urgenza e l'accesso a determinati specialisti: gli assicurati potrebbero rivolgersi direttamente, ad esempio, a uno specialista in oftalmologia o in ginecologia e ostetricia.

A fungere da prima consulenza è un medico con un titolo di perfezionamento in medicina interna generale o in pediatria oppure un medico generico. Non ne sono esclusi professionisti con un doppio titolo e pertanto anche gli specialisti che dispensano cure di base possono fungere da prima consulenza. Può anche trattarsi di un istituto che dispensa cure ambulatoriali effettuate da medici (art. 36a LAMal), se i medici che vi esercitano possiedono le condizioni menzionate. Può assumere la funzione di prima consulenza anche una rete di cure coordinate (art. 35 cpv. 2 lett. o AP-LAMal). Per i medici che al momento dell'entrata in vigore della modifica di legge dispensavano cure mediche di base nell'ambito della medicina di famiglia da almeno due anni, pur senza possedere uno dei titoli di specializzazione richiesti, è prevista una disposizione transitoria.

La limitazione della prima consulenza ai medici che soddisfano le condizioni menzionate, agli istituti di cui all'articolo 36a LAMal nei quali tutti i medici soddisfano le condizioni menzionate e alle reti di cure coordinate mira a rafforzare le cure mediche di base.

I fornitori di prestazioni che possono fungere da prima consulenza comunicano al Cantone l'intenzione di assumere tale ruolo. Sulla scorta di questa comunicazione, il Cantone verifica se sono soddisfatte le condizioni. In caso affermativo, il Cantone decide di inserire il fornitore di prestazioni nel suo elenco, che viene pubblicato. L'assicurato può scegliere la propria prima consulenza da un qualsiasi elenco cantonale. In altre parole, un assicurato domiciliato nel Cantone di Berna può anche scegliere una prima consulenza con sede nel Cantone di Zurigo, a patto che figuri nell'elenco del Cantone di Zurigo.

L'assicuratore è tenuto a riconoscere tutte le prime consulenze che figurano nell'elenco di un Cantone. Rimunera inoltre i fornitori di prestazioni con un importo forfettario annuo per ognuno degli assicurati per cui fungono da prima consulenza, indipendentemente dal fatto che l'assicurato si rivolga a essi o meno e con che frequenza. Il Consiglio federale disciplina le prestazioni coperte dall'importo forfettario. Stabilisce inoltre l'ammontare dell'importo forfettario su richiesta dei partner tariffali.

Con il nuovo disciplinamento, la prima consulenza diventa l'assicurazione ordinaria. Se la prima consulenza invia un assicurato a un altro fornitore di prestazioni, quest'ultimo può essere scelto liberamente dall'assicurato. La scelta del fornitore di prestazioni non subisce quindi grandi limitazioni rispetto all'assicurazione ordinaria attuale.

Oltre all'assicurazione ordinaria (prima consulenza), gli assicuratori continueranno a poter offrire forme particolari di assicurazione con limitazione della libertà di scelta e/o con un coordinamento più ampio (p. es. mediante una rete di cure coordinate; cfr. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** di cui al n. 0). In questi casi potrà essere ridotta sia la scelta della prima consulenza sia quella dei fornitori di prestazioni per gli ulteriori trattamenti.

Anche per queste forme particolari di assicurazione, l'assicurato designa una prima consulenza. Può trattarsi del fornitore di prestazioni scelto quale primo interlocutore nella forma particolare di assicurazione. L'assicuratore disciplina i dettagli nelle condizioni di assicurazione. Nel modello del medico di famiglia può ad esempio limitare la scelta della prima consulenza ai medici del proprio elenco. Può anche prevedere che, in linea di principio, la prima consulenza invii gli assicurati a determinati ospedali. Può anche obbligare gli assicurati ad acquistare i medicinali in determinate farmacie. Già oggi gli assicuratori offrono forme di assicurazione le cui condizioni prevedono simili limitazioni.

Per queste forme particolari di assicurazione, anche in futuro l'assicuratore potrà ridurre i premi (art. 62 cpv. 1 LAMal), calcolando gli sconti a partire dalla nuova assicurazione ordinaria «prima consulenza». È presumibile che il sistema di una prima consulenza consentirà risparmi, di modo che il premio standard sarà più basso rispetto alla situazione senza tale sistema. Gli sconti per le forme particolari di assicurazione saranno quindi presumibilmente inferiori a quelli attuali.

Come oggi, gli assicurati potranno combinare sia la nuova assicurazione ordinaria sia le altre forme di assicurazione con franchigie opzionali.

Potenziare le cure coordinate

Nel sistema sanitario federalistico e decentrato, un buon coordinamento delle prestazioni dispensate da vari fornitori di prestazioni allo stesso paziente rappresenta una grande sfida. Il rapporto degli esperti propone quindi di promuovere reti o programmi di Disease Management al fine di potenziare le cure coordinate (M10).

La promozione mirata delle cure coordinate mediante reti e programmi di assistenza ai pazienti deve migliorarne la conformità al fabbisogno e l'economicità e colmare le lacune esistenti nel sistema sanitario svizzero, come l'offerta eccedentaria, insufficiente o inappropriata. Suddetta promozione assume rilievo in particolare in vista dell'evoluzione demografica: in futuro, in Svizzera ci saranno più anziani e più persone affette da malattie croniche multiple, che hanno bisogno di più prestazioni sanitarie rispetto alla popolazione media³⁶.

Reti di cure coordinate

Cure coordinate e adatte sono importanti in particolare per i pazienti affetti da malattie croniche e spesso multiple, dal momento che la loro assistenza coinvolge in genere più medici, professionisti della salute, ospedali e istituzioni. Per poter garantire la qualità delle cure in presenza di così tanti attori è necessario organizzare meglio le interfacce e i passaggi, riconoscere i doppi ed evitare le prestazioni inutili.

Un buon coordinamento delle diverse prestazioni e dei fornitori di prestazioni consente di migliorare la qualità e l'economicità degli esami e delle terapie lungo tutta la catena delle cure o buona parte di essa. Occorrono pertanto reti, che riuniscano in modo vincolante i professionisti della salute di varie professioni al fine di offrire cure

³⁶ Bähler, Caroline; Huber, Carola A; Brüngger, Beat; Reich, Oliver (2015): Multimorbidity, health care utilization and costs in an elderly community-dwelling population: a claims data based observational study. In: BMC Health Services Research (2015) 15:23; Volken Thomas, Bopp Matthias, Rüsch Peter (2014): Intensität der Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in der Schweiz

mediche coordinate, che corrispondano ai bisogni dei pazienti, lungo tutta la catena delle cure. L'aspetto fondamentale è come motivare i fornitori di prestazioni ad aderirvi.

Occorre creare, nella LAMal, le basi legali per indurre i professionisti della salute a riunirsi in team di cura interprofessionali e interdisciplinari e a proporsi agli assicuratori quali organizzazioni che forniscono le prestazioni «da un'unica fonte», coordinandosi.

È stata esaminata tra l'altro anche la variante consistente nel promuovere la diffusione di reti di cure coordinate attraverso la definizione di forme particolari di assicurazione corrispondenti. Per ora tale procedura è però stata scartata, dal momento che in una prima tappa si tratta di promuovere un'offerta di cure multiprofessionali coordinate accessibile a tutti i pazienti, di cui possano tuttavia beneficiare in modo particolare i pazienti affetti da malattie croniche e multiple. Per questo motivo, la presente proposta si concentra sul fronte dei fornitori di prestazioni.

Una rete di cure coordinate è un'istituzione che fornisce le prestazioni di cui agli articoli 25-31 LAMal in modo ambulatoriale e coordinato e assicura inoltre il coordinamento con altri fornitori di prestazioni al di fuori della rete, lungo tutta la catena delle cure. Può essere organizzata quale istituzione mantello o quale rete regionale. È formata da almeno un centro di coordinamento sotto la direzione di un medico e altri professionisti della salute dipendenti. Il centro di coordinamento può stipulare contratti con altri fornitori di prestazioni che operano in ambito ambulatoriale o stazionario (farmacie, organizzazioni di cure medico-sanitarie ambulatoriali e aiuto a domicilio, fisioterapisti, ergoterapisti, dietisti, medici specialisti, ospedali ecc.). La collaborazione, la gestione delle interfacce, il coordinamento, lo scambio di informazioni e la remunerazione sono disciplinati contrattualmente. Il fornitore di prestazioni «rete di cure coordinate» comprende quindi il centro di coordinamento nonché i fornitori di prestazioni affiliati in virtù di un contratto (cerchia primaria) e fattura agli assicuratori tutte le prestazioni fornite dalla rete come se fosse un unico fornitore di prestazioni. Le prestazioni della rete di cure coordinate sono remunerate mediante importi forfettari, stabiliti in convenzioni tariffali stipulate con gli assicuratori. Le convenzioni devono disciplinare segnatamente anche la remunerazione dell'onere di coordinamento delle prestazioni. Dal canto loro, i fornitori di prestazioni affiliati fatturano le loro prestazioni alla rete di cure coordinate.

La rete di cure coordinate può convenire una collaborazione coordinata con altri fornitori di prestazioni. Procedure e processi come la gestione delle interfacce (p. es. la dimissione dall'ospedale) o lo scambio di informazioni con la rete di cure coordinate sono disciplinati contrattualmente (cerchia di cooperazione). Un fornitore di prestazioni può stipulare contratti con più reti di cure coordinate. Questi partner di cooperazione fatturano le loro prestazioni a carico dell'AOMS conformemente alle disposizioni legali vigenti.

La rete di cure coordinate può inviare i pazienti che hanno bisogno di un esame o di una terapia da parte di un fornitore di prestazioni non affiliato alla rete di cure coordinate a qualsiasi altro fornitore di prestazioni autorizzato.

Per i fornitori di prestazioni, i vantaggi di aderire a una rete di cure coordinate sono molteplici:

- maggiori possibilità di lavorare a tempo parziale: l'assistenza adeguata a un paziente è assicurata in ogni momento dalla rete di cure, segnatamente grazie alla cartella informatizzata del paziente,
- assistenza interprofessionale dei casi gravi e delle malattie croniche,
- riduzione dell'onere amministrativo, dal momento che la maggior parte del lavoro amministrativo è assicurata dalla rete stessa, il che consente anche di sfruttare sinergie e ridurre i costi,
- possibilità, per i fornitori di prestazioni che operano in regioni periferiche, di disporre di una rete di pazienti allargata e di una collaborazione più ampia con altri fornitori di prestazioni,
- scambio di informazioni facilitato,
- possibilità di collaborare con una rete di cure coordinate e al tempo stesso gestire uno studio medico privato.

Anche per i pazienti, i vantaggi di aderire a una rete di cure coordinate sono molteplici:

- maggior facilità di evitare i trattamenti inutili o superflui,
- accesso agevolato a una consulenza interprofessionale e interdisciplinare completa sui possibili trattamenti da seguire,
- possibilità di un secondo parere sempre garantita, anche all'interno della rete di cure coordinate,
- con la cartella informatizzata del paziente anche i pazienti hanno accesso a informazioni rilevanti per il trattamento,
- il coordinamento consente un maggior controllo dei costi della salute, con un impatto positivo sull'andamento dei premi,
- possibilità di coordinare meglio i passaggi da un'istituzione all'altra (ospedale, casa di cura, centro di riabilitazione, Spitem) e di tener conto dell'ambiente psicosociale del paziente.

Programmi di assistenza ai pazienti

Programmi strutturati sotto la direzione di un medico volti a coordinare l'assistenza ai pazienti con la partecipazione di vari fornitori di prestazioni nonché misure di garanzia della qualità durante l'intero processo di assistenza possono produrre risultati migliori rispetto a singole misure non strutturate. Evitando complicazioni, degenze ospedaliere e disturbi successivi si mira anche a ridurre i costi complessivi delle cure. Nell'ambito di piani terapeutici predefiniti e linee guida cliniche, anche fornitori di prestazioni non medici possono assumere compiti di coordinamento e consulenza più ampi nonché misure specifiche di monitoraggio e trattamento, che altrimenti costituiscono prestazioni mediche.

Anche la mozione della CSSS-N 18.3387 «LAMal. Permettere l'allestimento di adeguati programmi di gestione dei pazienti» incarica il Consiglio federale di modificare la LAMal in modo che le prestazioni fornite nell'ambito di programmi di gestione dei pazienti possano essere remunerate.

Per programmi di assistenza ai pazienti s'intendono, oltre ai programmi di Disease Management per pazienti affetti da malattie croniche, anche programmi di medicina

preventiva secondo l'articolo 26 LAMal o programmi di riabilitazione medica secondo l'articolo 25 capoverso 2 lettera d LAMal.

È pertanto previsto che, nell'ambito di programmi strutturati sotto la direzione di un medico, determinate prestazioni di coordinamento e consulenza nonché misure specifiche di monitoraggio e trattamento possano essere dispensate da fornitori di prestazioni non medici, autorizzati secondo la LAMal (in particolare farmacisti, infermieri di pratica avanzata [APN³⁷]). Nell'ambito di questi programmi, i farmacisti, ad esempio, potranno dispensare prestazioni finora riservate ai medici (p. es. vaccinazioni nel quadro di campagne nazionali di vaccinazione, analisi delle feci in programmi cantonali di riconoscimento precoce del cancro del colon).

Nei programmi, il medico continua a svolgere personalmente le vere e proprie funzioni mediche (come la formulazione della diagnosi, la scelta o il cambiamento della terapia). Deve svolgere personalmente anche le attività in cui le conoscenze mediche specifiche sono determinanti. Altre prestazioni specifiche del programma possono invece essere dispensate secondo la LAMal da fornitori di prestazioni non medici, senza che debbano essere prescritte da un medico nel singolo caso concreto³⁸. La sorveglianza e il controllo da parte del medico sono assicurati unicamente nell'ambito del controllo della qualità del programma, ma non direttamente nel trattamento del singolo caso.

Ulteriori misure legate al contenimento dei costi

Basi giuridiche per l'esame differenziato dei criteri EAE secondo l'articolo 32 LAMal e per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile

Esame differenziato dei criteri EAE secondo l'articolo 32 LAMal

I criteri EAE rientrano tra le condizioni fondamentali e cumulative che deve soddisfare ogni prestazione a carico dell'AOMS. L'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità delle prestazioni sono riesaminate periodicamente (art. 32 LAMal). Per le prestazioni mediche vi è un catalogo aperto delle prestazioni e si applica il cosiddetto «principio della fiducia» (si presume che i medici forniscano prestazioni efficaci, appropriate ed economiche). Il DFI effettua un esame EAE e iscrive nell'Ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre)³⁹ lo stato dell'obbligo d'assunzione solo per le prestazioni mediche la cui efficacia, appropriatezza o economicità è stata contestata. Le prestazioni dei fornitori di prestazioni non medici, i medicinali, le analisi di laboratorio, i mezzi e gli apparecchi, le prestazioni di prevenzione e quelle di maternità sono invece disciplinati in modo esaustivo. Per ogni ammissione e riesame di tali prestazioni si procede a un esame EAE.

³⁷ Un infermiere APN è un professionista in cure infermieristiche, che ha acquisito know-how, capacità di decidere in situazioni complesse e competenze cliniche per svolgere una pratica infermieristica avanzata. Le caratteristiche delle competenze dipendono dal contesto e/o dalle condizioni del Paese in cui è autorizzato a esercitare l'attività. Tra i requisiti figura un titolo di master in cure infermieristiche (Nursing Science) (swissANP [2012]: Reglementierung der Pflegeexpertin APN).

³⁸ Cfr. tra l'altro DTAF C-7498/2008 consid. 7

³⁹ RS 832.112.31

Finora, un riesame periodico delle prestazioni secondo l'articolo 32 capoverso 2 LA-Mal poteva essere svolto per i medicinali nell'ambito del riesame triennale. Fino a oggi ci si è tuttavia concentrati sulla valutazione dell'economicità, che fino al 2014 era riesaminata soprattutto mediante il confronto con i prezzi praticati all'estero. Nella sentenza del 14 dicembre 2015⁴⁰, il Tribunale federale ha tuttavia stabilito in ultima istanza che, nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione, l'UFSP non può limitarsi a un confronto con i prezzi praticati all'estero: deve procedere anche a un confronto terapeutico trasversale. Solo così è possibile tener conto in misura sufficiente del rapporto costi-benefici del medicamento. Occorre inoltre riesaminare periodicamente anche i criteri di efficacia e appropriatezza.

I riesami periodici hanno consentito di risparmiare complessivamente 1 miliardo di franchi per l'AOMS fino al 2019. Già tre anni dopo il primo esame EAE di un nuovo medicamento, ossia al momento del primo riesame periodico, all'esame dell'efficacia e dell'appropriatezza però non è più attribuibile lo stesso peso come al momento dell'ammissione nell'ES, salvo nei casi in cui sono disponibili nuovi studi e dati che dimostrano una variazione dell'efficacia e dell'appropriatezza dall'ammissione nell'ES. Trattandosi di un'eventualità rara, nella pratica è quasi impossibile dimostrare variazioni dell'efficacia e dell'appropriatezza. Non ha quindi molto senso effettuare un'analisi completa dei costi e dei benefici per ogni medicamento.

Anche per altre prestazioni non ha senso riesaminare periodicamente tutti i tre criteri EAE in contemporanea con lo stesso grado di dettaglio. Deve quindi essere creata una base giuridica che consenta di effettuare l'esame EAE nelle varie fasi del ciclo di vita di una prestazione (p. es. introduzione o prima ammissione, uso consolidato, sostituzione con nuove prestazioni) con una frequenza, una metodologia e un grado di dettaglio variabili a seconda del genere di prestazione (prestazioni mediche secondo il principio della fiducia, prestazioni disciplinate in elenchi positivi esaustivi, come p. es. i medicinali). Ciò può anche significare che in determinati casi, ad esempio per medicinali molto convenienti, per lungo tempo non si procederà a un riesame dei criteri EAE o si rinuncerà a un riesame dell'economicità.

A ogni primo esame EAE di una prestazione è effettuata una verifica sistematica completa. Al momento del riesame periodico, per quanto riguarda l'efficacia e l'appropriatezza occorre verificare soprattutto se dall'ultimo esame sono emersi nuovi studi con conoscenze scientifiche mutate o modifiche nella prassi medica oppure se determinate prestazioni contenute nelle linee guida cliniche sono state sostituite con delle nuove. Si procede a un esame approfondito se la situazione è mutata in modo sostanziale. Per quanto riguarda l'economicità, le modalità e la periodicità devono essere differenziate e definite a seconda della categoria del prodotto (p. es. prodotti costosi o meno), della fase nel ciclo di vita della prestazione nonché della dinamicità dell'andamento dei mercati e dei prezzi a livello internazionale. Se al momento del riesame sussistono sospetti che i criteri EAE non siano più soddisfatti, occorre procedere a un esame approfondito di questi criteri, che può essere effettuato anche mediante un rapporto HTA e il risultato può portare a una restrizione dell'obbligo d'assunzione delle prestazioni o allo stralcio di una prestazione dall'AOMS.

⁴⁰ DTF 142 V 26

Un riesame dei criteri EAE completo e sistematico di tutte le prestazioni mediche secondo il principio della fiducia e di quelle dei fornitori di prestazioni non medici non è previsto. Dal 2015, l'UFSP ha però adottato un programma HTA di rivalutazione delle prestazioni già remunerate dall'AOMS, che comprende tutte le prestazioni, comprese quelle dei medici e dei fornitori di prestazioni non medici, per escludere dalla remunerazione le prestazioni obsolete o limitarne le indicazioni⁴¹.

Principi per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile

Nell'ambito delle nuove basi legali per un esame differenziato dei criteri EAE, il Consiglio federale può anche definire principi per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile nei settori in cui spetta alla Confederazione stabilire l'importo della remunerazione delle prestazioni.

Nel messaggio del 6 novembre 1991⁴² concernente la revisione dell'assicurazione malattia, sono state brevemente descritte le condizioni di efficacia, idoneità ed economicità di cui all'articolo 26 del disegno (art. 32 LAMal vigente): oltre ad essere efficace (avere un effetto sul piano generale), la prestazione deve essere idonea (avere l'effetto prefisso nel caso specifico) ed economica (stabilire una «giusta» relazione tra lo scopo prefisso e i costi che ne risultano, ma ciò non significa che non saranno assunte misure onerose). L'assicurazione assume unicamente le prestazioni che soddisfano tutti e tre le condizioni⁴³. Secondo il messaggio, il contenimento dei costi rappresentava uno degli obiettivi principali della revisione⁴⁴. Pur non essendo menzionato espressamente nella legge, questo scopo è attuato concretamente in numerose prescrizioni, a cominciare dal principio dell'economicità della prestazione, di cui all'articolo 32 capoverso 1 LAMal, quale requisito per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS⁴⁵ e dall'articolo 56 capoversi 1 e 2 LAMal, che consente di rifiutare la remunerazione delle prestazioni eccedenti l'interesse dell'assicurato e lo scopo della cura.

Il rapporto degli esperti chiede l'introduzione del «principio di convenienza dei costi» per fissare i prezzi dei medicinali (M29): la LAMal deve prevedere che l'economicità di un medicamento venga valutata sia mediante un confronto terapeutico trasversale sia mediante un confronto con i prezzi praticati all'estero, ma che solo quello inferiore tra i due criteri ne influenzi il prezzo. Per quanto riguarda le tariffe, l'articolo 43 capoverso 6 LAMal stabilisce già che le parti alla convenzione e le autorità competenti devono vigilare affinché si conseguano cure appropriate e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti.

Per quanto riguarda il calcolo e la fissazione di tariffe, prezzi o importi massimi rimborsabili (IMR), oggi si applicano vari approcci di calcolo confrontandoli con altre prestazioni. La priorità va a un calcolo economico trasparente. Nell'ambito delle tariffe, si parte dal presupposto che sono coperti al massimo i costi documentati in modo

⁴¹ Cfr. programma HTA, consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Riesame delle prestazioni – HTA.

⁴² FF 1992 I 65, in particolare 87-88

⁴³ FF 1992 I 65, in particolare 129-130

⁴⁴ FF 1992 I 65, in particolare 97; cfr. anche DTF 129 V 32 consid. 6.1.1; DTF 127 V 419 consid. 3b/bb; DTF 123 V 322 consid. 5b/aa; RAMI 2001 KV 158, sentenza del TFA del 22 dicembre 2000

⁴⁵ FF 1992 I 65, in particolare 90 e 92-93

trasparente e necessari per una fornitura di prestazioni efficienti. Soprattutto per i medicinali, ma anche per i mezzi e gli apparecchi, le spese fatte valere per la ricerca e lo sviluppo nonché per la produzione e la distribuzione non possono essere verificate in misura sufficiente. Ecco perché in questi ambiti si sono diffusi i metodi di confronto dei costi con altre prestazioni paragonabili e con i prezzi praticati all'estero. Nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi, ad esempio, gli IMR sono determinati calcolando la mediana dei prezzi praticati in Svizzera e all'estero all'interno di un gruppo di prodotti (tenendo conto dei costi superiori in Svizzera per il personale e la logistica) e quindi optando, in base alla prassi attuale, per l'approccio più conveniente. Per i medicinali, la fissazione dei prezzi è disciplinata in modo dettagliato: oggi i prezzi dei medicinali sono stabiliti in base a un confronto con i prezzi praticati in Germania, Danimarca, Gran Bretagna, Paesi Bassi, Francia, Austria, Belgio, Finlandia e Svezia (confronto con i prezzi praticati all'estero) nonché in base a un confronto con il prezzo e l'efficacia di altri medicinali utilizzati per il trattamento della stessa malattia (confronto terapeutico trasversale) (art. 65b cpv. 2 dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁴⁶ sull'assicurazione malattie [OAMal] in combinato disposto con l'art. 34a^{bis} cpv. 1 OPre). Dopo aver determinato il prezzo medio nei Paesi di riferimento nel confronto con i prezzi praticati all'estero e il prezzo medio di altri medicinali nel confronto terapeutico trasversale, i due prezzi sono presi in considerazione con una ponderazione del 50 per cento ciascuno (art. 65b cpv. 5 OAMal). Per le altre prestazioni non esistono regolamentazioni paragonabili.

Quali criteri di fissazione dei prezzi dei medicinali, il confronto con i prezzi praticati all'estero e il confronto terapeutico trasversale hanno tuttavia dei limiti. Nei Paesi di riferimento, spesso i prezzi indicati, che confluiscono nel calcolo del confronto con i prezzi praticati all'estero, non corrispondono ai prezzi pagati effettivamente, il che fa lievitare i costi in Svizzera (spirale dei prezzi). A sua volta, il confronto terapeutico trasversale è un prezzo basato sui benefici, che tiene conto del livello di prezzo di una terapia farmacologica rispetto a un'altra. Di conseguenza, l'attuale ponderazione del 50 per cento ciascuno dei due criteri di fissazione dei prezzi considera economico e ammette anche un prezzo che supera il prezzo medio nei Paesi di riferimento o quello di un altro medicamento con gli stessi benefici. In linea di principio, ciò non dovrà più essere possibile.

In futuro il Consiglio federale dovrà potersi basare su principi orientati a una remunerazione il più conveniente possibile. Egli ritiene tuttavia che non sia logico né opportuno basarsi sempre sul metodo di calcolo che produce il risultato più conveniente. Vi sono situazioni variabili per quanto riguarda la fattibilità e l'applicabilità dei metodi di calcolo (p. es. difficoltà a livello di referenze nel confronto terapeutico trasversale a causa di differenze nello spettro d'azione e nelle indicazioni ammesse) e bisogna anche tener conto di particolari sviluppi nella medicina e sul mercato svizzero (p. es. prodotti nella fase d'introduzione, fabbricati localmente ma non ancora a livello industriale per il mercato internazionale). In particolare, le differenze nelle caratteristiche di un'altra prestazione devono poter essere considerate anche nella fissazione individuale del prezzo. In questo modo si mantiene una diversità terapeutica, anziché limitare la scelta unicamente alla prestazione più economica.

⁴⁶ RS 832.102

Per le analisi, i medicinali nonché i mezzi e gli apparecchi, le autorità federali fissano le tariffe, i prezzi e gli IMR con la decisione relativa all'obbligo d'assunzione delle prestazioni. Il Consiglio federale stabilirà quindi i principi specifici per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile delle prestazioni che figurano in questi elenchi.

Modelli di prezzo e restituzioni

Al momento dell'omologazione di nuovi medicinali e combinazioni di medicinali nonché dispositivi medici vi sono spesso incertezze quanto ai criteri EAE, in particolare a causa della nuova possibilità di omologazione progressiva dei medicinali, che prevede il rilascio di un'omologazione prima che siano disponibili studi clinici controllati di fase III. La questione della remunerazione è quindi destinata a diventare sempre più complessa e aumenta il rischio di remunerare terapie che, malgrado primi dati promettenti, si rivelano poi poco o per nulla efficaci o sicuri rispetto alle aspettative. Vari Paesi hanno quindi già implementato diversi modelli, i cosiddetti Managed Entry Agreements, per poter reagire a questi sviluppi. Qui di seguito, i Managed Entry Agreements che si riferiscono ai prezzi o ai costi sono detti modelli di prezzo.

I modelli di prezzo, che possono assumere varie forme ed essere impostati individualmente, permettono di gestire i costi di un medicinale a vari livelli, ridurre i rischi e contenere i costi: oltre al prezzo è possibile gestire la quantità mediante volumi per assicurato o per medicinale e ridurre al minimo il rischio di una remunerazione ingiustificata di medicinali che portano a un'interruzione della terapia per motivi di inefficacia o intolleranza.

I modelli di prezzo sono necessari, dal momento che la relativa prassi si è consolidata a livello internazionale nell'ambito della remunerazione dei medicinali. Ogni Paese negozia individualmente con i titolari dell'omologazione, in forma riservata, i prezzi pagati effettivamente. I modelli di prezzo sono la norma. Di conseguenza, i prezzi fissati a livello internazionale, considerati in Svizzera per il confronto con i prezzi praticati all'estero, non sono i prezzi pagati effettivamente nei Paesi di riferimento, soprattutto per i medicinali più costosi. Se la Svizzera intende garantire anche in futuro l'economicità e l'approvvigionamento di medicinali costosi, anche l'UFSP, incaricato di fissare i prezzi, dovrà attuare tali modelli di prezzo. In caso contrario bisognerà accettare prezzi eccessivi o l'accesso a nuovi medicinali innovativi non potrà più essere garantito o potrà esserlo solo con forti ritardi. Siccome la Svizzera stessa è anche un importante Paese di riferimento per i prezzi praticati all'estero (p. es. Canada, Brasile, Russia ecc.), le aziende preferiscono rinunciare a offrire i medicinali in Svizzera piuttosto che accettare un prezzo ai loro occhi troppo basso e noto al pubblico. Attualmente sono più di 20 i Paesi che fissano i prezzi dei medicinali facendo direttamente riferimento a quelli svizzeri. A questi si aggiungono oltre 40 altri Paesi che prendono come riferimento indiretto i prezzi svizzeri. Le variazioni di prezzo hanno pertanto conseguenze economiche dirette per i titolari dell'omologazione in altri Paesi⁴⁷.

⁴⁷ Internationale Auswirkungen der schweizerischen Arzneimittelregulierung, Charles River Associates, studio commissionato da Interpharma e Novartis, marzo 2013; consultabile all'indirizzo <https://docplayer.org/28701210-Internationale-auswirkungen-der-schweizerischen-arzneimittelregulierung.html> (stato 12 maggio 2020).

Siccome il ricorso a modelli di prezzo è ipotizzabile anche per altre prestazioni dell'AOMS (elenco dei mezzi e degli apparecchi, elenco delle analisi), occorre elaborare un disciplinamento per tutti gli elenchi di cui all'articolo 52 capoverso 1 LAMal.

Secondo le basi legali vigenti (cfr. art. 33 cpv. 2 e 3 LAMal, art. 65 cpv. 5 e art. 73 OAMal) già oggi è possibile applicare modelli di prezzo in Svizzera. Tuttavia è necessario disciplinarne le basi giuridiche a livello di legge nell'ottica di garantirne la certezza del diritto e l'applicabilità. Ciò vale in particolare per le basi giuridiche che consentono all'UFSP di stabilire, nell'ambito della fissazione dei prezzi, restituzioni sul prezzo massimo riportato nell'ES. Finora, nei cosiddetti modelli di rimborso l'assicuratore malattie chiede al titolare dell'omologazione la restituzione della quota fissata dall'UFSP (in genere la differenza tra il prezzo fissato nell'ES e il prezzo di fabbrica per la consegna [PFC]). Se necessario, l'UFSP stabilisce anche che la restituzione non sia versata al singolo assicuratore malattie, bensì all'istituzione comune LAMal. Una tale pratica s'impone soprattutto per i medicinali con volumi che vengono limitati a causa dell'impiego in grandi quantità su numerosi pazienti. In questi casi, la restituzione all'istituzione comune LAMal serve a ridurre al minimo l'onere amministrativo per gli assicuratori e i titolari dell'omologazione, che non devono gestire separatamente ogni singolo caso.

Oggi, l'UFSP ricorre alle restituzioni all'istituzione comune LAMal con moderazione. Tra i compiti principali dell'istituzione comune LAMal figura l'assunzione dei costi delle prestazioni legali al posto degli assicuratori malattie insolventi. A tal fine, l'istituzione comune LAMal gestisce un fondo per i casi d'insolvenza, conformemente all'articolo 47 della legge del 26 settembre 2014⁴⁸ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal). Con la regolamentazione vigente le restituzioni versate non possono essere ridistribuite agli assicuratori. Per poterlo fare, l'istituzione comune LAMal deve essere tenuta a gestire un fondo per le restituzioni. Gli importi versati in questo fondo potranno essere ridistribuiti agli assicuratori.

Per gestire il patrimonio costituito con le restituzioni di cui all'articolo 52b AP-LAMal è prevista una soluzione sotto forma di fondo (art. 18 cpv. 2^{septies} lett. b AP-LAMal). Essendo presumibile che la gestione del fondo per le restituzioni non richiederà grandi risorse, questo compito può essere assegnato all'istituzione comune, secondo l'articolo 18 LVAMal. Quest'ultima gestisce già il fondo per i casi d'insolvenza (cfr. art. 47 LVAMal) e il fondo per i controlli postdonazione di cui all'articolo 15b della legge dell'8 ottobre 2004⁴⁹ sui trapianti (cfr. art. 18 cpv. 2^{septies} LAMal). Il vantaggio è che si può far capo alle strutture esistenti e beneficiare del know-how dell'istituzione comune nella gestione di patrimoni e fondi, il che consente di contenere i costi di gestione. A tal fine è necessaria una nuova base legale.

Il Consiglio federale deve mantenere la competenza di disciplinare a livello di ordinanza i dettagli relativi ai criteri di fissazione dei prezzi. In particolare deve anche poter stabilire espressamente come e quando si potrà far ricorso a modelli di prezzo e disciplinarne l'applicabilità.

⁴⁸ RS 832.12

⁴⁹ RS 810.21

Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo

Occorre prevedere la possibilità di negare l'accesso, secondo la legge del 17 dicembre 2004⁵⁰ sulla trasparenza (LTras), ai documenti concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni di cui all'articolo 52b AP-LAMal.

La disposizione derogatoria è indispensabile viste le disposizioni previste sui modelli di prezzo e le restituzioni:

- non tutte le restituzioni ai sensi dell'articolo 52b AP-LAMal possono essere documentate in modo trasparente. Se le restituzioni sono troppo alte, i titolari dell'omologazione non sono disposti a pubblicarle (v. n. 6.2.1 Modelli di prezzo e restituzioni). All'estero, i prezzi effettivamente remunerati e l'importo delle restituzioni sottostanno quindi a grande riservatezza. In altre parole sono pubblicati esclusivamente i prezzi massimi, e non i prezzi remunerati effettivamente, oppure in questi casi l'effettiva fissazione dei prezzi non è accessibile al pubblico. Anche in Svizzera le case farmaceutiche sono disposte a offrire i loro medicinali a prezzi nettamente inferiori se, in casi eccezionali, viene pubblicato solo il prezzo massimo, ossia se il prezzo effettivo non è noto. Allo stesso tempo, non vi è il rischio che i titolari dell'omologazione rinuncino a presentare una domanda di ammissione nell'ES o che l'ammissione subisca forti ritardi dovendo aspettare il termine delle trattative sui prezzi negli altri Paesi. La popolazione beneficia così di un accesso rapido a nuove terapie innovative. Inoltre si evita all'assicurato l'incertezza del rimborso individuale o addirittura il rischio di doversi pagare personalmente farmaci molto costosi;
- gli interessi pubblici previsti attualmente dalla LTras, nell'ambito dei quali l'accesso ai documenti ufficiali può essere limitato, differito o negato, in deroga all'articolo 6 LTras, sono enumerati in modo esaustivo all'articolo 7 LTras. In relazione all'importo, al calcolo o alle modalità delle restituzioni nei modelli di prezzo è rilevante la fattispecie di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettera g LTras, ossia la rivelazione di segreti professionali, di fabbricazione o d'affari. Il Tribunale amministrativo federale ha tuttavia respinto, nel procedimento A-3649/2014, l'applicazione dell'articolo 7 capoverso 1 lettera g LTras in relazione a informazioni concernenti la fissazione del prezzo di un medicamento;
- occorre inoltre precisare che la maggior parte delle domande legate a documenti su medicinali dell'ES è presentata non solo da persone che intendono informarsi sull'operato dello Stato, bensì in particolare anche da titolari dell'omologazione, che chiedono di accedere a informazioni commerciali di aziende concorrenti. Inoltre nell'ambito dell'ES, prima o durante contenziosi sul diritto di accesso secondo la LTras, sono raccolti documenti probatori. In tal modo viene però minato l'obiettivo della LTras.

Riassumendo, è presumibile che le deroghe previste oggi dalla LTras, in particolare nel suo articolo 7 capoverso 1 lettera g, non tutelino l'importo, il calcolo e le modalità

⁵⁰ RS 152.3

delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo. La nuova disposizione derogatoria limita il campo d'applicazione della LTras solo nella misura in cui ciò è necessario nell'interesse di un'assistenza sanitaria di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti. È negato unicamente l'accesso alle informazioni concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni di cui all'articolo 52b AP-LAMal.

Per rispondere all'esigenza di trasparenza sull'operato dello Stato, già oggi l'UFSP pubblica gli elementi essenziali alla base delle sue decisioni. L'articolo 71 OAMal stabilisce quali informazioni sono divulgate pubblicamente dall'UFSP. Per continuare a tener conto dell'interesse pubblico per le valutazioni e le decisioni dell'UFSP, in futuro dovranno essere divulgate al pubblico altre informazioni (tra l'altro basi decisionali relative ai criteri EAE nell'ambito del riesame dei medicinali figuranti nell'ES, valutazione e decisione sulle domande di aumento di prezzo o elenco delle domande di ammissione di medicinali con nuovi principi attivi nonché delle domande di modifiche della limitazione, di estensione o limitazione dell'indicazione).

Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera

Dalla revisione della LAMal concernente il finanziamento ospedaliero, per le cure stazionarie gli assicurati possono scegliere l'ospedale liberamente tra quelli dell'elenco degli ospedali del proprio Cantone di domicilio o del Cantone di ubicazione (ospedale figurante nell'elenco). L'assicuratore e il Cantone di domicilio remunerano la loro quotaparte (cfr. art. 49a LAMal) al massimo secondo la tariffa applicata nel Cantone di domicilio. Già oggi, quindi, i Cantoni sono tenuti ad adottare la tariffa applicata in uno degli ospedali figuranti nell'elenco che dispensano il trattamento in questione quale tariffa di riferimento per le cure per cui è scelto un ospedale al di fuori del Cantone. La legge non disciplina però come debba essere fissata tale tariffa di riferimento quando più ospedali figuranti nell'elenco del Cantone di domicilio dispensano il trattamento in questione.

La scelta della tariffa di riferimento è quindi sostanzialmente lasciata alla discrezionalità del Cantone. La fissazione, da parte dei Cantoni, di tariffe di riferimento in parte irrealisticamente basse può però compromettere la libera scelta dell'ospedale da parte degli assicurati e l'auspicata concorrenza intercantonale tra gli ospedali. Una precisazione nella legge, come richiesto anche dalla mozione della CSSS-N 18.3388 «Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera», accolta da entrambe le Camere federali, permette di fare chiarezza sulla fissazione delle tariffe di riferimento, continuando a promuovere la concorrenza tra gli ospedali.

L'articolo 41 capoverso 1 AP-LAMal stabilisce pertanto ora che i governi cantonali devono fissare tariffe di riferimento per le cure stazionarie dispensate al di fuori del Cantone rifacendosi alla tariffa applicata per una cura paragonabile in uno degli ospedali figuranti nell'elenco del Cantone di domicilio. La mozione 18.3388 chiede che all'ospedale sia versata la «tariffa massima» prevista nel Cantone di domicilio per un ospedale di «tipologia» identica, ma al massimo la tariffa dell'ospedale scelto. Sebbene il massimo rafforzamento della concorrenza sia auspicabile, tale concorrenza deve comunque riguardare prestazioni e fornitori di prestazioni analoghi. A tal fine, il criterio della «tipologia di ospedale» può essere troppo impreciso e troppo rigido. Così come le tariffe ospedaliere in generale (cfr. art. 49 LAMal), anche la tariffa di riferi-

mento deve rifarsi alla remunerazione degli ospedali che forniscono la prestazione assicurata nella qualità necessaria, in modo efficiente e vantaggioso. Gli assicuratori e il Cantone di domicilio remunerano la loro quotaparte secondo la tariffa di riferimento, al massimo però secondo la tariffa applicata dall'ospedale curante. Il Consiglio federale emanerà disposizioni più precise in merito mediante ordinanza.

Se il Cantone è disposto ad assumere una determinata tariffa in un ospedale figurante nel suo elenco non vi è alcun motivo di non pagare la stessa tariffa anche in un ospedale al di fuori del Cantone, a condizione che la cura sia analoga e che per essa non sia superata la tariffa dell'ospedale curante. Inoltre, grazie a questa regolamentazione i Cantoni hanno un altro incentivo ad accettare, per cure analoghe, solo baserate in un intervallo relativamente stretto anche all'interno dei confini cantonali anziché concedere a singoli ospedali baserate superiori, dato che altrimenti dovrebbero concedere queste tariffe superiori anche a tutti gli ospedali al di fuori del Cantone.

Trasmissione elettronica delle fatture

La presente modifica della legge attua le due mozioni Buffat (18.3513) e Grossen (18.3664).

In futuro, tutti i fornitori di prestazioni che operano sia nel settore stazionario sia in quello ambulatoriale saranno tenuti a trasmettere le loro fatture in forma elettronica, indipendentemente dal fatto che la prestazione sia remunerata dall'assicuratore-malattie (sistema del terzo pagante) o dall'assicurato (sistema del terzo garante). La revisione non modifica il debitore della remunerazione. La trasmissione elettronica delle fatture deve tuttavia avvenire in primo luogo tra i fornitori di prestazioni e gli assicuratori malattie, mentre gli assicurati non devono essere obbligati a ricevere le fatture elettronicamente.

Secondo l'articolo 42 capoverso 3 LAMal, il fornitore di prestazioni deve consegnare al debitore della remunerazione (assicurato o assicuratore malattie) una fattura dettagliata e comprensibile. La legge prevede che, nel sistema del terzo pagante, l'assicurato deve obbligatoriamente ricevere una copia della fattura inviata all'assicuratore per poterla controllare. In futuro, anche tale copia potrà essere trasmessa elettronicamente. L'assicurato continua ad avere la possibilità di ricevere gratuitamente le fatture in forma cartacea.

La modifica dell'articolo 42 capoverso 3 AP-LAMal nel quadro della modifica della LAMal relativa al primo pacchetto per il contenimento dei costi fissa a livello di legge l'obbligo del fornitore di prestazioni di trasmettere all'assicurato una copia della fattura nel sistema del terzo pagante. Anche per la trasmissione elettronica delle fatture il fornitore di prestazioni deve quindi inviare elettronicamente la fattura all'assicuratore e all'assicurato. Se l'assicurato desidera tuttavia una fattura cartacea o una copia della fattura in forma cartacea, il fornitore di prestazioni deve trasmettergliela gratuitamente. Nel sistema del terzo garante, il fornitore di prestazioni deve trasmettere la fattura all'assicurato elettronicamente o, se quest'ultimo lo desidera, in forma cartacea gratuitamente. Dopo aver controllato e pagato la fattura, l'assicurato la inoltra, sempre elettronicamente, all'assicuratore malattie o la vista in un eventuale portale online dell'assicuratore. In caso di fattura cartacea, l'assicurato deve inoltrarla all'assicuratore, il quale richiederà successivamente al fornitore di prestazioni la fattura elettronica. La procedura esatta sarà disciplinata a livello di ordinanza.

Le modalità esatte della trasmissione elettronica sono delegate ai partner tariffali. I fornitori di prestazioni e gli assicuratori o le loro federazioni devono stipulare una convenzione, accordandosi su uno standard uniforme in tutta la Svizzera per la trasmissione elettronica delle fatture. La fatturazione deve avvenire mediante un formulario standard attraverso una piattaforma. È importante che lo standard scelto assicuri la protezione dei dati. Se le parti non si accordano e non installano un sistema di trasmissione elettronica delle fatture generalizzato entro il termine transitorio previsto dalla legge, ossia entro due anni dalla sua entrata in vigore, spetterà al Consiglio federale fissare lo standard. In proposito occorre rilevare che già da un po' di tempo gli attori del settore sanitario hanno istituito un «Forum Datenaustausch», tra i cui obiettivi figura quello di definire standard uniformi, sviluppati congiuntamente, per lo scambio elettronico di dati. La struttura per accordarsi su uno standard uniforme esiste quindi già.

La trasmissione elettronica delle fatture è direttamente legata alla misura «Potenziare il controllo delle fatture (M09)» del rapporto degli esperti, esaminata nell'ambito del primo pacchetto di contenimento dei costi. Per garantire controlli sistematici delle prestazioni e delle fatture da parte degli assicuratori malattie, l'UFSP ha già rafforzato la vigilanza ed effettua sempre più spesso audit in loco presso gli assicuratori. Questa misura non ha richiesto alcun adeguamento della legge. La fatturazione elettronica consentirà di rafforzare ulteriormente il controllo delle fatture da parte degli assicuratori.

Per consentire processi sicuri e conformi alla protezione dei dati nell'ambito della fatturazione elettronica, occorre inoltre formulare in modo tecnologicamente neutrale le disposizioni relative alla tessera d'assicurato nell'articolo 42a LAMal e adeguare ai nuovi processi lo scopo della tessera d'assicurato.

Misure nell'assicurazione per l'invalidità

Il 19 giugno 2020 il Parlamento ha adottato ampie modifiche alla legge federale del 19 giugno 1959⁵¹ sull'assicurazione per l'invalidità (LAI)⁵². Il termine di referendum scade l'8 ottobre 2020. Le disposizioni riportate di seguito si basano su tali modifiche.

Il Consiglio federale mirava tra l'altro a un ravvicinamento tra la LAI e la LAMal (cfr. messaggio del 15 febbraio 2017⁵³ concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione per l'invalidità; ulteriore sviluppo dell'AI). Nell'ambito del dibattito parlamentare, il disegno del Consiglio federale ha subito alcune variazioni, ivi incluse le modifiche legislative concernenti il settore dei medicinali, ma l'orientamento del messaggio è stato approvato da entrambe le Camere. Ora è prevista la compilazione di un elenco dei medicinali AI che, analogamente all'ES, contenga prezzi massimi. Nell'ambito dei dibattiti parlamentari, il Consiglio federale ha inoltre rilevato che è all'esame la possibilità di istituire presso l'UFSP un centro di competenza per la remunerazione dei medicinali, allo scopo di applicare gli stessi criteri per l'ES e il nuovo elenco dei medicinali AI, nonché di attribuire a un unico servizio amministrativo la competenza di assicurare le procedure EAE per entrambi gli elenchi. Questo coordinamento il più possibile ottimale tra l'ES e il nuovo elenco dei medicinali

⁵¹ RS 831.20

⁵² FF 2020 4951

⁵³ FF 2017 2191

AI presuppone che le modifiche della LAMal nell'ambito delle disposizioni sui medicinali siano apportate anche nell'ambito della LAI. È ritenuto logico un disciplinamento analogo sui seguenti punti:

- la creazione di basi giuridiche per l'esame differenziato dei criteri EAE deve valere anche per i provvedimenti sanitari dell'AI;
- devono poter essere adottati modelli di prezzo anche per fissare i prezzi dei medicinali dell'elenco AI;
- introduzione del principio del calcolo di una remunerazione il più possibile conveniente anche per i medicinali dell'elenco AI;
- accesso negato ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo.

Analogamente all'AOMS, per garantire un controllo efficiente delle fatture occorre promuovere la fatturazione elettronica anche nel settore dell'AI. Come all'articolo 42 capoverso 3^{er} AP-LAMal occorre pertanto introdurre l'obbligo di trasmettere le fatture per via elettronica. Siccome l'AI contempla molti più tipi di fornitori di prestazioni, all'UFAS deve essere concessa la possibilità di designare i fornitori di prestazioni tenuti a trasmettere le fatture per via elettronica.

Ulteriori adeguamenti

Partecipazione ai costi durante la maternità: parità di trattamento delle pazienti

Secondo l'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal, per le prestazioni di cui agli articoli 25 e 25a LAMal fornite a partire dalla tredicesima settimana di gravidanza, durante il parto e sino a otto settimane dopo il parto non può essere riscossa alcuna partecipazione ai costi. Questa disposizione è entrata in vigore il 1° marzo 2014. Con essa, il Parlamento voleva disciplinare l'esenzione dalla partecipazione ai costi non solo in caso di gravidanza normale, come fino a quel momento, bensì espressamente anche in caso di gravidanza con complicazioni.

Con la disposizione di cui all'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal, il legislatore ha subordinato l'esenzione dalla partecipazione ai costi a un criterio temporale, senza però introdurre un nesso causale con la gravidanza. Non vi è da temere che, a causa dell'esenzione dalla partecipazione ai costi, le donne incinte ricorrano molto più frequentemente a prestazioni «estrane alla gravidanza», visto che durante la gravidanza i provvedimenti medici sono spesso associati a rischi per la salute della madre e del bambino⁵⁴. Di conseguenza, escludendo qualsiasi legame con la gravidanza, salvo quello temporale, il legislatore ha volutamente esentato dalla partecipazione ai costi anche le prestazioni senza un nesso causale con la gravidanza. Anche se l'obiettivo originale della modifica era quello di risolvere il problema delle complicazioni durante la gravidanza, il legislatore ha previsto di esentare dalla partecipazione ai costi durante un periodo specifico anche le prestazioni non legate alla gravidanza o alla maternità.

⁵⁴ Cfr. FF **2013** 2105, in particolare 2110

Nella pratica è però emerso che gli assicuratori attuano la disposizione di legge in modo eterogeneo. L'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal si presta a varie interpretazioni e può essere letto in senso lato o in senso stretto, ossia nel senso che sono esentate dalla partecipazione ai costi unicamente le prestazioni generali (art. 25 LAMal) e le cure in caso di malattia (art. 25a LAMal). Ciò significherebbe che ad esempio in caso d'infortunio o d'interruzione non punibile della gravidanza a partire dalla tredicesima settimana di gravidanza le pazienti dovrebbero assumersi la partecipazione ai costi.

Nella sua lettera d'informazione del 16 marzo 2018⁵⁵, l'UFSP difende un'interpretazione ampia, nel senso che nell'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal devono rientrare anche le prestazioni in caso di infermità congenite (art. 27 LAMal), infortuni (art. 28 LAMal) e interruzione non punibile della gravidanza (art. 30 LAMal), tanto più che queste prestazioni rimandano tutte alla portata delle prestazioni in caso di malattia definita agli articoli 25 e 25a LAMal. Le prestazioni in caso di infermità congenite (art. 27 LAMal), infortuni (art. 28 LAMal) e interruzione non punibile della gravidanza prevedono l'assunzione degli stessi costi delle prestazioni in caso di malattia, ma ad altre condizioni. Le prestazioni corrispondono quindi a quelle definite agli articoli 25 e 25a LAMal, cambia solo il motivo dell'esame e del trattamento.

Dal punto di vista giuridico sembra inoltre difficile distinguere tra le interruzioni di gravidanza dopo la ventitreesima settimana di gravidanza e quelle tra la tredicesima e la ventiduesima settimana di gravidanza: ai sensi della legge, le interruzioni di gravidanza, le nascite di feto morto o gli aborti spontanei verificatisi dopo la ventitreesima settimana di gravidanza sono infatti considerati alla stregua di un parto (cfr. art. 105 cpv. 2 OAMal) e sono esentati dalla partecipazione ai costi secondo l'articolo 64 capoverso 7 lettera a LAMal. Inoltre, in caso d'interruzione non punibile della gravidanza secondo l'articolo 119 del Codice penale del 21 dicembre 1937⁵⁶ (CP) l'AOMS assume gli stessi costi delle prestazioni fornite in caso di malattia. Gli assicuratori malattie non sono autorizzati a mettere in dubbio la legalità di un'interruzione non punibile della gravidanza. Una precisazione s'impone di fronte alle divergenze nel valutare la situazione giuridica nella pratica e alla mancanza di certezza del diritto. L'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal va quindi completato con i rinvii alle prestazioni in caso d'infermità congenite, infortuni e interruzione non punibile della gravidanza: anche queste prestazioni, oltre a quelle di cui agli articoli 25 e 25a LAMal, devono essere esentate dalla partecipazione ai costi a partire dalla tredicesima settimana di gravidanza fino a otto settimane dopo il parto, come il Consiglio federale aveva tra l'altro già prospettato nel parere in risposta all'interpellanza 18.4167 Maury Pasquier «Interruzione della gravidanza dalla tredicesima settimana. Parità di trattamento».

⁵⁵ disponibile in tedesco e francese: www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattia > Assicuratori e vigilanza > Circolari e lettere d'informazione > Lettere d'informazione Svizzera

⁵⁶ RS 311.0

Misure respinte

Introduzione del diritto di ricorso (M33)

In virtù dell'articolo 48 in combinato disposto con l'articolo 50 della legge federale del 20 dicembre 1968⁵⁷ sulla procedura amministrativa (PA), contro le decisioni dell'UFSP relative alla valutazione dei medicinali dell'ES i titolari dell'omologazione possono ricorrere presso il Tribunale amministrativo federale.

L'introduzione, richiesta nel rapporto degli esperti, di un diritto di ricorso (M33) degli assicuratori malattie e delle loro federazioni ha una rilevanza dubbia ai fini del contenimento dei costi. Il gruppo di esperti rileva che sarebbero possibili risparmi per decine di milioni di franchi. Il Consiglio federale dubita tuttavia che un diritto di ricorso farebbe diminuire i costi. All'eventuale beneficio si contrappone un elevato fabbisogno di risorse, in particolare in seno all'UFSP: per consentire agli assicuratori di presentare un ricorso, bisognerebbe dare loro l'accesso alle basi su cui si fonda la decisione. Successivamente, nel procedimento di ricorso l'UFSP dovrebbe difendere le sue decisioni in tribunale. Anche i tribunali sarebbero confrontati con un fabbisogno di risorse supplementari. L'introduzione di un diritto di ricorso può anche determinare una maggior incertezza del diritto nonché ritardi nei processi di ammissione dei medicinali, mettendo in pericolo la sicurezza dell'approvvigionamento. Il Consiglio federale rinuncia pertanto a presentare una proposta di introduzione di un diritto di ricorso.

La variante 2 menzionata nel rapporto degli esperti (revoca del diritto di ricorso dei titolari dell'omologazione) è problematica dal punto di vista dello Stato di diritto: il destinatario della decisione (titolare dell'omologazione) deve infatti avere la possibilità di chiedere a un tribunale di riesaminare la valutazione delle autorità. Per questo motivo, anche questa variante non è stata inserita nell'avamprogetto di legge.

Budget globale in ambito ambulatoriale (M37)

Il sistema dell'obiettivo aumenta la trasparenza sul contenimento dei costi, dà ai Cantoni strumenti di controllo efficaci e rafforza l'incentivo, per i partner tariffali, a convenire autonomamente misure di contenimento dei costi. È quindi superfluo prevedere la possibilità, per i Cantoni, di fissare un budget globale nel settore ambulatoriale (analagamente all'art. 51 LAMal per il settore stazionario).

Il Consiglio federale rinuncia pertanto a presentare una proposta per attuare questa misura.

6.2.2 Compatibilità tra i compiti e le finanze

Obiettivo

Nell'ambito del contenimento dei costi nell'AOMS sono in gioco somme ingenti. Anche un piccolo effetto di risparmio in termini relativi per una determinata misura ha quindi un effetto sostanziale in termini assoluti e giustificerebbe un certo onere di esecuzione, se necessario. Con l'impostazione dell'obiettivo proposta, l'onere dovrebbe però restare limitato.

⁵⁷ RS 172.021

La fissazione degli obiettivi, la loro verifica e l'imposizione di eventuali misure correttive richiederanno un investimento di risorse da parte della Confederazione e dei Cantoni. L'obiettivo è però che i partner tariffali si accordino su misure di contenimento dei costi sotto la loro responsabilità, onde evitare misure correttive da parte delle autorità competenti, riducendo l'onere per la Confederazione e i Cantoni. Occorrerà costituire una commissione extraparlamentare che elabori raccomandazioni destinate al Consiglio federale e, se del caso, organismi di sostegno per i singoli Cantoni. Per gli attori del settore sanitario designati quali membri della commissione consultiva e di eventuali organismi cantonali, ciò comporterà un certo onere supplementare, da un lato per la collaborazione in seno agli organismi e, dall'altro, per l'attuazione degli eventuali adeguamenti tariffari necessari, che potranno tuttavia essere evitati rispettando l'obiettivo di costo.

Per esaminare in dettaglio le ripercussioni della proposta di introdurre un obiettivo ed effettuare una valutazione costi-benefici approfondita, è condotta, in collaborazione con la SECO, un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR), che mostrerà più esattamente, per vari scenari, le possibili ripercussioni del disciplinamento sull'evoluzione dei costi della salute, le condizioni quadro relative alla concorrenza, gli attori del settore sanitario (fornitori di prestazioni, pazienti o assicurati, assicuratori malattie, Confederazione, Cantoni e Comuni) e l'economia. È previsto che l'AIR sia sottoposta al Consiglio federale assieme ai risultati della consultazione.

Prima consulenza

I fornitori di prestazioni che possono e vogliono fungere da prima consulenza si annunciano al Cantone. Questi esamina se sono autorizzati e dispongono della formazione e dell'esperienza richieste. I fornitori di prestazioni che soddisfano i requisiti sono iscritti nell'elenco del Cantone. L'assicurato invia al proprio assicuratore una conferma della sua prima consulenza, dove quest'ultima certifica di essere disposta ad assumere tale ruolo. In assenza di tale conferma è l'assicuratore a designare la prima consulenza.

L'assicuratore remunera la prima consulenza con un importo forfettario. Non essendo stabilite le prestazioni coperte da tale importo, non si può neanche stimarne l'ammontare. Occorre tener presente che già oggi gli assicuratori pagano i centri di telemedicina per le loro prestazioni quale primo punto di contatto.

Dal momento che oltre due terzi degli assicurati hanno stipulato assicurazioni con scelta limitata del fornitore di prestazioni, molti assicurati, la maggior parte degli assicuratori e molti fornitori di prestazioni hanno già un bagaglio di esperienze con processi simili a quello previsto con la prima consulenza. Per queste forme assicurative, gli assicuratori potranno semplicemente adeguare le condizioni di assicurazione alle nuove disposizioni.

La prima consulenza consentirà di stabilire in modo efficiente la necessità o meno di un trattamento, riducendo i costi a carico dell'AOMS.

Potenziare le cure coordinate

Reti di cure coordinate

L'introduzione di reti di cure coordinate non attribuisce alla Confederazione nuovi compiti esecutivi. Spetta ai fornitori di prestazioni creare una rete di cure coordinate

– eventualmente con il sostegno organizzativo dei Cantoni, dei Comuni o degli assicuratori. Gli importi forfettari per remunerare le prestazioni sono fissati dai partner tariffali.

Programmi di assistenza ai pazienti

La misura consente una ripartizione ottimizzata dei compiti tra fornitori di prestazioni medici e non medici. Il Consiglio federale o il DFI designano le prestazioni fornite nell'ambito dei programmi strutturati sotto la direzione di un medico di cui all'articolo 25 capoverso 2 lettera i AP-LAMal e disciplinano le condizioni per il loro svolgimento. I programmi devono inoltre essere approvati dal DFI. La Confederazione non dovrà assumersi altri compiti esecutivi. L'elaborazione dei programmi spetta ai fornitori di prestazioni, come finora, ma la nuova disposizione di legge faciliterà l'impostazione efficiente dei programmi. Le tariffe per la remunerazione dei programmi sono fissate dai partner tariffali nell'ambito del sistema di tariffazione vigente, compresa l'approvazione delle convenzioni tariffali da parte della Confederazione o dei Cantoni. Nella maggior parte dei casi sarà probabilmente opportuno stabilire importi forfettari. Nel complesso, la nuova regolamentazione agevolerà la concezione e l'attuazione di programmi, senza creare nuovi compiti esecutivi.

Ulteriori misure legate al contenimento dei costi

Basi giuridiche per l'esame differenziato dei criteri EAE secondo l'articolo 32 LAMal e per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile

La creazione delle basi legali per l'esame differenziato dei criteri EAE e per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile non comporteranno nuovi compiti esecutivi per la Confederazione. L'onere è ottimizzato, sia per la Confederazione sia per i richiedenti.

Modelli di prezzo e restituzioni

La precisazione delle basi legali relative alla gestione dei modelli di prezzo comporterà nuovi compiti per l'istituzione comune LAMal. Inoltre già oggi l'attuazione di modelli di prezzo nell'ambito delle restituzioni ha portato a un aumento delle spese per il personale. È presumibile che la precisazione delle basi legali comporterà un ulteriore fabbisogno di personale supplementare (cfr. n. 6.5.1). Si tratta però di compiti associati all'obiettivo del contenimento dei costi nell'assicurazione malattie, che soddisfano pertanto il principio di proporzionalità.

Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo

Una parte delle spese legate al trattamento delle domande secondo la LTras relative ai medicinali verrà meno. Le risorse così liberate saranno destinate ai lavori legati al rafforzamento della trasparenza.

Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera

Dal momento che già oggi i Cantoni fissano tariffe di riferimento per le cure stazionarie dispensate al di fuori del Cantone, la modifica di legge non comporterà nuovi compiti per gli attori del settore sanitario. Il disciplinamento legale si limita a precisare

che la tariffa di riferimento deve basarsi sulla tariffa applicata per un trattamento analogo in uno degli ospedali figuranti nell'elenco del Cantone di domicilio.

Trasmissione elettronica delle fatture

Questa misura non comporterà sostanzialmente nuovi compiti per i fornitori di prestazioni e gli assicuratori. L'introduzione della trasmissione elettronica delle fatture potrà però generare alcuni costi. Già oggi, però, la maggior parte delle fatture è gestita elettronicamente. Di conseguenza la maggioranza dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori dispone dell'attrezzatura per la fatturazione elettronica.

Nel settore stazionario, la fatturazione avviene già elettronicamente per la quasi totalità dei casi. L'articolo 59a OAMal, applicabile alla fatturazione nell'ambito dei modelli di remunerazione di tipo DRG, promuove infatti la trasmissione elettronica delle fatture. Nel settore ambulatoriale, dove nella maggior parte dei casi è l'assicurato a ricevere la fattura (sistema del terzo garante), si presume che circa la metà delle fatture sia trasmessa elettronicamente. Nel complesso, già oggi circa due terzi delle fatture inoltrate dai fornitori di prestazioni agli assicuratori sono trasmessi elettronicamente. La presente revisione comporterà quindi miglioramenti soprattutto in questo settore.

L'attuazione della trasmissione elettronica delle fatture sull'intero territorio avrà effetti positivi sull'ammontare delle spese amministrative sia per gli assicuratori malati sia per i fornitori di prestazioni.

Per far sì che in futuro, su richiesta dell'assicurato, la tessera d'assicurato possa essere rilasciata anche in forma elettronica e utilizzata quale strumento d'identificazione per la comunicazione con gli assicuratori, gli assicuratori dovranno effettuare investimenti nell'ulteriore sviluppo tecnologico della tessera d'assicurato. La SASIS SA, che produce la tessera d'assicurato su mandato degli assicuratori, dispone già di un prototipo di «tessera d'assicurato virtuale», che dopo la corrispondente registrazione dell'assicurato può essere utilizzata anche quale identità elettronica. Siccome per l'utilizzazione della tessera d'assicurato all'estero (tessera europea di assicurazione malattia, TEAM) continuerà a essere richiesto un documento d'identificazione fisico, non sono da prevedere risparmi.

Misure nell'assicurazione per l'invalidità

Le nuove disposizioni previste mirano a contenere l'evoluzione dei costi dei provvedimenti sanitari dell'AI e a migliorare il controllo delle fatture. Per il momento non è tuttavia possibile quantificare le conseguenze finanziarie.

Ulteriori adeguamenti

Partecipazione ai costi durante la maternità: parità di trattamento delle pazienti

La nuova regolamentazione non attribuisce nuovi compiti esecutivi alla Confederazione.

6.2.3 Attuazione

Obiettivo

Spetta al Consiglio federale stabilire gli obiettivi di costo complessivi per i singoli Cantoni e l'intera Svizzera nonché delimitare le categorie di costi e formulare le raccomandazioni relative agli obiettivi di costo per ciascuna di queste categorie. Anche le misure correttive nelle categorie di costi che sottostanno alla responsabilità della Confederazione sono di sua competenza (cfr. art. 54a cpv. 3 AP-LAMal). Per svolgere i suoi compiti, il Consiglio federale istituisce una commissione consultiva. Potrà inoltre precisare a livello di ordinanza l'attuazione concreta dei suoi compiti, in particolare la fissazione degli obiettivi.

Potrà ad esempio specificare come il Consiglio federale debba fissare obiettivi di costo differenziati per i Cantoni, in particolare considerando la relativa evoluzione demografica. Dovrà inoltre stabilire a livello di ordinanza il numero di membri della Commissione federale per gli obiettivi di costo. Questo numero non dovrà essere troppo elevato: organismi snelli lavorano infatti in modo più efficiente di quelli troppo numerosi. Dovrà essere garantita un'adeguata rappresentanza dei principali attori. È ipotizzabile, ad esempio, una composizione di 11-13 membri.

Si dovrà inoltre precisare se gli obiettivi di costo e le misure correttive debbano riferirsi ai fornitori di prestazioni di un determinato Cantone e includere tutti gli assicurati curati da tali fornitori, indipendentemente dal Cantone in cui sono domiciliati (principio del Cantone di ubicazione dei fornitori di prestazioni), o se debbano riferirsi agli assicurati domiciliati in un Cantone, indipendentemente dal Cantone in cui si fanno curare dai fornitori di prestazioni (principio del Cantone di domicilio degli assicurati).

Il principio del Cantone di ubicazione dei fornitori di prestazioni ha il vantaggio di consentire un'attuazione potenzialmente più semplice delle misure correttive. I costi di un Cantone sono tuttavia influenzati anche dalle decisioni di altri Cantoni, segnatamente nei casi in cui gli assicurati si fanno curare da un fornitore di prestazioni ubicato in un altro Cantone.

È quindi preferibile il principio del Cantone di domicilio degli assicurati, che garantisce una congruenza tra le decisioni dei Cantoni e i costi generati sul loro territorio e di conseguenza anche i premi pagati dalla loro popolazione. Siccome il finanziamento attraverso i premi e le imposte segue già il principio del domicilio, è logico che anche gli obiettivi si rifacciano allo stesso principio. In questo modo, i costi e i premi non sono influenzati dalle decisioni di altri Cantoni, quando gli assicurati si fanno curare fuori dal Cantone. Questo approccio riafferma coerentemente l'idea della popolazione cantonale quale comunità di rischio e garantisce l'equivalenza fiscale: il collettivo che prende decisioni deve assumersi anche il finanziamento delle conseguenze di tali decisioni attraverso i premi. Viceversa, il Cantone ha la possibilità di gestire l'andamento dei costi e di conseguenza anche dei premi e la popolazione lo valuterà in base alla sua gestione. L'attuazione amministrativa di misure correttive, forse più onerosa rispetto al principio del Cantone di ubicazione, potrebbe essere semplificata trattando separatamente le prestazioni fornite fuori dal Cantone.

Spetta ai Cantoni fissare gli obiettivi di costo cantonali (entro il margine di tolleranza stabilito dal diritto federale) e adottare eventuali misure correttive. A livello di ordinanza bisognerà stabilire il termine entro il quale i Cantoni devono comunicare all'UFSP gli obiettivi di costo nonché le eventuali misure correttive adottate.

Per questi compiti di attuazione, i Cantoni godono di un ampio margine di manovra nel quadro delle disposizioni di legge. La legge concede loro abbastanza tempo per preparare l'esecuzione, garantendo in particolare che i Cantoni dispongano delle basi statistiche necessarie (cfr. disposizioni transitorie). Anche ai partner tariffali è così concesso abbastanza tempo per prepararsi all'introduzione dell'obiettivo.

Prima consulenza

La prima consulenza valuta se l'assicurato ha bisogno di un esame o di un trattamento. In caso affermativo, spetta ad essa curare l'assicurato o inviarlo a un fornitore di prestazioni idoneo. Può farlo in presenza dell'assicurato oppure scambiando informazioni con lui (telefono, fotografie, testo in caso di prescrizione di medicinali ecc.).

Il Consiglio federale è autorizzato a disciplinare a livello di ordinanza:

- le condizioni a cui un assicurato può cambiare la prima consulenza,
- l'invio e le deroghe all'obbligo di un invio,
- le spese coperte dall'importo forfettario.

A tal fine può ispirarsi alle esperienze maturate dagli assicuratori con le assicurazioni con scelta limitata del fornitore di prestazioni, in particolare per disciplinare l'invio, le relative deroghe e il cambiamento di prima consulenza.

Gli assicuratori potranno presumibilmente adeguare alcune delle loro forme di assicurazione con scelta limitata del fornitore di prestazioni alle nuove disposizioni riprendendo in parte le condizioni di assicurazione vigenti. Dovranno informare gli assicurati sull'introduzione di una prima consulenza, la procedura per designarla e l'adeguamento delle forme particolari di assicurazione vigenti.

Potenziare le cure coordinate

Reti di cure coordinate

Per garantire una certa flessibilità, la legge non definisce in dettaglio le reti di cure coordinate. Spetterà al Consiglio federale definirle in modo più specifico a livello di ordinanza. Quest'ultimo è autorizzato a stabilire requisiti relativi alla fornitura di prestazioni da parte della rete di cure coordinate nonché al coordinamento delle prestazioni lungo tutta la catena delle cure. Stabilirà in particolare standard minimi per:

- la composizione interprofessionale del personale specializzato impiegato presso il centro di coordinamento,
- i contratti con i fornitori di prestazioni affiliati al centro di coordinamento (cerchia primaria) e i contratti di cooperazione con gli altri fornitori di prestazioni (cerchia di cooperazione),
- le cartelle cliniche elettroniche da utilizzare.

Programmi di assistenza ai pazienti

Il Consiglio federale designa le prestazioni dei programmi e i requisiti fondamentali nell'OAMal, ispirandosi ai criteri operativi formulati dalla Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF) per valutare le domande di esenzione dalla franchigia dei programmi di prevenzione in scala cantonale o nazionale di cui all'articolo 64 capoverso 6 lettera d LAMal⁵⁸.

Nell'OAMal, il Consiglio federale limiterà i programmi ai seguenti settori, designando le prestazioni corrispondenti:

- programmi terapeutici strutturati per pazienti affetti da malattie croniche (Disease Management): per Disease Management s'intende un sistema di provvedimenti sanitari coordinati destinati a una popolazione di pazienti con determinati quadri clinici. I processi di assistenza ai pazienti sono coordinati durante l'intero decorso della malattia (cronica), a prescindere dai singoli fornitori di prestazioni, e ottimizzati in base alle conoscenze scientificamente fondate attuali (evidenza medica). L'obiettivo principale dei programmi terapeutici strutturati è migliorare l'assistenza agli assicurati malati cronici. Si tratta in particolare anche di prevenire i disturbi successivi e le complicazioni della malattia cronica per gli assicurati;
- programmi di medicina preventiva secondo l'articolo 26 LAMal: secondo l'articolo 26 LAMal, l'AOMS assume i costi di prestazioni di medicina preventiva ed esami destinati ad individuare precocemente le malattie a favore di assicurati particolarmente in pericolo. Con questa formulazione, il legislatore mirava volutamente a limitare la remunerazione delle prestazioni di prevenzione allo stretto necessario. Le singole prestazioni sono elencate in modo esaustivo agli articoli 12a-12e OPre. In linea di principio, le prestazioni di prevenzione possono essere dispensate individualmente o essere parte integrante di un programma di prevenzione. L'AOMS remunera solo le prestazioni di prevenzione. I compiti organizzativi e amministrativi dei programmi di prevenzione devono essere finanziati in altro modo, in genere mediante fondi pubblici;
- programmi di riabilitazione medica secondo l'articolo 25 capoverso 2 lettera d LAMal: la riabilitazione medica si distingue per il fatto che la cura della malattia in sé è terminata e si applicano forme terapeutiche di posttrattamento. Lo scopo è ripristinare o migliorare il rendimento fisico o mentale pregiudicato dalla malattia o dalla sua cura mediante provvedimenti sanitari. La riabilitazione medica interviene nelle più svariate medicine (riabilitazione cardiologica, polmonare, ortopedica, neurologica ecc.). Un ulteriore campo d'applicazione comprende la riabilitazione medica di malati cronici e la riabilitazione geriatrica, che mirano anzitutto a preservare ed eventualmente migliorare le capacità funzionali ancora disponibili.

⁵⁸ Documento «Operazionalizzazione dei programmi di prevenzione in scala nazionale o cantonale», versione 2.0 del 9 maggio 2019, consultabile all'indirizzo <https://ufsp.admin.ch> > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda > Procedure di domanda: prestazioni generali (stato 26 febbraio 2020)

I programmi devono essere approvati dal DFI (art. 33 cpv. 3^{bis} AP-LAMal). Sussiste così la garanzia che soddisfano i criteri EAE. L'obbligo di assunzione dei costi per nuovi programmi si fonda su una procedura di domanda. La CFPPF valuta l'adempimento dei criteri EAE e trasmette al DFI una raccomandazione relativa all'obbligo di assunzione delle prestazioni e alla regolamentazione. Il DFI decide in merito all'obbligo di assunzione e pubblica la decisione nell'allegato 1 dell'OPre.

Le prestazioni di medicina preventiva sono disciplinate in modo esaustivo nell'ambito di un elenco positivo (art. 33 cpv. 2 LAMal). Per quanto riguarda l'obbligo d'assunzione dei costi di nuovi programmi di prevenzione occorrerà anche qui avviare una procedura di domanda con una valutazione e raccomandazione da parte della CFPPF e una decisione del DFI.

Nel designare le prestazioni, il Consiglio federale o il DFI stabiliranno nell'OPre quali fornitori di prestazioni non medici potranno dispensare quali prestazioni nell'ambito dei programmi. Sono ammesse unicamente prestazioni dispensate da fornitori di prestazioni non medici di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere b (farmacisti), d (levatrici) ed e (persone dispensanti cure previa prescrizione o indicazione medica e le organizzazioni che le occupano) LAMal. I requisiti di cui agli articoli 37 e 38 LAMal relativi all'autorizzazione di questi fornitori di prestazioni si applicano per analogia.

Ulteriori misure legate al contenimento dei costi

Basi giuridiche per l'esame differenziato dei criteri EAE secondo l'articolo 32 LAMal e per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile

Esame differenziato dei criteri EAE secondo l'articolo 32 LAMal

In base al nuovo capoverso 3 dell'articolo 32 AP-LAMal, il Consiglio federale stabilisce nell'OAMal le prestazioni per cui occorre valutare i criteri EAE e le modalità di tale valutazione, con una metodologia e un grado di dettaglio variabili a seconda della fase nel ciclo di vita della prestazione, così da impiegare le risorse in modo efficiente nei settori in cui la valutazione prospetta un beneficio in termini di miglioramento dell'approvvigionamento e contenimento dei costi. Il dettaglio e l'onere del riesame dei criteri EAE saranno superiori se saranno disponibili nuovi dati su una prestazione medica o su alternative terapeutiche o nuove linee guida oppure se, per una prestazione contestata, sarà elaborato un rapporto HTA. Le disposizioni a livello dell'OAMal dovranno essere adeguate in base al progresso medico e agli sviluppi dei metodi internazionali di valutazione scientifica. Dal canto suo, il DFI potrà stabilire ulteriori disposizioni esecutive relative alle procedure nell'OPre.

Una volta create le basi giuridiche nel nuovo capoverso 3 dell'articolo 32 AP-LAMal, sarà inserito a livello di ordinanza anche l'esame della misura 30 del rapporto degli esperti «Riesame annuale dei prezzi e garanzia dei principi EAE dei medicinali remunerati (M30)». In questo contesto, il Consiglio federale esaminerà anche l'attuazione dell'interpellanza Eberle 16.3428 «Riesame dei prezzi dei medicinali. Si tiene conto delle due opposte tendenze dell'evoluzione dei costi?».

Principi per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile

Il Consiglio federale formulerà, a livello di ordinanza, principi vincolanti per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile tenendo conto, se del caso, dell'evoluzione nella medicina e sul mercato.

Per determinare gli IMR nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi occorre calcolare la mediana dei prezzi praticati in Svizzera e all'estero all'interno di un gruppo di prodotti (tenendo conto dei costi superiori in Svizzera per il personale e la logistica) e, secondo la prassi vigente, optare per l'approccio più conveniente. Per il settore delle analisi è al vaglio una regolamentazione analoga.

Anche per stabilire i prezzi dei medicinali remunerati dall'AOMS non bisognerà più ponderare i risultati dei due criteri di fissazione dei prezzi - confronto con i prezzi praticati all'estero e confronto terapeutico trasversale - nella misura del 50 per cento ciascuno: è pertanto ipotizzabile che in determinati casi sarà utilizzato solo uno dei due criteri, o altri che tengano conto della convenienza dei prezzi. A livello di ordinanza, il Consiglio federale stabilirà anche i casi in cui non ritiene logico né opportuno basarsi sul metodo di calcolo che produce il risultato più conveniente.

Modelli di prezzo e restituzioni

Finora, in Svizzera la maggior parte dei modelli di prezzo è attuata in modo trasparente. In altre parole, nella limitazione del medicamento è indicata la restituzione esigibile (importo esatto della restituzione per ogni confezione o percentuale del PFC secondo l'ES). In questi casi, l'ammontare della restituzione è comunicato pubblicamente. Su richiesta, il titolare dell'omologazione remunera il relativo importo all'assicuratore malattie presso il quale era assicurato il paziente al momento dell'acquisto. Non tutti i modelli di prezzo possono tuttavia essere attuati in modo trasparente. Se le restituzioni sono troppo alte, i titolari dell'omologazione non sono disposti a pubblicarle (v. n. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** modelli di prezzo e restituzioni e Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo). Le esperienze fatte all'estero mostrano che se le restituzioni non sono comunicate pubblicamente possono essere convenuti importi superiori. All'estero, i prezzi effettivamente remunerati e i modelli di prezzo sottostanno a grande riservatezza. In altre parole sono pubblicati esclusivamente i prezzi dei medicinali non remunerati effettivamente, mentre la reale fissazione dei prezzi non è accessibile al pubblico. Se i prezzi fossero fissati nell'ambito di modelli di prezzo riservati anche in Svizzera, l'UFSP potrebbe decidere prezzi più convenienti.

Le restituzioni agli assicuratori o all'istituzione comune LAMal previste oggi nei modelli di prezzo comprendono restituzioni dirette in base al prezzo (restituzione di una quota del prezzo di fabbrica per la consegna [PFC] da parte del titolare dell'omologazione), restituzioni in base ai costi (rimborso agli assicuratori malattie di una parte dei costi) o restituzioni in base al volume (obbligo di rimborsare all'istituzione comune LAMal una parte del volume o l'intero volume che supera un determinato limite annuale). I criteri per la fissazione dell'importo della restituzione o del volume limite sono derivati dai criteri EAE stabiliti per la fissazione dei prezzi a livello di ordinanza. In caso di efficacia insufficiente si può fare ricorso a modelli di *capping* (rimunerazione fino al momento in cui l'efficacia è dimostrata da studi scientifici) o di *pay for*

performance (restituzione in caso d'interruzione della terapia o remunerazione solo in caso di successo della terapia). Se non sono offerti confezioni e dosaggi adeguati, i titolari dell'omologazione possono essere obbligati a versare restituzioni per gli sprechi causati o per i costi supplementari generati dall'impiego di un maggior numero di confezioni più piccole o dosaggi inferiori. Per adempiere il criterio dell'economicità può essere imposta una restituzione corrispondente al beneficio risultante dal confronto terapeutico trasversale con altri medicinali.

È ora inoltre previsto che tutte le restituzioni versate dai titolari dell'omologazione all'istituzione comune LAMal siano ridistribuite agli assicuratori. L'istituzione comune LAMal gestirà il fondo per le restituzioni. Si tratta di un patrimonio a destinazione vincolata in seno a una fondazione di diritto privato (quale l'istituzione comune LAMal); i proprietari del fondo sono quindi gli assicuratori. La gestione del fondo genererà anche costi. L'ordinanza dovrà quindi anche disciplinare chi assume tali costi. Sono ipotizzabili un finanziamento che attinga ai mezzi del fondo o anche un addebito ai titolari dell'omologazione. L'istituzione comune LAMal dovrà limitare le spese di gestione allo stretto necessario per garantire una gestione economica.

Il Consiglio federale dovrà inoltre disciplinare i dettagli della redistribuzione degli importi versati nel fondo per le restituzioni tra gli assicuratori, prevedendo varie modalità. L'importo complessivo potrà così essere ripartito tra gli assicuratori in base al volume dei premi dell'AOMS. Per i medicinali molto costosi, ad esempio quelli per trattare malattie rare, l'istituzione comune LAMal dovrà invece poter restituire l'importo anche direttamente all'assicuratore che ha assunto i costi attraverso l'AOMS.

Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo

Tutti i documenti relativi alle restituzioni sul prezzo massimo dell'ES dovranno essere eccettuati dall'accesso ai documenti ufficiali.

Per tener conto dell'interesse pubblico nei confronti delle valutazioni e delle decisioni dell'UFSP, dovranno però essere rese accessibili al pubblico più informazioni rispetto a oggi. Oggi, secondo l'articolo 71 OAMal, al momento dell'ammissione di un medicamentum nell'ES e dell'estensione dell'indicazione o della modificazione della limitazione devono essere accessibili al pubblico i seguenti documenti:

- basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del medicamento,
- basi utilizzate per il confronto terapeutico trasversale e il premio all'innovazione,
- il PFC medio negli Stati di riferimento.

Secondo l'articolo 71 OAMal, in caso di ricorso contro una sua decisione, l'UFSP pubblica anche i nomi dei medicinali in questione.

Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera

Per favorire la concorrenza tra prestazioni e fornitori di prestazioni confrontabili, la tariffa di un ospedale dell'elenco del Cantone di domicilio paragonata per determinare la tariffa di riferimento deve valere per un trattamento analogo. La legge attribuisce

al Consiglio federale la competenza di disciplinare i dettagli per via di ordinanza relativamente a cosa s'intende per trattamento analogo e quale delle tariffe per prestazioni analoghe adottare. Per poter considerare analogo un trattamento sono ipotizzabili vari criteri. Entrano in gioco in particolare il genere e la categoria della prestazione, ma eventualmente anche il genere del fornitore di prestazioni, ad esempio la «tipologia di ospedale». Bisognerà inoltre disciplinare quale delle varie tariffe per trattamenti analoghi entri in considerazione per la tariffa di riferimento: potrebbe trattarsi della tariffa più elevata per un trattamento analogo in un ospedale dell'elenco del Cantone di domicilio o anche di una tariffa media calcolata in base a una certa formula. Le regolamentazioni dovranno essere elaborate tenendo conto anche della semplicità, della trasparenza e della praticabilità amministrativa del calcolo della tariffa di riferimento.

Un periodo transitorio adeguato servirà inoltre a concedere ai Cantoni tempo a sufficienza per la prima fissazione delle tariffe di riferimento secondo le nuove regole.

Trasmissione elettronica delle fatture

Il compito di definire l'impostazione della fatturazione elettronica è lasciato ai partner tariffali, ossia agli assicuratori malattie e ai fornitori di prestazioni o alle loro federazioni, che devono accordarsi su uno standard uniforme valido in tutta la Svizzera per la trasmissione elettronica delle fatture. Prima che i partner tariffali raggiungano un'intesa e possano stipulare la relativa convenzione ci vorrà del tempo. Dopo l'intesa, bisognerà concedere ai fornitori di prestazioni e agli assicuratori ancora un po' di tempo per adottare i provvedimenti necessari. La legge prevede pertanto un periodo transitorio di due anni a partire dalla sua entrata in vigore prima che scatti l'obbligo della fatturazione elettronica.

Vi è il pericolo che i partner tariffali non riescano ad accordarsi su uno standard uniforme valido in tutta la Svizzera entro il termine fissato. In tal caso, la legge prevede che petti al Consiglio federale definirlo.

A livello di ordinanza bisognerà inoltre disciplinare la procedura per l'invio elettronico della fattura all'assicuratore malattie nei casi in cui l'assicurato auspichi la fattura in forma cartacea.

Il Consiglio federale completerà l'ordinanza del 14 febbraio 2007⁵⁹ sulla tessera d'assicurato per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OTeA) con le disposizioni tecniche e organizzative relative alla forma elettronica della tessera d'assicurato e alla sua utilizzazione quale strumento d'identificazione (disposizioni sul processo di verifica dell'identità e requisiti di sicurezza per lo strumento d'identificazione) nonché alla comunicazione con gli assicuratori (p. es. disposizioni sulla procedura di autenticazione, cfr. art. 42a cpv. 2^{bis} lettera b AP-LAMal), prestando particolare attenzione alla conformità con quanto disposto in materia dalla legge del 27 settembre 2019⁶⁰ sull'Ie (LSIe).

⁵⁹ RS 832.105

⁶⁰ FF 2019 5419; non ancora in vigore

Misure nell'assicurazione per l'invalidità

Il Consiglio federale potrà prevedere disposizioni esecutive a livello di ordinanza, impostandole analogamente a quelle dell'assicurazione malattie. Siccome nell'ambito dell'AI i rimborsi confluiscono sempre direttamente nel Fondo di compensazione AI, la creazione di un nuovo fondo per le restituzioni è superflua.

Ulteriori adeguamenti

Partecipazione ai costi durante la maternità: parità di trattamento delle pazienti

La precisazione delle disposizioni a livello di legge non solleva ulteriori problemi di concretizzazione. Non sono pertanto previsti adeguamenti a livello di ordinanza.

6.3 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

Obiettivo

Il gruppo di esperti ha analizzato le esperienze internazionali in materia di contenimento dei costi. Tutti i Paesi confinanti con la Svizzera come pure i Paesi Bassi applicano, in varie forme più o meno vincolanti, un obiettivo politico del contenimento dei costi nel settore sanitario. In diversi Paesi, in caso di mancato rispetto degli obiettivi sono previste anche misure correttive più o meno vincolanti. Il confronto con altri Paesi europei rivela che anche a livello internazionale vi è una consapevolezza del fatto che il settore sanitario non dispone di fondi illimitati. Si tratta piuttosto di soppesare l'impiego delle risorse tra i vari settori di compiti statali.

Le esperienze fatte in vari Paesi mostrano quindi che anche sistemi orientati alla concorrenza prevedono regole sulle spese ai fini della responsabilizzazione e del contenimento dei costi. Tali regole possono esortare i partner tariffali ad accordarsi su una remunerazione delle prestazioni che eviti un aumento dei volumi non giustificato da motivi medici.

Prima consulenza

I lavori sulla prima consulenza si basano sul rapporto del gruppo di esperti (pag. 76)⁶¹, da cui si evince quanto segue.

In Germania, il sistema di Gatekeeping è detto *hausarztzentrierte Versorgung*. I medici di famiglia che intendono parteciparvi devono essere in possesso di qualifiche particolari: devono infatti partecipare a circoli di qualità sulla terapia farmacologica nonché lavorare in base a linee guida basate sull'evidenza e collaudate, elaborate per le cure dispensate da medici di famiglia⁶².

In Francia, i pazienti possono designare un medico di base o un medico curante, con cui stipulano un contratto. Il «medico curante» assicura cure mediche di base adeguate e guida gli assicurati nel sistema sanitario. Per essere curati da uno specialista, i pazienti devono essere inviati. Possono tuttavia scegliere liberamente lo specialista. Ai

⁶¹ Il rapporto del gruppo di esperti è consultabile all'indirizzo: <https://ufsp.admin.ch> > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Contenimento dei costi > Documenti (solo in tedesco e francese, stato 26 febbraio 2020)

⁶² Cfr. *Deutsche Ärztezeitung* (2009): <https://aerztezeitung.de> > Politik > Berufspolitik > *Hausarztzentrierte Versorgung* (stato 26 febbraio 2020)

pazienti che non designano un «medico curante» è rimborsato solo il 30 per cento dei costi anziché il 70 per cento.

Nei Paesi Bassi, in linea di principio i pazienti possono scegliere liberamente tra tutti i fornitori di prestazioni. Per essere curati da uno specialista devono però essere inviati dal medico di base nell'ambito di un sistema di Gatekeeping.

Potenziare le cure coordinate

Reti di cure coordinate

In Germania, negli ultimi tre decenni la responsabilità dei costi elevati e dei problemi di qualità è stata attribuita ripetutamente all'organizzazione settoriale del sistema sanitario tedesco. Per questo motivo, il legislatore ha creato varie possibilità per promuovere la cooperazione, il coordinamento e l'integrazione dell'assistenza sanitaria. In Germania svolgono un ruolo importante in particolare i programmi terapeutici strutturati (*Strukturierte Behandlungsprogramme*), gestiti in modo prevalentemente centralizzato, e le reti di cure particolari (*Netzwerke der besonderen Versorgung*), che si sviluppano in modo piuttosto decentrato.

Nell'ambito delle cure particolari, i fornitori di prestazioni possono stipulare contratti selettivi con le casse malati o le loro federazioni per poter offrire ai loro pazienti forme di cure speciali (p. es. in caso di malattie cardiovascolari o psichiche, in caso di gravidanza e parto o in ambito oncologico). L'articolo 140a SGB V (libro quinto del codice di previdenza sociale) offre ai fornitori di prestazioni varie possibilità per la stesura dei contratti. Possono così integrarvi e farsi remunerare anche prestazioni che per principio non rientrano nel catalogo della cassa malati obbligatoria.

In Francia, le cure non coordinate associate a un elevato grado d'indipendenza e ad ampie opzioni organizzative per i fornitori di prestazioni e di scelta per i pazienti sono state identificate quale importante fattore di costo. Sul territorio francese, programmi di cure coordinate lungo l'intera filiera non sono tuttavia molto diffusi. Quale strumento per migliorare l'assistenza ai malati cronici e l'efficienza nel settore sanitario, la Francia riconosce unicamente l'introduzione di studi medici associati multidisciplinari. In queste unità di assistenza sanitaria, l'accento è spostato dal trattamento terapeutico di sintomi acuti verso le prestazioni preventive e il coordinamento delle cure.

In Austria, nel 2017 è stata adottata una legge sull'assistenza sanitaria primaria, il cui obiettivo è rafforzare la medicina generale e la collaborazione multiprofessionale in ambito sanitario in cosiddette unità di assistenza primaria (*Primärversorgungseinheiten*, PVE). In una PVE, i pazienti sono assistiti da un cosiddetto core team, composto da gruppi professionali sanitari e sociali specifici. A seconda dei bisogni, il core team può essere esteso a gruppi professionali e istituzioni pertinenti (p. es. ergoterapisti, levatrici, operatori sociali ecc.). Questi ultimi sono integrati nel team attraverso una collaborazione vincolante e strutturata. Il core team allargato è detto team di assistenza primaria. Una PVE può operare in più sedi o in una sede comune. Entro la fine del 2021 è prevista la creazione di 75 PVE. Nel frattempo sono già attive 13 unità (stato settembre 2019)⁶³.

⁶³ Cfr. www.primaerversorgung.org

Programmi di assistenza ai pazienti

In Germania si dispone di un'offerta di programmi terapeutici strutturati per malati cronici (programmi di Disease Management, DMP). I pazienti affetti da determinate malattie croniche (p. es. diabete, asma, malattie delle vie respiratorie, malattie cardiache) possono annunciarsi alla propria cassa malati per aderire a uno di questi programmi. In questo modo sono curati da un team allo stato attuale della ricerca medica, che supera i confini della propria istituzione.

Il Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), un organismo che riunisce rappresentanti dei medici e dei dentisti, delle casse malati legali e degli ospedali, ha il compito di selezionare malattie croniche che si prestano a un DMP e di precisare i requisiti contenutistici che devono soddisfare tali programmi, basandosi sullo stato attuale della scienza medica, derivato dalle linee guida cliniche vigenti in base ai principi della medicina basata sull'evidenza. A intervalli regolari, il G-BA aggiorna e valuta i DMP in base allo stato attuale delle linee guida.

I DMP sono finanziati dalle casse malati obbligatorie, che li offrono ai propri assicurati affetti da malattie croniche: stipulano contratti regionali con medici convenzionati e/o ospedali. Preliminarmente, il Bundesversicherungsamt esamina se sono rispettati i requisiti definiti nella direttiva del G-BA – solo in caso affermativo i DMP possono essere autorizzati. Nel 2017, gli assicurati iscritti a uno o più DMP erano 6,8 milioni e i programmi autorizzati dal Bundesversicherungsamt 9173 (stato 31 dicembre 2017).

In Austria, lo sviluppo del Disease Management ha avuto inizio nel 2002, quando la Steiermärkische Gebietskrankenkasse è stata incaricata dall'associazione principale delle assicurazioni sociali austriache di elaborare, nell'ambito di un progetto innovativo, un modello di Disease Management valevole sull'intero territorio austriaco per i pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2 e la sua implementazione. Il programma, chiamato *Therapie Aktiv – Diabetes im Griff*, è stato concepito nel 2003 in collaborazione con l'Institut für Medizinische Systemtechnik und Gesundheitsmanagement della JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH e attualmente è operativo in tutte le regioni del Paese.

Nei Paesi Bassi, la cooperazione tra i vari fornitori di prestazioni è stata ampliata progressivamente. I programmi di Disease Management sono stati preceduti da modelli di shared care, nell'ambito dei quali esisteva già una collaborazione tra personale infermieristico specializzato nella cura del diabete mellito, medici generici ed endocrinologi, da un lato, e i pazienti, dall'altro. Il programma di Disease Management *Maastricht* si rivolge a tutti i diabetici che vivono nella regione.

In Francia, le spese di cura in caso di malattia cronica sono assunte dall'assicurazione sociale. Fino al 2004, il ruolo dell'assicurazione malattie era perlopiù passivo. Nel 2004, la riforma dell'assicurazione sociale ha modificato radicalmente il processo di trattamento dei pazienti per adeguarlo alle esigenze della cura di malati cronici. Nel 2008, l'assicurazione sociale malattie ha introdotto il programma di Disease Management *Sophia*, dapprima in 10 regioni pilota con 136 000 pazienti affetti da diabete e 6000 medici generici. Sul territorio francese, programmi di cure coordinate lungo l'intera filiera non sono tuttavia molto diffusi. Quale strumento per migliorare l'assistenza a malati cronici e l'efficienza nel settore sanitario, la Francia riconosce unicamente

l'introduzione di studi medici associati multidisciplinari. L'accento è spostato dal trattamento curativo di sintomi acuti a prestazioni preventive e al coordinamento delle cure.

Ulteriori misure legate al contenimento dei costi

Basi giuridiche per l'esame differenziato dei criteri EAE secondo l'articolo 32 LAMal e per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile

Esame differenziato dei criteri EAE secondo l'articolo 32 LAMal

Le modalità dell'esame al momento della prima ammissione in un'assicurazione sociale malattie variano da un Paese all'altro. Processi per il riesame periodico delle prestazioni sono implementati sistematicamente solo in pochi Paesi o regioni e dispendono dal genere di prestazione. Sono previsti processi sistematici soprattutto per i medicinali e i dispositivi medici.

In questo contesto, la collaborazione all'interno dell'UE si articola su due livelli:

- la «rete HTA» raggruppa le autorità nazionali o altri servizi degli Stati membri europei e serve a fornire linee guida strategiche e un orientamento politico alla cooperazione scientifica e tecnica⁶⁴;
- l'azione comune 3 della rete EUnetHTA si occupa della componente scientifico-tecnica della cooperazione dell'UE nella valutazione delle tecnologie sanitarie e comprende organizzazioni dei Paesi dell'UE, dei Paesi in fase di adesione e dei Paesi SEE e AELS (Svizzera inclusa).

Il 31 gennaio 2018, la Commissione europea ha adottato e trasmesso al Parlamento europeo e al Consiglio dell'UE un progetto legislativo volto a rafforzare la collaborazione nell'UE nell'ambito della valutazione HTA. Il progetto legislativo prevede una collaborazione vincolante tra gli Stati dell'UE nell'ambito della valutazione dei nuovi medicinali e dei nuovi dispositivi medici. Tale collaborazione si limita però all'elaborazione di basi per la valutazione. Per quanto riguarda i metodi per decidere in merito all'obbligo d'assunzione delle prestazioni nonché i modelli di prezzo e remunerazione, i singoli Paesi conservano la loro indipendenza. Il processo è tuttora in corso in seno all'UE.

Principi per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile

Nella maggior parte dei Paesi, la fissazione della remunerazione al di fuori dei sistemi degli importi forfettari per singolo caso (DRG) è disciplinata in contratti stipulati tra i fornitori di prestazioni e gli assicuratori malattie. Per gli altri Paesi non esistono regolamentazioni particolari.

In Francia, per i dispositivi medici utilizzati individualmente dai pazienti è la *liste des produits et prestations* (LPP) a definire l'obbligo d'assunzione delle prestazioni e la tariffa remunerata. Per stabilire l'importo della remunerazione sono considerati vari fattori e condotte trattative con i fornitori. Non è menzionato alcun sistema che preveda esplicitamente il metodo di calcolo per una remunerazione il più conveniente

⁶⁴ Cfr. direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:IT:PDF>

possibile. Gli altri Paesi non tengono un elenco nazionale dei dispositivi e delle tariffe paragonabile.

Vari Paesi di riferimento dispongono di metodi per valutare l'economicità e fissare i prezzi dei medicinali. In Germania, si applica sostanzialmente una procedura che consiste nel formare gruppi a importo fisso: l'importo fisso stabilisce l'importo massimo pagato dalle casse malati obbligatorie per un medicamento finito di un cosiddetto gruppo a importo fisso. Entro tre mesi dall'immissione sul mercato di un nuovo medicamento, il G-BA valuta inoltre se si riconosce un eventuale beneficio supplementare rispetto alla terapia di riferimento adeguata⁶⁵. Se non si constata alcun beneficio supplementare, anche per il nuovo medicamento è remunerato unicamente l'importo fisso. In caso contrario, il prezzo da remunerare è fissato in un procedimento successivo alla valutazione del beneficio. In Gran Bretagna si applicano i cosiddetti *Incremental cost-effectiveness ratio* (ICER)⁶⁶ e *Quality-adjusted life year* (QALY)⁶⁷: i medicinali che costano più di 30 000 sterline per ogni QALY svolto non sono considerati efficaci in rapporto ai costi⁶⁸.

Modelli di prezzo e restituzioni

In Europa e negli Stati membri dell'OCSE, nel frattempo i modelli di prezzo sono ampiamente diffusi e assumono grande rilievo economico per i sistemi di assicurazioni sociali. Studi recenti mostrano inoltre che nei prossimi anni il ricorso a modelli di prezzo per terapie innovative è destinato a segnare ritmi di crescita superiori in tutto il mondo e che tali modelli sono molto diffusi e rappresentano un importante strumento di contenimento dei costi⁶⁹. Un'indagine condotta in 11 Stati (tra cui Australia, Austria, Canada, Germania, Paesi Bassi, Norvegia, Nuova Zelanda, Scozia, Svezia, Stati Uniti) rivela che tutti gli Stati interpellati applicano modelli di prezzo - ritenuti necessari soprattutto per i medicinali costosi - e che gli sconti medi sono dell'ordine del 20-29 per cento. Tuttavia sei di questi Paesi hanno indicato che, per singoli medicinali, sono stati stabiliti sconti sul prezzo di listino che superano il 60 per cento⁷⁰. Già nel 2012, nell'ambito di un altro studio (cfr. fig. sotto)⁷¹ era stato constatato che in 25 dei 31 Paesi europei considerati si applicano, nell'ambito della fissazione dei prezzi dei medicinali, modelli di prezzo sotto forma di sconti e restituzioni.

In tutti i Paesi di riferimento considerati per il confronto con i prezzi praticati all'estero, i prezzi sono fissati mediante modelli di prezzo. Ad eccezione della Finlandia e della Svezia, in cui si applicano modelli di prezzo solo nel settore stazionario, negli altri Paesi di riferimento si fa ricorso a modelli di prezzo per fissare i prezzi sia

⁶⁵ Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V, consultabile all'indirizzo: <https://www.g-ba.de > Themen > Arzneimittel > Arzneimittel-Richtlinie-Anlagen > Nutzenbewertung-35a/> (stato 26 febbraio 2020)

⁶⁶ Incremental cost-effectiveness ratio (ICER), consultabile all'indirizzo: www.nice.org.uk > Glossary > lettera I (stato 26 febbraio 2020)

⁶⁷ Quality-adjusted life year (QALY), consultabile all'indirizzo: www.nice.org.uk > Glossary > lettera Q (stato 26 febbraio 2020)

⁶⁸ Cfr. www.aerzteblatt.de > Archiv > Deutsches Ärzteblatt > 12/2010 > Was ist ein Qaly? (stato 26 febbraio 2020)

⁶⁹ Dunlop et al. Health Policy 2018;122:528-32

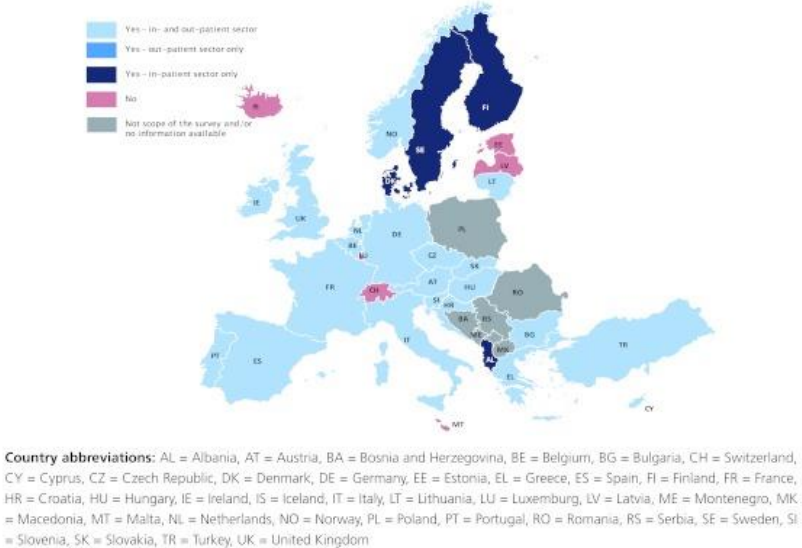
⁷⁰ Morgan et al. Health Policy 2017;4:354-62

⁷¹ Vogler et al. Southern Med Review 2012;5:38-46

nel settore ambulatoriale sia in quello stazionario. I modelli di prezzo trovano applicazione prevalentemente nel settore dell'oncologia, delle malattie rare e di altri prodotti farmaceutici speciali nel segmento di prezzi alti.

All'estero, i modelli di prezzo sono impostati in modo eterogeneo. Nella maggior parte dei Paesi sono convenuti sconti e restituzioni in trattative individuali riservate tra il titolare dell'omologazione, colui che sostiene i costi o l'autorità. In alcuni Paesi, le basi legali prevedono un limite massimo per gli sconti o le restituzioni. Più raramente si fa ricorso a convenzioni quadro e a bandi di concorso. In Gran Bretagna, il NICE (National Institute for Health and Care Excellence) ha la competenza di valutare i cosiddetti *Patient Access Schemes* (PAS) dei fabbricanti. I PAS contemplano *innovative pricing agreements* o *risk-sharing schemes*⁷². In Francia sono stipulati cosiddetti *price-volume agreements*⁷³. In Germania, oltre ai *price-volume agreements* sono convenuti anche modelli di *utilisation cap* e *cost capping*⁷⁴. L'Italia applica vari strumenti, compresi sconti, *price-volume agreements*, modelli *performance-based* e altri⁷⁵.

Figura: Attuazione di modelli di prezzo in Europa⁷¹



⁷² Gnädinger, Value-Bases Pricing im Bereich der Arzneimittelvergütung internationale Ansätze und Implikationen für das Schweizer Preisbildungssystem, 2017

⁷³ Stafinski et al. 2011

⁷⁴ Gnädinger, a.a.O.

⁷⁵ Navarria et al. 2015

Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo

Nell'UE, il principio di trasparenza è stato iscritto all'articolo 255 del Trattato che istituisce la Comunità economica europea (TCEE) nel 1997/1999, nell'ambito del trattato di Amsterdam. Con l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, nel 2009, l'articolo 2 capoverso 1 di quest'ultimo ha ridenominato il TCEE in Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Secondo l'articolo 15 paragrafo 3 TFUE (ex articolo 255 TCEE), qualsiasi cittadino dell'Unione e qualsiasi persona fisica o giuridica che risieda o abbia la sede sociale in uno Stato membro ha il diritto di accedere ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione nonché degli organi e organismi dell'Unione. In base all'ex articolo 255 TCEE, il 31 maggio 2001 è stato emanato il regolamento (CE) 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione (regolamento sulla trasparenza) (GU n. L 145 del 31.05.2001, 43-48).

Occorre inoltre segnalare la raccomandazione (2002)2 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa del 12 febbraio 2002, che sancisce tra l'altro quale principio che le deroghe al principio di trasparenza sono possibili, a patto che siano precisate in una legge e servano, in una società democratica e nell'ambito della proporzionalità, a proteggere obiettivi chiaramente definiti, ossia: i. la sicurezza nazionale, la difesa e le relazioni internazionali; ii. la sicurezza pubblica; iii. la prevenzione, le indagini e il perseguimento di attività criminali; iv. la protezione della sfera privata e di altri interessi privati; v. interessi commerciali e altri interessi economici, di natura pubblica o privata; vi. l'uguaglianza delle parti nei procedimenti giudiziari; vii. la natura; viii. l'ispezione, il controllo e la vigilanza da parte delle autorità; ix. la politica economica, monetaria e relativa ai tassi di cambio dello Stato; x. la riservatezza delle deliberazioni in seno alle autorità o tra di esse durante la preparazione di una decisione (cfr. raccomandazione IV.1).

In Francia sono ad esempio previste deroghe all'accesso ai documenti ufficiali in particolare per tutelare la riservatezza delle deliberazioni e delle decisioni del Governo nonché per proteggere il commercio e l'industria. Anche in Belgio è possibile negare l'accesso ai documenti se l'interesse alla trasparenza è inferiore ad esempio alla protezione di interessi economici o finanziari del Paese. Per questo motivo, l'accesso del pubblico alla procedura di fissazione dei prezzi è limitato anche in molti altri Paesi (p. es. nei Paesi Bassi, in Gran Bretagna, in Svezia), in particolare nell'ambito dell'attuazione di modelli di prezzo a favore dell'economicità e dell'approvvigionamento⁷⁶.

Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera

La questione delle tariffe di riferimento per le cure stazionarie a libera scelta fuori Cantone scaturisce dall'organizzazione federalistica del settore sanitario svizzero e non si pone negli stessi termini all'estero. Un confronto diretto del diritto non è quindi possibile.

⁷⁶ Pauwels et al. Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from the European Experience to Inform the Future. *Front Pharmacol* 2017;8:171)

Ulteriori adeguamenti

Partecipazione ai costi durante la maternità: parità di trattamento delle pazienti

In Germania, la gravidanza e la maternità godono di uno statuto particolare nell'assicurazione malattie obbligatoria. Tra le prestazioni di norma esentate dalla partecipazione ai costi figurano in particolare le cure mediche, compresi la prevenzione durante la gravidanza, le prestazioni legate al parto, la somministrazione di medicinali, le prestazioni delle levatrici nonché le cure a domicilio e l'aiuto domestico⁷⁷.

In Austria, tutte le donne assicurate contro le malattie hanno diritto a prestazioni in natura durante la gravidanza e nell'ambito del parto. Tali prestazioni di maternità comprendono⁷⁸:

- l'assistenza medica e l'aiuto da parte di una levatrice durante la gravidanza e dopo il parto,
- la consulenza da parte di una levatrice durante la gravidanza,
- la somministrazione di medicinali e presidi terapeutici,
- l'assistenza in un ospedale o in una casa per partorienti per una durata fino a dieci giorni (o oltre se si verificano complicazioni durante la gravidanza o il parto).

In Francia, l'assicurazione maternità assume⁷⁹:

- tutti gli esami obbligatori durante la gravidanza, senza applicare la franchigia e una partecipazione forfettaria di 1 euro (solo le prime due ecografie sono assunte solo nella misura del 70 % al massimo),
- tutte le spese mediche rimborsabili a partire dal primo giorno del sesto mese di gravidanza fino al dodicesimo giorno dopo il parto, senza applicare la franchigia.

A partire dal sesto mese, le donne sono esentate anche dalla partecipazione forfettaria di 1 euro e dalla partecipazione ai costi dei medicinali, delle cure paramediche e dei trasporti.

⁷⁷ Ratgeber Krankenversicherung (2018), consultabile all'indirizzo: www.bundesgesundheitsministerium.de > Service > Unsere Publikationen > Gesundheit > Ratgeber Krankenversicherung, S. 99 (stato 19.6.2019).

⁷⁸ Guide sulla sicurezza sociale; Commissione europea, DG Occupazione, affari sociali e inclusione, Austria, consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=858&langId=de> (consultato il 19.06.2019)

⁷⁹ Guide sulla sicurezza sociale; Commissione europea, DG Occupazione, affari sociali e inclusione, Francia, consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=858&langId=de> (consultato il 19.06.2019)

6.4 **Commento ai singoli articoli**

Sostituzione di espressioni

In tutta la LAMal è prevista l'utilizzazione dell'ormai consueta designazione del DFI (anziché «Dipartimento») e dell'UFSP (anziché «Ufficio»).

Art. 18 cpv. 2^{septies}

La base legale per l'istituzione comune LAMal è contenuta nell'articolo 18 della legge, che enumera segnatamente i compiti assegnati all'istituzione comune LAMal. Al nuovo capoverso 2^{septies}, oltre al compito già previsto di gestire il fondo per i controlli postdonazione di cui all'articolo 15b della legge sui trapianti (lett. a) deve essere menzionato, alla lettera b, anche il nuovo compito assegnato all'istituzione comune, ossia la gestione del fondo per le restituzioni di cui all'articolo 52b AP-LAMal. Nel fondo saranno versate da un lato le restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo: in caso di restituzioni in base al volume, i proventi confluiranno quindi in questo fondo. Dall'altro vi saranno versate anche le restituzioni delle eccedenze risultanti dal riesame dell'economicità dei medicamenti dell'ES di cui all'articolo 67a OAMal, ad esempio quelle conseguite durante le procedure di ricorso. La disposizione dell'articolo 48 lettera c LVAMal vigente è trasferita all'articolo 18 capoverso 2^{septies} AP-LAMal. L'istituzione comune LAMal dovrà gestire i proventi delle restituzioni e ridistribuire l'importo totale tra gli assicuratori in base al volume dei premi dell'AOMS o suddividere gli importi versati tra gli assicuratori che hanno assunto i costi del medicamento in questione.

Art. 21 Dati degli assicuratori

La modifica si ispira alla proposta formulata per attuare l'iniziativa parlamentare 16.411 «Per la protezione della personalità anche nella vigilanza sull'assicurazione malattie», secondo cui nella LAMal la trasmissione dei dati deve essere disciplinata in un nuovo articolo 21, che stabilisca che gli assicuratori sono tenuti a trasmettere regolarmente all'UFSP i dati necessari per l'adempimento dei suoi compiti secondo la LAMal. Il testo dell'articolo 21 corrisponde pertanto alla proposta dell'iniziativa parlamentare, conformemente al rapporto della CSSS-S del 16 maggio 2019 e al parere del Consiglio federale del 21 agosto 2019⁸⁰. La proposta è completata con una disposizione concernente la ripartizione dei costi (art. 21 cpv. 2 secondo periodo): la forma di trasmissione dei dati deve permettere di ripartire i costi tra i singoli fornitori di prestazioni e per ciascuno di essi tra i Cantoni di domicilio degli assicurati curati. Tale ripartizione è necessaria per poter monitorare l'evoluzione dei costi dei singoli fornitori di prestazioni, in base al Cantone di domicilio degli assicurati. Siccome i Cantoni possono, se lo auspicano, differenziare gli obiettivi di costo fino a livello dei singoli fornitori di prestazioni (cfr. art. 54b AP-LAMal), occorrono i relativi dati. E siccome per l'obiettivo assume rilievo il nesso con il Cantone di domicilio degli assicurati (cfr. n. 2.3.1), i costi devono essere differenziati anche secondo il Cantone di

⁸⁰ FF 2019 4888

domicilio. I dati devono essere trasmessi in forma aggregata. Nel caso in cui i dati aggregati non siano sufficienti per l'adempimento dei compiti menzionati e i dati di ogni assicurato non possano essere raccolti in altro modo, il Consiglio federale può obbligare gli assicuratori a trasmettere all'UFSP i dati di ogni assicurato. Inoltre alla lettera b della versione tedesca è stata apportata una precisazione linguistica rispetto al testo francese: per garantire la coerenza fra le due versioni, il termine «Gesetzesvollzug» è stato sostituito con «Ausführungsbestimmungen».

Art. 25 cpv. 2 lett. h e i

Le prestazioni di coordinamento e consulenza nonché le misure specifiche di monitoraggio e trattamento che possono essere dispensate da determinati fornitori di prestazioni non medici non rappresentano un nuovo genere di prestazioni, ma sono già dispensate da fornitori di prestazioni medici. La novità consiste nel fatto che queste prestazioni potranno essere dispensate da fornitori di prestazioni non medici autorizzati secondo la LAMal nell'ambito di programmi strutturati sotto la direzione di un medico.

Siccome oggi le prestazioni dei farmacisti si limitano alla consegna dei medicinali (cfr. art. 25 cpv. 2 lett. h LAMal in combinato disposto con l'art. 4a OPre), occorre una base legale esplicita per consentire ai farmacisti di dispensare, nell'ambito di programmi, prestazioni a carico dell'AOMS. Questa base legale formale è creata con un adeguamento dell'articolo 25 capoverso 2 lettera h numero 2 LAMal. Le prestazioni effettuate nell'ambito della consegna dei medicinali restano invariate, ma per motivi di tecnica legislativa sono trasferite all'articolo 25 capoverso 2 lettera h numero 1.

Per gli altri fornitori di prestazioni non medici, la competenza di dispensare tali prestazioni scaturisce dall'articolo 25 capoverso 2 lettera a numero 3 LAMal.

Art. 32 cpv. 3

Esame differenziato dei criteri EAE secondo l'articolo 32 LAMal

Scopo dell'articolo 32 LAMal è garantire un'assistenza sanitaria efficiente, appropriata e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti. I criteri EAE abbracciano numerosi aspetti, che possono essere esaminati con vari metodi. Le commissioni extraparlamentari che prestano consulenza al DFI e all'UFSP hanno concretizzato e operativizzato i criteri e la loro applicazione. A livello internazionale, la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie è detta Health Technology Assessment (HTA). I metodi utilizzati in Svizzera si ispirano ai principi HTA internazionali e sono stati adattati al sistema sanitario svizzero e descritti nel documento di operativizzazione dei criteri EAE (versione 2.0 del 21 luglio 2011)⁸¹. Quelli relativi ai medica-

⁸¹ Documento « Operatività dei criteri EAE Documento di lavoro del 21.07.2011 », [consultabile all'indirizzo https://ufsp.admin.ch](https://ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda > Procedure di domanda: prestazioni generali (stato 26 febbraio 2020)

menti sono descritti anche nel manuale concernente l'ES. In futuro, gli aspetti essenziali, in particolare quelli già descritti nei documenti di operativizzazione, saranno inseriti nell'OAMal, seguendo la procedura legislativa prevista.

Con il nuovo capoverso 3 dell'articolo 32 AP-LAMal, il Consiglio federale può stabilire in che modo vadano esaminati i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità di cui al capoverso 1 dello stesso articolo. A seconda del genere di prestazione (prestazioni mediche secondo il principio della fiducia, prestazioni disciplinate in elenchi positivi esaustivi) e della fase del ciclo di vita della prestazione (p. es. prima ammissione, riesame periodico, stralcio), l'esame deve poter avvenire con una metodologia e un grado di dettaglio variabili (v. n. **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**), così da impiegare le risorse in modo efficiente nei settori in cui la valutazione prospetta un beneficio in termini di miglioramento dell'assistenza sanitaria e di contenimento dei costi.

A ogni primo esame EAE di una prestazione è effettuata una verifica sistematica completa. Al momento del riesame periodico, per quanto riguarda l'efficacia e l'appropriatezza ci si limita a verificare se dall'ultimo esame sono emersi nuovi studi con conoscenze scientifiche mutate o modifiche nella prassi medica. Si procede a un esame approfondito se le nuove conoscenze fanno supporre che i criteri potrebbero non essere più soddisfatti. Per quanto riguarda l'economicità, invece, in linea di principio per gli elenchi positivi con una remunerazione fissata dall'autorità a ogni riesame periodico devono essere valutati ed eventualmente corretti le tariffe e i prezzi massimi o gli IMR (cfr. anche le considerazioni di cui al n. 0).

Nell'ambito del riesame in seguito a un'estensione dell'indicazione, una modificazione della limitazione o una limitazione dell'indicazione, invece, oltre all'economicità devono essere esaminati in dettaglio i criteri di efficacia e appropriatezza, dal momento che in questi casi sono disponibili nuovi studi e nuove conoscenze sul medicamento. In caso di estensione dell'indicazione o modificazione della limitazione cambia la popolazione destinataria, il che influisce inevitabilmente sul prezzo, dato che la remunerazione di altre indicazioni genera nuovi costi per l'AOMS. In genere, un'estensione dell'indicazione impone un confronto con nuovi medicinali rispetto a quelli considerati al momento dell'ammissione nell'ES.

Principi per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile

Nel quadro delle nuove basi giuridiche per l'esame differenziato dei criteri EAE di cui al nuovo capoverso 3 dell'articolo 32 LAMal, il Consiglio federale può stabilire anche principi per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile. Potrà così definire a livello di ordinanza i metodi e le basi per calcolare una remunerazione il più conveniente nonché le relative deroghe.

Art. 33 cpv. 3^{bis}

L'articolo 33 capoverso 3^{bis} attribuisce al Consiglio federale la competenza di designare le prestazioni che possono essere fornite nell'ambito dei programmi strutturati sotto la direzione di un medico di cui all'articolo 25 capoverso 2 lettera i AP-LAMal. Il Consiglio federale disciplina inoltre le condizioni per lo svolgimento di tali programmi, ispirandosi ai criteri operativi formulati dalla CFPF per valutare le domande

di esenzione dalla franchigia dei programmi di prevenzione in scala cantonale o nazionale di cui all'articolo 64 capoverso 6 lettera d LAMal⁸².

Per garantire che soddisfino i criteri EAE, i programmi sono approvati dal DFI, dopo aver consultato la CFPF.

Osservazione sulla sezione concernente l'autorizzazione (dei fornitori di prestazioni): art. 35, 36b e 40a segg.

Coordinamento con l'oggetto 18.047 «LAMal. Autorizzazione dei fornitori di prestazioni»

Nel messaggio del 9 maggio 2018⁸³ concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (autorizzazione dei fornitori di prestazioni), il Consiglio federale ha proposto modifiche agli articoli 36, 36a, 37 e 38 nonché l'introduzione dei nuovi articoli 40a e seguenti. Le discussioni in merito al disegno sull'autorizzazione dei fornitori di prestazioni sono ancora in corso. Se le modifiche saranno accolte, occorrerà rivedere il presente pacchetto 2 e adeguarlo alla modifica della LAMal.

Art. 35 cpv. 2 lett. o

L'elenco è completato con il nuovo fornitore di prestazioni «rete di cure coordinate».

Art. 36b Reti di cure coordinate

Il *capoverso 1* stabilisce che una rete di cure coordinate è un'istituzione che da un lato fornisce le prestazioni di cui agli articoli 25-31 LAMal in modo ambulatoriale e coordinato (*lett. a*) e dall'altro garantisce il coordinamento con altri fornitori di prestazioni lungo tutta la catena delle cure (*lett. b*).

Una rete di cure coordinate deve quindi poter garantire l'accesso a tutte le prestazioni a carico dell'AOMS.

Il *capoverso 2* incarica il Consiglio federale di stabilire le condizioni dettagliate di autorizzazione, precisando le condizioni di cui al capoverso 3.

Il *capoverso 3* definisce le condizioni di autorizzazione delle reti di cure coordinate come segue:

- a. la rete deve essere diretta da un medico che soddisfa i requisiti stabiliti dal Consiglio federale;
- b. deve inoltre disporre del personale medico e non medico necessario a un funzionamento corretto della rete e al coordinamento dell'assistenza. Il Consiglio federale potrà inoltre emanare disposizioni sulla composizione interdisciplinare e interprofessionale del personale specializzato impiegato presso il centro di coordinamento;

⁸² Documento «Operazionalizzazione dei programmi di prevenzione in scala nazionale o cantonale», versione 2.0 del 9 maggio 2019, consultabile all'indirizzo <https://ufsp.admin.ch> > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda > Procedure di domanda: prestazioni generali (stato 26 febbraio 2020)

⁸³ FF 2018 2635

- c. la rete di cure coordinate deve disciplinare contrattualmente la collaborazione con i fornitori di prestazioni affiliati al centro di coordinamento (cerchia primaria), tenendo conto delle disposizioni del Consiglio federale concernenti segnatamente il coordinamento delle prestazioni;
- d. il coordinamento delle prestazioni lungo tutta la catena delle cure deve corrispondere ai requisiti stabiliti dal Consiglio federale, che devono essere inseriti nei contratti di cooperazione con gli altri fornitori di prestazioni (cerchia di cooperazione). Il Consiglio federale potrebbe ad esempio stabilire che la dimissione di un paziente debba essere pianificata congiuntamente dall'ospedale e dalla rete di cure coordinate oppure emanare disposizioni sullo scambio di informazioni;
- e. analogamente agli ospedali (art. 49 cpv. 7 LAMal), le reti di cure coordinate devono disporre di strumenti di gestione che consentano loro di rilevare e analizzare i dati necessari per la valutazione dell'economicità e la tariffazione;
- f. i singoli fornitori di prestazioni appartenenti alla cerchia primaria della rete di cure coordinate gestiscono elettronicamente e autonomamente la cartella clinica, possibilmente con dati strutturati. Il Consiglio federale potrà stabilire – conformemente all'obiettivo A10 della Strategia eHealth Svizzera 2.0 del 14 dicembre 2018⁸⁴ – standard minimi che devono soddisfare i sistemi d'informazione utilizzati dagli studi medici, ad esempio per quanto riguarda la sicurezza dei dati e la cibersicurezza o l'idoneità all'uso nel processo di cura;
- g. lo scambio di dati avviene attraverso la cartella informatizzata del paziente. Ciò significa che sia il centro di coordinamento stesso sia tutti i fornitori di prestazioni che operano a livello ambulatoriale appartenenti alla cerchia primaria di una rete di cure coordinate devono essere affiliati a una comunità di riferimento certificata – anche se non necessariamente la stessa.

Art. 40a Prima consulenza

Cpv. 1

Ogni assicurato deve scegliere un fornitore di prestazioni al quale rivolgersi in prima battuta in caso di problemi di salute.

Cpv. 2

La prima consulenza consiglia l'assicurato e decide se necessita di un esame o di un trattamento.

Cpv. 3

Solo i medici autorizzati in possesso di un titolo di specializzazione in medicina interna generale o in pediatria o di medico generico possono assumere il ruolo di prima

⁸⁴ Strategie eHealth Schweiz 2.0 2018-2022. Ziele und Massnahmen von Bund und Kantonen zur Verbreitung des elektronischen Patientendossiers sowie zur Koordination der Digitalisierung rund um das elektronische Patientendossier. Consultabile all'indirizzo: <https://e-health-suisse.ch> > Strategie-eHealth-Suisse-2.0 (stato 15 gennaio 2020).

consulenza. Sono ammessi anche le reti di cure coordinate e gli istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici; anche tutti i medici che lavorano in tali istituti devono possedere i titoli di specializzazione richiesti, perché chi possiede tali titoli dispone di conoscenze, attitudini e capacità specifiche al settore della medicina di famiglia. I titoli di «medicina interna» e «medicina generale» previsti dal diritto previgente rientrano nel titolo di «medicina interna generale».

Per i medici che non soddisfano i requisiti necessari ma che al momento dell'entrata in vigore della modifica della legge dispensavano cure mediche di base nell'ambito della medicina di famiglia da almeno due anni è prevista una disposizione transitoria.

I fornitori di prestazioni devono essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS secondo gli articoli 36, 36a o 36b della legge.

Cpv. 4 e 5

I fornitori di prestazioni che possono fungere da prima consulenza possono presentare al Cantone in cui esercitano una domanda di ammissione nel suo elenco delle prime consulenze. Il Cantone verifica se soddisfano i requisiti. In caso affermativo, decide di inserirli nel proprio elenco e lo pubblica intitolandolo «Prime consulenze». Disciplina i dati da comunicare e stabilisce quelli da pubblicare e in quale forma. I Cantoni possono gestire l'elenco congiuntamente o incaricare terzi.

Cpv. 6

Un assicurato che non ha stipulato un'assicurazione con scelta limitata del fornitore di prestazioni può scegliere la prima consulenza dall'elenco di un Cantone qualsiasi. I centri di telemedicina che desiderano assumere il ruolo di prima consulenza per gli assicurati di tutta la Svizzera non devono quindi fare altro che presentare una domanda di ammissione in un solo Cantone.

L'assicurato può quindi scegliere una prima consulenza che corrisponda alle sue esigenze e goda della sua fiducia, a prescindere da dove la prima consulenza operi. Può scegliere una prima consulenza nel suo luogo di domicilio o di lavoro. Può però anche sceglierne una con cui comunica unicamente a distanza, mediante suoni, immagini e testo. Un contatto fisico tra l'assicurato e la prima consulenza non è necessario, dal momento che i moderni mezzi di comunicazione consentono ampi scambi di informazioni. Un anziano può ad esempio scegliere un medico di famiglia nelle proprie vicinanze, mentre una persona sana che si sposta molto può optare per un centro di telemedicina.

Per le assicurazioni con scelta limitata del fornitore di prestazioni secondo l'articolo 62 LAMal, gli assicuratori possono imporre la prima consulenza, ad esempio un medico dell'elenco nel modello del medico di famiglia o un centro di telemedicina nel modello telmed.

L'assicurato deve chiedere alla prima consulenza una conferma della disponibilità ad assumere questo ruolo nei suoi confronti e trasmettere tale conferma al proprio assicuratore.

L'assicurato mantiene la sua prima consulenza fintanto che non ne sceglie un'altra.

Cpv. 7

Lett. a

Il Consiglio federale stabilisce le condizioni alle quali l'assicurato può cambiare la prima consulenza alla fine o nel corso dell'anno.

Lett. b

Disciplina inoltre le condizioni alle quali l'assicuratore può designare una prima consulenza per gli assicurati che non l'hanno scelta. È presumibile che alcuni assicurati non adempiranno alla richiesta dell'assicuratore di chiedere a una prima consulenza la conferma dell'assunzione di questo ruolo nei loro confronti. L'assicuratore può allora designare una prima consulenza per questi assicurati, richiedendo anche la conferma della disponibilità ad assumere questo ruolo, e comunicare agli assicurati, per posta o elettronicamente, chi sarà la loro prima consulenza. Gli assicurati che non sono d'accordo con questa ingiunzione possono chiedere all'assicuratore di trasmettere loro una decisione (art. 49 cpv. 1 della legge federale del 6 ottobre 2000⁸⁵ sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali, LPGa).

Art. 40b Principio per l'assunzione dei costi

Cpv. 1

In linea di principio l'AOMS assume unicamente i costi delle prestazioni di cui agli articoli 25-31 LAMal fornite dalla prima consulenza o da un altro fornitore di prestazioni al quale la prima consulenza ha inviato l'assicurato.

Cpv. 2

Nei casi d'urgenza non è richiesto alcun invio.

Cpv. 3

Per sottoporsi a esami e trattamenti in Svizzera, anche gli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia devono essere inviati dalla loro prima consulenza. Possono sceglierla da un qualsiasi elenco cantonale. Può trattarsi ad esempio di un centro svizzero di telemedicina.

Cpv. 4

Il Consiglio federale disciplina la forma (p. es. formulario con determinati dati), il contenuto, le condizioni e la durata di validità dell'invio. Disciplina inoltre altre deroghe al requisito dell'invio. Oggi molti assicuratori prevedono, nelle loro condizioni di assicurazione per le assicurazioni con scelta limitata del fornitore di prestazioni, che non è necessario alcun invio per la consultazione di determinati specialisti (p. es. oftalmologi, ginecologi e ostetrici). Si può prevedere una regolamentazione analoga per la prima consulenza.

Art. 40c Rimunerazione della prima consulenza

Cpv. 1 e 2

La prima consulenza riceve dall'assicuratore un importo forfettario annuale per ogni assicurato che l'ha designata in quanto tale. L'importo forfettario è indipendente dal fatto che l'assicurato ricorra alla prima consulenza o meno e con che frequenza.

⁸⁵ RS 830.1

Cpv. 3

Il Consiglio federale stabilisce l'ammontare dell'importo forfettario sentiti i partner tariffali. L'ammontare è fissato in base ai costi per i quali gli assicuratori e le associazioni di medici dispongono di valori empirici.

Cpv. 4

Il Consiglio federale designa le prestazioni coperte dall'importo forfettario. Possono essere coperte sia prestazioni previste dalla LAMal sia prestazioni non previste dalla LAMal.

Art. 40d Scelta del fornitore di prestazioni e assunzione dei costi per gli esami e i trattamenti ambulatoriali

Cpv. 1 e 2

Se la prima consulenza o un medico a cui ha inviato l'assicurato invia quest'ultimo a un altro fornitore di prestazioni, l'assicurato ha la libera scelta tra i fornitori di prestazioni idonei. Questa disposizione si applica per analogia se, eccezionalmente, per un esame o un trattamento ambulatoriale non è richiesto alcun invio.

Osservazione sull'art. 41 segg.

Coordinamento con l'oggetto 09.528 «Finanziamento delle prestazioni della salute da parte di un unico soggetto. Introduzione di un sistema di finanziamento monistico»

Nel disegno della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale del 5 aprile 2019 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (Finanziamento unitario delle prestazioni nel settore ambulatoriale e ospedaliero)⁸⁶ sono proposte modifiche dell'articolo 41 capoversi 1^{bis}, 1^{ter}, 2^{bis}-2^{quater}, 3, 3^{bis} e 4, secondo-quinto periodo, nonché dell'articolo 42 capoversi 2, secondo periodo, e 3. Le discussioni in merito al disegno sul finanziamento unitario sono ancora in corso. Se le modifiche saranno accolte, sarà necessario un coordinamento. Occorrerà rivedere il presente pacchetto 2 e, se del caso, adeguarlo.

Art. 41, rubrica, cpv. 1, 1^{bis}, 1^{ter}, 2, 3^{bis}, frase introduttiva, e 4

Cpv. 1

Se la prima consulenza o un medico a cui ha inviato l'assicurato invia quest'ultimo in ospedale per un esame o un trattamento stazionario, l'assicurato ha, come oggi, la libera scelta tra gli ospedali che figurano nell'elenco.

È presumibile che molti assicurati stipuleranno, come oggi, assicurazioni con scelta limitata del fornitore di prestazioni. In questi casi, l'assicuratore potrà imporre fornitori di prestazioni per le prestazioni ambulatoriali e stazionarie.

⁸⁶ FF 2019 2879

In caso di trattamento in un ospedale che figura nell'elenco del Cantone di domicilio, come oggi l'assicuratore e il Cantone di domicilio remunerano la loro quotaparte rispettiva al massimo secondo la tariffa dell'ospedale curante. Ciò risulta tuttavia già dagli articoli 49 capoverso 1 e 49a capoverso 1 in combinato disposto con l'articolo 44 LAMal. Si può pertanto rinunciare a una precisazione. Per le cure stazionarie per cui è scelto un ospedale al di fuori del Cantone, ossia per i trattamenti in un ospedale che figura nell'elenco del Cantone di ubicazione dell'ospedale o eventualmente di un terzo Cantone, ma non del Cantone di domicilio, i governi cantonali fissano le tariffe di riferimento. L'assicuratore e il Cantone di domicilio remunerano la loro quotaparte rispettiva secondo la tariffa di riferimento, al massimo però secondo la tariffa applicata dall'ospedale che dispensa il trattamento.

Le tariffe di riferimento fissate devono corrispondere alle tariffe applicate per un trattamento analogo in un ospedale che figura nell'elenco del Cantone di domicilio, che dispensi il trattamento nella qualità necessaria, in modo efficiente e conveniente. Il Consiglio federale disciplina a livello di ordinanza i dettagli, in particolare la definizione di trattamento analogo e la tariffa per trattamenti analoghi adottata come tariffa di riferimento.

Cpv. 1^{bis}

Questa disposizione si applica per analogia se il fornitore di prestazioni che ha inviato l'assicurato in un ospedale ha agito a sua volta nell'ambito di un invio o se, eccezionalmente, per un esame o un trattamento stazionario non è richiesto alcun invio.

Cpv. 1^{ter}

Qui è unicamente adeguato il rimando.

Cpv. 2

Se assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia sono inviati in un ospedale in Svizzera per sottoporsi a una prestazione stazionaria possono scegliere liberamente tra gli ospedali dell'elenco. Questo capoverso corrisponde all'articolo 41 capoverso 2 LAMal.

Cpv. 3^{bis}

Qui è unicamente adeguato il rimando.

Cpv. 4 Abrogato

Il contenuto di questo capoverso è sostanzialmente trasferito all'articolo 41a.

Art. 41a Limitazione della scelta del fornitore di prestazioni

Come oggi, gli assicuratori possono offrire forme particolari di assicurazione con scelta limitata del fornitore di prestazioni. Per le assicurazioni con scelta limitata del fornitore di prestazioni, l'assicuratore può imporre la prima consulenza (p. es. un medico di famiglia che figura nell'elenco, un centro di telemedicina) e/o altri fornitori di prestazioni (p. es. determinati ospedali o farmacie).

L'assicurato ha diritto alle prestazioni obbligatorie per legge. L'assicuratore deve però assumere solo i costi delle prestazioni effettuate o ordinate dalla prima consulenza o da altri fornitori di prestazioni ai quali l'assicurato ha limitato il suo diritto di scelta.

Non deve invece assumere i costi delle prestazioni effettuate o ordinate da altri fornitori di prestazioni. Sono eccettuati i casi in cui ha conferito previamente una garanzia speciale o i casi d'urgenza. L'assicuratore conferisce la garanzia speciale se l'esame o il trattamento non sono effettuati dai fornitori di prestazioni da lui scelti.

Il tenore dei capoversi 2, 3 e 4 corrisponde sostanzialmente a quello dell'articolo 41 capoverso 4 del disegno di modifica della LAMal (Finanziamento unitario delle prestazioni nel settore ambulatoriale e ospedaliero)⁸⁷, che dà seguito all'iniziativa parlamentare 09.528 «Finanziamento delle prestazioni della salute da parte di un unico soggetto. Introduzione di un sistema di finanziamento monistico».

Art. 41b

Si tratta dell'articolo 41a vigente (*stato 1° gennaio 2020*).

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

Cpv. 2

L'articolo 42 capoverso 1 stabilisce il principio, secondo cui se assicuratori e fornitori di prestazioni non hanno convenuto altrimenti, l'assicurato è debitore della remunerazione nei confronti del fornitore di prestazioni. In questo caso l'assicurato ha diritto di essere rimborsato dal suo assicuratore (sistema del terzo garante).

È possibile anche una remunerazione diretta dei fornitori di prestazioni da parte degli assicuratori (sistema del terzo pagante; art. 42 cpv. 2 LAMal), se ciò è stato convenuto contrattualmente. In caso di cura ospedaliera, il capoverso 2 prevede una deroga al capoverso 1: in questo caso, l'assicuratore è debitore della sua parte di remunerazione.

La legge deve prevedere una deroga al capoverso 1 anche per i modelli di prezzo, per i quali l'UFSP o il DFI prevedono una restituzione secondo l'articolo 52b capoverso 1 o 2. La remunerazione diretta da parte dell'assicuratore è giustificata da vari motivi: di norma, i modelli di prezzo sono attuati per medicinali molto costosi. Gli importi dovuti sono quindi molto alti e non tutti gli assicurati possono permetterseli. Inoltre nei modelli di prezzo riservati, il prezzo effettivamente pagato non corrisponde a quello pubblicato. L'assicuratore paga infatti un prezzo più conveniente e di conseguenza chiederà anche all'assicurato la partecipazione ai costi solo su tale prezzo più conveniente. Nei modelli di restituzione, la remunerazione delle prestazioni da parte dell'assicuratore e la riscossione della partecipazione ai costi sono ancora più complesse. Gli assicurati devono versare la partecipazione ai costi solo sui prezzi effettivamente pagati, dedotta un'eventuale restituzione. Occorre evitare anche un arricchimento ingiustificato dell'assicuratore a scapito degli assicurati. Per questi calcoli complessi, l'unica opzione possibile è quella della remunerazione diretta da parte dell'assicuratore (terzo pagante).

⁸⁷ FF 2019 2917

Cpv. 3^{ter}

La disposizione obbliga tutti i fornitori di prestazioni a trasmettere le fatture elettronicamente agli assicuratori malattie. Per la trasmissione elettronica delle fatture, i partner tariffali sono liberi di convenire uno standard uniforme valido in tutta la Svizzera. Al Consiglio federale è attribuita unicamente una competenza sussidiaria, nel caso in cui i partner tariffali non riescano ad accordarsi. L'assicurato può esigere di continuare a ricevere la fattura in forma cartacea.

Art. 42a cpv. 2-3

La nuova formulazione dei capoversi 2-3 consente agli assicuratori di rilasciare la tessera d'assicurato, oltre che nel formato carta di credito utilizzato oggi, anche in forma elettronica.

Secondo il *capoverso 2^{bis} lettera b*, in futuro la tessera d'assicurato potrà essere utilizzata come strumento d'identificazione per le comunicazioni con gli assicuratori. È così creato il presupposto per consentire all'assicurato di consultare le fatture elettroniche in modo sicuro e conforme alla protezione dei dati. Gli assicuratori sono liberi di offrire agli assicurati altre prestazioni assicurative secondo la LAMal attraverso i loro portali clienti. Il *capoverso 2^{bis} lettera a* corrisponde al *capoverso 2^{bis}* vigente.

Il *capoverso 2^{ter}* vieta l'utilizzazione della tessera d'assicurato come strumento d'identificazione al di fuori del campo d'applicazione senza una base legale formale. Ciò vale in particolare per l'utilizzazione nell'ambito delle assicurazioni complementari secondo la legge del 2 aprile 1908⁸⁸ sul contratto d'assicurazione (LCA) o di altre assicurazioni sociali.

Secondo il *capoverso 3*, il Consiglio federale disciplina il formato della tessera d'assicurato. Nel farlo può prevedere che gli assicuratori rilascino la tessera d'assicurato anche in forma elettronica, oltre che quale documento d'identificazione fisico, che resta obbligatorio dal momento che attualmente in Europa è accettata unicamente la TEAM nel formato carta di credito. Una tessera d'assicurato elettronica dovrà poter essere rilasciata solo su richiesta dell'assicurato. Ciò vale anche per la sua utilizzazione come strumento d'identificazione per le comunicazioni con gli assicuratori. In altre parole, l'assicurato è libero di continuare a sbrigare tutti i processi amministrativi in forma cartacea.

Art. 48a Convenzioni tariffali con reti di cure coordinate

Per le prestazioni che forniscono, le reti di cure coordinate convengono con gli assicuratori importi forfettari ai sensi dell'articolo 43 capoverso 3 LAMal. Può trattarsi di importi forfettari per paziente o di importi forfettari per gruppo di assicurati, che possono anche essere fissati prospettivamente (stanziamento globale di bilancio prospettivo). La rete di cure coordinate fatturerà le prestazioni fornite al paziente in base a questi importi forfettari.

Il *capoverso 1* stabilisce inoltre che le convenzioni tariffali disciplinano anche la remunerazione delle prestazioni di coordinamento.

⁸⁸ RS 221.229.1

Le convenzioni tariffali sottostanno alle disposizioni tariffali della LAMal e sono quindi soggette ad approvazione ai sensi dell'articolo 46 capoverso 4. L'autorità che approva verificherà la conformità ai requisiti di legge, segnatamente ai principi di economicità e di equità.

Il *capoverso 2* ricorda che con le remunerazioni di cui al capoverso 1 sono tacitate tutte le pretese della rete di cure coordinate riguardo alle prestazioni previste dalla presente legge. Le prestazioni fornite da fornitori di prestazioni non convenzionati con la rete di cure coordinate sono fatturate direttamente da tali fornitori al paziente o all'assicuratore.

Art. 52 cpv. 1, periodo introduttivo

Nel periodo introduttivo, il rimando è esteso all'intero articolo 32 LAMal, dal momento che il principio per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile è ora integrato nel nuovo capoverso 3 dell'articolo 32 LAMal in modo specifico per i medicinali, le analisi nonché i mezzi e gli apparecchi. Per il resto, l'articolo non subisce alcuna modifica materiale.

Osservazione sugli articoli 52b e 52c

Coordinamento con l'oggetto 19.046 «LAMal. Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 1»

Con il messaggio del 21 agosto 2019 concernente le misure di contenimento dei costi (pacchetto 1), il Consiglio federale ha già proposto due nuovi articoli 52b e 52c. Le discussioni in merito a questo disegno di legge sono ancora in corso. Se il Parlamento accoglierà il pacchetto 1, sarà necessario adeguare la presente proposta di modifica. Per evitare una sovrapposizione con i nuovi articoli del pacchetto 1, l'articolo 52b qui di seguito diventerebbe l'articolo 52d AP-LAMal e l'articolo 52c diventerebbe l'articolo 52e AP-LAMal.

Art. 52b Restituzioni

Il *capoverso 1* consolida la base legale per consentire all'UFSP di attuare modelli di prezzo per i medicinali. Nell'emanare gli elenchi di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b LAMal, l'UFSP può prevedere restituzioni, se ciò è necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32 LAMal, in particolare per garantire l'economicità. Nei modelli di prezzo, in un primo tempo l'assicuratore paga al fornitore di prestazioni il prezzo per il pubblico (prestazione anticipata) e in un secondo tempo il titolare dell'omologazione restituisce una quota all'assicuratore. Le possibili modalità di restituzione sono due: gli importi possono essere restituiti, su richiesta degli assicuratori, direttamente dal titolare dell'omologazione all'assicuratore oppure versati, su richiesta dell'UFSP, dal titolare dell'omologazione nel fondo per le restituzioni. Sottostà a questa modalità anche la restituzione delle eccedenze nell'ambito del riesame dei criteri EAE per i medicinali (p. es. dopo il primo riesame periodico o dopo un ricorso). Successivamente, l'istituzione comune LAMal ridistribuisce agli assicuratori gli importi versati nel fondo. Secondo il *capoverso 2*, le modalità di restituzione si applicano anche ad altre prestazioni.

Il capoverso 2 stabilisce che possono essere previste restituzioni anche nell'ambito dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi e dell'elenco delle analisi. Anche in questi settori, al DFI deve quindi essere attribuita la competenza di stabilire modelli di prezzo.

Il capoverso 3 attribuisce al Consiglio federale la competenza di disciplinare, a livello di ordinanza, i dettagli dell'attuazione e in particolare le condizioni e le modalità. Il Consiglio federale dovrà disciplinare anche i particolari della distribuzione tra gli assicuratori e le spese amministrative.

Art. 52c Deroga al diritto di accesso ai documenti ufficiali

L'accesso a informazioni sull'importo, sul calcolo e sulle modalità delle restituzioni di cui all'articolo 52b AP-LAMal deve poter essere negato. È negato l'accesso, da un lato, all'ammontare della restituzione, ossia all'importo restituito dal titolare dell'omologazione all'assicuratore o al fondo per le restituzioni e, dall'altro, al calcolo delle restituzioni, comprese la procedura e la fissazione della restituzione. È escluso in particolare l'accesso alla valutazione dell'economicità e dei due criteri di formazione dei prezzi (confronto con i prezzi praticati all'estero e confronto terapeutico trasversale). Non bisognerà in nessun caso poter risalire all'ammontare della restituzione. Per finire è negato l'accesso a informazioni concernenti le modalità della restituzione. Il campo d'applicazione dell'articolo 52c dipenderà da come il Consiglio federale preciserà e concretizzerà l'articolo 52b AP-LAMal a livello di ordinanza.

Art. 53 cpv. 1

Osservazione: coordinamento con gli oggetti 09.528 «Finanziamento delle prestazioni della salute da parte di un unico soggetto. Introduzione di un sistema di finanziamento monistico» e 19.046 «LAMal. Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 1».

Sia nel disegno della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale del 5 aprile 2019⁸⁹ concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (finanziamento unitario delle prestazioni nel settore ambulatoriale e ospedaliero) sia nel messaggio del Consiglio federale del 21 agosto 2019 concernente le misure di contenimento dei costi – pacchetto 1) sono proposte modifiche dell'articolo 53 capoverso 1. Le discussioni in merito a entrambi i disegni di legge sono ancora in corso. Se le modifiche saranno accolte, sarà necessario un coordinamento. Occorrerà rivedere il presente pacchetto 2 e, se del caso, adeguarlo.

L'articolo 53 capoverso 1 LAMal enumera le decisioni dei governi cantonali in relazione all'attuazione della LAMal contro le quali può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale (TAF). La possibilità di impugnare le decisioni dei governi cantonali concernenti le tariffe di riferimento ai sensi dell'articolo 41 capoverso 1 AP-LAMal colma una lacuna nella legge⁹⁰. Nel sistema dell'obiettivo, anche le decisioni dei governi cantonali sulle misure prospettiche in caso di superamento

⁸⁹ FF 2019 2879

⁹⁰ Cfr. DTAF 2013/17, consid. 2.6.

degli obiettivi di costo (art. 54d cpv. 2 AP-LAMal) devono essere impugnabili dinanzi al TAF e sono pertanto menzionate qui.

Art. 54 *Obiettivi di costo*

L'articolo 54 stabilisce i punti principali relativi all'obiettivo. Il *capoverso 1* attribuisce al Consiglio federale il compito di fissare un obiettivo di crescita per i costi delle prestazioni secondo la presente legge rispetto all'anno precedente. Il rimando alle prestazioni secondo la presente legge significa che l'obiettivo di costo comprende, oltre alle «prestazioni nette» degli assicuratori, anche la partecipazione ai costi degli assicurati come pure il cofinanziamento dei Cantoni per le prestazioni stazionarie. Nel caso delle prestazioni di cura di cui all'articolo 25a LAMal per le quali l'AOMS versa contributi, l'obiettivo di costo si riferisce tuttavia solo ai contributi dell'AOMS, anche perché la legge non disciplina la totalità dei costi di queste prestazioni: il finanziamento residuo spetta infatti ai Cantoni.

Sono fissati obiettivi da un lato per tutta la Svizzera e dall'altro per la totalità delle prestazioni. Il Consiglio federale formula inoltre raccomandazioni sull'aumento dei costi nelle singole categorie di costi (cfr. art. 54a AP-LAMal) (cpv. 1). Dall'altro, il Consiglio federale stabilisce un obiettivo individuale per ogni Cantone (cpv. 2). Questi obiettivi di crescita variano da un Cantone all'altro e sono adeguati alla situazione economica e demografica di ognuno di essi. Il Consiglio federale è vincolato al principio di proporzionalità. Stabilisce, limitandolo verso l'alto, un margine di tolleranza uniforme per tutti i Cantoni, entro il quale essi sono autorizzati a discostarsi dal proprio obiettivo di costo fissando un proprio obiettivo.

Gli obiettivi di costo del Consiglio federale sono definiti quale tasso di aumento massimo dei costi dell'AOMS (percentuale rispetto all'anno precedente), che non può essere superato.

La fissazione degli obiettivi di costo non può essere slegata da criteri economici (quali evoluzione economica, evoluzione dei salari e dei prezzi). Bisogna però tener conto anche della demografia nonché del progresso della medicina. L'elenco non esaustivo permette di tener conto anche di altri criteri importanti. Ad esempio, per le prestazioni obbligatorie secondo la LAMal, con una quota stimata tra il 16 e il 19 per cento il potenziale di efficienza è notevole. Anche tale potenziale può essere preso in considerazione nello stabilire gli obiettivi di costo e i margini di tolleranza⁹¹.

Con la fissazione di obiettivi di costo possono e devono essere formulate anche intenzioni e priorità di politica sanitaria, come ad esempio il trasferimento di prestazioni dal settore stazionario a quello ambulatoriale.

Il diritto degli assicurati a vedersi assumere i costi delle prestazioni assicurate è in ogni caso tutelato. Ciò significa in particolare che gli obiettivi di costo devono essere

⁹¹ Cfr. Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie ZHAW e INFRAS (2019): Effizienzpotenzial bei den KVG-pflichtigen Leistungen, consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Progetti di revisione in corso > Revisione della LAMal: misure di contenimento dei costi – pacchetto 2

fissati facendo attenzione a che gli assicurati possano accedere alle prestazioni assicurate nonostante questi interventi e le conseguenti misure correttive adottate. Pertanto le misure correttive non devono essere così incisive da non rendere più disponibili determinate prestazioni per gli assicurati, ad esempio a causa dell'interruzione dell'attività dei fornitori di prestazioni.

Gli effetti degli obiettivi di costo sull'evoluzione dei costi e sulla qualità sono verificati regolarmente, in modo da garantire, da un lato, la trasparenza sul raggiungimento degli obiettivi nell'ambito dei costi e le misure correttive adottate dai singoli Cantoni e, dall'altro, il riconoscimento tempestivo di eventuali effetti indesiderati e l'adozione di contromisure.

Gli articoli 54 e 55 LAMal vigenti possono essere abrogati, poiché le misure straordinarie destinate a contenere l'evoluzione dei costi ivi previste sono sostituite dall'introduzione dell'obiettivo. L'obiettivo quale efficiente strumento di contenimento dei costi è però concepito come misura permanente e non straordinaria di contenimento dei costi.

Art. 54a Categorie di costi

Il Consiglio federale attribuisce ogni singola categoria di prestazioni a una categoria di costi. L'attribuzione deve essere stabilita in modo uniforme per tutta la Svizzera ed essere il più possibile stabile, in modo da consentire confronti dell'aumento dei costi sull'arco di più anni e tra i Cantoni. In linea di principio, si prevede di distinguere tra fornitori di prestazioni ambulatoriali, ospedaliere ambulatoriali e stazionarie e tra i singoli fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal. In sostanza, le reti di cure coordinate costituiscono una categoria di costi a sé, essendo considerate una categoria separata di fornitori di prestazioni (cfr. art. 35 cpv. 2 LAMal). Il Consiglio federale può però riunire in una categoria di costi più generi di fornitori di prestazioni e stabilire categorie di costi separate per le prestazioni mediche ambulatoriali a seconda della specialità o del gruppo di specialità e del genere di fornitore di prestazioni (p. es. fornitori di prestazioni ambulatoriali rispetto a quelle ospedaliere ambulatoriali).

I Cantoni devono adottare le categorie di costi definite a livello federale, ma possono anche differenziare ulteriormente una categoria di costi, ad esempio in relazione agli specialisti o se all'interno di una categoria di costi sussistono più convenzioni tariffali, arrivando eventualmente fino a categorie di costi per singoli fornitori di prestazioni, in particolare gli ospedali.

Per le analisi, i medicinali (nel settore ambulatoriale) nonché i mezzi e gli apparecchi, la remunerazione è stabilita a livello federale. Devono quindi costituire categorie di costi a sé. Formano una categoria di costi a sé anche le prestazioni per le quali i partner tariffali hanno stipulato convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera approvate dal Consiglio federale secondo l'articolo 46 capoverso 4 LAMal e contenenti tariffe uniformi per tutta la Svizzera. Le convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera con tariffe uniformi a livello nazionale si fondano su valori del punto tariffale unitari. Non si tratta quindi di convenzioni unitarie relative alla struttura tariffale a livello nazionale, che contengono (senza valore del punto tariffale) le relative valutazioni delle prestazioni rispetto ad altre prestazioni. Se il valore del punto tariffale non è

fissato in modo unitario a livello nazionale, la prestazione non rientra nella categoria di costi separata menzionata qui.

Il Consiglio federale può rinunciare ad attribuire a una categoria di costi le categorie di prestazioni che hanno uno scarso influsso sull'evoluzione globale dei costi. Categorie di prestazioni con un piccolo volume possono però anche registrare un forte aumento dei costi. Occorre pertanto tener conto non solo del volume, bensì anche della sua evoluzione. Anche spese amministrative sproporzionate rispetto al volume corrispondente possono confluire nella decisione di rinunciare all'attribuzione.

Art. 54b Obiettivi di costo dei Cantoni

L'articolo 54b disciplina la procedura e i criteri che i Cantoni devono rispettare nello stabilire gli obiettivi di costo. Spetta ai Cantoni stabilire concretamente gli obiettivi di costo per il Cantone e per le singole categorie di costi.

In linea di principio, nello stabilire i loro obiettivi i Cantoni devono attenersi agli stessi criteri della Confederazione. Beneficiano anche di un ampio margine di manovra. I Cantoni possono derogare agli obiettivi di costo raccomandati dal Consiglio federale per le singole categorie di costi, purché a livello cantonale l'obiettivo di costo complessivo e la somma dei singoli obiettivi per le categorie di costi non superino l'obiettivo di costo stabilito dalla Confederazione per il Cantone, incluso il margine di tolleranza. Ciò offre ai Cantoni la possibilità di tener conto di condizioni specifiche sul loro territorio e di potenziali di efficienza diversi nei vari settori nonché di porre propri accenti di politica sanitaria.

Considerando l'autonomia organizzativa dei Cantoni non bisogna prescrivere loro l'istituzione di una commissione consultiva analogamente a quella prevista a livello federale (cfr. art. 54e AP-LAMal). I Cantoni sono però tenuti a coinvolgere i fornitori di prestazioni e gli assicuratori nel decidere gli obiettivi di costo ed eventuali ulteriori suddivisioni delle categorie di costi.

I Cantoni sottostanno a un obbligo di comunicazione: comunicano gli obiettivi di costo stabiliti all'UFSP, il quale verifica il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dal Cantone (come pure di quelli stabiliti dalla Confederazione). Il risultato specifico cantonale della verifica è comunicato ai Cantoni, in modo che dispongano di una base per decidere eventuali misure correttive. L'UFSP pubblica inoltre i risultati relativi al raggiungimento degli obiettivi di costo nei vari Cantoni e nelle varie categorie di costi, in modo da rafforzare la trasparenza e il carattere vincolante.

Art. 54c Termini e conseguenze in caso di inosservanza

Il Consiglio federale deve stabilire gli obiettivi di costo destinati ai Cantoni al più tardi 12 mesi prima dell'inizio dell'anno civile per il quale sono applicabili. Parallelamente deve comunicare anche gli obiettivi di costo perseguiti, ma non ancora vincolanti, per i tre anni successivi, a titolo di pianificazione continua. Gli obiettivi di costo vincolanti stabiliti a livello federale per le prestazioni di cui all'articolo 52 LAMal devono essere stabiliti al più tardi sei mesi prima dell'entrata in vigore, come quelli dei Cantoni. Lo stesso vale per gli obiettivi di costo delle altre categorie di costi di competenza federale (cfr. art. 54a cpv. 3 AP-LAMal).

I Cantoni devono stabilire gli obiettivi di costo, entro il margine di tolleranza, al più tardi sei mesi prima dell'inizio dell'anno civile per il quale sono applicabili. Nei Cantoni inadempienti sono applicabili gli obiettivi di costo prescritti dal Consiglio federale senza margine di tolleranza, ossia da un lato l'obiettivo di costo del Consiglio federale per l'intero Cantone e dall'altro la ripartizione tra le singole categorie di costi raccomandata dal Consiglio federale, sempre partendo dall'obiettivo di costo complessivo per il Cantone.

Art. 54d Misure nel caso di superamento degli obiettivi di costo

Questo articolo disciplina le misure correttive in caso di superamento degli obiettivi di costo. Sono formulate due varianti. Nella prima i Cantoni possono adottare misure correttive se lo desiderano; nella seconda sono tenuti a farlo, allo scadere di un periodo transitorio. Anziché una disposizione opzionale, la seconda variante contempla quindi un obbligo, per le autorità competenti, di adottare misure volte a ridurre i costi.

L'adozione di misure correttive è di competenza dei Cantoni, dal momento che le conseguenze di un aumento dei costi sono sempre a carico degli assicurati del Cantone sotto forma di aumenti dei premi (ed eventualmente di aumenti delle imposte per finanziare la riduzione dei premi) e secondo la LAMal spetta ai governi cantonali approvare le convenzioni tariffali o, in assenza di una convenzione tariffale, fissare le tariffe. I governi cantonali decidono quindi autonomamente in che modo e in che misura intendono intervenire con misure correttive in caso di superamento degli obiettivi di costo. In entrambe le varianti, in una prima fase i partner tariffali stessi devono convenire, nell'ambito di convenzioni tariffali, le misure necessarie per rispettare gli obiettivi di costo e sottoporle al governo cantonale per approvazione. Solo se i partner tariffali non adempiono a tale dovere, il governo cantonale può o deve ordinare misure.

Il capoverso 2 illustra quali misure possono adottare i Cantoni. Quale misura correttiva in caso di superamento degli obiettivi di costo, i Cantoni possono ridurre le tariffe in generale o subordinare l'ammontare delle tariffe al volume delle prestazioni. Siccome spesso gli aumenti dei costi variano tra una specialità e l'altra, deve essere possibile stabilire categorie di costi separate per ogni specialità, soprattutto per le prestazioni ambulatoriali dispensate al di fuori degli ospedali, ossia principalmente in studi medici. Per questo motivo deve essere possibile anche mirare a tariffe distinte tra una specialità e l'altra, rispettando però le strutture tariffali uniformi a livello nazionale.

Se gli aumenti dei costi superano gli obiettivi di costo per le prestazioni di cui all'articolo 52 LAMal, il DFI può e deve emanare misure corrispondenti. Siccome qui le tariffe e i prezzi non sono stabiliti mediante convenzioni, non vi è alcuna possibilità di indurre, in una prima fase, i fornitori di prestazioni stessi ad adottare le misure necessarie. Il DFI deve poter emanare direttamente le misure che ritiene necessarie, in particolare un abbassamento delle tariffe e dei prezzi.

Per le prestazioni per le quali i partner tariffali hanno stipulato convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera contenenti tariffe uniformi per tutta la Svizzera secondo l'articolo 46 capoverso 4 LAMal (sono quindi escluse le convenzioni relative alla struttura tariffale, come ad esempio TARMED, SwissDRG o TARPSY, che non prevedono tariffe uniformi per tutta la Svizzera), il DFI può e deve emanare misure se i

partner tariffali stessi non hanno convenuto e sottoposto per approvazione adeguamenti corrispondenti.

La disposizione di cui al capoverso 5 ha senso in entrambe le varianti delle misure correttive. Un risultato fortemente inferiore all'obiettivo conseguito l'anno precedente può ad esempio giustificare misure meno severe se l'anno successivo gli obiettivi di costo sono superati solo leggermente. Inoltre misure più severe possono essere decise in ogni momento.

In caso di eventi straordinari, la competenza primaria rimane ai Cantoni, che possono rinunciare, del tutto o in parte, a misure correttive. Se per esempio la salute pubblica è minacciata dal protrarsi di un'ondata di caldo, ciascun Cantone può decidere autonomamente se adeguare le misure correttive o meno. Poiché la minaccia posta da eventi straordinari varia da regione a regione, è opportuno lasciare tale competenza ai Cantoni. Per gli eventi straordinari che richiedono una risposta unitaria per l'intera Svizzera, come per esempio un'epidemia, il Consiglio federale può, in una situazione straordinaria, ordinare i provvedimenti necessari per tutto il Paese o per talune parti di esso, come previsto dalla legge del 28 settembre 2012⁹² sulle epidemie (LEp).

Per evento straordinario ai sensi dell'articolo 54d capoverso 5 AP-LAMal s'intende principalmente una minaccia acuta per la salute pubblica della popolazione svizzera. Nel suo rapporto sui rischi⁹³, l'Ufficio federale della protezione della popolazione (UFPP) offre una panoramica sistematica del potenziale pericolo posto da possibili catastrofi e situazioni di emergenza che potrebbero avere conseguenze anche sulla salute pubblica. Si tratta di un ampio spettro di eventi di origine naturale, tecnologica e sociale. Per l'obiettivo sono rilevanti in particolare gli eventi che causerebbero un elevato carico di malattia nella popolazione e che non sono definiti come infortuni ai sensi dell'articolo 4 LPG⁹⁴. Fra questi rientrano avarie e limitazioni prolungate di infrastrutture critiche (approvvigionamento di elettricità, acqua potabile, agenti terapeutici), pericoli naturali (ondata di caldo) e altri rischi sociali (ondata di profughi). Si considerano infortuni eventi quali pericoli naturali gravitativi (inondazioni, slavine, frane), incidenti in impianti di produzione, distribuzione e stoccaggio (centrale nucleare) o altri pericoli di origine sociale (terrorismo e cibercriminalità).

Ancora una volta, i Cantoni sottostanno a un obbligo di comunicazione, analogamente a quanto previsto per gli obiettivi di costo stabiliti: devono infatti comunicare le misure adottate all'UFSP, il quale le pubblica. È così creata la possibilità di rendere note rapidamente anche in altri Cantoni le misure rivelatesi efficaci in singoli Cantoni.

Per quanto riguarda la sequenza temporale degli obiettivi di costo stabiliti e delle misure correttive adottate occorre precisare quanto segue: nell'anno in cui sono attuate, misure, come riduzioni delle tariffe, hanno un influsso sull'evoluzione dei costi rispetto all'anno precedente. Se, ad esempio in seguito a un superamento dell'obiettivo nell'anno 1, nell'anno 2 è decisa una riduzione delle tariffe per l'anno 3, nell'anno 3

⁹² RS 818.101

⁹³ UFPP (2015) Katastrophen und Notlagen Schweiz: Risikobericht 2015, Berna
<https://www.babs.admin.ch/it/aufgabenbabs/gefaehrdungsrisiken/natgefaehrdanalyse.html>

⁹⁴ È considerato infortunio qualsiasi influsso dannoso, improvviso e involontario, apportato al corpo umano da un fattore esterno straordinario che comprometta la salute fisica, mentale o psichica o provochi la morte.

la crescita dei costi rispetto all'anno precedente sarà inferiore a quella degli anni 1 e 2 anche senza alcun cambiamento di comportamento dei fornitori di prestazioni. L'attuazione di misure dopo un superamento dell'obiettivo nell'anno 1 può quindi avere come conseguenza che l'obiettivo per l'anno 3 sia raggiunto senza che i fornitori di prestazioni modifichino il loro comportamento. Nel successivo anno 4, se continuerà a non esserci alcun cambiamento di comportamento è possibile che l'obiettivo venga nuovamente superato, con l'opzione di altre riduzioni delle tariffe negli anni successivi. Le misure correttive adottate in seguito a superamenti dell'obiettivo negli anni precedenti possono quindi consentire di raggiungere temporaneamente gli obiettivi anche senza alcun cambiamento di comportamento. Ciò non elimina tuttavia l'incentivo, per i partner tariffali, a prevedere misure proprie per raggiungere gli obiettivi, onde evitare ulteriori riduzioni delle tariffe.

Art. 54e Commissione federale per gli obiettivi di costo

Il Consiglio federale istituisce una commissione che lo consigli nello stabilire gli obiettivi di costo, le categorie di costi e il margine di tolleranza uniforme per tutti i Cantoni.

La Commissione è composta da rappresentanti dei Cantoni, dei fornitori di prestazioni, degli assicuratori e degli assicurati come pure da specialisti indipendenti, in particolare in medicina ed economia.

Il Consiglio federale può concretizzare ulteriormente questa disposizione. Per il resto si applicano le disposizioni generali sulle commissioni extraparlamentari della legge del 21 marzo 1997⁹⁵ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA) e dell'ordinanza del 25 novembre 1998⁹⁶ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA).

Art. 55

Abrogato

L'articolo 55 LAMal prevedeva finora la possibilità, per l'autorità competente, di ordinare che le tariffe e i prezzi non potessero essere aumentati nel caso in cui i costi per assicurato e per anno nell'AOMS fossero aumentati almeno del doppio rispetto alla media dei prezzi e dei salari. Questa disposizione è sostituita da quelle sull'obiettivo (art. 54-54f AP-LAMal), che tra l'altro si riferiscono anche all'evoluzione economica e contemplano anche la possibilità di ridurre le tariffe e i prezzi. L'articolo 55 LAMal può quindi essere abrogato.

Art. 64 cpv. 7 lett. b e c

L'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal è completato con i rimandi alle prestazioni in caso di infermità congenite (art. 27 LAMal), infortuni (art. 28 LAMal) e interruzione non punibile della gravidanza (art. 30 LAMal). È quindi prevista l'esenzione, temporanea, dalla partecipazione ai costi per le seguenti prestazioni:

⁹⁵ RS 172.010

⁹⁶ RS 172.010.1

- prestazioni generali in caso di malattia (art. 25 LAMal) – esentate dalla partecipazione ai costi già oggi,
- cure in caso di malattia (art. 25a LAMal) – esentate dalla partecipazione ai costi già oggi,
- infermità congenite (art. 27 LAMal),
- infortuni (art. 28 LAMal),
- interruzione non punibile della gravidanza (art. 30 LAMal).

Come finora, non è prevista l'esenzione dalla partecipazione ai costi per le prestazioni di prevenzione di cui all'articolo 26 LAMal (compreso lo striscio), anche se dispensate nell'ambito di un controllo durante la gravidanza. Non sono esentate dalla partecipazione ai costi neanche le cure dentarie di cui all'articolo 31 LAMal.

Al capoverso 7 dell'articolo 64 viene aggiunta la lettera c. Sulle prestazioni della prima consulenza coperte dall'importo forfettario di cui all'articolo 40c non è riscossa alcuna partecipazione ai costi, dal momento che l'assicuratore lo versa indipendentemente dall'effettivo ricorso a prestazioni.

Disposizioni transitorie

Cpv. 1

Per quanto riguarda lo sviluppo della qualità, anche per le reti di cure coordinate in futuro saranno applicabili le disposizioni di cui all'articolo 58a LAMal⁹⁷. Tuttavia, fino alla costituzione di una federazione delle reti di cure coordinate, queste ultime concludono singole convenzioni sullo sviluppo della qualità (convenzioni sulla qualità) con le federazioni dei fornitori di prestazioni, come previsto all'articolo 58a LAMal.

Cpv.2

I medici che al momento dell'entrata in vigore della presente modifica della legge erano autorizzati e dispensavano cure mediche di base da almeno due anni pur senza essere in possesso di uno dei titoli di specializzazione di cui all'articolo 40a capoverso 3 lettera a AP-LAMal, possono fungere da prima consulenza ai sensi dell'articolo 40a capoverso 3 AP-LAMal se hanno acquisito in altro modo le conoscenze, attitudini e capacità specifiche al settore della medicina di famiglia. Il Cantone decide su richiesta del medico se quest'ultimo soddisfa tali condizioni.

Cpv. 3

In relazione alla fissazione delle tariffe di riferimento per le cure stazionarie per cui è scelto un ospedale al di fuori del Cantone in base ai requisiti di cui all'articolo 41 capoverso 1^{bis} LAMal, ai Cantoni è concesso un periodo transitorio di due anni dall'entrata in vigore della legge. Questa disposizione garantisce ai Cantoni abbastanza tempo per preparare l'esecuzione.

⁹⁷ FF **2019** 3715. La modifica di legge non è ancora entrata in vigore.

Cpv. 4

L'articolo 42 capoverso 3^{ter} AP-LAMal disciplina la trasmissione elettronica delle fatture. L'attuazione di questa nuova disposizione è lasciata ai partner tariffali, che devono accordarsi su uno standard uniforme valido in tutta la Svizzera. Una volta raggiunto l'accordo, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori malattie devono adottare i provvedimenti necessari per poter attuare la misura, il che richiede tempo. Per questo motivo è previsto un periodo transitorio di due anni a partire dall'entrata in vigore della revisione prima che le fatture debbano essere trasmesse elettronicamente.

Cpv. 5

Le disposizioni transitorie tengono conto della necessità di completare le rilevazioni statistiche attuali per poter introdurre obiettivi di costo. Gli assicuratori devono mettere a disposizione dell'UFSP le basi statistiche per l'introduzione degli obiettivi di costo al più tardi entro due anni dall'entrata in vigore della legge. I dati della prima consegna si riferiranno quindi al secondo anno dopo l'entrata in vigore della legge e dovranno quindi essere forniti dagli assicuratori all'UFSP al termine di questo secondo anno.

Cpv. 6

Le disposizioni transitorie stabiliscono inoltre il periodo transitorio al termine del quale l'autorità competente è tenuta, nella variante 2 (disposizione obbligatoria anziché opzionale per le misure correttive, cfr. art. 54d AP-LAMal), ad adottare adeguate misure correttive prospettiche: l'autorità competente deve adottare misure al più tardi per l'ottavo anno dall'entrata in vigore della legge. Se gli obiettivi di costo già stabiliti in precedenza sono superati nel sesto anno dall'entrata in vigore della legge, nel settimo anno l'autorità competente deve quindi stabilire misure correttive prospettiche, che prenderanno effetto nell'ottavo anno dall'entrata in vigore della legge.

Per rafforzare progressivamente il sistema degli obiettivi, la Confederazione e i Cantoni possono, nell'ambito del loro margine di manovra, inasprire progressivamente gli obiettivi di costo e le misure correttive. A tal fine non occorrono altre disposizioni transitorie.

Cpv. 7

L'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b AP-LAMal introduce un fondo per le restituzioni di cui all'articolo 52b AP-LAMal. La disposizione transitoria stabilisce che, con l'entrata in vigore della modifica del ..., gli importi restituiti finora dai titolari dell'omologazione al fondo in caso d'insolvenza di cui all'articolo 47 LVAMal sono trasferiti nel fondo per le restituzioni di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b AP-LAMal. Vi rientrano anche le restituzioni nell'ambito di modelli di prezzo già decisi. Il trasferimento degli importi nel fondo per le restituzioni aumenterà le risorse a disposizione di quest'ultimo, che potranno essere riversate direttamente all'AOMS. Tale trasferimento avrà un influsso diretto sui premi degli assicuratori e di riflesso un effetto di contenimento dei costi a carico dell'AOMS. Consentendo di sgravare l'AOMS, questa misura è nell'interesse del pubblico. I titolari dell'omologazione che versano la restituzione non subiscono alcuno svantaggio, dal momento che comunque devono già versare gli importi all'istituzione comune LAMal.

Modifica di altri atti normativi

1. Legge federale sull'assicurazione per l'invalidità (LAI)

Osservazione: coordinamento con l'oggetto 17.022 «LAI. Modifica (Ulteriore sviluppo dell'AI)»

I messaggi devono basarsi sul diritto vigente. Il 19 giugno 2020 il Parlamento ha adottato l'oggetto 17.022 riguardante l'ulteriore sviluppo dell'AI. Il termine di referendum scade l'8 ottobre 2020⁹⁸.

Le disposizioni menzionate qui di seguito corrispondono all'oggetto 17.022 (stato 19 giugno 2020), comprese le proposte di modifica del presente avamprogetto (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2).

Art. 14 Estensione dei provvedimenti sanitari e presupposti per l'assunzione delle spese per le prestazioni

I capoversi 1, 3 e 4 corrispondono alla decisione presa dal Parlamento nell'ambito dell'oggetto 17.022.

Cpv. 2

L'introduzione di un rimando diretto alla LAMal mira a garantire che gli adeguamenti di cui al nuovo capoverso 3 dell'articolo 32 AP-LAMal siano recepiti anche nella LAI. Per il resto, l'articolo 14 capoverso 2 AP-LAI deciso da entrambe le Camere nell'ambito dell'ulteriore sviluppo dell'AI non subisce alcuna modifica materiale. Per questo motivo è mantenuta anche l'aggiunta dichiaratoria, inserita nell'ambito del dibattito parlamentare, secondo cui nel caso delle malattie rare, occorre tener conto della frequenza della loro comparsa.

Art. 14^{bis} Rimborso delle spese per cure ospedaliere

La modifica non è di tipo materiale, interessa unicamente il testo francese e si riferisce soltanto alla rubrica e al primo periodo. Viene semplicemente ripresa la terminologia dell'articolo 14 capoverso 1 lettera a LAI. Questo adattamento puramente redazionale, che corrisponde all'ulteriore sviluppo dell'AI, era andato perso nel corso della procedura e viene recuperato ora.

Art. 14^{ter} Designazione delle prestazioni

I capoversi 1-5 corrispondono alla decisione presa dal Parlamento nell'ambito dell'oggetto 17.022.

Cpv. 6 e 7

Analogamente all'articolo 52b AP-LAMal, l'introduzione di questi capoversi crea la base legale necessaria per consentire all'Ufficio federale competente di attuare modelli di prezzo per l'elenco dei medicinali AI di cui al capoverso 5. Le restituzioni

⁹⁸ Cfr. FF 2020 4951

sono sempre versate nel Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI, riducendo le spese a carico dell'AI. Il Consiglio federale disciplinerà i particolari.

Cpv. 8

Analogamente all'articolo 52c AP-LAMal, questo capoverso impone la riservatezza: l'accesso ai documenti ufficiali è negato se concernono l'importo, il calcolo o le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo.

Art. 47b Fatturazione elettronica

All'UFAS è attribuita la possibilità di designare i fornitori di prestazioni tenuti a trasmettere le fatture per via elettronica. A differenza della LAMal, dove la fatturazione elettronica è diffusa da tempo, si rinuncia a un obbligo generale. Lo standard per la trasmissione elettronica delle fatture corrisponde allo standard stabilito mediante la procedura di cui all'articolo 42 capoverso 3^{er} AP-LAMal. Nel caso in cui è il Consiglio federale a stabilire lo standard, quest'ultimo si applica anche ai fornitori di prestazioni dell'AI.

2. Legge federale concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale contro le malattie

(Legge sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, LVAMal)

Art. 48 lett. c Abrogato

Le eccedenze risultanti dal riesame dell'economicità dei medicinali dell'ES e da restituzioni nell'ambito di modelli di prezzo già decisi devono essere ridistribuite agli assicuratori. Finora ciò non avveniva poiché le eccedenze erano versate nel fondo per i casi d'insolvenza gestito dall'istituzione comune LAMal. La gestione e la distribuzione di questi mezzi sono ora disciplinate all'articolo 52b AP-LAMal. L'articolo 48 lettera c LVAMal può quindi essere abrogato.

6.5 Ripercussioni

6.5.1 Ripercussioni per la Confederazione

Ripercussioni finanziarie

L'obiettivo delle presenti nuove disposizioni è di contenere l'aumento dei costi delle prestazioni a carico dell'AOMS e di riflesso l'aumento dei premi pagati dagli assicurati. Le misure dovrebbero quindi anche contribuire a frenare l'incremento dei sussidi concessi dalla Confederazione ai Cantoni secondo l'articolo 66 capoverso 2 LAMal per ridurre i premi degli assicurati di condizione economica modesta. Questo contributo grava sul bilancio della Confederazione con circa 2,8 miliardi di franchi e, essendo vincolato percentualmente (7,5 %) ai costi lordi dell'AOMS, nei prossimi anni è destinato a crescere.

In generale, il Consiglio federale parte dal presupposto che le misure proposte consentiranno di frenare l'aumento dei costi in tutte e quattro le grandi categorie di costi. Ritiene, in particolare, che la fissazione di un obiettivo sia uno strumento adeguato per sfruttare il potenziale di efficienza esistente nel settore sanitario, frenando così la

crescita dei costi nell'AOMS. In base alle stime attuali, tale potenziale dovrebbe essere compreso tra il 16 e il 19 per cento dei costi delle prestazioni obbligatorie secondo la LAMal⁹⁹. È tuttavia difficile quantificare le ripercussioni esatte sull'andamento dei costi. L'AIR relativa all'obiettivo, tuttora in corso, permetterà un'analisi più precisa delle possibili ripercussioni economiche e ulteriori ottimizzazioni.

Anche l'introduzione di una prima consulenza dovrebbe consentire risparmi consistenti a favore dell'AOMS: per le assicurazioni con scelta limitata del fornitore di prestazioni, gli assicuratori hanno infatti dimostrato di poter conseguire risparmi, corretti secondo il rischio, del 14 per cento. Proiettando lo stesso potenziale di risparmio anche per gli altri assicurati, che finora non hanno stipulato alcun modello assicurativo e nel 2018 hanno generato 14 miliardi di franchi di costi lordi a carico dell'AOMS, sono ipotizzabili risparmi miliardari. Gli assicurati con scelta limitata del fornitore di prestazioni hanno tuttavia scelto il loro modello assicurativo in modo volontario e non è chiaro come si comporteranno (o potranno comportarsi) gli assicurati che finora non volevano alcuna limitazione. Ritoccando quindi leggermente verso il basso il potenziale di risparmio per questo gruppo, l'introduzione di una prima consulenza potrebbe consentire di risparmiare, con una stima prudenziale, parecchie centinaia di milioni di franchi.

Grazie all'esclusione dei trattamenti inutili e al coordinamento lungo tutta la catena delle cure, le misure volte a potenziare le cure coordinate dovrebbero consentire ulteriori risparmi.

Lo stesso vale per l'ammissione nell'ES di medicinali con modelli di prezzo e per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile. Entrambe queste misure si tradurranno in prezzi più bassi e quindi in risparmi a favore dell'AOMS, in particolare per i medicinali. Una stima dell'UFSP basata sul riesame triennale dei medicinali dell'ES fornisce un'indicazione sul possibile potenziale di risparmio, rivelando che, applicando sistematicamente il principio di convenienza conformemente alla misura M29 proposta nel rapporto degli esperti (prezzi fissati considerando unicamente l'opzione più conveniente tra il confronto con i prezzi praticati all'estero e il confronto terapeutico trasversale), nell'ambito del riesame triennale nel periodo 2017-2019 sarebbero stati conseguiti risparmi supplementari dell'ordine di 350 milioni di franchi.

L'effetto di contenimento dei costi dipenderà tuttavia da come saranno impostate concretamente e attuate dagli attori le singole misure. Per il momento non è pertanto possibile quantificare le conseguenze finanziarie concrete per la Confederazione di buona parte delle misure.

Malgrado la grande incertezza associata ai calcoli, in linea di principio il DFI stima un potenziale di risparmio superiore a un miliardo di franchi. L'obiettivo è inteso per giunta come un nuovo strumento che nel lungo termine dovrebbe ridurre il tasso di crescita dei costi. Gli adeguamenti relativi alla partecipazione ai costi della maternità (parità di trattamento delle pazienti) costituiscono un caso a sé. Nel 2017, le partecipazioni ai costi per le prestazioni legate alle interruzioni non punibili di gravidanza

⁹⁹ Cfr. Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie ZHAW e INFRAS (2019): Effizienzpotenzial bei den KVG-pflichtigen Leistungen, consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Progetti di revisione in corso > Revisione della LAMal: misure di contenimento dei costi – pacchetto 2

secondo l'articolo 30 LAMal effettuate dopo la tredicesima settimana di gravidanza hanno raggiunto circa 1,7 milioni di franchi. Sempre nel 2017, le partecipazioni ai costi per le prestazioni secondo gli articoli 25 LAMal (prestazioni generali in caso di malattia), 25a LAMal (cure in caso di malattia), 27 LAMal (infermità congenite) e 28 LAMal (infortuni) fornite a partire dalla tredicesima settimana di gravidanza fino a otto settimane dopo il parto si sono aggirate sugli 8,9 milioni di franchi. I dati per il 2018 non sono ancora disponibili. Queste cifre si basano su una rilevazione condotta presso dieci assicuratori, che rappresentano quasi la metà degli assicurati in Svizzera. L'esenzione dalla partecipazione ai costi secondo l'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal comporterà pertanto una spesa annua di circa 10,6 milioni di franchi a carico dell'AOMS.

Ripercussioni sull'effettivo del personale

L'attuazione di un obiettivo e di modelli di prezzo, la maggior trasparenza nonché la pubblicazione di ulteriori documenti e informazioni richiederanno presumibilmente alla Confederazione risorse umane supplementari. Nell'ambito dell'AIR in corso è esaminato l'onere esecutivo dell'obiettivo. In base al risultato sarà possibile stimare il fabbisogno supplementare di risorse. Si suppone che anche i modelli di prezzo implicheranno un onere aggiuntivo, dal momento che dopo due-tre anni i medicinali interessati dovranno essere sottoposti a un riesame approfondito.

Il 28 marzo 2018, in occasione dell'adozione del programma di contenimento dei costi il Consiglio federale ha già stanziato delle risorse. In merito ad altre risorse supplementari nel settore del personale necessarie per attuare le misure proposte bisognerà decidere al momento dell'entrata in vigore, in funzione dell'esito del dibattito parlamentare.

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

Le misure legate al contenimento dei costi e le altre misure non dovrebbero avere ripercussioni dirette per i Cantoni e i Comuni, come pure per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna. In linea di principio, per tutte le misure un contenimento dei costi farà sì che gli assicurati dovranno pagare meno premi e i Cantoni dovranno concedere meno riduzioni dei premi. Le possibili ripercussioni delle altre misure sono descritte qui di seguito.

Obiettivo

I Cantoni svolgeranno un ruolo centrale nell'ambito dell'attuazione dell'obiettivo. Per tener conto del loro compito attuale di garantire l'assistenza sanitaria alla popolazione residente è adottato un approccio sostanzialmente decentrato, che nell'ambito della fissazione e dell'attuazione dell'obiettivo cantonale lascia ai Cantoni la libertà necessaria per suddividere l'obiettivo in unità più piccole e adottare misure correttive in caso di superamento.

In linea di principio è presumibile che un obiettivo avrà un effetto positivo sulle finanze cantonali e comunali. I Cantoni sono, assieme agli assicuratori, i principali finanziatori delle spese per le prestazioni dispensate secondo la LAMal. Con l'obiettivo,

ai Cantoni è offerto uno strumento di gestione supplementare. Beneficiano di un ampio margine di manovra per decidere come intendono applicare tale strumento e quante risorse destinarvi.

Prima consulenza

I Cantoni devono verificare se i fornitori di prestazioni che intendono fungere da prima consulenza soddisfano i requisiti. In base a questa verifica, decidono in merito alla domanda di ammissione nell'elenco cantonale nonché pubblicano e aggiornano il loro elenco. L'introduzione di una prima consulenza non avrà ripercussioni dirette per i Comuni, le città, gli agglomerati e le regioni di montagna.

Potenziare le cure coordinate

Questa proposta non avrà ripercussioni finanziarie dirette per i Cantoni. Saranno tuttavia liberi di impegnarsi attivamente nella creazione di reti di cure coordinate. Grazie a molteplici possibilità di configurazione, le reti di cure coordinate offrono una possibilità per garantire una buona offerta sanitaria anche nelle regioni rurali e di montagna.

6.5.3 Ripercussioni sull'economia

Il settore sanitario, nel quale vengono spesi annualmente oltre 80 miliardi di franchi, riveste una notevole importanza economica. A prescindere dall'ordine di grandezza economico delle misure proposte e considerando l'elevata quota percentuale delle spese per la salute assunte dagli assicurati, le misure contrastano l'erosione del potere di acquisto della popolazione poiché permettono di contenere l'aumento dei premi.

Tutti gli attori della sanità sono chiamati in causa: i partner tariffali, gli assicurati nonché la Confederazione e i Cantoni sono congiuntamente responsabili dell'evoluzione dei costi nel settore sanitario.

Obiettivo

Il potenziale di efficienza nel settore sanitario dipende tra l'altro dall'asimmetria dell'informazione più marcata rispetto ad altri settori economici e, di riflesso, da una domanda indotta dall'offerta, retribuzioni, tariffe e prezzi eccessivi per le prestazioni e i dispositivi medici, incentivi sbagliati nella remunerazione (p. es. remunerazione di singole prestazioni), inefficienze produttive e domanda potenziata dalla copertura assicurativa (*moral hazard* o aumento quantitativo indotto dalla domanda).

Da un lato, l'obiettivo dovrebbe aumentare la trasparenza. La definizione di un ordine di grandezza, calcolato in base a indicatori, per una crescita ragionevole dei costi mostrerà la quota giustificata di tale crescita e quella riconducibile presumibilmente ad aumenti quantitativi nonché tariffe e prezzi eccessivi, il che aumenterà la pressione ad agire e ridurrà il margine per gli interessi particolari a conseguire utili a scapito del resto dell'economia. Di conseguenza, il benessere dell'intera economia è destinato ad aumentare.

Dall'altro, l'obiettivo cambia gli incentivi per i partner tariffali. La disponibilità a negoziare, in particolare da parte dei fornitori di prestazioni, aumenterà dal momento che, se non saranno adottate convenzioni atte a ridurre i costi, vi è la minaccia di interventi sulle tariffe da parte della Confederazione e dei Cantoni. Siccome sostanzialmente le entrate conseguibili non saranno più illimitate, come oggi, innovazioni

adottate dai partner tariffali saranno più interessanti di un aumento quantitativo indotto dall'offerta e del mantenimento dello *status quo* delle tariffe, il che ravviverà il partenariato tariffale rispetto alla situazione attuale. La misura potenzierà quindi anche l'effetto del primo pacchetto di misure di contenimento dei costi, in particolare dell'obbligo, per i partner tariffali, di concordare misure di gestione dei costi. Il fatto che i partner tariffali adottino disposizioni che prevedano retribuzioni adeguate per i volumi necessari per garantire le cure, mobilitando a tal fine, nelle trattative, anche le conoscenze decentrate dei partner tariffali su come ridurre le inefficienze, avrà conseguenze positive per l'intera economia.

L'introduzione di un obiettivo comporterà un certo onere esecutivo iniziale e successivamente un onere amministrativo regolare per i servizi e gli attori coinvolti (in particolare la Confederazione, i Cantoni, i partner tariffali). L'onere dipende anche da quanto gli obiettivi saranno attuati in modo differenziato. In linea di principio, più l'obiettivo sarà differenziato e maggiore sarà l'onere per le parti coinvolte. L'AIR produrrà analisi e risultati dettagliati sull'onere esecutivo e le possibili ripercussioni economiche.

Di fronte al notevole potenziale di risparmio, i benefici (nel senso di effetti di contenimento dei costi) di un obiettivo dovrebbero tuttavia giustificare determinati costi per la sua attuazione.

Prima consulenza

L'obbligo, per tutti gli assicurati, di scegliere una prima consulenza consentirà di evitare esami e trattamenti inutili.

Il sistema della prima consulenza valorizza i medici di base e i centri di telemedicina. Al tempo stesso rafforza la dipendenza degli specialisti da essi. Per ogni malattia, per principio l'assicurato dovrà infatti rivolgersi dapprima alla prima consulenza e potrà andare da uno specialista solo se inviato da essa. La maggior parte degli assicuratori offre già forme particolari di assicurazione con scelta limitata del fornitore di prestazioni. In futuro, l'assicuratore dovrà gestire la designazione della prima consulenza da parte degli assicurati nella nuova assicurazione ordinaria. Gli assicuratori dovranno inoltre verificare nelle fatture degli assicurati se sono state emesse dalla prima consulenza o se sussiste un invio da parte loro. È tuttavia presumibile che queste verifiche saranno molto simili a quelle attuali nell'ambito delle assicurazioni con scelta limitata del fornitore di prestazioni.

Per gli assicurati che hanno stipulato assicurazioni con scelta limitata del fornitore di prestazioni, gli assicuratori potranno verificare se l'attuale primo punto di contatto (medico di famiglia, centro di telemedicina...) possa diventare la prima consulenza. Al momento dell'introduzione della nuova regolamentazione, gli assicurati dovranno chiedere alla prima consulenza di loro scelta e inviare all'assicuratore una conferma della sua disponibilità ad assumere tale funzione.

Potenziare le cure coordinate

Il fatto che gli assicuratori o le loro federazioni dovranno negoziare convenzioni tariffali con le reti di cure coordinate comporterà un certo onere supplementare per loro.

Gli attuali modelli di forme di cure orientate al medico di famiglia (studi medici associati, reti di medici ecc.) possono trasformarsi in una rete di cure coordinate. Per la

creazione di reti di cure coordinate (soprattutto lavori giuridici e organizzativi di preparazione) sarà tuttavia necessario un certo onere iniziale da parte degli attori. È tuttavia presumibile che questa forma di assicurazione corrisponda alle esigenze dei giovani medici di poter lavorare a tempo parziale e collaborare con team interprofessionali¹⁰⁰.

Modelli di prezzo e restituzioni

L'attuazione di modelli di prezzo comporterà un onere supplementare per i titolari dell'omologazione, gli assicuratori malattie e l'istituzione comune LAMal, dal momento che le restituzioni dovranno essere controllate e richieste dagli assicuratori nonché stanziate, controllate e versate dai titolari dell'omologazione. Si tratta di un onere necessario per continuare a consentire un accesso rapido a prezzi economici per i medicinali costosi.

Trasmissione elettronica delle fatture

Inizialmente, la nuova disposizione potrà comportare costi supplementari per l'adeguamento dell'infrastruttura. Siccome già oggi due terzi delle fatture sono trasmessi per via elettronica ed è presumibile che quasi tutti i fornitori di prestazioni lavorino già con un sistema elettronico d'informazione sui pazienti, l'aumento dei costi dovrebbe essere moderato. A lungo termine, la trasmissione elettronica delle fatture farà diminuire le spese amministrative degli assicuratori e presumibilmente anche dei fornitori di prestazioni. A ciò si aggiunge il fatto che gli assicuratori potranno controllare le fatture in modo più sistematico, efficiente e, di conseguenza, conveniente. Grazie a uno standard uniforme valido in tutta la Svizzera per la trasmissione delle fatture, in futuro tutte le fatture saranno emesse e inoltrate nella stessa forma. Ciò ne semplificherà notevolmente il controllo. Un maggior controllo delle fatture potrà anche indurre i fornitori di prestazioni a limitarsi allo stretto necessario per lo scopo del trattamento.

6.5.4 Ripercussioni sulla società

La Svizzera vanta un sistema sanitario eccellente e i pazienti sono molto soddisfatti della sua qualità e della sua utilità. Nel raffronto internazionale, lo stato di salute della popolazione è buono e l'accesso al sistema sanitario è garantito. Ciò va mantenuto. Meno buona, invece, è la situazione sul piano dell'equità del finanziamento. Con una crescita media dei premi dell'assicurazione malattie del 4 per cento all'anno, oggi per buona parte della popolazione svizzera i premi rappresentano un onere finanziario non indifferente. Nel 2018, il premio mensile medio degli adulti (compresa la copertura degli infortuni) è cresciuto mediamente del 4,0 per cento; nella media svizzera ammonta a 465.30 franchi (da 354 franchi nel Cantone di Appenzello Interno a 591.80 franchi nel Cantone di Basilea Città). I premi dei minorenni sono cresciuti in media addirittura del 5,0 per cento fino a raggiungere 110.50 franchi mensili e quelli dei giovani adulti del 4,4 per cento fino a raggiungere 432.50 franchi mensili. A essere colpito è in particolare il ceto medio, che non beneficia di alcuna riduzione dei premi. Tra gli obiettivi della politica sociale della Confederazione non può quindi mancare

¹⁰⁰ Cfr. Gisler LB, Bachofner M, Moser-Bucher CN et al. (2017): From practice employee to (co-)owner: young GPs predict their future careers: a cross-sectional survey. *BMC Fam Pract* 2017;18:12

la limitazione dell'aumento dei costi della salute. Le novità proposte mirano a contenere la crescita dei volumi e dei costi non legata a motivi medici – e di conseguenza l'aumento dei costi a carico dell'AOMS e dei premi – nonché a migliorare la qualità delle cure mediche e la sicurezza dell'approvvigionamento. Ad approfittare direttamente di premi più bassi saranno gli assicurati e, di riflesso, l'intera società.

Misure accompagnatorie, come un monitoraggio della qualità in tempo reale, devono garantire, in particolare per l'obiettivo, che la qualità dell'assistenza medica non peggiori, continuando a garantirne la sicurezza. Eventuali effetti negativi sulla sicurezza e sull'accesso all'assistenza devono poter essere riconosciuti precocemente onde adottare eventuali misure correttive.

Misure come la prima consulenza o il potenziamento delle cure coordinate devono sostanzialmente migliorare l'efficienza e la qualità dell'assistenza sanitaria.

Con l'obbligo, per tutti gli assicurati, di scegliere una prima consulenza, anche il 30 per cento degli assicurati che non ha stipulato una forma particolare di assicurazione con scelta limitata del fornitore di prestazioni dovrà essere consigliato al momento dell'accesso al sistema sanitario. L'assicurato avrà sì l'obbligo supplementare di rivolgersi dapprima al servizio scelto (prima consulenza), ma ciò consentirà di evitare esami e trattamenti inutili. A parte quest'obbligo all'inizio di una malattia, l'assicurato che non ha stipulato una forma particolare di assicurazione con scelta limitata del fornitore di prestazioni potrà continuare a scegliere i fornitori di prestazioni.

L'assicuratore remunererà le prestazioni fornite dalla prima consulenza mediante un importo forfettario. Esercitare tale funzione per persone sane, che non si rivolgono a lei o lo fanno poco, è quindi nell'interesse della prima consulenza. I malati le danno tuttavia la possibilità di dispensare altre prestazioni. È pertanto presumibile che i medici concederanno sostanzialmente lo stesso accesso a tutti gli assicurati per i quali fungono da prima consulenza.

Le due misure volte a promuovere le cure coordinate (reti di cure coordinate e programmi di assistenza ai pazienti) sono integrate nell'assistenza sanitaria svizzera e ne favoriscono le tendenze attuali. Negli ultimi anni sono infatti nati numerosi modelli e approcci volti a migliorare il coordinamento delle cure. È quanto rivela una rilevazione condotta dall'Obsan nel 2015/2016: sono state identificate 162 «iniziative» del genere (organizzazioni, reti, modelli, programmi ecc.). Il 50 per cento di esse è stato avviato tra il 2010 e il 2016. La maggior parte delle iniziative mira a migliorare il coordinamento e l'integrazione delle prestazioni (97 %) nonché a ridurre gli effetti indesiderati e i costi (86 %) ¹⁰¹.

Le misure riguardanti i prezzi dei medicinali possono ripercuotersi sulla sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali necessari per la popolazione svizzera, ma è difficile stimarne la portata per quanto riguarda le misure proposte. La possibilità prospettata di esaminare con un diverso grado di dettaglio e una diversa frequenza l'economicità di medicinali costosi e convenienti dovrebbe influire positivamente

¹⁰¹ Cfr. Schusselé et al. (2017): Integrierte Versorgung in der Schweiz. Ergebnisse der 1. Erhebung 2015–2016 (Obsan Dossier 57). Neuchâtel <http://www.obsan.admin.ch/de/publikationen/soins-integrees-en-suisse>

sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali economici e consentire di tenerne conto nel calcolo il più conveniente possibile dei prezzi. La misura «modelli di prezzo e restituzioni» punta i riflettori non da ultimo sui prezzi elevati delle nuove prestazioni, in particolare dei nuovi medicinali o delle nuove terapie combinate, come pure dei dispositivi medici, i cui prezzi elevati graveranno sul sistema sanitario nel futuro prossimo. Per prevenire possibili ripercussioni sulla sicurezza dell'assistenza sanitaria, i modelli di prezzo dovranno garantire alla popolazione un accesso rapido ed economico alle nuove terapie innovative, che altrimenti non sarebbero più pagabili o arriverebbero sul mercato svizzero con forti ritardi.

6.5.5 Ripercussioni sull'ambiente

Siccome non sono previste ripercussioni sull'ambiente, non sono stati esaminati i relativi aspetti.

6.5.6 Altre ripercussioni

Siccome non sono previste altre ripercussioni, non sono stati esaminati altri aspetti.

6.6 Aspetti giuridici

6.6.1 Costituzionalità

Secondo l'articolo 117 capoverso 1 Cost., la Confederazione emana prescrizioni sull'assicurazione contro le malattie e gli infortuni. Si tratta di una competenza federale estesa, che lascia al legislatore un ampio margine di manovra. Spetta al legislatore federale disciplinare segnatamente il finanziamento delle prestazioni a carico dell'AOMS¹⁰².

Per quanto riguarda l'introduzione di un obiettivo, in relazione ai fornitori di prestazioni occorre rilevare che l'assicurazione sociale in quanto tale è ampiamente sottratta alla libertà economica. Nei settori in cui non vige per principio una concorrenza economica privata, come la fissazione delle tariffe e dei prezzi delle prestazioni rimate dall'assicurazione sociale (co)finanziata dallo Stato, sono ammesse prescrizioni. La libertà economica non dà in particolare alcun diritto di generare prestazioni a carico dell'assicurazione malattie sociale in quantità arbitrarie¹⁰³. La LAMal mira a garantire un'assicurazione malattie socialmente sostenibile e non i redditi e gli utili dei fornitori di prestazioni¹⁰⁴.

In relazione agli assicurati occorre precisare che il diritto costituzionale svizzero non contempla alcun «diritto fondamentale alla salute»¹⁰⁵. Secondo l'articolo 117a capoverso 1 Cost., nell'ambito delle loro competenze la Confederazione e i Cantoni provvedono affinché tutti abbiano accesso a un'assistenza medica di base sufficiente e di

¹⁰² Gächter/Reinold-Burch, in: Waldmann et al [ed.], Basler Kommentar zur Bundesverfassung, 2015, Art. 117 Rz 4-6.

¹⁰³ Cfr. DTF 143 V 369, consid. 5.4.3 in fine; DTF 132 V 6, consid. 2.5.2; DTF 130 I 26, consid. 4.3.

¹⁰⁴ Cfr. TAF C-1966/2014, consid. 4.3.

¹⁰⁵ Eugster, in: Meyer [ed.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 2016, E. Rz 14, 15.

qualità. Si tratta di una norma programmatica, che non determina alcun diritto a prestazioni¹⁰⁶. Diritti individuali a determinate prestazioni e la loro accessibilità possono tuttavia scaturire da altre disposizioni costituzionali. Il diritto all'aiuto in situazioni di bisogno (art. 12 Cost.) può giustificare ad esempio un obbligo statale di garantire un'assistenza sanitaria minima in funzione del bisogno¹⁰⁷.

La modifica legislativa proposta tiene conto di queste disposizioni costituzionali. L'introduzione di un obiettivo non pregiudica l'assunzione dei costi delle prestazioni assicurate (art. 54 cpv. 4 AP-LAMal). Per garantire l'accesso degli assicurati alle prestazioni assicurate, gli obiettivi di costo stabiliti e le misure correttive non devono essere così radicali da eliminare determinate prestazioni obbligatorie previste dalla legge, ad esempio in seguito alla cessazione dell'attività di fornitori di prestazioni indispensabili. In linea di principio, le misure correttive in caso di superamento degli obiettivi di costo influenzano tuttavia solo l'ammontare della remunerazione dei fornitori di prestazioni e non l'accesso degli assicurati alle loro prestazioni. Inoltre eventuali effetti dell'obiettivo sulla qualità delle prestazioni sono valutati regolarmente, in modo da poter adottare contromisure, se necessario (art. 54 cpv. 5 AP-LAMal). In tal modo si continua a garantire un'assistenza medica di base sufficiente e di qualità.

Sulla scorta delle considerazioni di cui sopra, le disposizioni relative all'obiettivo sono conformi alla Costituzione e rispettano il principio di proporzionalità: sono idonee, necessarie ed esigibili per fornire un quadro stabile per il contenimento dei costi nell'AOMS.

6.6.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le modifiche di legge proposte non devono essere contrarie agli impegni internazionali della Svizzera. Devono essere compatibili, in particolare, con l'Accordo del 21 giugno 1999¹⁰⁸ tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone (ALC) e con la Convenzione del 4 gennaio 1960¹⁰⁹ istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (Convenzione AELS). In virtù dell'allegato II ALC e dell'appendice 2 dell'allegato K della Convenzione AELS, nelle relazioni con gli Stati dell'UE o

¹⁰⁶ Gächter/Reinold-Burch, in: Waldmann et al. [ed.], Basler Kommentar zur Bundesverfassung, 2015, Art. 117a Rz 21, 25.

¹⁰⁷ Cfr. Eugster, in: Meyer [ed.], Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Soziale Sicherheit, 2016, E. Rz 14, 15; Gächter/Werder, in: Waldmann et al. [ed.], Basler Kommentar zur Bundesverfassung, 2015, Art. 12 Rz 2-5, 25, 34; Tschentscher, in: Waldmann et al. [ed.], Basler Kommentar zur Bundesverfassung, 2015, Art. 10 Rz 17.

¹⁰⁸ RS **0.142.112.681**.

¹⁰⁹ RS **0.632.31**.

dell'AEELS in Svizzera si applica il diritto europeo relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, ad esempio il regolamento (CE) n. 883/2004¹¹⁰ e il regolamento (CE) n. 987/2009¹¹¹. In relazione alla garanzia della libera circolazione delle persone, tale diritto non mira però ad armonizzare i sistemi nazionali di sicurezza sociale. Gli Stati membri sono sostanzialmente liberi di determinare l'impostazione concreta, il campo d'applicazione personale, le modalità di finanziamento e l'organizzazione di tali sistemi. Devono tuttavia attenersi ai principi di coordinamento, come per esempio il divieto di discriminazione, il computo dei periodi di assicurazione e la fornitura transfrontaliera delle prestazioni, disciplinati nel regolamento (CE) n. 883/2004 e nel relativo regolamento di applicazione (CE) n. 987/2009.

Obiettivo

L'introduzione di un obiettivo persegue prevalentemente uno scopo interno alla Svizzera (il contenimento dei costi nell'AOMS) e riguarda soprattutto attori in Svizzera (Cantoni, fornitori di prestazioni, assicuratori e assicurati). Le disposizioni proposte sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera descritti sopra e le disposizioni del diritto europeo relativo al coordinamento.

Rappresentano tutt'al più un caso particolare le costellazioni con prestazioni fornite all'estero secondo l'articolo 34 capoverso 2 LAMal (in combinato disposto con gli art. 36-37 OAMal), ad esempio in caso di programmi di cooperazione transfrontaliera (art. 36a OAMal). Se in futuro dovessero emergere conflitti nell'ambito di tali costellazioni, il Consiglio federale avrebbe la possibilità di eccettuare determinate categorie di prestazioni dall'attribuzione a una categoria di costi (cfr. art. 54a cpv. 4 AP-LAMal).

Prima consulenza

Le disposizioni proposte sulla prima consulenza sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera e le disposizioni del diritto europeo relativo al coordinamento descritti sopra. Avranno le seguenti ripercussioni sulle varie categorie di assicurati.

In base all'articolo 19 paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 883/2004, con la TEAM in caso di soggiorno temporaneo in un Paese dell'Unione europea, in Islanda, in Liechtenstein o in Norvegia le persone residenti e assicurate in Svizzera hanno 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. A tali trattamenti sono applicabili le disposizioni del diritto in materia di assicurazione malattie del Paese di dimora. Per questo motivo, per i trattamenti necessari in uno

¹¹⁰ 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. Una versione consolidata non vincolante del regolamento è pubblicata nella RS con il numero 0.831.109.268.1.

¹¹¹ 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 166 del 30.4.2004, pag. 1. Una versione consolidata non vincolante del regolamento è pubblicata nella RS con il numero 0.831.109.268.11.

Stato UE/AELS non può essere richiesto alcun invio da parte della prima consulenza in Svizzera.

Le persone residenti nell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia e assicurate in Svizzera hanno il diritto di scegliere il luogo di cura, in altre parole possono scegliere se farsi curare nel loro Paese di residenza e/o in Svizzera. In questi casi, si applica il diritto in materia di assicurazione malattie del Paese in cui sono dispensate le cure. Queste persone potranno quindi farsi curare nel loro Paese di residenza senza alcun invio da parte della prima consulenza in Svizzera. Ciò potrà essere precisato a livello di ordinanza. Per i trattamenti in Svizzera, queste persone dovranno invece essere inviate da una prima consulenza. A tal fine dovranno scegliere un fornitore di prestazioni da un elenco cantonale. Gli assicurati potranno consultare senza problemi gli elenchi dei Cantoni, poiché con tutta probabilità saranno pubblicati su Internet.

Alle persone residenti in Svizzera e assicurate in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia, secondo il diritto europeo relativo al coordinamento ai trattamenti dispensati in Svizzera si applica per principio il diritto svizzero in materia di assicurazione malattie. Queste persone dovranno quindi scegliere una prima consulenza e per farsi curare da uno specialista o uno stabilimento ospedaliero in Svizzera dovranno essere inviate dalla loro prima consulenza. Dovranno trasmettere la conferma che il fornitore di prestazioni è disposto ad assumere tale ruolo per loro all'istituzione comune, che in Svizzera funge da istituzione sostitutiva di aiuto reciproco per questi assicurati. In questa funzione, l'istituzione comune assiste queste persone come se fossero assicurate presso di lei.

In base all'articolo 19 paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 883/2004, con la TEAM in caso di soggiorno temporaneo in Svizzera le persone residenti e assicurate in un Paese dell'Unione europea, in Islanda, in Liechtenstein o in Norvegia hanno 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. Siccome queste persone sono in Svizzera solo temporaneamente e hanno diritto solo alle cure necessarie, non ha senso chiedere loro di farsi inviare da una prima consulenza. Ciò non farebbe che aumentare i costi a carico dell'assicuratore malattie estero. Ciò dovrà essere precisato a livello di ordinanza.

Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo

La disposizione derogatoria proposta in relazione ai documenti dell'ES è compatibile con gli impegni internazionali della Svizzera descritti sopra. Non esistono disposizioni di diritto internazionale applicabili. Né l'articolo 10 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo (CEDU)¹¹² né l'articolo 19 capoverso 2 del Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici (Patto ONU II)¹¹³ concedono un diritto di accesso alle informazioni delle autorità.

Trasmissione elettronica delle fatture

¹¹² RS 0.101

¹¹³ RS 0.103.2

Le modifiche proposte all'articolo 42a AP-LAMal sulla tessera d'assicurato non sono contrarie alle disposizioni del diritto europeo relativo al coordinamento delle assicurazioni sociali recepito dalla Svizzera con l'ALC e la Convenzione AELS, secondo cui gli assicurati ricevono dal loro assicuratore la TEAM. Durante i soggiorni temporanei in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS, in caso di malattia, infortunio o maternità, presentando la TEAM gli assicurati hanno diritto a tutte le prestazioni in natura necessarie dal profilo medico considerando il genere e la durata presumibile delle prestazioni. Le nuove disposizioni sulla tessera d'assicurato prevedono che il Consiglio federale può stabilire che debba continuare a essere rilasciata fisicamente quale documento d'identificazione. Siccome la TEAM è contenuta sul retro della tessera d'assicurato, resterà disponibile quale documento. Inoltre anche a livello europeo sono in corso sforzi volti ad ammettere la TEAM in formato elettronico.

6.6.3 Forma dell'atto

Secondo l'articolo 164 Cost., tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto sono emanate sotto forma di legge federale. Il presente avamprogetto di legge soddisfa questa condizione. Le leggi federali sono soggette a referendum facoltativo conformemente all'articolo 141 capoverso 1 lettera a Cost. Il presente avamprogetto prevede espressamente il referendum facoltativo.

6.6.4 Subordinazione al freno alle spese

Allo scopo di limitare le spese, l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost. prevede che le disposizioni in materia di sussidi, i crediti d'impegno e le dotazioni finanziarie implicanti nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi richiedono il consenso della maggioranza dei membri di ciascuna Camera. Siccome non contiene disposizioni in materia di sussidi né decisioni di finanziamento, il presente avamprogetto non sottostà al freno alle spese.

6.6.5 Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale

L'avamprogetto non comporta modifiche sostanziali nella ripartizione o nell'adempimento dei compiti da parte della Confederazione e dei Cantoni. Gli adeguamenti normativi non implicano un trasferimento sostanziale di competenze. La ripartizione vigente delle competenze subirà modifiche minime.

L'impostazione dell'obiettivo, che mira a ravvivare e rafforzare il partenariato tariffale, fa propria la ripartizione delle competenze dello Stato federale. Il diritto degli assicurati a vedersi assumere i costi delle prestazioni assicurate resta garantito in ogni caso.

Da un lato, nell'ambito dell'obiettivo sono conferite competenze al Consiglio federale: questi fissa un obiettivo di costo complessivo nazionale, obiettivi di costo per i singoli Cantoni e le singole categorie di costi nonché un margine di tolleranza uniforme. Definisce inoltre categorie di costi uniformi. Per le analisi, i medicinali, i mezzi e gli apparecchi (art. 52 LAMal) nonché le prestazioni per le quali i partner tariffali hanno stipulato convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera secondo l'articolo 46 capoverso 4 LAMal (escluse le convenzioni che prevedono soltanto una struttura tariffale unitaria a livello nazionale), il Consiglio federale fissa gli obiettivi di costo e, in caso di superamento, adotta misure correttive. Dall'altro, ai Cantoni è

assegnato un ruolo importante nell'ambito dell'attuazione dell'obiettivo: fissano l'obiettivo di costo complessivo cantonale nonché gli obiettivi di costo cantonali per le singole categorie di costi. Possono inoltre suddividere ulteriormente le categorie di costi definite dalla Confederazione. Per finire hanno un ampio margine di manovra nell'ambito dell'adozione di misure correttive in caso di superamento degli obiettivi di costo. Tale attribuzione di competenze corrisponde al principio di sussidiarietà: la Confederazione assume infatti solo i compiti che superano la capacità dei Cantoni e/o richiedono un disciplinamento federale uniforme.

L'effetto di contenimento dei costi dell'introduzione di un obiettivo e della sua attuazione andrà a beneficio sia degli assicuratori e degli assicurati sia dei Cantoni in quanto importanti finanziatori dei costi per le prestazioni fornite secondo la LAMal. Con l'introduzione dell'obiettivo, ai Cantoni è offerto uno strumento di gestione supplementare. Beneficiano di un ampio margine di manovra per decidere come intendono applicare tale strumento e quante risorse destinarvi. Il principio dell'equivalenza fiscale è pertanto rispettato.

Nell'ambito della trasmissione elettronica delle fatture, al Consiglio federale è inoltre attribuita una nuova competenza sussidiaria relativa alla prescrizione di standard uniformi in tutta la Svizzera per tale trasmissione.

6.6.6 Delega di competenze legislative

L'articolo 96 LAMal conferisce al Consiglio federale la competenza generale di emanare disposizioni di esecuzione nel settore dell'assicurazione sociale malattie (cfr. anche art. 86 cpv. 2 LAI per l'AI). Il presente avamprogetto autorizza il Consiglio federale e le unità amministrative subordinate a emanare disposizioni nei seguenti settori.

Obiettivo

- Fissazione di obiettivi di costo: obiettivo di costo complessivo nazionale, obiettivi di costo per i Cantoni e categorie di costi nonché margini di tolleranza; obiettivi di costo per le prestazioni di cui all'articolo 52 LAMal nonché quelle per le quali i partner tariffali hanno stipulato convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera secondo l'articolo 46 capoverso 4 LAMal (art. 54 AP-LAMal)
- Attribuzione delle singole categorie di prestazioni alle categorie di costi (art. 54a AP-LAMal)
- Emanazione di misure in caso di superamento degli obiettivi di costo per le prestazioni di cui all'articolo 52 LAMal nonché quelle per le quali i partner tariffali hanno stipulato convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera secondo l'articolo 46 capoverso 4 LAMal (art. 54d AP-LAMal)
- Istituzione di una commissione (art. 54e AP-LAMal)
- Disciplinamento della trasmissione dei dati per ciascun assicurato (art. 21 cpv. 2 AP-LAMal)

Prima consulenza

- Disciplinamento delle condizioni per cambiare la prima consulenza e della designazione di una prima consulenza da parte dell'assicuratore (art. 40a cpv. 7 AP-LAMal)

- Disciplinamento delle modalità di invio e delle altre deroghe (oltre ai casi d'urgenza) al requisito dell'invio (art. 40b cpv. 4 AP-LAMal)
- Disciplinamento delle prestazioni coperte dall'importo forfettario e fissazione del suo ammontare su richiesta dei partner tariffali (art. 40c cpv. 3 e 4 AP-LAMal)

Reti di cure coordinate

- Fissazione delle condizioni di autorizzazione delle reti di cura coordinate (art. 36b cpv. 2 AP-LAMal)

Programmi di gestione dei pazienti

- Designazione delle prestazioni nell'ambito di programmi strutturati sotto la direzione di un medico e disciplinamento delle condizioni relative ai programmi e approvazione dei programmi da parte del DFI (art. 33 cpv. 3 AP-LAMal)

Modelli di prezzo e restituzioni

- Disciplinamento della fissazione di restituzioni agli assicuratori o al fondo per le restituzioni secondo l'articolo 18 cpv. 2^{septies} lett b AP-LAMal (art. 52b cpv. 1 e 2 AP-LAMal)
- Disposizione sulla distribuzione e sulle altre modalità per le restituzioni (art. 52b cpv. 3 AP-LAMal)
- Disciplinamento della fissazione di restituzioni al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI nonché determinazione delle modalità di restituzione (art. 14^{ter} cpv. 6 e 7 AP-LAI)

Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera

- Disciplinamento dei particolari della fissazione di tariffe di riferimento per le cure stazionarie per cui è scelto un ospedale al di fuori del Cantone (art. 41 cpv. 1 AP-LAMal)

Trasmissione elettronica delle fatture

- Disciplinamento delle modalità di trasmissione (elettronica) delle fatture (art. 42 cpv. 3^{ter} AP-LAMal)
- Definizione di standard uniformi validi in tutta la Svizzera per la trasmissione elettronica delle fatture, se le parti non riescono ad accordarsi (art. 42 cpv. 3^{ter} AP-LAMal)
- Disciplinamento della procedura per trasmettere la fattura elettronicamente all'assicuratore malattie nel sistema del terzo garante, soprattutto nei casi in cui l'assicurato esige la fattura in forma cartacea (art. 42 cpv. 3^{ter} AP-LAMal).
- Disciplinamento delle condizioni tecniche e organizzative applicabili al rilascio della tessera d'assicurato e alla sua utilizzazione quale strumento d'identificazione (art. 42a cpv. 3 AP-LAMal).
- Designazione dei fornitori di prestazioni tenuti a trasmettere le fatture all'AI per via elettronica (art. 47b AP-LAI)

Basi giuridiche per l'esame differenziato dei criteri EAE secondo l'articolo 32 LAMal o dell'elenco di cui all'articolo 14 capoverso 2 AP-LAI e per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile

- Definizione dell'applicazione e riesame dei criteri di cui all'articolo 32 LAMal, compresa la fissazione dei principi per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile (nuovo cpv. 3 dell'art. 32 LAMal e art. 14 cpv. 2 AP-LAI)

6.6.7 Protezione dei dati

Obiettivo

Il presente avamprogetto obbliga gli assicuratori a trasmettere regolarmente all'UFSP i dati di cui ha bisogno per adempiere i suoi compiti secondo la LAMal. L'UFSP è responsabile di garantire l'anonimato degli assicurati nell'ambito dell'utilizzazione dei dati. Le rilevazioni devono consentire una ripartizione dei costi sia tra i fornitori di prestazioni sia tra gli assicurati nei singoli Cantoni (art. 21 AP-LAMal).

Le presenti modifiche legislative rientrano nel campo d'applicazione della legge federale del 19 giugno 1992¹¹⁴ sulla protezione dei dati (LPD), applicabile quando organi federali e persone private trattano dati di persone fisiche e giuridiche (art. 2 cpv. 1 LPD). Per trattamento s'intende qualsiasi operazione relativa a dati personali, segnatamente la raccolta, la conservazione, l'utilizzazione, la modificazione, la comunicazione, l'archiviazione o la distruzione di dati (art. 3 lett. e LPD). I dati concernenti la salute costituiscono dati personali degni di particolare protezione (art. 3 lett. c LPD). Di conseguenza, il loro trattamento deve essere previsto in una legge in senso formale (art. 17 cpv. 2 LPD per il trattamento di dati da parte di organi federali nonché art. 12 cpv. 2 lett. c e art. 13 cpv. 1 LPD per quello da parte di persone private). Gli adeguamenti previsti creano le basi legali necessarie per attuare le misure di contenimento dei costi di cui agli articoli 54-54e AP-LAMal.

Nell'ambito del trattamento di dati personali, da parte sia di organi federali sia di persone private, occorre osservare le disposizioni generali di protezione dei dati, segnatamente la proporzionalità, la destinazione vincolata e la sicurezza dei dati (art. 4 segg. LPD).

Potenziare le cure coordinate

Al trattamento di dati nel contesto della cartella informatizzata del paziente si applicano le disposizioni della legge federale del 19 giugno 2015¹¹⁵ sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP). Conformemente alla ripartizione costituzionale delle competenze, il disciplinamento del trattamento di dati personali da parte di organi cantonali è di competenza dei Cantoni.

Trasmissione elettronica delle fatture

Nell'ambito della trasmissione elettronica delle fatture, sulle fatture non figurano più dati di quelli figuranti sulle fatture cartacee. Non occorre quindi alcun disciplinamento supplementare ai fini della protezione dei dati. Secondo l'articolo 84b LAMal, gli

¹¹⁴ RS 235.1

¹¹⁵ RS 816.1

assicuratori sono tenuti a prendere i necessari provvedimenti tecnici e organizzativi per garantire la protezione dei dati. Elaborano un regolamento per il trattamento, sottoposto per valutazione all'Incaricato federale della protezione dei dati. In tale regolamento possono essere inserite anche disposizioni sulla trasmissione elettronica delle fatture.