



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Ordinanza sulla definizione di limiti massimi per il numero di medici nel settore ambulatoriale

(attuazione della modifica del 19 giugno 2020 della legge federale sull'assicurazione malattie concernente l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni)

Entrata in vigore: 1° luglio 2021

Tenore e commenti

Berna,

I. Parte generale

1. Contesto

In data 19 giugno 2020, il Parlamento ha adottato il progetto di revisione della legge federale sull'assicurazione malattie concernente l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni (18.047). La modifica della legge prevede un modello a tre livelli che, da un lato, permetterà di rafforzare i requisiti in materia di qualità ed economicità che i fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) devono soddisfare; dall'altro fornirà ai Cantoni uno strumento più efficace per controllare l'offerta di prestazioni sanitarie.

Attraverso questa modifica della LAMal, il Parlamento ha scelto di adottare un nuovo modello per autorizzare nuovi fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale: per questi è stata introdotta una procedura di autorizzazione formale soggetta alla sorveglianza dei Cantoni. Al contempo, il legislatore ha modificato le condizioni per l'autorizzazione dei medici, mentre le condizioni applicabili agli altri fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale concernenti la formazione, il perfezionamento e i requisiti in materia di qualità della fornitura di prestazioni, per contro, devono essere definite dal Consiglio federale. Il Parlamento ha inoltre ritenuto necessario creare un registro di fornitori di prestazioni autorizzati nel settore ambulatoriale. In aggiunta, il legislatore ha inserito nell'articolo 55a LAMal una nuova soluzione, non limitata nel tempo, per restringere il numero di autorizzazioni di nuovi medici. I Cantoni dovranno dunque limitare il numero di medici autorizzati a fornire prestazioni ambulatoriali a carico dell'AOMS in uno o più campi di specializzazione medica e in determinate regioni. A tale scopo, il Consiglio federale deve definire i criteri e i principi metodologici applicabili alla definizione dei numeri massimi.

Le presenti spiegazioni si riferiscono a tali criteri e principi metodologici.

2. Regolamentazione in vigore concernente la limitazione delle autorizzazioni

La limitazione dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione malattie nell'art. 55a della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) è stata applicata in forme differenti tra il 1° gennaio 2001 e il 31 dicembre 2011. Dal 1° gennaio 2012, la sua abrogazione ha causato un aumento considerevole del numero di medici indipendenti e dei costi a carico dell'AOMS¹, motivo per cui l'art. 55a LAMal è stato reintrodotta d'urgenza il 5 luglio 2013 per una durata di tre anni.

All'entrata in vigore della limitazione delle autorizzazioni nel 2001, essa doveva avere carattere temporaneo e soddisfare l'obiettivo principale di ridurre gli effetti della libera circolazione delle persone sull'aumento dei costi nel settore ambulatoriale. Dopo una decina di anni disciplinati attraverso soluzioni limitate nel tempo, il Consiglio federale ha voluto passare a una soluzione stabile e a lungo termine. Questo punto è infatti uno degli obiettivi che il Consiglio federale si è fissato nella strategia Sanità2020². Il 18 febbraio 2015 il Consiglio federale ha presentato al Parlamento un progetto di modifica della LAMal finalizzato ad attuare nuove soluzioni di gestione delle cure ambulatoriali (Gestione strategica del settore ambulatoriale; oggetto 15.020)³. Il progetto intendeva in particolare permettere ai Cantoni di reagire a eccedenze o carenze nell'offerta. Tale progetto è stato prima rielaborato dal Parlamento affinché prevedesse unicamente la proroga a tempo indeterminato della limitazione delle autorizzazioni che era già in vigore per poi essere respinto dal Consiglio nazionale nella votazione finale del 18 dicembre 2015⁴.

Per prevenire una lacuna nella limitazione delle autorizzazioni simile a quella verificatasi tra gennaio 2012 e luglio 2013, le Camere federali il 17 giugno 2016 hanno accettato di prorogare temporaneamente l'applicazione dell'art. 55a LAMal sulla base dell'iniziativa parlamentare della Commissione di sicurezza sociale e sanità pubblica del Consiglio nazionale (CSSS-N) 16.401 «Proroga dell'articolo 55a LAMal»⁵. Esse hanno inoltre dichiarato urgente tale disposizione, come previsto dall'art. 165 cpv. 1 della Costituzione federale. La regolamentazione è entrata in vigore il 1° luglio 2016 ed era limitata al 30 giugno 2019. Successivamente, il 14 dicembre 2018 il Parlamento ha adottato l'iniziativa parlamentare della

¹ Roth, S. & Sturny, I. (2017). *Moratoire sur l'installation des médecins en cabinets privés: évolution de leur effectif et de leurs coûts* (Obsan Bulletin 4/2017). Neuchâtel, Osservatorio svizzero della salute

² Rapporto Sanità2020 del 23 gennaio 2013, p. 22

³ FF 2015 2109

⁴ Verbale di voto del Consiglio nazionale, rif. 12852

⁵ FF 2016 3349

CSSS-N 18.440 «Prorogare la limitazione dell'autorizzazione a esercitare di cui all'articolo 55a LAMal per un periodo limitato» che proroga tale regolamentazione di due ulteriori anni, ovvero fino al 30 giugno 2021.

3. Grandi linee della nuova regolamentazione proposta

Commento generale

L'art. 55a, cpv. 1 della modifica del 19 giugno 2020 della LAMal (autorizzazione di fornitori di prestazioni) concede ai Cantoni la possibilità di limitare in uno o più campi di specializzazione medica o in determinate regioni il numero di medici che forniscono prestazioni ambulatoriali a carico dell'AOMS. Sono soggetti alla limitazione anche i medici che esercitano nel settore ambulatoriale di un ospedale o presso un istituto di cure ambulatoriali. I Cantoni dovrebbero poter valutare le condizioni sul proprio territorio e limitare le autorizzazioni là dove è effettivamente presente un'eccedenza di offerta, allo scopo di limitare l'aumento dei costi in questo settore. Conformemente alla volontà espressa dal Parlamento, i Cantoni non sono obbligati a definire un numero massimo di medici per tutti i campi di specializzazione ambulatoriale; possono farlo anche solo per uno o più campi.

Tra i paesi dell'OCSE, la Svizzera presenta una densità tra le più elevate di medici che esercitano⁶. Al contempo, i costi delle prestazioni mediche ambulatoriali a carico dell'AOMS sono aumentati senza sosta dall'entrata in vigore della LAMal oltre vent'anni fa⁷, contribuendo in maniera significativa all'aumento dei premi pagati dagli assicurati. L'aumento annuale medio in questo settore è superiore all'aumento degli altri costi a carico dell'AOMS. Di conseguenza, è essenziale che i Cantoni dispongano di uno strumento che sia al contempo efficace e sostenibile per limitare il numero di medici autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS allo scopo di evitare un'eccedenza nell'offerta che genera costi supplementari per il sistema. L'offerta di cure dovrebbe infatti poter essere coordinata in modo ottimale con i Cantoni vicini, ascoltando gli ambienti interessati. Questo consente inoltre di garantire la qualità e l'efficacia dei servizi e delle cure. Per questo motivo l'art. 55a, cpv. 3 prevede che, prima di fissare i numeri massimi di medici, i Cantoni debbano ascoltare le federazioni dei fornitori di prestazioni, degli assicuratori e degli assicurati nonché coordinarsi con gli altri Cantoni. Per fissare tali numeri massimi, potranno chiedere ai fornitori di prestazioni, agli assicuratori e alle loro rispettive federazioni di comunicare loro gratuitamente i dati necessari (art. 55a, cpv. 4).

Il legislatore ha incaricato il Consiglio federale di stabilire i criteri e i principi metodologici volti a definire il numero massimo di medici che forniscono prestazioni ambulatoriali (art. 55a, cpv. 2 della modifica del 19 giugno 2020 della LAMal). La delega della competenza al Consiglio federale è legata all'aspettativa che si applichino criteri omogenei in tutta la Svizzera e che sia creato un quadro di riferimento identico sia per il settore ambulatoriale degli ospedali, sia per i medici che esercitano in studi privati. La competenza concessa al Consiglio federale è finalizzata ad assicurare l'omogeneità metodologica in tutta la Svizzera allo scopo di creare trasparenza ed evitare procedure giudiziarie cantonali, pur garantendo ai Cantoni un certo margine di manovra e consentendo loro di tenere conto delle specificità regionali. L'omogeneità metodologica è inoltre finalizzata a semplificare il superamento delle frontiere cantonali e a favorire un approccio basato sulle regioni di approvvigionamento. Per definire i criteri e principi metodologici secondo l'art. 55a, cpv. 2 della modifica del 19 giugno 2020 della LAMal, il Consiglio federale deve tenere conto in particolare dei flussi di pazienti tra Cantoni e delle regioni responsabili della fornitura delle cure. Deve inoltre essere considerata la capacità di offerta di cure attraverso l'evoluzione generale del tasso di attività dei medici.

Tenendo conto del mandato conferito dal legislatore al Consiglio federale, il progetto di ordinanza si fonda su uno studio realizzato dall'istituto BSS su mandato dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per identificare criteri e principi metodologici appropriati ed efficaci⁸. Lo studio passa in rassegna i modelli e metodi sviluppati in Svizzera per misurare, valutare e simulare l'approvvigionamento di prestazioni mediche. A ben vedere, negli ultimi anni sono stati pubblicati numerosi lavori concernenti la problematica dell'approvvigionamento medico ambulatoriale, alcuni dei quali in Svizzera. L'Osservatorio svizzero della salute (Obsan), su incarico della piattaforma «Futuro della formazione medica», ha elaborato un modello di simulazione degli effettivi e del bisogno di medici in Svizzera per diversi campi di

⁶ La Svizzera si colloca al terzo posto dopo Austria e Norvegia secondo i dati OCSE del 2017.

⁷ Sono passati dal 2,8 % del PIL nel 1996 al 4,4 % nel 2017 secondo i dati dell'UST relativi al finanziamento del sistema sanitario.

⁸ Kaiser, B. (2020). *Kriterien und methodische Grundsätze für die Festlegung der Höchstzahlen von Ärztinnen und Ärzten*. BSS, accessibile al link: www.ufsp.admin.ch > L'UFSP > Pubblicazioni > Rapporti di ricerca > Assicurazione malattie e infortuni.

specializzazione (Burla et Widmer, 2016)⁹. Lo stesso istituto ha inoltre sviluppato un metodo (MH3SFCA) di analisi delle differenze di accessibilità spaziale dell'offerta di cure mediche (Jörg et al, 2019)¹⁰. Infine, santésuisse ha sviluppato a sua volta e con il contributo di istituti di ricerca privati il proprio modello di valutazione dell'approvvigionamento di prestazioni mediche (Reichlmeier et Meier, 2018)¹¹. Questi diversi metodi si basano su approcci scientifici differenti e portano a risultati difficilmente confrontabili tra loro.

Lo studio dell'istituto BSS ha permesso di valutare e confrontare i tre modelli in relazione a:

- idoneità a valutare la qualità dell'approvvigionamento per campo di specializzazione e regione;
- idoneità a simulare l'evoluzione del bisogno e dell'approvvigionamento;
- capacità di tenere conto delle esigenze stabilite dall'art. 55a, cpv. 2 della modifica del 19 giugno 2020 della LAMal;
- possibilità di colmare eventuali lacune (per esempio combinando più modelli/metodi);
- disponibilità e accesso ai dati necessari per attuare il metodo o i metodi.

A seguire, è stato sviluppato e testato su diversi campi di specializzazione un prototipo di modello finalizzato a definire i numeri massimi di medici corrispondenti alle esigenze di legge. Ciò ha permesso di identificare e proporre dei criteri e principi metodologici operativi per l'attuazione delle esigenze definite nella legge.

Il modello sviluppato nello studio di BSS è da intendersi come contributo alle riflessioni fatte nel quadro dell'elaborazione dell'ordinanza. Tuttavia, i principi e criteri metodologici proposti nell'ordinanza in alcuni casi se ne allontanano, volendo proporre ai Cantoni un approccio più omogeneo sul piano svizzero e più semplice da realizzare.

Commento al contenuto dell'ordinanza

L'ordinanza stabilisce per il 1° luglio 2021 i criteri e i principi metodologici per definire i numeri massimi di medici. Tali criteri e principi metodologici si riferiscono alla definizione di numeri massimi per un Cantone in particolare tanto quanto al calcolo dei numeri massimi per un gruppo di Cantoni. L'utilizzo della formula «i Cantoni» tiene conto di questa possibilità.

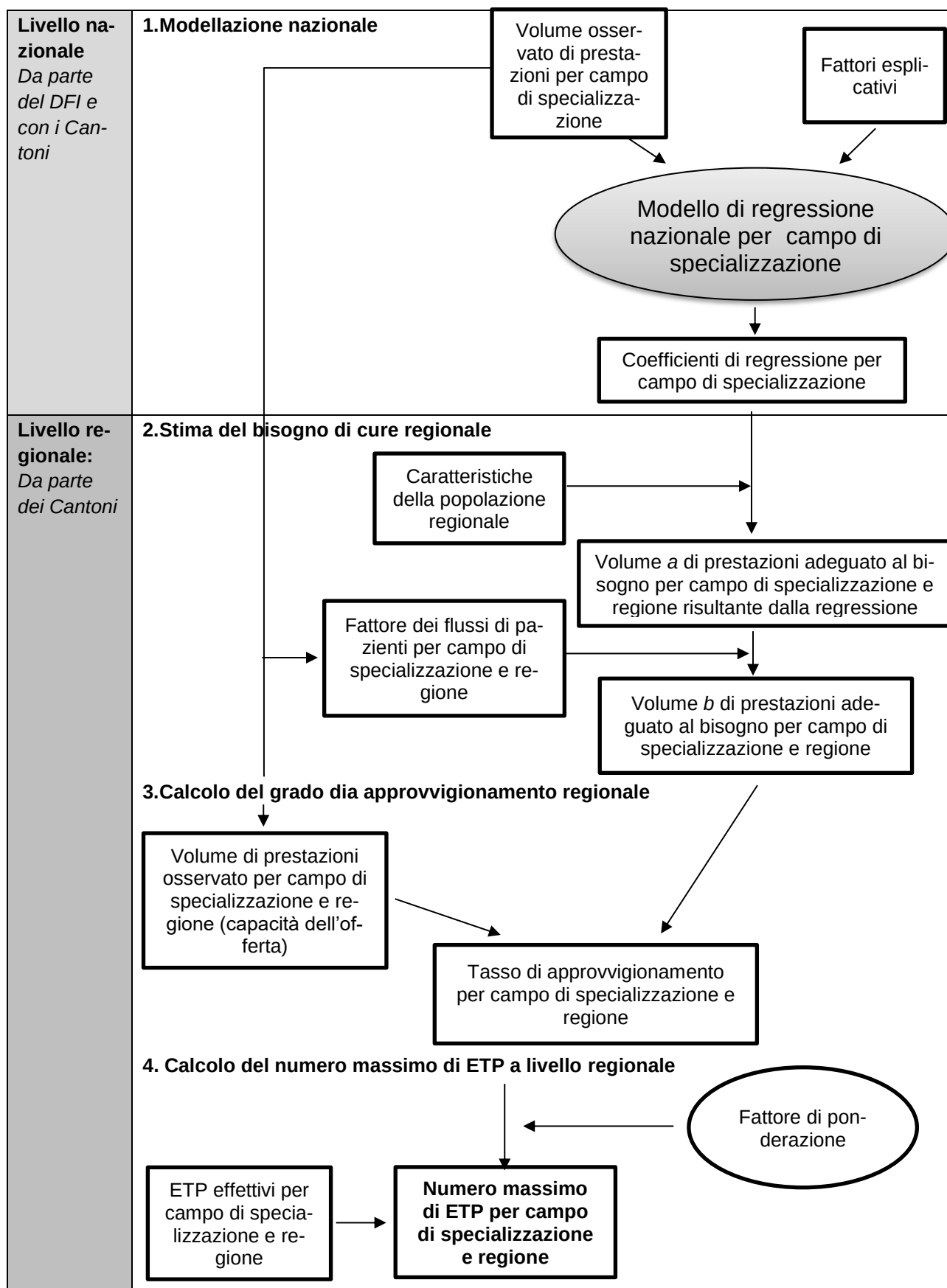
I numeri massimi di medici autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS sono definiti dai Cantoni e si applicano ai medici che esercitano all'interno di studi medici o nel settore ambulatoriale ospedaliero. Sono definiti per uno o più campi di medicina ambulatoriale e per regione; con regione si può intendere il territorio di uno o più Cantoni, un territorio intercantonale o infracantonale. La determinazione dei numeri massimi conformemente all'art. 55a, cpv. 1 della modifica del 19 giugno 2020 della LAMal si basa sul tasso di approvvigionamento: il bisogno di cure della popolazione della regione è confrontato all'offerta disponibile allo scopo di garantire agli assicurati l'accesso a prestazioni adeguate, di buona qualità e rispondenti a criteri di economicità. Adottare un approccio congiunto tra Cantoni implica di calcolare e mettere in relazione il tasso di approvvigionamento di cure mediche ambulatoriali nel settore di prestazioni interessato tenendo conto delle caratteristiche della popolazione e dei fornitori di prestazioni (compresi quelli che esercitano presso gli ospedali) sul territorio comune.

L'ordinanza crea un quadro che consente di attuare l'art. 55a, cpv. 1 della modifica del 19 giugno 2020 della LAMal in modo omogeneo a livello nazionale, concedendo ai Cantoni un margine di manovra nella definizione per campo di specializzazione dei numeri massimi di medici autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS nei loro rispettivi territori. Di seguito è descritta a grandi linee la metodologia proposta nel progetto di ordinanza. Essa comprende quattro ampie fasi: la definizione di un modello di regressione nazionale, la stima del bisogno di cure regionale, il calcolo del tasso di approvvigionamento regionale, il calcolo del numero di equivalenti a tempo pieno (ETP) a livello regionale (si veda anche lo Schema 1; le diverse fasi si ripetono per ciascun campo di specializzazione).

⁹ Merçay, C., Burla, L. & Widmer, M. (2016). *Personnel de santé en Suisse. Etat des lieux et projections à l'horizon 2030* (Obsan Rapport 71). Neuchâtel, Osservatorio svizzero della salute

¹⁰ Jörg, R., Lenz, N., Wetz, S. & Widmer, M. (2019). *Ein Modell zur Analyse der Versorgungsdichte: Herleitung eines Index zur räumlichen Zugänglichkeit mithilfe von GIS und Fallstudie zur ambulanten Grundversorgung in der Schweiz* (Obsan Rapport 01/2019). Neuchâtel, Osservatorio svizzero della salute

¹¹ Reichlmeier, A. & Meier, C. (2018). *Ambulante Versorgungsstruktur und Bedarfsanalyse Schweiz*. santésuisse



Schema 1: fasi metodologiche per determinare i numeri massimi (fonte: UFSP)

Dunque, per fissare il numero massimo di medici autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS in un campo di specializzazione e all'interno di una regione specifica, **i Cantoni si basano su valori di riferimento nazionali definiti per campo di specializzazione**. La definizione dei campi di specializzazione si basa sui titoli dei medici specialisti secondo l'ordinanza del 27 giugno 2007¹² sui diplomi, la formazione, il perfezionamento e l'esercizio della professione nelle professioni mediche universitarie (OPMed). I valori di riferimento consistono in coefficienti di regressione del volume di prestazioni mediche ambulatoriali fornito a livello nazionale. Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) definisce i coefficienti applicabili per campo di specializzazione sulla base dei modelli di regressione definiti a livello nazionale (cfr. fase 1 nello schema). Questi modelli di regressione dell'offerta per campo di specializzazione saranno concepiti con il sostegno dei Cantoni. L'obiettivo è arrivare a modellare il livello dell'offerta nazionale per campo di specializzazione nel modo più preciso possibile. La modellazione potrà tenere conto delle caratteristiche demografiche come l'età e il sesso. Potranno essere inoltre considerati altri fattori, secondo le specificità dei campi di specializzazione modellati (per es. il tasso di mortalità, il tasso di ospedalizzazione o le franchigie annuali scelte). È essenziale che la lista esaustiva dei fattori da considerare per campo di specializzazione sia definita in accordo con i Cantoni in quanto ad essi spetterà l'applicazione dei coefficienti di regressione per definire i numeri massimi di medici autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS nel loro territorio. La Costituzione federale assegna infatti ai Cantoni l'obbligo di assicurare l'approvvigionamento di cure in caso di malattia.

Sulla base dei coefficienti di regressione definiti a livello nazionale per campo di specializzazione, i Cantoni procedono a valutare il bisogno oggettivo di approvvigionamento di cure della regione per la quale desiderano definire i numeri massimi (cfr. fase 2 nello schema). Il bisogno oggettivo della popolazione è un costrutto latente e non osservabile. L'obiettivo di questa fase è quindi di stimare la variazione regionale della domanda utilizzando metodi statistici adeguati. Per farlo i Cantoni sfruttano i coefficienti pubblicati a livello nazionale relativi all'offerta di cure e li trasferiscono sulla popolazione della regione in esame, tenendo conto delle sue caratteristiche. Il volume di prestazioni AOMS che copre il bisogno di approvvigionamento di cure nel campo di specializzazione e nella regione in esame è quindi definito dai fattori esplicativi utilizzati nel modello di regressione calcolato a livello nazionale. Le dimensioni della popolazione considerata corrispondono al numero medio annuale di assicurati dell'assicurazione malattie obbligatoria che risiedono nella regione esaminata. Questa fase di calcolo permette di ottenere il volume a di prestazioni adeguato al bisogno.

Nel calcolo della valutazione del bisogno oggettivo di approvvigionamento di cure della regione, i Cantoni devono tenere conto altresì dei flussi di pazienti tra regioni (cfr. fase 2 nello schema). Questo è possibile a condizione che:

- i Cantoni integrino nel calcolo il volume che copre il bisogno di approvvigionamento di cure delle persone residenti oltre i confini della regione esaminata che effettuano consultazioni presso medici con sede in tale regione;
- i Cantoni sottraggano dal calcolo il volume che copre il bisogno di approvvigionamento di cure delle persone residenti nella regione in esame che effettuano consultazioni presso medici con sede al di fuori di tale regione.

Concretamente, i Cantoni possono basarsi sulla proporzione del volume di prestazioni osservato per ciascun campo di specializzazione a livello regionale legato a questo flusso di pazienti. Anche se più approssimativo dell'approccio adottato nel rapporto di BBS¹³, questo approccio ha il vantaggio di offrire ai Cantoni una soluzione semplice da applicare e di limitare eventuali problemi legati alla protezione dei dati personali. Il risultato di questa operazione consiste in un adeguamento del bisogno di cure denominato volume b di prestazioni adeguato al bisogno.

Parallelamente alla stima del bisogno di cure, i Cantoni calcolano la capacità di offerta di prestazioni nel campo di specializzazione e nella regione per la quale desiderano definire dei numeri massimi (cfr. fase 3 nello schema). L'analisi comprende l'offerta di prestazioni ambulatoriali di medici che esercitano in studi medici e nel settore ambulatoriale degli ospedali. Anche in questo caso, la definizione dei campi di specializzazione si basa sui titoli dei medici specialisti secondo l'OPMed. Quando le prestazioni sono fornite da ospedali o da studi medici associati, fanno fede i numeri GLN dei medici che hanno fornito la prestazione. Accade spesso che i medici posseggano più titoli di specializzazione. In questo caso, l'attribuzione al campo di specializzazione avviene in funzione del campo in cui il medico è preponderantemente attivo (sulla base del profilo delle prestazioni fatturate dal medico stesso) o, se questa informazione non è disponibile, sulla base dell'ultimo diploma di perfezionamento ottenuto dal medico.

¹² RS 811.112.0

¹³ L'approccio proposto da BBS consiste nel calcolare il volume di prestazioni attese per persona (secondo le sue caratteristiche) e per Comune di residenza e procedere in seguito all'aggregazione del volume calcolato a livello di regione sede del fornitore di prestazioni.

Le capacità di offerta sono misurate in termini di volume di prestazioni fornite dai medici che esercitano nel campo di specializzazione e nella regione esaminata.

Il volume corrispondente alla capacità di offerta dei fornitori deve essere messo in relazione con il volume che copre i bisogni di approvvigionamento di cure (volume *b* di prestazioni adeguato al bisogno) allo scopo di **determinare il tasso di approvvigionamento** (cfr. fase 3 nello schema). Concretamente, il tasso di approvvigionamento si ottiene dividendo il volume di prestazioni osservato per campo di specializzazione e sul territorio della regione considerata per il volume di prestazioni adeguato al bisogno, ottenuto precedentemente utilizzando i coefficienti nazionali e tenendo conto dei flussi di pazienti. Il Cantone può anche prevedere un **fattore di ponderazione da applicare al tasso di approvvigionamento** qualora non sia stato possibile tenere conto in modo sufficiente di determinati fattori d'influenza nel corso della determinazione del tasso di approvvigionamento della regione (p. es. se il livello svizzero è considerato inadeguato o per tenere conto del flusso turistico di persone residenti al di fuori del territorio svizzero). Questo fattore di ponderazione deve essere definito in maniera trasparente e giustificato da elementi oggettivi quali consultazioni, un sistema di indicatori o l'uso di valori di riferimento (p. es. i valori tratti da un periodo precedente). Un tasso di approvvigionamento pari al 100 per cento indica un approvvigionamento regionale adeguato. Un tasso di approvvigionamento inferiore al 100 per cento indica un sotto-approvvigionamento della regione. Un tasso di approvvigionamento superiore al 100 per cento indica un sovra-approvvigionamento della regione.

Dividendo il numero di ETP disponibili (ETP effettivi) per il tasso di approvvigionamento nel campo di specializzazione e nella regione interessati si ottiene **il numero di ETP che permetterebbe di coprire il bisogno di approvvigionamento di cure calcolato dal Cantone** (cfr. fase 4 nello schema). Per determinare il numero di ETP disponibili nel campo di specializzazione e nella regione interessati, i Cantoni possono effettuare una rilevazione presso i fornitori di prestazioni che esercitano in tale campo di specializzazione e regione oppure fare riferimento a statistiche esistenti. L'ordinanza stabilisce che per tutti i campi di specializzazione dieci mezze giornate di lavoro corrispondono a un'attività a tempo pieno. Se non sono disponibili dati relativi a un settore (p. es. settore ambulatoriale degli ospedali) o a campi di specializzazione particolari, i Cantoni possono ricorrere a stime basate sul volume di prestazioni fatturate. Seguendo l'esempio del rapporto BSS, i Cantoni possono per esempio supporre che un ETP in uno studio medico fornisca un volume di prestazioni identico a quello fornito da un ETP che esercita nel settore ambulatoriale degli ospedali.

Ne consegue che il numero massimo di medici autorizzati a esercitare in un campo di specializzazione e in una regione si ricava dalle seguenti funzioni:

$$(F1) \quad \text{numero massimo} = \frac{ETP_{effettivi}}{\text{tasso di approvvigionamento}}$$

dove:

$$(F2) \quad \text{tasso di approvvigionamento} = \frac{\text{volume effettivo}}{\text{fattore di ponderazione} * \text{volume bisogno}}$$

Qualora i Cantoni ritengano che più titoli di specializzazione coprano determinate prestazioni sufficientemente intercambiabili tra loro, gli ETP che coprono il bisogno di approvvigionamento di cure calcolati per campo di specializzazione possono essere sommati.

Il metodo proposto per definire i numeri massimi di medici per campo di specializzazione e regione richiede che le autorità competenti mettano a disposizione i dati necessari. Nel quadro dell'attuazione della revisione di legge menzionata, è previsto di modificare l'art. 30b, cpv. 1, lett. a e b OAMal affinché l'UST possa trasmettere i dati secondo l'art. 59a LAMal all'UFSP (per l'elaborazione dei criteri e principi metodologici) oltre che ai Cantoni (per la definizione dei numeri massimi di medici). In funzione dei dati necessari per il modello di regressione nazionale o necessari ai Cantoni per determinare i numeri massimi, è possibile che le rilevazioni dei dati effettuate ai sensi dell'art. 59a LAMal siano modificate. Secondo l'art. 55a, cpv. 4 della modifica del 19 giugno 2020 della LAMal, i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e le loro rispettive federazioni comunicano gratuitamente alle autorità cantonali competenti che ne fanno domanda i dati necessari per fissare i numeri massimi di medici, in aggiunta ai dati raccolti in virtù dell'art. 59a LAMal.

L'attuazione dell'ordinanza rappresenta un cambiamento fondamentale rispetto alla legislazione in vigore fino al 30 giugno 2021 e può richiedere un certo tempo a livello nazionale (definizione del modello di regressione nazionale e per campo di specializzazione) e cantonale (definizione dei numeri massimi per regione e campo di specializzazione). L'ordinanza prevede pertanto una disposizione transitoria che

autorizza i Cantoni a stabilire che l'offerta effettiva di medici disponibili per campo di specializzazione e regione corrisponde a un approvvigionamento conforme al bisogno e all'economicità. Tale disposizione è applicabile fino al 30 giugno 2025.

II. Parte dettagliata

Art. 1 Principio

I numeri massimi di fornitori di prestazioni ai sensi dell'articolo 55a della modifica del 19 giugno 2020 della LAMal sono determinati sulla base di un tasso di approvvigionamento regionale ottenuto confrontando l'offerta effettiva (volume di prestazioni osservato) fornita dai medici autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS con il livello corrispondente a un'offerta conforme al bisogno della popolazione, nel rispetto del criterio di economicità. Il tasso di approvvigionamento può essere aggiustato mediante un fattore di ponderazione (cfr. art. 8).

Art. 2 Calcolo dell'offerta di medici da parte del Cantone

L'offerta di medici è misurata in numero di ETP. Il tasso di attività di un medico si ottiene confrontando il suo tempo di lavoro effettivo con quello prestato in media da un medico a tempo pieno. Un medico è attivo a tempo pieno se lavora 10 mezze giornate a settimana. Questo calcolo ricalca il metodo generalmente utilizzato nel quadro delle rilevazioni effettuate presso i medici che esercitano in studi medici (p. es. i Dati strutturali degli studi medici e dei centri ambulatoriali MAS o la Statistica medica della FMH). Fa fede il numero GLN (Global Location Number) del medico fornitore di prestazione.

Se per mancanza di dati o qualità insufficiente degli stessi non è possibile stabilire con precisione il tasso di attività di un fornitore di prestazioni, tale tasso è calcolato proporzionalmente al volume di prestazioni fornito, confrontato con quello di altri fornitori di prestazioni simili. Attualmente, non esiste una banca dati nazionale che comprende il numero di ETP di medici che esercitano nel settore ambulatoriale degli ospedali. Di conseguenza, è necessario fare delle stime. Il tasso di attività dei medici che esercitano in questo settore può essere stimato per esempio attraverso il tasso di attività dei medici che esercitano in uno studio nel campo di specializzazione esaminato.

Art. 3 Definizione dei campi di specializzazione medica

Per la definizione dei campi di specializzazione medica fa fede la OPMed.

I Cantoni possono raggruppare diversi titoli federali di perfezionamento in un unico campo di specializzazione medica. Tale raggruppamento è particolarmente sensato nei casi in cui determinate specializzazioni siano facilmente intercambiabili, come per esempio gli specialisti in medicina interna generale e i medici generici.

Accade spesso che un medico possieda più titoli di perfezionamento. In questo caso, è attribuito al campo di specializzazione nel quale fornisce il numero maggiore di prestazioni. Se questa informazione non è disponibile, si utilizza come riferimento il titolo ottenuto per ultimo.

Art. 4 Definizione delle regioni a cui si applicano i numeri massimi

I Cantoni definiscono le regioni interessate dai numeri massimi. Queste regioni di approvvigionamento possono essere parte di un Cantone, un Cantone, un territorio intercantonale o più Cantoni.

Art. 5 Metodi di analisi del bisogno di prestazioni mediche

L'analisi del bisogno di approvvigionamento di prestazioni mediche si effettua sulla base dei coefficienti di regressione del volume di prestazioni mediche ambulatoriali fornito a livello nazionale per un campo di specializzazione medica. Il DFI pubblica in un'ordinanza i coefficienti per ciascun campo di specializzazione sulla base di un modello di regressione elaborato in accordo con i Cantoni.

I coefficienti di regressione per campo di specializzazione sono pubblicati periodicamente (p. es. ogni 3 o 5 anni, secondo necessità). Questa pubblicazione consente ai Cantoni di stimare il bisogno di prestazioni mediche in funzione della struttura della loro popolazione e per ciascun campo di specializzazione, basandosi sulle informazioni più recenti. Il bisogno di prestazioni mediche è espresso in termini di volume di prestazioni adeguato al bisogno ed è definito dalla lettera a nel cpv. 2.

Il bisogno di approvvigionamento stimato per ciascun campo di specializzazione dipende dalle caratteristiche di base della popolazione residente nella regione in cui il Cantone desidera fissare i numeri massimi. I fattori esplicativi «età» è «sesso» sono tenuti in considerazione nel modello di regressione.

Ne saranno aggiunti altri in accordo con i Cantoni (p. es. il tasso di mortalità, il tasso di ospedalizzazione o ancora la quota di popolazione che ha scelto un livello di franchigia elevato). La totalità dei fattori scelti deve consentire di stimare il bisogno di cure nel modo più preciso possibile.

L'attribuzione delle prestazioni alle specializzazioni mediche è effettuata mediante il numero GLN dei medici che hanno fornito le prestazioni. Questo numero dovrebbe per principio essere riportato sulle fatture delle prestazioni fornite dai medici per permetterne l'identificazione.

Art. 6 Considerazione dei flussi di pazienti per il calcolo del tasso di approvvigionamento regionale

Il volume di prestazioni corrispondente al bisogno di approvvigionamento di cure calcolato dai Cantoni con l'aiuto dei coefficienti di regressione deve essere modificato affinché tenga conto dei flussi dei pazienti. Tale flusso può essere descritto formalmente come il volume di prestazioni ricevute in una regione *i* da pazienti che risiedono in altre regioni, meno il volume di prestazioni ricevute dai residenti della regione *i* presso medici con sede in altre regioni. Nel concreto, i Cantoni possono calcolare la quota del volume di prestazioni a carico dell'AOMS che corrisponde al flusso netto di pazienti. Secondo l'esempio fittizio riportato di seguito, il volume delle prestazioni corrispondente al bisogno di cure della popolazione residente nella regione potrebbe essere aumentato del 15 per cento.

Base = totale delle prestazioni della popolazione della regione	Flusso in uscita = prestazioni ricevute al di fuori della regione dalla popolazione residente nella regione	Flusso in entrata = prestazioni ricevute nella regione dalla popolazione residente al di fuori della regione	Flusso netto = flusso in entrata - flusso in uscita
3000	750	1200	450
100%	25%	40%	15%

Una volta considerati nel calcolo i flussi di pazienti, si ottiene il volume *b* delle prestazioni adeguate al bisogno citate nel cpv. 1. Si divide quindi il volume di prestazioni osservato per il volume *b* delle prestazioni adeguate al bisogno per ottenere il tasso di approvvigionamento.

Art. 7 Misurazione delle prestazioni ricevute

Le prestazioni mediche ricevute sono misurate per mezzo del volume di punti secondo la struttura tariffaria per prestazioni mediche ambulatoriali e, se non è possibile determinare con precisione il volume di prestazioni, sulla base delle prestazioni lorde dell'AOMS o del numero di consultazioni.

Art. 8 Considerazione di un fattore di ponderazione nel calcolo del tasso di approvvigionamento regionale

I Cantoni hanno la possibilità di prevedere un fattore di ponderazione da applicare al tasso di approvvigionamento per tenere conto di circostanze che non sono state integrate nel calcolo del tasso di approvvigionamento della regione. Questo fattore deve essere giustificato. I Cantoni possono basarsi segnatamente su consultazioni, sistemi di indicatori o valori di riferimento (p. es. valori osservati in passato). È possibile combinare più approcci diversi.

Art. 9 Coordinamento intercantonale nella definizione dei numeri massimi

Nel quadro del coordinamento intercantonale, i Cantoni sono tenuti in particolare ad analizzare i dati relativi ai flussi di pazienti e a comunicarli ai Cantoni interessati, a valutare il potenziale di economicità e qualità risultante dalla definizione dei numeri massimi a livello intercantonale e a coordinare la definizione dei numeri massimi con i Cantoni interessati.

Art. 10 Definizione di numeri massimi

I Cantoni fissano dei numeri massimi di medici per campo di specializzazione stabilendo un numero massimo di ETP. I numeri massimi in uno o più campi di specializzazione medica o in determinate

regioni sono definiti sulla base degli ETP calcolati per campo di specializzazione e per regione, del tasso di approvvigionamento calcolato per campo di specializzazione e per regione nonché del fattore di ponderazione per il tasso di approvvigionamento stabilito dal Cantone.

Per tenere conto dell'evoluzione demografica della popolazione, i valori fissati dai Cantoni devono essere periodicamente riesaminati e adeguati.

Art. 11 Disposizione transitoria

Secondo le disposizioni transitorie contenute nella modifica della LAMal (autorizzazione dei fornitori di prestazioni), i Cantoni hanno tempo due anni a partire dall'entrata in vigore (ovvero fino al 30 giugno 2023) per modificare i propri regolamenti cantonali. Fino a quel momento resta applicabile il precedente diritto che stabiliva la limitazione dell'autorizzazione.

L'elaborazione del modello nazionale di regressione richiede un certo tempo. Inoltre, la definizione di numeri massimi per regione è un compito complesso che i Cantoni potranno svolgere solo al termine di un processo di stima. È per questo motivo che i Cantoni hanno la facoltà di stabilire per ulteriori due anni, ovvero fino al 30 giugno 2015, che l'offerta di medici disponibili conformemente all'art. 2 corrisponde – per campo di specializzazione e per regione – a un tasso di approvvigionamento fondato sul bisogno e sull'economicità. Successivamente a questa data, i Cantoni dovranno definire i numeri massimi di fornitori di prestazioni sulla base del metodo presentato in questa ordinanza.

III. Entrata in vigore

L'ordinanza entra in vigore il 1° luglio 2021.