



Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)

(Misure di contenimento dei costi – pacchetto 1)

Modifica del [data]

*L'Assemblea federale della Confederazione Svizzera,
visto il messaggio del Consiglio federale del [data]¹,
decreta:*

I

La legge federale del 18 marzo 1994² sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

Sostituzione di espressioni

¹ *Nell'articolo 18 capoverso 1 «Dipartimento» è sostituito con «Dipartimento federale dell'interno (DFI)».*

² *Negli articoli 20 capoverso 2, 33 capoverso 5, 40 capoverso 1, 52 capoverso 1 lettera a, 55 capoverso 2 lettera b e 61 capoverso 2^{bis} «Dipartimento» è sostituito con «DFI».*

³ *Nell'articolo 7 capoverso 2 «Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio federale)» è sostituito con «Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)».*

⁴ *Nell'articolo 59a capoverso 3 «Ufficio federale della sanità pubblica» è sostituito con «UFSP».*

⁵ *Negli articoli 20 capoverso 3, 33 capoverso 5, 98 capoverso 1, 99 capoversi 1 e 2 e 105a capoverso 3 «Ufficio federale» è sostituito con «UFSP».*

Art. 42 cpv. 3, terzo periodo

³ ... Nel sistema del terzo pagante l'assicurato riceve dal fornitore di prestazioni una copia della fattura che è stata inviata all'assicuratore. ...

¹ FF 20XX ...

² RS 832.10

Art. 43 cpv. 5, primo periodo

⁵ Le tariffe per singola prestazione e le tariffe forfetarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali devono basarsi su una struttura tariffale uniforme, stabilita per convenzione a livello nazionale. ...

Art. 44 cpv. 1, secondo periodo

¹ ... Sono fatte salve le disposizioni sulla remunerazione dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici (art. 52 cpv. 1 lett. a n. 3) e sui medicinali con un prezzo di riferimento (art. 52 cpv. 1^{bis}).

Art. 47a Organizzazione delle strutture tariffali per le cure ambulatoriali

¹ Le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori istituiscono un'organizzazione paritetica competente per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali per le cure ambulatoriali.

² Il Consiglio federale può stabilire principi relativi alla forma e all'esercizio dell'organizzazione.

³ Se tale organizzazione manca o non corrisponde alle condizioni legali, il Consiglio federale la istituisce per le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori.

⁴ I partner tariffali sottopongono per approvazione al Consiglio federale le strutture tariffali elaborate dall'organizzazione e i loro adeguamenti.

Art. 47b Comunicazione dei dati per le tariffe delle cure ambulatoriali

¹ I fornitori di prestazioni sono tenuti a comunicare gratuitamente all'organizzazione di cui all'articolo 47a i dati necessari per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali per le cure ambulatoriali.

² I fornitori di prestazioni e le loro federazioni, gli assicuratori e le loro federazioni nonché l'organizzazione di cui all'articolo 47a sono tenuti a comunicare gratuitamente al Consiglio federale i dati necessari per la fissazione, l'adeguamento e l'approvazione delle tariffe e dei prezzi. Il Consiglio federale emana disposizioni dettagliate sul trattamento dei dati, nel rispetto del principio di proporzionalità.

³ Contro le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori nonché l'organizzazione di cui all'articolo 47a che violano l'obbligo di comunicare i dati di cui al capoverso 2, il Consiglio federale può prendere sanzioni. Le sanzioni consistono:

- a. nell'ammonizione;
- b. in una multa fino a 20 000 franchi.

Art. 47c Misure di gestione dei costi

¹ I fornitori di prestazioni o le loro federazioni e gli assicuratori o le loro federazioni prevedono misure di gestione dei costi.

² Le misure di cui al capoverso 1 possono essere integrate in convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera. Possono anche essere previste in convenzioni proprie valide

in tutta la Svizzera, che devono essere sottoposte per approvazione al Consiglio federale.

³ Per ciascun settore rilevante a seconda del tipo di fornitori di prestazioni, le misure devono disciplinare almeno:

- a. la sorveglianza dell'evoluzione dei volumi delle diverse posizioni previste per le prestazioni;
- b. la sorveglianza dell'evoluzione dei costi fatturati.

⁴ Le misure devono prevedere regole per correggere gli aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi rispetto all'anno precedente.

⁵ Il Consiglio federale può definire i settori di cui al capoverso 3 nonché stabilire principi per la fissazione delle misure di gestione dei costi.

⁶ Se i fornitori di prestazioni o le loro federazioni e gli assicuratori o le loro federazioni non si accordano, le misure di gestione dei costi sono stabilite dal Consiglio federale. Su richiesta, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori comunicano gratuitamente al Consiglio federale i dati necessari per stabilire le misure.

⁷ Tutti i fornitori di prestazioni e gli assicuratori devono attenersi alle misure di gestione dei costi convenute secondo il capoverso 1 o stabilite secondo il capoverso 6 nel proprio settore.

Art. 52 cpv. 1 lett. b, 1^{bis} e 3

¹ Sentite le competenti commissioni e conformemente ai principi di cui agli articoli 32 capoverso 1 e 43 capoverso 6:

- b. l'UFSP appronta un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati (elenco delle specialità); l'elenco contiene i prezzi, salvo per i medicinali con un prezzo di riferimento secondo l'articolo 52b.

^{1bis} Per i medicinali di cui all'articolo 52b, l'UFSP stabilisce in un'ordinanza:

- a. il prezzo di riferimento; il prezzo di riferimento corrisponde al prezzo assunto dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie; e
- b. il prezzo massimo; il prezzo massimo corrisponde al prezzo che i fornitori di prestazioni possono fatturare agli assicurati.

³ Le analisi, i medicinali, i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici possono essere fatturati all'assicurazione al massimo secondo le tariffe, i prezzi e i tassi di remunerazione di cui ai capoversi 1 e 1^{bis} lettera a. Il Consiglio federale designa le analisi effettuate nel laboratorio del medico, per le quali la tariffa può essere stabilita secondo gli articoli 46 e 48.

Art. 52a Remunerazione dei medicinali senza prezzo di riferimento

¹ Se nell'elenco delle specialità sono iscritti più medicinali con il medesimo principio attivo senza un prezzo di riferimento, a parità di idoneità medica l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie remunera solo il prezzo del medicinale più vantaggioso.

² Se a parità di idoneità medica all'assicurato non è prescritto o consegnato il medicamento più vantaggioso, l'assicurato deve essere informato sull'importo remunerato secondo il capoverso 1.

³ Se sostituisce il medicamento prescritto con uno più vantaggioso, colui che consegna il medicamento informa colui che l'ha prescritto.

⁴ Il Consiglio federale può stabilire le condizioni che devono soddisfare i medicinali per essere considerati di pari idoneità medica.

Modello con sconto

Art. 52b Remunerazione dei medicinali con prezzo di riferimento

¹ Se nell'elenco delle specialità sono iscritti almeno tre medicinali con il medesimo principio attivo, sono stabiliti un prezzo di riferimento e un prezzo massimo per tutti i medicinali con tale principio attivo.

² Il prezzo di riferimento è calcolato in modo da mantenere un'adeguata differenza di prezzo rispetto al risultato di un confronto con i prezzi praticati in Paesi di riferimento (confronto con i prezzi praticati all'estero).

³ Se nell'elenco delle specialità sono iscritti più di tre medicinali con il medesimo principio attivo, sul prezzo di riferimento calcolato secondo il capoverso 2 è applicato uno sconto adeguato.

⁴ Il prezzo massimo di cui all'articolo 52 capoverso 1^{bis} corrisponde al prezzo calcolato secondo il capoverso 2.

⁵ I prezzi di riferimento e i prezzi massimi sono riesaminati periodicamente. Sono adeguati solo se dal riesame risulta un prezzo inferiore.

⁶ Il Consiglio federale stabilisce:

- a. come effettuare il confronto con i prezzi praticati all'estero;
- b. a quanto ammontano e come sono calcolate le differenze di prezzo di cui al capoverso 2;
- c. a quanto ammonta lo sconto di cui al capoverso 3;
- d. come determinare le componenti del prezzo di riferimento e del prezzo massimo.

⁷ Il Consiglio federale può prevedere che:

- a. il prezzo di riferimento sia calcolato diversamente dal capoverso 2 se non è possibile effettuare un confronto con i prezzi praticati all'estero;
- b. i prezzi di riferimento e i prezzi massimi possano essere adeguati in deroga al capoverso 5, se l'approvvigionamento è minacciato.

Modello con sistema di notifica

Art. 52b Remunerazione dei medicinali con prezzo di riferimento

¹ Se nell'elenco delle specialità sono iscritti almeno tre medicinali con il medesimo principio attivo, sono stabiliti un prezzo di riferimento e un prezzo massimo per tutti i medicinali con tale principio attivo.

² Il prezzo di riferimento corrisponde al prezzo medio dei prodotti che rientrano nel terzo meno caro dei medicinali di cui al capoverso 1. Se l'approvvigionamento è minacciato, al prezzo medio è aggiunto un supplemento.

³ Il prezzo massimo è calcolato in modo da mantenere un'adeguata differenza di prezzo rispetto al risultato di un confronto con i prezzi praticati in Paesi di riferimento (confronto con i prezzi praticati all'estero).

⁴ I titolari dell'omologazione dei medicinali a cui si applica un prezzo di riferimento ne notificano periodicamente i prezzi all'UFSP.

⁵ Per garantire un approvvigionamento a prezzi più vantaggiosi, gli assicuratori possono remunerare solo alcuni dei medicinali di cui al capoverso 1. Pubblicano annualmente un elenco di tali medicinali e lo comunicano a tutti gli assicurati assieme ai nuovi premi.

⁶ I prezzi di riferimento e i prezzi massimi sono riesaminati periodicamente. Sono adeguati solo se dal riesame risulta un prezzo inferiore.

⁷ Il Consiglio federale stabilisce:

- a. la composizione del prezzo di riferimento e del prezzo massimo e come determinare le loro componenti;
- b. come calcolare il terzo meno caro dei medicinali;
- c. a quali condizioni va aggiunto il supplemento di cui al capoverso 2 e a quanto ammonta;
- d. come effettuare il confronto con i prezzi praticati all'estero;
- e. a quanto ammontano e come sono calcolate le differenze di prezzo di cui al capoverso 3;
- f. con che frequenza i titolari dell'omologazione devono notificare i prezzi.

⁸ Il Consiglio federale può prevedere che:

- a. i prezzi notificati secondo il capoverso 4 siano pubblici;
- b. i medicinali remunerati dagli assicuratori secondo il capoverso 5 siano pubblicati in modo centralizzato;
- c. il prezzo massimo sia calcolato diversamente dal capoverso 3 se non è possibile effettuare un confronto con i prezzi praticati all'estero;
- d. i prezzi di riferimento e i prezzi massimi possano essere adeguati in deroga al capoverso 6, se l'approvvigionamento è minacciato.

Art. 53 cpv. 1^{bis}

^{1bis} Le associazioni di assicuratori d'importanza nazionale o regionale che conformemente agli statuti si dedicano alla tutela degli interessi dei propri membri nell'ambito dell'applicazione della presente legge sono legittimate a ricorrere contro le decisioni dei Governi cantonali fondate sull'articolo 39.

Art. 59, rubrica, cpv. 1, primo periodo, nonché cpv. 3 lett. g

Violazione delle condizioni relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni nonché alla fatturazione

¹ Contro i fornitori di prestazioni che violano condizioni legali o clausole contrattuali relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni (art. 56 e 58) nonché alla fatturazione (art. 42) vengono prese sanzioni. ...

³ Costituiscono violazione delle condizioni legali o delle clausole contrattuali secondo il capoverso 1 segnatamente:

- g. il fatto di non aver consegnato una copia della fattura all'assicurato nel sistema del terzo pagante conformemente all'articolo 42.

Titolo prima dell'art. 59b

Capitolo 4a: Progetti pilota per il contenimento dell'aumento dei costi

Art. 59b

¹ Allo scopo di sperimentare nuovi modelli di contenimento dell'aumento dei costi, il DFI può autorizzare progetti pilota nei seguenti ambiti:

- a. fornitura di prestazioni per ordine dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie invece della remunerazione delle spese;
- b. assunzione di cure all'estero al di fuori della cooperazione transfrontaliera di cui all'articolo 34 capoverso 2;
- c. limitazione della scelta del fornitore di prestazioni;
- d. finanziamento uniforme delle prestazioni ambulatoriali e stazionarie;
- e. promozione delle cure coordinate e integrate;
- f. altri strumenti di gestione dei costi.

² L'oggetto, la durata e l'applicazione territoriale dei progetti pilota sono limitati.

³ Il DFI disciplina le deroghe alla legge nonché i diritti e gli obblighi dei partecipanti ai progetti pilota in un'ordinanza.

⁴ I Cantoni, gli assicuratori o le loro federazioni, i fornitori di prestazioni o le loro federazioni e gli assicurati possono essere obbligati a partecipare a un progetto pilota, se una partecipazione volontaria non permette di valutare adeguatamente gli effetti di un'eventuale generalizzazione del progetto.

⁵ Il Consiglio federale disciplina la procedura, le condizioni di ammissione, la valutazione e la supervisione dei progetti pilota.

⁶ Al termine di un progetto pilota, il Consiglio federale può prevedere che disposizioni di cui al capoverso 3 restino applicabili, se la valutazione ha mostrato che il modello testato permette di contenere efficacemente l'aumento dei costi. Le disposizioni sono abrogate un anno dopo la loro proroga, a meno che nel frattempo il Consiglio federale non abbia sottoposto all'Assemblea federale un disegno di base legale. Sono inoltre abrogate al momento del rifiuto del disegno del Consiglio federale da parte dell'Assemblea federale o dell'entrata in vigore della base legale.

II

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

III

Disposizioni transitorie della modifica del ...

¹ L'organizzazione di cui all'articolo 47a deve essere istituita entro due anni dall'entrata in vigore della presente modifica.

² Le convenzioni valide in tutta la Svizzera per definire le misure di gestione dei costi secondo l'articolo 47c capoverso 1 devono essere sottoposte per approvazione al Consiglio federale entro due anni dall'entrata in vigore della presente modifica.

³ Il prezzo di riferimento per i medicinali con il medesimo principio attivo di cui all'articolo 52b è fissato:

- a. nel primo anno dall'entrata in vigore della presente modifica: per i medicinali il cui volume di mercato medio in Svizzera supera 25 milioni di franchi all'anno nei tre anni prima dell'entrata in vigore della presente modifica;
- b. nel secondo anno dall'entrata in vigore della presente modifica: per i medicinali il cui volume di mercato medio in Svizzera supera 16 milioni di franchi all'anno nei tre anni prima della fissazione del prezzo di riferimento;
- c. nel terzo anno dall'entrata in vigore della presente modifica: per i medicinali restanti.

IV

¹ La presente legge sottostà a referendum facoltativo.

² Il Consiglio federale ne determina l'entrata in vigore.

*Allegato
(cifra II)*

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Legge federale del 19 giugno 1992³ sull'assicurazione militare

Sostituzione di un'espressione

Negli articoli 27a e 75 «legge federale del 18 marzo 1994⁴ sull'assicurazione malattie» è sostituito con «LAMal».

Art. 18a cpv. 1

¹ In caso di lesioni dentarie, l'obbligo di prestazione dell'assicurazione militare si fonda sull'articolo 31 capoverso 1 della legge federale del 18 marzo 1994⁵ sull'assicurazione malattie (LAMal).

Art. 26 cpv. 1, primo periodo, e 3^{bis}

¹ L'assicurazione militare può stipulare convenzioni con le persone esercitanti una professione sanitaria, con il personale paramedico, con gli ospedali, con i centri d'accertamento, con i laboratori, con gli stabilimenti di cura nonché con le imprese di trasporto e di salvataggio al fine di regolare la collaborazione e fissare le tariffe e le misure di gestione delle prestazioni assicurative o dei relativi costi.

^{3bis} I fornitori di prestazioni di cui agli articoli 36-40 LAMal⁶, gli assicuratori e l'organizzazione di cui all'articolo 47a LAMal sono tenuti a comunicare gratuitamente al Consiglio federale i dati necessari per fissare le tariffe e i prezzi. Il Consiglio federale emana disposizioni dettagliate sul trattamento dei dati, nel rispetto del principio di proporzionalità.

2. Legge federale del 20 marzo 1981⁷ sull'assicurazione contro gli infortuni

Art. 56 cpv. 1, primo periodo, e 3^{bis}

¹ Gli assicuratori possono stipulare convenzioni con le persone esercitanti una professione sanitaria, con il personale paramedico, con gli ospedali e con le case di cura

³ RS 833.1
⁴ RS 832.10
⁵ RS 832.10
⁶ RS 832.10
⁷ RS 832.20

nonché con le imprese di trasporto e di salvataggio, al fine di regolare la collaborazione e fissare le tariffe e le misure di gestione delle prestazioni assicurative o dei relativi costi.

^{3bis} I fornitori di prestazioni di cui agli articoli 36-40 della legge federale del 18 marzo 1994⁸ sull'assicurazione malattie (LAMal), gli assicuratori e l'organizzazione di cui all'articolo 47a LAMal⁹ sono tenuti a comunicare gratuitamente al Consiglio federale i dati necessari per fissare le tariffe e i prezzi. Il Consiglio federale emana disposizioni dettagliate sul trattamento dei dati, nel rispetto del principio di proporzionalità.

Art. 68 cpv. 1 lett. c

¹ Le persone, la cui assicurazione esula dalla competenza dell'INSAI, devono, a norma della presente legge, essere assicurate contro gli infortuni da:

- c. casse malati ai sensi della LAMal¹⁰.

3. Legge federale del 19 giugno 1959¹¹ sull'assicurazione per l'invalidità

Art. 26 cpv. 4, secondo periodo

⁴ ... Tale privazione può essere pronunciata esclusivamente da un tribunale arbitrale cantonale secondo l'articolo 27^{ter} per una durata da esso determinata.

Art. 27 cpv. 6

⁶ Su richiesta, i fornitori di prestazioni e l'organizzazione di cui all'articolo 47a LAMal¹² comunicano gratuitamente al Consiglio federale i dati necessari per la fissazione e l'adeguamento delle tariffe secondo i capoversi 3-5.

Art. 27^{bis} Misure di gestione dei costi

¹ I fornitori di prestazioni o le loro federazioni e l'Ufficio federale prevedono misure di gestione dei costi in convenzioni valide in tutta la Svizzera.

² Per ciascun settore rilevante a seconda del tipo di fornitori di prestazioni, le misure devono disciplinare almeno:

- a. la sorveglianza dell'evoluzione dei volumi delle diverse posizioni previste per le prestazioni;
- b. la sorveglianza dell'evoluzione dei costi fatturati.

³ Le misure devono prevedere regole per correggere gli aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi rispetto all'anno precedente.

⁸ RS **832.10**

⁹ RS **832.10**

¹⁰ RS **832.10**

¹¹ RS **831.20**

¹² RS **832.10**

⁴ Il Consiglio federale può definire i settori di cui al capoverso 2 nonché stabilire principi per la fissazione delle misure di gestione dei costi.

⁵ Se i fornitori di prestazioni o le loro federazioni e l'Ufficio federale non si accordano, le misure di gestione dei costi di cui al capoverso 1 sono stabilite dal Consiglio federale.

⁶ Tutti i fornitori di prestazioni e l'Ufficio federale devono attenersi alle misure di gestione dei costi convenute secondo il capoverso 1 o stabilite secondo il capoverso 5 nel proprio settore.

Art. 27^{ter}

Ex art. 27^{bis}

Art. 69 cpv. 3

Le decisioni dei tribunali arbitrali cantonali secondo l'articolo 27^{ter} possono essere impugnate con ricorso al Tribunale federale conformemente alla legge federale del 17 giugno 2005¹³ sul Tribunale federale.

¹³ RS 173.110