



Berna, 29.01.2025

Modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

(Obiettivi in materia di costi e di qualità)]

Rapporto esplicativo per l'avvio della procedura di consultazione



Compendio

Il 29 settembre 2023 le Camere federali hanno adottato la modifica della legge federale del 18 marzo 1994¹ sull'assicurazione malattie (LAMal) relativa all'introduzione di obiettivi in materia di costi e di qualità. Tale modifica della LAMal è stata proposta come controprogetto indiretto all'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)», respinta dal Popolo il 9 giugno 2024. L'iniziativa chiedeva di introdurre un freno ai costi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Situazione iniziale

L'introduzione di obiettivi in materia di costi è stata proposta il 10 novembre 2021 dal Consiglio federale come controprogetto indiretto all'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)».

Il 29 settembre 2023, il Parlamento ha accettato il controprogetto indiretto.

L'iniziativa popolare è stata respinta dal Popolo il 9 giugno 2024. Il termine di referendum è iniziato a decorrere il 1° ottobre 2024 ed è scaduto il 9 gennaio 2025.

Contenuto del progetto

Questo progetto è teso principalmente a concretizzare la definizione degli obiettivi in materia di costi e di qualità relativi all'evoluzione dei costi nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Gli obiettivi in materia di costi e di qualità saranno fissati dal Consiglio federale per un periodo di quattro anni, previa consultazione degli assicuratori, degli assicurati, dei Cantoni e dei fornitori di prestazioni. Anche i Cantoni potranno stabilire i propri obiettivi in materia di costi e di qualità, tenendo conto delle direttive del Consiglio federale e consultando prima gli assicuratori, gli assicurati e i fornitori di prestazioni. Una commissione per il monitoraggio dei costi e della qualità si occuperà di vigilare sull'evoluzione dei costi ed elaborerà raccomandazioni destinate alla Confederazione e ai partner tariffali circa le misure da adottare.

Tali obiettivi limiteranno efficacemente la crescita dei costi nell'AOMS e rafforzeranno la trasparenza dell'evoluzione dei costi, che appare giustificata in considerazione di fattori come l'evoluzione demografica, dell'economia, dei salari e dei prezzi, i progressi medici e il potenziale di efficienza.

¹ RS 832.10

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

L'introduzione di obiettivi in materia di costi è stata proposta il 10 novembre 2021 dal Consiglio federale come *controprogetto indiretto all'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)»*².

Il 29 settembre 2023, il Parlamento ha accettato il controprogetto indiretto (N-LAMal)³, che consiste in una modifica della LAMal con il contenuto seguente:

- definizione di obiettivi relativi alla crescita dei costi nell'AOMS: gli obiettivi in materia di costi e di qualità sono definiti dal Consiglio federale per un periodo di quattro anni, previa consultazione degli assicuratori, degli assicurati, dei Cantoni e dei fornitori di prestazioni;
- possibilità per i Cantoni di definire a loro volta i propri obiettivi in materia di costi e di qualità, tenendo conto delle direttive del Consiglio federale e consultando prima gli assicuratori, gli assicurati e i fornitori di prestazioni;
- creazione di una commissione per il monitoraggio dei costi e della qualità che vigila sull'evoluzione dei costi ed elabora raccomandazioni destinate alla Confederazione e ai parti alla convenzione circa le misure da adottare;
- possibilità di comunicare i dati di ogni assicurato, anche per definire gli obiettivi in materia di costi di cui all'articolo 54 N-LAMal e misurare gli obiettivi in materia di qualità e l'efficienza sotto il profilo dei costi.

Nel contesto della definizione di obiettivi in materia di costi e di qualità sono state modificate le disposizioni seguenti, relative alla tariffazione:

- le convenzioni tariffali devono essere verificate entro un anno dalla loro presentazione, con la possibilità di un'unica proroga;
- se una convenzione tariffale non risponde più alle condizioni legali e partner tariffali non la adeguano o non la disdicono, l'autorità che approva può esigere un adeguamento. Se i parti tariffali non si accordano entro un anno su un adeguamento della convenzione tariffale, l'autorità che approva, sentite le parti interessate, stabilisce la tariffa. Nell'esercizio dei propri poteri, l'autorità competente può, nel caso di strutture tariffali nazionali che si rivelano inadeguate, stabilire tariffe differenziate in base ai campi di specializzazione medica o ai gruppi di fornitori di prestazioni.

Sono state inoltre apportate numerose modifiche in altri ambiti della LAMal come l'*Health Technology Assessment (HTA)* e l'economicità delle prestazioni:

- le prestazioni che non sono o non sono più efficaci, appropriate o economiche devono essere valutate mediante una procedura basata su dati probanti, secondo criteri trasparenti e in base alle più recenti conoscenze scientifiche. Se, secondo tale procedura, le prestazioni non soddisfano i criteri menzionati, non sono remunerate dall'AOMS. Per quanto riguarda l'economicità delle prestazioni, gli assicuratori e i fornitori di prestazioni devono definire, all'interno delle convenzioni tariffali, misure volte a garantire un intervento appropriato e il principio di economicità.

² Messaggio concernente l'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)» e il controprogetto indiretto (Modifica della legge federale sull'assicurazione malattie), FF 2021 2819

³ FF 2024 2412

L'attuazione della modifica della LAMal richiede una modifica dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁴ sull'assicurazione malattie (OAMal) e dell'allegato 2 dell'ordinanza sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA)⁵. In particolare, tale modifica è volta a disciplinare, in maniera più dettagliata, il quadro giuridico in cui saranno definiti gli obiettivi in materia di costi e di qualità, la composizione, i compiti e le competenze della nuova Commissione federale per il monitoraggio dei costi e della qualità nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Commissione per il monitoraggio dei costi e della qualità, CFCQ) e le sue modalità di collaborazione con la Commissione federale per la qualità (CFQ).

Tale modifica permetterà inoltre di integrare, nell'ambito della tariffazione, i principi alla base delle convenzioni tariffali e i requisiti per le richieste di approvazione.

2 Consultazione

La modifica proposta è soggetta a consultazione ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera d della legge federale del 18 marzo 2005⁶ sulla procedura di consultazione (legge sulla consultazione, LCo).

3 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

Nell'ambito del messaggio concernente il controprogetto indiretto è stato analizzato il rapporto con il diritto estero, in particolare della Germania e dei Paesi Bassi. Il confronto non è stato ripetuto in occasione della presente modifica dell'OAMal.

4 Presentazione del progetto

4.1 La normativa proposta

Obiettivi in materia di costi

La nuova regolamentazione si basa sui nuovi articoli 54 e seguenti N-LAMal, i quali prevedono la definizione di obiettivi relativi all'evoluzione dei costi nell'AOMS. Gli obiettivi in materia di costi sono definiti dal Consiglio federale per un periodo di quattro anni, previa consultazione degli assicuratori, degli assicurati, dei Cantoni e dei fornitori di prestazioni.

L'articolo 75a AP-OAMal indica i principi da rispettare nel quadro della definizione degli obiettivi in materia di costi nonché i parametri per essa determinanti.

Tiene conto anche delle sovrapposizioni tra gli obiettivi di costo e gli obiettivi di qualità ai sensi dell'articolo 58 LAMal. A tal fine, il progetto prevede che il Consiglio federale coordini la definizione degli obiettivi di costo ai sensi dell'articolo 54 LAMal e degli obiettivi di qualità ai sensi dell'articolo 58 LAMal.

L'articolo 75b AP-OAMal prevede che, oltre agli obiettivi stabiliti per tutti i costi, siano definiti obiettivi in materia di costi per ogni gruppo di costo. Tali gruppi di costo sono: cure ospedaliere, cure ambulatoriali in ospedale, cure ambulatoriali dispensate da medici al di fuori degli ospedali, medicinali e cure dispensate in una casa di cura o a domicilio.

L'articolo 54a N-LAMal offre ai Cantoni la possibilità di definire i propri obiettivi in materia di costi previa consultazione degli assicuratori, degli assicurati e dei fornitori di prestazioni.

È stato deciso di non precisare la modalità di definizione degli obiettivi da parte dei Cantoni: infatti, se questi ultimi decidono di definire obiettivi in materia di costi, devono disporre di ampie libertà. A livello federale, sarà così possibile sfruttare le esperienze maturate dai Cantoni con diversi tipi di approcci.

Le nuove disposizioni dell'OAMal precisano anche la composizione, il funzionamento e i compiti della CFCQ nonché la sua collaborazione con la CFQ.

⁴ RS 832.102

⁵ RS 172,010.1

⁶ RS 172.061

L'articolo 75c AP-OAMal delinea la composizione della CFCQ, i cui membri sono persone che rappresentano i fornitori di prestazioni, i Cantoni, gli assicuratori, gli assicurati, la CFQ e il campo scientifico. Per garantire un coordinamento ottimale tra la CFCQ e la CFQ, uno dei membri della CFQ rappresenterà quest'ultima nella CFCQ.

L'articolo 75d AP-OAMal definisce nel dettaglio i compiti della CFCQ. Quest'ultima dovrà, in particolare, istituire una vigilanza sistematica e continua sui costi, vigilare sull'evoluzione nei settori di prestazioni basandosi sui gruppi di costo di cui all'articolo 75b ed elaborare raccomandazioni all'attenzione della Confederazione e dei partner tariffali sulla base della vigilanza sui costi.

Secondo l'articolo 75e AP-OAMal, il regolamento della CFCQ sarà sottoposto all'approvazione del Dipartimento federale dell'interno (DFI). L'UFSP assumerà la segreteria.

Infine, è stato disciplinato anche il coordinamento tra la CFCQ e la CFQ (art. 75f AP-OAMal), segnatamente per quanto riguarda il monitoraggio della qualità.

Trasmissione dei dati

L'articolo 28 capoverso 1 OAMal riporta i dati che gli assicuratori devono comunicare regolarmente all'UFSP. A causa del (nuovo) articolo 21 capoverso 2 N-LAMal (stabilire gli obiettivi in materia di costi di cui all'art. 54 della legge e misurare gli obiettivi in materia di qualità e l'efficienza sotto il profilo dei costi), detto articolo è stato completato con le lettere d ed e per disporre di una base legale sufficiente per ottenere i dati degli assicuratori anche per l'adempimento di questi compiti. Allo stesso modo, l'articolo 28 capoverso 6 AP-OAMal è stato completato con le lettere d ed e per permettere il collegamento dei dati durante l'adempimento dei compiti previsti alle lettere d ed e dell'articolo 21 capoverso 2 N-LAMal.

Tariffazione

La modifica degli articoli 59c e 59d AP-OAMal concretizza i nuovi articoli 46 capoverso 4^{bis} e 46a N-LAMal relativi alla tariffazione.

La sistematica delle disposizioni relative alle tariffe e ai prezzi è stata ristrutturata. Anche le disposizioni stesse sono state rimaneggiate e concretizzate al fine di strutturare e definire più chiaramente i principi per la fissazione delle tariffe, i compiti dell'autorità che approva e i requisiti per le richieste.

L'articolo 49 capoverso 2^{bis} N-LAMal, che attribuisce al Consiglio federale la competenza sussidiaria di adeguare le strutture se queste ultime si rivelano inadeguate e se le parti alla convenzione non si accordano su una revisione, non necessita di una modifica dell'ordinanza.

Altre disposizioni

La modifica della LAMal relativa all'HTA precisa che le prestazioni che non sono o non sono più efficaci, appropriate o economiche devono essere valutate mediante una procedura basata su dati probanti, secondo criteri trasparenti e in base alle più recenti conoscenze scientifiche. Essa non richiede una concretizzazione a livello di ordinanza, dal momento che la procedura di cui all'articolo 32 capoverso 3 LAMal e le altre condizioni relative ai programmi HTA figurano già sul sito Internet dell'UFSP (www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Health Technology Assessment (HTA) > Programma HTA).

Infine, il nuovo articolo 56 capoverso 5 lettere a e b N-LAMal obbliga i fornitori di prestazioni e gli assicuratori a prevedere nelle convenzioni tariffali misure destinate a garantire l'impiego appropriato e l'economicità delle prestazioni. Non sono necessarie ulteriori disposizioni d'esecuzione, dal momento che, secondo l'articolo 46 capoverso 4 LAMal, l'autorità che approva deve verificare se la convenzione tariffale è conforme alla legge, il che già presuppone l'applicazione dell'articolo 56 capoversi 5 e 6 LAMal.

5 Commento ai singoli articoli

5.1 Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Art. 28 cpv. 1, frase introduttiva, e 6 Dati degli assicuratori

L'articolo 21 capoverso 2 N-LAMal prevede che i dati di ogni assicurato siano trasmessi nel caso in cui i dati aggregati non siano sufficienti per l'adempimento di determinati compiti: sorvegliare l'evoluzione dei costi secondo il tipo di prestazione e il fornitore di prestazioni, nonché elaborare le basi decisionali per misure volte a contenere l'evoluzione dei costi, analizzare gli effetti della legge e della sua esecuzione, nonché elaborare le basi decisionali in vista di modifiche della legge e della sua esecuzione, valutare la compensazione dei rischi. A questo elenco sono state aggiunte le lettere d ed e, che prevedono che i dati di ogni assicurato possano essere trasmessi per stabilire gli obiettivi di cui all'articolo 54 N-LAMal e misurare gli obiettivi in materia di qualità e l'efficienza sotto il profilo dei costi.

L'articolo 28 OAMal concretizza l'articolo 21 LAMal, riportando l'elenco di dati che gli assicuratori devono comunicare regolarmente all'UFSP. Pertanto, la frase introduttiva del capoverso 1 deve essere integrata con le lettere d ed e dell'articolo 21 capoverso 2 N-LAMal (stabilire gli obiettivi in materia di costi di cui all'art. 54 LAMal e misurare gli obiettivi in materia di qualità e l'efficienza sotto il profilo dei costi) per disporre di una base legale sufficiente per ottenere i dati degli assicuratori anche nel quadro dell'adempimento di questi compiti.

Allo stesso modo, il capoverso 6 è stato integrato con le lettere d ed e dell'articolo 21 capoverso 2 N-LAMal per permettere di collegare i dati con altre fonti di dati qualora richiesto dai compiti di definizione degli obiettivi in materia di costi di cui all'articolo 54 LAMal e di misurazione degli obiettivi in materia di qualità e dell'efficienza sotto il profilo dei costi.

Art. 59c – 59d

Da un lato, la sistematica delle disposizioni relative alle tariffe e ai prezzi è stata ristrutturata. Dall'altro, come rilevato sopra, le disposizioni stesse sono state rivedute e concretizzate al fine di articolare e definire più chiaramente i principi per la fissazione delle tariffe, i compiti dell'autorità che approva nonché i requisiti per le richieste. Non essendo più adeguato, il titolo della sezione 1 «Principi» è stato modificato in «Tariffazione e contributo per ogni caso». La nuova struttura è la seguente:

Art. 59c Principi applicabili alle convenzioni tariffali

I principi applicabili alle convenzioni tariffali sono disciplinati separatamente e, successivamente, si precisa che l'autorità che approva verifica il rispetto di tali principi e ne tiene conto in caso di fissazione della tariffa a titolo sussidiario. La modifica del titolo e del capoverso 1 rende la procedura più chiara. Il capoverso 1 disciplina i principi a livello di convenzione tariffale, mentre il capoverso 2 enuncia i principi applicabili alle convenzioni tariffali contenenti una struttura tariffale. Per riflettere nell'OAMal la prassi del Consiglio federale in materia di approvazione delle strutture tariffali, all'articolo 59c capoverso 2 OAMal devono essere segnatamente concretizzati i seguenti principi:

- *rappresentatività*: il criterio di rappresentatività all'atto della firma di convenzioni tariffali concernenti strutture tariffali uniformi per tutta la Svizzera non è sancito nella legge, ma scaturisce indirettamente dagli articoli 43 segg. LAMal. L'articolo 43 capoverso 5 LAMal stabilisce che la struttura tariffale per le tariffe per singola prestazione deve essere uniforme. L'uniformità della struttura tariffale implica una rappresentatività delle parti contraenti. L'accordo sulla struttura tariffale deve potersi basare su un ampio consenso e non deve poter essere imposto da un disciplinamento contrattuale di alcuni partner tariffali a un numero indeterminato di altri partner ([Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 11.4018 Darbellay Christophe du 30 septembre 2011, critères de représentativité lors de la signature de conventions tarifaires dans le domaine de la santé](#), pag. 17)⁷. Soltanto un'ampia rappresentatività dei partner tariffali nelle convenzioni tariffali può garantire che la struttura possa essere applicata in maniera uniforme e che gli interessi di tutte le parti determinanti siano tenuti in considerazione (Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 11.4018, loc. cit.). Ciò

⁷ Il documento è disponibile (in francese e tedesco) all'indirizzo seguente: www.parlamento.ch > Attività parlamentare > Ricerca Curia Vista > 11.4018

vale anche per le strutture tariffali forfettarie legate alle prestazioni in ambito stazionario (Rapport du Conseil fédéral donnant suite au postulat 11.4018, pag. 27).

Per quanto riguarda le convenzioni sulle strutture tariffali nell'ambito delle tariffe forfettarie per paziente relative alle cure ambulatoriali, la legge prevede la seguente regola: se in un settore esiste una struttura tariffale approvata o fissata dal Consiglio federale, la stessa vincola tutti i fornitori di prestazioni per quanto concerne le corrispondenti cure (cf. art. 43 cpv. 5^{ter} LAMal). L'autorità che approva deve quindi segnatamente verificare se la struttura tariffale è conforme al principio di equità (art. 46 cpv. 4, LAMal). Ciò significa segnatamente che la struttura tariffale non deve avvantaggiare o svantaggiare singoli fornitori di prestazioni senza motivi obiettivi o basarsi sugli interessi particolari di alcuni di loro. Una possibilità per verificare il rispetto del principio di equità consiste nel controllare se le parti contraenti sono sufficientemente rappresentative dei fornitori di prestazioni o degli assicuratori rispetto all'oggetto concreto della regolamentazione. Un'altra possibilità consiste nel verificare se la struttura tariffale può essere applicata da tutti i fornitori di prestazioni senza che svantaggiare in misura significativa una parte di essi rispetto agli altri. In sintesi, la portata concreta del criterio di rappresentatività deve essere valutata nel singolo caso;

- *struttura tariffale appropriata*: secondo l'articolo 43 capoverso 4 LAMal, l'autorità competente deve vegliare affinché, al momento della stipula della convenzione o della definizione, siano utilizzati un calcolo conforme alle regole dell'economia e a una struttura adeguata delle tariffe. Una struttura tariffale può essere considerata adeguata se si fonda su un modello tariffale coerente e su criteri economici nonché risponde alle condizioni legali (carattere economico ed equo, cure appropriate e di alto livello qualitativo a costi il più possibile convenienti). Il requisito di adeguatezza implica il principio di equità: deve infatti garantire che le remunerazioni siano giuste e proporzionate alle prestazioni. Per essere appropriata, una struttura tariffale deve quindi tener conto, in particolare, dei principi di economicità, equità e garanzia di cure di qualità e redditizie. Con «adeguatezza» si intende quindi una relazione reciproca più corretta a livello di remunerazione delle diverse prestazioni⁸.

Art. 59c^{bis} Principi applicabili agli importi forfettari riferiti alle prestazioni

Questa disposizione disciplina l'applicazione di importi forfettari riferiti alle prestazioni nel settore ospedaliero. Questa disposizione stabilisce che le tariffe di cui all'articolo 49 capoverso 1 LAMal devono essere differenziate in funzione del tipo e dell'intensità della prestazione fornita. In altri termini, la fissazione delle tariffe deve tener conto della complessità e dell'ampiezza di ogni prestazione al fine di garantire una remunerazione giusta e precisa.

Art. 59c^{ter} Contenuto della richiesta di approvazione per le convenzioni tariffali sottoposte al Consiglio federale

Cpv. 1

Le condizioni da rispettare per considerare completa una richiesta devono essere precisate a livello di ordinanza.

A tal riguardo, l'articolo 59d OAMal vigente prevede disposizioni dettagliate in materia di importi forfettari riferiti alle prestazioni (stazionarie). Analogamente a quanto si applica alle richieste di approvazione di importi forfettari ospedalieri, è necessario definire requisiti anche per il settore ambulatoriale. Conseguentemente, l'attuale articolo 59d OAMal è stato adeguato e ristrutturato alla luce del nuovo articolo 46 capoverso 4^{bis} LAMal. L'articolo 59c^{ter} AP-OAMal elenca i requisiti generali e i documenti da presentare per una richiesta di approvazione sia in ambito ambulatoriale sia in ambito stazionario.

Per la procedura di approvazione occorre presentare una richiesta di approvazione firmata da tutte le parti contraenti, la convenzione tariffale, il rapporto esplicativo sulle convenzioni trasmesse, le basi e il

⁸A questo riguardo, cfr. tenore e commento di ottobre 2017 relativo alla modifica dell'ordinanza sulla definizione e l'adeguamento delle strutture tariffali nell'assicurazione malattie, p.to 2.2.2, pag. 7, disponibile sul sito Internet dell'UFSP (www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Progetti di revisione passati > Strutture tariffali ambulatoriali)

metodo di calcolo della tariffa, la stima dell'evoluzione dei costi nel quadro dell'applicazione della tariffa e il monitoraggio dei costi (definizione, giustificazione e procedura, incluse le fonti di dati, cfr. art. 47c LAMal). Conformemente all'articolo 43 capoverso 4 ultimo periodo LAMal, organizzazioni quali l'Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP) o la Fédération romande des consommateurs, che rappresentano gli interessi degli assicurati a livello cantonale o federale, devono essere consultate prima della conclusione di convenzioni tariffali tra associazioni. Devono essere allegate alla richiesta di approvazione anche le pertinenti lettere e, se del caso, le prese di posizione delle organizzazioni. Le convenzioni tariffali che vertono su una struttura tariffale non solo devono contenere la stessa struttura tariffale, ma devono riportare come parte integrante anche le modalità di applicazione per l'attuazione.

Cpv. 2

Per quanto riguarda gli importi forfettari riferiti alle prestazioni, nel caso delle cure ospedaliere di cui all'articolo 49 capoverso 1 LAMal, è essenziale che la stima degli effetti dell'applicazione della tariffa sul volume delle prestazioni e sui costi tenga conto anche dei costi dei settori interessati prima e dopo il ricovero.

Cpv. 3

Questo capoverso riprende il contenuto dell'articolo 59d capoverso 2, primo periodo, AP-OAMal, che stabilisce che, in caso di applicazione di modelli di remunerazione basati su un sistema di classificazione dei pazienti (p. es. il sistema DRG), la convenzione tariffale deve includere anche il relativo manuale di codificazione e un piano per la revisione della codificazione. Ciò garantisce che la fatturazione delle prestazioni fornite sia corretta e che sia garantita una base trasparente per la fissazione delle tariffe. Nel complesso, questa disposizione contribuisce a fare in modo che le tariffe forfettarie siano adeguate alle prestazioni effettive e al contempo verificabili sistematicamente.

Art. 59c^{quater} Compiti dell'autorità che approva

Il capoverso 1 si riferisce all'esame e alla fissazione delle convenzioni tariffali da parte delle autorità competenti. Stabilisce che l'autorità che approva competente ai sensi dell'articolo 46 capoverso 4 LAMal deve assicurarsi che la convenzione tariffale sia conforme ai principi enunciati all'articolo 59c capoverso 1. Se l'approvazione compete al Consiglio federale, quest'ultimo è inoltre incaricato di verificare che la convenzione tariffale rispetti anche i principi menzionati agli articoli 59c capoversi 2 e 3 e 59c^{bis}. In altre parole, oltre a esaminare i principi generali, il Consiglio federale tiene conto anche degli altri requisiti specifici relativi alla struttura (tariffale) e alla remunerazione delle prestazioni.

Il capoverso 2 prevede che, se è l'autorità competente a fissare le tariffe, deve applicare per analogia i principi enunciati all'articolo 59c capoverso 1. Anche qui, se l'approvazione compete al Consiglio federale, quest'ultimo deve inoltre tener conto dei principi menzionati agli articoli 59c, 2 e 3 e 59c^{bis}. Ciò garantisce l'applicazione, all'atto della fissazione delle tariffe, degli stessi principi di economicità, pertinenza e trasparenza applicabili all'atto dell'approvazione della convenzione tariffale.

Art. 59d Obblighi di verifica e adeguamento

L'articolo 59d definisce gli obblighi dei partner tariffali in materia di revisione e adeguamento delle tariffe. Il capoverso 1 stabilisce che i partner tariffali provvedano affinché le tariffe fissate rispettino i principi di cui agli articoli 59c e 59c^{bis}, nella misura in cui siano applicabili. Ciò permette di garantire che le tariffe soddisfino i requisiti di legge in materia di economicità, pertinenza e trasparenza anche con il passare del tempo.

Secondo il capoverso 2, i partner tariffali devono informare le autorità competenti dei risultati di dette verifiche.

Il capoverso 3 stabilisce infine che i partner tariffali devono procedere ai necessari adeguamenti delle tariffe e trasmetterli all'autorità competente per approvazione. Ciò garantisce che ogni modifica della tariffa sia esaminata in tempo utile e approvata conformemente alle disposizioni di legge.

Art. 75a Obiettivi globali

Cpv. 1

L'articolo 54 N-LAMal dispone che, sentiti gli assicuratori, gli assicurati, i Cantoni e i fornitori di prestazioni, il Consiglio federale stabilisce obiettivi quadriennali in materia di costi e di qualità riguardo alle prestazioni. Tuttavia, le nuove disposizioni della legge non precisano quali obiettivi in materia di costi e di qualità debbano essere stabiliti né quali fattori debbano essere presi in considerazione. La definizione dei costi a cui si riferiscono gli obiettivi avverrà nel quadro di un piano di attuazione includendo l'insieme dei costi delle prestazioni assicurate dalla LAMal. Pertanto, i costi non comprendono solo la parte finanziata dai premi e dalla partecipazione ai costi delle persone assicurate, ma anche il cofinanziamento o il finanziamento residuo dei Cantoni e dei Comuni.

Nel definire il livello degli obiettivi in materia di costi, occorre accertarsi di non ostacolare l'accesso alle prestazioni necessarie ed assicurate. Concretamente, analogamente a quanto previsto dall'articolo 43 capoverso 6 LAMal, il Consiglio federale deve vigilare affinché si conseguano cure appropriate e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti.

Cpv. 2

Nell'ordinanza sono stati integrati i parametri determinanti (evoluzione della morbilità, progressi tecnologici in medicina, evoluzione dell'economia, dei salari e dei prezzi nonché possibilità di guadagni di efficienza). Ciò permette una maggiore trasparenza, soprattutto per gli attori del settore sanitario.

Il potenziale in termini di efficienza è notevole e pertanto anch'esso deve essere preso in considerazione nella definizione degli obiettivi in materia di costi e dei margini di tolleranza⁹.

L'elenco dei fattori da tenere in considerazione non è esaustivo e lascia quindi al Consiglio federale la libertà di poter considerare altri fattori in un approccio globale.

Cpv. 3

Per quanto riguarda la qualità, dall'entrata in vigore della revisione della LAMal relativa al rafforzamento della qualità e della sicurezza delle cure, il Consiglio federale è tenuto a stabilire, ogni quattro anni, obiettivi in materia di garanzia e promozione della qualità delle prestazioni (sviluppo della qualità) (art. 58 LAMal). Parallelamente è stata istituita una Commissione federale per la qualità (art. 58b LAMal).

Le disposizioni giuridiche non consentono di effettuare una distinzione tra gli obiettivi in materia di garanzia e promozione della qualità delle prestazioni ai sensi dell'articolo 58 LAMal e gli obiettivi di qualità ai sensi dell'articolo 54 N-LAMal. Non è pertanto necessario definire obiettivi supplementari in materia di qualità, onde evitare doppioni.

Gli obiettivi in materia di qualità di cui all'articolo 58 LAMal sono definiti dal Consiglio federale, così come avviene anche per gli obiettivi in materia di costi e di qualità secondo l'articolo 54 N-LAMal. Dovranno per contro essere garantiti la concordanza tra i due processi e gli scambi tra le commissioni federali. I servizi competenti dell'UFSP dovranno consultarsi regolarmente sui contenuti e integrare i risultati nel loro lavoro. Segnatamente, occorrerà garantire che gli obiettivi facciano riferimento agli stessi periodi e alla stessa legislatura. Per questo motivo, il Consiglio federale coordinerà la fissazione degli obiettivi di costo ai sensi dell'articolo 54 N-LAMal e degli obiettivi di qualità ai sensi dell'articolo 58 LAMal. Le due procedure si svolgeranno in base alla stessa tempistica.

Art. 75b Obiettivi per i gruppi di costo

Vengono definiti obiettivi in materia di costi per i seguenti gruppi di costo: cure stazionarie, cure ambulatoriali in ospedale, cure ambulatoriali dispensate da medici al di fuori degli ospedali, medicinali e cure dispensate in una casa di cura o a domicilio. Questi gruppi di costo comprendono la maggior parte dei costi dell'AOMS e corrispondono ai gruppi di costo già conosciuti e per cui sono già disponibili fonti di dati.

⁹ Cfr. Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie ZHAW e INFRAS (2019): Effizienzpotenzial bei den KVG-pflichtigen Leistungen, disponibile in tedesco con riassunto in francese all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Progetti di revisione in corso > Modifica della LAMal: misure di contenimento dei costi – pacchetto 2.

L'elenco dei gruppi di costo non è esaustivo e permette quindi al Consiglio federale di prevedere gruppi di costo non ancora esistenti o che, al momento, non possono essere compresi in modo univoco in uno dei gruppi già esistenti.

Sezione 2 Commissione federale per il monitoraggio dei costi e della qualità nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

Art. 75c Membri

Cpv. 1

Conformemente all'articolo 54c capoverso 1 N-LAMal, spetta al Consiglio federale nominare la presidenza e gli altri membri della commissione.

Cpv. 2

La CFCQ è una commissione extraparlamentare ai sensi dell'articolo 57a della legge del 21 marzo 1997¹⁰ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA).

Secondo l'articolo 57e capoverso 1 LOGA, le commissioni extraparlamentari constano di 15 membri al massimo. Considerati i loro compiti, nelle commissioni devono essere rappresentati in modo equilibrato i due sessi (almeno 40 % di uomini e 40 % di donne), le lingue, le regioni, i gruppi d'età e i gruppi d'interesse.

Indipendentemente dalle dimensioni della CFCQ, è impossibile rappresentare l'eterogeneità degli attori interessati (segnatamente un numero molto elevato di fornitori di prestazioni). Per questo motivo, la scelta è ricaduta su una commissione di otto membri; un numero esiguo che, in quanto tale, permetterà di agire con efficacia e rapidità. Inoltre, è stato posto l'accento sulla partecipazione del campo scientifico. I compiti e i lavori svolti dalla commissione necessitano infatti di conoscenze specifiche. Affinché la commissione possa svolgere il suo ruolo di responsabilità nel monitoraggio della qualità senza creare doppioni, il lavoro della CFCQ e della CFQ siano coordinati e la CFCQ possa disporre di un know-how supplementare in materia di qualità, si prevede che uno dei membri della CFQ rappresenti quest'ultima nella CFCQ.

La fissazione degli obiettivi di costo richiede conoscenze scientifiche specifiche e specialistiche in materia di costi delle prestazioni, gestione dei costi e risparmio. Attualmente, queste conoscenze non sono presenti in misura sufficiente nelle altre commissioni istituite dalla LAMal. Benché sussistano alcune sovrapposizioni di compiti tra la CFCQ e la CFQ, i membri della CFQ possiedono segnatamente conoscenze specifiche nel campo della qualità delle prestazioni e della gestione della qualità. Questi motivi giustificano quindi la creazione di una nuova commissione.

Quanto agli attori del settore sanitario, questi saranno individuati prima della definizione degli obiettivi in materia di costi.

Cpv. 3

I membri della CFCQ non sono vincolati a istruzioni per lo svolgimento dei loro compiti, conformemente all'articolo 7a capoverso 2 dell'ordinanza del 25 novembre 1998¹¹ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA), e dunque non rappresentano gli interessi di una federazione. Le federazioni possono tuttavia proporre membri per i posti disponibili nella commissione. I membri della commissione dispongono di conoscenze approfondite nella gestione dei costi, di solide conoscenze del sistema sanitario e delle assicurazioni sociali svizzero nonché di elevate competenze specialistiche in materia di costi delle prestazioni.

¹⁰ RS 172.010

¹¹ RS 172.010.1

Art. 75d Compiti e competenze

Cpv. 1

La CFCQ ha un ruolo consultivo e non ha potere decisionale. La sua funzione di consulenza è menzionata esplicitamente.

Cpv. 2

Nel presente capoverso vengono elencati i compiti della CFCQ. L'elenco non è esaustivo e permette, se necessario, di prevedere compiti aggiuntivi.

La commissione istituisce una vigilanza sistematica e continua sui costi.

Inoltre, per vigilare sull'evoluzione nei settori di prestazioni, si basa sugli stessi gruppi di costo: ciò permette di comparare le varie analisi e di utilizzare i lavori della commissione in particolare per quanto concerne le misure di cui all'articolo 54c capoverso 2 N-LAMal.

Anche le sue raccomandazioni si devono basare sulla vigilanza sui costi.

Cpv. 3

Sviluppare un nuovo strumento di monitoraggio potrebbe rivelarsi problematico.

In realtà, l'UFSP ha già creato diversi strumenti di questo tipo (MOKKE, statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria, *dashboard* dell'assicurazione malattie ecc.) e la CFQ ha ricevuto incarico dal Consiglio federale di creare e utilizzare un sistema di monitoraggio nazionale della qualità delle prestazioni sanitarie. È pertanto necessario evitare doppioni, in particolare in virtù del principio della rilevazione unica dei dati («once only»).

La CFCQ è responsabile di interpretare le analisi risultanti da queste banche dati già esistenti.

Poiché la responsabilità sul monitoraggio dei costi e della qualità, ma anche la vigilanza dei singoli settori di prestazioni, si basano sull'articolo 54c capoverso 2 N-LAMal, sussiste una base legale sufficiente per trasmettere i dati alla commissione in questo contesto.

Art. 75e Organizzazione della commissione

Cpv. 1

L'ordinanza stabilisce che la commissione deve emanare il proprio regolamento.

Cpv. 2

L'UFSP sarà responsabile dell'organizzazione della segreteria.

Art. 75f Coordinamento con la Commissione federale per la qualità

Per garantire che la commissione svolga i suoi compiti ed evitare sovrapposizioni con i compiti della CFQ, le due commissioni dovranno coordinarsi. Lo sviluppo della qualità è tuttavia di competenza della CFQ (art. 58c cpv. 1 lett. b LAMal). Per questo motivo e per evitare doppioni, la modifica dell'OAMal prevede espressamente la loro collaborazione.

Inoltre, ogni commissione deve essere consultata nei processi di definizione degli obiettivi in materia di costi e di qualità.

5.2 Ordinanza sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA)

Allegato 2

Commissioni extraparlamentari

1. Commissioni politico-sociali: categoria di indennizzo, importo della diaria e attribuzione ai dipartimenti

1.1 Categoria S3, diaria 500 franchi

L'allegato 2 dell'OLOGA deve essere completato con l'aggiunta della nuova commissione.

La CFCQ rientra nella categoria S3, quella delle commissioni la cui attività richiede elevate conoscenze specialistiche specifiche, segnatamente i cui membri devono essere autorità riconosciute nel settore

di competenza della commissione e possedere conoscenze che non possono essere acquisite in tempo breve (art. 8n cpv. 1 lett. a, OLOGA).

6 Riperussioni

6.1 Riperussioni per la Confederazione

Riperussioni finanziarie

L'obiettivo della normativa proposta è di contenere l'aumento dei costi delle prestazioni a carico dell'AOMS e limitare in questo modo l'aumento dei premi pagati dagli assicurati.

In generale, la definizione di obiettivi in materia di costi consentirà di frenare l'aumento dei costi nei principali gruppi di costo. Il Consiglio federale ritiene, in particolare, che la definizione di obiettivi in materia di costi sia uno strumento adeguato per utilizzare il potenziale di efficienza esistente, frenando così l'evoluzione dei costi nell'AOMS.

Un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR)¹² è stata condotta nel quadro del messaggio relativo alla modifica della LAMal. I risultati non possono pertanto essere applicati direttamente alla modifica della legge adottata dall'Assemblea federale il 29 settembre 2023. L'AIR giudica tuttavia elevato il potenziale di risparmio per l'intera economia, ma, a causa delle eccessive incertezze, non può prevedere esattamente in che modo le definizioni di obiettivi possano incidere sull'evoluzione dei costi.

Gli obiettivi in materia di costi costituiscono uno strumento che incrementerà la trasparenza sui costi e sui volumi, con riperussioni finanziarie positive anche per la Confederazione.

Riperussioni sull'effettivo del personale

A livello federale l'attuazione comporta ulteriori compiti esecutivi legati alla definizione degli obiettivi in materia di costi, all'accertamento del raggiungimento degli obiettivi e alla creazione della nuova Commissione per il monitoraggio dei costi e della qualità, nonché della relativa segreteria.

La nuova commissione rientra nella categoria S3 ai sensi dell'articolo 8n capoverso1 lettera a OLOGA. La remunerazione dei membri delle commissioni si basa sulle regole di indennizzo dei membri delle commissioni politico-sociali secondo gli articoli 8n, 8o e 8r OLOGA. L'obiettivo della normativa proposta è di contenere l'aumento dei costi nei principali gruppi di costo dell'AOMS e limitare in questo modo l'aumento dei premi pagati dagli assicurati, abbassando i contributi della Confederazione per la riduzione individuale dei premi. Il Consiglio federale ritiene, in particolare, che la definizione di obiettivi di contenimento dei costi sia uno strumento adeguato per utilizzare il potenziale di efficienza esistente nel settore sanitario, frenando così l'evoluzione dei costi nell'AOMS. La portata effettiva del risparmio dipenderà dal livello concreto degli obiettivi in materia di costi e dal loro raggiungimento.

Gli ulteriori compiti esecutivi a livello federale che l'attuazione di tali obiettivi comporta sono legati principalmente alla definizione degli obiettivi in materia di costi, all'accertamento del raggiungimento degli obiettivi e alla creazione della nuova Commissione per il monitoraggio dei costi e della qualità, nonché della relativa segreteria, dopo l'entrata in vigore della legge.

6.2 Riperussioni per i Cantoni e i Comuni, per le Città, gli agglomerati e le regioni di montagna

In linea di principio, un contenimento dell'evoluzione dei costi farà sì che gli assicurati dovranno pagare meno premi e i Cantoni dovranno concedere meno riduzioni dei premi.

Il ruolo dei Cantoni nell'attuazione degli obiettivi in materia di costi dipenderà da come essi stessi definiranno questi obiettivi e quelli in materia di qualità.

¹² [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/kuv-leistungen/Laufende%20Revisionsprojekte/kvg-aenderung-vorgabe-kostenzielen/regulierungsfolgenabschaetzung-vorgaben-kostenzielen.pdf.download.pdf/Swiss%20Economics.%20Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20\(RFA\)%20Zielvorgabe%20OKP.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/kuv-leistungen/Laufende%20Revisionsprojekte/kvg-aenderung-vorgabe-kostenzielen/regulierungsfolgenabschaetzung-vorgaben-kostenzielen.pdf.download.pdf/Swiss%20Economics.%20Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20(RFA)%20Zielvorgabe%20OKP.pdf) (disponibile in tedesco)

In linea di principio, è presumibile che obiettivi in materia di costi avranno un effetto positivo sulle finanze cantonali e comunali. I Cantoni sono, assieme agli assicuratori, i principali finanziatori dei costi per le prestazioni dispensate secondo la LAMal. Beneficiano di un ampio margine di manovra per decidere come intendono applicare tale nuovo strumento e quante risorse destinarvi.

6.3 Riperussioni sull'economia

L'introduzione di obiettivi in materia di costi e di qualità dovrebbe aumentare la trasparenza. La definizione di un ordine di grandezza, calcolato in base a indicatori, per un'evoluzione dei costi delle prestazioni assicurate considerate economiche giustificabile con il fabbisogno medico renderà trasparente quale parte di tale evoluzione è giustificata e quale è riconducibile presumibilmente ad aumenti quantitativi dovuti a tariffe e prezzi eccessivi o non adeguati, il che aumenterà la pressione ad agire e ridurrà il margine per gli interessi particolari. Di conseguenza, la prosperità dell'intera economia è destinata ad aumentare.

Il progetto è stato esaminato nell'ottica della legge del 29 settembre 2023¹³ sullo sgravio delle imprese (LSgrI) e non implica nuovi obblighi né oneri per le imprese.

6.4 Riperussioni sulla società

La normativa proposta mira a contenere l'evoluzione dei volumi e dei costi non giustificata dal punto di vista medico – e di conseguenza l'aumento dei costi a carico dell'AOMS e dei premi – nonché a migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza medica. Ad approfittare di premi più bassi saranno gli assicurati e quindi direttamente l'intera società.

Poiché alla definizione di obiettivi in materia di costi non sono connesse prescrizioni vincolanti sulla limitazione dell'offerta, appaiono improbabili conseguenze negative per la qualità o per l'accesso alle prestazioni mediche. Le misure accompagnatorie, come un monitoraggio della qualità in tempo reale, devono assicurare che la qualità dell'assistenza medica resti per lo meno invariata e la sicurezza garantita. Eventuali effetti negativi sulla sicurezza dell'assistenza e sull'accesso alle cure devono poter essere riconosciuti precocemente onde adottare eventuali misure correttive.

7 Aspetti giuridici

7.1 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le disposizioni esecutive relative all'introduzione di obiettivi in materia di costi e di qualità perseguono prevalentemente uno scopo interno alla Svizzera (il contenimento dei costi nell'AOMS) e riguardano soprattutto attori nazionali (Cantoni, fornitori di prestazioni, assicuratori e assicurati).

7.2 Forma dell'atto

La forma dell'atto in vigore è mantenuta.

7.3 Subdelega di competenze legislative

La modifica dell'articolo 28 capoverso 1, frase introduttiva, e capoverso 6 AP-OAMal si basa sull'articolo 21 capoverso 2 lettere d ed e N-LAMal.

L'inserimento nell'OAMal degli articoli 75a (Definizione degli obiettivi in materia di costi e di qualità) e 75b (Gruppi di costo) si fonda sull'articolo 54 N-LAMal, mentre quello degli articoli 75c (composizione della Commissione), 75d (Compiti e competenze), 75e (Organizzazione della Commissione) e 75f (Coordinamento con la Commissione federale per la qualità) si basa sull'articolo 54c N-LAMal.

¹³ RS 930.31

La modifica degli articoli 59c (Principi applicabili alle convenzioni tariffali) e 59d (Obblighi di verifica e adeguamento l) OAMal si fonda sull'articolo 46 capoverso 4^{bis} N-LAMal.

7.4 Protezione dei dati

La revisione dell'ordinanza crea le basi legali per assicurare l'attuazione delle misure volte a contenere i costi previste dagli articoli 54–54c N-LAMal. Le disposizioni esecutive attuano di conseguenza i requisiti di legge in materia di protezione dei dati. L'esame preliminare non ha rilevato rischi nuovi o un aumento di quelli già esistenti. Le ulteriori finalità per il trattamento di dati di cui all'articolo 28 AP-OAMal (definizione degli obiettivi in materia di costi di cui all'articolo 54 LAMal e misurazione degli obiettivi in materia di qualità e dell'efficienza sotto il profilo dei costi) non mirano a realizzare nuove analisi sulla popolazione.