



Revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi

Rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati

del 16 novembre 2018

Rapporto

1 Introduzione

1.1 Contesto

I mezzi e gli apparecchi consegnati previa prescrizione medica da un centro di consegna e utilizzati dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista che collabora alla diagnosi o alla cura vengono rimborsati conformemente agli articoli 20–24 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre)¹, in combinazione disposto con l'articolo 25 capoverso 2 lettera b e l'articolo 52 della legge federale sull'assicurazione malattia². Dal 1996, i prodotti presi in considerazione figurano nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp), unitamente all'importo massimo rimborsabile per ogni tipo di prodotto. Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha il compito di gestire e pubblicare questo elenco, supportato da una commissione extraparlamentare (Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi, CFAMA³). A maggio 2018, l'EMAp comprendeva circa 560 «posizioni» e 55 000 prodotti⁴, dagli apparecchi per l'inalazione e la terapia respiratoria ai prodotti per l'incontinenza e alle protesi fino al materiale per medicazione.

Negli anni passati l'EMAp è stato ripetutamente oggetto di discussioni. Più volte i media hanno sottolineato che, rispetto alle tariffe praticate all'estero, alcuni degli importi massimi rimborsabili erano troppo alti⁵. Il Sorvegliante dei prezzi ha criticato la concezione del sistema di rimborso EMap come pure l'assenza di una regolare verifica di determinati gruppi di prodotti dell'elenco, chiedendo l'adeguamento di diversi importi⁶. Nel 2011 e nel 2016 ha trasmesso al DFI una serie di raccomanda-

¹ Ordinanza del Dipartimento federale dell'interno (DFI) del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, (ordinanza sulle prestazioni, OPre; RS **832.112.31**).

² Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattia (LAMal; RS **832.10**).

³ La CFAMA, che comprende 15 membri (rappresentanti degli assicuratori, dei medici, delle farmacie, dei fabbricanti, dei pazienti ecc.) e il cui segretariato è aggregato all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), ha il compito di valutare le voci nuove nonché già esistenti dell'EMAp. Sulla base di accertamenti e analisi di mercato, la Commissione emette una raccomandazione per il DFI, il quale prende poi la decisione finale. Vedi UFSP: Procedure di domanda: elenco dei mezzi e degli apparecchi, www.ufsp.admin.ch, Temi > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda (consultato il 4.9.2018).

⁴ Lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S, audizione dell'UFSP del 29.6.2017. Una posizione corrisponde a un tipo di mezzo o apparecchio; ogni posizione può corrispondere a più prodotti simili di diversi fabbricanti.

⁵ Vedi in particolare: Überteuerte Medizinälggeräte: Amtlich bewilligte Fantasiepreise, in Kassensturz, SRF, messa in onda il 1.3.2016; Appareils médicaux hors de prix, in Le Nouvelliste, 18.12.2017; Schweizer Patienten zahlen Fantasiepreise, in Saldo, 7.3.2018.

⁶ Vedi al riguardo: Sorveglianza dei prezzi, apparecchi diagnostici e terapeutici, www.mister-prezzi.admin.ch > Temi > Sanità > Apparecchi diagnostici e terapeutici (consultato il 10.7.2018).

zioni riguardanti il calcolo degli importi e il sistema di rimborso⁷. L'EMAp è stato anche oggetto di numerosi interventi e iniziative parlamentari riguardanti singoli prodotti o le basi dell'elenco⁸.

Alla fine del 2015, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha elaborato un piano di revisione sistematica della struttura e degli importi rimborsabili dell'EMAp⁹. Secondo l'UFSP, l'intero elenco deve essere revisionato entro la fine del 2019, adeguando le singole posizioni in base all'evoluzione del mercato e dei prezzi¹⁰. La revisione prevede in particolare l'introduzione di regolari verifiche¹¹ e un uso agevolato dell'EMAp per gli assicuratori¹².

Nel marzo 2016, la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S) si è occupata di questo dossier. Dopo un'audizione con il Sorvegliante dei prezzi e alcuni rappresentanti dell'UFSP, la CSSS-S ha invitato la Commissione della gestione del suo Consiglio (CdG-S) ad approfondire vari aspetti della revisione dell'EMAp, nello specifico il calendario e il potenziale di risparmio della revisione, l'adeguatezza del sistema di rimborso, la regolare verifica dei prezzi, le ripercussioni finanziarie dell'EMAp sull'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) e gli abusi nella fissazione dei prezzi.

1.2 Lavori della CdG-S

La CdG-S ha incaricato la sua Sottocommissione DFI/DATEC¹³, competente per questo dossier, di analizzare l'EMAp e successivamente di redigere un rapporto.

- ⁷ Recommendation concernant la Liste des moyens et appareils LiMA, lettera del Sorvegliante dei prezzi del 20.6.2011 al capo del DFI (disponibile in francese); Atemtherapiegeräte: Eine Untersuchung des Schweizer Marktes und Auslandpreisvergleich, rapporto del Sorvegliante dei prezzi del 20.12.2016 (disponibile in tedesco e francese), www.mister-prezzi.admin.ch, Temi > Sanità > Apparecchi diagnostici e terapeutici (consultato il 12.7.2018).
- ⁸ Cfr. ad es. Mo. Clottu «Valutazione annuale dell'economicità dei dispositivi medici fatturati a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie» del 9.3.2016 (16.3069), Mo. Heim «Elenco dei mezzi e degli apparecchi. Ridurre i prezzi» del 17.3.2016 (16.3166), Iv. Pa. Humbel «Concorrenza per i prodotti menzionati nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi» del 17.3.2016 (16.419), Ip. Bulliard-Marbach «Il noleggino di stampe deve continuare ad essere coperto dall'assicurazione di base» del 28.9.2017 (17.3851).
- ⁹ Per maggiori informazioni sul progetto di revisione e sul calendario previsto vedi Controllo federale delle finanze: Progetto di revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi – Situazione attuale (riassunto, rapporto completo disponibile solo in francese), 20.7.2016, www.cdf.admin.ch > Pubblicazioni > Salute (consultato il 10.7.2018).
- ¹⁰ Risparmi mediante misure immediate nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi, comunicato stampa dell'UFSP del 13.12.2016.
- ¹¹ Verifica periodica dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità ai sensi dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal.
- ¹² «Révision de la liste des moyens et appareils, État de la situation» (rapporto completo disponibile solo in francese, riassunto in italiano: Progetto di revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi – Situazione attuale), 20.7.2016, www.cdf.admin.ch > Pubblicazioni > Salute (consultato il 10.7.2018).
- ¹³ La Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S è formata dal consigliere agli Stati Claude Hêche (presidente), dalla consigliera agli Stati Géraldine Savary e dai consiglieri agli Stati Joachim Eder, Peter Föhn e Werner Luginbühl.

Tra aprile 2016 e luglio 2017 la Sottocommissione si è occupata più volte di questo dossier. In particolare ha preso atto di una serie di documenti del Sorvegliante dei prezzi e di un rapporto pubblicato nel luglio 2016 dal Controllo federale delle finanze (CDF) sulla revisione dell'EMAp¹⁴. Inoltre ha ottenuto informazioni dalla Delegazione delle finanze (DelFin), tra cui un parere del capo del DFI. La Sottocommissione ha anche avuto uno scambio di corrispondenza con l'UFSP e per due volte ha proceduto all'audizione di rappresentanti di questo Ufficio (giugno 2016 e giugno 2017).

Sulla base delle informazioni raccolte, nell'agosto 2017 la CdG-S ha inviato una prima lettera di risposta alla CSSS-S. La Commissione ha tuttavia deciso di approfondire ulteriormente alcuni aspetti del dossier, per i quali ha ritenuto necessari accertamenti supplementari. Per questo motivo, tra settembre 2017 e giugno 2018, la Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S ha chiesto ulteriori informazioni all'UFSP e ad altri attori del sistema sanitario.

Nel giugno 2018 la Sottocommissione ha deciso di elaborare un progetto di rapporto di sintesi per riassumere i fatti noti ed esporre le proprie conclusioni. Tale rapporto comprende le informazioni contenute nella lettera dell'agosto 2017 alla CSSS-S nonché le informazioni supplementari derivanti dai successivi accertamenti. Il rapporto è stato presentato alle unità interessate affinché potessero esprimere il loro parere. Nella sua seduta del 16 novembre 2018, la CdG-S ha discusso e infine approvato la versione finale del rapporto, ivi comprese le raccomandazioni formulate, inviandolo al Consiglio federale nonché alle CSSS delle due Camere. Durante la medesima seduta, ha deciso inoltre di pubblicare il rapporto.

1.3 Oggetto e struttura del rapporto

Secondo l'articolo 26 capoverso 1, in combinato disposto con l'articolo 52 capoverso 1 della legge sul Parlamento (LParl)¹⁵, le Commissioni della gestione delle Camere federali (CdG) esercitano l'alta vigilanza sulla gestione del Consiglio federale e dell'Amministrazione federale, dei tribunali della Confederazione e di altri enti incaricati di compiti federali. La loro attività di controllo è incentrata sui criteri di legalità, adeguatezza ed efficacia (art. 52 cpv. 2 LParl). In linea di principio, l'alta vigilanza delle CdG consiste in compiti di controllo a posteriori, ma può anche avvenire contestualmente quando, per circostanze particolari, è indicata una maggiore partecipazione degli organi parlamentari¹⁶.

¹⁴ «Révision de la liste des moyens et appareils, État de la situation» (rapporto completo disponibile solo in francese, riassunto in italiano: Progetto di revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi – Situazione attuale), 20.7.2016, www.cdf.admin.ch > Pubblicazioni > Salute (consultato il 10.7.2018).

¹⁵ Legge federale del 13 dicembre 2002 sull'Assemblea federale (legge sul parlamento, LParl, RS 171.10).

¹⁶ Thomas Sägger, «Art. 26 Oberaufsicht», in Graf, Martin / Theler, Cornelia / Wyss, Moritz von (a c.): *Parlamentsrecht und Parlamentspraxis der Schweizerischen Bundesversammlung, Kommentar zum Parlamentsgesetz vom 13. Dezember 2002*, Helbing & Lichtenhahn Verlag, Basilea 2014, pagg. 235–236.

Nel presente rapporto, la CdG-S riassume le informazioni che ha raccolto in merito alla revisione dell'EMAp e formula diverse raccomandazioni. Poiché la revisione non è ancora completata, la Commissione si limita a considerazioni generali, intese come stimolo per futuri miglioramenti. Non prende alcuna posizione sui dettagli (ad esempio su determinati prodotti dell'EMAp), poiché ritiene che alcuni aspetti del dossier potranno essere valutati in via definitiva solo quando la revisione in corso sarà completata, il che dovrebbe avvenire a fine 2019.

In quanto organo di alta vigilanza parlamentare sulla gestione del Consiglio federale e dell'Amministrazione federale, in questo rapporto la CdG-S si limita ad analizzare la procedura di revisione dell'EMAp in corso e a indicare un eventuale potenziale di miglioramento. Non prende posizione sulla questione politica di fondo, ossia se il sistema attuale di rimborso dei mezzi e degli apparecchi sia adeguato. Di tale questione si sta occupando al momento la CSSS del Consiglio nazionale (CSSS-N) nella trattazione dell'iniziativa parlamentare Humbel (16.419)¹⁷. Secondo la CdG-S, alcuni punti del presente rapporto potrebbero tuttavia essere utili per le riflessioni della CSSS-N.

Nel prosieguo, la CdG-S tematizza complessivamente sette aspetti della revisione dell'EMAp. Per ciascun aspetto, fa inizialmente una sintesi dei fatti noti per poi fornire la propria valutazione e formulare raccomandazioni (capitolo 2). L'ultima parte del rapporto (capitolo 3) contiene le conclusioni della Commissione.

2 Fatti e valutazione della CdG-S

2.1 Calendario per la revisione dell'EMAp e risorse dell'UFSP

Come già menzionato (vedi capitolo 1.1), il funzionamento e la revisione dell'EMAp sono oggetto di discussione già da diversi anni. Più precisamente, le discussioni sono state sollevate dal Sorvegliante dei prezzi, il quale, già nel 2011, aveva indirizzato una serie di raccomandazioni al capo del DFI. L'UFSP, tuttavia, ha avviato i lavori di revisione dell'EMAp soltanto a fine 2015. La CdG-S è stata invitata dalla CSSS-S a esaminare i motivi di questo avvio in ritardo della revisione.

Fatti di cui la CdG-S è a conoscenza

Nel suo rapporto del 20 luglio 2016, il CDF rileva che sia l'UFSP sia gli altri attori coinvolti riconoscono da molto tempo la necessità di una revisione totale dell'EMAp e che l'UFSP si occupa della questione sin dal 2006. Ma poiché l'UFSP si è occupato di altri dossier ritenuti prioritari, all'epoca non ha potuto proseguire il lavoro per mancanza di risorse¹⁸.

¹⁷ Iv. Pa. Humbel «Concorrenza per i prodotti menzionati nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi» del 17.3.2016 (16.419).

¹⁸ «Révision de la liste des moyens et appareils, État de la situation» (rapporto completo disponibile solo in francese, riassunto in italiano: Progetto di revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi – Situazione attuale), 20.7.2016, www.cdf.admin.ch > Pubblicazioni > Salute (consultato il 10.7.2018), pag. 15 seg.

In risposta all'intervento del Sorvegliante dei prezzi, nel 2011 il DFI aveva annunciato una revisione totale dell'EMAp, che avrebbe dovuto concludersi nel 2013. Tuttavia l'UFSP ha potuto iniziare i lavori solo nel 2014 con un primo confronto con i prezzi praticati all'estero. La revisione totale dell'EMAp è stata avviata nel 2015¹⁹.

Interpellato dalla DelFin sui motivi di questi ritardi, il capo del DFI li ha giustificati con la scarsità di risorse disponibili per svolgere contemporaneamente tutti i compiti dell'UFSP. Ha inoltre spiegato che l'Ufficio impiega le risorse nel modo più efficiente possibile e che si concentra sui settori con il maggiore potenziale di risparmio. Per questo è stata data priorità ad altri dossier (verifica dei prezzi dei medicinali e attuazione dell'iniziativa sulla medicina di famiglia)²⁰.

Dal 2015 l'UFSP sembra attribuire una maggiore attenzione alla revisione dell'EMAp. Stando alle informazioni in suo possesso²¹, la CdG-S ritiene che nel frattempo i lavori siano stati avviati e che siano portati avanti in modo serio. Sono stati formati dei gruppi di lavoro, i quali si occupano delle diverse questioni di fondo per fissare gli importi massimi rimborsabili, e gli attori interessati sono stati consultati per iscritto. Nella revisione dei vari capitoli dell'EMAp, la priorità è stata attribuita ai prodotti con la maggiore cifra d'affari. In data 1° agosto 2016, 1° gennaio 2017, 1° luglio 2017, 1° gennaio 2018, 1° marzo 2018, 1° aprile 2018, 1° luglio 2018 e 1° ottobre 2018, il DFI ha effettuato adeguamenti dei prezzi e un ulteriore adeguamento è stato annunciato per il 1° gennaio 2019²².

Anche la durata della revisione dell'EMAp – tre anni – è stata oggetto di critiche. Su richiesta della DelFin, nell'agosto 2016 il capo del DFI ha presentato un calendario completo per la revisione. Ha dichiarato che l'aggiornamento dell'EMAp avrebbe avuto priorità assoluta e ha confermato che la revisione si sarebbe conclusa entro la fine del 2019²³. L'UFSP ha ribadito alla CdG-S di ritenere il calendario realistico, anche in considerazione della complessità della revisione, delle risorse disponibili e degli altri compiti che la divisione interessata è chiamata contemporaneamente a svolgere. L'UFSP ha inoltre dichiarato che i tempi attuali della revisione sono stati concordati con gli attori interessati, i quali li giudicano adeguati; pertanto, ritiene che intensificare i lavori di revisione non sarebbe realistico.

La CdG-S ha trattato in modo approfondito la questione delle risorse impiegate dall'UFSP per la revisione dell'EMAp. L'UFSP ha informato²⁴ la Commissione in merito al numero di collaboratori impiegati per questo progetto²⁵, ai loro profili

¹⁹ «Révision de la liste des moyens et appareils, État de la situation» (rapporto completo disponibile solo in francese, riassunto in italiano: Progetto di revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi – Situazione attuale), 20.7.2016, www.cdf.admin.ch > Pubblicazioni > Salute (consultato il 10.7.2018), pag. 15 seg.

²⁰ Lettera della DelFin del 20.12.2016 alla CdG-S.

²¹ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

²² UFSP: Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp), www.ufsp.admin.ch, Temi > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe (consultato l'11.7.2018).

²³ Lettera della DelFin del 20.12.2016 alla CdG-S.

²⁴ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

²⁵ Tre collaboratori, pari a 1,7 equivalenti a tempo pieno (ETP), parzialmente integrati da altri collaboratori scientifici (0,5 ETP), oltre a oneri per controllo e direzione pari a circa 0,2 ETP.

nonché agli incarichi affidati all'esterno²⁶. L'UFSP ha dichiarato alla CdG-S che, considerato il calendario, ritiene sufficienti i mezzi a disposizione²⁷.

Valutazione della CdG-S

La CdG-S muove critiche alla priorità decisamente scarsa che il DFI e l'UFSP hanno attribuito alla revisione dell'EMAp fino al 2014, sebbene diversi attori avessero sollevato più volte degli interrogativi al riguardo. Una delle ragioni principali sta nel fatto che all'epoca l'UFSP riteneva che una revisione dell'EMAp avrebbe consentito solo risparmi minimi e pertanto, a fronte delle sue limitate risorse, aveva dato priorità a dossier con un maggiore potenziale di risparmio. Sebbene il potenziale esatto di risparmio connesso alla revisione dell'EMAp sia controverso (vedi capitolo 2.2), la CdG-S riconosce che, rispetto ad altri settori dell'AOMS, è piuttosto contenuto. Tuttavia, tale argomentazione non basta da sola a giustificare il fatto che, per più anni, il DFI e l'UFSP abbiano attribuito scarsa attenzione all'EMAp, in particolare tenendo in pochissimo conto gli interventi del Sorvegliante dei prezzi e delle CSSS.

Ciò nonostante, va fatto osservare che il DFI, malgrado i ritardi nella revisione, dal 2006 ha apportato diverse modifiche puntuali all'EMAp (1° gennaio 2006 e 1° gennaio 2011). A partire dal 2015, il dossier occupa un posto più importante e, nel frattempo, è rientrato tra le priorità dell'UFSP e del DFI, fatto che la CdG-S accoglie con favore.

La Commissione valuta positivamente il fatto che ora la revisione venga portata avanti in modo serio e presume che il calendario previsto sarà rispettato. L'UFSP ha fornito informazioni trasparenti alla CdG-S sulle risorse disponibili per la revisione, che l'UFSP stesso reputa sufficienti per rispettare il calendario previsto. L'Ufficio non ritiene realistico accelerare i tempi della revisione, tanto più che questi sono stati concordati con gli attori interessati, i quali li giudicano adeguati.

Sulla base delle informazioni ottenute la CdG-S è giunta alla conclusione che, dal punto di vista dell'alta vigilanza parlamentare, non vi è alcuna necessità d'intervento diretta riguardo al calendario della revisione dell'EMAp e alle risorse impiegate dall'UFSP per tale revisione. A ogni modo, la questione delle risorse si porrà dal 2020, quando sarà istituito un sistema di regolare verifica dell'EMAp (vedi capitolo 2.7). In tale occasione la Commissione tornerà a occuparsi del tema. Non è tuttavia compito delle CdG attivarsi al riguardo: apportare eventuali correzioni mediante riassegnazioni interne è piuttosto un classico compito di gestione dei responsabili.

²⁶ Secondo l'UFSP, nel 2017 sono stati assegnati incarichi esterni per un valore di 245 000 franchi; per il 2018, si prevede lo stesso volume. Oggetto delle perizie sono la fissazione dei prezzi o la rilevazione dei prezzi praticati in Svizzera e all'estero. Gli incarichi sono assegnati conformemente alla legislazione sugli acquisti pubblici. Secondo l'UFSP, si assegnano incarichi esterni quando sono necessarie conoscenze molto specialistiche su singoli dispositivi medici e quando le risorse interne non sono sufficienti.

²⁷ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

2.2 Potenziale di risparmio della revisione dell'EMAp

Le opinioni sul potenziale di risparmio della revisione dell'EMAp sono molto divergenti. Mentre l'UFSP lo stima a circa 10 milioni di franchi, santésuisse, associazione mantello degli assicuratori malattia, parla di circa 100 milioni di franchi, stima condivisa dal Sorvegliante dei prezzi. Nel 2016 la CSSS-S ha chiesto alla CdG-S di chiarire questo aspetto.

Fatti di cui la CdG-S è a conoscenza

L'UFSP ha comunicato alla CdG-S che, secondo la sua opinione, l'importo di 100 milioni di franchi menzionato da santésuisse e dal Sorvegliante dei prezzi non è realistico²⁸. Il capo del DFI lo ha ribadito alla DelFin, giudicando tale importo incomprensibile²⁹. Nel suo rapporto del luglio 2016, anche il CDF ha ritenuto l'importo di 100 milioni di franchi «sovrastimato»³⁰.

L'UFSP ha confermato alla CdG-S che il potenziale di risparmio si aggira sui 10 milioni di franchi all'anno³¹. Nel suo rapporto del luglio 2016, il CDF ha giudicato la stima dell'UFSP «grezza», nella misura in cui l'Ufficio non dispone delle informazioni e banche dati necessarie per previsioni più precise³². Il capo del DFI ha ribadito alla DelFin l'importanza di ottenere il maggiore potenziale di risparmio possibile³³.

Nel giugno 2017, l'UFSP ha comunicato alla CdG-S di non aver ricevuto alcuna risposta soddisfacente da santésuisse riguardo al metodo di calcolo adottato da quest'ultima³⁴. La CdG-S ha dunque chiesto a santésuisse di spiegare su cosa basasse la sua stima. santésuisse ha scritto alla CdG-S³⁵, che l'importo di 100 milioni di franchi menzionato si basa, da un lato, su previsioni di variazione del corso di cambio euro-franco a seguito dell'abolizione del tasso minimo di cambio nel gennaio 2015³⁶ e, dall'altro, sull'ipotesi di una svalutazione dell'euro nel lungo termine (stimata da santésuisse al 30 per cento stando al cambio degli ultimi anni). santésuisse

²⁸ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

²⁹ Lettera della DelFin del 20.12.2016 alla CdG-S.

³⁰ «Révision de la liste des moyens et appareils, État de la situation» (rapporto completo disponibile solo in francese, riassunto in italiano: Progetto di revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi – Situazione attuale), 20.7.2016, www.cdf.admin.ch > Pubblicazioni > Salute (consultato il 10.7.2016), pag. 20 seg.

³¹ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

³² «Révision de la liste des moyens et appareils, État de la situation» (rapporto completo disponibile solo in francese, riassunto in italiano: Progetto di revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi – Situazione attuale), 20.7.2016, www.cdf.admin.ch > Pubblicazioni > Salute (consultato il 10.7.2016), pag. 20 seg.

³³ Lettera della DelFin alla CdG-S del 20.12.2016.

³⁴ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

³⁵ Lettera di santésuisse del 4.12.2017 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.
³⁶ santésuisse (lettera alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S del 4.12.2017, pag. 2) ha precisato al riguardo che la stima si basa anzitutto sull'ipotesi che la maggior parte dei prodotti venduti in Svizzera è importata dalla zona euro; in secondo luogo, è stato calcolato l'effetto ipotetico e isolato sui prezzi EMap dell'abolizione del tasso minimo di cambio di 1.20 franchi per euro dal 15 gennaio 2015. Supponendo che tale adeguamento del corso di cambio si ripercuota per intero sui prezzi EMap, ne deriva un potenziale di risparmio di 100 milioni di franchi (partendo da un volume totale dell'EMAp di 500 milioni di franchi).

ha inoltre dichiarato di mettere regolarmente a confronto i prezzi di diversi prodotti praticati in Svizzera con i prezzi dell'Unione europea, ritenendo che si potrebbe incrementare il potenziale di risparmio della revisione dell'EMAp in misura ulteriore e sostanziale.

La CdG-S ha chiesto all'UFSP di esprimere il suo parere sulle argomentazioni di santésuisse. L'Ufficio ha ritenuto³⁷ di non poter dare seguito alla discussione, in quanto nella stima di santésuisse non si tiene conto dei costi generati in Svizzera (consulenza ai pazienti, costi di distribuzione, costi salariali ecc.) e della relativa creazione di valore. Secondo l'UFSP, una variazione del corso di cambio non si riflette in modo automatico sui prezzi al pubblico³⁸. Inoltre, sul piano del metodo, non è ammissibile estrapolare il potenziale di risparmio calcolato per singoli prodotti dalla totalità dei prodotti EMAp, dal momento che gli importi massimi rimborsabili non possono essere ridotti in misura equivalente per tutti i prodotti. L'Ufficio ha inoltre sostenuto che, secondo uno studio condotto per suo conto nel 2014, gli importi massimi rimborsabili dell'EMAp non sono sistematicamente più alti dei prezzi praticati all'estero, in parte sono anche più bassi. In sintesi, la lettera di santésuisse non fa altro che confermare le precedenti dichiarazioni dell'UFSP, secondo il quale il potenziale di risparmio nell'ambito dell'EMAp è notevolmente più basso dei 100 milioni di franchi menzionati da santésuisse³⁹.

Per quel che riguarda i risparmi già conseguiti, nel gennaio 2018 l'UFSP ha comunicato alla CdG-S⁴⁰ che la riduzione dell'importo massimo rimborsabile relativa alle strisce reattive per il controllo della glicemia – il prodotto con il potenziale di risparmio più elevato – dovrebbe portare a un risparmio annuale di nove milioni di franchi. Per altri prodotti dell'elenco, l'Ufficio stima risparmi più contenuti (pari a svariate migliaia di franchi). Ha poi precisato che, per gli adeguamenti del 2018, non si prevede alcun risparmio sostanziale. In linea di massima, per l'Ufficio il potenziale di risparmio potrà essere stimato solo quando l'elenco sarà stato rivisto e adeguato ai prezzi praticati all'estero. Contemporaneamente, fa osservare che l'EMAp non è un ambito in cui si possono risparmiare centinaia di milioni di franchi⁴¹.

Valutazione della CdG-S

La CdG-S non è in grado di fornire una risposta alla questione del potenziale di risparmio connesso alla revisione dell'EMAp. A suo parere, la stima di santésuisse si fonda su ipotesi piuttosto generiche e ottimistiche mentre quella dell'UFSP è molto prudente. Stando ai risparmi finora conseguiti, il risultato complessivo dovrebbe tuttavia essere più vicino a quello dell'Ufficio che a quello di santésuisse. Ma tale somma dipende ampiamente dalle modalità della verifica eseguita dall'Ufficio.

Al pari dell'UFSP, la Commissione ritiene che i risparmi potranno essere calcolati solo al termine della revisione in corso. Presumibilmente, tratterà un bilancio dettagliato insieme all'Ufficio nel primo semestre 2020.

³⁷ Lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

³⁸ Riguardo al confronto con i prezzi praticati all'estero, vedi capitolo 2.6.

³⁹ Lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁴⁰ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁴¹ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

Raccomandazione 1 Bilancio dei risparmi connessi alla revisione dell'EMAp

La CdG-S invita il Consiglio federale a garantire che, nell'ambito della revisione dell'EMAp, venga tracciato e pubblicato un bilancio dei risparmi conseguiti al termine dei lavori di revisione in corso, cioè a inizio 2020.

In linea di principio, la CdG-S invita il Consiglio federale a fare tutto il possibile per attuare in modo coerente la revisione dell'EMAp, la quale preveda importi di riferimento confrontabili con l'estero, ma tenga anche conto delle peculiarità del mercato svizzero. In tale contesto, la Commissione ritiene estremamente importante che i prezzi siano calcolati in modo trasparente e che per i prodotti più importanti dell'EMAp venga introdotto un monitoraggio dei costi (vedi i punti successivi, raccomandazioni 2 e 3).

La CdG-S fa osservare, inoltre, che la riduzione degli importi di riferimento dell'EMAp comporta senz'altro minori costi per l'AOMS, ma non necessariamente risparmi per l'intero sistema sanitario. I centri di consegna, infatti, possono continuare a fissare prezzi di vendita superiori all'importo massimo rimborsabile e, in questi casi, la relativa differenza è direttamente a carico degli utenti⁴².

2.3 Monitoraggio dei costi dell'EMAp

Fatti di cui la CdG-S è a conoscenza

Nell'ambito dello scambio di corrispondenza con la CdG-S sul potenziale di risparmio dell'EMAp, l'UFSP ha lasciato intendere la necessità di introdurre un monitoraggio dei costi dell'EMAp⁴³, spiegando però che non è stato ancora elaborato un piano al riguardo perché la priorità è stata attribuita alla revisione in corso. Secondo l'UFSP, tale monitoraggio deve avvenire in collaborazione con le associazioni assicurative e i risultati devono essere pubblicati sul sito Internet dell'UFSP⁴⁴. Dovranno tuttavia essere sottoposte a monitoraggio soltanto le posizioni dell'EMAp, non tutti i prodotti. Dal momento che ogni posizione può corrispondere a numerosi prodotti di marca, secondo l'UFSP non sarà possibile determinare l'incidenza della revisione sui costi di ognuno di questi prodotti. D'altra parte, la valutazione di tale incidenza si concentrerà sui settori particolarmente dispendiosi dell'EMAp, considerato che la qualità dei dati è diversa a seconda del prodotto e del centro di consegna⁴⁵.

⁴² Vedi al riguardo il capitolo 2.5.

⁴³ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁴⁴ Lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁴⁵ Lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

Valutazione della CdG-S

La CdG-S accoglie con favore la volontà dell'UFSP di effettuare un monitoraggio dell'EMAp accessibile al pubblico. Ritiene, infatti, che tale strumento sia molto importante per consentire all'Ufficio e agli attori del settore sanitario di valutare regolarmente l'andamento dei costi, perlomeno per i prodotti più rilevanti dell'elenco. Per la Commissione è comprensibile il fatto che il monitoraggio non possa includere tutti i prodotti di marca, ma si limiti in un primo momento alle posizioni dispendiose dell'EMAp. In linea di principio, la Commissione ritiene tuttavia necessario includere possibilmente tutte le posizioni in questo monitoraggio.

Raccomandazione 2 Monitoraggio dei costi dell'EMAp

La CdG-S invita il Consiglio federale a garantire la pianificazione di un monitoraggio dei costi riguardante le posizioni dell'EMAp, accessibile al pubblico, da effettuare al termine della revisione in corso dell'elenco, cioè da inizio 2020.

La Commissione continuerà a tenersi informata in merito all'introduzione di questo monitoraggio e alle modalità precise con cui sarà effettuato. Per una buona riuscita del monitoraggio è in ogni caso indispensabile che la qualità dei dati sui costi dell'EMAp a disposizione dell'Ufficio venga migliorata (vedi capitolo seguente).

2.4 Andamento dei costi e qualità dei dati nell'ambito dell'EMAp

Fatti di cui la CdG-S è a conoscenza

Nell'ambito dei suoi lavori, la Commissione si è già occupata più volte dell'aumento dei costi nel gruppo di costo «Mezzi e apparecchi» della statistica dell'AOMS. Nel giugno 2017 ha preso atto delle cifre per l'anno 2015, constatando che nel gruppo summenzionato i costi erano notevolmente aumentati nel giro di un anno, precisamente da 473 a 612 milioni di franchi (+29,3 %)⁴⁶. Nel 2016 i costi hanno continuato ad aumentare, arrivando a 658 milioni di franchi⁴⁷.

L'UFSP ha comunicato alla CdG-S⁴⁸ che l'aumento dei costi nella statistica dell'AOMS era probabilmente riconducibile al fatto che nel 2015 alcuni assicuratori avevano rivisto la ripartizione delle prestazioni nei gruppi di costo⁴⁹. L'UFSP ha inoltre motivato l'aumento con l'incremento delle cure ambulatoriali e con il fatto che alcuni costi precedentemente contabilizzati tra le cure erano ormai stati assegnati

⁴⁶ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

⁴⁷ UFSP, pagina «Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria», www.ufsp.admin.ch, Dati & statistiche > Statistica sull'assicurazione malattie obbligatoria (consultato l'11.7.2018).

⁴⁸ Lettera dell'UFSP del 24.5.2017 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S e audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

⁴⁹ Secondo l'UFSP, alcuni costi che precedentemente erano contabilizzati nel gruppo di costo «Settore ambulatoriale ospedaliero» erano stati attribuiti al gruppo «Mezzi e apparecchi».

all'EMAp. Per via dell'assenza di dati affidabili, la CdG-S non ha però potuto fornire ulteriori indicazioni sulle cause di tale aumento⁵⁰. La mancata chiarezza relativa ai costi è ulteriormente rafforzata dal fatto che le due statistiche sulla sorveglianza dei costi dell'EMAp, cioè la statistica dell'AOMS e il pool di dati di SASIS AG⁵¹, per il 2015 evidenziavano una differenza sostanziale in termini di costi complessivi (più di 60 milioni di franchi di differenza)⁵².

La CdG-S ha deciso di approfondire questo aspetto. Dietro sua richiesta, l'UFSP ha fornito informazioni dettagliate sulle due fonti di dati di cui dispone per sorvegliare l'andamento dei costi nell'ambito EMap⁵³. Ha spiegato che le due fonti erano giunte a risultati differenti per effetto di metodi di rilevazione diversi e di adeguamenti strutturali nel corso degli anni precedenti⁵⁴.

L'Ufficio ha inoltre affermato che queste due fonti di dati non consentono di trarre conclusioni dettagliate sui costi delle singole posizioni EMap, in quanto non contengono alcuna ripartizione per quantità e prezzo delle suddette posizioni bensì solo i costi complessivi⁵⁵. Il pool tariffale di SASIS AG contiene una ripartizione dei costi per gruppi di prodotti, ma i tassi di copertura variano notevolmente a seconda del fornitore di prestazioni. L'Ufficio ha segnalato che è possibile acquisire dati di qualità diversa dai centri di consegna o dai fornitori, ma si tratta di un metodo costoso, che consentirebbe solo una stima parziale.

Secondo l'Ufficio, un altro degli aspetti poco chiari dei dati riguarda il fatto che, nonostante alcuni costi siano fuori dal campo di applicazione dell'EMAp, spesso vengono comunque fatturati in base alle posizioni dell'elenco (cfr. al riguardo cap. 2.5)⁵⁶.

In sintesi, l'UFSP ha rilevato che la qualità dei dati deve essere giudicata insufficiente e che nel campo d'applicazione dell'EMAp i costi effettivi dovrebbero essere più bassi. Ritiene che, per una corretta analisi dell'andamento dei costi, si debbano soddisfare i due criteri qui riportati: primo, una chiara delimitazione dell'ambito dell'EMAp ai sensi dell'articolo 20 OPre, secondo, una ripartizione dei costi complessivi per numero di prodotti fatturati e importi rimborsati per ogni prodotto EMap⁵⁷.

⁵⁰ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

⁵¹ La SASIS AG è una succursale di *santésuisse* (l'associazione mantello degli assicuratori malattie), la quale, su incarico di quest'ultima, gestisce e produce le applicazioni elettroniche per il settore negli ambiti della statistica, dei registri di fornitori di prestazioni, dei registri delle convenzioni tariffali e delle tessere d'assicurato. In particolare, si occupa di amministrare il pool di dati, una statistica di settore a consolidamento dei dati degli assicuratori malattie aderenti. L'UFSP riceve un estratto di questi dati per il suo monitoraggio dei costi dell'AOMS. Vedi SASIS AG, www.sasis.ch, Organizzazione, Azienda / Servizi e clienti, (consultato il 4.9.2018).

⁵² Lettera dell'UFSP del 24.5.2017 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁵³ Lettere dell'UFSP del 9.1.2018 e del 24.5.2017 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁵⁴ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁵⁵ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁵⁶ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁵⁷ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

L'UFSP ha spiegato di avere bisogno di più dati dagli assicuratori per poter determinare le cause dell'evoluzione dei costi⁵⁸. Grazie all'introduzione della rilevazione di dati individuali anonimizzati dell'AOMS (progetto BAGSAN, lanciato nel 2014), l'Ufficio confida di ottenere dati di migliore qualità. Quale sarà il grado di precisione e completezza dei dati che gli assicuratori trasmetteranno in futuro dipende tuttavia dalle modalità di attuazione dell'iniziativa parlamentare Eder 16.411 sulla protezione della personalità attualmente pendente presso la CSSS-S⁵⁹. L'UFSP afferma che, nell'ambito del BAGSAN, non rileverà alcun dato sull'EMAp fino al termine della consultazione dell'iniziativa summenzionata⁶⁰.

Valutazione della CdG-S

La CdG-S nutre grande preoccupazione per l'aumento dei costi nell'ambito dell'EMAp, anche se è consapevole del fatto che tale aumento potrebbe essere parzialmente riconducibile a problemi di delimitazione statistica. In mancanza di dati affidabili, è tuttavia impossibile determinare le cause precise di questo andamento. La Commissione ritiene che l'Ufficio competente debba essere in grado di analizzare la situazione in modo esaustivo. Per farlo, è necessario mettere a sua disposizione dati completi e affidabili.

Secondo la Commissione, la qualità dei dati a disposizione dell'UFSP riguardo ai costi dell'EMAp è insufficiente e deve essere migliorata rapidamente. È comprensibile che le due banche dati disponibili presentino alcune differenze e non consentano sempre di valutare singolarmente aspetti specifici dell'EMAp, poiché si fondano su strutture e metodi di rilevazione diversi. Tuttavia, la CdG-S ritiene che i massicci scostamenti nelle stime delle due banche dati (più di 60 milioni di franchi) non siano ammissibili e indichino l'esistenza di un problema di fondo. Secondo la Commissione, occorrerebbe mettere a disposizione dell'UFSP una panoramica completa, affidabile e armonizzata dei costi a carico dell'AOMS nel più breve tempo possibile.

La CdG-S invita pertanto il Consiglio federale a individuare le possibilità di miglioramento della qualità dei dati relativi ai costi dell'EMAp, chiedendo inoltre di tenere presente le considerazioni della CSSS-S sull'iniziativa parlamentare Eder 16.411. Da metà novembre 2018 fino al 1° marzo 2019, il relativo avamprogetto e il rapporto della CSSS-S sono in consultazione.

Raccomandazione 3 Qualità dei dati nell'ambito dell'EMAp

La Commissione invita il Consiglio federale a esplorare tutte le opportunità per migliorare la qualità dei dati relativi ai costi dell'EMAp e di informarla in merito alle misure che intende applicare al riguardo.

⁵⁸ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

⁵⁹ Iv. Pa. Eder «Per la protezione della personalità anche nella vigilanza sull'assicurazione malattie» del 15.3.2016 (16.411).

⁶⁰ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

2.5 Abusi nell'impiego dell'EMAp, delimitazione dei costi, sorveglianza sui centri di consegna

Con la sua lettera dell'aprile 2016, la CSSS-S ha invitato la CdG-S a occuparsi degli abusi nell'impiego dell'EMAp – in particolare nei centri di consegna – nonché delle ripercussioni finanziarie di queste pratiche sui costi della salute.

Fatti di cui la CdG-S è a conoscenza

Il rapporto CDF del luglio 2016 rileva che alcune case di riposo e di cura come pure alcune organizzazioni di assistenza domiciliare fatturano prestazioni nel quadro dell'EMAp che normalmente andrebbero fatturate in base ad altri sistemi forfetari⁶¹. Secondo il CDF, inoltre, alcuni centri di consegna fatturano sistematicamente l'importo massimo previsto nell'EMAp, anche quando il prezzo di acquisto è inferiore, oppure non applicano le riduzioni decise dal DFI⁶².

Nel corso dell'audizione, l'UFSP ha confermato alla CdG-S⁶³ l'esistenza di casi di abuso nell'impiego dell'EMAp, verificatisi principalmente con due modalità: fatturazione di costi nell'ambito dell'EMAp che non rientrano nel suo campo d'applicazione (problema della delimitazione dei costi) e fatturazione sistematica dell'importo massimo rimborsabile previsto nell'EMAp in luogo del prezzo di mercato più basso.

In riferimento al problema della delimitazione dei costi, l'UFSP ha dichiarato che, a suo parere, negli ultimi anni si sono erroneamente fatturati costi per centinaia di milioni di euro⁶⁴ a carico di posizioni EMap, una delle cause principali dell'aumento dei costi dell'EMAp nella statistica dell'AOMS (vedi capitolo precedente). La questione della delimitazione dei costi emerge soprattutto nelle tre situazioni di seguito riportate.

- Per la fatturazione dei materiali di consumo impiegati nelle *prestazioni mediche ambulatoriali*, il vecchio sistema tariffale TARMED faceva riferimento all'EMAp. Nella struttura tariffale in vigore dal 1° gennaio 2018 ciò non è più possibile. Secondo l'UFSP, questo adeguamento delle tariffe consentirà di migliorare la fatturazione sul piano economico e la delimitazione dei costi dell'EMAp su quello statistico⁶⁵.
- In alcuni casi è stata fatturata a carico dell'EMAp una parte del *materiale impiegato nelle case di cura*, ma questa fattispecie non è legalmente prevista. Nella sua sentenza del 1° settembre 2017⁶⁶, il Tribunale amministrativo federale (TAF) è giunto alla conclusione che i materiali impiegati da

⁶¹ «Révision de la liste des moyens et appareils, État de la situation» (rapporto completo disponibile solo in francese, riassunto in italiano: Progetto di revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi – Situazione attuale), 20.7.2016, www.cdf.admin.ch > Pubblicazioni > Salute (consultato il 10.7.2018), pag. 21.

⁶² «Révision de la liste des moyens et appareils, État de la situation» (rapporto completo disponibile solo in francese, riassunto in italiano: Progetto di revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi – Situazione attuale), 20.7.2016, www.cdf.admin.ch > Pubblicazioni > Salute (consultato il 10.7.2018), pag. 21.

⁶³ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

⁶⁴ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁶⁵ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁶⁶ Sentenza del TAF C-3322/2015 del 1.9.2017.

personale infermieristico non rientrano nel sistema EMap. L'UFSP ritiene che la sentenza del TAF non faccia altro che confermare la sua posizione sin qui sostenuta e contribuisca a chiarire la questione della delimitazione⁶⁷. La sentenza del TAF ha suscitato accese reazioni da parte di molti attori del settore sanitario (in particolare Cantoni, Comuni, organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio e case di cura)⁶⁸. L'11 aprile 2018 l'UFSP ha avuto uno scambio a tale riguardo con gli attori interessati. Anche il Parlamento è chiamato a prendere posizione sul tema, considerato che, all'inizio di luglio 2018, la CSSS-N ha accolto all'unanimità una mozione che chiede di elaborare le condizioni legali affinché i fornitori di prestazioni di cura possano fatturare i prodotti iscritti nell'EMAp sia in caso di utilizzazione da parte della persona assicurata sia in caso di uso da parte di infermieri⁶⁹.

- Alcuni *accordi tariffali tra assicuratori e centri di consegna* prevedono il rimborso di prestazioni mediche o di cura in base all'EMAp, fattispecie che però, secondo l'UFSP, non rientra nel campo d'applicazione dell'EMAp. L'Ufficio ritiene che l'importo massimo rimborsabile sia calcolato per la singola consegna, dunque non è idoneo a una fatturazione di questo tipo⁷⁰. L'UFSP ha segnalato più volte agli assicuratori che questa prassi non è conforme all'imperativo di economicità della LAMa⁷¹.

In linea generale, l'UFSP fa osservare che tanto l'Ufficio quanto il Consiglio federale si stanno impegnando per adottare una prassi di approvazione e fissazione delle tariffe che tenga conto di una migliore delimitazione dei costi dell'EMAp⁷². L'UFSP intende inoltre contattare gli assicuratori attraverso una lettera informativa per richiamare la loro attenzione sui principi fondamentali della procedura di approvazione in generale e sulla delimitazione dei costi dell'EMAp in particolare⁷³.

L'UFSP considera abusiva la prassi dei centri di consegna di fatturare l'importo massimo rimborsabile dell'EMAp anche quando il prezzo di acquisto è inferiore. Qualora l'EMAp preveda un importo massimo rimborsabile più alto, i fornitori di prestazioni devono attenersi all'imperativo di economicità. Secondo le informazioni in suo possesso, l'UFSP ritiene tuttavia che tali abusi riguardino casi isolati. L'Ufficio ha inoltre ricordato che il controllo dell'economicità è fondamentalmente un

⁶⁷ Lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁶⁸ Kassen bezahlen nicht mehr für Pflaster, in *Neue Zürcher Zeitung*, 26.1.2018; Streit um Materialkosten entbrannt, in *Luzerner Zeitung*, 6.3.2018; Mehrausgaben in Millionenhöhe für Gemeinden, in *Neue Zürcher Zeitung*, 19.6.2018.

⁶⁹ Mo. CSSS-N «Prodotti EMap. Fatturazione da parte dei fornitori di prestazioni di cura» del 6.7.2018 (18.3710).

⁷⁰ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017, lettere dell'UFSP del 9.1.2018 e del 14.5.2017 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁷¹ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S. In tale contesto, la CdG-S ha invitato l'UFSP a prendere posizione sulla raccomandazione del Sorvegliante dei prezzi riguardante l'integrazione degli accordi tra assicuratori malattie e centri di consegna nel quadro giuridico delle convenzioni tariffali LAMa ai sensi dell'articolo 46 LAMa. L'UFSP ha affermato al riguardo che la stipula di convenzioni si rende necessaria già oggi e che in tale occasione si può prevedere un rimborso inferiore rispetto all'importo massimo rimborsabile dell'EMAp, una possibilità che però è poco utilizzata (audizione dell'UFSP del 29.6.2017).

⁷² Lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁷³ Lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

compito degli assicuratori⁷⁴. A suo parere, il regolare adeguamento degli importi massimi all'evoluzione del mercato, in particolare attraverso un confronto con i prezzi praticati all'estero, rappresenta la migliore soluzione per contrastare simili abusi⁷⁵.

L'Ufficio ha precisato alla CdG-S di non essere autorizzato a sorvegliare direttamente i centri di consegna. La legge sulla vigilanza sull'assicurazione malattie⁷⁶ disciplina la vigilanza sulle casse malati, ma non quella sui fornitori di prestazioni. Nell'ambito dell'articolo 56 LAMal, l'UFSP ritiene che, in linea di principio, il controllo dell'economicità spetti agli assicuratori⁷⁷. Attuare una sorveglianza supplementare sui centri di consegna sarebbe complesso e dispendioso sul piano amministrativo, dunque non ragionevole in termini di costi e benefici⁷⁸, in particolare a causa del numero e della varietà dei centri di consegna⁷⁹.

Tuttavia, l'Ufficio ha anche fatto notare che la LAMal prevede sanzioni nel caso in cui si violino le condizioni di economicità delle prestazioni, aggiungendo che, nell'ambito del primo pacchetto di misure del programma di contenimento dei costi adottato il 28 marzo 2018, il Consiglio federale sta esaminando un potenziamento del controllo delle fatture e l'introduzione di un ufficio nazionale delle tariffe per il settore ambulatoriale⁸⁰. Come già menzionato, l'UFSP ritiene che lo strumento più idoneo per impedire abusi nei centri di consegna sia la verifica periodica degli importi massimi rimborsabili con il relativo adeguamento all'evoluzione dei prezzi sul mercato⁸¹.

Valutazione della CdG-S

La Commissione reputa che il campo d'applicazione dell'EMAp debba essere chiaramente delimitato nonché rispettato nel modo più rigoroso da tutti i soggetti coinvolti. Le misure già adottate al riguardo (ad es. in ambito TARMED) mirano a incrementare la precisione delle future statistiche sui costi dell'EMAp.

Anche la sentenza del TAF del settembre 2017 sulla fatturazione nelle case di cura contribuisce a una migliore delimitazione del campo d'applicazione dell'EMAp. Ma la CdG-S prende anche atto delle accese controversie suscitate da questa sentenza che ha sollevato interrogativi sull'assunzione dei costi nelle case di cura. La Commissione chiede all'UFSP di individuare attivamente una soluzione chiara per quest'ultimo punto, in collaborazione con gli attori interessati. Alla luce della sentenza del TAF, una modifica del campo d'applicazione dell'EMAp richiede una revisione delle basi legali in materia, su cui si discuterà nell'ambito dell'esame della

⁷⁴ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁷⁵ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017, lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S. Posizione sostenuta nel 2011 anche dal Sorvegliante dei prezzi.

⁷⁶ Legge federale del 26 settembre 2014 concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale contro le malattie (legge sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, LVAMal; RS 832.12).

⁷⁷ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁷⁸ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁷⁹ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

⁸⁰ Lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁸¹ Lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

mozione 18.3710 depositata dalla CSSS-N. In tale contesto, la CdG-S fa tuttavia osservare che estendere l'assunzione dei costi per i prodotti EMap, includendo i prodotti impiegati dal personale infermieristico, metterebbe in discussione il principio di base dell'EMAp definito all'articolo 20 OPre (rimborso di mezzi e apparecchi *utilizzati dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista*) e comporterebbe numerose incognite per la delimitazione e il futuro controllo dei costi dell'EMAp.

La Commissione considera adeguata l'attuale ripartizione dei compiti, in base alla quale la sorveglianza sui centri di consegna e il controllo dell'economicità delle prestazioni spettano agli assicuratori. Al pari dell'UFSP, reputa complessa e dispendiosa un'eventuale sorveglianza supplementare da parte dell'Ufficio.

Tuttavia, a fronte degli abusi summenzionati, la Commissione conclude che la sorveglianza attuale è poco efficace e manca anche di trasparenza. Ciò dipende, tra l'altro, da un sistema di consegna complesso, costituito da una moltitudine di centri di consegna e prodotti, di cui è difficile avere una visione d'insieme. La Commissione ritiene dunque che la sorveglianza sui centri di consegna debba essere migliorata.

La CdG-S condivide l'opinione dell'UFSP riguardo a un regolare adeguamento degli importi massimi rimborsabili indicati nell'EMAp – in particolare attraverso un confronto con i prezzi praticati all'estero – quale primo passo indispensabile per contrastare gli abusi, a condizione, naturalmente, che tali adeguamenti siano attuati in modo corretto. Anche le misure annunciate dal Consiglio federale nell'ambito del programma di contenimento dei costi nel settore sanitario vanno nella giusta direzione. Inoltre, la Commissione accoglie con favore l'impegno dell'UFSP e del Consiglio federale volto a incrementare la sensibilizzazione degli attori coinvolti e invita a proseguire su questa strada.

La CdG-S invita il Consiglio federale a verificare quali misure sarebbero possibili, nel contesto dell'attuale ripartizione dei compiti, per migliorare la sorveglianza sui centri di consegna e creare gli incentivi corrispondenti. In particolare, raccomanda di precisare nelle basi legali la responsabilità di sorveglianza degli assicuratori nonché le possibili sanzioni in caso di violazione delle condizioni di economicità. Al fine di chiarire il sistema di distribuzione, invita il Consiglio federale a verificare anche l'opportunità di una maggiore concentrazione dei centri di consegna autorizzati o altre opzioni.

La CdG-S ricorda che, secondo il diritto in vigore, spetta agli assicuratori garantire l'applicazione coerente del principio di economicità nell'ambito dell'EMAp. In tale contesto, la Commissione ritiene che gli assicuratori debbano prestare maggiore attenzione alla loro funzione di sorveglianza sui centri di consegna.

Anche se si tratta di casi isolati, gli abusi presso i centri di consegna sollevano questioni fondamentali: gli importi rimborsabili indicati nell'EMAp vanno intesi come importi forfetari fissi o come importi massimi? Sono interpretati in maniera

corretta dagli attori interessati⁸²? La Commissione invita la CSSS-N a prendere in considerazione tali questioni nell'ambito dei suoi lavori sull'iniziativa parlamentare Humbel 16.419.

Raccomandazione 4 Sorveglianza sui centri di consegna

La CdG-S invita il Consiglio federale a verificare quali siano le possibilità di migliorare la sorveglianza sui centri di consegna dei prodotti EMap, informandola sulle considerazioni che farà al riguardo.

In tale contesto, raccomanda al Consiglio di precisare nelle basi legali la responsabilità di sorveglianza degli assicuratori sui centri di consegna e all'occorrenza anche le possibili sanzioni in caso di violazione delle condizioni di economicità delle prestazioni.

La Commissione invita altresì il Consiglio federale a verificare l'opportunità di una maggiore concentrazione dei centri di consegna autorizzati, comunicandole all'occorrenza come poter ottenere tale concentrazione.

2.6 **Verifica dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità, considerazione dei prezzi praticati all'estero**

Il piano varato dall'UFSP nel 2015 per la revisione dell'EMAp prevede espressamente una nuova verifica dei mezzi e degli apparecchi iscritti nell'elenco in termini di criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità⁸³. Nella sua lettera dell'aprile 2016, la CSSS-S ha invitato la CdG-S a esaminare in modo critico se la metodologia utilizzata dal DFI e dall'UFSP per la fissazione dei prezzi soddisfa tali criteri.

Fatti di cui la CdG-S è a conoscenza

La Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S ha approfondito questo aspetto nel giugno 2017 con i rappresentanti dell'UFSP⁸⁴. Riguardo ai criteri di efficacia e appropriatezza, l'UFSP ha constatato che questi, nell'ambito della revisione in corso, sono documentati per tutti i gruppi di prodotti in base a un formulario come pure che i temi controversi vengono identificati per poi essere successivamente approfonditi

⁸² Secondo l'UFSP, per la fatturazione a carico dell'assicurazione malattie, i prezzi di mercato dei singoli prodotti sono determinanti. L'importo massimo rimborsabile dell'EMAp serve unicamente come limite superiore del rimborso da parte dell'assicurazione malattie (audizione dell'UFSP del 29.6.2017). Nel suo rapporto del 2011 (lettera del Sorvegliante dei prezzi al capo del DFI del 20.6.2011), tuttavia, il Sorvegliante dei prezzi era giunto alla conclusione che i fornitori di mezzi e apparecchi non considerano gli importi massimi rimborsabili come tali, ma li vedono più come delle «raccomandazioni di prezzo». Si tratta però di un'interpretazione che ha effetti negativi sulla concorrenza.

⁸³ «Révision de la liste des moyens et appareils, État de la situation» (rapporto completo disponibile solo in francese, riassunto in italiano: Progetto di revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi – Situazione attuale), 20.7.2016, www.cdf.admin.ch > Pubblicazioni > Salute (consultato il 10.7.2018), pag. 17. Per i criteri, vedi art. 32 cpv. 1 LAMal.

⁸⁴ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

mediante un rapporto HTA (dall'inglese *health technology assessment*, valutazione delle tecnologie sanitarie). Il criterio di economicità viene preso in esame attraverso la verifica dell'importo massimo rimborsabile, perno dell'attuale revisione.

L'UFSP ha illustrato alla CdG-S la procedura adottata per esaminare i singoli capitoli e gruppi dell'EMAp. Sono stati istituiti specifici gruppi di esperti, composti da rappresentanti dei centri di consegna, dei fabbricanti, dei medici, delle professioni sanitarie e degli assicuratori, i quali verificano i criteri di efficacia e appropriatezza, rilevano i prezzi dei singoli prodotti in Svizzera e all'estero e infine propongono un importo massimo rimborsabile per ogni posizione EMAp. Ogni proposta viene presentata alla CFAMA per consultazione e successivamente al DFI per la decisione⁸⁵. L'UFSP ha anche informato la CdG-S di avere a disposizione un credito da destinare a consulenze esterne per la verifica dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità, per l'attribuzione di prodotti alle posizioni EMAp e per la rilevazione di prezzi al pubblico praticati in Svizzera e all'estero⁸⁶. Secondo l'UFSP si assegnano incarichi esterni quando sono necessarie conoscenze molto specialistiche su singoli dispositivi medici e quando le risorse interne non sono sufficienti⁸⁷. Il DFI ha precisato al riguardo che, per la rilevazione dei prezzi in Svizzera e all'estero, in linea di principio l'UFSP dipende dalla consulenza di società esterne e non esegue direttamente tali rilevazioni⁸⁸.

In un parere inviato alla CdG-S, santésuisse ha criticato l'assenza di una metodologia trasparente e comprensibile per valutare l'economicità dei prezzi EMAp⁸⁹. La Commissione si è occupata di questo aspetto, esaminando in particolare le modalità con cui si è tenuto conto dei prezzi praticati all'estero nella verifica degli importi rimborsabili in base all'EMAp⁹⁰.

L'UFSP ha illustrato alla CdG-S la propria metodologia di calcolo degli importi massimi rimborsabili e le modalità di confronto con i prezzi praticati all'estero⁹¹. In tale contesto, l'Ufficio ha sottolineato quanto sia importante, nel confronto con i prezzi praticati all'estero, fare in modo di comparare prestazioni identiche nonché prendere in considerazione le differenze di costo dei rispettivi canali di distribuzione

⁸⁵ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

⁸⁶ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁸⁷ Lettera dell'UFSP del 9.1.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S; vedi anche capitolo 2.1.

⁸⁸ Lettera del DFI del 5.11.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S nell'ambito della consultazione amministrativa concernente il presente rapporto.

⁸⁹ Lettera di santésuisse del 4.12.2017 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁹⁰ Si tratta di un aspetto inserito più volte nelle raccomandazioni del Sorvegliante dei prezzi. Vedi «Atemtherapiegeräte: Eine Untersuchung des Schweizer Marktes und Auslandspreisvergleich», rapporto del Sorvegliante dei prezzi del 20.12.2016 (disponibile in tedesco e francese), www.mister-prezzi.admin.ch, Temi > Sanità > Apparecchi diagnostici e terapeutici (consultato il 12.7.2018).

⁹¹ Secondo le indicazioni dell'UFSP (lettera del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S), per le posizioni EMAp corrispondenti a beni commerciabili a livello internazionale, l'importo massimo rimborsabile viene determinato come mediana dei prezzi al pubblico praticati in Svizzera, ma non può essere superiore al prezzo che risulta dal confronto con i prezzi praticati all'estero; quest'ultimo viene calcolato come mediana dei prezzi praticati all'estero al netto dell'imposta sul valore aggiunto, con una rettifica di costo per distribuzione e consegna in Svizzera (cfr. nota a piè di pagina 93).

in Svizzera e all'estero⁹². Per questo il confronto dei prezzi contiene una rettifica di costo che tiene conto dei canali di distribuzione e consegna in Svizzera. Per determinare con precisione questa rettifica di costo, è stato commissionato uno studio⁹³. L'UFSP ha inoltre sottolineato che il confronto con l'estero non è determinante per prodotti fabbricati su misura o costituiti principalmente da servizi, come i forfait per istruzione e manutenzione⁹⁴.

Su richiesta della Commissione, l'UFSP ha anche trasmesso informazioni sulle proposte di adeguamento degli importi massimi rimborsabili presentate da santésuisse⁹⁵ e dal Sorvegliante dei prezzi⁹⁶ sulla base di confronti con i prezzi praticati all'estero condotti per proprio conto. Da tali informazioni emerge che l'UFSP ha inserito queste proposte nei suoi lavori di revisione e che degli adeguamenti sono già stati apportati o sono in fase di verifica.

La Commissione ha inoltre chiesto all'Ufficio di prendere posizione su due raccomandazioni del Sorvegliante dei prezzi. In una, il Sorvegliante aveva raccomandato di introdurre un obbligo di rimborso generico per mezzi e apparecchi acquistati all'estero; nell'altra, aveva raccomandato di emanare un'ordinanza per obbligare i distributori a fornire alle autorità federali dati sui prezzi praticati all'estero⁹⁷. Per quel che riguarda i prodotti acquistati all'estero, l'UFSP ha comunicato che il Consiglio federale, pur respingendo l'introduzione di un obbligo di rimborso generico⁹⁸, nell'ambito della revisione dell'EMAp è disposto a prendere in esame una differenziazione tra prodotti che si possono acquistare all'estero e quelli per i quali ciò non è possibile. L'UFSP ha dichiarato che un rapporto su questo aspetto⁹⁹ è in fase di pre-

⁹² Lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁹³ Fino a quando lo studio non sarà disponibile, per motivi di semplificazione l'UFSP presume una rettifica di costo del 20% superiore al confronto dei prezzi praticati all'estero (lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DFI della CdG-S).

⁹⁴ Lettera dell'UFSP del 14.5.2018 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S.

⁹⁵ Senkung für aufsaugende Inkontinenzprodukte, Blutzuckermessprodukte und für Beatmungsgeräte, proposte di santésuisse del 20.4.2017 (lettera di santésuisse del 4.12.2017 alla Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S).

⁹⁶ Adeguamento dell'importo massimo rimborsabile per apparecchi nCPAP per la cura dell'apnea da sonno e apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio; vedi «Atemtherapiegeräte: Eine Untersuchung des Schweizer Marktes und Auslandpreisvergleich», rapporto del Sorvegliante dei prezzi del 20.12.2016 (disponibile in tedesco e francese), www.mister-prezzi.admin.ch, Temi > Sanità > Apparecchi diagnostici e terapeutici (consultato il 12.7.2018).

⁹⁷ Recommandation concernant la Liste des moyens et appareils LiMA, lettera del Sorvegliante dei prezzi del 20.6.2011 al capo del DFI (disponibile in francese). Sorveglianza dei prezzi, apparecchi diagnostici e terapeutici, www.mister-prezzi.admin.ch > Temi > Sanità > Apparecchi diagnostici e terapeutici (consultato il 10.7.2018).

⁹⁸ Nel suo parere sulla mozione 16.3169 depositata dalla consigliera nazionale Bea Heim il 17.3.2016 («Introdurre l'obbligo per le casse malati di remunerare i mezzi e gli apparecchi medici acquistati all'estero»), il Consiglio federale motiva la propria posizione in particolare con il fatto che per le prestazioni AOMS vale il principio della territorialità e che per i mezzi e gli apparecchi acquistati all'estero non è possibile garantire né adattamenti personali né istruzioni per l'uso da parte del fornitore di prestazioni. Fa osservare, inoltre, che gli importi massimi rimborsabili (IMR) dei prodotti iscritti nell'EMAp non sono sistematicamente più elevati dei prezzi praticati all'estero.

⁹⁹ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017; vedi anche la risposta del Consiglio federale alla mozione Heim «Introdurre l'obbligo per le casse malati di remunerare i mezzi e gli apparecchi medici acquistati all'estero» del 17.3.2016 (16.3169).

parazione. In merito all'obbligo di fornire dati l'UFSP ha specificato di richiedere già queste informazioni ai distributori, ma di non ritenere realistico inserire tale principio in un'ordinanza¹⁰⁰.

Valutazione della CdG-S

Alla luce delle informazioni ottenute, la CdG-S ritiene che l'UFSP verifichi il rispetto dei tre criteri previsti nella LAMal in modo apparentemente adeguato, senza limitarsi a un mero confronto dei prezzi. Le procedure relative alla verifica dei criteri, alla fissazione degli importi massimi rimborsabili e al confronto con i prezzi praticati all'estero sono state esposte in maniera trasparente. L'UFSP ha segnalato alla CdG-S che non vi sono irregolarità giuridiche che potrebbero ostacolare la revisione dell'EMAp in corso.

Tuttavia, in linea generale, la Commissione ritiene che il sistema di verifica dei prodotti EMaP riguardo ai tre criteri previsti dalla LAMal si trovi ancora a uno stadio iniziale. Di conseguenza, procederà a una valutazione definitiva della situazione soltanto nel primo semestre 2020, quando tutte le posizioni EMaP saranno state verificate una prima volta.

La Commissione ritiene indispensabile che la fissazione degli importi massimi rimborsabili indicati nell'EMaP avvenga attraverso una procedura armonizzata e con criteri oggettivi. L'UFSP deve inoltre informare la collettività in maniera trasparente sul metodo adottato per verificare l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità dei prodotti EMaP.

<i>Raccomandazione 5</i> La CdG-S invita il Consiglio federale a garantire – qualora ciò non fosse già avvenuto – che le fasi della procedura di fissazione degli importi massimi rimborsabili (verifica dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità) vengano definite e documentate il più rapidamente possibile e che tutte le informazioni rilevanti siano costantemente pubblicate sul sito Internet dell'UFSP.	Verifica dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità
---	---

La Commissione rileva che l'UFSP effettua con coerenza confronti con i prezzi praticati all'estero, dando così seguito a una raccomandazione del Sorvegliante dei prezzi formulata già da molto tempo. È consapevole del fatto che in questi confronti occorre considerare eventuali costi supplementari legati ad alcune peculiarità del mercato svizzero, ma chiede che il calcolo di tali costi si fondi su dati scientifici e non limiti la libera concorrenza. In tal senso, la CdG-S invita l'UFSP a chiarire il più rapidamente possibile la questione della «rettifica di costo», mettendo a disposizione della collettività le relative informazioni. Da ultimo, la Commissione è lieta di constatare che l'UFSP ha inserito nella revisione in corso le proposte di adeguamento degli importi massimi rimborsabili pervenute da diversi attori esterni sulla base di

¹⁰⁰ Quale motivazione, l'UFSP cita i numerosi canali di consegna e sistemi di rimborso presenti all'estero, ma anche il fatto che i prezzi non sono fissati dai distributori bensì dai centri di consegna o mediante accordi con i contribuenti finanziari (audizione dell'UFSP del 29.6.2017).

confronti con i prezzi praticati all'estero che questi ultimi hanno effettuato per proprio conto.

2.7 Verifica periodica delle posizioni EMap in futuro

Nel suo piano di revisione, l'UFSP prevede verifiche e aggiornamenti dell'EMAp a intervalli regolari¹⁰¹, in modo da adeguare gli importi massimi rimborsabili ai prezzi di mercato. Una verifica periodica di questo tipo è stata chiesta già da tempo dal Sorvegliante dei prezzi¹⁰².

Fatti di cui la CdG-S è a conoscenza

L'UFSP ha confermato alla CdG-S che sta lavorando all'elaborazione di un sistema di verifica regolare delle posizioni EMap¹⁰³. L'Ufficio ha tuttavia evidenziato che, a causa delle dimensioni del mercato (circa 55 000 prodotti) e dei numerosi canali di consegna, un confronto con i prezzi praticati all'estero per mezzi e apparecchi è molto più complesso che per i medicinali¹⁰⁴.

Nel giugno 2017, l'UFSP ha informato la CdG-S che non era ancora stato deciso quale sarebbe stato l'intervallo delle future verifiche. Secondo l'Ufficio non sarebbe tuttavia opportuno prevedere la stessa frequenza di verifica per tutte le posizioni EMap, dal momento che il mercato di alcuni prodotti evolve molto più rapidamente di quello di altri¹⁰⁵. L'UFSP ha comunicato alla Commissione che, a seguito delle sue constatazioni, procederà a una differenziazione basata sui prodotti. È stato previsto un apposito rapporto dopo la conclusione della revisione, cioè per il 2019¹⁰⁶.

Valutazione della CdG-S

Stando alle dichiarazioni dell'UFSP, la CdG-S deduce che l'Ufficio attribuisce grande importanza all'introduzione di verifiche periodiche. In particolare, grazie a queste verifiche, l'Ufficio auspica di poter evitare abusi nei centri di consegna (cfr. cap. 2.5). Anche la CdG-S ritiene che, subito dopo la conclusione della revisione totale in corso, debba essere introdotto un sistema di aggiornamento periodico dell'EMAp.

Alla luce della quantità e della varietà dei prodotti interessati, della complessità del mercato e delle risorse limitate dell'UFSP, per la Commissione non è realistico procedere a una revisione integrale dell'EMAp ogni anno. Condivide inoltre l'opinione dell'UFSP, secondo cui non sarebbe opportuno adottare la stessa periodicità di verifica per tutte le posizioni EMap, considerato che i prezzi dei singoli mezzi e

¹⁰¹ «Révision de la liste des moyens et appareils, État de la situation» (rapporto completo disponibile solo in francese, riassunto in italiano: Progetto di revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi – Situazione attuale), 20.7.2016, www.cdf.admin.ch > Pubblicazioni > Salute (consultato il 10.7.2018), pag. 17.

¹⁰² In un primo momento, il Sorvegliante dei prezzi aveva raccomandato di verificare gli importi massimi rimborsabili ogni tre anni (2011), poi ogni anno (2016).

¹⁰³ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

¹⁰⁴ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

¹⁰⁵ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

¹⁰⁶ Audizione dell'UFSP del 29.6.2017.

apparecchi evolvono in maniera estremamente diversa. Tuttavia, la CdG-S ritiene necessario che per ogni prodotto o gruppo di prodotti vengano chiaramente definiti quali siano gli intervalli minimi di verifica come pure che l'UFSP in seguito rispetti in modo coerente la cadenza prevista.

La Commissione rileva anche che un adeguamento periodico degli importi massimi rimborsabili potrà produrre effetti solo se poi i centri di consegna si atterranno coerentemente agli importi modificati e se la fatturazione sarà controllata in modo appropriato. A questo riguardo, richiama la stima corrispondente di cui al capitolo 2.5.

Considerato che l'UFSP ha annunciato un rapporto sulla verifica periodica dell'EMAp per fine 2019, la CdG-S attenderà tale rapporto per poi discutere con l'Ufficio, nella prima metà del 2020, le questioni rimaste in sospeso.

3 Conclusioni e procedura successiva

Partendo dalle richieste formulate dalla CSSS-S nell'aprile 2016, la CdG-S si è occupata in maniera intensiva degli aspetti dell'attuale revisione dell'EMAp che l'alta vigilanza parlamentare sulla gestione considera rilevanti. Nel corso dei suoi lavori, la CdG-S ha esaminato la folta documentazione e proceduto a diverse audizioni e scambi di lettere con i vari soggetti interessati. Nel presente rapporto ha riassunto i risultati del proprio lavoro ed esposto la propria valutazione su sette aspetti importanti della revisione, in base ai quali ha formulato cinque raccomandazioni per il Consiglio federale.

Gli accertamenti della CdG-S hanno evidenziato che il DFI e l'UFSP inizialmente non hanno attribuito grande priorità alla revisione dell'EMAp. Tuttavia, la Commissione valuta positivamente il fatto che dal 2015 la situazione sia migliorata. L'Ufficio tratta ora questo dossier con priorità e porta avanti i lavori in modo serio. L'UFSP reputa sufficienti le risorse impiegate per la revisione, il che consente di rispettare il calendario previsto.

La CdG-S non è stata in grado di individuare una risposta alla controversa questione del potenziale di risparmio legato alla revisione dell'EMAp. Rileva che l'UFSP è molto prudente nelle sue previsioni mentre le stime degli assicuratori malattie si fondano su ipotesi generiche e piuttosto ottimistiche. La Commissione ritiene che i potenziali risparmi potranno essere quantificati solo al termine della revisione in corso. Auspica che il Consiglio federale tracci anche un bilancio a revisione conclusa. Per il futuro, la CdG-S ritiene indispensabile un monitoraggio efficace dei costi nell'ambito dell'EMAp. Accoglie con favore gli impegni dell'UFSP al riguardo e invita il Consiglio federale a garantire l'introduzione di tale monitoraggio.

La statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria mostra che le spese relative all'EMAp sono notevolmente aumentate negli ultimi anni. A causa dei dati insufficienti, l'UFSP non è però in grado di delineare in modo chiaro le ragioni di questa evoluzione, motivo peraltro di grande preoccupazione per la Commissione. Quest'ultima ritiene che la qualità dei dati statistici riguardanti le spese connesse all'EMAp debba essere migliorata al più presto, così da consentire all'Ufficio di

disporre di un quadro della situazione affidabile, completo e armonizzato. La Commissione ritiene inoltre che il campo d'applicazione dell'EMAp debba essere chiaramente delimitato nonché rigorosamente rispettato da tutti i soggetti coinvolti. Accoglie con favore l'impegno del Consiglio federale a tale riguardo.

In merito ai casi di abuso nell'impiego dell'EMAp, la CdG-S ritiene che l'attuale sorveglianza sui centri di consegna sia efficace solo in parte e dunque vada rafforzata. La Commissione invita il Consiglio federale a verificare quali misure possano essere adottate per la verifica periodica degli importi rimborsabili. Si tratta in particolare di comprendere se la responsabilità di sorveglianza degli assicuratori e le possibili sanzioni in caso di violazione di tale responsabilità vadano precisate nell'ambito delle basi legali come pure se sia ragionevole prevedere una maggiore concentrazione dei centri di consegna. Invita gli assicuratori a prestare maggiore attenzione alla loro funzione di sorveglianza e a garantire l'applicazione coerente del principio di economicità in tutti i settori dell'EMAp.

La CdG-S ha anche esaminato le modalità con cui l'UFSP verifica il rispetto dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità nella revisione dell'EMAp. Ritiene che tale verifica sia svolta in modo adeguato, anche se il sistema è ancora a uno stadio iniziale e un bilancio definitivo potrà essere tracciato solo al termine della revisione. Invita il Consiglio federale a garantire che gli importi massimi rimborsabili dell'EMAp siano definiti secondo procedure armonizzate e criteri oggettivi e che l'UFSP informi la collettività in modo trasparente al riguardo. La CdG-S rileva che l'UFSP effettua confronti sistematici con i prezzi praticati all'estero, ma individua la necessità di ulteriori chiarimenti riguardo ad alcune peculiarità del mercato svizzero.

Infine, la CdG-S ritiene che l'EMAp debba essere sottoposto a verifica periodica anche dopo la conclusione della revisione totale in corso, ma non ritiene realistico pensare a una revisione integrale dell'elenco ogni anno o a un intervallo di verifica unico per tutti i prodotti inclusi nell'elenco.

La CdG-S invita il Consiglio federale a prendere posizione in merito alle considerazioni e raccomandazioni contenute nel presente rapporto entro il 28 gennaio 2019, comunicandole con quali misure e quali tempi provvederà ad attuare le suddette raccomandazioni.

Al termine della revisione totale dell'EMAp attualmente in corso, la CdG-S prevede di tracciare un bilancio, in particolare sui seguenti aspetti: risparmi legati alla revisione, sistema di verifica dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità, monitoraggio dei costi, verifica periodica delle posizioni EMap in futuro e risorse dell'UFSP.

16 novembre 2018

In nome della Commissione della gestione del
Consiglio degli Stati:

La presidente, Anne Seydoux-Christe

La segretaria, Beatrice Meli Andres

Il presidente della Sottocommissione DFI/DATEC,
Claude Hêche

Il segretario della Sottocommissione DFI/DATEC,
Nicolas Gschwind

Elenco delle abbreviazioni

AOMS	Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
CDF	Controllo federale delle finanze
CdG	Commissioni della gestione delle Camere federali
CdG-S	Commissione della gestione del Consiglio degli Stati
CSSS-N	Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale
CSSS-S	Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati
DATEC	Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni
DelFin	Delegazione delle finanze delle Camere federali
DFI	Dipartimento federale dell'interno
EMAp	Elenco dei mezzi e degli apparecchi
ETP	Equivalente a tempo pieno
HTA	<i>Health technology assessment</i> , valutazione delle tecnologie sanitarie
IVA	Imposta sul valore aggiunto
LAMal	Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (RS 832.10)
LParl	Legge federale del 13 dicembre 2002 sull'Assemblea federale (legge sul parlamento; RS 171.10)
LVAMal	Legge federale del 26 settembre 2014 concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale contro le malattie (legge sulla vigilanza sull'assicurazione malattie; RS 832.12)
OPRe	Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (ordinanza sulle prestazioni; RS 832.112.31)
RS	Raccolta sistematica del diritto federale
TAF	Tribunale amministrativo federale
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica