



Revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi

Rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati del 16 novembre 2018

Parere del Consiglio federale

del 16 gennaio 2019

Onorevoli presidente e consiglieri,

conformemente all'articolo 158 della legge sul Parlamento, vi presentiamo il nostro parere in merito al rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati del 16 novembre 2018¹ concernente la revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi.

Gradite, onorevoli presidente e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

16 gennaio 2019

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ueli Maurer

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

¹ FF 2019 1757

Parere

1 Situazione iniziale

Secondo l'articolo 25 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), i mezzi e gli apparecchi atti a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi rientrano tra le prestazioni obbligatorie dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). I mezzi e gli apparecchi che devono essere rimborsati dall'AOMS sono elencati esaustivamente per tipi e gruppi di prodotti nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) riportato all'allegato 2 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31). L'EMAp è tenuto dal Dipartimento federale dell'interno (DFI), che si avvale della consulenza della Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA).

La Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha incaricato la Sottocommissione DFI/DATEC di esaminare l'EMAp e di presentarle successivamente un rapporto. Tra aprile 2016 e luglio 2017 la Sottocommissione si è occupata più volte di questo dossier. Ha anche preso atto di un rapporto sulla revisione dell'EMAp del Controllo federale delle finanze (CDF) pubblicato nel luglio 2016². Inoltre ha ricevuto informazioni dalla Delegazione delle finanze (DelFin), tra cui un parere del capo del DFI. Nell'agosto 2017 la CdG-S ha inviato una prima lettera di risposta alla Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S). La CSSS-S ha deciso di approfondire determinati aspetti del dossier per i quali ha ritenuto opportuni accertamenti supplementari. Per questo motivo tra settembre 2017 e giugno 2018 la Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S ha raccolto informazioni supplementari presso l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ed altri attori del settore sanitario.

Il 19 novembre 2018 la CdG-S ha pubblicato il proprio rapporto, approvato tre giorni prima. Con lettera del 16 novembre 2018 ha chiesto inoltre al Consiglio federale di esprimere un parere in merito alle domande e raccomandazioni che vi ha formulato.

2 Parere del Consiglio federale

Il Consiglio federale ringrazia la CdG-S del rapporto concernente la revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi. Constata con soddisfazione che la Commissione ha espresso un apprezzamento positivo sui lavori svolti finora e sulla pianificazione dei futuri lavori dell'UFSP nel quadro della revisione dell'EMAp. Sulle cinque raccomandazioni proposte nel rapporto, il Consiglio federale prende posizione come segue:

² «Révision de la liste des moyens et appareils, État de la situation» (il rapporto completo è disponibile unicamente in francese, riassunto in italiano: Progetto di revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi – Situazione attuale), 20 luglio 2016, www.efk.admin.ch/it > Pubblicazioni > Salute (stato: 10 luglio 2018).

Raccomandazione 1

Raccomandazione 1 Bilancio dei risparmi legati alla revisione dell'EMAp

La CdG-S chiede al Consiglio federale di garantire che nel quadro della revisione dell'EMAp sia allestito un bilancio dei risparmi realizzati da pubblicare dopo la conclusione dei lavori di revisione in corso, vale a dire all'inizio del 2020.

Dopo la conclusione dei lavori di revisione all'inizio del 2020, il DFI prevede di allestire e pubblicare un bilancio provvisorio dei risparmi realizzati fino a quel momento e di quelli futuri. Il bilancio sarà provvisorio perché all'inizio del 2020 saranno disponibili soltanto i dati dell'AOMS per il 2018. Ciò significa che i risparmi saranno stimati in base al volume dei costi fatturato per ciascuna posizione dell'EMAp nel 2018 e alle variazioni medie degli importi massimi rimborsabili per ciascuna posizione dell'EMAp effettuate nel quadro della revisione. Le fonti di dati a disposizione del DFI contengono soltanto il volume dei costi per gruppo di prodotti, senza alcuna suddivisione per quantità e prezzo delle diverse posizioni dell'EMAp. Contemporaneamente ai lavori di revisione, l'iscrizione di nuovi prodotti e la sostituzione di quelli vecchi, che hanno strutture di costi differenti, genereranno variazioni del mercato. Inoltre dall'inizio dei lavori di revisione sono anche stati effettuati adeguamenti della struttura tariffale Tarmed, che hanno comportato lo stralcio della fatturazione di materiali secondo l'EMAp e modifiche nel settore del finanziamento del materiale sanitario. Poiché sono disponibili soltanto informazioni sui costi complessivi e non sono possibili analisi delle variazioni quantitative e di prezzo, non sempre gli effetti della revisione saranno distinguibili dagli altri effetti menzionati.

Raccomandazione 2

Raccomandazione 2 Monitoraggio dei costi dell'EMAp

La CdG-S chiede al Consiglio federale di garantire che sia approntato un monitoraggio dei costi delle posizioni dell'EMAp accessibile pubblicamente da applicare al termine della revisione in corso dell'elenco, vale a dire alla fine del 2020.

Il DFI prevede di effettuare un monitoraggio dei costi dell'EMAp. Il progetto di massima di questo monitoraggio è stato allestito dall'UFSP e discusso il 4 dicembre 2018 in un gruppo di accompagnamento costituito da rappresentanti delle associazioni di assicuratori Santésuisse e Curafutura, dell'associazione di categoria della tecnologia medica Swiss Medtech nonché dell'organizzazione mantello dei farmacisti Pharmasuisse. Si è constatato che la trasparenza desiderata è notevolmente ostacolata da problemi concernenti la base di dati disponibile (vedere anche il parere in merito alla raccomandazione 3). Oltre a un monitoraggio generale dei costi complessivi per gruppo di prodotti, si dovranno effettuare analisi mirate approfondite per le maggiori aree di costo e laddove sussistono questioni particolari per quanto riguarda gli effetti della revisione. In una fase successiva sarà realizzato il capitolato d'oneri, nel quale sarà anche indicato per quali prodotti, sulla base di quali dati e con quale grado di aggregazione dovranno essere effettuate le analisi approfondite. Il monito-

raggio dei costi dell'EMAp dovrà essere effettuato a partire dal 2020 con la pubblicazione periodica dei relativi rapporti.

Raccomandazione 3

Raccomandazione 3 Qualità dei dati in ambito EMap

La Commissione chiede al Consiglio federale di esaminare tutte le possibilità atte a migliorare la qualità dei dati concernenti i costi dell'EMAp e di informarla sulle misure che intende attuare in merito.

Nel quadro del gruppo di accompagnamento per il monitoraggio dei costi dell'EMAp, l'UFSP discuterà con le associazioni di assicuratori fino a che punto è possibile migliorare la qualità dei dati del pool di dati e del pool tariffale della SASIS SA, nonché della statistica dell'assicurazione malattia obbligatoria in ambito EMap. Questi dati contengono tuttavia soltanto i costi complessivi, senza alcuna informazione sul tipo, sul numero e sulla quantità dei prodotti remunerati.

Anche un rilevamento sistematico dei prodotti EMap fatturati per ciascun paziente contribuirebbe al sostanziale miglioramento delle basi di dati. In questo contesto la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S) ha posto in consultazione il 15 novembre 2018 un progetto preliminare per l'attuazione dell'iniziativa parlamentare Eder 16.411 «Per la protezione della personalità anche nella vigilanza sull'assicurazione malattie», con il quale si intende precisare nella legge il rilevamento di dati (raggruppati e/o individuali anonimizzati) presso gli assicuratori. A tale scopo dovranno essere adeguate due disposizioni di legge (l'art. 35 cpv. 2 della legge del 26 settembre 2014 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie [LVAMal; RS 832.12] e l'art. 21 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie [LAMal; RS 832.10]). Per quanto riguarda il rilevamento di dati individuali anonimizzati, la maggioranza della CSSS-S propone una versione nella quale il rilevamento di dati individuali concernenti l'EMAp non sia consentito. Una minoranza intende invece consentirlo. La procedura di consultazione durerà fino al 1° marzo 2019.

Un problema sostanziale della qualità dei dati era costituito finora anche dalla distinzione tra l'ambito EMap, che secondo l'articolo 20 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) concerne soltanto i prodotti utilizzati dall'assicurato personalmente o con l'aiuto di una persona non professionista che collabora alla diagnosi e alla cura, ma non i materiali utilizzati dagli specialisti nell'ambito della loro attività. Per quanto riguarda questa distinzione, il Consiglio federale si attende miglioramenti sostanziali dalle seguenti misure attualmente in corso:

- nella sentenza del 1° settembre 2017 (C-3322/2015) il Tribunale amministrativo federale (TAF) conclude che, nell'ambito del nuovo ordinamento del finanziamento delle cure, i materiali sanitari utilizzati dal personale infermieristico sono parte integrante delle prestazioni di cura, i cui costi devono essere sostenuti dai soggetti di cui all'articolo 25a LAMal. Secondo il TAF, oltre ai contributi graduati secondo il bisogno terapeutico non è consentita

alcuna ulteriore remunerazione da parte degli assicuratori-malattie dei costi del materiale sanitario utilizzato dal personale infermieristico. Inoltre il TAF sottolinea che né la legge né l'ordinanza prevedono che il materiale sia (esclusivamente) a carico dell'assicurazione malattie. Pertanto il materiale sanitario utilizzato dal personale infermieristico non rientra nel sistema dell'EMAp ai sensi degli articoli 20, 20a capoverso 1 e 24 OPre in combinato disposto con l'articolo 25 capoverso 2 lettera b LAMal (sentenza C-3322/2015 C. 9.9.4). Il fatto che i materiali sanitari non potranno più essere fatturati tramite posizioni EMap comporterà una migliore distinzione dei costi rispetto all'effettivo campo d'applicazione dell'EMAp. Sono inoltre in corso colloqui tra l'UFSP e le associazioni dei fornitori di prestazioni per migliorare la trasparenza nell'ambito del materiale sanitario;

- anche il Consiglio federale si sta adoperando per una migliore distinzione dei costi EMap. Per quanto riguarda la definizione o l'adeguamento delle strutture tariffali di cui all'articolo 43 capoversi 5 e 5^{bis} LAMal, si ricorda che con la modifica del 1° gennaio 2018 dell'ordinanza del 20 giugno 2014 sulla definizione e l'adeguamento delle strutture tariffali nell'assicurazione malattie (RS 832.102.5) il rimando all'EMAp originariamente concordato dai partner tariffali per le strutture tariffali dei medici e dei fisioterapisti è stato stralciato (cfr. RU 2017 6023), in armonia con la summenzionata giurisprudenza del TAF. Inoltre è possibile negare l'approvazione a una convenzione tariffale che rimanda agli importi massimi rimborsabili dell'EMAp. Pertanto i materiali in relazione a prestazioni mediche e di fisioterapia non possono più essere fatturati secondo le posizioni EMap, ragione per cui questi costi al di fuori del campo d'applicazione dell'EMAp non rientrano più nelle relative statistiche dei costi.

Raccomandazione 4

Raccomandazione 4 Vigilanza sui centri di consegna

La CdG-S chiede al Consiglio federale di valutare come migliorare la vigilanza sui centri di consegna dei prodotti EMap e di informarla sulle sue riflessioni in merito.

In questo contesto, raccomanda al collegio governativo di precisare nelle basi legali sia l'obbligo degli assicuratori di vigilare sui centri di consegna sia, se necessario, le possibilità di infliggere sanzioni in caso di violazione dei requisiti di economicità delle prestazioni.

Inoltre chiede al Consiglio federale di esaminare l'appropriatezza di una maggiore concentrazione dei centri di consegna autorizzati e di comunicarle eventualmente come sia possibile ottenere una tale concentrazione.

Il controllo dell'economicità delle prestazioni da parte degli assicuratori è sancito nell'articolo 56 LAMal e vige in uguale misura per tutti i fornitori di prestazioni. Peraltro la LAMal prevede già la possibilità di infliggere sanzioni in caso di violazione dei requisiti di economicità delle prestazioni. Inoltre nell'avamprogetto di

modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (misure di contenimento dei costi – pacchetto 1), posto in consultazione dal Consiglio federale il 14 settembre 2018, vengono esaminati anche il potenziamento del controllo delle fatture, nonché l'introduzione di un'organizzazione nazionale delle tariffe per il settore ambulatoriale. La procedura di consultazione si è conclusa il 14 dicembre 2018.

Il Consiglio federale ritiene che l'economicità e l'impedimento di abusi siano garantiti da un lato dal previsto potenziamento del controllo delle fatture da parte degli assicuratori per quanto riguarda l'economicità delle prestazioni fatturate e dall'altro dal riesame periodico degli importi massimi rimborsabili e dal loro adeguamento agli sviluppi dei prezzi di mercato (in particolare anche mediante un confronto con i prezzi praticati all'estero), introdotto nel quadro della revisione dell'EMAp. Il Consiglio federale non ritiene opportuna un'ulteriore vigilanza degli assicuratori sui centri di consegna al di fuori del controllo dell'economicità delle prestazioni fatturate. Inoltre la LAMal non prevede tali ulteriori obblighi di vigilanza.

Per quanto riguarda la concentrazione dei centri di consegna, secondo l'articolo 55 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) gli assicuratori hanno la possibilità di escludere i centri di consegna da un contratto, e quindi dalla fatturazione a carico dell'AOMS. Con l'iniziativa parlamentare Hummel 16.419 «Concorrenza per i prodotti menzionati nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi» sono in corso lavori concernenti il rafforzamento delle soluzioni contrattuali tra assicuratori e centri di consegna. Attualmente il Consiglio federale non ritiene opportune altre misure.

Raccomandazione 5

Raccomandazione 5 Riesame dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità

La CdG-S chiede al Consiglio federale di garantire, qualora ciò non sia già stato fatto, che le fasi procedurali per la definizione degli importi massimi rimborsabili (riesame dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità) siano definite e documentate il più presto possibile e che tutte le informazioni importanti siano pubblicate continuamente sul sito web dell'UFSP.

Il Consiglio federale appoggia la richiesta di trasparenza per la procedura di riesame dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità, compresa la definizione degli importi massimi rimborsabili. La designazione dei mezzi e degli apparecchi è di competenza del DFI. Nel quadro dei lavori di revisione dell'EMAp tutti gli attori coinvolti sono stati informati in maniera trasparente in merito alla procedura e alla determinazione degli importi massimi rimborsabili. Il DFI provvederà insieme all'UFSP a pubblicare informazioni importanti nel corso del 2019.