



20.046

**Messaggio  
concernente la modifica della legge federale  
sull'assicurazione malattie  
(Rimunerazione del materiale sanitario)**

del 27 maggio 2020

---

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di modifica della legge federale sull'assicurazione malattie.

Nel contempo vi proponiamo di togliere dal ruolo il seguente intervento parlamentare:

2019 M 18.3710 Prodotti EMap. Fatturazione da parte dei fornitori di prestazioni di cura (N 6.7.18, Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale; N 19.9.18; S 20.6.19)

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

27 maggio 2020

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga  
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

---

## Compendio

***La presente modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) mira a sopprimere la distinzione in materia di remunerazione tra il materiale sanitario utilizzato la persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista e quello utilizzato dal personale infermieristico. Lo scopo è di semplificare la remunerazione di questo materiale introducendo una remunerazione uniforme e di garantire l'accesso al materiale sanitario.***

### **Situazione iniziale**

*Dall'entrata in vigore della nuova regolamentazione del finanziamento delle cure il 1° gennaio 2011, le cure fornite in casa di cura o ambulatorialmente sono finanziate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico sanitarie (AOMS), dalla persona assicurata e dal Cantone.*

*Dopo vari procedimenti giudiziari relativi all'interpretazione delle disposizioni legali, nel 2017 il Tribunale amministrativo federale ha confermato la posizione del Consiglio federale, secondo cui il materiale sanitario utilizzato dal personale infermieristico non può essere oggetto di una remunerazione separata e deve essere remunerato secondo la chiave ripartizione tra i tre agenti pagatori (AOMS, Cantoni e assicurati). Su iniziativa dell'UFSP, le discussioni sono riprese nell'aprile 2018 con gli attori coinvolti. La maggioranza dei partecipanti a tali incontri sono d'accordo sul fatto che la regolamentazione futura non dovrebbe più fare distinzione per la remunerazione tra l'utilizzo del materiale sanitario da parte degli assicurati e il suo utilizzo da parte del personale infermieristico.*

### **Contenuto del disegno**

*La modifica degli articoli 25a e 52 della LAMal è volta a semplificare la remunerazione del materiale di cura: i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici secondo l'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) utilizzati dal personale infermieristico nonché i mezzi e gli apparecchi che non possono essere utilizzati dal paziente da solo o con l'aiuto di una persona non professionista non saranno più remunerati tramite il finanziamento delle cure, ma separatamente da parte dell'AOMS, secondo il principio dell'EMAp. Nell'ambito delle cure acute e transitorie, questo materiale non sarà più remunerato dall'AOMS e dai Cantoni, ma unicamente dall'AOMS. Il materiale che figura nell'EMAp utilizzato dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista continuerà ad essere preso a carico dall'AOMS.*

*Il disegno consentirà inoltre al Dipartimento federale dell'interno di designare i mezzi e gli apparecchi a carico unicamente dell'AOMS per i quali può essere fissata una tariffa tramite una convenzione tra assicuratori malattie e case di cura o fornitori di cure ambulatoriali. Attualmente l'articolo 52 capoverso 3 terzo periodo LAMal conferisce al Consiglio federale la competenza di designare le analisi per le quali una tariffa può essere stabilita secondo gli articoli 46 e 48 LAMal. Per garantire la coerenza della legge, il disegno trasferisce tale competenza al dipartimento.*

---

*I prodotti di consumo semplici direttamente collegati alle cure (per es. guanti) nonché il materiale e gli apparecchi riutilizzabili per diversi pazienti (per es. termometri medici) continueranno a essere remunerati in conformità alla regolamentazione del finanziamento delle cure. Nell'ambito delle cure acute e transitorie, la remunerazione di questo materiale resterà inclusa negli importi forfettari previsti per le cure.*

*Poiché alcuni Cantoni o Comuni non hanno garantito il finanziamento residuo indispensabile per coprire i costi del materiale sanitario, l'introduzione di un finanziamento uniforme del materiale sanitario da parte dell'AOMS a livello nazionale consentirà di garantire l'accesso alle cure ambulatoriali e in case di cura.*

*Infine, la modifica della legge porterà ad una riduzione degli oneri finanziari dei Cantoni e dei Comuni stimata a 65 milioni di franchi all'anno. Il disegno prevede di mettere questo importo a carico dell'AOMS. Questo aumento dei costi lordi dell'AOMS di 65 milioni di franchi provocherà automaticamente un aumento dei sussidi federali per la riduzione individuale dei premi di 4,9 milioni di franchi all'anno, visto che essi corrispondono al 7,5 per cento dei costi lordi dell'AOMS.*

## Messaggio

### 1 Situazione iniziale

#### 1.1 Necessità di agire e obiettivi

Dall'entrata in vigore del nuovo ordinamento del finanziamento delle cure il 1° gennaio 2011, le cure sono finanziate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico sanitarie (AOMS), dalla persona assicurata e dal Cantone (art. 25a cpv. 1, 4 e 5 della legge federale del 18 marzo 1994<sup>1</sup> sull'assicurazione malattie [LAMal]). L'AOMS versa un contributo in funzione del bisogno di cure. Alla persona assicurata può essere addossato al massimo un importo corrispondente al 20 per cento del contributo alle cure massimo fissato dal Consiglio federale. I Cantoni disciplinano il finanziamento residuo.

Dopo l'introduzione del nuovo ordinamento del finanziamento delle cure sono emerse divergenze d'interpretazione delle disposizioni legali per quanto riguarda la remunerazione del materiale sanitario utilizzato dal personale infermieristico. Gli assicuratori ritenevano che tale materiale fosse parte integrante delle cure e non potesse essere loro fatturato a parte, mentre i fornitori di prestazioni consideravano che fosse possibile fatturarlo separatamente. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha pertanto ritenuto necessario organizzare degli incontri nel 2014 e nel 2015 tra i Cantoni, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori malattie per discutere in merito. Nel 2015, i procedimenti giudiziari avviati da alcuni assicuratori contro le decisioni cantonali che fissavano la remunerazione del materiale sanitario utilizzato dal personale infermieristico hanno posto fine a tali discussioni.

Nel suo parere in risposta alla mozione Humbel 14.4292 «Autorizzazione delle case di cura a fornire prestazioni a carico delle casse malati», il nostro Collegio ha rilevato che andava fatta una distinzione tra il materiale rientrante nel campo d'applicazione dell'allegato 2 dell'ordinanza del 29 settembre 1995<sup>2</sup> sulle prestazioni (OPre) (elenco dei mezzi e degli apparecchi [EMAp]) e quello utilizzato nella fornitura delle cure. Ha inoltre precisato che per quest'ultimo la legislazione non prevedeva una fatturazione separata e che il materiale necessario a fornire le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2 dell'OPre, figurante o meno nell'EMAp, faceva parte integrante delle cure. Riferendosi all'articolo 20 OPre, il nostro Collegio ha infine ricordato che l'EMAp era previsto unicamente per la remunerazione dei mezzi e degli apparecchi consegnati previa prescrizione medica dai centri di consegna e utilizzati dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista che collabora alla diagnosi e alla cura.

I procedimenti giudiziari summenzionati hanno portato a due sentenze (C-3322/2015 del 1° settembre 2017<sup>3</sup> e C-1970/2015 del 7 novembre 2017<sup>4</sup>) con le quali il Tribunale amministrativo federale ha confermato che il materiale sanitario utilizzato dal

<sup>1</sup> RS 832.10

<sup>2</sup> RS 832.112.31

<sup>3</sup> DTAF 2017 V/6

<sup>4</sup> Non pubblicata

personale infermieristico è parte integrante delle cure. Questo materiale non può dunque essere oggetto di una remunerazione separata, ma deve essere remunerato dai tre agenti pagatori (AOMS, Cantoni o Comuni, assicurati) secondo la chiave di ripartizione del finanziamento delle cure.

Dopo queste sentenze, nell'aprile del 2018 le discussioni con gli attori coinvolti sono riprese su iniziativa dell'UFSP; hanno consentito in particolare di pervenire a una stima del costo del materiale sanitario nell'ambito di una degenza in casa di cura e della fornitura di cure ambulatoriali (pari rispettivamente a circa 55 e 10 mio. fr.). La maggioranza dei partecipanti a tali incontri ha convenuto che la futura regolamentazione non dovrebbe più fare distinzione tra l'utilizzo autonomo del materiale sanitario da parte dell'assicurato da solo e il suo utilizzo da parte del personale infermieristico.

## 1.2 Alternative esaminate e opzione scelta

Il progetto mira a sopprimere la distinzione, attualmente rilevante per la remunerazione, tra il materiale sanitario utilizzato dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista e quello utilizzato dal personale infermieristico. Stabilisce quindi che il materiale impiegato per le cure ai sensi dell'articolo 25a capoversi 1 e 2 LAMal fa parte dei mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici remunerati separatamente dall'AOMS. Nelle organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio nonché nel caso degli infermieri indipendenti, gran parte del materiale è comunque utilizzato sia dagli assicurati, sia dal personale infermieristico.

Il materiale si suddivide in tre grandi categorie:

- Categoria A: prodotti di consumo semplici direttamente collegati alle cure (p. es. guanti, garza, prodotti disinfettanti, mascherine e abiti protettivi) nonché materiale e apparecchi riutilizzabili per diversi pazienti (p. es. sfigmomanometri, stetoscopi, termometri medici, cuscini ergonomici speciali e strumenti riutilizzabili come forbici e pinzette).
- Categoria B: mezzi e apparecchi per la diagnosi e la terapia di una malattia che figurano nell'EMAp (p. es. materiale per l'incontinenza, materiale per medicazione, inalatori, materiale per stomia, mezzi per la terapia compressiva, accessori per tracheostomia), utilizzati dall'assicurato da solo o con l'aiuto di una persona non professionista che collabora alla diagnosi o al trattamento o utilizzati dal personale infermieristico.
- Categoria C: mezzi e apparecchi che non possono essere utilizzati dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista (p. es. sistema di terapia a pressione negativa, ventilazione a domicilio).

Il materiale della categoria A non è remunerato separatamente ma in conformità al nuovo ordinamento del finanziamento delle cure. L'utilizzo di questo tipo di mate-

riale dev'essere considerato come parte integrante delle cure prescritte da un medico.

L'eliminazione della distinzione riguardo al soggetto che utilizza il materiale presuppone che il finanziamento sia garantito da parte di uno stesso agente pagatore. Non essendo stata rimessa in causa la remunerazione da parte dell'AOMS del materiale che figura nell'EMAp utilizzato dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista, anche la remunerazione del materiale utilizzato dal personale infermieristico dovrà avvenire tramite l'AOMS. Di conseguenza, il materiale delle categorie B e C consegnato su prescrizione medica da parte di un centro di consegna che rispetta le condizioni fissate all'articolo 55 dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>5</sup> sull'assicurazione malattie (OAMal) sarà remunerato unicamente dall'AOMS secondo le regole fissate nell'EMAp o nelle convenzioni tariffali tra assicuratori e case di cura, organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio o infermieri indipendenti.

Il nostro Consiglio ha scartato l'idea di finanziare il materiale sanitario tramite un aumento dei contributi alle cure, dato che non coprirebbe tutte le situazioni, in particolare quelle nelle quali viene utilizzato materiale della categoria C. In effetti, potrebbero verificarsi situazioni in cui viene impiegato materiale particolarmente costoso o specifico e un eventuale aumento dei contributi potrebbe non essere sufficiente a coprirne i costi. Per garantire un approccio più completo e differenziato in funzione della situazione, il disegno prevede un finanziamento individuale secondo il sistema dell'EMAp o secondo un sistema forfettario tramite convenzioni concluse tra assicuratori malattie e case di cura o fornitori di cure ambulatoriali per un certo numero di materiali determinati dal Dipartimento federale dell'interno (DFI).

La questione del finanziamento del materiale sanitario è importante anche per le cure acute e transitorie (art. 25a cpv. 2 LAMal). Tali cure possono essere prescritte da un medico dell'ospedale, a seguito di una degenza in ospedale, per una durata massima di due settimane e non differiscono dalle cure di cui all'articolo 25a capoverso 1 LAMal (e all'art. 7 cpv. 3 OPre). Oggi però il loro finanziamento non avviene allo stesso modo. Le prestazioni fornite nel quadro delle cure acute e transitorie sono remunerate secondo la stessa chiave di finanziamento delle prestazioni ospedaliere (art. 49a LAMal e art. 7b OPre). I Cantoni e gli assicuratori coprono esclusivamente i costi delle cure, mentre i costi della degenza (servizio alberghiero e assistenza) restano a carico della persona assicurata. Gli assicuratori e i fornitori di prestazioni convengono importi forfettari per le cure acute e transitorie. Secondo la giurisprudenza del Tribunale amministrativo federale, queste prestazioni includono attualmente anche il materiale utilizzato dal personale infermieristico. Per il finanziamento futuro del materiale sanitario potrebbero essere prese in considerazione diverse possibilità. Trattandosi di cure fornite per una durata breve e determinata, previste dal legislatore per far fronte a una situazione particolare a seguito di una degenza in ospedale, e in un intento di semplificazione, deve valere lo stesso ordinamento che quello proposto per le cure di cui all'articolo 25a capoverso 1 LAMal. Per questa ragione, il materiale delle categorie B e C utilizzato nella fornitura di cure acute e transitorie dovrà essere remunerato separatamente dall'AOMS secondo le

<sup>5</sup> RS 832.102

regole fissate nell'EMAp o nelle convenzioni tariffali concluse tra assicuratori malattie, case di cura, organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio o infermieri. Il materiale della categoria A dovrà rientrare negli importi forfettari convenuti per le cure.

### **1.3 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale**

Il progetto è stato annunciato nel messaggio del 29 gennaio 2020<sup>6</sup> sul programma di legislatura 2019–2023.

### **1.4 Interventi parlamentari**

#### **Mozione della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) 18.3710 «Prodotti EMap. Fatturazione da parte dei fornitori di prestazioni di cura»**

Con tale mozione depositata il 6 luglio 2018, il Consiglio federale è stato incaricato di elaborare le condizioni legali affinché, per i fornitori di cure di cui all'articolo 25a LAMal, i fornitori di prestazioni possano prendere in considerazione i prodotti riportati nell'EMAp sia in caso di utilizzazione da parte dell'assicurato da solo sia in caso di uso da parte del personale infermieristico.

Il 5 settembre 2018, avevamo proposto di respingere la mozione, ma il Consiglio nazionale l'ha accolta il 19 settembre 2018. Nel corso della seduta del Consiglio degli Stati del 20 giugno 2019, il consigliere federale Alain Berset ha spiegato che, per ragioni formali, il nostro Consiglio confermava la sua proposta di respingere la mozione. Tuttavia, ha indicato che, se tale mozione dovesse essere accolta, questa andava in ogni caso nel senso dei lavori già intrapresi dall'UFSP. Il Consiglio degli Stati ha accolto la mozione nel corso della stessa seduta.

Il presente disegno risponde alla richiesta formulata nella mozione.

## **2 Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione**

Ai sensi della legge del 18 marzo 2005 sulla consultazione<sup>7</sup>, il 6 dicembre 2019 il Consiglio federale ha posto in consultazione il progetto di modifica della LAMal<sup>8</sup>. La procedura di consultazione abbreviata si è conclusa il 6 febbraio 2020. Comple-

<sup>6</sup> FF 2020 1565, in particolare pag. 1681

<sup>7</sup> RS 172.061

<sup>8</sup> I documenti relativi alla consultazione e il rapporto sui risultati della procedura di consultazione sono consultabili all'indirizzo: [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione concluse > 2019 > DFI.

sivamente sono pervenuti 126 pareri. Alla consultazione hanno partecipato tutti i Cantoni e sei partiti politici rappresentati nell'Assemblea federale (i partiti di tutti i gruppi parlamentari ad eccezione dei Verdi).

Tutti i Cantoni e la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) hanno espresso il loro sostegno al progetto di eliminare la distinzione, attualmente rilevante per la remunerazione del materiale sanitario, tra il materiale utilizzato dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista e quello utilizzato dal personale infermieristico.

I fornitori di prestazioni e le loro associazioni od organizzazioni si sono dichiarati favorevoli a questa soluzione quasi all'unanimità. Allo stesso modo, anche PS, PVL, PEV, PPD e PLR hanno accolto positivamente l'intero progetto, ma esprimendo in parte riserve: alcuni partiti infatti hanno sollevato preoccupazioni e timori principalmente in merito al trasferimento dei costi all'AOMS. L'UDC invece afferma che la modifica della legge potrebbe comportare un'estensione della quantità senza alcun miglioramento qualitativo delle cure e per questo respinge completamente il progetto.

Anche le associazioni degli assicuratori hanno respinto il progetto. Santésuisse ha chiesto che per la remunerazione del materiale sanitario si rinunci alle remunerazioni singole e che si introduca l'obbligo di stipulare una convenzione tra partner tariffali – diversamente dall'avamprogetto, che ne prevedeva soltanto la possibilità. Un'altra critica sollevata dagli assicuratori e dalle relative associazioni concerne i costi, stimati a circa 65 milioni di franchi, che con il progetto sono trasferiti a carico dell'AOMS e che secondo le previsioni degli assicuratori saranno invece molto più elevati.

Infine, secondo le organizzazioni di pazienti che si sono espresse, il progetto va nella giusta direzione e la gran parte di esse si è dichiarata favorevole al disciplinamento proposto, approvandolo espressamente nella forma presentata nel quadro della consultazione.

### **3 Punti essenziali del progetto**

#### **3.1 La normativa proposta**

Negli articoli 25–31 LAMal sono definite le prestazioni a carico dell'AOMS. Secondo l'articolo 34 LAMal, gli assicuratori malattie non possono assumere altri costi oltre a quelli delle prestazioni previste. Poiché il materiale utilizzato dal personale infermieristico costituisce, in linea di principio, parte integrante delle prestazioni da essi fornite, sinora la remunerazione avveniva secondo le regole del finanziamento delle cure. Attualmente, solo i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista sono presi a carico separatamente dall'AOMS, purché figurino nell'EMAp. In molte situazioni è estremamente difficile, se non addirittura impossibile, per gli assicuratori fare la distinzione tra il materiale utilizzato dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista e quello utilizzato dal personale infermieristico, per esempio quando il materiale è consegnato da una farmacia o da un altro

centro di consegna su prescrizione medica. Il problema si pone in particolare per i materiali per l'incontinenza o per le medicazioni, i quali, pur essendo applicati e controllati dal personale infermieristico, vengono utilizzati direttamente dagli assicurati.

Il disciplinamento proposto è volto a semplificare la remunerazione del materiale sanitario: quello di categoria A continuerà ad essere remunerato in base alle regole del finanziamento delle cure, mentre dovrà essere remunerato separatamente solo il materiale delle categorie B e C, e in particolare unicamente a carico dell'AOMS e a prescindere dalla persona che effettivamente lo utilizza (la persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista oppure il personale infermieristico). Per quanto riguarda le cure acute e transitorie, il materiale delle categorie B e C non dovrà più essere finanziato dai Cantoni e dall'AOMS, ma unicamente da quest'ultima.

Il disegno differisce dalla versione posta in consultazione unicamente per quanto riguarda le deleghe delle competenze legislative previste all'articolo 52 capoverso 3 LAMal. L'adeguamento pianificato originariamente intendeva attribuire al Consiglio federale la competenza di designare i mezzi e gli apparecchi per i quali è possibile prevedere una remunerazione forfettaria in una convezione tra assicuratori malattie da un lato e case di cura o fornitori di cure ambulatoriali dall'altro. Per assicurare la coerenza della legge, in futuro tale competenza sarà attribuita direttamente al DFI, in quanto quest'ultimo secondo l'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 3 LAMal può già emanare disposizioni sull'obbligo d'assunzione delle prestazioni e sull'entità della remunerazione di mezzi e di apparecchi diagnostici e terapeutici. Al contempo, sempre per ragioni di coerenza interna alla LAMal, la competenza del Consiglio federale di cui all'articolo 52 capoverso 3 secondo periodo LAMal di designare le analisi per le quali è possibile stabilire una tariffa secondo gli articoli 46 e 48 LAMal deve essere direttamente trasferita al DFI.

Inoltre, dai pareri abbiamo accolto suggerimenti in merito all'attuazione e alle modifiche che in un secondo momento saranno apportate a livello di ordinanza. In questo senso accoglie la proposta di molti Cantoni di prevedere una riduzione dell'importo massimo rimborsabile anche per i materiali della categoria B utilizzati dai fornitori cure ambulatoriali. In relazione al timore più volte sollevato dai fornitori di prestazioni di possibili difficoltà nel distinguere le categorie di materiali, abbiamo deciso di rinunciare a una definizione esplicita del materiale della categoria A, il quale per esclusione dovrà essere ciò che non rientra nelle categorie B e C.

## **3.2 Adeguatezza dei mezzi richiesti**

Con il disegno può essere introdotta una remunerazione uniforme a livello nazionale del materiale sanitario, indipendente da chi ne fa uso. Come precisato dal Tribunale amministrativo federale, il finanziamento del materiale sanitario avviene attualmente tramite l'AOMS, l'assicurato e il Cantone o il Comune. I contributi dell'AOMS sono fissi, mentre i contributi degli assicurati e il finanziamento residuo cantonale variano in base al Cantone. Ciò può comportare per gli assicurati il rischio di non avere più accesso al materiale sanitario necessario a causa della mancata copertura

dei costi. Inoltre, per gli assicuratori malattie è difficile, se non addirittura impossibile, verificare se il materiale fatturato secondo le regole dell'EMAp è utilizzato dalla persona assicurata da sola o da una persona non professionista, condizione necessaria al suo rimborso da parte dell'AOMS. Questo problema si pone per esempio nel caso del materiale consegnato da una farmacia o da un altro centro di consegna su prescrizione medica, e segnatamente il materiale per l'incontinenza o per le medicazioni: tale materiale infatti, pur essendo applicato e controllato dal personale infermieristico, viene utilizzato direttamente dall'assicurato. Inoltre, non è possibile distinguere tra i due tipi di utilizzo nemmeno nel caso in cui un determinato materiale, pur essendo preparato dal personale infermieristico, viene utilizzato quotidianamente dalla persona assicurata da sola (p. es. la ventilazione assistita a domicilio). Inoltre, dato che ormai i materiali delle categorie B e C dovranno essere remunerati unicamente dall'AOMS, si eviteranno doppioni tra assicuratori e Cantoni e gli assicuratori potranno effettuare i controlli sulle fatture in modo più efficiente.

### 3.3 Attuazione

Con il nuovo disciplinamento l'AOMS assume i costi dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati per le cure dal personale infermieristico, in aggiunta ai contributi di cui all'articolo 25a capoverso 1 LAMal e degli importi forfettari di cui all'articolo 25a capoverso 2 LAMal. Le disposizioni esecutive concernenti i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici sono contenute nell'OAMal e nell'OPre, compreso il suo allegato 2, l'EMAp.

Attualmente, l'OPre prevede all'articolo 20 che l'AOMS conceda unicamente un rimborso per i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista. Affinché l'AOMS possa rimborsare anche i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati dal personale infermieristico, il DFI dovrà modificare l'OPre. Sarà inoltre chiamato a disciplinare la presa a carico delle categorie B e C. A tal scopo, l'EMAp dovrà essere suddivisa in una parte per il materiale della categoria B e in una parte per il materiale della categoria C.

I materiali della categoria B corrispondono ai mezzi e agli apparecchi attualmente elencati nell'EMAp e possono essere utilizzati dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista. L'ammissione di altri mezzi e apparecchi nella categoria B avviene secondo la consueta procedura di domanda da sottoporre alla Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA)<sup>9</sup>. Nella domanda devono essere riportate tutte le informazioni necessarie alla valutazione di efficacia, appropriatezza e economicità (criteri detti EAE ai sensi dell'art. 32 cpv. 1 LAMal). La CFAMA valuta la domanda e formula una raccomandazione all'attenzione del DFI, che in seguito decide in merito all'ammissione o al respingimento. Nella categoria C rientrano i mezzi e gli apparecchi che possono

<sup>9</sup> I documenti relativi alla procedura di domanda sono consultabili all'indirizzo: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda > Procedure di domanda elenco dei mezzi e degli apparecchi.

essere impiegati o applicati esclusivamente dal personale infermieristico. In questa categoria saranno gradualmente inclusi i materiali che la CFAMA valuta su domanda dei fornitori di prestazioni e che il DFI successivamente decide di ammettere a carico dell'AOMS. Non si prevede invece di creare un elenco per il materiale della categoria A.

Se i mezzi e gli apparecchi della categoria B sono consegnati da organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio, da personale infermieristico o durante una degenza della persona assicurata in una casa di cura, l'importo massimo rimborsabile previsto dall'EMAp è ridotto. Tale riduzione è necessaria in quanto gli importi massimi rimborsabili dell'EMAp sono fissati per la consegna alle singole persone, non corrispondono ai prezzi praticati all'ingrosso e coprono l'onere per la consulenza sull'impiego. In effetti, le case di cura, le organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio e gli infermieri hanno la possibilità di avere scorte comuni di materiale la cui gestione è più efficiente. Inoltre non necessitano di consulenze individuali per impiegare i prodotti. La riduzione degli importi massimi rimborsabili è quindi stabilita affinché, da una parte, la remunerazione dei materiali permetta la copertura dei costi. Dall'altra, si intende scongiurare la possibilità che i fornitori di prestazioni ricavano guadagni dalla consegna dei materiali, cosa che darebbe loro l'incentivo sbagliato a consegnare più materiale di quello effettivamente necessario.

Per i fornitori di cure, il materiale della categoria C è remunerato in base a un importo massimo rimborsabile indicato nell'EMAp che viene stabilito dal DFI. Poiché si tratta di mezzi e apparecchi che possono essere applicati esclusivamente dal personale infermieristico, l'importo massimo rimborsabile è fissato unicamente per l'utilizzo da parte dei fornitori di prestazioni e segnatamente senza tener conto dei costi della consulenza individuale per l'utilizzo dei prodotti. L'eventuale consulenza ai pazienti sull'utilizzo dei prodotti è parte delle cure di cui all'articolo 7 capoverso 2 lettera a numero 2 OPre ed è remunerato in base alle regole che disciplinano il finanziamento delle cure.

Come per i materiali, che la persona assicurata utilizza da sola o con l'aiuto di una persona non professionista, anche per la consegna di materiali impiegati nel quadro delle cure è necessaria una prescrizione medica. Anche i fornitori di cure devono, in qualità di fornitori di prestazioni autorizzati nel quadro della LAMal, limitare le prestazioni a quanto esige l'interesse dell'assicurato e lo scopo della cura (art. 56 LAMal), cosa valida quindi anche per quanto concerne il materiale sanitario. Inoltre, anche la riduzione dell'importo massimo rimborsabile è finalizzata a minimizzare gli incentivi di estensione della quantità nella consegna di materiali a carico dell'AOMS da parte di tali fornitori di prestazione. I partner tariffali in ogni caso sono liberi di stipulare convenzioni tariffali per la remunerazione forfettaria dei materiali designati dal DFI, segnatamente per escludere che le quantità si ripercuotano direttamente sul rimborso.

Il DFI può designare i mezzi e gli apparecchi per i quali può essere convenuta una tariffa secondo l'articolo 46 LAMal, e può esercitare tale facoltà anche in modo forfettario per intere categorie di mezzi e apparecchi o parti di esse.

## 4 **Commento ai singoli articoli**

### *Sostituzione di un'espressione*

Mera modifica formale del testo francese per ragioni di uniformità terminologica nella LAMal («assuré» invece di «personne assurée»).

### *Art. 25a cpv. 1, secondo periodo e 2, terzo periodo*

I complementi apportati a questi due capoversi consentono di esplicitare il fatto che i contributi di cui all'articolo 25a capoverso 1 LAMal e gli importi forfettari di cui all'articolo 25a capoverso 2 LAMal non esauriscono le prestazioni dell'AOMS. L'AOMS può così prendere a carico i mezzi e i apparecchi diagnostici e terapeutici in aggiunta ai contributi e agli importi forfettari.

### *Art. 52 cpv. 1 lett. a n. 3*

La competenza del DFI di emanare disposizioni sull'obbligo di presa a carico e sull'entità della remunerazione dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati su prescrizione medica è estesa a quelli impiegati nella fornitura di prestazioni di cura da parte di case di cura e di fornitori di cure ambulatoriali nonché nelle cure acute e transitorie.

### *Art. 52 cpv. 3, secondo e terzo periodo*

Il DFI può designare i mezzi e gli apparecchi per i quali può essere convenuta una tariffa (p. es. una remunerazione forfettaria) secondo l'articolo 46 e può esercitare tale facoltà anche in modo forfettario per intere categorie di mezzi e apparecchi o parti di esse.

Secondo l'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 1 LAMal, il DFI emana l'elenco delle analisi con tariffa. Per garantire la coerenza della legislazione proponiamo che sia parimenti trasferita al DFI la competenza del Consiglio federale attualmente prevista nell'articolo 52 capoverso 3 terzo periodo LAMal di designare le analisi per le quali può essere stabilita una tariffa secondo gli articoli 46 e 48 LAMal.

## 5 **Ripercussioni**

### 5.1 **Ripercussioni per la Confederazione**

Il disegno comporta oneri aggiuntivi per la Confederazione, dato che con la prevista estensione dell'obbligo di presa a carico da parte dell'AOMS i costi lordi dell'AOMS sono destinati ad aumentare (vedi n. 5.3). Di conseguenza, aumentano automaticamente anche i sussidi della Confederazione ai Cantoni per la riduzione dei premi secondo l'articolo 65 LAMal, visto che secondo l'articolo 66 capoverso 2 LAMal essi corrispondono al 7,5 per cento dei costi lordi dell'AOMS. A fronte di costi aggiuntivi per l'AOMS stimati in 65 milioni di franchi, i sussidi federali per la riduzione dei premi aumentano quindi di 4,9 milioni all'anno.

L'adozione del disegno non avrà ripercussioni sull'effettivo del personale della Confederazione.

## **5.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna**

Come ha confermato il Tribunale amministrativo federale, l'attuale diritto non consente la remunerazione da parte dell'AOMS del materiale sanitario utilizzato dal personale infermieristico in aggiunta a quella prevista dal finanziamento delle cure. Di conseguenza, i costi del materiale sanitario non coperti dal contributo alle cure versato dall'AOMS e dal contributo dell'assicurato devono essere assunti dai Cantoni o dai Comuni.

Secondo i dati forniti dagli attori della sanità, i costi del materiale che figura nell'EMAp fatturato dalle case di cura sono stimati in 58 milioni di franchi per il 2017. Dato che l'incidenza del materiale utilizzato dall'assicurato stesso è stimata al 5 per cento, i costi del materiale che figura nell'EMAp impiegato dal personale infermieristico dovrebbero ammontare a circa 55 milioni di franchi. Per le organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio e gli infermieri indipendenti, il costo totale del materiale fatturato secondo le regole dell'EMAp è stimato a 10 milioni di franchi per il 2017; la quota di tale materiale utilizzato dall'assicurato stesso non è nota. Il costo totale del materiale EMAp a carico dei Cantoni e dei Comuni è quindi di circa 65 milioni di franchi all'anno. Tale stima si basa sui dati raccolti in occasione dei lavori volti a creare trasparenza per quanto riguarda il materiale sanitario. La stima non consente di esprimersi sull'andamento di tali costi. L'importo stimato corrisponde alla riduzione degli oneri finanziari dei Cantoni e dei Comuni conseguente alla modifica della legge. Bisogna tuttavia considerare che una parte dei mezzi e degli apparecchi utilizzati nella fornitura di cure non figura nell'EMAp (per es. sistema di terapia a pressione negativa) e che non esistono stime dei relativi costi.

## **5.3 Ripercussioni finanziarie per l'assicurazione malattie**

Il disegno consentirà di remunerare in modo specifico tramite l'AOMS il materiale sanitario delle categorie B e C utilizzato nella fornitura di cure. L'onere finanziario aggiuntivo per l'AOMS (65 mio. fr. all'anno) corrisponde all'ammontare economizzato da Cantoni e Comuni e rappresenta lo 0,2 per cento dei costi totali dell'AOMS (32 318 mio. fr. nel 2017).

Nel 2017, i costi lordi del materiale che figura nell'EMAp assunti dall'AOMS ammontavano a 720 milioni di franchi e rappresentavano il 2,2 per cento dei costi totali dell'assicurazione obbligatoria. Le ripercussioni finanziarie del progetto sui premi dell'assicurazione malattie dovrebbero essere relativamente deboli. Va tuttavia rilevato che, fino alle sentenze del Tribunale amministrativo federale del 2017, i costi summenzionati che ammontano a 65 milioni di franchi all'anno sono stati assunti in larga parte dall'AOMS e costituivano parte dei costi EMAp fatturati nel 2017.

#### **5.4 Ripercussioni sulla società**

L'applicazione delle sentenze del Tribunale amministrativo federale può comportare per l'assicurato il rischio di non avere più accesso al materiale sanitario necessario, dato che alcuni Cantoni o Comuni non hanno garantito il finanziamento residuo indispensabile per coprire i relativi costi. Il disegno consente di garantire l'accesso alle cure ambulatoriali e in case di cura e di evitare che costi riconducibili alle cure siano ripercossi in modo illecito sui costi dei servizi alberghieri e di assistenza degli istituti.

#### **5.5 Ripercussioni sull'ambiente**

Il disegno non comporta manifestamente alcuna ripercussione per l'ambiente.

#### **5.6 Altre ripercussioni**

Il disegno non dovrebbe avere altre ripercussioni oltre a quelle menzionate.

### **6 Aspetti giuridici**

#### **6.1 Costituzionalità**

Il progetto si fonda sull'articolo 117 della Costituzione federale (Cost.)<sup>10</sup>, che conferisce alla Confederazione ampie competenze organizzative in materia di assicurazione-malattie.

#### **6.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera**

Il settore dell'assicurazione malattie è di rilevanza nazionale e, nel diritto dell'UE, figura tra le competenze esclusive degli Stati. Le modifiche previste concernono unicamente attori in Svizzera (Cantoni, assicuratori malattie, fornitori di prestazioni e persone assicurate). Le regole generali della LAMal riguardanti l'obbligo d'affiliazione o l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni non sono toccate da queste disposizioni. Inoltre, l'articolo 34 capoverso 2 LAMal non consente al Consiglio federale di prevedere l'assunzione da parte dell'AOMS dei costi delle prestazioni di cui all'articolo 25a LAMal fornite all'estero. Le modifiche previste non hanno dunque alcun effetto al di fuori dei confini nazionali e sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera, in particolare con l'Accordo del 21 giugno 1999<sup>11</sup> tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità euro-

<sup>10</sup> RS 101

<sup>11</sup> RS 0.142.112.681

pea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone (ALC) e la Convenzione istitutiva del 4 gennaio 1960<sup>12</sup> dell'Associazione europea di libero scambio (Convenzione AELS). In virtù dell'allegato II dell'ALC e dell'appendice 2 dell'allegato K della Convenzione AELS, il diritto di coordinamento dell'UE dei sistemi di sicurezza sociale è applicabile nei suoi rapporti con gli Stati membri dell'UE o dell'AELS. Questo diritto non mira ad armonizzare i sistemi nazionali di sicurezza sociale nell'ottica della libera circolazione delle persone. Gli Stati membri restano infatti liberi di determinare in ampia misura la struttura concreta, il campo d'applicazione personale, le modalità di finanziamento e l'organizzazione dei propri sistemi di sicurezza sociale. Devono tuttavia attenersi ai principi di coordinamento, quali il divieto di discriminazione, la considerazione dei periodi di assicurazione e la fornitura transfrontaliera delle prestazioni, disciplinati nel regolamento (CE) n. 883/2004<sup>13</sup> e nel relativo regolamento d'applicazione (CE) n. 987/2009<sup>14</sup>. Questi diritti non sono in alcun modo limitati dal progetto.

### 6.3 Forma dell'atto

In virtù dell'articolo 164 Cost. e dell'articolo 22 capoverso 1 della legge del 13 dicembre 2002<sup>15</sup> sul Parlamento, l'Assemblea federale emana sotto forma di legge federale tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto. L'emanazione della presente legge soddisfa tale requisito. Secondo l'articolo 141 capoverso 1 lettera a Cost., le leggi federali sottostanno a referendum facoltativo, che è espressamente previsto dal presente disegno.

### 6.4 Subordinazione al freno alle spese

Secondo l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost., le disposizioni in materia di sussidi implicanti nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi sottostanno al freno alle spese. Devono sottostare al freno alle spese non solo le disposizioni istitutive di sussidi, ma anche quelle che influiscono sul loro ammontare. A fronte di costi aggiuntivi per l'AOMS stimati in 65 milioni di franchi, il contributo federale alla riduzione dei premi aumenta quindi di 4,9 milioni di franchi all'anno (cfr. n. 5.1) Dato che le modifiche degli articoli 25a e 52 LAMal comportano una spesa aggiuntiva ricorrente di 4,9 milioni

<sup>12</sup> RS **0.632.31**

<sup>13</sup> Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (con allegati), GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1; una versione consolidata di questo regolamento è pubblicata, a titolo informativo, nella RS **0.831.109.268.1**

<sup>14</sup> Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale (con allegati), GU L 284 del 30.10.2009, pag. 1; una versione consolidata di questo regolamento è pubblicata, a titolo informativo, nella RS **0.831.109.268.11**

<sup>15</sup> RS **171.10**

di franchi all'anno per la Confederazione, vanno subordinate al suddetto articolo concernente il freno alle spese.

## **6.5 Delega di competenze legislative**

L'articolo 96 LAMal attribuisce al Consiglio federale la competenza generale di emanare disposizioni esecutive nel campo dell'assicurazione sociale contro le malattie. Il presente disegno inoltre autorizza il DFI a emanare disposizioni nei seguenti ambiti:

- designazione dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati dal personale infermieristico delle case di cura o dei fornitori di cure ambulatoriali, che potranno essere remunerati in aggiunta al finanziamento delle cure;
- designazione dei mezzi e degli apparecchi che saranno utilizzati nel quadro di cure acute e transitorie dal personale infermieristico delle case di cura o dei fornitori di cure ambulatoriali che potranno essere remunerati in aggiunta agli importi forfettari per le cure;
- prevedere la possibilità per gli assicuratori malattie e le case di cura o i fornitori di cure ambulatoriali la possibilità di convenire una remunerazione forfettaria per un determinato numero di mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici, intere categorie di mezzi e apparecchi o parti di esse;
- designazione delle analisi effettuate nel laboratorio del gabinetto medico per le quali la tariffa può essere stabilita secondo gli articoli 46 e 48 LAMal.