



22.062

Messaggio concernente la modifica della legge sull'assicurazione malattie (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2)

del 7 settembre 2022

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di modifica della legge federale sull'assicurazione malattie concernente le misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2.

Nel contempo vi proponiamo di togliere dal ruolo i seguenti interventi parlamentari:

- | | | | |
|------|---|---------|---|
| 2014 | P | 14.3295 | Ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità (1)
(S 25.3.14, CdG-S; S 13.6.14) |
| 2014 | P | 14.3296 | Ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità (2)
(S 25.3.14, CdG-S; S 13.6.14) |
| 2014 | P | 14.3297 | Ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità (3)
(S 25.3.14, CdG-S; S 13.6.14) |
| 2016 | P | 15.4141 | Misure contro l'offerta eccedentaria di prestazioni sanitarie
(N 16.12.15, Frehner; N 18.3.16) |
| 2019 | M | 18.3387 | LAMal. Permettere l'allestimento di adeguati programmi di gestione dei pazienti
(N 16.5.2018, CdG-S; N 19.9.18; S 12.9.19) |
| 2019 | M | 18.3388 | Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera
(N 18.5.18, CdG-S; N 19.9.18; S 12.9.19) |
| 2019 | M | 18.3513 | LAMal. Aumentare l'efficienza e ridurre i costi grazie alla digitalizzazione
(N 13.6.18, Buffat; N 28.9.18; S 19.9.19) |

- 2019 M 18.3649 Rafforzare i modelli assicurativi di cure integrate. Distinguerli dalle offerte di liste unilaterali senza coordinamento delle cure
(N 15.6.18, Humbel; N 28.9.18; S 19.9.19)
- 2019 M 18.3664 Digitalizzazione anche nel sistema sanitario. Invio elettronico di tutte le fatture agli assicuratori-malattie
(N 15.6.18, Grossen; N 18.9.18; S 19.9.19)
- 2019 M 18.4079 Consentire prestazioni fornite dai farmacisti suscettibili di contenere i costi
(S 28.9.18, Ettlin; S 12.12.18; N 5.6.19)
- 2020 M 18.3977 Legge sull'assicurazione malattie. Tener conto delle prestazioni dei farmacisti suscettibili di garantire la qualità e contenere i costi
(N 27.9.18, Humbel; N 14.12.18; S 10.3.20)
- 2020 M 19.3070 Esenzione dalla partecipazione ai costi per le donne incinte durante l'intera gravidanza
(N 7.3.19, Kälin; N 26.9.19; S 30.11.20)
- 2020 M 19.3307 Presa a carico completa delle prestazioni in caso di gravidanza da parte dell'assicurazione malattie obbligatoria
(N 22.3.19, Addor; N 26.6.19; S 30.11.20)

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

7 settembre 2022

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ignazio Cassis
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Compendio

Il presente disegno, basato sul rapporto di esperti concernente le misure di contenimento dei costi per sgravare l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) del 2017, propone vari adeguamenti legislativi volti a contenere l'aumento dei costi delle prestazioni a carico dell'AOMS e, di riflesso, l'aumento dei premi pagati dagli assicurati.

Situazione iniziale

Tra il 1996, anno di entrata in vigore della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal), e il 2019 i costi netti a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) sono passati da 10,8 a 29,5 miliardi di franchi, ossia sono quasi triplicati nell'arco di 23 anni. Di conseguenza, per ogni assicurato l'AOMS ha dovuto pagare in media il quattro per cento in più all'anno per prestazioni e dispositivi medici. Nel 2018 l'aumento dei costi è stato leggermente frenato, ma solo temporaneamente, grazie a misure di contenimento: attestandosi all'1,1 per cento, tra il 2019 e il 2020 l'aumento dei costi è quindi stato di molto inferiore alla tendenza degli ultimi anni. Questo sviluppo sul breve periodo, tuttavia, non è direttamente comparabile con quello degli anni precedenti e va interpretato anche alla luce della pandemia di coronavirus e alle sue ripercussioni sui costi sanitari.

Nelle strategie «Sanità2020» del 2013 e «Sanità2030» del 2019, nonché negli obiettivi di legislatura, il Consiglio federale ha stabilito tra le priorità un'assistenza sanitaria finanziariamente sostenibile. A tal fine, le misure di contenimento dei costi devono riguardare tutte le grandi categorie di costi e – conformemente alla ripartizione delle competenze nella sanità svizzera – coinvolgere tutti i livelli e gli attori interessati. Nell'ambito della strategia «Sanità2020», il Consiglio federale aveva già definito numerosi obiettivi e misure per ridurre i costi della salute di diverse centinaia di milioni di franchi all'anno. Anche nei prossimi anni sono attesi risparmi significativi. Per rafforzare le misure, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha incaricato un gruppo di esperti di valutare le esperienze maturate a livello nazionale e internazionale sulla gestione delle prestazioni e, in primis, di studiare il modo per ridurre gli aumenti quantitativi delle prestazioni non giustificabili da motivi medici nonché di proporre misure specifiche per la Svizzera.

Nel suo rapporto il gruppo di esperti ha delineato numerose misure volte a sfruttare il potenziale di efficienza esistente e frenare la crescita dei costi, nell'interesse dei contribuenti e degli assicurati. Basandosi su questo rapporto, il 28 marzo 2018 il Consiglio federale ha adottato un programma di contenimento dei costi, nel quale ha stabilito che le nuove misure devono essere esaminate e, se del caso, attuate in due pacchetti legislativi. Inoltre i Cantoni e i partner tariffali sono stati invitati a esaminare e attuare misure nella loro sfera di competenza.

Nell'estate del 2019, il Consiglio federale ha adottato e sottoposto alle Camere federali un primo pacchetto legislativo (misure di contenimento dei costi – pacchetto 1).

Il disegno comprendeva nove misure con modifiche della LAMal nonché le conseguenti modifiche nell'ambito dell'assicurazione contro gli infortuni, dell'assicurazione militare e dell'assicurazione per l'invalidità.

Nello stesso periodo l'Alleanza del Centro ha presentato l'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)» in cui chiede l'intervento di Confederazione e Cantoni per contrastare il drastico aumento dei costi nel settore sanitario. Il 20 maggio 2020 il Consiglio federale ha trasmesso alle Camere federali l'Iniziativa per un freno ai costi – riuscita formalmente – con la raccomandazione di respingerla. Ha inoltre presentato come controprogetto indiretto un secondo pacchetto legislativo volto a sgravare l'AOMS. Nel controprogetto venivano proposte alcune possibili modalità di attuazione della misura avanzata dal gruppo degli esperti secondo cui occorre definire un obiettivo vincolante. Dal 19 agosto al 19 novembre 2020 il Consiglio federale ha indetto una procedura di consultazione sulla modifica della LAMal (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2) quale controprogetto indiretto all'Iniziativa per un freno ai costi.

Il 28 aprile 2021 il Consiglio federale ha preso atto dei risultati della procedura di consultazione e, in base ad essi, ha deciso di scorporare dal pacchetto la misura relativa alla definizione di un obiettivo vincolante e di presentarla come controprogetto indiretto all'Iniziativa per un freno ai costi. Il 10 novembre 2021 il Consiglio federale ha licenziato il messaggio concernente l'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)» e il controprogetto indiretto (Modifica della legge federale sull'assicurazione malattie). Inoltre, con decisione del 28 aprile 2021, ha incaricato il DFI di presentargli un messaggio concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2).

Contenuto del disegno

La presente modifica mira a completare le misure già proposte nel pacchetto 1, a potenziarne gli effetti e soprattutto a migliorare la gestione globale del sistema sanitario. A tal fine, sono state esaminate sia diverse misure del rapporto di esperti e sia alcune proposte del DFI. Per sette delle misure sono stati formulati adeguamenti legislativi della LAMal, nonché analoghe modifiche della legge federale sull'assicurazione per l'invalidità (LAI), tenendo conto delle peculiarità di questo ramo delle assicurazioni sociali. Vista l'ampia portata delle misure, anche il presente pacchetto, come già il primo, chiama in causa tutti gli attori, sollecitandoli ad assumersi le proprie responsabilità.

Qui di seguito gli adeguamenti legislativi proposti:

- 1. potenziare le cure coordinate definendo reti di cure coordinate quali fornitori di prestazioni a sé stanti;*
- 2. creare le basi legali per un riesame differenziato delle prestazioni secondo i criteri EAE;*
- 3. disciplinare l'adozione di modelli di prezzo ed eventuali rimborsi;*
- 4. negare l'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità dei rimborsi nell'ambito dei modelli di prezzo;*

5. *fissare tariffe di riferimento per le cure dispensate al di fuori del Cantone al fine di promuovere la concorrenza intercantonale tra gli ospedali;*
6. *obbligare i fornitori di prestazioni e gli assicuratori a trasmettere le fatture elettronicamente;*
7. *adeguare le prestazioni fornite dai farmacisti a carico dell'AOMS.*

Assicurazione per l'invalidità: impostazione analoga a quanto previsto nella LAMal per disciplinare l'adozione di modelli di prezzo e di eventuali restituzioni, la deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo, la creazione di basi legali per un riesame differenziato delle prestazioni secondo i criteri EAE e la trasmissione elettronica delle fatture.

A titolo complementare, si propone di precisare la partecipazione ai costi in caso di maternità al fine di garantire la parità di trattamento delle pazienti: a partire dall'inizio della gravidanza accertato da un medico mediante ecografia, durante il parto e sino a otto settimane dopo il parto o dopo la fine della gravidanza l'assicuratore non potrà più riscuotere alcuna partecipazione ai costi.

Le ripercussioni finanziarie di gran parte delle misure non possono essere quantificate esattamente poiché dipendono dall'attuazione concreta da parte degli attori coinvolti.

Indice

Compendio	3
1 Situazione iniziale	9
1.1 Necessità di agire e obiettivi	9
1.2 Alternative esaminate e opzione scelta	11
1.3 Rapporto con il programma di legislatura e il piano finanziario, nonché con le strategie del Consiglio federale	14
1.4 Interventi parlamentari	15
1.5 Altri interventi relativi al disegno	18
2 Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione	18
3 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo	23
3.1 Reti di cure coordinate	23
3.2 Riesame differenziato secondo i criteri EAE di cui all'articolo 32 LAMal	24
3.3 Modelli di prezzo e restituzioni	24
3.4 Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo	27
3.5 Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera	27
3.6 Prestazioni fornite dai farmacisti	27
3.7 Ulteriori adeguamenti	28
4 Punti essenziali del progetto	29
4.1 La normativa proposta	29
4.1.1 Reti di cure coordinate	29
4.1.2 Riesame differenziato delle prestazioni secondo i criteri EAE di cui all'articolo 32 LAMal	32
4.1.3 Modelli di prezzo e restituzioni	33
4.1.4 Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo	35
4.1.5 Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera	37
4.1.6 Trasmissione elettronica delle fatture	38
4.1.7 Prestazioni fornite dai farmacisti	40
4.1.8 Misure nell'assicurazione per l'invalidità	40
4.1.9 Ulteriori adeguamenti	41
4.2 Compatibilità tra compiti e finanze	43
4.2.1 Reti di cure coordinate	43
4.2.2 Riesame differenziato delle prestazioni secondo i criteri EAE di cui all'articolo 32 LAMal	43

4.2.3	Modelli di prezzo e restituzioni	43
4.2.4	Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo	43
4.2.5	Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera	44
4.2.6	Trasmissione elettronica delle fatture	44
4.2.7	Prestazioni fornite dai farmacisti	44
4.2.8	Misure nell'assicurazione per l'invalidità	45
4.2.9	Ulteriori adeguamenti	45
4.3	Attuazione	45
4.3.1	Reti di cure coordinate	45
4.3.2	Riesame differenziato dei criteri EAE secondo l'articolo 32 LAMal	46
4.3.3	Modelli di prezzo e restituzioni	47
4.3.4	Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo	48
4.3.5	Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera	49
4.3.6	Trasmissione elettronica delle fatture	49
4.3.7	Prestazioni fornite dai farmacisti	50
4.3.8	Misure nell'assicurazione per l'invalidità	50
4.3.9	Ulteriori adeguamenti	51
5	Commento ai singoli articoli	51
6	Ripercussioni	66
6.1	Ripercussioni per la Confederazione	66
6.1.1	Ripercussioni finanziarie	66
6.1.2	Ripercussioni sull'effettivo del personale	68
6.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna	68
6.3	Ripercussioni sull'economia	68
6.4	Ripercussioni sulla società	70
6.5	Ripercussioni sull'ambiente	71
6.6	Altre ripercussioni	71
7	Aspetti giuridici	71
7.1	Costituzionalità	71
7.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	71
7.3	Forma dell'atto	73
7.4	Subordinazione al freno alle spese	73
7.5	Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale	73

7.6	Delega di competenze legislative	73
7.7	Protezione dei dati	74
Legge federale sull'assicurazione malattie		
(Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2) (Disegno)		FF 2022 2428

Messaggio

1 Situazione iniziale

1.1 Necessità di agire e obiettivi

Il settore sanitario presenta diverse peculiarità; è caratterizzato da strutture complesse e offre una molteplicità di prestazioni difficilmente standardizzabili. L'aumento dei volumi delle prestazioni erogate è riconducibile e da un lato alla copertura assicurativa scelta e, dall'altro, al fatto che i pazienti non dispongono delle stesse informazioni di cui dispongono invece i fornitori di prestazioni. Tale situazione determina una domanda indotta dai fornitori superiore a quanto medicalmente necessario, che non riesce a essere sufficientemente compensata con strumenti quali l'aliquota percentuale e la franchigia, o modelli assicurativi a scelta limitata. Ne consegue un costante aumento dei costi nel settore sanitario, dovuto non soltanto all'evoluzione demografica e ai progressi della tecnica medica, ma anche a un incremento dei volumi di prestazioni non giustificabile da motivi medici.

Da uno studio¹ commissionato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) emerge che nel settore sanitario svizzero sussiste un potenziale di efficienza non ancora sfruttato in quasi tutti i settori di prestazioni. Considerando l'insieme delle prestazioni obbligatorie secondo la legge federale del 18 marzo 1994² sull'assicurazione malattie (LAMal), lo studio stima il potenziale di efficienza tra il 16 e il 19 per cento, una quota notevole e in linea con l'ordine di grandezza del 20 per cento già menzionato in altre sedi³. Oltre all'aumento dei volumi (sul fronte dell'offerta e della domanda) contribuiscono a tale potenziale soprattutto inefficienze produttive nonché tariffe e prezzi troppo alti per le prestazioni e i dispositivi medici.

Tra il 1996, anno di entrata in vigore della LAMal, e il 2019 i costi netti a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) sono passate da 10,8 a 29,5 miliardi di franchi⁴, triplicandosi cioè nel giro di 23 anni. Ciò significa che, per ogni assicurato, l'AOMS ha dovuto pagare in media il quattro per cento in più all'anno per prestazioni e dispositivi medici. Poiché, in percentuale, le prestazioni nette sono aumentate in misura maggiore rispetto alla popolazione, per ogni assicurato

¹ Cfr. Winterthurer Institut für Gesundheitsökonomie ZHAW e INFRAS (2019): Effizienzpotenzial bei den KVG-pflichtigen Leistungen, consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Progetti di revisione in corso > Modifica LAMal: definizione di obiettivi di costo (stato: 1.7.2022).

² **RS 832.10**

³ Cfr. UFSP (2013): le priorità di politica sanitaria del Consiglio federale, consultabili all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Strategie & politica > Sanità2020 > Una strategia globale per la sanità pubblica (stato: 1.7.2022).

⁴ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria 2019 (STAT KV 19), consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria (stato: 1.7.2022).

Le cifre comprendono solo i premi e la partecipazione ai costi degli assicurati, senza i contributi statali alle prestazioni coperte dall'AOMS (come le quote cantonali della remunerazione delle prestazioni stazionarie).

si registra un incremento medio di poco meno del 4 per cento all'anno a carico dell'AOMS. In 23 anni quindi le spese pro capite sono più che raddoppiate. L'aumento dei costi decisamente più contenuto che si è potuto osservare tra il 2019 e il 2020⁵, tuttavia, non è direttamente paragonabile a quello degli anni precedenti e va interpretato alla luce della pandemia di coronavirus e delle conseguenti ripercussioni sui costi in ambito sanitario. Per il 2021, il monitoraggio dell'evoluzione dei costi attuale (MOKKE)⁶ dell'UFSP ha messo in luce una nuova impennata dei costi, che dal 2019 al 2021 si attestano su una crescita media annua del 2,7 per cento ovvero al di sopra della media annua del 2,4 per cento registrata negli ultimi cinque anni.

Spicca inoltre il fatto che i costi dell'AOMS crescono a un ritmo sproporzionato rispetto ai costi complessivi del settore sanitario⁷: tra il 2005 e il 2019 le spese complessive hanno subito una progressione del 57 per cento circa, passando da 52,4 a 82,5 miliardi di franchi, mentre le spese lorde per l'AOMS hanno registrato un incremento del 68 per cento, passando da 20,3 a 34,1 miliardi di franchi⁸. Quasi l'80 per cento delle prestazioni lorde dell'AOMS rientra nelle quattro maggiori categorie di costi, ossia «ospedale (stazionario)» [20,5 %], «cure mediche ambulatoriali» [22,6 %], «medicamenti» [21,3 %] e «ospedale (ambulatoriale)» [13,8 %]⁹. Questa percentuale è rimasta pressoché stabile nel corso degli anni, benché i costi a carico dell'AOMS siano continuamente aumentati, seppur in misura variabile a seconda della categoria di costi. Dal 2005 hanno subito un'impennata i costi delle cure ospedaliere e mediche ambulatoriali (rispettivamente + 99 % e + 70 %) nonché quelli delle cure a domicilio (Spitex), i costi di laboratorio, di fisioterapia e dei mezzi e apparecchi (complessivamente + 143 %)¹⁰. Nel 2018 l'aumento dei costi nell'AOMS è stato temporaneamente un po' frenato grazie a misure di contenimento dei costi (+ 0,7 %, ovvero + 230 mio. fr.), ma già nel 2019 si è ricollocato sulla media degli anni precedenti attestandosi al 4,9 per cento (+ 1,6 mio. fr.), mentre nel 2020, fermandosi allo 0,9 per cento, è tornato a essere moderato (+ 230 mio. fr.)¹¹.

Se confrontati a livello internazionale, in Svizzera i costi della sanità rispetto al prodotto interno lordo (11,3 %) sono molto elevati: nei Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) la media si attesta

5 Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria 2020 (STAT KV 20), consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria (stato: 1.7.2022).

6 Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Monitoring der Krankenversicherungs-Kostenentwicklung (MOKKE), consultabile in tedesco e francese all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Monitoraggio dell'evoluzione dei costi attuale (stato: 1.7.2022).

7 Cfr. Ufficio federale di statistica, Costi e finanziamento del sistema sanitario 2019 (dati definitivi), consultabile all'indirizzo: www.bfs.admin.ch > Trovare statistiche > Salute > Costi, finanziamento (stato: 1.7.2022).

8 Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria 2019 (STAT KV 19), consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria (stato: 1.7.2022).

9 Ibidem

10 Ibidem

11 Ibidem

all'8,8 per cento¹². Il nostro Paese si distingue anche per la quota più elevata di spese a carico delle economie domestiche private rispetto alla spesa complessiva (circa 82,5 mia. fr. nel 2019): nel 2019 tale quota era del 24,5 per cento, ovvero 20,2 miliardi di franchi. Assieme agli esborsi per l'AOMS attraverso i premi dell'assicurazione malattie e per altre assicurazioni private, le economie domestiche private sostengono più del 70 per cento delle spese complessive per la salute¹³.

Già oggi, per molte persone i premi elevati dell'assicurazione malattie rappresentano un onere finanziario importante e costituiscono una delle principali preoccupazioni della popolazione svizzera. Nel sondaggio rappresentativo condotto tra gli aventi diritto di voto per il barometro delle apprensioni 2018 e 2019¹⁴, il 41 per cento degli intervistati ha indicato il sistema sanitario e le casse malati come uno dei cinque temi più problematici in Svizzera; nel 2017 tale percentuale era inferiore al 30 per cento. Nel 2020 e 2021, la pandemia di coronavirus ha preso il sopravvento e quindi la quota di intervistati che reputava l'aumento dei costi del sistema sanitario un problema urgente è scesa al 25–28 per cento¹⁵. Alla luce degli ultimi sviluppi (cfr. i dati MOKKE relativi al 2021), si può tuttavia ipotizzare che in futuro l'aumento dei costi e soprattutto l'aumento dei premi torneranno al centro delle preoccupazioni della popolazione svizzera.

Affinché il sistema sanitario resti finanziabile occorre quindi adottare misure più incisive per contenerne i costi e accrescerne l'efficienza. Si tratterà, da un lato, di mantenere l'onere finanziario dei premi dell'assicurazione malattie a un livello sopportabile e il più vicino possibile all'effetto demografico e, dall'altro, di garantire la qualità elevata dell'assistenza medica nonché l'accesso della popolazione a tale assistenza.

1.2 Alternative esaminate e opzione scelta

Già pochi anni dopo l'introduzione della LAMal è emerso che, benché l'assistenza sanitaria fosse migliorata in modo duraturo e la solidarietà tra gli assicurati rafforzata come auspicato, i costi hanno continuato ad aumentare notevolmente. In una prima revisione parziale della LAMal (24 marzo 2000¹⁶) sono pertanto state introdotte alcune disposizioni in materia di riduzione dei premi, gestione strategica delle autorizzazioni nel settore ambulatoriale e promozione della consegna di generici. Nel 2002, il nostro Collegio ha dichiarato che il contenimento dei costi sarebbe stato

¹² Cfr. OCSE. OECD.Stat. Health expenditure and financing, consultabile all'indirizzo: <http://stats.oecd.org>

¹³ Cfr. Ufficio federale di statistica, Costi e finanziamento del sistema sanitario 2019 (dati definitivi), 2019, consultabile all'indirizzo: www.ust.admin.ch > Trovare statistiche > Salute > Costi, finanziamento (stato: 1.7.2022).

¹⁴ Cfr. gfs.bern (2018): Credit Suisse Sorgenbarometer 2018 e gfs.bern (2019): Credit Suisse Sorgenbarometer 2019, consultabili in tedesco all'indirizzo: www.credit-suisse.com > Reports e ricerca > Studi e pubblicazioni > Barometro delle apprensioni > Download center (stato: 1.7.2022).

¹⁵ Cfr. gfs.bern (2020): Credit Suisse Sorgenbarometer 2020 e gfs.bern (2021): Credit Suisse Sorgenbarometer 2021, consultabili in tedesco all'indirizzo: www.credit-suisse.com > Reports e ricerca > Studi e pubblicazioni > Barometro delle apprensioni > Download center (stato: 1.7.2022).

¹⁶ RU 2000 2305

l'obiettivo principale della strategia di riforma dell'assicurazione malattie. Qualche anno dopo le vostre Camere hanno respinto una seconda revisione parziale della LAMal¹⁷ contenente altre misure imperniate su una migliore gestione dei volumi e l'appropriatezza delle prestazioni mediche, e hanno approvato successivamente solo qualche adeguamento urgente e poco contestato¹⁸. Nel 2007 è poi seguita, con più successo, la revisione del finanziamento ospedaliero¹⁹. Altri progetti volti a contenere i costi, per esempio quello sulla partecipazione ai costi²⁰ o quello sulle cure integrate (*Managed Care*)²¹, non sono invece andati in porto. Per sostituire la limitazione delle autorizzazioni, il nostro Collegio aveva inoltre previsto di introdurre la libertà di contrarre nel settore ambulatoriale²², ossia di dare ai fornitori di prestazioni e agli assicuratori la possibilità di scegliere i loro partner contrattuali all'interno dei margini definiti dalla Confederazione per garantire un'assistenza sanitaria sufficiente della popolazione. Le vostre Camere non sono entrate in materia neanche su questo progetto. Il Consiglio nazionale ha inoltre bocciato un progetto che prevedeva misure volte a contenere l'aumento dei costi sullo sfondo degli aumenti straordinari dei premi che si delineavano per il 2010²³. Secondo questo progetto, al nostro Collegio sarebbe tra l'altro stata attribuita la competenza di ridurre le tariffe in caso di aumenti dei costi superiori alla media o di introdurre un servizio medico telefonico operativo 24 ore su 24.

Nelle strategie «Sanità2020»²⁴ del 2013 e «Sanità2030»²⁵ del 2019, nonché negli obiettivi di legislatura 2015–2019²⁶ e 2019–2023²⁷, il nostro Collegio ha nuovamente incluso tra le sue priorità un'assistenza sanitaria sostenibile sul piano finanziario. A tal fine, le misure di contenimento dei costi devono riguardare tutte le grandi categorie di costi e – data la ripartizione delle competenze nel settore sanitario svizzero – coinvolgere tutti i livelli e gli attori interessati. Nell'ambito della strategia «Sanità2020» avevamo già stabilito numerosi obiettivi e misure che hanno permesso di ridurre i costi della salute di centinaia di milioni di franchi all'anno. Tra di essi figurava il riesame triennale delle condizioni di ammissione di tutti i medicinali che figurano

17 Cfr. messaggio del CF del 18 settembre 2000 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie, FF **2001**, pag. 631.

18 RU **2005** 1071

19 RU **2008** 2049

20 Cfr. messaggio del CF del 26 maggio 2004 concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (Partecipazione ai costi), FF **2004** 3901.

21 Cfr. messaggio del CF del 15 settembre 2004 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (*Managed Care*), FF **2004** 4951.

22 Cfr. messaggio del CF del 26 maggio 2004 concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (*Libertà di contrarre*), FF **2004** 3837.

23 Cfr. messaggio del CF del 29 maggio 2009 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (*Misure destinate a contenere l'evoluzione dei costi*), FF **2009** 5025, numero di oggetto 09.053.

24 La strategia «Sanità2020» è consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Strategia e politica > Sanità2020 (stato 1.7.2022).

25 La strategia «Sanità2030» è consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Strategia e politica > Sanità2030 (stato 1.7.2022).

26 Cfr. messaggio del CF del 27 gennaio 2016 sul programma di legislatura 2015–2019, FF **2016** 909.

27 Cfr. messaggio del CF del 29 gennaio 2020 sul programma di legislatura 2019–2023, FF **2020** 1565.

nell'elenco delle specialità (ES). Anche nei prossimi anni sono attesi risparmi significativi.

Per rafforzare le misure definite nel quadro della strategia «Sanità2020», il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha incaricato un gruppo di esperti di valutare le esperienze maturate a livello nazionale e internazionale in materia di gestione dell'aumento del volume delle prestazioni, con il compito prioritario di eliminare gli aumenti quantitativi non giustificati dal punto di vista medico e proporre strumenti atti a influenzare l'evoluzione quantitativa in Svizzera. Il rapporto presentato il 24 agosto 2017²⁸ dal gruppo di esperti (rapporto degli esperti) propone numerose misure nell'interesse dei contribuenti e degli assicurati, volte a sfruttare il potenziale di efficienza del sistema sanitario e a frenare la crescita dei costi soprattutto nelle quattro grandi categorie di costi (cfr. n. 1.1). La misura generale di contenimento dei costi al centro del rapporto degli esperti rappresenta un obiettivo vincolante di crescita dei costi a carico dell'AOMS: l'idea di fondo è quella di introdurre obiettivi di contenimento dei costi nell'AOMS associati a meccanismi correttivi corrispondenti.

Basandosi sul rapporto degli esperti, il 28 marzo 2018 il nostro Collegio ha adottato un programma di contenimento dei costi²⁹, nel quale ha stabilito che le nuove misure devono essere esaminate e, se del caso, attuate a tappe in due pacchetti legislativi. Occorre tuttavia precisare che non tutte le misure proposte dal gruppo di esperti richiedono adeguamenti legislativi. Anche i Cantoni e i partner tariffali sono chiamati a esaminare e attuare misure nella loro sfera di competenza.

Nell'estate del 2019 abbiamo pertanto adottato e sottoposto alle vostre Camere un primo pacchetto legislativo (messaggio del 21 agosto 2019³⁰ concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie [misure di contenimento dei costi – pacchetto 1]). Il disegno comprendeva nove misure con modifiche della LAMal nonché le conseguenti modifiche nell'ambito dell'assicurazione contro gli infortuni, dell'assicurazione militare e dell'assicurazione per l'invalidità. Le misure si rivolgevano all'intero spettro degli attori, invitandoli ad assumersene concretamente la responsabilità. Le vostre Camere hanno suddiviso le misure in due pacchetti (1a e 1b) e ne hanno approvato il primo il 18 giugno 2021³¹: tre delle sei misure in esso contenute sono entrate in vigore il 1° gennaio 2022. Le misure in questione concernono l'invio di una copia della fattura all'assicurato, la creazione di un'organizzazione tariffale nazionale per l'elaborazione, lo sviluppo e la manutenzione delle strutture tariffali nel settore delle cure mediche ambulatoriali e la definizione a livello di legge dell'ammontare massimo della multa. Il pacchetto 1b si trova ancora al vaglio delle vostre Camere.

²⁸ Il rapporto del gruppo di esperti è consultabile (in tedesco e francese) all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Contenimento dei costi > Documenti (stato 1.7.2022).

²⁹ Cfr. comunicato stampa dell'UFSP del 29 marzo 2018 consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > L'UFSP > Attualità > Comunicati stampa > Misure del Consiglio federale contro l'aumento dei costi nel settore sanitario (stato 1.7.2022).

³⁰ FF 2019 4981; numero di oggetto Curia Vista: 19.046.

³¹ FF 2021 1496

Il 10 novembre 2021³² abbiamo inoltre licenziato il messaggio concernente l’iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)» e il controprogetto indiretto (Modifica della legge federale sull’assicurazione malattie). La modifica della LAMal prevede l’introduzione di obiettivi specifici per contrastare l’aumento dei costi a carico dell’AOMS. Attraverso tali obiettivi si intende migliorare la trasparenza dell’aumento dei costi nella misura in cui risulta giustificato alla luce di fattori quali lo sviluppo demografico, l’evoluzione dei salari e dei prezzi, il progresso medico nonché il potenziale di efficienza esistente. La definizione di obiettivi di costo è la misura principale delineata nel rapporto degli esperti. Originariamente, il DFI aveva elaborato un progetto volto a introdurre un obiettivo che avrebbe fatto parte del presente secondo pacchetto di misure per il contenimento dei costi, ma il 28 aprile 2021 il nostro Collegio ha deciso di scorporare questa misura dal pacchetto 2 e di adottarla come controprogetto indiretto all’Iniziativa per un freno ai costi.

Le modifiche proposte con il presente disegno sono volte a integrare le misure già adottate con il pacchetto 1, a sostenere la definizione di obiettivi di costo e a migliorare la gestione strategica complessiva del sistema sanitario. Poiché una parte delle misure integrate con le proposte del DFI proviene dal rapporto degli esperti, per alcune di esse sono riportati anche i numeri utilizzati nel rapporto (p. es. M10).

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

Il progetto è annunciato nel messaggio del 29 gennaio 2020³³ sul programma di legislatura 2019–2023 e nel decreto federale del 21 settembre 2020³⁴ sul programma di legislatura 2019–2023.

Le nuove disposizioni mirano a contenere l’incremento dei costi delle prestazioni a carico dell’AOMS e di limitare di conseguenza anche quello dei premi pagati dagli assicurati. Le misure proposte contribuiscono pertanto a frenare l’aumento dei sussidi che la Confederazione concede ai Cantoni secondo l’articolo 66 capoverso 2 LAMal per ridurre i premi degli assicurati di condizioni economiche modeste. Tuttavia, per molte delle misure contemplate nel presente disegno l’effetto di contenimento dei costi a carico dell’AOMS si manifesterà solo a medio termine. Le stime dei risparmi attesi a beneficio della Confederazione sono riportati nel numero 6.1 in relazione alle singole misure.

Il progetto è in linea con la strategia «Sanità2030» – basata sui lavori di «Sanità2020» – che il nostro Collegio ha adottato nel dicembre 2019. Attraverso la strategia di politica sanitaria, il nostro Collegio si propone di migliorare ulteriormente il sistema

³² FF 2021 2819; numero di oggetto Curia Vista: 21.067.

³³ FF 2020 1565

³⁴ FF 2020 7365

di assistenza in Svizzera per mantenerne il livello qualitativo e assicurarne il finanziamento anche in futuro. La strategia «Sanità2030» definisce le linee d'azione della politica sanitaria alle quali potranno orientarsi tutti gli addetti ai lavori.

La strategia si concentra su quattro sfide urgenti: trasformazione tecnologica e digitale, evoluzione demografica e sociale, mantenimento di un'assistenza sanitaria finanziariamente sostenibile e di elevata qualità nonché possibilità di vivere in buona salute. La presente modifica di legge affronta varie di queste sfide, ma è incentrata soprattutto sulla garanzia di un'assistenza sanitaria finanziariamente sostenibile e di elevata qualità.

1.4 Interventi parlamentari

Mozione Buffat 18.3513 «LAMal. Aumentare l'efficienza e ridurre i costi grazie alla digitalizzazione»

Mozione Grossen 18.3664 «Digitalizzazione anche nel sistema sanitario. Invio elettronico di tutte le fatture agli assicuratori-malattie»

Entrambe le mozioni, accolte dal Consiglio nazionale il 28 settembre 2018 e dal Consiglio degli Stati il 19 settembre 2019, chiedono di obbligare i fornitori di prestazioni a trasmettere elettronicamente le fatture agli assicuratori-malattie. La presente revisione attua integralmente quanto richiesto (cfr. n. 4.1.6).

Mozione CSSS-N 18.3387 «LAMal. Permettere l'allestimento di adeguati programmi di gestione dei pazienti»

La mozione, accolta dal Consiglio nazionale il 19 settembre 2018 e dal Consiglio degli Stati il 12 settembre 2019, incarica il nostro Collegio di modificare la LAMal in modo che le prestazioni fornite nell'ambito di programmi di gestione dei pazienti possano essere remunerate. Considerate le diverse critiche avanzate durante la consultazione nei confronti della nostra proposta di modifica dei programmi di gestione dei pazienti, viene presentata soltanto una modifica della legge riguardante le reti di cure coordinate e nessun adeguamento specifico relativo ai programmi. Il problema legato al fatto che i fornitori di prestazioni che non sono medici assumano sempre più spesso compiti di coordinamento e consulenza e che questi ultimi possano essere remunerati può essere risolto anche mediante le basi legali esistenti apportando adeguamenti a livello di ordinanza e integrando le corrispondenti prestazioni di consulenza e coordinamento. Nel quadro di uno strutturato programma di gestione dei pazienti, comprensivo di piani terapeutici definiti e misure di garanzia della qualità lungo l'intero processo di assistenza, la condizione del mandato medico (art. 25 cpv. 2 lett. a n. 3 LAMal) è generalmente considerata soddisfatta senza che ogni prestazione fornita da personale non medico debba essere prescritta nel singolo caso di cura, com'è per esempio il caso per i programmi di riabilitazione per cui già esistono soluzioni di remunerazione di questo tipo. La problematica menzionata nella mozione riguardo all'assunzione dei costi di altre prestazioni appropriate che non sono a carico dell'assicuratore può essere affrontata includendole a livello di ordinanza. Tuttavia, occorre tenere conto sia del campo d'applicazione dell'AOMS di cui all'articolo 1a LAMal sia del concetto di

malattia di cui all'articolo 3 della legge federale del 6 ottobre 2000³⁵ sulla parte generale del diritto delle assicurazioni (LPGA). In tal senso, le principali richieste sollevate dalla mozione possono essere soddisfatte nel quadro delle basi legali vigenti.

Mozione Humbel 18.3649 «Rafforzare i modelli assicurativi di cure integrate. Distinguerli dalle offerte di liste unilaterali senza coordinamento delle cure»

La mozione, accolta dal Consiglio nazionale il 28 settembre 2018 e dal Consiglio degli Stati il 19 settembre 2019, chiede al nostro Collegio di presentare una modifica di legge che consenta di distinguere le reti di cure integrate dai modelli costituiti da semplici liste unilaterali di fornitori di prestazioni. Benché la nostra proposta di definire un nuovo fornitore di prestazioni, la «rete di cure coordinate», opti per un approccio diverso da quello previsto dall'autrice della mozione, l'obiettivo resta lo stesso. La presente modifica di legge soddisfa pertanto la richiesta della mozione (cfr. n. 4.1.1).

Mozione Humbel 18.3977 «Legge sull'assicurazione malattie. Tener conto delle prestazioni dei farmacisti suscettibili di garantire la qualità e contenere i costi»

Mozione Ettlín 18.4079 «Consentire prestazioni fornite dai farmacisti suscettibili di contenere i costi»

I farmacisti sono fornitori (non medici) di prestazioni che, nell'ambito di determinati programmi (p. es. vaccinazioni nel quadro di campagne nazionali di vaccinazione, analisi delle feci in programmi cantonali di diagnosi precoce del cancro all'intestino), possono erogare alcune prestazioni in passato riservate ai medici. Entrambe le mozioni chiedono di includere nella LAMal le prestazioni dell'assistenza di base fornite dai farmacisti nell'ambito di programmi di gestione dei pazienti che contribuiscono al contenimento dei costi e alla garanzia della qualità. La presente modifica di legge soddisfa pertanto le richieste di entrambe le mozioni (cfr. n. 4.1.7).

Mozione CSSS-N 18.3388 «Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera»

La mozione incarica il nostro Collegio di garantire che, «nel caso in cui per le cure ospedaliere venga scelto un ospedale al di fuori del Cantone, all'ospedale sia versata la tariffa massima prevista nell'elenco del Cantone di domicilio per un ospedale di tipologia identica, ma al massimo la tariffa dell'ospedale scelto». La presente modifica di legge soddisfa la richiesta della mozione (cfr. n. 4.1.5).

Mozione Kälin 19.3070 «Esenzione dalla partecipazione ai costi per le donne incinte durante l'intera gravidanza»

La mozione incarica il nostro Collegio di modificare l'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal affinché l'esenzione dalla partecipazione ai costi per le donne incinte si applichi a partire dalla prima settimana di gravidanza, in modo che le donne incinte che nelle prime dodici settimane hanno bisogno di cure per complicazioni non siano

³⁵ RS 830.1

più penalizzate rispetto a quelle che non hanno problemi durante la gravidanza. La presente modifica di legge soddisfa la richiesta della mozione (cfr. 4.1.9).

Mozione Addor 19.3307 «Preso a carico completa delle prestazioni in caso di gravidanza da parte dell'assicurazione malattie obbligatoria»

La mozione incarica il nostro Collegio di adeguare le basi legali o, se del caso, di proporre di nuove al Parlamento in modo che l'AOMS si faccia carico di tutte le prestazioni legate alla gravidanza. La presente modifica di legge soddisfa la richiesta della mozione (cfr. n. 4.1.9).

Postulato Frehner 15.4141 «Misure contro l'offerta eccedentaria di prestazioni sanitarie»

Il postulato incarica il nostro Collegio di esaminare modelli di rimborso forfettario nel settore ambulatoriale, programmi obbligatori di Disease Management e modelli di cure integrate per combattere l'offerta eccedentaria di prestazioni sanitarie. Nel messaggio concernente le misure di contenimento dei costi (pacchetto 1), adottato dal nostro Collegio il 21 agosto 2019, è proposto tra l'altro una disposizione volta a rafforzare le remunerazioni forfettarie nel settore ambulatoriale. Il 18 giugno 2021 le vostre Camere hanno adottato un adeguamento della legge in tal senso³⁶. La presente modifica di legge introduce inoltre le reti di cure coordinate quali fornitori di prestazioni, cosa che soddisfa la richiesta avanzata nella mozione in riferimento ai modelli di cure integrate e ai programmi di Disease Management. Il nostro Collegio ha inoltre inserito la tematica dell'adeguatezza delle cure nel programma di contenimento dei costi per sgravare l'AOMS e stanziato risorse corrispondenti in favore dell'UFSP. A causa della pandemia si sono però dovuti sospendere i lavori, che sono stati ripresi solo nell'estate 2022.

Postulato CdG-S 14.3295 «Ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità (1)»

Postulato CdG-S 14.3296 «Ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità (2)»

Postulato CdG-S 14.3297 «Ammissione e riesame dei medicinali nell'elenco delle specialità (3)»

I postulati della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) incaricano il nostro Collegio di esaminare in un rapporto la possibilità di precisare e completare i criteri per la valutazione dell'efficacia e dell'appropriatezza dei medicinali tenendo maggiormente conto in particolare dei loro benefici terapeutici. Lo incaricano inoltre di indagare in un rapporto come ottimizzare i criteri per determinare l'economicità di un dato medicamento esaminando in particolare la definizione dei gruppi di riferimento per il confronto terapeutico trasversale e studiando come perfezionare l'analisi costi-benefici; il tutto, tenendo maggiormente in considerazione i prezzi dei medicinali effettivamente rimborsati dall'assicurazione malattie in altri Paesi per il confronto con i prezzi praticati all'estero. Il nostro Collegio dovrà inoltre precisare le

³⁶ FF 2021 1496

condizioni per la concessione del premio all'innovazione al fine di garantire una prassi unitaria. È altresì stato incaricato di esaminare in un rapporto quali provvedimenti permettano di stralciare in modo sistematico dall'ES i medicinali che non rispondono più ai criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri EAE).

L'articolo 32 capoverso 3 D-LAMal introduce le basi legali che consentono il riesame, con vari metodi e gradi di dettaglio (cfr. n. 4.1.2), dei criteri EAE, utilizzati per le diverse fasi del ciclo di vita dei medicinali e delle altre prestazioni (p. es. prima ammissione, riesame periodico, stralcio).

1.5 Altri interventi relativi al disegno

Mozione Dittli 19.3703 «Costi dei medicinali. Adeguare il sistema di omologazione e fissazione dei prezzi nell'assicurazione di base»

La mozione incarica il nostro Collegio di adeguare le basi legali del sistema di omologazione e fissazione dei prezzi dei medicinali in modo che nell'ES, oltre ai costi terapeutici giornalieri, siano considerati anche quelli dell'intero sistema sanitario.

I modelli di prezzo (cfr. n. 4.1.3), già oggi impiegati sempre più spesso per contenere la crescita dei costi nel settore dei medicinali, continueranno con ogni probabilità a essere uno strumento essenziale in tal senso anche in futuro. Nell'ambito del presente disegno vengono pertanto introdotti i principi di base per la loro applicazione.

2 Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione

In generale

In linea con le nostre decisioni del 28 marzo 2018, 8 marzo 2019 e 20 maggio 2020, è stato elaborato un secondo pacchetto legislativo avente anche lo scopo di fungere da controprogetto indiretto all'Iniziativa per un freno ai costi. Sono state esaminate diverse misure contenute nel rapporto degli esperti e le proposte avanzate dal DFI. Nel progetto sono state formulate modifiche della LAMal nell'ambito di nove misure nonché modifiche analoghe, derivanti dalle prime, della legge federale del 19 giugno 1959³⁷ sull'assicurazione per l'invalidità (LAI), che tenevano conto delle peculiarità di questo ramo delle assicurazioni sociali.

Focalizzato sull'introduzione di un obiettivo di contenimento dei costi nell'AOMS – che doveva fungere da controprogetto indiretto all'Iniziativa per un freno ai costi –, il progetto prevedeva anche l'introduzione di una prima consulenza obbligatoria allo scopo di creare un servizio a cui tutti gli assicurati potessero rivolgersi in caso di problemi di salute. Per potenziare le cure coordinate, definiva inoltre reti di cure coordinate quali fornitori di prestazioni a sé e prevedeva la menzione esplicita nella legge di programmi di gestione dei pazienti per contribuire alla loro promozione. Un altro obiettivo del progetto era rafforzare le competenze della Confederazione in materia di

³⁷ RS 831.20

rimunerazione delle prestazioni mediche, in modo da renderne più conveniente la dispensazione in futuro. A tal fine è stata inclusa una disposizione che permetteva di stabilire modelli di prezzo ed eventuali restituzioni, limitando di conseguenza il campo d'applicazione della legge del 17 settembre 2004³⁸ sulla trasparenza (LTras) e delle corrispondenti normative cantonali. Si proponeva inoltre di creare le basi legali per un riesame differenziato delle prestazioni secondo i criteri EAE e per il calcolo di una remunerazione il più possibile conveniente delle analisi, dei medicamenti, dei mezzi e degli apparecchi. La concorrenza intercantonale tra gli ospedali avrebbe dovuto essere promossa mediante la fissazione di tariffe di riferimento per le cure dispensate in una struttura scelta dall'assicurato e non ubicata nel suo Cantone di domicilio. Non da ultimo, in futuro i fornitori di prestazioni e gli assicuratori sarebbero stati tenuti a trasmettere le fatture elettronicamente. Il pacchetto è stato infine completato con una precisazione della partecipazione ai costi in caso di maternità al fine di garantire la parità di trattamento delle pazienti.

La consultazione sull'avamprogetto concernente la modifica della LAMal (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2) come controprogetto indiretto all'Iniziativa per un freno ai costi si è svolta dal 19 agosto al 19 novembre 2020: sono pervenuti 328 pareri (26 Cantoni e la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, 9 partiti politici, 4 associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna, 10 associazioni mantello dell'economia, 214 fornitori di prestazioni, 7 assicuratori, 4 associazioni dei consumatori, 29 associazioni e organizzazioni dei pazienti e altri)³⁹.

La vasta maggioranza dei partecipanti riconosce la necessità di un contenimento dei costi. Molti, tuttavia, si sono espressi criticamente nei confronti della modifica di legge proposta, giudicando il pacchetto troppo vasto, non giunto a piena maturità e (politicamente) non attuabile. Il progetto ha ricevuto in prima linea il sostegno dei Cantoni, delle associazioni dei consumatori, di alcuni partiti politici, delle organizzazioni dei pazienti e degli assicuratori. I fornitori di prestazioni e le associazioni mantello dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna nonché dell'economia hanno invece espresso perlomeno pareri contrari.

Definizione degli obiettivi

Le critiche hanno riguardato soprattutto la definizione degli obiettivi e l'introduzione di una prima consulenza. Il 28 aprile 2021, presa conoscenza del rapporto sui risultati della consultazione, abbiamo deciso di stralciare la proposta di definizione di un obiettivo di contenimento dei costi dalla modifica della LAMal «Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2» e di proporla separatamente come controprogetto indiretto all'Iniziativa per un freno ai costi (cfr. n. 1.2).

³⁸ RS 152.3

³⁹ I documenti relativi alla consultazione e il rapporto sui risultati sono consultabili all'indirizzo: www.admin.ch > Diritto federale > Consultazioni > Procedure di consultazione concluse > 2020 > 2020/45.

Servizio di prima consulenza

L'obbligo di introdurre una prima consulenza è stato nettamente respinto da un'ampia maggioranza dei partecipanti alla procedura di consultazione. Se da un lato si riconoscono gli sforzi volti a risparmiare sui costi della sanità promuovendo una gestione mirata delle prestazioni nei settori in cui è possibile evitare prestazioni inutili o ridondanze, dall'altro introducendo un servizio di prima consulenza c'è il rischio che i fornitori di prestazioni creino iniquità ai danni delle persone affette da malattie croniche, multimorbilità o anziane, perché la funzione di prima consulenza verrebbe remunerata mediante un importo forfettario. La misura è stata respinta anche in quanto interferisce con la libertà di scelta dell'assicurato e non rispetta la volontà del Popolo, che il 17 giugno 2012 ha bocciato il progetto Managed Care. Secondo molti dei partecipanti, sarebbe meglio promuovere forme particolari e più efficaci di assicurazione: l'ampia accettazione delle forme particolari di assicurazione dimostra che l'idea di una prima consulenza su base volontaria funziona già e non è quindi necessario introdurre un obbligo specifico. Sulla base dell'ampia maggioranza dei pareri pervenuti, si è pertanto deciso di non procedere all'introduzione di un servizio di prima consulenza.

Reti di cure coordinate

Le misure relative al potenziamento delle cure coordinate hanno avuto un riscontro prevalentemente positivo, ma ne è stata criticata l'impostazione. La proposta relativa alle reti di cure coordinate è per esempio stata ritenuta troppo complessa e si è quindi proceduto a semplificarla. È stato inoltre chiesto che l'autorizzazione e la sorveglianza siano di competenza dei Cantoni. La remunerazione forfettaria di tutte le prestazioni non ha riscosso sufficiente sostegno, mentre la remunerazione delle prestazioni di coordinamento sarà adesso disciplinata a livello di legge.

Programmi di assistenza ai pazienti

Sebbene la promozione dei programmi di assistenza ai pazienti sia ritenuta utile dalla maggioranza dei partecipanti alla consultazione, sono stati espressi dubbi sulla necessità di disciplinarla a livello di legge. I requisiti per la regolamentazione statale di prestazioni e fornitori di prestazioni sono stati criticati in quanto troppo rigidi e ridondanti; secondo alcuni partecipanti, la strutturazione dei requisiti può essere affidata ai partner tariffali. La disposizione concernente la gestione dei programmi da parte dei medici è stata giudicata troppo restrittiva e sono stati sollevati dubbi riguardo alle competenze e alle responsabilità dei vari fornitori di prestazioni. Si è pertanto deciso di scartare la proposta di una regolamentazione specifica a livello di legge, in quanto è possibile attuare le richieste relative ai programmi di gestione dei pazienti anche con le modifiche riguardanti le reti di cure coordinate e con adeguamenti a livello di ordinanza (cfr. anche n. 1.4). I partecipanti alla consultazione non hanno invece contestato la proposta di estendere le prestazioni che possono essere fornite dai farmacisti a carico dell'AOMS, in particolare il fatto che i farmacisti potranno fornirle autonomamente anche nell'ambito dei programmi di prevenzione. A questo proposito è necessario un adeguamento normativo riguardo alle prestazioni fornite dai farmacisti, in linea con l'attuazione delle mozioni 18.3977 Humbel «Legge sull'assicurazione malattie. Tener conto delle prestazioni dei farmacisti suscettibili di garantire la qualità e contenere i costi» e 18.4079 Ettlin «Consentire prestazioni fornite dai farmacisti suscettibili di contenere i costi». In questo modo si tiene anche conto delle richieste

dell'iniziativa parlamentare 20.457 Roth Pasquier «Utilizzare senza indugio il potenziale di risparmio delle prestazioni fornite dai farmacisti».

Ulteriori misure di contenimento dei costi

Riesame differenziato delle prestazioni secondo i criteri EAE e calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile

Sulla base dei risultati della procedura di consultazione, gli adeguamenti riguardanti il riesame differenziato delle prestazioni secondo i criteri EAE di cui all'articolo 32 LAMal e i principi per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile sono stati maggiormente distinti l'uno dall'altro. Poiché la maggioranza dei partecipanti ritiene importante e necessario un riesame differenziato secondo i criteri EAE, la misura è stata mantenuta, ma definita in modo più chiaro.

È invece stata abbandonata l'idea di formulare una definizione dei «Principi per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile». Da un lato, alcuni partecipanti si sono detti espressamente contrari a questa misura; dall'altro, l'analisi recentemente svolta sulle basi legali iscritte nella LAMal e sulla giurisprudenza aggiornata in materia⁴⁰ ha mostrato che la legge contiene già sufficienti disposizioni che sono espressione degli sforzi di contenimento dei costi e possono essere utilizzate come riferimento per norme più specifiche (in particolare art. 32 e art. 43 cpv. 6 LAMal). Pertanto, i principi per il calcolo di una remunerazione il più conveniente possibile possono essere elaborati separatamente. In virtù delle basi legali in essere, già oggi è possibile tener conto del fattore della convenienza dei costi. Di conseguenza, l'elaborazione e la concretizzazione di tali principi sono state espunte dal presente disegno. In generale, si è inoltre visto che un «principio assoluto di convenienza dei costi», come proposto nel rapporto degli esperti alla misura 29 per i medicinali (e basato sempre sul criterio di determinazione del prezzo o sul metodo di calcolo con il risultato più conveniente in termini di costi) non raccoglierebbe la maggioranza dei consensi né sarebbe oggettivamente giustificato. Una misura così drastica comprometterebbe infatti l'accesso alla remunerazione dei medicinali. Sarà quindi compito dell'autorità che emana l'ordinanza elaborare ulteriori principi che consentano di tenere conto dell'obiettivo di contenimento dei costi perseguito dal legislatore.

Modelli di prezzo e restituzioni

La disposizione relativa alla determinazione di modelli di prezzo e di eventuali restituzioni è stata accolta con favore dalla maggioranza dei partecipanti. Le questioni sollevate in merito all'attuazione sono state considerate nell'ambito del presente disegno (p. es. il tema della partecipazione ai costi degli assicurati e il coinvolgimento dei Cantoni quali finanziatori dei costi).

⁴⁰ P. es. TAF C-510/2019 del 15 aprile 2021, consid. 5.5.3; TAF C-358/2019 del 30 dicembre 2020, consid. 8.2 e 8.5.5; TAF C-303/2019 del 2 dicembre 2020, consid. 7.2; TAF C-6092/2018 del 13 ottobre 2020, consid. 6.1.3 e 6.4; TAF C-3860/2018 del 27 maggio 2020, consid. 7.5 e 7.6.4; DTF 143 V 369, consid. 5.3.2.

Deroga all'accesso ai documenti ufficiali

La deroga all'accesso ai documenti ufficiali è stata oggetto di critiche (da parte degli assicuratori e delle associazioni dei consumatori) riguardanti la trasparenza, benché una maggioranza dei partecipanti l'abbia accolta con favore o giudicata quantomeno necessaria. Una regolamentazione a livello di legge è indispensabile perché, in sua assenza, non sarebbe possibile adottare modelli di prezzo confidenziali e perché la Svizzera, nell'interesse del contenimento dei costi e della sicurezza dell'approvvigionamento medico, deve trovare risposte a breve e medio termine di fronte alla mancanza di trasparenza esistente a livello internazionale e alla pratica, diffusa all'estero, di adottare modelli di prezzo confidenziali. Con la nuova disposizione di deroga, il campo di applicazione della LTras viene comunque limitato solo nella misura in cui questo è necessario a garantire un'assistenza sanitaria di alta qualità fornita ai costi più convenienti: è cioè negato l'accesso alle informazioni solo se queste concernono l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni.

Tariffe di riferimento eque

Contrastata solo da alcuni fornitori di prestazioni, partiti politici e Cantoni, questa misura è stata accolta positivamente da una netta maggioranza ed è quindi stata mantenuta con adeguamenti minimi.

Trasmissione elettronica delle fatture

Anche questa misura è stata mantenuta, con adeguamenti minimi, avendo riscontrato un ampio consenso. Solo alcuni fornitori di prestazioni hanno mosso critiche o hanno chiesto un periodo transitorio più lungo.

Misure relative all'assicurazione per l'invalidità

Solo pochi partecipanti si sono espressi sulle misure relative all'assicurazione per l'invalidità. In generale, le modifiche proposte sono state giudicate in modo positivo e sono quindi state mantenute, ma adeguate alle modifiche apportate alle disposizioni della LAMal.

Partecipazione ai costi in caso di maternità; parità di trattamento delle pazienti

La maggior parte dei partecipanti ha accolto con favore le modifiche finalizzate a precisare la partecipazione ai costi in caso di maternità per garantire la parità di trattamento delle pazienti. La disposizione è stata estesa per poter attuare le mozioni Kälin 19.3070 «Esenzione dalla partecipazione ai costi per le donne incinte durante l'intera gravidanza» e Addor 19.3307 «Presenza a carico completa delle prestazioni in caso di gravidanza da parte dell'assicurazione malattie obbligatoria».

3 **Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo**

3.1 **Reti di cure coordinate**

In *Germania* negli ultimi trent'anni la causa dei costi elevati e dei problemi di qualità è stata attribuita ripetutamente all'organizzazione settoriale del sistema sanitario tedesco. Per questo motivo, il legislatore ha creato varie possibilità per promuovere la cooperazione, il coordinamento e l'integrazione dell'assistenza sanitaria. Un ruolo importante è svolto soprattutto dai programmi terapeutici strutturati (*Strukturierte Behandlungsprogramme*), gestiti in modo prevalentemente centralizzato, e le reti di cure particolari (*Netzwerke der besonderen Versorgung*), che si sviluppano in modo piuttosto decentrato.

Nell'ambito delle cure particolari, i fornitori di prestazioni possono stipulare contratti selettivi con le casse malati o le loro federazioni per poter offrire ai pazienti forme di cure speciali (p. es. in caso di malattie cardiovascolari o psichiche, in caso di gravidanza e parto o in ambito oncologico). L'articolo 140a del libro quinto del codice di previdenza sociale (SGB V) sull'assicurazione malattie obbligatoria (cure particolari)⁴¹ offre ai fornitori di prestazioni varie possibilità per la stesura dei contratti. Possono così integrarvi e farsi remunerare anche prestazioni che, in linea di principio, non rientrano nel catalogo della cassa malati obbligatoria.

In *Francia*, un importante fattore di costo è stato identificato nell'assenza di coordinamento delle cure, associata all'elevato grado d'indipendenza dei fornitori di prestazioni e alle numerose opzioni organizzative a loro disposizione nonché alle ampie possibilità di scelta dei pazienti. Eppure, i programmi di cure coordinate non sono molto diffusi. L'unico strumento impiegato in Francia per migliorare l'assistenza ai malati cronici e l'efficienza nel settore sanitario è la predisposizione di studi medici associati multidisciplinari. In queste unità di assistenza sanitaria l'attenzione è puntata sul trattamento terapeutico di sintomi acuti e sulle prestazioni preventive invece che sul coordinamento delle cure.

In *Austria*, nel 2017 è stata adottata una legge sull'assistenza sanitaria primaria⁴², il cui obiettivo è rafforzare la medicina generale e la collaborazione multiprofessionale a livello sanitario nell'ambito di cosiddette unità di assistenza primaria (*Primärversorgungseinheiten*, PVE). In una PVE i pazienti sono assistiti da un nucleo centrale, composto in primis da professionisti specifici del settore sanitario e sociale e, a seconda dei casi, da personale proveniente da altre categorie professionali o da determinati enti (p. es. ergoterapisti, levatrici, operatori sociali ecc.) che viene integrato nel team attraverso una collaborazione vincolante e strutturata. Una PVE può operare in più sedi o in una sede comune. Entro la fine del 2023, le attuali 36 PVE (stato: giugno 2022)⁴³ dovrebbero passare a 75.

⁴¹ La legge è consultabile all'indirizzo: www.sozialgesetzbuch-sgb.de/sgbv/140a.html (stato: 1.7.2022).

⁴² La legge è consultabile all'indirizzo: www.ris.bka.gv.at > Bundesrecht > Bundesrecht konsolidiert (stato: 1.7.2022).

⁴³ Cfr. www.sv-primarversorgung.at (stato: 1.7.2022).

3.2 Riesame differenziato secondo i criteri EAE di cui all'articolo 32 LAMal

Le modalità del riesame delle prestazioni secondo i criteri EAE al momento della prima ammissione in un'assicurazione sociale malattie sono disciplinate in modo molto diverso da un Paese all'altro. I processi per il riesame periodico delle prestazioni sono implementati sistematicamente solo in pochi Paesi o regioni e riguardano soprattutto i medicinali e i dispositivi medici.

Nell'Unione europea (UE), l'azione comune 3 (*Joint Action 3*) della rete di valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessments* [HTA]) (EUnetHTA) ha affrontato l'aspetto scientifico e tecnico della cooperazione tra i Paesi dell'UE nella valutazione HTA dal 2018 al 2021. Ai lavori hanno preso parte varie organizzazioni dei Paesi dell'UE, ivi compresi gli Stati di nuova adesione, nonché dei Paesi SEE e AELS, fra cui figura anche la Svizzera.

Per quanto riguarda il rafforzamento di questa collaborazione in materia di HTA, il 15 dicembre 2021 è stato adottato il Regolamento (UE) 2021/2282⁴⁴. Quest'ultimo si applicherà a partire dal 12 gennaio 2025 e prevede una collaborazione vincolante tra gli Stati dell'UE nell'ambito della valutazione di nuovi medicinali e nuovi dispositivi medici. Tale collaborazione si limita però all'elaborazione di basi per la valutazione. Per quanto riguarda i metodi per decidere in merito all'obbligo di fornitura delle prestazioni nonché i modelli di prezzo e remunerazione, i singoli Paesi conservano la loro indipendenza.

3.3 Modelli di prezzo e restituzioni

In Europa e negli Stati membri dell'OCSE i modelli di prezzo sono ampiamente diffusi e assumono grande rilievo economico per i sistemi di assicurazioni sociali (cfr. anche il n. 4.1.3). Studi recenti mostrano inoltre che questi modelli, già impiegati su larga scala, nei prossimi anni saranno sempre più usati in tutto il mondo per le terapie innovative e che rappresentano un importante strumento di contenimento dei costi⁴⁵. Un'indagine condotta in 11 Stati (tra cui Australia, Austria, Canada, Germania, Paesi Bassi, Norvegia, Nuova Zelanda, Scozia, Svezia, Stati Uniti) rivela che tutti gli Stati interpellati applicano modelli di prezzo – ritenuti necessari soprattutto per i medicinali costosi – e che gli sconti medi sono dell'ordine del 20–29 per cento. Sei di questi Paesi hanno però anche indicato che, per determinati medicinali, gli sconti sul prezzo di listino superano il 60 per cento⁴⁶. Già nel 2012, nell'ambito di un altro

⁴⁴ Regolamento (EU) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE, GU L 458 del 22 dicembre 2021, pag. 1.

⁴⁵ Dunlop, W. C., Stauffer, A., Levy, P., & Edwards, G. J. (2018): Innovative pharmaceutical pricing agreements in five European markets: a survey of stakeholder attitudes and experience. In: *Health Policy*, 122(5), pagg. 528–532.

⁴⁶ Morgan, S. G., Vogler, S., & Wagner, A. K. (2017) «Payers' experiences with confidential pharmaceutical price discounts: a survey of public and statutory health systems in North America, Europe, and Australasia» in *Health Policy*, 121(4), pagg. 354–362.

studio⁴⁷, era stato constatato che, in 25 dei 31 Paesi europei considerati, i prezzi dei medicamenti sono fissati utilizzando modelli di prezzo che prevedevano sconti o restituzioni (cfr. figura 1).

In tutti i Paesi di riferimento scelti per il confronto con i prezzi praticati all'estero (cfr. art. 65b cpv. 2 lett. a dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁴⁸ sull'assicurazione malattie [OAMal]), i prezzi sono fissati mediante modelli di prezzo. Questi ultimi trovano applicazione prevalentemente nel settore dell'oncologia, delle malattie rare e di altri prodotti farmaceutici speciali nel segmento di prezzi alti.

All'estero i modelli di prezzo sono impostati in modo eterogeneo. Nella maggior parte dei Paesi sono convenuti sconti e restituzioni in trattative individuali confidenziali tra il titolare dell'omologazione da un lato e, dall'altro, chi sostiene i costi oppure l'autorità. In alcuni Paesi le basi legali prevedono un limite massimo per gli sconti o le restituzioni. Più raramente si fa ricorso a convenzioni quadro e a bandi di concorso. In Gran Bretagna il *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) ha la competenza di valutare i cosiddetti *Patient Access Schemes* (PAS) dei fabbricanti. I PAS contemplano *innovative pricing agreements* o *risk-sharing schemes*⁴⁹. In Francia sono stipulati cosiddetti *price-volume agreements*⁵⁰. In Germania, oltre ai *price-volume agreements* sono convenuti anche modelli di *utilisation cap e cost capping*⁵¹. L'Italia applica vari strumenti, compresi sconti, *price-volume agreements*, modelli *performance-based* e altri⁵².

47 Vogler, S., Zimmermann, N., Habl, C., Piessnegger, J., & Bucsecs, A. (2012) Discounts and rebates granted to public payers for medicines in European countries. In: *Southern med review*, 5(1), pagg. 38–46.

48 RS 832.102

49 Gnädinger, C. (2017): *Value-Based Pricing im Bereich der Arzneimittelvergütung: Internationale Ansätze und Implikationen für das Schweizer Preisbildungssystem*, tesi di master del corso di studi di Public Health delle Università di Basilea, Berna e Zurigo.

50 Stafinski, T., Menon, D., Davis, C., & McCabe, C. (2011) Role of centralized review processes for making reimbursement decisions on new health technologies in Europe. In: *ClinicoEconomics and Outcomes Research: CEOR*, 3, pagg. 117–186.

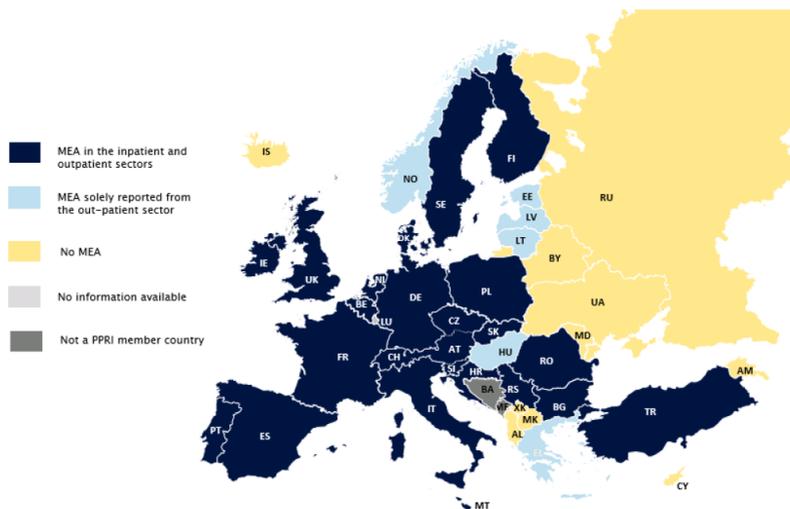
51 Gnädinger, C. (2017): *Value-Based Pricing im Bereich der Arzneimittelvergütung: Inter-nationale Ansätze und Implikationen für das Schweizer Preisbildungssystem*, tesi di master del corso di studi di Public Health delle Università di Basilea, Berna e Zurigo.

52 Navarria, A., Drago, V., Gozzo, L., Longo, L., Mansueto, S., Pignataro, G., & Drago, F. (2015): Do the current performance-based schemes in Italy really work? «Success fee»: a novel measure for cost-containment of drug expenditure. In *Value in Health*, 18(1), pagg. 131–136.

Figura 1:

Applicazione di modelli di prezzo nel settore ambulatoriale (*outpatient sector*) e nel settore stazionario (*inpatient sector*) negli Stati membri del PPRI⁵³ (stato: 2018)⁵⁴:

Policies for specific medicines – Use of MEA in the inpatient and outpatient sectors in PPRI network member countries, 2018



MEAs in the inpatient and outpatient sectors: Canada, Republic of Korea

MEAs solely reported from the outpatient sector: Israel

No MEA: Kazakhstan, Kyrgyzstan

No information available: South Africa

Source: Adamski et al. 2010, Ferrario and Kanavos 2013, Ferrario et al. 2017, Panteli et al. 2017, Pauwels et al. 2017, PPRI network members; data compilation by PPRI secretariat

⁵³ Il progetto PPRI (*Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*) è stato avviato nel 2005 dalla divisione di farmacoeconomia della Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) allo scopo di riunire esperti tecnici che operano in seno alle autorità competenti per la definizione dei prezzi e la remunerazione dei medicinali allo scopo di collaborare a un accesso economicamente più vantaggioso ai medicinali (indispensabili). Nel 2018 la maggioranza degli Stati membri del PPRI (33 dei 45 Stati membri del PPRI per cui erano disponibili informazioni) hanno applicato modelli di prezzo (*managed-entry agreements* [MEA]). Per informazioni sulla rete PPRI (inclusi gli Stati partecipanti al progetto) cfr. la scheda informativa del PPRI (stato: maggio 2021) consultabile all'indirizzo: https://ppri.goeg.at/PPRI_info (stato: 4.7.2022).

⁵⁴ Vogler, S., Zimmermann, N., Haasis, M. A. (2019): PPRI Report 2018 - Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in 47 PPRI network member countries, pag. 57, figura 6.3, WHO Collaborating Centre for Pricing and Reimbursement Policies, Gesundheit Österreich GmbH (GÖG / Austrian National Public Health Institute), Vienna, consultabile all'indirizzo: <https://jasmin.goeg.at/1068/> (stato: 4.7.2022).

3.4 **Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo**

Secondo l'articolo 15 paragrafo 3 TFUE (ex articolo 255 TCEE), qualsiasi cittadino dell'UE e qualsiasi persona fisica o giuridica che risieda o abbia la sede sociale in uno Stato membro ha il diritto di accedere ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione nonché degli organi e organismi dell'Unione.

Occorre inoltre segnalare la Raccomandazione (2002) del 21 febbraio 2002⁵⁵ del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, secondo cui le deroghe al principio di trasparenza sono possibili, a patto che siano precisate in una legge e servano, in una società democratica e nell'ambito della proporzionalità, a proteggere obiettivi chiaramente definiti (cfr. Raccomandazione IV.1).

In Francia sono per esempio previste deroghe all'accesso ai documenti ufficiali in particolare per tutelare la riservatezza delle deliberazioni e delle decisioni del Governo nonché per proteggere il commercio e l'industria. Anche in Belgio è possibile negare l'accesso ai documenti se l'interesse alla trasparenza è inferiore per esempio alla protezione di interessi economici o finanziari del Paese. Per questo motivo, l'accesso del pubblico alla procedura di fissazione dei prezzi è limitato anche in molti altri Paesi (p. es. nei Paesi Bassi, in Gran Bretagna e in Svezia), in particolare se vengono impiegati modelli di prezzo per ragioni di economicità e di garanzia dell'approvvigionamento⁵⁶.

3.5 **Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera**

La questione delle tariffe di riferimento per le cure dispensate in una struttura scelta dall'assicurato e non ubicata nel suo Cantone di domicilio scaturisce dall'organizzazione federalistica del settore sanitario svizzero e non si pone negli stessi termini all'estero. Un confronto diretto del diritto non è quindi possibile.

3.6 **Prestazioni fornite dai farmacisti**

In *Germania* nel dicembre 2020 è entrata in vigore la legge di rafforzamento delle farmacie fisiche⁵⁷, che getta le basi per il diritto a un sostegno più ampio da parte delle

⁵⁵ Raccomandazione Rec(2002)2 del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa sull'accesso ai documenti pubblici del 21 febbraio 2002, consultabile in francese all'indirizzo: <https://rm.coe.int/native/09000016804c6a54> (stato: 30.6.2022).

⁵⁶ Pauwels, K. et al. (2017): Managed Entry Agreements for Oncology Drugs: Lessons from the European Experience to Inform the Future. In: *Front Pharmacol*, 8, pag. 171.

⁵⁷ Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (VOSG), pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Repubblica federale tedesca, anno 2020 parte I n. 61, Bonn, 14 dicembre 2020, pagg. 2870–2872, consultabile all'indirizzo http://www.bgbl.de/xa-ver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl120s2870.pdf (stato: 4.7.2022).

farmacie. Secondo quanto previsto da questa legge, le prestazioni che possono essere fornite dalle farmacie comprendono in particolare misure volte a migliorare la sicurezza e l'efficacia delle terapie farmacologiche. Nel campo d'applicazione della legge sono inclusi l'impiego di determinati principi attivi, il trattamento di malattie croniche gravi, di pazienti polimedicali e affetti da multimorbilità nonché di pazienti che necessitano di particolare attenzione e sostegno. Inoltre, sono sancite misure di prevenzione come, per esempio, le vaccinazioni.

In *Austria* sono in corso processi politici finalizzati a creare le basi legali necessarie ad ampliare le prestazioni fornite dai farmacisti, tra cui anche le vaccinazioni.

In *Francia* nel marzo 2022 è stato stipulato un nuovo contratto tra le associazioni dei farmacisti e l'assicurazione malattie nazionale volto a includere tra le prestazioni fornite dai farmacisti anche la somministrazione di vaccini agli adulti, prestazioni nel quadro dei programmi di prevenzione del tumore del colon/retto nonché il sostegno e la consulenza a persone affette da specifiche patologie.

3.7 Ulteriori adeguamenti

Partecipazione ai costi durante la maternità: parità di trattamento delle pazienti

In *Germania* la gravidanza e la maternità godono di uno statuto particolare nell'ambito dell'assicurazione malattie obbligatoria. Tra le prestazioni di norma esentate dalla partecipazione ai costi figurano in particolare le cure mediche, compresi la prevenzione durante la gravidanza, le prestazioni legate al parto, la somministrazione di medicinali, le prestazioni delle levatrici nonché le cure a domicilio e l'aiuto domestico⁵⁸.

In *Austria* tutte le donne assicurate contro le malattie hanno diritto a prestazioni in natura durante la gravidanza e nell'ambito del parto. Tali prestazioni comprendono l'assistenza medica e l'aiuto da parte di una levatrice durante la gravidanza e dopo il parto, la consulenza da parte di una levatrice durante la gravidanza, la somministrazione di medicinali e presidi terapeutici nonché l'assistenza in un ospedale o in una casa per partorienti per una durata fino a dieci giorni⁵⁹.

In *Francia* l'assicurazione maternità si fa carico dei costi di tutti gli esami obbligatori durante la gravidanza, senza applicare né la franchigia né una partecipazione forfettaria di 1 euro (solo i costi delle prime due ecografie sono coperti e solo nella misura del 70 % al massimo), nonché di tutte le spese mediche rimborsabili a partire dal

⁵⁸ Bundesministerium für Gesundheit (2022): Ratgeber Krankenversicherung, consultabile all'indirizzo: www.bundesgesundheitsministerium.de > Service > Unsere Publikationen > Gesundheit > Ratgeber Krankenversicherung, pag. 98 (stato: 1.7.2022).

⁵⁹ Guide sulla sicurezza sociale, Austria; Commissione europea, consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu> > Occupazione, affari sociali e inclusione > Politiche e attività > Spostarsi e lavorare in Europa > Coordinamento UE dei regimi di sicurezza sociale > I tuoi diritti paese per paese > Austria (stato: 1.7.2022).

primo giorno del sesto mese di gravidanza fino al dodicesimo giorno dopo il parto, senza applicare la franchigia⁶⁰.

4 Punti essenziali del progetto

4.1 La normativa proposta

4.1.1 Reti di cure coordinate

In un sistema sanitario federalistico e decentralizzato come quello svizzero non è facile coordinare le prestazioni dispensate da più fornitori. Per questo, il rapporto degli esperti propone di migliorare le cure coordinate (M10). La promozione mirata delle cure coordinate permette infatti di adeguare maggiormente le cure al fabbisogno effettivo, di ridurre i costi e di colmare le lacune esistenti nel sistema sanitario svizzero, come l'offerta eccedentaria, insufficiente o inappropriata. Tale promozione è importante soprattutto alla luce dell'evoluzione demografica: in futuro, in Svizzera ci saranno più anziani e più persone affette da malattie croniche multiple, che hanno bisogno di più prestazioni sanitarie rispetto alla popolazione media⁶¹. Garantire il coordinamento delle cure è importante in particolare per i pazienti affetti da malattie croniche e spesso multiple, dal momento che la loro assistenza coinvolge in genere più medici, altri professionisti della salute, ospedali ed enti. Per fare in modo che il livello qualitativo delle cure resti elevato anche in presenza di così tanti attori è necessario organizzare meglio le interfacce e i passaggi, riconoscere le ridondanze ed evitare le prestazioni inutili.

Un buon coordinamento delle diverse prestazioni e dei relativi fornitori consente di migliorare la qualità e l'economicità degli esami e delle terapie lungo tutta la catena delle cure o buona parte di essa. Occorre pertanto creare delle reti che riuniscano in modo vincolante i professionisti della salute di varie professioni al fine di offrire cure mediche coordinate, che corrispondano ai bisogni dei pazienti, lungo tutta la catena delle cure. L'aspetto fondamentale è riuscire a motivare i fornitori di prestazioni ad aderirvi.

Occorre pertanto creare nella LAMal le basi legali per indurre i professionisti della salute a riunirsi in team di cura interprofessionali e interdisciplinari. Questi team forniranno prestazioni mediche, infermieristiche e terapeutiche a titolo di ente unico e si propone agli assicuratori in veste di organizzazione.

⁶⁰ Guide sulla sicurezza sociale, Francia; Commissione europea, consultabile all'indirizzo: <https://ec.europa.eu> > Occupazione, affari sociali e inclusione > Politiche e attività > Spostarsi e lavorare in Europa > Coordinamento UE dei regimi di sicurezza sociale > I tuoi diritti paese per paese > Francia (stato: il 1.7.2022).

⁶¹ Bähler, C., Huber, C. A., Brüngger, B., Reich, O. (2015): Multimorbidity, health care utilization and costs in an elderly community-dwelling population: a claims data based observational study. In: *BMC Health Services Research* (2015) 15:23; e Volken, T., Bopp M., Ruesch, P. (2014): Intensität der Inanspruchnahme von Gesundheitsdienstleistungen in der Schweiz, Wintherthur/Zurigo.

Tra le altre, è stata vagliata anche la variante consistente nel promuovere delle reti di cure coordinate attraverso la definizione di forme particolari di assicurazione corrispondenti. Per ora questa soluzione è però stata scartata, dal momento che in una prima tappa si tratta di promuovere un'offerta di cure multiprofessionali coordinate che sia accessibile a tutti gli assicurati, ma di cui possano beneficiare in modo particolare i pazienti affetti da malattie croniche e multiple. Per questo motivo, la presente proposta si concentra sull'organizzazione della fornitura di prestazioni.

Una rete di cure coordinate è un ente che fornisce le prestazioni di cui agli articoli 25–31 LAMal in modo ambulatoriale e coordinato e assicura inoltre il coordinamento con altri fornitori di prestazioni al di fuori della rete, lungo tutta la catena delle cure. Diversamente dagli istituti di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera n LAMal, che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici, la rete di cure coordinate fornisce non solo prestazioni mediche, ma anche infermieristiche e terapeutiche. Tale rete è quindi costituita da un team di cura interprofessionale e interdisciplinare e la sua organizzazione può concretizzarsi in un'istituzione mantello o in una rete regionale. Per assicurare la maggiore discrezionalità possibile nella creazione delle reti di cure coordinate, all'articolo 37a capoverso 1 D-LAMal le condizioni di autorizzazione in tal senso non sono state definite nel dettaglio. I requisiti relativi alla direzione della rete, alla formazione del personale in essa operante o alle prestazioni da fornire rappresentano condizioni minime da soddisfare, in modo che sia garantita l'uniformità strutturale delle reti che si creeranno in futuro.

La rete di cure coordinate è formata da almeno un centro di coordinamento sotto la direzione di un medico e altri professionisti della salute impiegati a titolo di dipendenti. Tutte le prestazioni fornite dalla rete sono fatturate agli assicuratori come se provenissero da un unico fornitore.

Il centro di coordinamento può stipulare contratti con altri fornitori di prestazioni che operano in ambito ambulatoriale o stazionario (farmacisti, organizzazioni di cure medico-sanitarie ambulatoriali e di aiuto a domicilio, fisioterapisti, ergoterapisti, dietisti, medici specialisti, case di cura, ospedali ecc.). La collaborazione, le procedure quali la gestione delle interfacce (p. es. la pianificazione di ulteriori cure dopo le dimissioni dall'ospedale), il coordinamento e lo scambio di informazioni sono disciplinati contrattualmente. Le prestazioni LAMal fornite sono remunerate in base alle tariffe previste per i fornitori di prestazioni in questione, ma si possono prevedere anche altre soluzioni nel quadro delle norme tariffali stabilite nella LAMal. Un fornitore di prestazioni può stipulare contratti con diverse reti di cure coordinate.

La rete di cure coordinate può indirizzare a qualsiasi fornitore di prestazioni autorizzato i pazienti che hanno bisogno di un esame o di una terapia da parte di un fornitore di prestazioni non affiliato alla rete di cure coordinate.

Il finanziamento dei costi aggiuntivi derivanti dal coordinamento di casi complessi è regolato da accordi tra le reti di cure coordinate e gli assicuratori, tenendo dei requisiti speciali associati alla complessità di alcuni casi. Sebbene alcune tariffe includano già prestazioni di coordinamento, una rete di cure coordinate deve svolgere un coordinamento ulteriore, non da ultimo per ottimizzare i costi. Vanno tuttavia escluse le remunerazioni doppie.

L'autorizzazione delle reti di cure coordinate richiede un mandato di prestazioni cantonale in cui sono specificati, in particolare, le prestazioni da fornire e il raggio d'attività in termini di spazio e tempo. Questi mandati di prestazione cantonali devono consentire una copertura ideale ed equilibrata dell'offerta di cure in tutte le regioni e anche a livello interregionale. Una rete di cure coordinate può coprire più Cantoni, nel qual caso i Cantoni interessati definiranno un mandato di prestazioni comune per la rete. In questo modo, è possibile garantire una distribuzione dell'offerta adeguata alle esigenze specifiche della popolazione, comprese soprattutto quelle persone affette da una malattia rara.

L'obiettivo è favorire la diffusione di strutture di assistenza interprofessionali e coordinate da un medico come quelle già esistenti nei modelli HMO e renderle accessibili anche a coloro che non hanno stipulato una forma particolare di assicurazione.

Per i professionisti della salute i vantaggi di aderire a una rete di cure coordinate sono molteplici:

- maggiori possibilità di lavorare a tempo parziale, visto che l'assistenza adeguata a un paziente è assicurata in ogni momento dalla rete di cure grazie soprattutto alla cartella informatizzata del paziente (CIP);
- assistenza interprofessionale dei casi gravi e delle malattie croniche;
- riduzione dell'onere amministrativo, dal momento che la maggior parte del lavoro amministrativo è assicurata dalla rete stessa, il che consente anche di sfruttare sinergie e ridurre i costi;
- possibilità, per i fornitori di prestazioni che operano in regioni periferiche, di disporre di una rete di pazienti allargata e di una collaborazione più ampia con altri fornitori di prestazioni;
- scambio di informazioni facilitato;
- possibilità di collaborare con una rete di cure coordinate e al tempo stesso gestire uno studio medico proprio.

Anche per i pazienti i vantaggi di aderire a una rete di cure coordinate sono molteplici:

- più possibilità di evitare i trattamenti inutili o superflui;
- accesso agevolato a una consulenza interprofessionale e interdisciplinare completa sui possibili trattamenti da seguire. Reti specifiche per una malattia o un gruppo di malattie consentono di raggruppare le conoscenze degli esperti e quindi di garantire anche una migliore assistenza dei pazienti affetti da una malattia rara;
- possibilità di un secondo parere sempre garantita, anche all'interno della rete di cure coordinate;
- con la CIP anche i pazienti hanno accesso a informazioni rilevanti per il trattamento;
- il coordinamento consente un maggior controllo dei costi della salute, con un impatto positivo sull'andamento dei premi;

- possibilità di coordinare meglio i passaggi da una struttura all'altra (ospedale, casa di cura, centro di riabilitazione, Spitex) e di tener conto dell'ambiente psicosociale del paziente;
- la libera scelta del medico non è limitata, sempre nei limiti della forma di assicurazione scelta;
- la qualità delle prestazioni fornite e dell'intero processo di cura è garantita grazie al coordinamento, che permette di evitare errori e ridondanze.

4.1.2 **Riesame differenziato delle prestazioni secondo i criteri EAE di cui all'articolo 32 LAMal**

I criteri EAE rientrano tra le condizioni fondamentali e cumulative che deve soddisfare ogni prestazione a carico dell'AOMS (art. 32 cpv. 1 LAMal). Essi abbracciano numerosi aspetti, che possono essere esaminati con vari metodi. Le commissioni extraparlamentari che prestano consulenza al DFI e all'UFSP hanno concretizzato e operazionalizzato i criteri e la loro applicazione. A livello internazionale, la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie è denominata *Health Technology Assessment* (HTA). I metodi utilizzati in Svizzera si ispirano ai principi HTA internazionali, sono stati adattati al sistema sanitario nazionale e descritti nel documento «Operazionalizzazione dei criteri EAE»⁶² del 31 marzo 2022.

Operare una differenziazione del riesame secondo i criteri EAE in base sia al tipo di prestazione (p. es. prestazioni mediche secondo il principio della fiducia, prestazioni disciplinate in elenchi positivi esaustivi) sia alla fase del ciclo di vita della prestazione (p. es. prima ammissione, riesame periodico, stralcio) risulta non soltanto opportuno anche necessario. In particolare, per alleggerire l'esame dei criteri EAE, è bene non analizzarli tutti sempre con lo stesso grado di dettaglio. In generale, l'articolo 32 LAMal ha lo scopo di garantire un riesame secondo i criteri EAE ragionevole, che tenga conto dei diversi tipi di prestazioni e fasi del loro ciclo di vita. La presente modifica di legge tiene inoltre conto di una sentenza del Tribunale federale, in base alla quale per operare una differenziazione (segnatamente nell'ambito del riesame dei medicinali ogni tre anni) occorre inserire una disposizione a livello di legge⁶³. Nell'ottica di un impiego efficiente delle risorse, nell'ambito del riesame delle prestazioni secondo i criteri EAE ci si dovrà concentrare soprattutto nei settori in cui si prevede che si potranno ottenere benefici in termini di miglioramento dell'approvvigionamento e di riduzione dei costi. Dovrebbe inoltre essere prevista la possibilità di sviluppare ulteriormente il riesame differenziato nel quadro della concretizzazione e operazionalizzazione dei criteri EAE a livello di ordinanza. In questo contesto va sottolineato in particolare che la sicurezza dell'approvvigionamento può essere meglio garantita mediante medicinali già molto convenienti se il loro riesame è disciplinato in modo

⁶² Operazionalizzazione dei criteri «efficacia, appropriatezza ed economicità» ai sensi dell'articolo 32 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) in vigore dal 1.9.2022, consultabile all'indirizzo www.bag.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda > Procedure di domanda: prestazioni generali (stato: 1.7.2022).

⁶³ DTF 142 V 26

differenziato, per esempio riducendo la frequenza a cui vengono riesaminati o non riducendone ulteriormente il prezzo. In questo modo si potrebbe evitare che medicinali già di per sé economici diventino infruttuosi per il titolare dell'omologazione e vengano radiati dall'ES, nel qual caso potrebbero essere sostituiti con nuovi medicinali molto più costosi.

4.1.3 Modelli di prezzo e restituzioni

Al momento dell'omologazione di nuovi medicinali e combinazioni di medicinali nonché dispositivi medici ci sono sempre più incertezze sulla loro efficacia, appropriatezza ed economicità, in particolare a causa della nuova possibilità di omologazione progressiva dei medicinali, che prevede il rilascio di un'omologazione prima che siano disponibili studi clinici controllati di fase III. Gli aspetti legati alla remunerazione si stanno quindi complicando e sta aumentando il rischio di remunerare terapie che, malgrado primi dati promettenti, si rivelano poi poco o per nulla efficaci o sicure rispetto alle aspettative. Vari Paesi hanno già implementato diversi modelli, i cosiddetti *Managed Entry Agreements* (MEA), per reagire a questi sviluppi. Qui di seguito, i MEA che si riferiscono ai prezzi o ai costi sono denominati «modelli di prezzo». Quando viene applicato un modello di prezzo, in generale l'assicuratore rimborsa in primis al fornitore di prestazioni il prezzo per il pubblico (prestazione anticipata) e in un secondo momento il titolare dell'omologazione restituisce una quota agli assicuratori (o all'istituzione comune LAMal).

I modelli di prezzo, che possono assumere varie forme ed essere impostati individualmente, permettono di gestire i costi di un medicamento a vari livelli, ridurre i rischi e contenere i costi: oltre che attraverso il prezzo, le quantità possono essere gestite tramite volumi (per assicurato o per medicamento). Si può così ridurre al minimo il rischio di una remunerazione ingiustificata di medicinali che causano un'interruzione della terapia per motivi di inefficacia o intolleranza.

I modelli di prezzo sono necessari, dal momento che questa prassi si è consolidata a livello internazionale nell'ambito della remunerazione dei medicinali. Ogni Paese negozia in modo individuale e confidenziale con i titolari dell'omologazione i prezzi pagati effettivamente. Di conseguenza, i prezzi fissati a livello internazionale, considerati in Svizzera per il confronto con i prezzi praticati all'estero, non sono i prezzi pagati effettivamente nei Paesi di riferimento, soprattutto per i medicinali più costosi. Se la Svizzera intende garantire anche in futuro l'economicità e l'approvvigionamento di medicinali costosi, l'UFSP, incaricato di fissare i prezzi, dovrà applicare tali modelli di prezzo. In caso contrario, bisognerà accettare prezzi eccessivi o l'accesso a nuovi medicinali innovativi non potrà più essere garantito o potrà esserlo solo con forti ritardi. Siccome la Svizzera stessa è anche un importante Paese di riferimento per i prezzi praticati all'estero (p. es. Canada, Brasile, Russia), le aziende preferiscono non offrire i medicinali in Svizzera piuttosto che accettare un prezzo al pubblico ai loro occhi troppo basso. Attualmente sono più di 20 i Paesi che fissano i prezzi dei medicinali facendo direttamente riferimento a quelli svizzeri. A questi si aggiungono oltre 40 Paesi che prendono come riferimento indiretto i prezzi svizzeri.

Le variazioni di prezzo hanno pertanto conseguenze economiche dirette per i titolari dell'omologazione in altri Paesi⁶⁴.

Siccome l'impiego di modelli di prezzo è ipotizzabile anche per altre prestazioni dell'AOMS (elenco dei mezzi e degli apparecchi, elenco delle analisi), occorre prevedere una regolamentazione applicabile a tutti gli elenchi di cui all'articolo 52 capoverso 1 LAMal.

Sebbene le basi legali vigenti (cfr. art. 33 cpv. 2 e 3 LAMal, art. 65 cpv. 5 e art. 73 OAMal) consentano già di impiegare modelli di prezzo in Svizzera, per garantire la certezza del diritto e l'applicabilità dei modelli stessi, occorre definirli esplicitamente a livello di legge. Bisogna in particolare definire le basi che consentono all'UFSP di stabilire, nell'ambito della fissazione dei prezzi, restituzioni sul prezzo massimo riportato nell'ES.

Per gestire il patrimonio costituito con le restituzioni all'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal (istituzione comune LAMal) è prevista una soluzione sotto forma di fondo (art. 18 cpv. 2^{septies} lett. b D-LAMal). Tra i compiti principali dell'istituzione comune LAMal figura l'assunzione dei costi delle prestazioni legali al posto degli assicuratori-malattie insolventi. A tal fine, l'istituzione comune LAMal gestisce un fondo per i casi d'insolvenza secondo l'articolo 47 della legge del 26 settembre 2014⁶⁵ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal). Con la regolamentazione vigente le restituzioni versate non possono essere ripartite tra gli assicuratori. A tal fine, in virtù della presente modifica l'istituzione comune LAMal gestirà un fondo per le restituzioni. Gli importi versati in questo fondo potranno essere ripartiti tra gli assicuratori e, per il settore stazionario, anche ai Cantoni. Il nostro Collegio è incaricato di disciplinare in dettaglio la ripartizione di tali restituzioni. Poiché l'istituzione comune LAMal gestisce il fondo per i casi d'insolvenza (cfr. art. 47 LVAMal) e il fondo per i controlli postdonazione di cui all'articolo 15b della legge dell'8 ottobre 2004⁶⁶ sui trapianti (cfr. art. 18 cpv. 2^{septies} LAMal), si può far capo alle strutture esistenti e beneficiare del know-how dell'istituzione comune LAMal nella gestione di patrimoni e fondi, il che consente di contenere i costi di gestione. Inoltre, poiché nell'ambito dell'infermità congenita anche l'assicurazione per l'invalidità (AI) copre i costi dei medicinali, si devono poter prevedere anche restituzioni al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI.

Il nostro Collegio dovrà continuare ad avere la competenza di disciplinare a livello di ordinanza i dettagli relativi ai criteri di fissazione dei prezzi. Dovrà inoltre poter stabilire espressamente come e quando si potrà far ricorso a modelli di prezzo e disciplinarne l'applicabilità.

Al fine di rendere più facilmente applicabili i modelli di prezzo, per la remunerazione viene altresì sancito il sistema del terzo pagante (ovvero una remunerazione diretta da parte degli assicuratori, cfr. art. 42 cpv. 2 secondo periodo lett. b D-LAMal).

⁶⁴ Charles River Associates (2013) «Internationale Auswirkungen der schweizerischen Arzneimittelregulierung» studio commissionato da Interpharma e Novartis; consultabile all'indirizzo <https://docplayer.org/28701210-Internationale-auswirkungen-der-schweizerischen-arzneimittelregulierung.html> (stato: 29.6.2022).

⁶⁵ RS 832.12

⁶⁶ RS 810.21

Infine, sono create anche le basi legali per applicare i modelli di prezzo ai medicinali dell'elenco di cui all'articolo 14^{ter} capoverso 5 LAI.

4.1.4 Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo

Le informazioni stabilite nelle convenzioni tariffali, negli accordi o nelle decisioni dell'UFSP concernenti l'importo, il calcolo o le modalità delle restituzioni agli assicuratori o al fondo per le restituzioni non devono essere divulgate a terzi. Occorre prevedere la possibilità di negare l'accesso secondo la LTras ai documenti concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni.

Questa deroga è indispensabile viste le disposizioni riguardanti i modelli di prezzo e le restituzioni:

- non tutte le restituzioni possono essere documentate in modo trasparente. Se le restituzioni sono troppo alte, le aziende farmaceutiche che operano su scala internazionale non sono disposte a pubblicarle (v. n. 4.1.3). Per questa ragione, all'estero, i prezzi effettivamente remunerati o l'importo delle restituzioni sottostanno quindi a grande riservatezza. In altre parole sono pubblicati esclusivamente i prezzi massimi, e non i prezzi remunerati effettivamente, oppure in questi casi l'effettiva fissazione dei prezzi non è accessibile al pubblico. Anche in Svizzera le case farmaceutiche sono disposte a offrire i loro medicinali a prezzi nettamente inferiori se, in casi eccezionali, viene pubblicato solo il prezzo massimo, ossia se il prezzo effettivo non è noto. In questo modo non vi è peraltro il rischio che i titolari dell'omologazione rinuncino a presentare una domanda di ammissione nell'ES o che l'ammissione subisca forti ritardi dovendo aspettare il termine delle trattative sui prezzi negli altri Paesi. La popolazione beneficia così di un accesso rapido a nuove terapie. Diversamente, non sarebbe più possibile ammettere nell'ES determinati medicinali a prezzi economici. Applicando modelli di prezzo affidabili, infine, si riesce a evitare all'assicurato l'incertezza del rimborso individuale o addirittura il rischio di doversi pagare personalmente farmaci molto costosi, cosa che rappresenterebbe un problema dal punto di vista dell'uguaglianza giuridica;
- gli interessi pubblici previsti attualmente dalla LTras, nell'ambito dei quali l'accesso ai documenti ufficiali può essere limitato, differito o negato, in deroga all'articolo 6 LTras, sono enumerati in modo esaustivo agli articoli 7–9 LTras. In relazione all'importo, al calcolo e alle modalità delle restituzioni nei modelli di prezzo è rilevante in particolare la fattispecie di cui all'articolo 7 capoverso 1 lettera g LTras, ossia la rivelazione di segreti professionali, di fabbricazione o d'affari. Al momento non è possibile prevedere se, in caso di controversia, il tribunale proteggerà la riservatezza delle informazioni rilevanti, anche perché la sua decisione dipenderà dalla singola fattispecie. Ad ogni modo, le ultime raccomandazioni dell'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT) vanno chiaramente nella direzione

della divulgazione delle informazioni relative ai modelli di prezzo⁶⁷. Per non mettere a repentaglio l'applicazione di modelli di prezzo confidenziali e di conseguenza l'approvvigionamento di medicinali essenziali, è quindi indispensabile una base legale speciale che protegga le informazioni confidenziali concernenti i modelli di prezzo dall'accesso pubblico. Se la riservatezza non è garantita, i titolari delle omologazioni non acconsentiranno più alla fissazione di modelli di prezzo che prevedono consistenti restituzioni all'AOMS. Di conseguenza, le autorità dovranno accettare prezzi eccessivi, onde evitare che l'approvvigionamento di medicinali nuovi e innovativi non sia più garantito o avvenga solo con forti ritardi: le aziende farmaceutiche infatti non sono disposte ad accettare prezzi pubblici molto più bassi rispetto all'estero in un Paese con un mercato farmaceutico relativamente piccolo come la Svizzera;

- occorre inoltre precisare che la maggior parte delle domande di accesso relative a documenti su medicinali dell'ES è presentata non da persone che intendono informarsi sull'operato dello Stato, ma piuttosto dai titolari dell'omologazione, che chiedono di accedere a informazioni commerciali di aziende concorrenti. Inoltre nell'ambito dell'ES, prima o durante contenziosi pendenti sul diritto di accesso secondo la LTras, si raccolgono documenti probatori con l'intento di poterli utilizzare nelle procedure di fissazione dei prezzi e dei relativi contenziosi in favore delle persone coinvolte in questi procedimenti. In tal modo viene però minato l'obiettivo originario della LTras.

Riassumendo, per assicurare l'applicabilità dei modelli di prezzo è presumibile che le deroghe previste oggi dalla LTras, in particolare nell'articolo 7 capoverso 1 lettera g, non tutelino l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo. Per questo una disposizione legale speciale nella LAMal è imprescindibile. La nuova disposizione derogatoria limita il campo d'applicazione della LTras solo nella misura in cui ciò è necessario nell'interesse di un'assistenza sanitaria di qualità elevata e a costi il più possibile convenienti. È negato unicamente l'accesso alle informazioni concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni.

Va sottolineato peraltro che, all'estero, la Svizzera si impegna per la trasparenza, sia in seno a organi internazionali (Organizzazione mondiale della sanità [OMS], Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico [OCSE]) sia nel quadro di confronti bilaterali. Nell'interesse del contenimento dei costi e della sicurezza dell'approvvigionamento, tuttavia, deve anche reagire a breve e medio termine alla mancanza di trasparenza a livello internazionale e alla pratica diffusa all'estero dei modelli di prezzo confidenziali. Sul piano nazionale, si sta migliorando la trasparenza in materia di costi dei medicinali cercando di rendere più esaustive le pubblicazioni di cui all'articolo 71 OAMal. Per rispondere all'esigenza di trasparenza sull'operato dello Stato, già oggi l'UFSP pubblica gli elementi essenziali delle sue decisioni. L'articolo 71 OAMal stabilisce quali informazioni sono divulgate pubblicamente dall'UFSP. Per continuare a tener conto dell'interesse del pubblico nei confronti delle valutazioni e

⁶⁷ Raccomandazione del 6 gennaio 2021 «Informationen über Arzneimittel mit Preismodellen» e raccomandazione del 25 marzo 2021 «Preismodelle autologe CAR-T-Zelltherapie», consultabili in tedesco all'indirizzo: www.edoeb.admin.ch > Principio di trasparenza > Raccomandazioni > 2021 (stato: 1.7.2022).

decisioni dell'UFSP, in futuro dovranno essere divulgate altre informazioni (tra l'altro basi decisionali relative in particolare all'economicità nell'ambito del riesame dei medicinali figuranti nell'ES, valutazione e decisione sulle domande di aumento di prezzo o elenco delle domande di ammissione di medicinali con nuovi principi attivi nonché delle domande di modifiche della limitazione, di estensione o limitazione dell'indicazione). La consultazione sulle relative modifiche dell'OAMal e dell'ordinanza del 29 settembre 1995⁶⁸ sulle prestazioni (OPre) è stata avviata il 3 giugno 2022 e si concluderà il 30 settembre 2022⁶⁹.

4.1.5 Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera

Da quando sono state rivedute le disposizioni della LAMal sul finanziamento ospedaliero, gli assicurati hanno la possibilità di scegliere liberamente l'ospedale in cui effettuare trattamenti stazionari tra quelli riportati nell'elenco del proprio Cantone di domicilio o in quello del Cantone di ubicazione dell'ospedale (ospedale figurante nell'elenco). L'assicuratore e il Cantone di domicilio remunerano la loro quotaparte (cfr. art. 49a LAMal) al massimo secondo la tariffa applicata nel Cantone di domicilio. Già oggi, quindi, i Cantoni sono tenuti ad adottare la tariffa applicata in uno degli ospedali figuranti nell'elenco che dispensano il trattamento in questione quale tariffa di riferimento per le cure per cui è scelto un ospedale al di fuori del Cantone. La LAMal non disciplina però come debba essere fissata tale tariffa di riferimento quando più ospedali figuranti nell'elenco del Cantone di domicilio dispensano il trattamento in questione.

La scelta della tariffa di riferimento è quindi sostanzialmente lasciata alla discrezionalità del Cantone. La fissazione, da parte dei Cantoni, di tariffe di riferimento in parte irrealisticamente basse può però compromettere la libera scelta dell'ospedale da parte degli assicurati e l'auspicata concorrenza intercantonale tra gli ospedali. Una precisazione nella legge, come richiesto anche dalla mozione della CSSS-N 18.3388 Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera, accolta da entrambe le Camere federali, permette di fare chiarezza sulla fissazione delle tariffe di riferimento, continua a promuovere la concorrenza tra gli ospedali e, in generale, consente di contenere l'aumento dei prezzi.

L'articolo 41 capoverso 1^{bis} D-LAMal stabilisce pertanto che i governi cantonali devono fissare tariffe di riferimento per le cure stazionarie dispensate in altri Cantoni rifacendosi alla tariffa applicata per una cura paragonabile in uno degli ospedali figuranti nell'elenco del Cantone di domicilio. La mozione 18.3388 chiede che all'ospedale sia versata la «tariffa massima» prevista nel Cantone di domicilio per un ospedale di «tipologia» identica, ma al massimo la tariffa dell'ospedale scelto. Sebbene si punti a rafforzare il più possibile la concorrenza e quindi l'efficienza, tale concorrenza deve

⁶⁸ RS 832.112.31

⁶⁹ I documenti relativi alla consultazione sono reperibili all'indirizzo: www.admin.ch > Diritto federale > Consultazioni > Procedure di consultazione in corso > 2021/74 (stato: 1.7.2022).

comunque riguardare prestazioni e fornitori di prestazioni analoghi. A tal fine, il criterio della «tipologia di ospedale» può essere troppo impreciso e troppo rigido. Così come le tariffe ospedaliere in generale (cfr. art. 49 LAMal), anche la tariffa di riferimento deve rifarsi alla remunerazione degli ospedali che forniscono la prestazione assicurata nella qualità necessaria, in modo efficiente e vantaggioso. Gli assicuratori e il Cantone di domicilio remunerano la loro quotaparte secondo la tariffa di riferimento, al massimo però secondo la tariffa applicata dall'ospedale curante. Il nostro Collegio emanerà disposizioni più precise in merito mediante ordinanza.

La pianificazione ospedaliera dei Cantoni ha lo scopo di identificare e includere nei rispettivi elenchi cantonali gli ospedali indispensabili a garantire le cure. Se gli altri requisiti – come la qualità delle prestazioni – sono soddisfatti, si devono selezionare gli ospedali in grado di fornire determinate prestazioni al prezzo più economico possibile. Se gli assicurati si fanno curare sempre più spesso fuori dal proprio Cantone in ospedali che, per la stessa prestazione, sono anche solo leggermente più economici di quello più costoso presente nell'elenco del Cantone di domicilio, i costi a carico dell'AOMS potrebbero essere ridotti. La possibilità di ottenere cure più economiche in altri Cantoni renderebbe infatti superflua la menzione nell'elenco del Cantone di domicilio (più caro per un determinato settore di prestazioni) e consentirebbe quindi, alla successiva revisione della pianificazione ospedaliera, di non rinnovare il mandato di prestazioni per quel settore di prestazioni e per quel determinato ospedale.

Se il Cantone è disposto o, per garantire le cure, è costretto a includere nel suo elenco un ospedale avente una determinata tariffa non vi è alcun motivo di non pagare la stessa tariffa anche in un ospedale al di fuori del Cantone, a condizione che la cura sia analoga e non sia superata la tariffa dell'ospedale extracantonale curante. Inoltre, grazie a questa regolamentazione i Cantoni hanno un altro incentivo ad accettare, per cure analoghe, solo tariffe incluse in una fascia di prezzi relativamente ristretta anche all'interno dei confini cantonali anziché concedere a singoli ospedali tariffe superiori per garantire le cure, dato che altrimenti dovrebbero concedere queste tariffe superiori anche a tutti gli ospedali al di fuori del Cantone. Tutto ciò frenerebbe l'aumento dei costi.

Gli adeguamenti all'articolo 41 capoverso 2^{bis} e 2^{ter} riprendono per analogia quelli di cui all'articolo 1^{bis} per gli assicurati che risiedono in uno Stato membro dell'Unione europea, in Islanda o in Norvegia. In caso di trattamento in un ospedale figurante nell'elenco, la remunerazione avviene secondo la tariffa di riferimento di cui al capoverso 1^{bis}, ma al massimo secondo la tariffa dell'ospedale curante. Per gli assicurati che non hanno un Cantone di riferimento, è il nostro Collegio a stabilirne uno.

4.1.6 Trasmissione elettronica delle fatture

La presente modifica di legge attua le due mozioni Buffat (18.3513) e Grossen (18.3664).

In futuro, tutti i fornitori di prestazioni che operano nel settore stazionario e ambulatoriale saranno tenuti a trasmettere le loro fatture in forma elettronica, indipendentemente dal fatto che la prestazione sia remunerata dall'assicuratore-malattie (sistema

del terzo pagante) o dall'assicurato (sistema del terzo garante). La modifica non comporta alcun cambiamento per quanto riguarda il debitore della remunerazione.

Secondo l'articolo 42 capoverso 3 LAMal, la cui modifica è entrata in vigore il 1° gennaio 2022, il fornitore di prestazioni deve consegnare al debitore della remunerazione (assicurato o assicuratore-malattie) una fattura dettagliata e comprensibile. Nel sistema del terzo pagante, l'assicurato deve obbligatoriamente ricevere una copia della fattura inviata all'assicuratore per poterla controllare. In futuro, anche tale copia potrà essere trasmessa elettronicamente, ma l'assicurato potrà continuare a riceverla gratuitamente in forma cartacea.

Per quanto riguarda la trasmissione elettronica delle fatture nel sistema del terzo pagante, il fornitore di prestazioni deve inviare elettronicamente la fattura all'assicuratore e all'assicurato. Se l'assicurato desidera tuttavia una fattura cartacea o una copia della fattura in forma cartacea, il fornitore di prestazioni deve trasmettergliela gratuitamente. Nel sistema del terzo garante, il fornitore di prestazioni deve trasmettere la fattura all'assicurato elettronicamente o, se quest'ultimo lo desidera, in forma cartacea gratuitamente. Dopo aver controllato e pagato la fattura, l'assicurato dovrà inoltrarla, sempre elettronicamente, all'assicuratore-malattie o apporvi un visto nell'apposito portale online, se previsto dall'assicuratore. In caso di fattura cartacea, l'assicurato deve inoltrarla all'assicuratore, il quale richiederà successivamente al fornitore di prestazioni la fattura elettronica. La procedura esatta sarà disciplinata a livello di ordinanza.

Le modalità della trasmissione elettronica sono delegate ai partner tariffali. I fornitori di prestazioni e gli assicuratori o le loro federazioni devono stipulare una convenzione, accordandosi su uno standard uniforme in tutta la Svizzera per la trasmissione elettronica delle fatture. La fatturazione deve avvenire mediante un formulario standard caricato in una piattaforma. È importante che lo standard scelto assicuri la protezione dei dati. Se le parti non si accordano e non stabiliscono insieme un sistema generalizzato di trasmissione elettronica delle fatture entro il termine transitorio previsto dalla legge, ossia entro due anni dall'entrata in vigore della presente modifica della LAMal, lo standard sarà definito dal nostro Collegio. In proposito occorre rilevare che gli attori del settore sanitario collaborano già da qualche tempo nell'ambito del «Forum Datenaustausch», tra i cui obiettivi figura quello di definire standard uniformi, sviluppati congiuntamente, per lo scambio elettronico di dati. La struttura per accordarsi su uno standard uniforme esiste quindi già.

La trasmissione elettronica delle fatture è direttamente collegata alla misura «Potenziare il controllo delle fatture (M09)» del rapporto degli esperti, esaminata nell'ambito del primo pacchetto di contenimento dei costi. Per garantire controlli sistematici delle prestazioni e delle fatture da parte degli assicuratori-malattie, l'UFSP ha già rafforzato la vigilanza ed effettua sempre più spesso audit in loco presso gli assicuratori. Questa misura non ha richiesto alcun adeguamento della legge. La fatturazione elettronica consentirà di rafforzare ulteriormente il controllo delle fatture da parte degli assicuratori.

Per consentire processi sicuri e conformi alla protezione dei dati nell'ambito della fatturazione elettronica, occorre inoltre formulare in modo tecnologicamente neutrale

le disposizioni relative alla tessera d'assicurato nell'articolo 42a LAMal e adeguare ai nuovi processi lo scopo della tessera d'assicurato.

4.1.7 Prestazioni fornite dai farmacisti

Secondo l'articolo 25 capoverso 2 lettera h LAMal, le prestazioni fornite dai farmacisti si limitano alla dispensazione dei medicinali. Con la modifica proposta potranno invece fornire a carico dell'AOMS prestazioni secondo l'articolo 26 LAMal nel quadro di programmi di prevenzione, come per esempio esami delle feci nel quadro dei programmi di prevenzione del tumore del colon/retto o vaccinazioni nel quadro del programma di vaccinazione nazionale secondo il calendario vaccinale dell'UFSP. Inoltre saranno remunerati anche i costi delle consulenze farmaceutiche volte a ottimizzare la terapia farmacologica e l'aderenza terapeutica, a prescindere dalla dispensazione dei medicinali. Si tratta per esempio di una valutazione strutturata dei medicinali assunti da un paziente in considerazione della sua situazione clinica e degli obiettivi terapeutici individuali (medication review). L'obiettivo è identificare e prevenire problemi connessi ai medicinali per ridurre la frequenza di eventi avversi e ottimizzare la terapia farmacologica. In questo modo si possono evitare ospedalizzazioni e ridurre i costi. Inoltre, per le persone affette da malattie croniche, la coerenza nell'assunzione dei medicinali e quindi l'aderenza terapeutica possono essere migliorate attraverso il monitoraggio dell'efficacia e degli effetti collaterali della terapia, periodici colloqui di consulenza e la fornitura di mezzi appropriati con le relative istruzioni d'uso (p. es. portapillole settimanale, app). Tali prestazioni possono essere fornite senza prescrizione medica, al pari di quelle fornite sinora nell'ambito della dispensazione dei medicinali. Come per tutte le prestazioni, anche in questo caso si applica la condizione di cui all'articolo 32 capoverso 1 LAMal, secondo cui possono essere coperte dall'AOMS solo se sono efficaci, appropriate ed economiche. Ai sensi dell'articolo 33 capoverso 2 LAMal, i dettagli sono definiti nell'ordinanza (cfr. n. 4.3.7).

4.1.8 Misure nell'assicurazione per l'invalidità

Il 1° gennaio 2022 sono entrate in vigore consistenti modifiche della LAI⁷⁰, finalizzate tra le altre cose a ravvicinare la LAI e la LAMal (cfr. messaggio del 15 febbraio 2017⁷¹ concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione per l'invalidità; ulteriore sviluppo dell'AI). In quest'ambito è stato creato un nuovo elenco dei medicinali AI che, analogamente all'ES, contiene i prezzi massimi ed è stato istituito un centro di competenza per la remunerazione dei medicinali in seno all'UFSP. Il centro è incaricato di fare in modo che vengano applicati gli stessi criteri per l'ES e il nuovo elenco dei medicinali AI e che un unico servizio amministrativo abbia la competenza di assicurare le procedure EAE per entrambi gli elenchi. Questo coordi-

⁷⁰ RU 2021 705

⁷¹ FF 2017 2191

namento il più possibile ottimale tra l'ES e il nuovo elenco dei medicinali AI presuppone che le modifiche apportate alle disposizioni della LAMal sui medicinali confluiscono anche nella LAI. Una regolamentazione analoga appare in effetti opportuna per i seguenti motivi:

- la creazione di basi legali per il riesame differenziato delle prestazioni secondo i criteri EAE deve valere anche per i provvedimenti sanitari dell'AI;
- devono poter essere adottati modelli di prezzo anche per fissare i prezzi dei medicinali dell'elenco AI;
- l'accesso ai documenti ufficiali dev'essere negato se questi riguardano l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo.

Com'è il caso per l'AOMS, per garantire un controllo efficiente delle fatture occorre promuovere la fatturazione elettronica anche nel settore dell'AI. L'articolo 42 capoverso 3^{ter} D-LAMal prevede pertanto l'obbligo di trasmettere le fatture per via elettronica. Va tuttavia ricordato che, rispetto al sistema dell'AOMS, l'AI contempla molti più tipi di fornitori di prestazioni, quindi sotto questo aspetto i due sistemi differiscono. Le disposizioni concernenti la trasmissione delle fatture sono applicabili a tutti i provvedimenti d'integrazione, ovvero sia ai provvedimenti medici che a quelli professionali. Per trasmettere le fatture relative ai provvedimenti di natura professionale, vigono tuttavia condizioni specifiche diverse da quelle concernenti i provvedimenti medici.

4.1.9 Ulteriori adeguamenti

Partecipazione ai costi durante la maternità: parità di trattamento delle pazienti

Secondo l'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal, per le prestazioni di cui agli articoli 25 e 25a LAMal fornite a partire dalla tredicesima settimana di gravidanza, durante il parto e sino a otto settimane dopo il parto non può essere riscossa alcuna partecipazione ai costi. Con questa disposizione, entrata in vigore il 1° marzo 2014, le vostre Camere hanno voluto disciplinare l'esenzione dalla partecipazione ai costi non solo in caso di gravidanza normale, come fatto fino ad allora, bensì espressamente anche in caso di gravidanza con complicazioni.

Con la disposizione di cui all'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal, il legislatore ha in effetti subordinato l'esenzione dalla partecipazione ai costi a un criterio temporale, ma non ha introdotto un nesso causale con la gravidanza. D'altro canto, si può escludere che le donne incinte ricorrano molto più frequentemente a prestazioni «estrane alla gravidanza» grazie all'esenzione dalla partecipazione ai costi, visto che durante la gravidanza i provvedimenti medici sono spesso associati a rischi per la salute della madre e del bambino⁷². Di conseguenza, escludendo qualsiasi legame con la gravidanza, salvo quello temporale, il legislatore ha volutamente esentato dalla partecipazione ai costi anche le prestazioni senza un nesso causale con la gravidanza.

⁷² Cfr. FF 2013 2105, pag. 2110

Benché l'obiettivo originale della modifica sia stato quello di risolvere il problema delle complicazioni durante la gravidanza, il legislatore intendeva esentare dalla partecipazione ai costi durante un periodo specifico anche le prestazioni non legate alla gravidanza o alla maternità.

Nella pratica è però emerso che gli assicuratori attuano la disposizione di legge in modo eterogeneo. L'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal si presta a varie interpretazioni e può essere letto in senso lato, ma anche in senso restrittivo, ossia nel senso che sono esentate dalla partecipazione ai costi unicamente le prestazioni generali (art. 25 LAMal) e le cure in caso di malattia (art. 25a LAMal). Ciò significherebbe che per esempio, in caso d'infortunio o d'interruzione non punibile della gravidanza a partire dalla tredicesima settimana di gravidanza, le pazienti dovrebbero farsi carico della partecipazione ai costi.

Nella lettera d'informazione del 16 marzo 2018⁷³, l'UFSP difende un'interpretazione ampia, nel senso che nell'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal devono rientrare anche le prestazioni in caso di infermità congenite (art. 27 LAMal), infortuni (art. 28 LAMal) e interruzione non punibile della gravidanza (art. 30 LAMal), tanto più che tutte le disposizioni relative a queste prestazioni includono il rimando all'ambito definito negli articoli 25 e 25a LAMal. Le prestazioni in caso di infermità congenite (art. 27 LAMal), infortuni (art. 28 LAMal) e interruzione non punibile della gravidanza prevedono l'assunzione degli stessi costi delle prestazioni fornite in caso di malattia, ma ad altre condizioni. Le prestazioni corrispondono quindi a quelle definite agli articoli 25 e 25a LAMal, cambia solo il motivo dell'esame medico e del trattamento.

Dal punto di vista giuridico, è inoltre difficile distinguere tra le interruzioni di gravidanza dopo la ventitreesima settimana di gravidanza e quelle tra la tredicesima e la ventiduesima settimana di gravidanza: ai sensi della legge, le interruzioni di gravidanza, le nascite di feto morto o gli aborti spontanei verificatisi dopo la ventitreesima settimana di gravidanza sono infatti considerati alla stregua di un parto (cfr. art. 105 cpv. 2 OAMal) e sono esentati dalla partecipazione ai costi secondo l'articolo 64 capoverso 7 lettera a LAMal. Inoltre, in caso d'interruzione non punibile della gravidanza secondo l'articolo 119 del Codice penale (CP)⁷⁴, l'AOMS assume gli stessi costi delle prestazioni fornite in caso di malattia. Gli assicuratori-malattie non sono autorizzati a mettere in dubbio la legalità di un'interruzione non punibile della gravidanza. Di fronte alle divergenze nel valutare la situazione giuridica nella pratica e alla mancanza di certezza del diritto, s'impone un chiarimento della disposizione legale. L'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal viene quindi completato con i rinvii alle prestazioni in caso d'infermità congenite, infortuni e interruzione non punibile della gravidanza.

In adempimento delle mozioni Kälin 19.3070 Esenzione dalla partecipazione ai costi per le donne incinte durante l'intera gravidanza e Addor 19.3307 Presa a carico completa delle prestazioni in caso di gravidanza da parte dell'assicurazione malattie ob-

⁷³ Disponibile in tedesco e francese all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattia > Assicuratori e vigilanza > Circolari e lettere d'informazione > Lettere d'informazione Svizzera (stato: 1.7.2022).

⁷⁴ RS 311.0

4.2.5 Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera

Dal momento che già oggi i Cantoni fissano tariffe di riferimento per le cure stazionarie dispensate al di fuori del Cantone, la modifica di legge non comporterà nuovi compiti per gli attori del settore sanitario. Le nuove disposizioni si limitano a precisare che la tariffa di riferimento deve basarsi su quella applicata per un trattamento analogo in uno degli ospedali figuranti nell'elenco del Cantone di domicilio.

4.2.6 Trasmissione elettronica delle fatture

Sebbene, in linea di massima, questa misura non comporterà nuovi compiti per i fornitori di prestazioni e gli assicuratori, potrebbero esservi costi aggiuntivi. Considerato, tuttavia, che già oggi le fatture sono in gran parte elaborate elettronicamente, la maggioranza dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori dovrebbe già disporre dell'attrezzatura necessaria.

Nel settore stazionario, la fatturazione avviene già elettronicamente per la quasi totalità dei casi. L'articolo 59a OAMal, applicabile alla fatturazione nell'ambito dei modelli di remunerazione di tipo DRG, promuove infatti la trasmissione elettronica delle fatture. Nel settore ambulatoriale, dove è perlopiù l'assicurato a ricevere la fattura (sistema del terzo garante), si presume che circa la metà delle fatture sia trasmessa elettronicamente. Nel complesso, circa due terzi delle fatture inoltrate dai fornitori di prestazioni agli assicuratori sono già trasmessi elettronicamente.

L'attuazione della trasmissione elettronica delle fatture avrà un effetto positivo sull'ammontare delle spese amministrative sia per gli assicuratori-malattie sia per i fornitori di prestazioni.

Per far sì che in futuro, su richiesta dell'assicurato, la tessera d'assicurato possa essere rilasciata anche elettronicamente e utilizzata come strumento d'identificazione per la comunicazione con gli assicuratori, gli assicuratori dovranno investire nel suo ulteriore sviluppo tecnologico. La SASIS SA, che produce la tessera d'assicurato su mandato degli assicuratori, dispone già di un prototipo di «tessera d'assicurato virtuale» che, una volta che l'assicurato si è registrato, può essere utilizzata anche come identità elettronica uniforme in tutta la Svizzera. Siccome per l'utilizzazione della tessera d'assicurato all'estero (tessera europea di assicurazione malattia, TEAM) continuerà a essere richiesto un documento d'identificazione fisico, non si prevedono risparmi sui costi.

4.2.7 Prestazioni fornite dai farmacisti

L'estensione delle prestazioni che i farmacisti possono fornire a carico dell'AOMS non comporta alcun nuovo compito esecutivo per la Confederazione.

4.2.8 Misure nell'assicurazione per l'invalidità

Le nuove disposizioni previste mirano a contenere l'aumento dei costi dei provvedimenti sanitari dell'AI e a migliorare il controllo delle fatture. Per il momento non è tuttavia possibile quantificare le conseguenze finanziarie.

4.2.9 Ulteriori adeguamenti

Partecipazione ai costi durante la maternità: parità di trattamento delle pazienti

La nuova regolamentazione non comporta nuovi compiti esecutivi per la Confederazione.

4.3 Attuazione

4.3.1 Reti di cure coordinate

Per garantire una certa flessibilità, la legge non definisce in dettaglio le reti di cure coordinate. Spetterà al nostro Collegio precisarle a livello di ordinanza. Il presente disegno ci autorizza peraltro a stabilire determinati requisiti relativi per la fornitura di prestazioni da parte della rete di cure coordinate nonché il coordinamento delle prestazioni lungo tutta la catena delle cure. Definerà in particolare standard minimi per:

- la composizione interprofessionale del personale specializzato impiegato presso le reti di cure coordinate;
- i contratti con i fornitori di prestazioni affiliati alla rete;
- i contratti tra le reti di cure coordinate e gli assicuratori o le loro federazioni in materia di finanziamento dei costi aggiuntivi derivanti dal coordinamento più articolato di casi complessi.

Lo scopo di questa regolamentazione è soprattutto fare in modo che le reti già esistenti, come per esempio l'HMO, riescano a soddisfare facilmente i nuovi requisiti legali senza dover modificare la propria struttura dalle fondamenta. Il presente disegno consente a tutti gli assicurati AOMS, a prescindere dalla forma dell'assicurazione scelta, di scegliere le reti di cure coordinate come fornitori di prestazioni. Secondo la statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria l'8,9 per cento degli assicurati a partire dai 19 anni ha optato per un modello HMO⁷⁵.

⁷⁵ Ufficio federale della sanità pubblica: Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2020 (tabella 7.08), consultabile in tedesco e francese all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria (stato: 1.7.2022).

4.3.2 **Riesame differenziato dei criteri EAE secondo l'articolo 32 LAMal**

In base al nuovo capoverso 3 dell'articolo 32 D-LAMal, il nostro Collegio può stabilire a livello di ordinanza le prestazioni per cui occorre valutare i criteri EAE e le modalità di tale valutazione (ovvero il grado di dettaglio, l'entità e la frequenza) a seconda della fase nel ciclo di vita della prestazione (p. es. prima ammissione, riesame periodico, stralcio) e, nell'ottica di un impiego efficiente delle risorse, con un livello di dettaglio e una metodologia diverse nei settori in cui la valutazione prospetta un beneficio in termini di miglioramento dell'approvvigionamento e contenimento dei costi. Il dettaglio e l'onere del riesame delle prestazioni secondo i criteri EAE saranno superiori se saranno disponibili nuovi dati su una prestazione o su alternative terapeutiche, se sono state emanate nuove linee guida oppure se sarà elaborato un rapporto HTA. Le disposizioni a livello dell'OAMal dovranno essere adeguate in base al progresso medico e agli sviluppi dei metodi internazionali di valutazione scientifica. Dal canto suo, il DFI potrà stabilire nell'OPre ulteriori disposizioni esecutive relative alle procedure.

Una volta create le basi legali nel nuovo capoverso 3 dell'articolo 32 D-LAMal, si deciderà se riprendere nell'ordinanza la misura 30 del rapporto degli esperti («Riesame annuale dei prezzi e garanzia dei principi EAE dei medicinali remunerati (M30)»). In questo contesto, il nostro Collegio esaminerà anche l'attuazione dell'interpellanza Eberle 16.3428 «Riesame dei prezzi dei medicinali. Si tiene conto delle due opposte tendenze dell'evoluzione dei costi?».

In generale si può aggiungere che, in linea di principio, il primo esame dei criteri EAE di una prestazione è svolto in modo sistematico e completo. Per quanto riguarda l'efficacia e l'appropriatezza valutate durante il riesame periodico, si dovrà di volta in volta indagare soprattutto se, da quando è stato svolto l'ultimo esame, sono stati pubblicati nuovi studi che modificano le conoscenze scientifiche o la prassi medica oppure se, nelle linee guida cliniche, determinate prestazioni sono state sostituite da altre nuove. Fintantoché non è questo il caso, non è necessario riesaminare a fondo l'efficacia e l'appropriatezza di una prestazione. Inoltre, anche quando il riesame di un medicamento è dovuto a un'estensione o restrizione dell'indicazione o a una modifica della limitazione, oltre all'economicità devono essere valutati in dettaglio i criteri di efficacia e appropriatezza, dato che in questi casi sono disponibili nuovi studi e nuove conoscenze sul medicamento. In sintesi, viene effettuato un riesame approfondito ogni qualvolta la situazione cambia in modo significativo, cosa che avviene in particolare se vi sono ragioni per credere che tali criteri potrebbero non essere più soddisfatti o potrebbero esserlo solo a determinate condizioni.

Per quanto concerne l'economicità, le modalità e gli intervalli temporali del riesame in base alla categoria di prodotto (p. es. prodotti costosi o economici), alla fase del ciclo di vita di una prestazione e all'andamento internazionale del mercato e dei prezzi devono essere stabiliti in modo differenziato e diversificato. Se durante un riesame emerge che i criteri EAE non sono più soddisfatti, si dovrà procedere a una verifica più approfondita, per esempio mediante un rapporto HTA, in seguito al quale l'obbligo di remunerazione potrebbe venire limitato o la prestazione stralciata dall'AOMS. Per quanto riguarda gli elenchi positivi che riportano le remunerazioni stabilite dalle

autorità, le tariffe e prezzi massimi o gli importi massimi rimborsabili sono in linea di massima valutati e, se necessario, ridefiniti a ogni riesame periodico. Anche in quest'ambito deve esserci la possibilità di differenziazione.

A livello di ordinanza si potrebbe stabilire per esempio che, per medicinali molto economici, si rinuncia all'esame dell'economicità o alla riduzione del prezzo, o che questi preparati in generale saranno riesaminati con minore frequenza rispetto ai medicinali più costosi e quindi più rilevanti dal punto di vista del prezzo. Anche in questo caso, si tratterebbe di utilizzare le risorse destinate al riesame delle prestazioni secondo i criteri EAE principalmente negli ambiti in cui è prevedibile che la valutazione porti a un beneficio in termini di migliore approvvigionamento e di contenimento dei costi. Per esempio, se si potesse rinunciare a un'ulteriore riduzione di prezzo per i medicinali già molto economici, si eviterebbe la loro rimozione dall'ES. Ciò migliorerebbe la sicurezza dell'approvvigionamento di tali medicinali e, in termini di contenimento dei costi, eviterebbe anche che farmaci già poco cari diventino infruttuosi per il titolare dell'omologazione e vengano rimossi dall'ES, con il rischio di essere sostituiti da altri più recenti e molto più costosi.

4.3.3 Modelli di prezzo e restituzioni

I requisiti concreti e i calcoli dei modelli di prezzo con restituzioni agli assicuratori, al fondo per le restituzioni e al Fondo di compensazione AI saranno regolamentati a livello di ordinanza. I modelli di prezzo saranno applicati facendo in modo che, in una prima fase, l'assicuratore rimborsi al fornitore di prestazioni il prezzo per il pubblico (prestazione anticipata) e, in una seconda fase, il titolare dell'omologazione restituisca una quota agli assicuratori (o all'istituzione comune LAMal). L'obiettivo è sviluppare soluzioni uniformi per i vari contesti in cui si applicano modelli di prezzo, consentendo al contempo una certa flessibilità.

In linea di principio esistono due modi in cui il titolare dell'omologazione può eseguire la restituzione: all'assicuratore-malattie oppure al fondo per le restituzioni o al Fondo di compensazione AI. Nei cosiddetti modelli di restituzione l'assicuratore-malattie chiede al titolare dell'omologazione la restituzione della quota fissata dall'UFSP (in genere la differenza tra il prezzo fissato nell'ES e il prezzo di fabbrica per la consegna [PFC]). Nell'ES si trova a riguardo un rimando corrispondente, in particolare nella limitazione del relativo medicamento. Il rimando indica l'importo effettivo della restituzione o segnala che ne è stata fissata una. In casi eccezionali devono essere possibili anche modelli di prezzo non trasparenti (cioè dall'ES non è possibile evincere se esiste un modello di prezzo), poiché in questo modo si possono raggiungere importi di restituzione più alti. Se necessario, l'UFSP stabilisce anche che la restituzione non sia versata al singolo assicuratore-malattie, bensì all'istituzione comune LAMal. Una tale pratica s'impone soprattutto per i medicinali con volumi limitati a causa dell'impiego in grandi quantità su numerosi pazienti e, in questi casi, è volta a ridurre al minimo l'onere amministrativo per gli assicuratori e i titolari dell'omologazione che, in questo modo, non devono gestire separatamente ogni caso. Si stabili-

sce una restituzione all'istituzione comune LAMal se i medicinali trovano applicazione nel settore stazionario. Di conseguenza gli importi pagati all'istituzione comune dovranno essere ripartiti in base alla quotaparte tra gli assicuratori e i Cantoni.

I dettagli concernenti la ripartizione delle restituzioni versate dai titolari dell'omologazione all'istituzione comune LAMal tra chi sostiene i costi (assicuratori e Cantoni) saranno disciplinati nell'ordinanza (chiave di ripartizione). Dovrebbero essere possibili diverse modalità (p. es. in base ai volumi dei premi). Nel caso di medicinali molto costosi, per esempio alcuni di quelli impiegati per il trattamento di malattie rare, l'istituzione comune LAMal potrebbe anche trasferire le restituzioni direttamente all'assicuratore che si è assunto i costi dall'AOMS. Nel caso di medicinali utilizzati nel settore stazionario, l'UFSP stima le quote parti cantonali sulla base di dati relativi ai singoli medicinali e, in occasione dell'ammissione nell'ES, prevede anche la corrispondente restituzione dei titolari dell'omologazione al fondo gestito dall'istituzione comune LAMal. Gli importi versati vengono poi rimborsati ai Cantoni dall'istituzione comune LAMal.

L'istituzione comune LAMal gestisce il fondo per le restituzioni. Si tratta di un patrimonio a destinazione vincolata in seno a una fondazione di diritto privato; i proprietari del fondo sono quindi gli assicuratori. La gestione del fondo genererà anche costi. L'ordinanza dovrà quindi disciplinare chi sosterrà tali costi. È ipotizzabile che vengano finanziati con i mezzi del fondo o addebitati ai titolari dell'omologazione per i medicinali per cui è prevista una restituzione. L'istituzione comune LAMal dovrà limitare le spese di gestione a quanto necessario per garantire una gestione economica.

Nel caso di modelli di prezzo con restituzioni agli assicuratori, laddove dall'ES e dalle sue limitazioni non risulti evidente quale sia l'importo concreto, nell'ordinanza sarà previsto – in virtù dell'articolo 64 capoverso 6 lettera b LAMal – che non è esigibile alcuna partecipazione ai costi da parte degli assicurati. In questo modo è possibile garantire l'applicazione confidenziale dei modelli di prezzo in casi eccezionali. Peraltro è verosimile che gli assicurati che assumono medicinali con modelli di prezzo raggiungano comunque gli importi massimi di partecipazione ai costi a causa di altre prestazioni ricevute, motivo per cui l'esenzione dalla partecipazione ai costi appare giustificata anche nei confronti di tutti i contribuenti.

Per l'attuazione dell'articolo 52b capoverso 3 D-LAMal il nostro Collegio può prevedere che il DFI sancisca mediante ordinanza l'obbligo di restituzione negli elenchi.

4.3.4 Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo

Secondo il presente disegno, saranno esclusi dall'accesso ai documenti ufficiali quelli relativi alle restituzioni dovranno essere esclusi.

Per tener conto dell'interesse pubblico nei confronti delle valutazioni e delle decisioni dell'UFSP, dovranno però essere rese accessibili al pubblico più informazioni rispetto a oggi. Oggi, secondo l'articolo 71 OAMal, al momento dell'ammissione di un medicamento nell'ES e dell'estensione, dell'indicazione o della modifica della limitazione

devono essere accessibili al pubblico in particolare i seguenti documenti: basi utilizzate per valutare l'efficacia e l'idoneità del medicamento, basi utilizzate per il confronto terapeutico trasversale e il premio all'innovazione e il PFC medio negli Stati di riferimento. Secondo l'articolo 71 OAMal, in caso di ricorso contro una sua decisione, l'UFSP pubblica anche i nomi dei medicinali in questione.

In futuro dovranno essere divulgate al pubblico ulteriori informazioni (tra cui le basi decisionali relative all'economicità nell'ambito del riesame dei medicinali figuranti nell'ES, la valutazione e la decisione sulle domande di aumento di prezzo o un elenco delle domande di ammissione di medicinali con nuovi principi attivi nonché delle domande di modifica delle limitazioni, di estensione o limitazione dell'indicazione, cfr. n. 4.1.4).

4.3.5 Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera

Per favorire la concorrenza tra prestazioni e fornitori di prestazioni confrontabili, la tariffa di un ospedale incluso nell'elenco del Cantone di domicilio utilizzata a titolo di confronto per determinare la tariffa di riferimento deve valere per un trattamento analogo. La legge attribuisce al nostro Collegio la competenza di disciplinare a livello di ordinanza i dettagli relativamente a cosa s'intende per trattamento analogo e quale delle tariffe per prestazioni analoghe adottare. Per poter considerare analogo un trattamento sono ipotizzabili vari criteri. Entrano in gioco in particolare il genere e la categoria della prestazione, eventualmente anche il genere del fornitore di prestazioni, per esempio la «tipologia di ospedale». Bisognerà inoltre disciplinare in che modo fissare la tariffa per un trattamento analogo in un ospedale dell'elenco del Cantone di domicilio che sarà determinante per la tariffa di riferimento. Le regolamentazioni saranno elaborate tenendo conto anche della semplicità, della trasparenza e della praticabilità amministrativa del calcolo della tariffa di riferimento.

Un periodo transitorio adeguato servirà inoltre a concedere ai Cantoni tempo a sufficienza per la prima fissazione delle tariffe di riferimento secondo le nuove regole.

4.3.6 Trasmissione elettronica delle fatture

Il compito di definire l'impostazione della fatturazione elettronica è lasciato ai partner tariffali, ossia agli assicuratori-malattie e ai fornitori di prestazioni o alle loro federazioni, che devono accordarsi su uno standard uniforme valido in tutta la Svizzera. Prima che i partner tariffali raggiungano un'intesa e possano stipulare la relativa convenzione ci vorrà del tempo. Dopo l'intesa, bisognerà concedere ai fornitori di prestazioni e agli assicuratori ancora un po' di tempo affinché adottino i provvedimenti necessari. Dopo l'entrata in vigore della legge, ai partner tariffali è concesso un periodo transitorio di due anni per approvare lo standard succitato. Qualora non riescano ad accordarsi su uno standard uniforme valido in tutta la Svizzera entro il termine fissato, la legge prevede che spetti al nostro Collegio definirlo.

A livello di ordinanza bisognerà inoltre disciplinare la procedura per l'invio elettronico della fattura all'assicuratore-malattie nei casi in cui l'assicurato auspichi la fattura in forma cartacea.

Il nostro Collegio completerà l'ordinanza del 14 febbraio 2007⁷⁶ sulla tessera d'assicurato per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie con le disposizioni tecniche e organizzative relative alla forma elettronica della tessera d'assicurato e alla sua utilizzazione quale strumento d'identificazione (disposizioni sul processo di verifica dell'identità e requisiti di sicurezza per lo strumento d'identificazione) nonché alla comunicazione con gli assicuratori (p. es. disposizioni sulla procedura di autenticazione, cfr. art. 42a cpv. 2^{bis} lettera b D-LAMal).

4.3.7 Prestazioni fornite dai farmacisti

Sulla base del vigente articolo 33 capoverso 2 LAMal, in seguito al riesame delle prestazioni secondo i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità, il DFI preciserà nell'OPre, definendoli nel dettaglio, il tipo e l'entità delle prestazioni (tipo di prestazione, gruppo target, fase nel processo terapeutico/di assistenza) e le limitazioni dei volumi. Potrà inoltre prevedere determinati requisiti legati a specifiche qualifiche dei farmacisti (p. es. certificato ottenuto nel quadro del programma di formazione complementare FPH Vaccinazione e prelievo di sangue). Per quanto riguarda le prestazioni preventive di cui all'articolo 26 LAMal, come per tutti gli altri fornitori di prestazioni, l'obbligo di remunerazione deve essere definito agli articoli 12a–e OPre.

4.3.8 Misure nell'assicurazione per l'invalidità

Il nostro Collegio potrà prevedere disposizioni esecutive a livello di ordinanza, impostandole analogamente a quelle dell'assicurazione malattie. Siccome nell'ambito dell'AI le restituzioni confluiscono sempre direttamente nel Fondo di compensazione AI, non è necessario creare un fondo aggiuntivo.

Per molti aspetti il sistema tariffale e di fatturazione dell'AI è diverso da quello dell'assicurazione malattie. Le disposizioni di legge relative all'AI si applicano non solo ai provvedimenti medici, ma anche a tutti i provvedimenti d'integrazione, in particolare a quelli professionali. Nel caso di questi ultimi, la fatturazione è vincolata a condizioni specifiche, diverse da quelle previste per i provvedimenti medici. Il trasferimento della competenza al nostro Collegio di emanare disposizioni consentirà di soddisfare al meglio queste esigenze specifiche.

⁷⁶ RS 832.105

4.3.9 Ulteriori adeguamenti

Partecipazione ai costi durante la maternità: parità di trattamento delle pazienti

L'articolo 105 capoverso 1 OAMal sarà adeguato in modo che il medico che segue la gravidanza debba confermare la data del suo inizio e indicarla sulla fattura.

5 Commento ai singoli articoli

Sostituzione di espressioni

Con la modifica del 18 giugno 2021⁷⁷ della LAMal sono stati sostituiti in tutta la legge «Dipartimento» con «DFI» e «Ufficio federale» con «UFSP», secondo una prassi invalsa da molti anni. Con la presente modifica i termini succitati sono uniformati in tutta la LAMal, dunque anche nei punti introdotti con la modifica del 21 giugno 2019⁷⁸ nei quali questa prassi non era stata applicata.

Art. 18 cpv. 2^{septies}

La base legale per l'istituzione comune LAMal è contenuta nell'articolo 18 della legge, che enumera segnatamente i compiti assegnati a detta istituzione. Nel nuovo capoverso 2^{septies}, oltre al compito già previsto di gestire il fondo per i controlli post-donazione di cui all'articolo 15b della legge sui trapianti (ora disciplinato alla lett. a) deve essere menzionato, alla lettera b, anche il nuovo compito assegnato all'istituzione comune LAMal, ossia la gestione del fondo per le restituzioni di cui all'articolo 52b D-LAMal. Nel fondo saranno versate le restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo, ad esempio le restituzioni in base al volume delle prestazioni. Inoltre vi saranno conferiti anche importi stabiliti dall'UFSP in ragione dell'impiego di medicinali nel settore stazionario. Gli importi versati all'istituzione comune LAMal potranno successivamente essere ripartiti tra assicuratori e Cantoni. L'istituzione comune LAMal dovrà gestire i fondi delle restituzioni e ridistribuire l'importo totale tra gli assicuratori e i Cantoni in base al volume dei premi dell'AOMS o suddividere gli importi versati tra chi (assicuratori e Cantoni) ha assunto i costi del medicamento in questione. I dettagli della ripartizione dovranno essere disciplinati a livello di ordinanza (cfr. 52b cpv. 4 lett. c D-LAMal). L'istituzione comune LAMal gestisce il fondo e tal senso provvede anche alla corretta restituzione agli assicuratori e ai Cantoni degli importi versati.

Inoltre nel fondo saranno versate anche le restituzioni delle eccedenze risultanti dal riesame dell'economicità dei medicinali dell'ES (cfr. 67a OAMal). In futuro anche le restituzioni di cui all'articolo 67a OAMal avverranno ai sensi dell'articolo 52b D-LAMal. Si tratta per esempio di restituzioni di eccedenze conseguite durante procedure di ricorso (cfr. art. 67a cpv. 2 lett. a OAMal), di eccedenze dovute a una stima imprecisa della cifra d'affari secondo l'articolo 65f capoverso 2 primo

⁷⁷ RU 2021 837

⁷⁸ RU 2021 151

periodo OAMal (cfr. art. 67a cpv. 2 lett. b OAMal; modello di prevalenza) nonché di eccedenze risultanti dall'esame dell'economicità (cfr. art. 67a cpv. 1 OAMal). Il disciplinamento attualmente vigente di cui all'articolo 48 lettera c LVAMal sarà sostituito dall'articolo 18 capoverso 2^{septies} D-LAMal.

Art. 25 cpv. 2 lett. h n. 2

Poiché attualmente le prestazioni erogate dai farmacisti si limitano alla fornitura di medicinali (cfr. art. 25 cpv. 2 lett. h LAMal in combinato disposto con l'art. 4a OAMal), è necessaria una base legale esplicita per le prestazioni di consulenza farmaceutica volte a ottimizzare la terapia farmacologica e l'aderenza terapeutica. Ciò consentirà ai farmacisti di offrire dette prestazioni a carico dell'AOMS indipendentemente dalla dispensazione di medicinali. La base legale è creata formalmente grazie all'articolo 25 capoverso 2 lettera h numero 2 D-LAMal. Le prestazioni fornite sinora nell'ambito della dispensazione dei medicinali restano invariate e figurano all'articolo 25 capoverso 2 lettera h numero 1 D-LAMal.

Art. 25a cpv. 4 secondo periodo

Si tratta di un adeguamento meramente redazionale che concerne solo il testo francese e non comporta alcuna modifica a livello di contenuto.

Art. 26

Siccome oggi le prestazioni dei farmacisti si limitano alla dispensazione dei medicinali (cfr. art. 25 cpv. 2 lett. h LAMal in combinato disposto con l'art. 4a OPre), occorre una base legale esplicita per consentire ai farmacisti di dispensare, nell'ambito di programmi di prevenzione, prestazioni per le quali non serve una prescrizione medica. A tal fine è stato apportato un adeguamento con l'articolo 26 capoverso 2 D-LAMal. Il vigente articolo 26 è stato suddiviso in due capoversi; il capoverso 1 e il primo periodo del capoverso 2 corrispondono al diritto vigente.

Art. 32 cpv. 3

Il nuovo articolo 32 capoverso 3 D-LAMal stabilisce che il riesame secondo i criteri EAE avviene in modo differenziato in base al tipo di prestazione, alla frequenza e al tipo di riesame. Il concetto di «tipo di prestazione» è da intendersi in senso lato e comprende in particolare anche le «caratteristiche» della prestazione (p. es. il medicamento è costoso/economico o nuovo/vecchio nonché di che tipo è). Questa disposizione non comporta tuttavia alcun trasferimento di competenze; essa non incide in alcun modo sul principio della fiducia applicabile alle prestazioni mediche e sull'autonomia tariffale.

Prestazioni mediche

Per le prestazioni mediche non è necessario riesaminare sempre allo stesso modo i criteri EAE. Piuttosto, si applica il principio di base secondo cui tutti gli esami e i trattamenti eseguiti da medici e chiropratici sono conformi ai criteri EAE e coperti dall'AOMS. Questo cosiddetto principio della fiducia resta inalterato. L'esame o il

riesame delle prestazioni mediche in base ai criteri EAE deve continuare ad avvenire in modo puntuale e differenziato.

Prestazioni che figurano in elenchi positivi

Anche nel caso di prestazioni che figurano in elenchi positivi ed esaustivi, segnatamente medicinali, analisi nonché mezzi e apparecchi, ogni prima ammissione e riesame secondo i criteri EAE avverrà in modo differenziato.

Il primo esame di una prestazione sulla base dei criteri EAE viene effettuato in modo sistematico e completo. Anche in questo caso, a seconda della prestazione da esaminare, possono essere necessari diversi livelli di valutazione. Per esempio, per la prima ammissione di un generico non è necessario verificare l'efficacia in modo così completo come quando viene esaminato per la prima volta il preparato originale. Differenze nel riesame secondo i criteri EAE s'impongono anche a causa dello status di farmaco generico (p. es. riesame dell'appropriatezza e dell'economicità con fissazione del prezzo sulla base di differenze di prezzo definite in funzione del preparato originale).

Nell'ambito del riesame periodico di una prestazione, in linea di principio occorre svolgere una valutazione approfondita secondo i criteri EAE se vi è motivo di credere che essi non siano più soddisfatti.

In sintesi, la modifica apportata con l'articolo 32 capoverso 3 D-LAMal ha lo scopo di chiarire che il riesame secondo i criteri EAE non deve sempre essere ugualmente approfondito, cosa che contribuisce a semplificare tale procedura. In generale la disposizione punta a garantire un riesame secondo i criteri EAE che sia ragionevole e tenga conto dei diversi tipi e delle varie fasi del ciclo di vita delle prestazioni.

Art. 35 cpv. 2 lett. o

L'elenco è completato con il nuovo fornitore di prestazioni «rete di cure coordinate».

Art. 36

L'articolo è integrato con il rimando alla lettera «o» riguardante le reti di cure coordinate. Per poter fornire prestazioni a carico dell'AOMS, esse devono anche essere autorizzate dal Cantone sul cui territorio svolgono la loro attività.

Art. 36a cpv. 1 primo periodo

Il capoverso 1 è integrato con il rimando alla lettera «o» dell'articolo 35 riguardante le reti di cure coordinate, di modo che il Consiglio federale possa disciplinare le condizioni di autorizzazione di questi fornitori di prestazioni.

Art. 37a

Il capoverso 1 stabilisce le condizioni di base che le reti di cure coordinate devono soddisfare per poter fornire prestazioni a carico dell'AOMS. In particolare devono essere dirette da un medico che soddisfa le condizioni di cui all'articolo 37 capoverso 1 (lett. a.), fornire le loro prestazioni in modo ambulatoriale e coordinato (lett.

b) ed aver limitato il proprio raggio d'attività in termini di tempo (ad es. servizi d'urgenza) e spazio degli interventi, di prestazioni fornite, nonché di pazienti (p. es. in base al loro domicilio) a cui sono destinate (lett. c).

Inoltre, per garantire un'assistenza di qualità elevata le reti devono disporre di un numero sufficiente di medici che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 37 capoverso 1 (lett. d) nonché del personale specializzato necessario (lett. e.).

Le persone che esercitano la professione nelle reti di cure coordinate devono avere le stesse qualifiche dei professionisti che non vi operano. Inoltre, le reti devono assicurare il coordinamento con gli altri fornitori di prestazioni lungo tutta la catena delle cure (lett. f.) e devono essere affiliate a una comunità o comunità di riferimento certificata ai sensi della legge federale del 19 giugno 2015⁷⁹ sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP). Lo scambio di dati avviene mediante la CIP, pertanto sia le reti di cure coordinate sia tutti i fornitori di prestazioni che collaborano con esse ai sensi del capoverso 2 devono affiliarsi a una comunità o una comunità di riferimento certificata, ma non necessariamente alla stessa. Infine, per essere autorizzate, le reti di cure coordinate necessitano di un mandato di prestazioni cantonale (lett. h). Quest'ultimo tema è approfondito al capoverso 3.

Il capoverso 2 sancisce che con altri fornitori di prestazioni le reti di cure coordinate devono stipulare contratti che disciplinano segnatamente la collaborazione, lo scambio di dati, la garanzia della qualità e il coordinamento. Per garantire una certa uniformità tra le diverse reti di cure coordinate tuttavia è previsto che il Consiglio federale possa stabilire i requisiti minimi di tali contratti.

Il capoverso 3 precisa il mandato di prestazioni di cui al capoverso 1 lettera h. Nel mandato vanno stabilite in particolare le prestazioni che la rete deve fornire nonché il suo raggio d'attività in termini di tempo e spazio, a garanzia di un'offerta di cure equilibrata in tutte le regioni. Qualora il raggio d'attività della rete si estenda su più Cantoni, questi sono tenuti ad accordarsi per stabilire un mandato di prestazioni comune.

Art. 38 cpv. 1 e 2, frase introduttiva

Il capoverso 1 è integrato con un rimando alla lettera «o» dell'articolo 35 riguardante le reti di cure coordinate.

Un rimando alle reti di cure coordinate (37a) è aggiunto anche nel capoverso 2.

Osservazioni sulla modifica degli articoli 41, 42 e 64

Coordinamento con l'oggetto pendente in Parlamento 09.528 «Finanziamento delle prestazioni della salute da parte di un unico soggetto. Introduzione di un sistema di finanziamento monistico»

Nel progetto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale del 5 aprile 2019⁸⁰ concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (finanziamento unitario delle prestazioni nel settore ambulatoriale e

⁷⁹ RS 816.1

⁸⁰ FF 2019 2917

ospedaliero) sono proposte modifiche degli articoli 41 capoversi 1^{bis}, 1^{ter}, 2^{bis}–2^{quater}, 3, 3^{bis} e 4 dal secondo al quinto periodo, 42 capoversi 2 secondo periodo e 3. Le discussioni in merito al progetto di legge sono ancora in corso. Se le modifiche saranno accolte, eventualmente sarà necessario adeguare il presente pacchetto 2.

Art. 41 cpv. 1^{bis}, 2^{bis}, frase introduttiva, 2^{ter} e 3^{bis}, frase introduttiva

Cpv. 1^{bis}

In caso di trattamento in un ospedale che figura nell'elenco del Cantone di domicilio, come oggi l'assicuratore e il Cantone di domicilio remunerano la loro rispettiva quota parte al massimo secondo la tariffa dell'ospedale curante. Ciò risulta tuttavia già dagli articoli 49 capoverso 1 e 49a capoverso 1 in combinato disposto con l'articolo 44 LAMal. Si può pertanto rinunciare a una precisazione. Per le cure ospedaliere in strutture a scelta in altri Cantoni, ossia per i trattamenti in un ospedale che figura nell'elenco del Cantone di ubicazione dell'ospedale o eventualmente di un terzo Cantone, ma non del Cantone di domicilio, i governi cantonali fissano le tariffe di riferimento. L'assicuratore e il Cantone di domicilio remunerano la loro rispettiva quota parte secondo la tariffa di riferimento, al massimo però secondo la tariffa applicata dall'ospedale che dispensa il trattamento.

Le tariffe di riferimento fissate devono corrispondere alle tariffe applicate per un trattamento analogo in un ospedale che figura nell'elenco del Cantone di domicilio, che dispensi il trattamento nella qualità necessaria, in modo efficiente e conveniente. Il Consiglio federale disciplina a livello di ordinanza i dettagli, in particolare la definizione di trattamenti analoghi e della tariffa di questi ultimi.

Cpv. 2^{bis} frase introduttiva e 2^{ter}

Gli adeguamenti di cui al capoverso 1^{bis} sono ripresi analogamente per gli assicurati domiciliati all'estero. Per quelli che hanno ancora un rapporto con un Cantone (cpv. 2^{bis}) si applica la tariffa di riferimento di tale Cantone. Per quelli che invece non hanno rapporti con alcun Cantone (cpv. 2^{ter}) è il Consiglio federale a designare il Cantone di riferimento. Ciò è necessario affinché anche per gli assicurati senza un legame con un Cantone specifico la cui situazione potrebbe servire da riferimento sia definita la tariffa massima secondo cui l'assicuratore e i Cantoni coprono il rimborso.

Cpv. 3^{bis}, frase introduttiva

Nel presente capoverso sono adeguati i rimandi ad altri capoversi.

Art. 42 cpv. 2 secondo periodo, e 3^{ter}

Cpv. 2 secondo periodo

L'articolo 42 capoverso 1 stabilisce il principio secondo cui, se assicuratori e fornitori di prestazioni non hanno convenuto altrimenti, l'assicurato è debitore della remunerazione nei confronti del fornitore di prestazioni. In questo caso l'assicurato ha diritto di essere rimborsato dal suo assicuratore (sistema del terzo garante).

È possibile anche una remunerazione diretta dei fornitori di prestazioni da parte degli assicuratori (sistema del terzo pagante; art. 42 cpv. 2 LAMal) se ciò è stato convenuto

contrattualmente. In caso di cura ospedaliera, il capoverso 2 prevede una deroga al capoverso 1: in questo caso, l'assicuratore è debitore della sua parte di remunerazione.

La legge deve prevedere una deroga al capoverso 1 anche per i modelli di prezzo per i quali l'UFSP o il DFI prevedono una restituzione secondo l'articolo 52b. La remunerazione diretta da parte dell'assicuratore è giustificata da vari motivi: di norma, i modelli di prezzo sono applicati per medicinali molto costosi. Gli importi dovuti sono quindi molto alti e non tutti gli assicurati possono permetterseli. Inoltre nei modelli di prezzo, il prezzo effettivamente pagato non corrisponde a quello pubblicato come prezzo massimo dell'ES. L'assicuratore infatti paga un prezzo più conveniente. Se l'importo concreto della restituzione non è pubblicato nell'ES l'assicuratore non può esigere una partecipazione ai costi da parte dell'assicurato. Ciò deve essere disciplinato a livello di ordinanza. Nei casi in cui invece l'importo concreto della restituzione è pubblicato nell'ES l'assicuratore può richiedere un'eventuale partecipazione ai costi riscuotendola dall'assicurato solo sul prezzo più economico effettivamente rimborsato. Nei modelli di restituzione, la remunerazione delle prestazioni da parte dell'assicuratore e la riscossione della partecipazione ai costi sono quindi complesse. Gli assicurati devono versare la partecipazione ai costi solo sui prezzi effettivamente pagati, dedotta un'eventuale restituzione, questo per evitare un «indebito arricchimento» dell'assicuratore a scapito degli assicurati. Per questi calcoli complessi, l'unica opzione possibile è quella della remunerazione diretta da parte dell'assicuratore (terzo pagante).

Art. 3ter

La disposizione obbliga tutti i fornitori di prestazioni a trasmettere le fatture elettronicamente agli assicuratori-malattie. Per la trasmissione elettronica delle fatture, spetta ai partner tariffali convenire uno standard uniforme valido in tutta la Svizzera. Al Consiglio federale è attribuita una competenza sussidiaria, nel caso in cui i partner tariffali non riescano ad accordarsi. L'assicurato può esigere di continuare a ricevere la fattura in forma cartacea.

Art. 42a cpv. 2–3bis

La nuova formulazione dei capoversi 2–3 consente agli assicuratori di rilasciare la tessera d'assicurato, oltre che nel formato carta di credito utilizzato oggi, anche in forma elettronica.

Il *capoverso 2^{bis} lettera a* corrisponde al vigente *capoverso 2^{bis}*. Secondo il *capoverso 2^{bis} lettera b*, in futuro la tessera d'assicurato potrà essere utilizzata come strumento d'identificazione per le comunicazioni con gli assicuratori. È così creato il presupposto per consentire all'assicurato di accedere alle fatture elettroniche in modo sicuro e conforme alla protezione dei dati. Gli assicuratori sono liberi di offrire agli assicurati altre prestazioni assicurative secondo la LAMal attraverso i loro portali clienti.

Il *capoverso 2^{ter}* vieta l'utilizzazione della tessera d'assicurato come strumento d'identificazione al di fuori del campo d'applicazione della legge senza una base legale for-

male. Ciò vale in particolare per l'utilizzazione nell'ambito delle assicurazioni complementari secondo la legge del 2 aprile 1908⁸¹ sul contratto d'assicurazione (LCA) o di altre assicurazioni sociali.

Secondo il *capoverso 3*, il Consiglio federale disciplina il formato della tessera d'assicurato. Nel farlo può prevedere che gli assicuratori rilascino la tessera d'assicurato anche in forma elettronica, oltre al documento d'identificazione fisico, che resta obbligatorio dal momento che in Europa è accettata unicamente la TEAM nel formato carta di credito. Una tessera d'assicurato elettronica deve poter essere rilasciata solo su richiesta dell'assicurato. Ciò vale anche per la sua utilizzazione come strumento d'identificazione unico in tutta la Svizzera per le comunicazioni con gli assicuratori. In altre parole, l'assicurato è libero di continuare a sbrigare tutti i processi amministrativi con documenti in forma cartacea.

Secondo il *capoverso 3^{bis}*, dopo aver sentito le cerchie interessate, il Consiglio federale disciplina il rilascio della tessera da parte degli assicuratori e gli standard tecnici e organizzativi da applicare.

Art. 46 cpv. 1^{bis}

Si tratta di un adeguamento meramente redazionale che concerne soltanto il testo francese e non comporta alcuna modifica a livello di contenuto.

Art. 48a

L'articolo prevede che le reti di cure coordinate stipulino con gli assicuratori o le loro federazioni contratti che disciplinano il finanziamento dei costi aggiuntivi generati dal coordinamento più articolato di casi complessi.

Il *capoverso 2* stabilisce che i contratti devono tenere conto in particolare delle prestazioni specificate nei mandati di prestazione cantonali. Pertanto, occorre tenere conto sia delle particolarità legate alla regione e alle tempistiche sia quelle relative alle prestazioni definite nei mandati di prestazione cantonali.

A questi contratti non si applica l'articolo 46 capoverso 4, pertanto tali accordi non necessitano dell'autorizzazione di un'autorità cantonale o federale (cpv. 3). Per mantenere un certo livello di uniformità tra tutti questi contratti è previsto, tuttavia, che il Consiglio federale possa stabilire requisiti minimi (cpv. 4).

Art. 52 cpv. 1, frase introduttiva

Nella frase introduttiva il rimando è esteso all'intero articolo 32 LAMal in quanto a quest'ultimo è stato aggiunto il capoverso 3 (riesame differenziato dei criteri EAE).

Osservazioni sugli articoli 52b e 52c

⁸¹ RS 221.229.1

Coordinamento con l'oggetto 19.046 «LAMal. Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 1»

Con il messaggio del 21 agosto 2019⁸² concernente le misure di contenimento dei costi (pacchetto 1), nel disegno concernente la modifica della LAMal il Consiglio federale ha già proposto la creazione di due nuovi articoli 52b e 52c. I dibattiti parlamentari in merito a questo disegno di legge sono in corso. Se il Parlamento accoglierà il pacchetto 1, sarà necessario adeguare la numerazione degli articoli proposti nel presente disegno. Per evitare una sovrapposizione con gli articoli del pacchetto 1, l'articolo 52b del presente disegno diventerebbe l'articolo 52d e l'articolo 52c diventerebbe l'articolo 52e.

Art. 52b

Per quanto concerne la sistematicità della legge, si noti che per disciplinare le restituzioni sono necessari quattro capoversi quasi identici (art. 52b cpv. 1 e 2 D-LAMal e art. 14^{quater} cpv. 1 e 2 D-LAI). Per i motivi indicati di seguito, tali capoversi non possono essere più sintetici:

- l'articolo 52b capoverso 1 concerne la restituzione all'AOMS di costi legati al rimborso di medicinali che figurano nell'ES. L'articolo 52b capoverso 2 invece fa riferimento ai costi legati al rimborso di medicinali che figurano nell'elenco delle specialità per le infermità congenite (ES-IC). L'ES e l'ES-IC non si sovrappongono mai, pertanto un medicinale è presente o nell'uno o nell'altro elenco;
- i capoversi 1 e 2 dell'articolo 52b concernono le restituzioni di costi che sono stati assunti dall'AOMS, pertanto vanno disciplinate nella LAMal;
- benché attualmente l'UFSP sia competente sia per l'ES che per l'ES-IC, è necessario disciplinarne separatamente la competenza in quanto nella riforma della LAI nel quadro del progetto «Ulteriore sviluppo dell'AI» la questione della competenza per l'ES-IC è stata lasciata volutamente aperta (cfr. art. 14^{ter} cpv. 5 LAI: «l'Ufficio federale competente»), in modo che il compito possa eventualmente essere svolto nuovamente dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS). Di conseguenza, anche nel capoverso 2 dell'articolo 52b la questione della competenza va lasciata in sospeso.

Il *capoverso 1* consolida la base legale che consente all'UFSP di applicare modelli di prezzo per i medicinali. Nell'emanare l'elenco di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera b LAMal, l'UFSP può prevedere restituzioni, se necessario per rispettare i principi di cui all'articolo 32 LAMal, in particolare per garantire l'economicità. Le restituzioni sono corrisposte agli assicuratori o al fondo di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b D-LAMal o vengono ripartite tra gli assicuratori e il fondo.

Tra le restituzioni all'istituzione comune LAMal figura anche la restituzione di eccedenze risultanti dal riesame di medicinali secondo i criteri EAE (p. es. in seguito al

⁸² FF 2019 5173

primo riesame periodico, a una procedura di ricorso o nel quadro del modello di prevalenza, cfr. art. 67a OAMal). L'istituzione comune LAMal corrisponde agli assicuratori gli importi versati nel fondo.

Il *capoverso 2* prevede che restituzioni analoghe possono essere stabilite anche nel quadro dell'ES-IC. A seguito della revisione dell'articolo 52 capoverso 2 nell'ambito del progetto «Ulteriore sviluppo dell'AI», nella LAMal non figurano più disposizioni derogatorie per le infermità congenite. Per quanto concerne i medicinali, tuttavia, è sancito che in linea di principio in caso di infermità congenita l'AOMS assume anche i costi dei medicinali che figurano nell'elenco stilato ai sensi dell'articolo 14^{ter} capoverso 5 LAI.

I modelli di prezzo e le restituzioni devono essere possibili anche per i medicinali inclusi nell'elenco di cui all'articolo 14^{ter} capoverso 5 LAI. Se a seguito del riesame secondo i criteri EAE si rendono necessari limitazioni o modelli di prezzo diversi per le diverse fasce d'età (p. es. assicurati di età inferiore e superiore ai 20 anni), l'UFSP deve poter procedere a tali differenziazioni. Il fatto di poter tenere conto di situazioni diverse aumenta la flessibilità nella definizione delle limitazioni e dei modelli di prezzo. Diventa ad esempio possibile indicare per gli adulti limitazioni mediche specifiche o restituzioni per i medicinali che figurano nell'elenco di cui all'articolo 14^{ter} capoverso 5 LAI (p. es. in caso di differenze nella dimostrazione dell'efficacia di un medicamento). Si garantisce così un'applicazione appropriata e flessibile dei modelli di prezzo e delle restituzioni anche nell'ambito dei medicinali dell'elenco menzionato.

Il *capoverso 3* stabilisce che possono essere previste restituzioni anche nell'ambito dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi e dell'elenco delle analisi. In questi settori, al DFI deve quindi essere attribuita la competenza di stabilire modelli di prezzo.

Il *capoverso 4* attribuisce al Consiglio federale la competenza di disciplinare a livello di ordinanza i dettagli dell'attuazione, in particolare le condizioni e le modalità. Il Consiglio federale dovrà disciplinare anche i particolari della ripartizione tra gli assicuratori e – in base alla quotaparte – i Cantoni, nonché le spese amministrative del fondo per le restituzioni.

Il *capoverso 5* infine funge da cerniera tra l'applicazione in casi eccezionali di modelli di prezzo confidenziali e il necessario flusso di dati e informazioni per un'esecuzione conforme agli obiettivi dell'AOMS. Affinché quest'ultima rimanga tale, determinati flussi di informazioni e di dati tra persone ed enti competenti (anche in materia di modelli di prezzo) sono indispensabili. Per questa ragione è previsto che l'UFSP possa comunicare ad altri organi dell'assicurazione malattie (p. es. agli assicuratori, all'istituzione comune LAMal), a organi di un'altra assicurazione sociale (p. es. all'UFAS e agli organi dell'AI) nonché ad altri enti e autorità competenti (p. es. ai Cantoni) i dati necessari per far valere le pretese di restituzione o per altri scopi. Inoltre, i dati possono essere comunicati anche ad altre persone qualora per un altro motivo ciò sia necessario all'esecuzione della LAMal (p. es. alla Commissione federale dei medicinali [CFM] nel quadro dei consigli che fornisce all'UFSP per la stesura dell'ES nonché ad altri titolari dell'omologazione nel quadro delle rispettive procedure ES ai fini di un confronto terapeutico trasversale).

Il *capoverso 6* prevede che i ricorsi di assicuratori o Cantoni contro le decisioni secondo i *capoversi 1 e 2* non hanno alcun effetto sospensivo. Questa disposizione assicura che, nonostante eventuali ricorsi di assicuratori o Cantoni contro le decisioni di restituzione, il rimborso dei medicinali resti garantita. Poiché assicuratori e Cantoni possono essere destinatari delle restituzioni, non è da escludere che un tribunale li consideri parte lesa per quanto concerne il loro eventuale diritto alla restituzione.

Art. 52c

L'accesso a informazioni sull'importo, sul calcolo e sulle modalità delle restituzioni nel quadro dei modelli di prezzo deve poter essere negato. Dall'accesso saranno esclusi, da un lato, l'ammontare della restituzione, ossia, ad esempio, l'importo restituito dal titolare dell'omologazione all'assicuratore o al fondo per le restituzioni e, dall'altro, il calcolo delle restituzioni, comprese la procedura e la fissazione della restituzione. Al riguardo, sarà escluso in particolare l'accesso alla valutazione dell'economicità e, nell'ambito dei medicinali, dei due criteri di formazione dei prezzi (confronto con i prezzi praticati all'estero e confronto terapeutico trasversale). In nessun caso si deve poter risalire all'ammontare della restituzione. Rientrano nel campo d'applicazione di questa disposizione anche gli accordi sulle restituzioni o gli accordi confidenziali sui prezzi riguardanti le prestazioni secondo la LAMal che vengono comunicati alle autorità preposte all'approvazione ai sensi dell'articolo 46 *capoverso 4* LAMal in relazione a una convenzione tariffale. In linea di massima, questa regola si applica a prescindere che l'accordo corrispondente sia soggetto ad approvazione ai sensi dell'articolo 46 *capoverso 4* LAMal. La disposizione riguarda anche i documenti sui modelli di prezzo in possesso delle autorità cantonali. Se del caso, il campo d'applicazione dell'articolo 52c può essere precisato e concretizzato a livello di ordinanza dal Consiglio federale.

Il *capoverso 1* stabilisce sotto forma di norma di diritto materiale che, in generale, i dati connessi ai modelli di prezzo non devono essere resi noti a terzi, tutelando così la riservatezza in quanto tale.

Nell'interesse della chiarezza e della certezza del diritto, il *capoverso 2* prevede un disciplinamento specifico per la procedura secondo la LTras come caso tipico ma non esclusivo di applicazione, come pure per le corrispondenti procedure cantonali. Si precisa dunque esplicitamente che i dati in questione non devono essere divulgati nemmeno sulla base della LTras o delle corrispondenti normative cantonali. I Cantoni sono designati come destinatari delle restituzioni, pertanto essi potrebbero avere accesso a informazioni sull'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni. L'accesso a tali informazioni deve quindi essere escluso anche qualora ciò fosse possibile ai sensi del diritto cantonale. In caso contrario, la possibilità di mantenere la riservatezza sui modelli di prezzo non sarebbe garantita e di conseguenza il loro scopo non potrebbe essere raggiunto nella misura necessaria.

Art. 53 cpv. 1

Osservazioni: coordinamento con gli oggetti 19.046 «LAMal. Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 1» e 21.067 «LAMal. (Misure di contenimento dei costi – Definizione di obiettivi di costo)».

Sia nel messaggio del Consiglio federale del 21 agosto 2019⁸³ concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 1) che nel messaggio del 10 novembre 2021⁸⁴ concernente l'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)» e il controprogetto indiretto (Modifica della legge federale sull'assicurazione malattie) sono proposte modifiche dell'articolo 53 capoverso 1. I relativi disegni di legge sono ancora pendenti in Parlamento. Se le modifiche saranno accolte, sarà necessario un coordinamento e se del caso occorrerà adeguare il presente pacchetto 2.

L'articolo 53 capoverso 1 LAMal enumera le decisioni dei governi cantonali in relazione all'attuazione della LAMal contro le quali può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale (TAF). La possibilità di impugnare le decisioni dei governi cantonali concernenti le tariffe di riferimento ai sensi dell'articolo 41 capoverso 1^{bis} D-LAMal colma una lacuna nella legge⁸⁵.

Art. 55a

È aggiunto un riferimento alle reti di cure coordinate in modo che, se necessario, la limitazione del numero di medici che forniscono prestazioni ambulatoriali sia applicata anche ai medici che esercitano nelle reti coordinate.

Art. 64 cpv. 7 lett. b

L'articolo 64 capoverso 7 lettera b LAMal è completato con i rimandi alle prestazioni in caso di infermità congenite (art. 27 LAMal), infortuni (art. 28 LAMal) e interruzione non punibile della gravidanza (art. 30 LAMal). Inoltre è ampliato il periodo di tempo durante il quale non può essere riscossa la partecipazione ai costi: a partire dall'inizio della gravidanza accertato da un medico mediante ecografia, durante il parto e sino a otto settimane dopo il parto o dopo la fine della gravidanza. È quindi prevista l'esenzione, temporanea, dalla partecipazione ai costi per le seguenti prestazioni:

- prestazioni generali in caso di malattia (art. 25 LAMal) – esentate dalla partecipazione ai costi già oggi,
- cure in caso di malattia (art. 25a LAMal) – esentate dalla partecipazione ai costi già oggi,
- infermità congenite (art. 27 LAMal),
- infortuni (art. 28 LAMal),
- interruzione non punibile della gravidanza (art. 30 LAMal).

Le prestazioni delle misure di prevenzione secondo l'articolo 26 LAMal (tra l'altro anche lo striscio) continuano a non essere esentate dalla partecipazione ai costi, anche

⁸³ FF 2019 4981

⁸⁴ FF 2021 2819

⁸⁵ Cfr. DTAF 2013/17, consid. 2.6.

se vengono effettuate nell'ambito di un controllo relativo alla gravidanza. Non esentate sono anche le cure dentarie secondo l'articolo 31 LAMal.

In ragione della terminologia impiegata nella riveduta disposizione, per una corretta applicazione e per escludere altre interpretazioni occorre una precisazione: con l'espressione «fine della gravidanza» si intendono i casi che non possono essere sussumti nella nozione di parto, ovvero la venuta al mondo di un infante privo di vita che alla nascita non presenta segni di vita e non ha un peso di almeno 500 grammi o un'età di gestazione di almeno 22 settimane completate (cfr. art. 9a cpv. 1 dell'ordinanza del 28 aprile 2004⁸⁶ sullo stato civile [OSC]). Per garantire la certezza del diritto sin dall'inizio della gravidanza occorre definire il periodo di esenzione dalla partecipazione ai costi a seguito di una fine prematura. Nell'ottica della parità di trattamento con la situazione successiva al parto, tale periodo è fissato a otto settimane.

Disposizioni transitorie

Cpv. 1

Per quanto riguarda lo sviluppo della qualità, anche alle reti di cure coordinate saranno applicabili le disposizioni di cui all'articolo 58a LAMal. Tuttavia, fino alla costituzione di una federazione, le reti di cure coordinate concludono singole convenzioni sullo sviluppo della qualità (convenzioni sulla qualità) con le federazioni degli assicuratori, come previsto all'articolo 58a.

Cpv.2

In relazione alla fissazione delle tariffe di riferimento secondo i requisiti di cui all'articolo 41 capoverso 1^{bis} per le cure ospedaliere in strutture a scelta ubicate in altri Cantoni, ai Cantoni è concesso un periodo transitorio di due anni dall'entrata in vigore della modifica. Questa disposizione garantisce ai Cantoni abbastanza tempo per preparare l'esecuzione.

Cpv. 3

L'articolo 42 capoverso 3^{ter} D-LAMal disciplina la trasmissione elettronica delle fatture. L'attuazione della nuova disposizione è lasciata ai partner tariffali, che devono accordarsi su uno standard uniforme valido in tutta la Svizzera. Se un accordo non è raggiunto entro il termine accordato, la legge prevede che lo standard sia definito dal Consiglio federale.

Cpv. 4

L'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b introduce un fondo per le restituzioni di cui all'articolo 52b. La disposizione transitoria stabilisce che, con l'entrata in vigore della presente modifica, gli importi restituiti finora dai titolari dell'omologazione al fondo per i casi d'insolvenza di cui all'articolo 47 LVAMal sono trasferiti nel fondo per le restituzioni di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b. Vi rientrano anche le restituzioni nell'ambito di modelli di prezzo già decisi. Il trasferimento degli importi nel

⁸⁶ RS 211.112.2

fondo per le restituzioni aumenterà le risorse a disposizione di quest'ultimo, che potranno essere riversate direttamente all'AOMS. Tale trasferimento potrebbe ripercuotersi positivamente sui premi degli assicuratori ed avere di riflesso un effetto di contenimento dei costi a carico dell'AOMS. Consentendo di sgravare l'AOMS, questa misura è d'interesse pubblico. Per i titolari dell'omologazione che versano la restituzione non ne consegue alcuno svantaggio, dal momento che sono già tenuti a versare tali importi all'istituzione comune LAMal.

Cpv. 5

Il capoverso 5 assicura che la disposizione di cui all'articolo 52c sia applicabile anche ai procedimenti di accesso a documenti ufficiali che sono pendenti al momento dell'entrata in vigore della modifica.

Modifica di altri atti normativi

1. Legge federale sull'assicurazione per l'invalidità (LAI)

Art. 14 cpv. 2, primo periodo

L'introduzione di un rimando diretto alla LAMal mira a garantire che gli adeguamenti di cui al nuovo capoverso 3 dell'articolo 32 D-LAMal siano applicabili anche per la LAI. Per il resto, l'articolo 14 capoverso 2 LAI in vigore dal 1° gennaio 2022 e deciso nell'ambito dell'ulteriore sviluppo dell'AI non subisce alcuna modifica materiale.

Art. 14^{bis} rubrica e cpv. 1 primo periodo

La modifica concerne solo il testo francese. Viene semplicemente ripresa la terminologia dell'articolo 14 capoverso 1 lettera A LAI. Questo adattamento puramente redazionale, che corrisponde all'ulteriore sviluppo dell'AI, era andato perso nel corso della procedura e viene recuperato ora.

Art. 14^{quater}

Per quanto concerne la sistematicità della legge, si noti che, come illustrato al commento dell'articolo 52b capoversi 1 e 2 D-LAMal, per disciplinare le restituzioni sono necessari quattro capoversi quasi identici (art. 52b cpv. 1 e 2 D-LAMal e art. 14^{quater} cpv. 1 e 2 D-LAI). Per i motivi indicati di seguito, tali capoversi non possono essere più sintetici:

- l'articolo 14^{quater} capoverso 1 concerne la restituzione all'AI di costi legati al rimborso di medicinali che figurano nell'ES-IC. L'articolo 14^{quater} capoverso 2 invece fa riferimento ai costi legati al rimborso di medicinali che figurano nell'ES. L'ES e l'ES-IC non si sovrappongono mai, poiché un medicamento è presente o nell'uno o nell'altro elenco;
- i capoversi 1 e 2 dell'articolo 14^{quater} concernono le restituzioni di costi che sono stati assunti dall'AI, pertanto il disciplinamento deve avvenire nella LAI;
- benché attualmente l'UFSP sia competente sia per l'ES che per l'ES-IC, è necessario disciplinarne separatamente la competenza in quanto nella riforma

della LAI nel quadro del progetto «Ulteriore sviluppo dell'AI» la questione della competenza per l'ES-IC è stata lasciata volutamente aperta (cfr. art. 14^{ter} cpv. 5 LAI: «l'Ufficio federale competente»), in modo che il compito possa eventualmente essere svolto nuovamente dall'UFAS. Di conseguenza, anche nel capoverso 1 dell'articolo 14^{quater} la questione della competenza va lasciata in sospenso.

Grazie a questi quattro capoversi (art. 52b cpv. 1 e 2 D-LAMal e art. 14^{quater} cpv. 1 e 2 D-LAI) restituzioni possono essere previste, per i medicinali sia dell'ES sia dell'ES-IC, a favore degli assicuratori e del fondo di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b D-LAMal nonché del Fondo di compensazione AI, a seconda dell'assicurazione che copre i costi dei medicinali.

Cpv. 1, 2 e 3

Analogamente all'articolo 52b D-LAMal, l'introduzione di questi capoversi crea la base legale per i vari tipi di restituzione. Oltre che per le eccedenze (cfr. art. 3^{septies} dell'ordinanza del 17 gennaio 1961⁸⁷ sull'assicurazione per l'invalidità [OAI]), l'Ufficio federale competente può quindi applicare modelli di prezzo anche all'elenco dei medicinali per la cura delle infermità congenite (ES-IC) di cui all'articolo 14^{ter} capoverso 5 LAI. Le restituzioni sono corrisposte al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI e si traducono in una riduzione delle spese a carico dell'AI. Per l'elenco dei medicinali secondo l'articolo 52 capoverso 1 lettera b LAMal vigono prescrizioni analoghe. Il Consiglio federale disciplinerà i dettagli.

Cpv. 4

Il capoverso 4 riprende per analogia l'articolo 52b capoverso 6 D-LAMal e chiarisce altresì il concetto di «assicuratore».

Art. 14quinquies

Cpv. 1

Il capoverso 1 disciplina la comunicazione dei dati concernenti le restituzioni. Corrisponde all'articolo 52b capoverso 5 D-LAMal, ma dal punto di vista dell'AI. Anche in quest'ambito è indispensabile che siano garantiti determinati flussi di informazioni e dati tra l'AI e le persone e gli enti competenti, come per esempio tra l'AI e la Commissione delle tariffe mediche.

Cpv. 2 e 3

I disciplinamenti dell'articolo 52c D-LAMal devono essere applicati anche all'assicurazione per l'invalidità, pertanto sono ripresi per analogia.

Art. 14sexies

Ex Art. 14quater

⁸⁷ RS 831.201

Art. 27^{ter}

L'articolo si riferisce a tutti i fornitori di prestazioni dell'AI (inclusi i periti, i centri peritali e i fornitori di mezzi ausiliari).

Cpv. 1, terzo e quarto periodo

Secondo il requisito stabilito all'articolo 153c capoverso 1 lettera a numero 4 della legge federale del 20 dicembre 1946⁸⁸ su l'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti, l'utilizzazione del numero AVS per la fatturazione da parte dei fornitori di prestazioni deve fondarsi su una base legale. Per questo è necessario sancire nella legge una delega al Consiglio federale delle competenze legislative in quest'ambito. La delega sarà ulteriormente precisata a livello di ordinanza.

Cpv. 3

Questo capoverso conferisce al Consiglio federale la possibilità di definire le categorie di fornitori di prestazioni tenuti a trasmettere le fatture per via elettronica. A differenza della LAMal, in virtù della quale la fatturazione elettronica è diffusa da tempo, nella LAI non si introduce un obbligo generale di fatturazione elettronica. Il sistema tariffale e di fatturazione dell'assicurazione per l'invalidità è diverso da quello dell'assicurazione malattie. Pertanto, le basi legali che regolano la fatturazione elettronica devono garantire una flessibilità sufficiente a tenere conto della varietà di prestazioni coperte dall'assicurazione e per le quali non si applicano necessariamente le tariffe secondo la LAMal.

Se gli assicuratori raggiungono un accordo per le prestazioni mediche fatturate secondo la LAMal, l'UFAS adotterà tale soluzione per le prestazioni mediche coperte dall'AI.

Art. 48 cpv. 1 e 3

I provvedimenti sanitari d'integrazione di cui all'articolo 12 LAI non puntano a curare la patologia in sé, ma a raggiungere un obiettivo d'integrazione. Con l'ulteriore sviluppo dell'AI sono state modificate, tra l'altro, le condizioni poste all'assegnazione. Ai sensi dell'articolo 12 capoverso 3 LAI il diritto sussiste soltanto se il medico specialista curante emette una prognosi favorevole in relazione all'efficacia dell'integrazione. La prognosi tuttavia può essere formulata solo prima dell'inizio del trattamento e già prima dell'inizio del provvedimento deve essere chiaro che avrà ripercussioni positive sulla possibilità di integrazione. Nel caso di provvedimenti sanitari d'integrazione non vi è dunque margine per il recupero di prestazioni arretrate. Ciò implica quindi una modifica dell'articolo 48 LAI.

A causa della nuova regolamentazione dei provvedimenti sanitari d'integrazione di cui all'articolo 12 capoverso 3 LAI, al capoverso 1 dell'articolo 48 occorre inoltre chiarire che l'articolo rimane applicabile ai provvedimenti sanitari per la cura delle infermità congenite secondo l'articolo 13 LAI.

Disposizione transitoria

⁸⁸ RS 831.10

L'articolo 52c D-LAMal disciplina la riservatezza delle informazioni concernenti le restituzioni. Poiché la disposizione è ripresa analogamente all'articolo 14^{quinquies} capoversi 2 e 3 D-LAI, si deve garantire che anche nell'AI la norma sia applicabile ai procedimenti di accesso a documenti ufficiali che sono pendenti al momento dell'entrata in vigore della modifica.

Legge sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal)

Art. 48 lett. c

Le eccedenze risultanti dalla verifica dell'economicità dei medicinali dell'ES e da restituzioni nell'ambito di modelli di prezzo già decisi devono essere ridistribuite agli assicuratori. Finora ciò non avveniva poiché le eccedenze erano versate nel fondo per i casi d'insolvenza gestito dall'istituzione comune LAMal. La gestione e la distribuzione di questi mezzi sono ora disciplinate all'articolo 52b D-LAMal. L'articolo 48 lettera c LVAMal può quindi essere abrogato.

6 Ripercussioni

6.1 Ripercussioni per la Confederazione

6.1.1 Ripercussioni finanziarie

L'obiettivo delle presenti nuove disposizioni è di contenere l'aumento dei costi delle prestazioni a carico dell'AOMS e, di riflesso, l'aumento dei premi pagati dagli assicurati. Le misure dovrebbero quindi anche contribuire a frenare l'incremento dei sussidi che la Confederazione concede ai Cantoni secondo l'articolo 66 capoverso 2 LAMal per ridurre i premi degli assicurati di condizione economica modesta. Questo contributo grava sul bilancio della Confederazione con circa 2,8 miliardi di franchi e, essendo vincolato percentualmente (7,5 %) ai costi lordi dell'AOMS, nei prossimi anni è destinato a crescere.

In generale, il nostro Collegio parte dal presupposto che le misure proposte consentiranno di frenare l'aumento dei costi in tutte e quattro le grandi categorie di costi (cfr. n. 1.1).

Diversi studi e recensioni nazionali e internazionali dimostrano che i modelli di cure integrate e coordinate contribuiscono a migliorare la qualità dei trattamenti e a ridurre i costi⁸⁹, in particolare per quanto riguarda le cure coordinate nella medicina di famiglia, come quelle offerte dai modelli di Managed Care e anche dalle reti di cure coordinate. Secondo alcuni studi, agli assicurati seguiti in queste strutture, per esempio, vengono prescritti meno antibiotici e benzodiazepine⁹⁰ e i pazienti anziani ricevono

⁸⁹ Rocks, S., Berntson, D., Gil-Salmerón, A. et al. (2020): Cost and effects of integrated care: a systematic literature review and meta-analysis. In: The European Journal of Health Economics (2020) 21:1211-1221.

⁹⁰ Brügger, B., Fischer, B., Früh, M. et al. (2014): Koordinationsbedarf leistungsintensiver Patienten. Schlussbericht, studio svolto su mandato dell'Ufficio federale della sanità pubblica, Olten.

meno spesso prescrizioni potenzialmente inadeguate di medicinali che assunti insieme possono causare effetti collaterali indesiderati. Nei modelli di cure coordinate nella medicina di famiglia inoltre è più raro che le patologie meno gravi siano trattate ambulatorialmente negli ospedali, cosa che lascia supporre una forma di trattamento più efficiente⁹¹. Uno studio in cui sono stati calcolati i risparmi dei modelli di cure coordinate nella medicina di famiglia su un periodo di dieci anni ha mostrato che gli effetti in termini di risparmio (corretti in base al rischio) di questi modelli di cure oscillano tra il 14 e il 36 per cento⁹². Si può quindi concludere che i risparmi sui costi generati dalle reti coordinate sono comparabili a quelli prodotti dai modelli di Managed Care. Gli oneri e i risparmi concreti tuttavia non sono quantificabili perché attualmente non è chiaro quante di queste reti verranno create e quanti saranno i pazienti i cui trattamenti necessitano di maggior coordinamento a essere curati in questo contesto.

L'ammissione di medicinali con modelli di prezzo nell'ES porterà ad una diminuzione del loro prezzo, producendo quindi risparmi in favore dell'AOMS. Si prevede anche un aumento dell'efficienza dell'assistenza ai pazienti e un risparmio sui costi grazie alle nuove prestazioni fornite dai farmacisti. Per esempio, una valutazione del rapporto costi-efficacia dei riesami dei medicinali in Inghilterra ha dimostrato che per ogni euro investito si genera un beneficio dai 3,3 ai 6,2 euro⁹³. Il volume dei costi delle nuove prestazioni dei farmacisti dipende molto dal gruppo cui sono destinate, dal tipo e dalla quantità. Poiché questi parametri non sono ancora sufficientemente definiti, i possibili costi e risparmi non possono ancora essere quantificati. L'efficienza dei costi delle prestazioni è garantita dal riesame secondo i criteri EAE.

L'effetto di contenimento dei costi dipenderà tuttavia dall'impostazione concreta e dall'attuazione delle singole misure. Per il momento quindi, per buona parte delle misure, non è possibile quantificare le conseguenze finanziarie concrete per la Confederazione.

Gli adeguamenti relativi alla partecipazione ai costi della maternità (parità di trattamento delle pazienti) costituiscono un caso a sé. I dati relativi al 2018 mostrano che per tutte le prestazioni (art. 25 LAMal: prestazioni generali in caso di malattia, art. 25a LAMal: cure in caso di malattia, art. 27 LAMal: infermità congenite, art. 28 LAMal: infortuni, art. 30 LAMal: interruzione non punibile della gravidanza) fornite prima della tredicesima settimana di gravidanza la partecipazione ai costi è stata di circa 17 milioni di franchi, compresi 2,9 milioni di franchi per le interruzioni non punibili della gravidanza prima della tredicesima settimana. Per le prestazioni a partire dalla tredicesima settimana e fino a otto settimane dopo il parto (art. 27, 28 e 30 LAMal), attualmente non esenti dalla partecipazione ai costi, quest'ultima ammontava a circa 11 milioni franchi, di cui 1,8 milioni per le interruzioni non punibili della gravidanza prima della tredicesima settimana. Queste cifre si basano su un sondaggio condotto presso dieci assicuratori, che rappresentano quasi la metà degli assicurati in

⁹¹ Cfr. *ibidem* pag. 10.

⁹² Kauer, L. (2017): Long-Term Effects of Managed Care. In: *Health Economics* 2017 26(10):1210-1223.

⁹³ Malet-Larrea et al. (2017): Cost analysis and cost-benefit analysis of a medication review with follow-up service in aged polypharmacy patients. In: *The European Journal of Health Economics* 2017 Dec; 18(9):1069-1078.

Svizzera. L'esenzione dalla partecipazione ai costi prevista in questi casi dalla presente revisione produrrà un onere supplementare di circa 28 milioni di franchi a carico degli assicuratori, ma non comporterà un aumento del sussidio della Confederazione per la riduzione dei premi individuali in quanto tale sussidio è calcolato in ragione delle spese lorde dell'AOMS (inclusa l'aliquota percentuale).

6.1.2 Ripercussioni sull'effettivo del personale

L'applicazione di modelli di prezzo, la maggior trasparenza nonché la pubblicazione di ulteriori documenti e informazioni richiederanno presumibilmente alla Confederazione risorse umane supplementari. C'è da attendersi un carico di lavoro aggiuntivo, dal momento che, in linea di principio, dopo due-tre anni i medicinali interessati devono essere sottoposti a un riesame approfondito.

Il Consiglio federale ha già stanziato delle risorse nel quadro del programma di contenimento dei costi adottato il 28 marzo 2018. A seconda dell'esito dei dibattiti parlamentari sulla presente riforma, nel quadro della messa in vigore occorrerà prendere una decisione su eventuali risorse supplementari nel settore del personale necessarie per attuare le misure proposte.

6.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna

Le misure legate al contenimento dei costi e le altre misure non dovrebbero avere ripercussioni dirette per i Cantoni e i Comuni, come pure per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna. Per tutte le misure, il contenimento dei costi farà sì che, in linea di principio, gli assicurati pagheranno meno premi e i Cantoni dovranno concedere meno riduzioni dei premi. Anche nell'ambito delle cure coordinate, non ci saranno ripercussioni finanziarie dirette per i Cantoni. Saranno tuttavia liberi di impegnarsi attivamente nella creazione di reti di cure coordinate. Grazie a molteplici possibilità di configurazione, le reti di cure coordinate offrono la possibilità di garantire una buona offerta sanitaria anche nelle regioni rurali e di montagna. È inoltre improbabile che gli oneri sostenuti dai Cantoni per l'applicazione della quotaparte cantonale delle remunerazioni derivanti dai modelli di prezzo siano significativi, poiché si ipotizza un numero molto contenuto di modelli di prezzo. Per quanto riguarda le prestazioni fornite dai farmacisti nell'ambito dei programmi di prevenzione, ne trarranno beneficio quei Cantoni che finora si sono fatti carico delle prestazioni nel quadro degli esami delle feci come parte dei programmi cantonali di prevenzione del tumore del colon/retto.

6.3 Ripercussioni sull'economia

Il settore sanitario, nel quale vengono spesi annualmente oltre 80 miliardi di franchi, riveste una notevole importanza economica. A prescindere dall'ordine di grandezza

economico delle misure proposte e considerando l'elevata quota percentuale delle spese per la salute a carico degli assicurati, le misure contrastano l'erosione del potere di acquisto della popolazione poiché permettono di contenere l'aumento dei premi.

Tutti gli attori della sanità sono chiamati in causa: i partner tariffali, gli assicurati, la Confederazione e i Cantoni sono tutti responsabili dell'andamento dei costi nel settore sanitario.

Potenziare le cure coordinate

Gli assicuratori o le loro federazioni dovranno negoziare contratti in materia di collaborazione, scambio di dati e anche finanziamento degli oneri aggiuntivi per il coordinamento. Il Consiglio federale può stabilire i requisiti minimi contrattuali, sancendo per esempio i casi in cui va preso in considerazione un onere aggiuntivo.

Le attuali forme di cure orientate al medico di famiglia (studi medici associati, HMO, reti di medici ecc.) possono evolvere in reti di cure coordinate. La creazione di tali reti (soprattutto i lavori preliminari di tipo giuridico e organizzativo) comporterà un certo onere iniziale per gli attori coinvolti. Tuttavia, questa forma di assicurazione potrebbe rivelarsi interessante per i giovani medici che desiderano lavorare a tempo parziale e collaborare con team interprofessionali⁹⁴.

Modelli di prezzo e restituzioni

L'applicazione di modelli di prezzo comporterà un onere supplementare per gli assicuratori, l'istituzione comune LAMal e i titolari dell'omologazione dal momento che le restituzioni dovranno essere controllate e richieste dagli assicuratori nonché stanziare, controllate e versate dai titolari dell'omologazione. Anche l'istituzione comune LAMal assisterà a un aumento degli oneri per assicurare la corretta esecuzione delle restituzioni. Si tratta di un onere necessario per continuare a garantire un accesso ai medicinali costosi rapido e a prezzi abbordabili.

Trasmissione elettronica delle fatture

Inizialmente, la nuova disposizione potrà comportare costi supplementari per l'adeguamento dell'infrastruttura. Siccome già oggi due terzi delle fatture sono trasmessi per via elettronica ed è presumibile che quasi tutti i fornitori di prestazioni lavorino già con un sistema elettronico d'informazione sui pazienti, l'aumento dei costi dovrebbe essere moderato. A lungo termine, la trasmissione elettronica delle fatture farà diminuire le spese amministrative degli assicuratori e presumibilmente anche dei fornitori di prestazioni. A ciò si aggiunge il fatto che gli assicuratori potranno controllare le fatture in modo più sistematico, efficiente e, di conseguenza, conveniente. Grazie a uno standard uniforme valido in tutta la Svizzera per la trasmissione delle fatture, in futuro tutte le fatture saranno emesse e inoltrate nella stessa forma. Ciò ne semplificherà notevolmente il controllo. Un maggior controllo delle fatture potrà anche indurre i fornitori di prestazioni a limitare le loro prestazioni alla misura necessaria per lo scopo del trattamento.

⁹⁴ Cfr. Gisler L.B., Bachofner M., Moser-Bucher C.N. et al. (2017): From practice employee to (co-)owner: young GPs predict their future careers: a cross-sectional survey. BMC Fam Pract 2017;18:12.

6.4 Ripercussioni sulla società

La Svizzera vanta un sistema sanitario eccellente e i pazienti sono molto soddisfatti della sua qualità e della sua utilità. Nel raffronto internazionale, lo stato di salute della popolazione è buono e l'accesso al sistema sanitario è garantito. Ciò va mantenuto. Meno buona, invece, è la situazione sul piano dell'equità del finanziamento. Con una crescita media dei premi dell'assicurazione malattie del 4 per cento all'anno, oggi per buona parte della popolazione svizzera i premi rappresentano un onere finanziario non indifferente. Nel 2018, il premio mensile medio degli adulti (compresa la copertura degli infortuni) è cresciuto mediamente del 4,0 per cento; nella media svizzera ammontava a 465.30 franchi (da 354 franchi nel Cantone di Appenzello Interno a 591.80 franchi nel Cantone di Basilea Città). Nel 2018 i premi dei minorenni sono cresciuti in media addirittura del 5,0 per cento fino a raggiungere 110.50 franchi mensili e quelli dei giovani adulti del 4,4 per cento fino a raggiungere 432.50 franchi mensili. Grazie a diverse misure (cfr. n. 1.1) nel 2019 e nel 2020 è stato possibile limitare al minimo l'aumento del premio medio (2019: + 1 %, 2020: +0,1 %). A essere colpito è in particolare il ceto medio, che non beneficia di alcuna riduzione dei premi. Tra gli obiettivi della politica sociale della Confederazione non può quindi mancare la limitazione dell'aumento dei costi della salute. Le novità proposte mirano a contenere la crescita del volume e dei costi delle prestazioni non giustificata da ragioni mediche – e di conseguenza l'aumento dei costi a carico dell'AOMS e dei premi – nonché a migliorare la qualità delle cure mediche e la sicurezza dell'approvvigionamento. Ad approfittare direttamente di premi più bassi saranno gli assicurati e, di riflesso, l'intera società.

Misure quali il potenziamento delle cure coordinate sono volte a migliorare sostanzialmente l'efficienza e la qualità dell'assistenza sanitaria.

La misura «reti di cure coordinate» tiene conto e sostiene le tendenze attuali nel settore dell'assistenza sanitaria svizzera. Negli ultimi anni sono infatti stati proposti numerosi modelli e approcci volti a migliorare il coordinamento delle cure. È quanto rivela un sondaggio condotto dall'Osservatorio svizzero della salute (Obsan) nel 2015/2016. Sono state identificate 162 «iniziative» del genere (organizzazioni, reti, modelli, programmi ecc.), il 50 per cento delle quali è stato avviato tra il 2010 e il 2016. La maggior parte delle iniziative mira a migliorare il coordinamento e l'integrazione delle prestazioni (97 %) nonché a ridurre gli effetti indesiderati e i costi (86 %)⁹⁵.

Le misure riguardanti i prezzi dei medicinali possono ripercuotersi sulla sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali necessari per la popolazione svizzera, ma è difficile stimare l'impatto delle misure proposte. La possibilità prevista con la misura «riesame differenziato dei criteri EAE» di esaminare l'economicità di medicinali costosi e di medicinali convenienti con un diverso grado di dettaglio e una diversa frequenza dovrebbe influire positivamente sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali economici. La misura «modelli di prezzo e restituzioni»

⁹⁵ Cfr. Schusselè et al. (2017): Integrierte Versorgung in der Schweiz. Ergebnisse der 1. Erhebung 2015–2016 (Obsan Dossier 57). Neuchâtel, consultabile in tedesco all'indirizzo: <http://www.obsan.admin.ch/de/publikationen/soins-integres-en-suisse> (stato: 1.7.2022).

punta i riflettori non da ultimo sui prezzi elevati delle nuove prestazioni, in particolare dei nuovi medicinali e delle nuove terapie combinate, come pure dei dispositivi medici. Il loro prezzo elevato graverà sul sistema sanitario nel futuro prossimo. Per prevenire possibili ripercussioni sulla sicurezza dell'assistenza sanitaria, i modelli di prezzo dovranno garantire alla popolazione un accesso rapido ed economico a terapie nuove e innovative, che altrimenti avrebbero prezzi proibitivi o arriverebbero sul mercato svizzero con forti ritardi.

6.5 Ripercussioni sull'ambiente

Non sono previste ripercussioni sull'ambiente; pertanto, gli aspetti corrispondenti non sono stati esaminati.

6.6 Altre ripercussioni

Non sono previste altre ripercussioni; pertanto, altri aspetti non sono stati esaminati.

7 Aspetti giuridici

7.1 Costituzionalità

Secondo l'articolo 117 capoverso 1 della Costituzione federale (Cost.)⁹⁶, la Confederazione emana prescrizioni sull'assicurazione contro le malattie e gli infortuni. Si tratta di una competenza federale estesa, che lascia al legislatore un ampio margine di manovra. Spetta al legislatore federale disciplinare segnatamente il finanziamento delle prestazioni a carico dell'AOMS⁹⁷.

7.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le modifiche di legge proposte non devono essere contrarie agli impegni internazionali della Svizzera. Devono essere compatibili, in particolare, con l'Accordo del 21 giugno 1999⁹⁸ tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone (ALC) e con la Convenzione del 4 gennaio 1960⁹⁹ istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (Convenzione AELS). In virtù dell'allegato II ALC e dell'appendice 2 dell'allegato K della Convenzione AELS, nelle relazioni con gli Stati dell'UE o

⁹⁶ RS 101

⁹⁷ Gächter, Renold-Burch, in: Waldmann et al [ed.], Basler Kommentar zur Bundesverfassung, 2015, Art. 117 Rz 4–6.

⁹⁸ RS 0.142.112.681

⁹⁹ RS 0.632.31

dell'AELS in Svizzera si applica il diritto europeo relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, per esempio il regolamento (CE) n. 883/2004¹⁰⁰ e il regolamento (CE) n. 987/2009¹⁰¹ mediante il rimando di cui all'articolo 95a LA-Mal¹⁰². In relazione alla garanzia della libera circolazione delle persone, tale diritto non mira ad armonizzare i sistemi nazionali di sicurezza sociale. Gli Stati membri sono sostanzialmente liberi di determinare l'impostazione concreta, il campo d'applicazione personale, le modalità di finanziamento e l'organizzazione di tali sistemi. Devono tuttavia attenersi ai principi di coordinamento, quali il divieto di discriminazione, il computo dei periodi di assicurazione e la fornitura transfrontaliera delle prestazioni, disciplinati nel regolamento (CE) n. 883/2004 e nel relativo regolamento di applicazione (CE) n. 987/2009.

Deroga all'accesso ai documenti ufficiali concernenti l'importo, il calcolo e le modalità delle restituzioni nell'ambito dei modelli di prezzo

La disposizione derogatoria proposta in relazione ai documenti concernenti i modelli di prezzo e le restituzioni è compatibile con gli impegni internazionali della Svizzera descritti sopra. Non esistono disposizioni di diritto internazionale applicabili. Né l'articolo 10 della Convenzione del 4 novembre 1950¹⁰³ per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU) né l'articolo 19 capoverso 2 del Patto internazionale del 16 novembre 1966¹⁰⁴ relativo ai diritti civili e politici (Patto ONU II) concedono un diritto di accesso alle informazioni delle autorità.

Trasmissione elettronica delle fatture

Le modifiche proposte all'articolo 42a D-LAMal sulla tessera d'assicurato non sono contrarie alle disposizioni del diritto europeo relativo al coordinamento delle assicurazioni sociali, recepito dalla Svizzera con l'ALC e la Convenzione AELS, secondo cui gli assicurati ricevono dal loro assicuratore la TEAM. Questa è stampata sul retro della tessera d'assicurato svizzera. Durante i soggiorni temporanei in uno Stato membro dell'UE o dell'AELS, in caso di malattia, infortunio o maternità, presentando la TEAM gli assicurati hanno diritto a tutte le prestazioni in natura necessarie sotto il profilo medico considerando il genere e la durata presumibile delle prestazioni. Le nuove disposizioni sulla tessera d'assicurato prevedono la possibilità di stabilire che debba continuare a essere rilasciata fisicamente quale documento d'identificazione. Siccome la TEAM è riportata sul retro della tessera d'assicurato, resterà disponibile sotto forma di documento. Anche a livello europeo si sta lavorando alla possibilità di ammettere la TEAM in formato elettronico. Se la forma elettronica sarà ammessa, il Consiglio federale potrà adeguare il formato di conseguenza.

¹⁰⁰ Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1.

¹⁰¹ 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, GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1.

¹⁰² A scopo informativo è stata pubblicata nella RS con i numeri **0.831.109.268.1** e **0.831.109.268.11** una versione consolidata (non vincolante) applicabile in Svizzera secondo l'allegato II ALC dei succitati regolamenti (CE) n. 883/2004 e 987/2009.

¹⁰³ RS **0.101**

¹⁰⁴ RS **0.103.2**

7.3 Forma dell'atto

Secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost., tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto sono emanate sotto forma di legge federale. Il presente disegno di legge soddisfa questa condizione. Conformemente all'articolo 141 capoverso 1 lettera a Cost. le leggi federali sono soggette a referendum facoltativo. Il presente disegno prevede espressamente tale referendum.

7.4 Subordinazione al freno alle spese

Allo scopo di limitare le spese, l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost. prevede che per i sussidi, i crediti d'impegno e le dotazioni finanziarie implicanti nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi è necessario il consenso della maggioranza dei membri di ciascuna Camera. Non contenendo disposizioni in materia di sussidi né decisioni di finanziamento, il presente disegno non sottostà al freno alle spese.

7.5 Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale

Il disegno non comporta modifiche sostanziali nella ripartizione o nell'adempimento dei compiti da parte della Confederazione e dei Cantoni. Gli adeguamenti normativi non implicano un trasferimento sostanziale di competenze. La ripartizione vigente delle competenze subirà modifiche minime.

Il Consiglio federale acquisisce inoltre una nuova competenza sussidiaria per la definizione di standard uniformi validi in tutta la Svizzera per la trasmissione elettronica delle fatture.

7.6 Delega di competenze legislative

L'articolo 96 LAMal conferisce al Consiglio federale la competenza generale di emanare disposizioni di esecuzione nel settore dell'assicurazione sociale malattie. L'articolo 86 capoverso 2 LAI contiene una disposizione analoga per l'AI. Il presente disegno autorizza il Consiglio federale e le unità amministrative subordinate a emanare disposizioni nei seguenti settori:

Reti di cure coordinate

- Condizioni di autorizzazione delle reti di cura coordinate (art. 36a cpv. 1 D-LAMal)
- Requisiti minimi contrattuali (art. 37a cpv. 2 e 3 D-LAMal)
- Requisiti minimi contrattuali (art. 48a cpv. 4 D-LAMal)

Riesame differenziato dei criteri EAE

- Dettagli del riesame differenziato secondo i criteri EAE, in particolare il livello di dettaglio, l'entità e la frequenza (art. 32 cpv. 3 D-LAMal e art. 14 cpv. 2 D-LAI).

Modelli di prezzo e restituzioni

- Restituzioni agli assicuratori o al fondo per le restituzioni di cui all'articolo 18 capoverso 2^{septies} lettera b D-LAMal (art. 52b cpv. 3 D-LAMal)
- Condizioni per il calcolo, la ripartizione e le altre modalità di restituzione (art. 52b cpv. 3 D-LAMal)
- Restituzioni al Fondo di compensazione AI di cui all'articolo 79 LAI nonché condizioni per il calcolo, la ripartizione e le altre modalità di restituzione (art. 14^{quater} D-LAI).

Tariffe di riferimento eque per la libera scelta dell'ospedale in tutta la Svizzera

- Dettagli della fissazione di tariffe di riferimento per le cure ospedaliere in strutture a scelta in altri Cantoni (art. 41 cpv. 1^{bis} D-LAMal)

Trasmissione elettronica delle fatture

- Standard uniformi validi in tutta la Svizzera per la trasmissione elettronica delle fatture, se le parti non riescono ad accordarsi (art. 42 cpv. 3^{ter} D-LAMal)
- Condizioni tecniche e organizzative applicabili al rilascio della tessera d'assicurato e alla sua utilizzazione quale strumento d'identificazione (art. 42a cpv. 3 D-LAMal).
- Fornitori di prestazioni tenuti a trasmettere le fatture all'AI per via elettronica (art. 27^{ter} D-LAI).

Le modalità di attuazione a livello di ordinanza sono illustrate al numero 4.3.

7.7 Protezione dei dati

Potenziare le cure coordinate

Al trattamento di dati nel contesto della cartella informatizzata del paziente si applicano le disposizioni della LCIP. Conformemente alla ripartizione costituzionale delle competenze, il disciplinamento del trattamento di dati personali da parte di organi cantonali è di competenza dei Cantoni.

Trasmissione elettronica delle fatture

Nell'ambito dell'elaborazione dei dati personali vanno rispettate le disposizioni in materia di protezione dei dati. Secondo l'articolo 7 della legge federale del 19 giugno 1992¹⁰⁵ sulla protezione dei dati (LPD), i dati personali devono essere protetti contro

¹⁰⁵ RS 235.1

ogni trattamento non autorizzato, mediante provvedimenti tecnici e organizzativi appropriati. Secondo l'articolo 59 OAMal i fornitori di prestazioni devono fornire nelle loro fatture tutte le indicazioni amministrative e mediche necessarie alla verifica del calcolo della remunerazione e in particolare quelle concernenti le singole prestazioni dispensate e le diagnosi. Le fatture contengono quindi dati personali degni di particolare protezione secondo l'articolo 3 lettera c LPD. In caso di trasmissione elettronica delle fatture, su di esse non figurano più dati di quanti sono riportati sulle fatture cartacee.

Ai fini della protezione dei dati non occorre alcuna prescrizione supplementare in quanto, secondo le disposizioni della LPD e dell'articolo 84b LAMal, gli assicuratori e i fornitori di prestazioni sono tenuti a prendere i necessari provvedimenti tecnici e organizzativi per garantire la protezione dei dati. Essi elaborano un regolamento per il trattamento, che è sottoposto per valutazione all'Incaricato federale della protezione dei dati. In tale regolamento possono essere inserite anche disposizioni sulla trasmissione elettronica delle fatture.

Poiché ai sensi della LPD i dati sanitari sono degni di particolare protezione, il loro trattamento implica l'adozione di misure speciali (trasmissione criptata, procedura di autenticazione a più fattori) che devono essere prese in considerazione dai partner tariffali nel quadro dell'elaborazione di uno standard uniforme per tutta la Svizzera che garantisca la sicurezza dei dati.

In sede di elaborazione di questo standard uniforme, i partner tariffali devono anche tenere conto degli obblighi sanciti nella nuova legge federale del 25 settembre 2020¹⁰⁶ sulla protezione dei dati totalmente riveduta e la cui entrata in vigore è prevista per il 1° settembre 2023. In virtù della nuova legge (cfr. art. 22 nLPD) per un progetto di questo tipo occorre effettuare previamente una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati.

¹⁰⁶ FF 2020 6695

