



19.046

**Messaggio
concernente la revisione parziale della legge federale
sull'assicurazione malattie
(Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 1)**

del 21 agosto 2019

Onorevoli presidenti e consiglieri,

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

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

- | | | | |
|------|---|---------|---|
| 2010 | P | 09.4078 | Per un approvvigionamento di medicinali più economico
(N 7.12.09, Humbel; N 19.3.10) |
| 2017 | P | 17.3484 | Misure per contenere i premi dell'assicurazione malattie
obbligatoria. Abrogazione del Tarmed
(N 15.6.17, De Courten; N 11.12.17) |
| 2018 | M | 17.3607 | Prevedere un aggiornamento regolare delle tariffe LAMal.
Per una buona qualità a costi sostenibili
(N 16.6.17, PRL; N 29.9.17; S 30.5.18) |

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

21 agosto 2019

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ueli Maurer
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Compendio

Basato sul rapporto concernente le misure di contenimento dei costi per sgravare l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie presentato il 24 agosto 2017 da un gruppo di esperti, il presente disegno propone varie modifiche legislative volte a contenere l'aumento dei costi delle prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) e, di riflesso, l'aumento dei premi pagati dagli assicurati.

Situazione iniziale

Tra il 1996, anno di entrata in vigore della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), e il 2017 le spese lorde a carico dell'AOMS sono passate da 12 a 32 miliardi di franchi. Questo significa che in vent'anni sono pressoché triplicate. Di conseguenza, per ogni assicurato l'AOMS ha dovuto pagare in media il 4 per cento in più all'anno per la remunerazione di prestazioni e dispositivi medici. Nel 2018 l'aumento dei costi ha potuto essere in parte frenato, grazie a diverse misure di contenimento dei costi.

Con la sua strategia «Sanità2020» e gli obiettivi di legislatura 2015–2019, il Consiglio federale ha dichiarato che tra i suoi obiettivi principali figura un approvvigionamento sanitario finanziariamente sopportabile. A tal fine, le misure di contenimento dei costi devono intervenire in tutte e quattro le grandi categorie di costi («ospedale stazionario», «cure mediche ambulatoriali», «medicamenti» e «ospedale ambulatoriale») e – in base alla ripartizione delle competenze nel settore sanitario svizzero – a tutti i livelli e coinvolgere tutti gli attori. Nell'ambito della strategia «Sanità2020», il Consiglio federale ha già definito numerosi obiettivi e misure che potevano ridurre i costi della salute di diverse centinaia di milioni di franchi all'anno. Anche nei prossimi anni sono attesi ulteriori risparmi significativi. Per rafforzare le misure, il Dipartimento federale dell'interno ha incaricato un gruppo di esperti di valutare le esperienze maturate a livello nazionale e internazionale, con la priorità di eliminare gli aumenti quantitativi non giustificati da motivi medici. Il gruppo di esperti aveva il mandato di proporre strumenti atti a influenzare l'evoluzione del volume delle prestazioni in Svizzera grazie a un'analisi delle esperienze internazionali in materia di gestione dell'aumento delle prestazioni.

Il rapporto sulle misure di contenimento dei costi per sgravare l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, presentato dagli esperti il 24 agosto 2017, propone numerose misure volte a sfruttare il potenziale di efficienza esistente e frenare la crescita dei costi soprattutto nelle quattro grandi categorie di costi, nell'interesse dei contribuenti e degli assicurati. Il 28 marzo 2018, il Consiglio federale ha adottato un programma di contenimento dei costi basato sul rapporto del gruppo di esperti, nel quale stabilisce che le nuove misure devono essere esaminate e, se del caso, attuate a tappe in due pacchetti legislativi. Anche i Cantoni e i partner tariffali sono chiamati a esaminare e attuare misure nella loro sfera di competenza.

Contenuto del disegno

Conformemente alla decisione del Consiglio federale del 28 marzo 2018 sono state esaminate e concretizzate in un primo pacchetto legislativo 12 misure concernenti l'articolo sulla sperimentazione, il controllo delle fatture, le tariffe e la gestione dei costi, la riduzione del conflitto di governance dei Cantoni e il sistema di prezzi di riferimento. Il presente messaggio tratta queste 12 misure di contenimento dei costi, anche se solo per una parte di esse sono proposte modifiche legislative; per le altre il Consiglio federale non ritiene necessario un intervento a livello legislativo. Con le modifiche della LAMal sono proposti anche adeguamenti nella legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni, nella legge federale sull'assicurazione militare e nella legge federale sull'assicurazione per l'invalidità, tenendo conto delle peculiarità di queste assicurazioni sociali, che non prevedono in particolare alcuna competenza del Consiglio federale di approvazione e adeguamento delle tariffe. L'accento è posto sull'introduzione di un articolo sulla sperimentazione per autorizzare progetti innovativi per il contenimento dei costi al di fuori del quadro «ordinario» della LAMal. Le misure mirano inoltre a potenziare il controllo delle fatture da parte degli assicuratori e degli assicurati e a introdurre disposizioni in materia di tariffe e gestione dei costi nonché un sistema di prezzi di riferimento per medicinali con brevetto scaduto, da tempo in cantiere. Nell'ambito delle tariffe del settore ambulatoriale si tratta di promuovere gli importi forfettari e di introdurre un'organizzazione nazionale delle tariffe nonché di obbligare i partner tariffali a fornire al Consiglio federale dati per la fissazione, l'adeguamento e l'approvazione delle tariffe. È poi prevista la creazione di una base legale per obbligare i partner tariffali a definire misure di gestione dei costi in convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera. È inoltre proposta l'introduzione di un diritto di ricorso delle federazioni degli assicuratori contro le decisioni cantonali relative agli elenchi cantonali degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura. Vista l'ampia portata delle misure, il primo pacchetto coinvolge già tutti gli attori, chiamando ciascuno di essi ad assumersi coerentemente le proprie responsabilità.

Il Consiglio federale propone le seguenti modifiche legislative:

1. introduzione di un articolo sulla sperimentazione volto ad autorizzare progetti innovativi per il contenimento dei costi al di fuori del quadro ordinario della LAMal;
2. obbligo per i fornitori di prestazioni di trasmettere una copia della fattura agli assicurati, compresa la possibilità di sanzioni;
3. indicazione dell'importo massimo della possibile multa in caso di violazione delle condizioni relative all'economicità, alla qualità delle prestazioni e alla fatturazione (20 000 fr.);
4. creazione di un'organizzazione tariffale per il settore ambulatoriale, competente per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali nel settore delle cure mediche ambulatoriali;

-
5. *obbligo per i fornitori di prestazioni e gli assicuratori di comunicare gratuitamente al Consiglio federale o al governo cantonale competente, su richiesta, i dati necessari per fissare, adeguare e approvare le tariffe e i prezzi, compresa la possibilità di sanzioni;*
 6. *obbligo per i fornitori di prestazioni e gli assicuratori di prevedere, in convenzioni valide in tutta la Svizzera, misure di gestione dei costi nei settori nei quali convengono le tariffe e i prezzi secondo l'articolo 43 capoverso 4 LAMal. Le convenzioni devono essere sottoposte per approvazione al Consiglio federale che, in caso di mancata intesa, definisce le misure;*
 7. *obbligo di definire strutture tariffali uniformi valide in tutta la Svizzera per le tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali. Per determinate prestazioni il Consiglio federale può prevedere deroghe. Le competenze sussidiarie del Consiglio federale di fissare e adeguare le strutture tariffali per singola prestazione sono estese alle tariffe forfettarie per paziente;*
 8. *fissazione di un prezzo massimo (prezzo di riferimento) per medicinali con la stessa composizione di sostanze attive. L'AOMS remunererà solo questo prezzo di riferimento;*
 9. *estensione del diritto di ricorso contro le decisioni dei governi cantonali in relazione alla pianificazione degli ospedali e delle case di cura alle organizzazioni di assicuratori d'importanza nazionale o regionale che, conformemente ai loro statuti, si occupano della tutela degli interessi dei propri membri nell'ambito della LAMal;*
 10. *assicurazioni militare, contro gli infortuni e per l'invalidità: impostazione delle misure di gestione di costi e dell'obbligo di comunicare dati, in parallelo o in analogia a quanto previsto nella LAMal.*

L'obiettivo della presente revisione è di contenere l'aumento dei costi delle prestazioni a carico dell'AOMS e, di riflesso, l'aumento dei premi pagati dagli assicurati.

Le ripercussioni finanziarie di gran parte delle misure non possono essere quantificate esattamente poiché, da un lato, dipendono dall'attuazione concreta da parte degli attori e, dall'altro, per molte di esse l'effetto di contenimento dei costi a carico dell'AOMS sarà percettibile solo a medio termine. In generale, il Consiglio federale parte dal presupposto che le misure proposte consentono di frenare l'aumento dei costi in tutte e quattro le grandi categorie di costi – in particolare per il settore ambulatoriale. A più lungo termine saranno così possibili risparmi di centinaia di milioni di franchi all'anno a favore dell'AOMS (ovvero di alcuni punti percentuali sui premi). Le stime vanno tuttavia interpretate con la massima prudenza, dal momento che, in primo luogo, possono variare sensibilmente a seconda dell'impostazione e dell'attuazione delle misure e, in secondo luogo, vi sono molte altre variabili che influenzano l'andamento dei costi nell'AOMS (progresso medico-tecnologico, evoluzione demografica ecc.). Altre misure seguiranno in un secondo pacchetto legislativo.

Indice

Compendio	4982
1 Situazione iniziale	4988
1.1 Necessità di agire e obiettivi	4988
1.1.1 In generale	4988
1.1.2 Genesi del disegno	4989
1.2 Alternative esaminate e opzione scelta	4991
1.2.1 Articolo sulla sperimentazione	4991
1.2.2 Controllo delle fatture	4992
1.2.3 Tariffe e gestione dei costi	4995
1.2.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali	5002
1.2.5 Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal	5004
1.2.6 Misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare	5005
1.2.7 Misure nell'assicurazione per l'invalidità	5006
1.3 Rapporto con il programma di legislatura e le strategie del Consiglio federale	5007
1.3.1 Rapporto con il programma di legislatura	5007
1.3.2 Rapporto con il piano finanziario	5008
1.3.3 Rapporto con le strategie del Consiglio federale	5008
1.4 Interventi parlamentari liquidati	5008
1.5 Altri interventi legati al disegno	5010
2 Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione	5011
2.1 Testo sottoposto a consultazione	5011
2.1.1 Articolo sulla sperimentazione	5011
2.1.2 Controllo delle fatture	5012
2.1.3 Tariffe e gestione dei costi	5012
2.1.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali	5014
2.1.5 Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal	5014
2.1.6 Misure nella LAINF e nella LAM	5014
2.1.7 Misure nella LAI	5014
2.2 Riassunto dei risultati della procedura di consultazione	5015
2.2.1 Articolo sulla sperimentazione	5015
2.2.2 Controllo delle fatture	5015
2.2.3 Tariffe e gestione dei costi	5017
2.2.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali	5019
2.2.5 Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal	5019
	4985

2.2.6	Misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare	5020
2.2.7	Misure nell'assicurazione per l'invalità	5020
2.3	Valutazione dei risultati della procedura di consultazione	5020
2.3.1	Articolo sulla sperimentazione	5020
2.3.2	Controllo delle fatture	5021
2.3.3	Tariffe e gestione dei costi	5023
2.3.4	Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali	5026
2.3.5	Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal	5027
2.3.6	Misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare	5027
2.3.7	Misure nell'assicurazione per l'invalità	5028
3	Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo	5028
3.1	Articolo sulla sperimentazione	5028
3.2	Controllo delle fatture	5028
3.3	Tariffe e gestione dei costi	5029
3.4	Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali	5031
4	Punti essenziali del disegno	5033
4.1	La normativa proposta	5033
4.1.1	Articolo sulla sperimentazione	5033
4.1.2	Controllo delle fatture	5033
4.1.3	Tariffe e gestione dei costi	5035
4.1.4	Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali	5042
4.1.5	Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal	5045
4.1.6	Misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare	5046
4.1.7	Misure nell'assicurazione per l'invalità	5046
4.2	Compatibilità tra i compiti e le finanze	5047
4.3	Attuazione	5047
4.3.1	Articolo sulla sperimentazione	5047
4.3.2	Controllo delle fatture	5048
4.3.3	Tariffe e gestione dei costi	5049
4.3.4	Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali	5051
4.3.5	Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei Governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal	5052
4.3.6	Misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare	5052
4.3.7	Misure nell'assicurazione per l'invalità	5053

5	Commento ai singoli articoli	5053
6	Ripercussioni	5070
6.1	Ripercussioni per la Confederazione	5070
6.1.1	Ripercussioni finanziarie	5070
6.1.2	Ripercussioni sull'effettivo del personale	5071
6.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna	5072
6.3	Ripercussioni sull'economia	5073
6.4	Ripercussioni sulla società	5076
6.5	Ripercussioni sull'ambiente	5077
6.6	Altre ripercussioni	5077
7	Aspetti giuridici	5077
7.1	Costituzionalità	5077
7.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	5077
7.3	Forma dell'atto	5079
7.4	Subordinazione al freno alle spese	5079
7.5	Rispetto del principio di sussidiarietà e del principio dell'equivalenza fiscale	5079
7.6	Delega di competenze legislative	5079
7.7	Protezione dei dati	5081
	Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) (Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 1) (Disegno)	5083

Messaggio

1 Situazione iniziale

1.1 Necessità di agire e obiettivi

1.1.1 In generale

Tra il 1996, anno di entrata in vigore della legge federale del 18 marzo 1994¹ sull'assicurazione malattie (LAMal), e il 2017 le spese lorde a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) sono passate da 12 a 32 miliardi di franchi². Nel giro di 20 anni sono quindi pressoché triplicate. Di conseguenza, per ogni assicurato l'AOMS ha dovuto pagare in media il 4 per cento in più all'anno per prestazioni e dispositivi medici.

Tutti gli Stati europei registrano un aumento dei costi, ma con il 12,2 per cento la Svizzera detiene il primato delle spese complessive per la salute rispetto al prodotto interno lordo: la media per i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) si attesta al 9 per cento³. La Confederazione si distingue anche per la quota più elevata di spese a carico delle economie domestiche private sulle spese complessive (ca. 82,5 mia. di fr. nel 2017). Nel 2017 tale quota era del 28,6 per cento (23,6 mia. di fr.). Assieme agli esborsi per l'AOMS attraverso i premi dell'assicurazione malattie e per altre assicurazioni private, le economie domestiche private sostengono il 70 per cento delle spese complessive per la salute⁴.

A causa dell'evoluzione demografica (entro il 2045 il numero di ultraottantenni raddoppierà⁵), dell'aumento concomitante delle malattie croniche e dell'incremento delle possibilità di cura grazie al progresso medico e tecnologico, il consumo di servizi medici continuerà ad aumentare. L'attuale crescita del volume di prestazioni erogate e, di rimando, dei costi a carico dell'AOMS supera tuttavia l'evoluzione demografica, del livello dei prezzi e dell'innovazione ed è riconducibile anche a un aumento dei volumi non legato a motivi medici. Spicca inoltre il fatto che i costi dell'AOMS crescono a un ritmo superiore rispetto ai costi complessivi del settore sanitario⁶: tra il 2005 e il 2017 le spese complessive hanno subito una progressione

¹ RS 832.10

² Cfr. Statistica dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie 2017 (STAT KV 17), consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria. 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 cantionali della remunerazione delle prestazioni stazionarie).

³ Cfr. OCSE (2017). OECD.stat. consultabile all'indirizzo: <http://stats.oecd.org>

⁴ Cfr. Ufficio federale di statistica, Costi e finanziamento del sistema sanitario 2015, consultabile all'indirizzo: www.bfs.admin.ch > Trovare statistiche > Salute > Costi, finanziamento.

⁵ Ufficio federale di statistica (2015): Szenarien zur Bevölkerungsentwicklung der Schweiz 2015–2045, pag. 13.

⁶ Cfr. Ufficio federale di statistica, Costi e finanziamento del sistema sanitario 2017, consultabile all'indirizzo: www.bfs.admin.ch > Trovare statistiche > Salute > Costi, finanziamento.

del 50 per cento circa, passando da 55,1 a 82,5 miliardi di franchi, mentre le spese per l'AOMS hanno registrato un incremento di quasi il 60 per cento, passando da 20,3 a 32,3 miliardi di franchi⁷. L'80 per cento circa delle prestazioni lorde AOMS rientra nelle quattro maggiori categorie di costi («ospedale stazionario» [20,6 %], «cure mediche ambulatoriali» [23,1 %], «medicamenti» [17,9 %] e «ospedale ambulatoriale» [17,5 %])⁸. Questa percentuale è rimasta pressoché stabile nel corso degli anni, benché i costi dell'AOMS siano continuamente aumentati, seppur in misura variabile a seconda della categoria. Dal 2004 hanno subito un'impennata in particolare i costi delle cure ospedaliere e mediche ambulatoriali (rispettivamente + 158 % e + 71 %) nonché di altre prestazioni (cure ambulatoriali, laboratorio, fisioterapia) (+ 114 %)⁹. Nel 2018 l'aumento dei costi ha potuto essere in parte frenato grazie a diverse misure di contenimento dei costi (solo + 230 mio. di fr., risp. + 0,7%)¹⁰.

Già oggi, per molte persone i premi elevati dell'assicurazione malattie rappresentano un onere finanziario considerevole. Affinché il sistema sanitario resti finanziabile occorre quindi adottare misure più incisive volte a contenere i costi o ad accrescere 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.

1.1.2 Genesi del disegno

Già pochi anni dopo l'introduzione della LAMal è stato constatato che, benché le cure mediche fossero migliorate durevolmente e la solidarietà tra gli assicurati risultasse rafforzata come auspicato, non era ancora stato possibile rallentare sufficientemente l'aumento dei costi. Una prima revisione parziale della LAMal del 24 marzo 2000¹¹ ha pertanto introdotto regolamentazioni 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 l'obiettivo principale della strategia di riforma dell'assicurazione malattie. Qualche anno dopo, il Parlamento ha respinto una se-

⁷ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie 2017, consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria.

⁸ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie 2017, consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria.

⁹ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria.

¹⁰ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie 2018, consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Dati e statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria.

¹¹ RU 2000 2305

conda revisione parziale della LAMal¹² contenente altre misure imperniate su una migliore gestione dei volumi e sulla loro appropriatezza, adottando successivamente solo qualche adeguamento urgente e poco contestato¹³. Nel 2007 è poi seguita, con più successo, la revisione del finanziamento ospedaliero¹⁴. Altri progetti volti a contenere i costi, segnatamente quelli sulla partecipazione ai costi¹⁵, la libertà di contrarre¹⁶ e le cure integrate (*Managed Care*)¹⁷, non sono invece andati in porto. Il Consiglio nazionale ha bocciato anche un progetto che prevedeva misure volte a contenere la crescita dei costi sullo sfondo degli aumenti straordinari dei premi che si delineavano per il 2010¹⁸. Il progetto comprendeva tra l'altro l'attribuzione al Consiglio federale della competenza di ridurre le tariffe in caso di aumenti dei costi superiori alla media o regolamentazioni volte a promuovere la prescrizione e la consegna di medicinali più vantaggiosi alla stessa stregua di un sistema di prezzi di riferimento. In particolare, la possibilità di un sistema di importi fissi è stata discussa a più riprese sin dall'introduzione della LAMal¹⁹. Quattro anni dopo, nel suo rapporto «Ammissione e riesame dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità» del 25 marzo 2014²⁰, la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha nuovamente esortato il nostro Collegio a esaminare misure nell'ambito dei medicinali fuori brevetto, che creassero stimoli più efficaci per ridurre i prezzi dei preparati originali e dei generici e promuovessero la prescrizione di generici²¹. La CdG-S ha inoltre chiesto al nostro Consiglio di pronunciarsi sulla possibilità di introdurre un sistema di prezzi fissi. Ancora lo stesso anno, nel nostro parere del 27 agosto 2014²² sul rapporto della CdG-S, abbiamo incaricato il Dipartimento federale dell'interno (DFI) di elaborare una soluzione volta a concretizzare un futuro sistema di prezzi di riferimento per i generici.

Con la strategia «Sanità2020»²³ del 2013 e gli obiettivi di legislatura 2015–2019²⁴, abbiamo nuovamente menzionato tra i nostri obiettivi principali un'assistenza sanitaria sostenibile sul piano finanziario. A tal fine, le misure di contenimento dei costi devono far leva su tutte le grandi categorie di costi e – data la ripartizione delle

¹² Cfr. nostro messaggio del 18 settembre 2000 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie, FF **2001** 631.

¹³ RU **2005** 1071

¹⁴ RU **2008** 2049

¹⁵ Cfr. nostro messaggio del 26 maggio 2004 concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (partecipazione ai costi), FF **2004** 3901.

¹⁶ Cfr. nostro messaggio del 26 maggio 2004 concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (libertà di contrarre), FF **2004** 3837.

¹⁷ Cfr. nostro messaggio del 15 settembre 2004 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (*Managed Care*), FF **2004** 4951.

¹⁸ Cfr. nostro messaggio del 29 maggio 2009 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (misure destinate a contenere l'evoluzione dei costi), FF **2009** 5025, oggetto CuriaVista n. 09.053.

¹⁹ Cfr. nostro messaggio del 6 novembre 1991 concernente la revisione dell'assicurazione malattia, FF **1992** I 65, pag. 205.

²⁰ FF **2014** 6797

²¹ FF **2014** 6797, in particolare 6805 (raccomandazione 8)

²² FF **2014** 6797

²³ La strategia «Sanità2020» è consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Strategia e politica > Sanità2020.

²⁴ Cfr. nostro messaggio del 27 gennaio 2016 sul programma di legislatura 2015–2019 (FF **2016** 909).

competenze nella sanità svizzera – su tutti i livelli e gli attori. Nell’ambito della strategia «Sanità2020», il nostro Collegio ha già definito vari obiettivi e misure, che potrebbero 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 DFI ha incaricato un gruppo di esperti di valutare le esperienze maturate a livello nazionale e internazionale, con il compito prioritario di eliminare gli aumenti quantitativi non giustificati dal profilo medico. Il gruppo di esperti aveva inoltre il mandato di proporre strumenti atti a influenzare l’evoluzione quantitativa in Svizzera in base a un’analisi delle esperienze internazionali in materia di gestione dell’aumento del volume delle prestazioni.

Il rapporto sulle misure di contenimento dei costi per sgravare l’assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, presentato dal gruppo di esperti il 24 agosto 2017²⁵ (rapporto degli esperti), propone numerose misure nell’interesse dei contribuenti e degli assicurati, volte a sfruttare il potenziale di aumento dell’efficienza e a frenare la crescita dei costi soprattutto nelle quattro grandi categorie di costi. Il 28 marzo 2018, il nostro Collegio ha adottato un programma di contenimento dei costi²⁶ basato sul rapporto degli esperti nel quale stabilisce che le nuove misure devono essere esaminate e, se del caso, attuate a tappe in due pacchetti legislativi. Anche i Cantoni e i partner tariffali sono chiamati a esaminare e attuare misure nella loro sfera di competenza.

Il presente primo pacchetto legislativo verte su una prima parte di queste misure, anche se non tutte richiedono modifiche legislative. Le misure risultano dal rapporto degli esperti e sono state completate da proposte formulate dal DFI. Per alcune di esse sono indicati anche i numeri corrispondenti che figurano nel rapporto degli esperti (p. es. M09).

1.2 Alternative esaminate e opzione scelta

1.2.1 Articolo sulla sperimentazione

Nel suo rapporto, il gruppo di esperti propone già alcuni spunti per il contenuto dell’articolo sulla sperimentazione (M02), per esempio l’esonero dall’obbligo di attenersi a certe disposizioni della LAMal per la durata del progetto pilota (rispettando al tempo stesso i diritti degli assicurati, che devono essere garantiti in qualsiasi momento) o l’obbligo di autorizzazione dei progetti. Queste proposte sono state riprese nel disegno. La disposizione va precisata in modo da consentire l’avvio di nuovi progetti solo in settori definiti anticipatamente. L’intenzione di base è di permettere l’innovazione e la sperimentazione. Occorrono pertanto progetti che propongano nuovi modelli di contenimento dei costi che non sono ancora stati collaudati e devono quindi essere confermati dalla prassi. Pur lasciando un certo margine, il quadro deve essere comunque rigoroso per consentire una valutazione

²⁵ Il rapporto del gruppo di esperti è consultabile all’indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Contenimento dei costi > Documenti.

²⁶ 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.

efficace degli effetti. Non si tratta infatti di realizzare progetti pilota senza controllo, sorveglianza né valutazione. L'obiettivo dei progetti pilota è proprio di stabilire se un modello produce un effetto di contenimento dei costi e merita quindi di essere sancito nella legge. In linea di massima, la partecipazione ai progetti pilota dev'essere facoltativa. Tuttavia, se una simile partecipazione non garantisce la rappresentatività delle parti interessate, non permettendo pertanto di valutare adeguatamente l'impatto di un'eventuale successiva generalizzazione del progetto pilota, gli assicuratori e i fornitori di prestazioni possono essere obbligati a parteciparvi. L'effetto di un progetto in termini di contenimento dei costi nell'AOMS può essere valutato correttamente solo con la partecipazione di un numero rappresentativo di soggetti e con il coinvolgimento di vari attori. La partecipazione obbligatoria permette un'attuazione ottimale delle innovazioni sperimentate che puntano a un vero contenimento dell'aumento dei costi nell'AOMS.

Di regola, i progetti potranno essere presentati da uno o più Cantoni, assicuratori-malattie, fornitori di prestazioni o loro rispettive federazioni oppure organizzazioni di pazienti. La disposizione della LAMal disciplina i settori in cui possono essere realizzati progetti pilota, le condizioni di autorizzazione, i limiti e l'eventuale obbligo degli attori a partecipare nonché le competenze delegate al Consiglio federale.

1.2.2 Controllo delle fatture

Il rapporto degli esperti propone varie misure per potenziare il controllo delle fatture. Il controllo rigoroso delle fatture presenta infatti un notevole potenziale di contenimento dei costi, dal momento che consente di evitare cure inutili e di chiarire le responsabilità, chiamando i fornitori di prestazioni a rispondere del proprio operato. Il controllo delle fatture spetta in primo luogo agli assicuratori. Tuttavia, anche gli assicurati svolgono un ruolo importante: affinché possano verificare le fatture è determinante che dispongano delle fatture originali o di una copia delle fatture.

Copia della fattura all'assicurato

Attualmente la competenza in materia di trasmissione delle copie delle fatture è disciplinata a livello di ordinanza. L'articolo 59 capoverso 4 dell'ordinanza del 27 giugno 1995²⁷ sull'assicurazione malattie (OAMal) sancisce l'obbligo del fornitore di prestazioni di far pervenire all'assicurato, nel sistema del terzo pagante, una copia della fattura conformemente all'articolo 42 capoverso 3 LAMal.

Tale competenza va mantenuta. Tuttavia, l'inserimento nella legge dell'obbligo del fornitore di prestazioni di trasmettere una copia della fattura è necessario da un lato per precisare la regolamentazione vigente. Infatti, la formulazione nell'articolo 59 capoverso 4 OAMal non è del tutto coerente, in quanto l'obbligo del fornitore di prestazioni di far pervenire una copia della fattura non vige solo se «gli assicuratori e i fornitori di prestazioni hanno convenuto che l'assicuratore è il debitore della remunerazione», bensì anche se ciò è previsto così dalla legge (cfr. in proposito art. 42 cpv. 2 secondo periodo LAMal per le cure ospedaliere). Nel sistema del terzo

²⁷ RS 832.102

pagante, la legge deve sancire chiaramente l'obbligo del fornitore di prestazioni di trasmettere una copia della fattura. Dall'altro lato, la regolamentazione della competenza a livello di legge è necessaria per poter adottare sanzioni in caso di inosservanza dell'obbligo di trasmissione delle copie delle fatture agli assicurati.

In alternativa è stata valutata la possibilità di imporre tale obbligo agli assicuratori anziché ai fornitori di prestazioni. Questa opzione è però stata scartata poiché spetta ai fornitori di prestazioni informare gli assicurati in modo esauriente sulle cure prestate e sulla loro fatturazione.

Potenziare il controllo delle fatture (M09)

Come sottolineato anche dal gruppo di esperti, spetta in primo luogo agli assicuratori malattie intensificare l'attività di controllo delle fatture, dal momento che la verifica delle stesse nonché la valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità (EAE) delle prestazioni sono di loro competenza. L'adempimento corretto di questo compito è anche nell'interesse dei singoli assicuratori malattie: con un controllo rigoroso ed efficace delle fatture possono infatti ridurre i costi e di conseguenza offrire premi più bassi rispetto alla concorrenza.

Per gli assicuratori, il controllo delle fatture in senso stretto consiste essenzialmente nell'appurare, per tutte le fatture inviate (indipendentemente dalla franchigia annua o dal sistema del terzo pagante o del terzo garante), se sussiste un diritto alla remunerazione della prestazione, se il fornitore di prestazioni è autorizzato a esercitare e se la tariffa (struttura tariffale per le prestazioni mediche [Tarmed], raggruppamento omogeneo di diagnosi [DRG] ecc.) è stata applicata correttamente. Successivamente, questo controllo è completato con la valutazione delle prestazioni fornite in base ai criteri EAE. Le prestazioni che presuppongono una garanzia di assunzione dei costi sono sottoposte a un esame EAE sistematico. Visto l'onere che gli accertamenti comportano, le altre fatture non sono invece sottoposte sistematicamente all'esame dei criteri EAE, bensì solo in caso di sospetti concreti di non appropriatezza o di irregolarità identificate nell'ambito della verifica della fattura. Alcuni assicuratori dispongono inoltre di divisioni specializzate in grado di riconoscere, in base ad analisi retrospettive, irregolarità nei conteggi dei fornitori di prestazioni e nelle fatture inoltrate. Se constatata una cura non appropriata, l'assicuratore malattie non rimborsa le relative prestazioni fino al completamento degli accertamenti o, se il rimborso è già stato effettuato, ne chiede la restituzione.

Gli assicuratori devono assicurarsi di disporre delle informazioni necessarie per poter valutare l'appropriatezza delle cure ed evitare così cure inutili. La promozione di linee guida terapeutiche (M12) e della seconda opinione (M13), prevista in un secondo tempo, offrirà nuove basi importanti per consentire agli assicuratori di valutare meglio l'appropriatezza delle cure.

Vi è poi l'«esame dell'economicità», offerto e realizzato da tarifsuisse SA, che consiste nel valutare, in base al pool di dati degli assicuratori malattie, il costo medio per malato di un fornitore di prestazioni rispetto a un gruppo di confronto. Sono così identificati i fornitori di prestazioni statisticamente fuori dalla norma, i cui costi superano la media in misura significativa. Il metodo di controllo dell'economicità dei medici liberi professionisti, convenuto contrattualmente nel 2013 dalle federazioni di assicuratori santésuisse e curafutura e dalla Federazione dei medici svizzeri

(FMH) secondo l'articolo 56 capoverso 6 LAMal, è l'analisi della varianza. Negli scorsi anni il metodo è stato rivisto, rielaborato in un'analisi della regressione in due fasi e completato con altri fattori di morbilità. Nell'estate 2018 santésuisse, FMH e curafutura hanno sottoscritto un'ulteriore convenzione sull'applicazione del nuovo metodo.

Le disposizioni legali menzionate sono sufficienti, ma devono essere attuate in modo più rigoroso. Benché già oggi il controllo delle fatture sia effettuato sistematicamente con l'ausilio di strumenti elettronici, gli assicuratori devono migliorare costantemente i loro sistemi e strumenti di controllo per rendere la verifica delle fatture ancora più efficace e mirata. La vigilanza ha sensibilizzato e sensibilizza regolarmente gli assicuratori su questo punto.

Come chiesto dal gruppo di esperti, la vigilanza è rafforzata ampliando gli audit in loco. Finora, nell'ambito dei controlli in loco sono state effettuate prevalentemente verifiche orientate ai risultati, ossia sono state controllate la corretta applicazione delle disposizioni giuridiche sull'assunzione dei costi o la fatturazione delle prestazioni per un certo numero di singoli casi selezionati. In futuro saranno effettuate principalmente verifiche orientate ai processi, valutando l'appropriatezza, l'adeguatezza e l'efficacia dei processi, del sistema di controllo interno (SCI) nonché degli strumenti di controllo delle fatture del singolo assicuratore. In caso di lacune, gli assicuratori saranno invitati ad adottare le misure necessarie per migliorare e rafforzare i loro processi o sistemi di controllo.

Una volta raggiunto un numero sufficiente di controlli in loco, saranno analizzati i risultati ottenuti e, se del caso, verranno adottate misure (p. es. la fissazione di standard minimi).

Come già menzionato, oltre agli assicuratori, anche gli assicurati svolgono un ruolo importante nell'ambito della verifica delle fatture. Nel sistema del terzo pagante, ricevendo sistematicamente una copia della fattura (cfr. copia della fattura all'assicurato) l'assicurato può effettuare un controllo e segnalare eventuali errori all'assicuratore, il quale può e deve procedere alle verifiche e alle correzioni necessarie.

Creazione di un'autorità indipendente di controllo delle fatture (M35)

Secondo il rapporto degli esperti bisognerebbe inoltre prendere in considerazione la creazione di un'autorità indipendente di controllo delle fatture nel caso in cui l'intensificazione perseguita nella verifica delle fatture non dovesse rivelarsi sufficientemente efficace. La creazione di tale autorità dovrebbe migliorare la verifica delle fatture e il controllo EAE.

La LAMal contempla già un organo che può svolgere compiti nell'ambito del controllo dell'economicità: i medici di fiducia, che consigliano gli assicuratori su questioni d'ordine medico come pure su problemi relativi alla remunerazione e all'applicazione delle tariffe (art. 57 LAMal). I medici di fiducia verificano in particolare se sono adempite le condizioni dell'obbligo di assunzione di una prestazione da parte dell'assicuratore e intervengono su mandato degli assicuratori o delle loro federazioni. Ciononostante, né gli assicuratori né i fornitori di prestazioni o le loro rispettive federazioni possono impartire loro istruzioni. I medici di fiducia decidono

autonomamente. In linea di massima, già oggi sarebbe possibile creare, su base volontaria, un servizio nazionale di medici di fiducia per tutti gli assicuratori malattie o un servizio comune di controllo delle fatture. Qualora invece gli assicuratori malattie dovessero essere obbligati a unire le risorse e aumentare l'efficienza nell'ambito del controllo delle fatture creando un servizio unico nazionale, bisognerebbe dapprima creare la relativa base legale. Attualmente, per potenziare il controllo delle fatture si privilegiano misure meno incisive (cfr. potenziare il controllo delle fatture [M09]). Se tali misure non dovessero produrre l'effetto auspicato, ossia un'intensificazione nel controllo delle fatture e dell'economicità, si potrà valutare in un secondo tempo la creazione di un'autorità indipendente di controllo delle fatture.

1.2.3 Tariffe e gestione dei costi

Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe (M34)

Secondo l'articolo 43 capoverso 5 secondo periodo LAMal, se i partner tariffali non si accordano su una struttura tariffale uniforme valida in tutta la Svizzera, essa è stabilita a titolo sussidiario dal Consiglio federale. Il nuovo articolo 43 capoverso 5^{bis} LAMal, in vigore dal 1° gennaio 2013, autorizza inoltre il Consiglio federale ad adeguare le strutture tariffali se queste ultime si rivelano inadeguate e le parti alla convenzione non si accordano su una loro revisione. In passato è già successo che i partner tariffali non siano riusciti ad accordarsi sull'adeguamento di strutture tariffali, in particolare per singole prestazioni mediche e fisioterapeutiche. Nemmeno la competenza sussidiaria conferita al Consiglio federale in materia di adeguamento delle tariffe è riuscita finora a esercitare la pressione auspicata e il nostro Collegio è già dovuto intervenire più volte per scongiurare l'assenza di una struttura tariffale.

Il 2 febbraio 2017 la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha presentato l'iniziativa parlamentare (Iv. Pa.) 17.401 «Manutenzione e sviluppo delle strutture tariffali» che chiede di completare l'articolo 43 LAMal con un nuovo capoverso secondo il quale i partner tariffali sono tenuti ad istituire un'organizzazione competente per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali. In tal modo anche nel settore ambulatoriale, come già in quello stazionario, l'elaborazione e lo sviluppo delle strutture tariffali sarebbero affidate a un'organizzazione.

Visto lo stallo persistente dei negoziati tariffali nel settore ambulatoriale, nel rapporto di esperti viene proposta la creazione di un ufficio nazionale delle tariffe sul modello di quello esistente per il settore stazionario (M34), al quale competerà l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali. Pur appoggiando tale proposta, il nostro Collegio ritiene che per ora non sia necessario prevedere un'organizzazione per tutte le strutture tariffali del settore ambulatoriale, soprattutto viste le considerevoli differenze per quanto riguarda l'importanza delle singole strutture tariffali e la situazione negoziale dei vari partner tariffali. Il nostro Consiglio propone quindi di affidare all'organizzazione solo la struttura tariffale per le prestazioni mediche ambulatoriali (attuale Tarmed).

In futuro le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori saranno pertanto obbligate a istituire un'organizzazione competente per l'elaborazione, lo

sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali nel settore delle cure mediche ambulatoriali. L'organizzazione sarà responsabile anche delle strutture tariffali che il Consiglio federale ha adattato o definito in virtù delle sue competenze sussidiarie. Poiché anche in altri settori – segnatamente in quello delle prestazioni fisioterapeutiche – i partner tariffali incontrano evidenti difficoltà ad accordarsi sugli adeguamenti necessari, il presente disegno prevede che il Consiglio federale possa estendere l'obbligo d'istituire un'organizzazione alle associazioni competenti per le strutture tariffali di altre cure ambulatoriali, sempre che ciò sia necessario per garantire la manutenzione delle tariffe. Come già illustrato, parallelamente al nuovo articolo 47a del disegno di modifica della LAMal (d-LAMal) l'articolo 43 capoverso 5 LAMal è completato precisando che anche le tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali devono basarsi su una struttura tariffale uniforme. Ampliando la proposta iniziale del gruppo di esperti, l'organizzazione tariffale non sarà quindi competente solo per le strutture tariffali per singola prestazione riferite alle cure mediche ambulatoriali, ma in linea di principio anche per le tariffe forfettarie per paziente riferite a tali cure, sempre che il Consiglio federale non preveda deroghe alla necessità di uniformità nazionale della struttura tariffale (art. 43 cpv. 5^{ter} d-LAMal).

Il Consiglio federale potrà emanare principi relativi alla forma, all'esercizio e al finanziamento di una simile organizzazione. Per il resto le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori saranno libere nell'impostazione della struttura dell'organizzazione. In linea di massima, l'organizzazione delle strutture tariffali ambulatoriali potrebbe essere concepita analogamente a quella del settore stazionario, ossia la SwissDRG SA. Per svolgere i compiti che le sono stati affidati, la SwissDRG SA può contare sul sostegno di diversi gruppi di lavoro, che elaborano soluzioni per settori di compiti ben delimitati e li sottopongono per approvazione al Consiglio d'amministrazione. Se il Consiglio federale si avvale di questa possibilità ed estende l'obbligo di istituire un'organizzazione alle associazioni responsabili delle strutture tariffali per altre cure ambulatoriali, spetta ai partner tariffali decidere se elaborare, sviluppare ulteriormente, adattare e mantenere le strutture tariffali nell'attuale organizzazione responsabile delle strutture tariffali per le prestazioni mediche o se istituire una nuova organizzazione distinta. Indipendentemente da questa decisione, occorre prestare attenzione al fatto che sul fronte dei fornitori di prestazioni la struttura tariffale dev'essere elaborata dai fornitori di prestazioni competenti o direttamente interessati.

Resta da stabilire la frequenza con cui l'organizzazione dovrà adeguare le strutture tariffali. Poiché è opportuno modificare una struttura solo se si rivela inadeguata, si rinuncia a prescrivere la frequenza di adeguamento nella legge. L'organizzazione procederà agli adeguamenti a sua discrezione.

Il disegno non prevede che i Cantoni siano rappresentati nell'organizzazione. Contrariamente al settore stazionario, in quello ambulatoriale i Cantoni non partecipano infatti direttamente alla remunerazione delle prestazioni. Qualora venisse introdotto il finanziamento uniforme delle prestazioni ambulatoriali e stazionarie, attualmente in discussione in Parlamento, è senz'altro possibile prevedere una rappresentanza dei Cantoni in seno all'organizzazione.

Mantenere la struttura tariffale aggiornata (M25)

Il gruppo di esperti propone inoltre di incaricare il Consiglio federale di adeguare la struttura tariffale per le prestazioni mediche ambulatoriali (Tarmed) annualmente, analogamente alla struttura SwissDRG per le cure stazionarie di medicina somatica acuta. Per consentire l'adeguamento annuale del Tarmed, occorre obbligare i partner tariffali a fornire dati al Consiglio federale.

Secondo il rapporto degli esperti, un adeguamento annuale del Tarmed in base all'evoluzione osservata dei volumi permetterà di contrastare la problematica degli aumenti quantitativi. Non sono esclusi aumenti in particolare anche in seguito agli adeguamenti apportati a titolo sussidiario dal Consiglio federale, dal momento che in caso di tariffa per singola prestazione vi è l'incentivo a compensare – perlomeno parzialmente – i risparmi dei costi previsti con aumenti quantitativi. La misura dovrebbe anche aumentare la pressione sui partner tariffali, rafforzando la loro disponibilità a negoziare.

Benché un'attuazione coerente della proposta del gruppo di esperti possa contribuire a contenere l'evoluzione del volume delle prestazioni, la misura rappresenta un'ingerenza non indifferente nell'autonomia dei partner tariffali. Il riesame e l'adeguamento annuali da parte del nostro Consiglio e di conseguenza la breve periodicità potrebbero di fatto trasformare il Tarmed in una tariffa federale. Ciò contrasta con l'idea del primato delle trattative e porterebbe a un indebolimento dei partner tariffali. Se invece si riuscisse a creare un'organizzazione nazionale delle tariffe (cfr. creazione di un ufficio nazionale delle tariffe [M34]) competente per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali nel settore delle cure mediche ambulatoriali, è molto probabile che un adeguamento (annuale) del Tarmed da parte del nostro Consiglio risulterebbe superfluo. Bisogna inoltre tener presente che, in base al diritto vigente, il Consiglio federale può apportare adeguamenti a una struttura tariffale solo se quest'ultima si rivela inadeguata e le parti non si accordano su una revisione (art. 43 cpv. 5^{bis} LAMal). Un obbligo di adeguamento annuo è quindi definito in modo troppo stretto.

Alla luce di queste considerazioni, la misura M25 proposta dal gruppo di esperti va accolta solo parzialmente, rinunciando alla proposta di incaricare il nostro Consiglio di adeguare annualmente la struttura tariffale nel settore delle cure mediche ambulatoriali. Va invece recepito l'obbligo di fornire i dati con una restrizione: i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e le rispettive federazioni come pure l'organizzazione di cui all'articolo 47a d-LAMal saranno tenuti a comunicare al Consiglio federale su richiesta solo i dati necessari per l'adempimento dei suoi compiti nel settore della tariffazione secondo gli articoli 43 capoversi 5 e 5^{bis} e 46 capoverso 4. Nel contempo, per i soggetti e le organizzazioni menzionati dev'essere introdotto un obbligo di fornitura dei dati ai Cantoni affinché questi possano disporre dei dati necessari allo svolgimento dei compiti definiti dalla legge secondo l'articolo 47. Se l'organizzazione delle tariffe o i partner tariffali non adeguano regolarmente le strutture tariffali, il nostro Collegio disporrà almeno dei dati necessari per apportare, a titolo sussidiario, opportuni adeguamenti.

Misure di gestione dei costi

La misura segue sostanzialmente la linea tracciata dall'Iv. Pa. 17.402 «Gestione dei costi nell'ambito della LAMal da parte dei partner alla convenzione» della CSSS-N, respinta dall'omologa commissione del Consiglio degli Stati (CSSS-S) durante la sua seduta del 13 novembre 2017 con la motivazione che debba essere il Consiglio federale a decidere quali misure di contenimento dei costi attuare prioritariamente nel settore sanitario in base a un'analisi globale. Il 28 maggio 2018 anche il Consiglio nazionale ha deciso di non dare seguito all'iniziativa. In alcuni punti, il presente disegno è meno ambizioso dell'iniziativa. Tuttavia, il 15 marzo 2018 il consigliere nazionale Heinz Brand ha presentato una mozione dal tenore molto simile (18.3305 «LAMal. Subordinare l'approvazione delle convenzioni tariffali alla definizione di meccanismi di contenimento dei costi») nella quale invitava il nostro Consiglio a precisare le disposizioni della LAMal in modo tale che in futuro, per essere approvate, le convenzioni tariffali debbano contemplare meccanismi di contenimento dei costi. La mozione è stata respinta il 21 marzo 2019 dal Consiglio degli Stati in quanto non più necessaria, dato che il nostro Collegio avrebbe accolto questa richiesta – peraltro giustificata – con il primo pacchetto di misure di contenimento dei costi. Il 15 aprile 2019 la CSSS-S ha presentato la mozione 19.3419 («Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Considerare l'aumento del volume delle prestazioni nelle negoziazioni tariffarie») che il nostro Collegio ha proposto di respingere, considerando che le richieste formulate sono già contenute nell'attuale pacchetto di misure e che pertanto non è necessario conferire un nuovo mandato alle vostre Camere. Il 20 giugno 2019 il Consiglio degli Stati ha però accolto la mozione.

In base al presente disegno, nei settori nei quali sono tenuti a stabilire per convenzione le tariffe e i prezzi secondo l'articolo 43 capoverso 4 LAMal, i fornitori di prestazioni, gli assicuratori o le loro rispettive federazioni (partner tariffali) non dovranno necessariamente integrare le misure di gestione dei costi nelle convenzioni tariffali, ma potranno definirle anche in convenzioni separate, valide in tutta la Svizzera. Vi sono infatti settori in cui lo Stato ha dovuto fissare le tariffe in via sussidiaria poiché i partner tariffali hanno disdetto la convenzione (settore medico ambulatoriale). I partner tariffali dovranno quindi stipulare e far approvare dal nostro Consiglio una convenzione che definisca misure di gestione dei costi, indipendentemente dal fatto che nel loro settore esista o meno una convenzione tariffale valida. Sono esclusi da tale obbligo i settori nei quali le tariffe e i prezzi devono essere stabiliti per legge da un'autorità (p. es. analisi, medicinali ecc.), nei quali il Consiglio federale stabilisce i contributi assunti dall'AOMS (prestazioni in caso di malattia) e nei quali il DFI stabilisce l'entità della remunerazione (mezzi nonché apparecchi diagnostici e terapeutici), perché gli aumenti ingiustificati del volume delle prestazioni e dei costi dovranno essere corretti in linea di massima dall'adeguamento delle remunerazioni e non dalla limitazione del volume delle prestazioni.

I partner tariffali dovranno essere sostanzialmente liberi nel definire il meccanismo di gestione, in particolare le regole per correggere gli aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi. Potrebbero quindi anche prevedere adeguamenti della struttura tariffale, del prezzo di base o del valore del punto tariffale o ancora una combinazione di rimborso e adeguamento tariffale. Sono infatti i partner tariffali a disporre del

know-how per l'attuabilità delle correzioni nonché delle informazioni per definire il meccanismo di gestione. Gli adeguamenti delle strutture tariffali valide in tutta la Svizzera dovranno però essere sottoposti per approvazione al Consiglio federale. Se il meccanismo di gestione dei costi prevede adeguamenti delle tariffe cantonali, le regole corrispondenti andranno integrate anche nelle convenzioni tariffali cantonali che, secondo le disposizioni vigenti, dovranno essere sottoposte al governo cantonale competente per approvazione. In sede di definizione del meccanismo bisognerà considerare le decisioni di pianificazione e di gestione delle autorità competenti.

Per garantire che soddisfino i requisiti normativi, le convenzioni dovranno essere approvate dal Consiglio federale. Le misure di gestione mirano a frenare la progressione dei costi in particolare nei settori di prestazione che negli ultimi anni hanno registrato una forte crescita dei costi. Si tratta di eliminare in modo mirato gli incentivi ad aumenti quantitativi ingiustificati in singole tariffe (in particolare nelle tariffe per singola prestazione).

Nel presente disegno la gestione dei costi spetta in primo luogo ai partner tariffali e solo a titolo sussidiario al Consiglio federale. Il fatto che i partner tariffali beneficino di un ampio margine di manovra nei negoziati dovrebbe promuovere il raggiungimento di una soluzione contrattuale per la gestione delle prestazioni e dei costi. Come lo dice il titolo stesso, la misura «Obiettivo vincolante per frenare l'aumento dei costi nell'AOMS (M01)» prevede di fissare un obiettivo vincolante corredato di sanzioni in caso di superamento dell'importo fissato nell'obiettivo, allo scopo di aumentare la consapevolezza dei costi da parte degli attori responsabili e contenere la crescita dei costi dell'AOMS a un livello sopportabile. Il margine di manovra dei partner tariffali riguarderebbe in primo luogo l'attuazione dei miglioramenti dell'efficienza. Nella seduta dell'8 marzo 2019 il nostro Collegio ha incaricato il DFI di elaborare entro la fine del 2019 un progetto per l'introduzione di un obiettivo di contenimento dei costi nell'AOMS. In linea di massima, vi è un nesso materiale tra la misura M01 del rapporto degli esperti e quella proposta nel presente disegno, con la quale gli attori sono obbligati ad adottare rapidamente misure efficaci per gestire i costi. In futuro, la definizione di un obiettivo potrebbe fornire un quadro stabile per l'evoluzione dei costi nell'AOMS. Le misure concordate dai partner tariffali per gestire i costi in convenzioni valide in tutta la Svizzera permetterebbero di raggiungere questo obiettivo.

Promuovere importi forfettari nel settore ambulatoriale (M15)

Siccome attualmente la competenza sussidiaria del Consiglio federale si limita alle tariffe per singola prestazione, se i partner tariffali non si accordano il Consiglio federale non può stabilire nessun altro tipo di tariffa – per esempio tariffe forfettarie – anche se nel caso concreto ciò potrebbe essere più consona ai criteri della LAMal. L'estensione della competenza sussidiaria alle strutture tariffali forfettarie permette da un lato di rafforzare la remunerazione forfettaria, il che corrisponde a cure appropriate e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti (art. 43 cpv. 6 LAMal) nonché alla strategia «Sanità2020». Dall'altro, questa misura permette di aumentare la pressione sui partner tariffali affinché raggiungano un'intesa.

La presente modifica della legge prevede che le tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali debbano basarsi su una struttura uniforme in tutta la Sviz-

zera e che il Consiglio federale possa modificare tale struttura se non fosse più adeguata e se i partner non riuscissero a trovare un accordo sulla sua revisione. Il Consiglio federale può inoltre prevedere deroghe alla necessità di uniformità per determinate tariffe forfetarie per cure ambulatoriali. Vi possono poi essere regolamentazioni cantonali diverse che disciplinano la remunerazione concreta in franchi per l'intera struttura tariffale svizzera. Queste regolamentazioni rientrano nella competenza dei Cantoni in materia di approvazione e fissazione delle tariffe. I partner tariffali (fornitori di prestazioni, assicuratori malattie), la Confederazione e il Cantone sono responsabili dell'attuazione nell'ambito della loro competenza di approvazione o dell'esercizio della loro competenza sussidiaria nel settore tariffale.

La modifica proposta rinuncia a inserire nella legge l'obbligo di concordare tariffe forfetarie ambulatoriali nell'ambito del partenariato tariffale; in particolare non vi è praticamente un'evidenza a livello internazionale che indichi in quali settori gli importi forfetari sono adeguati. È presumibile che l'estensione della competenza sussidiaria alle strutture tariffali forfetarie sia un incentivo sufficiente a stipulare più convenzioni forfetarie nell'ambito del partenariato tariffale.

Quale incentivo supplementare si prevede di completare, a livello di ordinanza, le disposizioni sulla tariffazione di cui all'articolo 59c OAMal, precisando che i partner tariffali sono tenuti a verificare periodicamente se le tariffe per singola prestazione non possano essere raggruppate in importi forfetari.

Resta il carattere interpretativo della competenza sussidiaria: il Consiglio federale disciplina lo stretto necessario per permettere l'esistenza di una struttura, in modo da rispettare il più possibile il primato dell'autonomia tariffale.

Tenere conto degli effetti delle economie di scala nella struttura tariffale (M16)

Il gruppo di esperti propone di documentare nella struttura tariffale gli aumenti dell'efficienza risultanti da economie di scala (vantaggi quantitativi nell'ambito della fornitura di prestazioni) e di farne usufruire gli assicurati. Come sottolinea il rapporto degli esperti, la legislazione vigente permette già l'adeguamento delle strutture tariffali in modo da tener conto delle economie di scala nonché del progresso tecnico o tecnologico. Secondo l'articolo 43 capoverso 4 LAMal, occorre provvedere affinché le convenzioni tariffali siano stabilite secondo le regole dell'economia e siano adeguatamente strutturate: l'obiettivo è di garantire cure appropriate e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti (art. 43 cpv. 6 LAMal). Secondo l'articolo 59c capoverso 1 OAMal, nell'ambito della tariffazione occorre provvedere in particolare affinché la tariffa copra al massimo i costi della prestazione comprovati in modo trasparente (lett. a) e i costi necessari per la fornitura efficiente delle prestazioni (lett. b). Il fatto di tener conto delle economie di scala e del progresso tecnico o tecnologico è quindi già parte integrante dei principi per l'elaborazione di tariffe appropriate. Una struttura può essere considerata appropriata se si basa su un modello tariffale coerente e su parametri stabiliti secondo le regole dell'economia e se soddisfa i criteri menzionati sopra. Nella pratica è importante disporre di dati che permettano di identificare e quantificare le economie di scala nonché il progresso tecnico o tecnologico. Una tariffazione deve per esempio basarsi su un'utilizzazione sufficiente delle attrezzature e su una definizione appropriata delle prestazioni. Siccome gli aumenti dell'efficienza sono in evoluzione

costante, la tariffa deve infine poter essere aggiornata regolarmente. La misura volta a tener conto delle economie di scala nonché del progresso tecnico o tecnologico nell'elaborazione delle tariffe è quindi già adempiuta dalle modifiche proposte nell'ambito tariffale, segnatamente le misure «Mantenere la struttura tariffale aggiornata» (M25), «Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe» (M34) (Iv. Pa. 17.401) e «Promuovere importi forfettari nel settore ambulatoriale» (M15), che rafforzano le condizioni quadro in modo concreto ed efficace.

*Ridurre il conflitto in materia di governance dei Cantoni
(autorità indipendente per l'approvazione e la fissazione delle tariffe; M36)*

Il rapporto degli esperti propone di creare un'autorità indipendente per l'approvazione e la fissazione delle tariffe in generale o quanto meno per le tariffe ospedaliere, che attualmente sono amministrate dai governi cantonali. Questa misura dovrebbe eliminare le incompatibilità tra i molteplici ruoli dei Cantoni nei confronti degli ospedali, allo scopo di prevenire i conflitti d'interesse che possono sorgere in particolare per il fatto che i Cantoni sono proprietari di stabilimenti ospedalieri, finanziano una quota delle prestazioni ospedaliere (almeno il 55 %) e decidono in merito alla pianificazione ospedaliera e all'approvazione o alla fissazione delle tariffe cantonali nei settori stazionario e ambulatoriale.

Con la creazione di un'autorità indipendente per l'approvazione e la fissazione delle tariffe, il gruppo di esperti prevede di trasferire a un'altra autorità l'attuale competenza dei Cantoni in questo ambito con l'obiettivo di attenuare il conflitto di *governance*. Questa misura va respinta per i motivi esposti qui di seguito.

La risoluzione del conflitto di *governance* dei Cantoni dovrebbe sì contrastare effetti potenzialmente negativi sull'entità dei costi della salute, sulla concorrenza nonché sulla libera scelta dell'ospedale. Secondo il gruppo di esperti non è tuttavia possibile quantificare le ripercussioni della misura raccomandata in termini di efficienza, efficacia e qualità del settore sanitario. Non sono nemmeno disponibili esperienze maturate all'estero, visto che la struttura federalista del settore sanitario svizzero e la conseguente problematica della *governance* non hanno eguali.

La ripartizione delle competenze tra la Confederazione e i Cantoni nel settore sanitario è disciplinata nella Costituzione federale (Cost.)²⁸. In particolare, la Confederazione emana la LAMal e i Cantoni sono competenti per l'assistenza sanitaria sul loro territorio. La legislazione federale deve tener conto di questa ripartizione. Partendo dal presupposto che le tariffe devono essere negoziate in primo luogo dai partner tariffali (assicuratori e fornitori di prestazioni) e che i Cantoni sono la principale autorità competente per l'approvazione delle tariffe, la LAMal stabilisce requisiti relativi al contenuto delle convenzioni tariffali. Nel loro ruolo di autorità incaricata di approvare e stabilire le tariffe, i Cantoni devono attenersi al quadro giuridico e adempiere i loro obblighi. Devono rispettare i principi della tariffazione stabiliti nella LAMal (in particolare i principi di economicità ed equità). Prima di stabilire o approvare le tariffe sono inoltre tenuti a consultare il Sorvegliante dei prezzi. Le autorità devono menzionare il parere del Sorvegliante nella loro decisione e motivare un'eventuale posizione divergente (art. 14 della legge federale del 20 dicembre

1985²⁹ sulla sorveglianza dei prezzi). Contro le decisioni dei governi cantonali (decisioni di approvazione o mancata approvazione e di fissazione) è inoltre possibile interporre ricorso al Tribunale amministrativo federale (art. 53 cpv. 1 LAMal).

Il conflitto di *governance* dei Cantoni va disinnescato non con la misura proposta dal gruppo di esperti, bensì responsabilizzando maggiormente i Cantoni. Questo può avvenire con la prevista introduzione di un diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei governi cantonali in materia di pianificazione e allestimento degli elenchi degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura (cfr. n. 1.2.5 Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal). Il diritto di ricorso delle federazioni mira a tutelare gli interessi dell'AOMS affinché sia garantito il rispetto, da parte dei Cantoni, dei principi alla base di una fornitura di prestazioni corrispondente ai bisogni, economica e di alta qualità.

Un altro elemento per contribuire ad attenuare il conflitto di *governance* dei Cantoni potrebbe essere il finanziamento uniforme delle prestazioni stazionarie e ambulatoriali combinato con opportuni elementi di gestione per i Cantoni. Questa riforma ridurrebbe gli incentivi associati al finanziamento distinto di questi due tipi di prestazioni. Discussioni in proposito sono in corso nel quadro dell'Iv. Pa. 09.528 «Finanziamento delle prestazioni della salute da parte di un unico soggetto. Introduzione di un sistema di finanziamento monistico». La CSSS-N ha elaborato un progetto legislativo che verrà prevedibilmente discusso dal Consiglio nazionale in qualità di Camera prioritaria nel corso della sessione autunnale 2019. D'altra parte, si osserva un'evoluzione nelle forme giuridiche degli ospedali. Oggi, la maggior parte degli stabilimenti pubblici è costituita da enti di diritto pubblico, società anonime o fondazioni private. Tra il 2007 e il 2013 sono calate sia la quota degli ospedali integrati nella pubblica amministrazione sia la quota degli enti non autonomi. Questo spostamento verso forme giuridiche indipendenti può essere associato a una maggior flessibilità strategica e autonomia, che possono essere ritenuti quali presupposti nel contesto di una concorrenza accresciuta nel settore ospedaliero³⁰. Per questi motivi non vi è alcuna necessità di legiferare.

1.2.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali

In Svizzera i generici costano il doppio rispetto ai nove Paesi di riferimento considerati dall'UFSP per determinare i prezzi dei preparati originali (Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Gran Bretagna, Paesi Bassi e Svezia). In base ai prezzi di fabbrica per la consegna notificati, nel 2017 il giro d'affari del mercato farmaceutico svizzero si è attestato complessivamente a 5,8 miliardi di franchi. La quota dei medicinali rimborsati dall'AOMS ammontava a 4,9 miliardi di franchi, mentre i generici hanno raggiunto un volume di mercato di quasi 700

²⁹ RS 942.20

³⁰ Jörg Reto/Ruflin, Regula (2016), Auswirkungen der KVG-Revision Spitalfinanzierung auf die Spitallandschaft und die Sicherstellung der stationären Versorgung: Konzept- und Machbarkeitsstudie inklusive einer Bestandesaufnahme, Rapporto finale di Socialdesign AG su mandato dell'UFSP, pag. 58

milioni di franchi. Il mercato dei preparati originali con brevetto scaduto e dei generici si è attestato a 1,5 miliardi di franchi.

L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento è stata chiesta da più parti, tra cui dalla CdG-S nel 2014 e da ultimo anche dal gruppo di esperti, quale misura da esaminare ulteriormente nel settore dei medicinali (M22). Il 30 aprile 2014, il nostro Collegio ha incaricato il DFI di avviare i lavori necessari per passare a tale sistema. Come già rilevato dal gruppo di esperti, quanto più sarà esteso il nuovo sistema di prezzi tanto maggiori saranno i risparmi nell'AOMS. Viceversa, il sistema di prezzi deve essere impostato in modo da garantire anche la disponibilità di medicinali sul mercato svizzero, relativamente piccolo. Il modello considerato in questa sede fa riferimento sia al potenziale di risparmio sia alla sicurezza dell'approvvigionamento di cure mediche:

- In linea di principio, il sistema di prezzi di riferimento deve essere introdotto in modo estensivo: l'unico criterio determinante per includere un medicamentum nel sistema è il fatto che deve possedere la stessa composizione di principi attivi; il fatto che si tratti di preparati originali, generici, medicinali in co-marketing o anche biosimilari è per contro irrilevante.
- Viceversa, il modello prescelto prevede la fissazione di un prezzo di riferimento solo se nell'elenco delle specialità (ES) figurano almeno tre medicinali con la stessa composizione di principi attivi. Stabilire un prezzo di riferimento già in presenza di due preparati intercambiabili non è opportuno per motivi di sicurezza dell'approvvigionamento, viste le interruzioni della consegna che si verificano regolarmente, in particolare per i principi attivi più vecchi per i quali sono disponibili generici. Se sono offerti solo due medicinali con la stessa composizione di principi attivi e uno non può essere fornito, non sarebbe giustificato rimborsare al massimo il prezzo di riferimento se gli assicurati non hanno la possibilità di acquistare un medicamentum più vantaggioso.
- Il sistema di prezzi di riferimento consente elevati risparmi soprattutto per i principi attivi con un grande giro d'affari e molti offerenti.
- Una quota di distribuzione, che dovrà essere stabilita in modo uniforme, consentirà inoltre di ridurre gli incentivi sbagliati e di promuovere la consegna di generici o biosimilari più vantaggiosi³¹.
- Dal punto di vista materiale, il modello prescelto si rifà in primo luogo al noto meccanismo del confronto con i prezzi praticati all'estero, usato per la fissazione del prezzo dei generici, compresa la deduzione di differenze di prezzo adeguate.

Il gruppo di esperti propone inoltre l'introduzione di una sostituzione obbligatoria dei generici quale misura complementare all'introduzione del sistema di prezzi di riferimento (M24). Quest'adeguamento è rilevante per i medicinali intercambiabili non sottoposti al sistema di prezzi di riferimento (ossia se nell'ES figurano al massimo due medicinali con la stessa composizione di principi attivi); per i medica-

³¹ Cfr. anche il nostro parere del 3 marzo 2017 alla mozione Humbel 16.4049 «Incentivare la dispensazione di generici e biosimilari».

menti sottoposti al sistema di prezzi di riferimento l'AOMS remunererà solo il prezzo di riferimento. Il fatto che la persona assicurata acquisti il generico o il preparato originale è irrilevante. Per quanto attiene alla remunerazione dei medicinali senza prezzo di riferimento, l'articolo 52b d-LAMal prevede che, a parità di idoneità medica, l'AOMS remunererà solo il prezzo del medicamento più vantaggioso. Pertanto, l'obbligo di sostituzione diviene superfluo così come l'adozione di una misura complementare per introdurre un sistema di prezzi di riferimento (M24).

1.2.5 Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal

Secondo la versione originale della LAMal del 18 marzo 1994, fino al 2006 l'autorità di ricorso contro le decisioni cantonali relative all'elenco degli ospedali e delle case di cura era il Consiglio federale (previgente art. 53 LAMal). Con l'entrata in vigore, il 1° gennaio 2007, della legge federale del 17 giugno 2005³² sul Tribunale amministrativo federale (LTAF), tale competenza è stata trasferita dal Consiglio federale al Tribunale amministrativo federale (TAF).

Nella sua sentenza di principio dell'8 settembre 2010 (C-623-2009) il TAF, in qualità di nuova autorità di ricorso, ha modificato la prassi della giurisprudenza del Consiglio federale valida fino a quel momento, concludendo che gli assicuratori e le loro federazioni non sono legittimati a ricorrere contro le decisioni dei Cantoni nei procedimenti concernenti gli elenchi degli ospedali e delle case di cura.

Il TAF ha rilevato che per l'associazione ricorrente santésuisse e la maggior parte dei suoi membri non sussisteva alcun pregiudizio diretto e di conseguenza alcun interesse degno di protezione all'annullamento della decisione impugnata del Dipartimento della sanità. La decisione del governo cantonale di non iscrivere nell'elenco degli ospedali e delle case di cura un fornitore di prestazioni interessava solo quest'ultimo, il quale era di conseguenza legittimato a ricorrere. Il ricorso di un assicuratore o di una federazione di assicuratori contro l'iscrizione di un ospedale o di una casa di cura nell'elenco cantonale è invece un ricorso di terzi, la cui legittimazione va esaminata con particolare cura. L'argomento secondo cui la pianificazione rappresenta uno strumento importante per controllare i costi non dimostra l'interesse personale degli assicuratori malati, poiché una pianificazione degli ospedali e delle case di cura che consenta di ridurre i costi è nell'interesse legittimo dell'intera società e in particolare degli assicurati. In assenza di un diritto di ricorso materiale ai sensi dell'articolo 48 capoverso 1 lettere b–c della legge federale del 20 dicembre 1968³³ sulla procedura amministrativa (PA), bisogna chiedersi se il ricorrente avrebbe potuto essere legittimato a ricorrere all'autorità inferiore in base ai principi relativi al ricorso ideale delle organizzazioni di cui all'articolo 48 capoverso 2 PA, dal momento che difende interessi pubblici e in tal caso non avrebbe dovuto far valere un interesse personale degno di protezione. Normalmente, il ricorso ideale delle organizzazioni deve fondarsi su una legge speciale, che abbia quale

³² RS 173.32

³³ RS 172.021

oggetto la materia corrispondente e disciplini le condizioni della legittimazione. In base agli argomenti presentati alle vostre Camere non emerge alcuna volontà inequivocabile del legislatore di sancire un diritto di ricorso a favore di singoli assicuratori («persone») o un diritto di ricorso ideale a favore di una federazione di assicuratori malattie. Spetta quindi al legislatore decidere se intende creare un tale diritto di ricorso e quale federazione debba essere legittimata a ricorrere e con quali finalità.

Nell'ambito della prevista revisione della LAMal si mira a creare una base giuridica speciale per il diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori. L'introduzione del diritto di ricorso punta a garantire che, nell'ambito della pianificazione, i Cantoni tengano conto in modo equilibrato non solo degli interessi dei fornitori di prestazioni, ma anche di quelli degli assicuratori, che rappresentano gli interessi degli assicurati.

Normalmente, i ricorsi inoltrati dai fornitori di prestazioni mirano ad ampliare l'offerta autorizzata. I ricorsi di altri Cantoni non si riferiscono direttamente alle cure prestate nel territorio del Cantone che elabora la pianificazione. Se le federazioni di assicuratori non sono legittimate a ricorrere manca la possibilità di una verifica in sede giudiziaria di reclami che possono portare a una pianificazione che prevede una riduzione e concentrazione dell'offerta, un aumento dell'efficienza e della qualità e la prevenzione di aumenti quantitativi. Gli interessi dei fornitori di prestazioni sono quindi tutelati maggiormente rispetto a quelli degli assicuratori e di conseguenza degli assicurati e dei pagatori dei premi.

Quando a fungere da autorità di ricorso era ancora il nostro Consiglio, i ricorsi delle federazioni di assicuratori costituivano una pratica diffusa al momento dell'emanazione di nuove pianificazioni e nuovi elenchi e spesso venivano accolti, perlomeno parzialmente. I ricorsi comportavano quindi una revisione delle pianificazioni e degli elenchi. Il diritto di ricorso delle federazioni proposto mira a garantire la tutela degli interessi dell'AOMS, facendo in modo che i Cantoni rispettino i principi di una fornitura di prestazioni corrispondente ai bisogni, economica e di alta qualità.

1.2.6 Misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare

La legge federale del 19 giugno 1992³⁴ sull'assicurazione militare (LAM) e la legge federale del 20 marzo 1981³⁵ sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF) sono modificate in modo da prevedere la possibilità, per i partner tariffali, di inserire nelle convenzioni tariffali disposizioni sulla gestione delle prestazioni assicurative o dei relativi costi. Questo strumento consentirà di esercitare, nei negoziati futuri, una pressione supplementare affinché i criteri EAE siano rispettati in modo ancora più rigoroso.

A differenza della LAMal, che attribuisce al nostro Consiglio un'ampia competenza in materia di approvazione, adeguamento e fissazione delle tariffe, la LAINF e la

³⁴ RS 833.1

³⁵ RS 832.20

LAM sono improntate al primato delle convenzioni e all'autonomia contrattuale dei partner tariffali. Nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare, al Consiglio federale è pertanto attribuita la competenza di stabilire le tariffe solo in caso di vuoto contrattuale associato a minacce alla sicurezza dell'approvvigionamento di cure mediche. Siccome nella LAINF e nella LAM si applicano per analogia i principi tariffali della LAMal, è importante che in un procedimento di fissazione delle tariffe il Consiglio federale riceva non solo i dati degli assicuratori e dei fornitori di prestazioni, ma anche quelli dell'organizzazione nazionale delle tariffe proposta nella LAMal.

Se il Consiglio federale si avvale della facoltà di estendere l'obbligo di istituire un'organizzazione alle federazioni competenti per le strutture tariffali di altri settori di cura ambulatoriali (art. 47a cpv. 1, secondo periodo d-LAMal), tale estensione vale anche per la LAINF e la LAM. Di conseguenza, l'obbligo di comunicazione dei dati di cui all'articolo 56 capoverso 3^{bis} d-LAINF e all'articolo 26 capoverso 3^{bis} d-LAM si estenderebbe a tali settori.

1.2.7 Misure nell'assicurazione per l'invalidità

La presente revisione non deve intralciare il ravvicinamento tra la legge federale del 19 giugno 1959³⁶ sull'assicurazione per l'invalidità (LAI) e la LAMal perseguito con il nostro messaggio del 15 febbraio 2017³⁷ concernente l'ulteriore sviluppo dell'AI. È quindi opportuno inserire nella LAI una regolamentazione analoga sui due punti seguenti:

- in primo luogo, anche nell'ambito della LAI i partner tariffali devono essere obbligati a convenire misure di gestione dei costi. Se i partner tariffali non raggiungono un'intesa, anche la LAI deve attribuire al Consiglio federale la competenza sussidiaria di stabilire tale gestione;
- in secondo luogo, i fornitori di prestazioni e le loro federazioni e la nuova organizzazione che dovrà essere creata secondo l'articolo 47a capoverso 1 d-LAMal devono essere tenuti a comunicare gratuitamente al Consiglio federale i dati per un'eventuale fissazione delle tariffe dell'AI.

L'inserimento nell'AI del principio di economicità costituisce un punto cardine del coordinamento con la LAMal. Per migliorare il coordinamento tra le due assicurazioni è pertanto opportuno sancire misure di gestione dei costi non solo nella LAMal, bensì per analogia anche nella LAI. Già ora varie convenzioni tariffali AI prevedono disposizioni sul monitoraggio. Le esperienze positive già conseguite implementando misure di gestione dei costi sono un argomento supplementare per inserire nella LAI una regolamentazione analoga a quella della LAMal. A differenza di quanto previsto all'articolo 47c capoverso 2 d-LAMal, nell'AI le convenzioni tariffali non devono essere sottoposte per approvazione al Consiglio federale, poiché la loro conclusione è di competenza dell'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS). All'articolo 27^{bis} d-LAI manca quindi la regolamentazione prevista

³⁶ RS 831.20

³⁷ FF 2017 2191, oggetto CuriaVista n. 17.022.

dall'articolo 47c capoverso 1 d-LAMal. La disposizione di cui all'articolo 47c capoverso 2 d-LAMal è superata nell'AI, dato che le convenzioni concluse dall'UFAS sono sempre valide in tutta la Svizzera.

Si rinuncia quindi a prevedere un'organizzazione delle tariffe separata per l'assicurazione per l'invalidità, analogamente alla soluzione prevista per l'assicurazione malattie, o a un obbligo, per l'assicurazione per l'invalidità, di partecipare a tale organizzazione. Un'organizzazione delle tariffe separata sarebbe contraria all'obiettivo di uniformare le strutture tariffali. Una partecipazione dell'UFAS all'organizzazione delle tariffe della LAMal non sarebbe opportuna per motivi di *corporate governance*. È tuttavia presumibile che le strutture tariffali per singola prestazione o le eventuali strutture tariffali forfettarie valide in tutta la Svizzera elaborate dall'organizzazione delle tariffe saranno dichiarate applicabili anche dall'UFAS, come avviene già oggi per la struttura tariffale nel settore stazionario. È pertanto opportuno che l'organizzazione prevista per l'assicurazione malattie sia tenuta a mettere gratuitamente a disposizione i dati necessari in vista di una fissazione delle tariffe da parte del Consiglio federale. Se il Consiglio federale si avvale della facoltà di estendere l'obbligo di istituire un'organizzazione alle associazioni competenti per le strutture tariffali di altri settori di cura ambulatoriali (art. 47a cpv. 1 d-LAMal *in fine*), tale estensione vale anche per l'AI. Pertanto, l'obbligo di comunicazione dei dati proposto all'articolo 27 capoverso 2 LAI si estenderebbe ai suddetti settori.

1.3 Rapporto con il programma di legislatura e le strategie del Consiglio federale

1.3.1 Rapporto con il programma di legislatura

Il disegno nella presente forma non è annunciato né nel messaggio del 27 gennaio 2016³⁸ sul programma di legislatura 2015–2019 né nel decreto federale del 14 giugno 2016³⁹ sul programma di legislatura 2015–2019.

Nell'obiettivo 12, il nostro Consiglio rileva tuttavia la necessità di impostare il sistema sanitario tenendo conto delle sfide future e di garantirne il finanziamento a lungo termine. Esso si adopera tra l'altro affinché vengano ridotti le prestazioni, i medicinali e le procedure inefficaci e inutili al fine di migliorare la qualità e ridurre i costi. Lo scopo – e l'oggetto – della presente revisione è proprio di contenere i costi a favore degli assicurati. Tra i provvedimenti necessari per raggiungere l'obiettivo il nostro Collegio menziona nel programma di legislatura l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento per i medicinali con brevetto scaduto.

³⁸ FF 2016 909

³⁹ FF 2016 4605

1.3.2 Rapporto con il piano finanziario

Le nuove disposizioni mirano a contenere l'evoluzione dei costi delle prestazioni a carico dell'AOMS, limitando in tal modo l'incremento dei premi pagati dagli assicurati. Le misure proposte contribuiscono 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.

1.3.3 Rapporto con le strategie del Consiglio federale

Il progetto è in linea con la strategia «Sanità2020»⁴⁰, adottata dal nostro Collegio nel gennaio 2013, che costituisce il quadro di orientamento della politica sanitaria svizzera. Con un totale di 36 misure ripartite in quattro aree d'intervento, la strategia mira a garantire la qualità di vita, rafforzare le pari opportunità, migliorare la qualità dell'assistenza e aumentare la trasparenza. Il contenimento della crescita dei costi è una tematica trasversale: nella sua globalità il disegno tocca pertanto più aree d'intervento. In primo piano vi sono tuttavia le aree 2 e 4. All'interno dell'area d'intervento 2 «Rafforzare le pari opportunità e la responsabilità individuale», gli obiettivi sono di garantire un finanziamento equo e l'accesso all'assistenza sanitaria nonché preservare la sostenibilità finanziaria del sistema sanitario aumentandone l'efficienza e rafforzando i diritti degli assicurati e dei pazienti. Questi obiettivi possono essere perseguiti con varie misure nell'ambito delle tariffe, come la promozione degli importi forfettari nel settore ambulatoriale, il potenziamento del controllo delle fatture e l'ulteriore sviluppo del sistema di fissazione dei prezzi dei medicinali. Le misure volte a migliorare la manutenzione delle strutture tariffali e a correggere gli incentivi sbagliati che portano a un aumento quantitativo come pure la fornitura e l'analisi dei dati necessari o l'introduzione di nuove possibilità di gestione nell'ambito della pianificazione ambulatoriale e stazionaria possono essere classificate nell'area d'intervento 4 «Creare trasparenza, migliorare la direzione strategica e il coordinamento». L'obiettivo è di semplificare il sistema, creare trasparenza e migliorare la gestione della politica sanitaria.

1.4 Interventi parlamentari liquidati

Postulato Humbel 09.4078 «Per un approvvigionamento di medicinali più economico»

Nel postulato 09.4078 «Per un approvvigionamento di medicinali più economico» depositato il 7 dicembre 2009 dalla consigliera nazionale Ruth Humbel, il nostro Consiglio è invitato a presentare un rapporto che indichi le possibilità per ottimizzare l'approvvigionamento di medicinali. Nel frattempo il nostro Collegio ha già

⁴⁰ La strategia «Sanità2020» è consultabile all'indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Strategia e politica > Sanità2020.

adottato misure per contenere i costi nel settore dei generici – per esempio la modifica delle disposizioni sulle differenze di prezzo per i generici in vigore dal 1° marzo 2017. Abbiamo inoltre incaricato il DFI di elaborare un progetto per un sistema di prezzi di riferimento nel settore dei medicinali con brevetto scaduto. Il 1° febbraio 2017 abbiamo nuovamente adeguato le disposizioni sulle differenze di prezzo dei generici. Inoltre, l'aliquota percentuale differenziata si applica già in caso di superamento del 10 per cento del prezzo del terzo più conveniente di medicinali con la stessa composizione di principi attivi. Questa modifica menzionata è pure entrata in vigore il 1° marzo 2017.

Le richieste del postulato sono adempiute con le modifiche delle ordinanze già entrate in vigore e con il sistema di prezzi di riferimento contenuto nel presente pacchetto di misure.

Postulato De Courten 17.3484 «Misure per contenere i premi dell'assicurazione malattie obbligatoria. Abrogazione del Tarmed»

Nel postulato 17.3484 «Misure per contenere i premi dell'assicurazione malattie obbligatoria. Abrogazione del Tarmed» depositato il 15 giugno 2017, il consigliere nazionale Thomas De Courten incarica il nostro Consiglio di esaminare in un rapporto quali disposizioni di legge vadano modificate, e in che modo, per potere abrogare il complicato tariffario medico Tarmed e sostituirlo con un sistema di fatturazione basato su una semplice tariffa oraria, analogamente a quello applicato dagli artigiani o dagli avvocati. Secondo l'articolo 43 capoverso 4 LAMal le tariffe e i prezzi sono stabiliti per convenzione tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni (convenzione tariffale) oppure dalle autorità competenti nei casi previsti dalla legge. Secondo il capoverso 2 dello stesso articolo, i partner tariffali dispongono già oggi di un'autonomia tariffale tale da permettere loro di fondare la tariffa sul tempo dedicato alla prestazione (tariffa temporale). Non è quindi necessaria alcuna modifica delle disposizioni di legge. Semmai, la legge dovrebbe prescrivere una determinata forma tariffale. Nell'ambito del presente disegno il nostro Collegio ha esaminato una serie di misure nel settore delle tariffe e della gestione dei costi e ha individuato la necessità di concrete modifiche legislative, ritenendo tuttavia che sancire l'obbligo di applicare una tariffa temporale rappresenterebbe un'ingerenza eccessiva nell'autonomia tariffale e una limitazione per future soluzioni tariffali. La proposta di istituire un'organizzazione tariffale che si occupi delle strutture tariffali nel settore delle cure mediche ambulatoriali e di introdurre l'obbligo per i fornitori di prestazioni di fornire i dati necessari a tale organizzazione dovrebbe risolvere l'attuale situazione di stallo e permettere ai partner tariffali di sfruttare la loro autonomia e accordarsi su una tariffa, laddove ha senso applicare per esempio una tariffa oraria. Il disegno propone inoltre che i partner tariffali abbiano l'obbligo di concordare misure di gestione dei costi, indipendentemente dal tipo di tariffa scelto.

Il pacchetto di misure contemplato dal presente disegno tiene quindi conto della richiesta formulata nel postulato di ridurre l'onere dei premi nell'AOMS.

Mozione Gruppo liberale radicale 17.3607 «Prevedere un aggiornamento regolare delle tariffe LAMal. Per una buona qualità a costi sostenibili»

Il Gruppo liberale radicale ha depositato la mozione 17.3607 «Prevedere un aggiornamento regolare delle tariffe LAMal. Per una buona qualità a costi sostenibili» in Consiglio nazionale il 16 giugno 2017. La mozione incarica il nostro Consiglio di sottoporre alle vostre Camere le basi legali necessarie affinché il tariffario per singole prestazioni Tarmed possa essere regolarmente aggiornato e sviluppato dai partner tariffali. Considerati lo stallo dei negoziati e la frammentazione delle federazioni coinvolte, devono inoltre essere adeguate alla nuova situazione le procedure d'approvazione. L'obiettivo dev'essere di impedire nuove impasse e promuovere la concorrenza delle idee. Nella motivazione si afferma tra l'altro che al settore ambulatoriale si potrebbe applicare il modello organizzativo del settore stazionario (Swiss DRG). Il Tarmed dovrebbe restare una struttura tariffale nazionale per tutte le categorie di medici, ma al contempo consentire ai partner tariffali di concordare e attuare altre forme di fatturazione (p. es. forfait) per le prestazioni ambulatoriali.

Queste richieste sono adempiute con il presente pacchetto di misure, in particolare con le misure «Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe» (M34) e «Promuovere importi forfettari nel settore ambulatoriale» (M15).

1.5 Altri interventi legati al disegno

Mozione Brand 17.4270 «LAMal. Rendere trasparente il conteggio delle prestazioni fatturate secondo il Tarmed»

La mozione 17.4270 incarica il nostro Consiglio di modificare la LAMal e le pertinenti disposizioni in modo da rendere il conteggio delle prestazioni fatturate secondo il Tarmed facilmente verificabile, trasparente e comprensibile per il paziente. Devono essere previste sanzioni in caso di mancato rispetto delle disposizioni. È richiesto tra l'altro l'invio obbligatorio di una copia più comprensibile delle fatture ai pazienti, affinché possano almeno verificare il tempo impiegato per il trattamento.

L'adeguamento legislativo previsto dà seguito alla richiesta di rendere obbligatoria, nel sistema del terzo pagante, la trasmissione di una copia della fattura agli assicurati. In caso di infrazioni alla fatturazione (p. es. in caso di omissione della trasmissione di una copia delle fatture all'assicurato) sono ora previste possibilità di sanzioni. La comprensibilità delle fatture – richiesta nella mozione in relazione alla struttura tariffale Tarmed – dovrà essere concretizzata ulteriormente a livello di ordinanza. Tale richiesta sarà pertanto adempiuta nell'ambito delle concretizzazioni a livello di ordinanza.

Mozione CSSS-N 18.3709 «Voce in capitolo degli assicuratori malattie per quanto riguarda gli elenchi cantonali degli ospedali e delle case di cura»

La mozione incarica il nostro Consiglio di completare l'articolo 53 LAMal concernente il ricorso al Tribunale amministrativo federale (TAF) con un capoverso 3 che istituisca una base legale speciale intesa a conferire agli assicuratori malattie il diritto di ricorrere contro le decisioni dei governi cantonali secondo l'articolo 39

LAMal. Concretamente, gli assicuratori-malattie e le loro federazioni devono essere legittimati a interporre ricorso contro le decisioni dei governi cantonali relative agli elenchi degli ospedali e delle case di cura.

L'adeguamento legislativo previsto crea una base giuridica speciale per garantire alle federazioni di assicuratori un diritto di ricorso ideale. Tuttavia, tale diritto spetta alle federazioni e non ai singoli assicuratori. Questi ultimi non devono poter impugnare le decisioni proprio per evitare potenziali abusi. Con il diritto di ricorso per le federazioni di assicuratori viene garantito un equilibrio tra gli interessi dei fornitori di prestazioni e quelli degli assicuratori nell'ambito della pianificazione ospedaliera. In tal modo, non è necessario prevedere nella legge la legittimazione a ricorrere anche per i singoli assicuratori. Il Consiglio nazionale ha accolto la mozione il 19 settembre 2018.

Mozione CSSS-S 19.3419 «Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Considerare l'aumento del volume delle prestazioni nelle negoziazioni tariffarie»

La mozione depositata dalla CSM-S il 15 aprile 2019 incarica il nostro Consiglio di presentare una modifica della LAMal in modo tale che in occasione delle negoziazioni tariffali le parti alle convenzioni tariffali non stabiliscano soltanto i prezzi, bensì anche il volume delle prestazioni.

Le richieste formulate nella mozione sono adempiute con il presente pacchetto di misure, in particolare con le «Misure di gestione dei costi». Il Consiglio degli Stati ha accolto la mozione il 20 giugno 2019.

2 Procedura preliminare, in particolare procedura di consultazione

2.1 Testo sottoposto a consultazione

La procedura di consultazione relativa alla modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (misure di contenimento dei costi – pacchetto 1)⁴¹ è stata avviata il 14 settembre 2018 e si è conclusa il 14 dicembre 2018. Il pacchetto contemplava le misure esposte qui di seguito.

2.1.1 Articolo sulla sperimentazione

Il nuovo articolo 59b dell'avamprogetto di modifica della LAMal (AP-LAMal) (M02) posto in consultazione è una disposizione generale che permette al DFI di autorizzare progetti pilota proposti da diversi attori per contenere l'evoluzione dei costi. La LAMal disciplinerà le condizioni quadro giuridiche di tali progetti, tra cui i

⁴¹ La documentazione relativa alla consultazione è consultabile all'indirizzo: www.admin.ch
> Diritto federale > Consultazioni > Procedure di consultazione concluse > 2018 > DFI

settori nei quali è possibile avviare progetti di questo tipo, le deroghe alla LAMal e la delega di competenze legislative. Le disposizioni sui progetti pilota non hanno alcun impatto sulle disposizioni generali della LAMal relative al controllo e alla vigilanza.

2.1.2 Controllo delle fatture

Copia della fattura all'assicurato

Per rafforzare la consapevolezza dei costi è fondamentale che gli assicurati dispongano della fattura o di una copia della fattura. Attualmente, questo non è sempre il caso. Le modifiche legislative previste nell'avamprogetto posto in consultazione mirano a garantire la trasmissione della fattura o di una copia della fattura all'assicurato.

Occorre inoltre precisare nella legge che nel sistema del terzo pagante spetta al fornitore di prestazioni trasmettere all'assicurato la copia della fattura. Il disegno prevede la possibilità di sanzionare il fornitore di prestazioni inadempiente.

L'obbligo di emettere una fattura dettagliata e comprensibile è già sancito dalla legge (cfr. art. 42 cpv. 3 LAMal). Le disposizioni sulla comprensibilità delle fatture per il debitore (ovvero l'assicurato) vanno precisate ulteriormente nell'ordinanza.

Potenziare il controllo delle fatture (M09)

L'avamprogetto posto in consultazione non prevedeva modifiche legislative sul controllo delle fatture. Le disposizioni giuridiche sono infatti sufficienti, ma dovrebbero soltanto essere attuate in modo più rigoroso e coerente.

Creazione di un'autorità indipendente di controllo delle fatture (M35)

Secondo l'avamprogetto posto in consultazione, la creazione della base normativa necessaria all'istituzione di un'autorità indipendente per il controllo delle fatture entrerà in linea di conto solo se le misure previste non produrranno l'effetto auspicato, ossia un'intensificazione del controllo delle fatture e dell'economicità.

2.1.3 Tariffe e gestione dei costi

Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe (M34)

L'avamprogetto posto in consultazione prevede l'obbligo per i fornitori di prestazioni e gli assicuratori di creare un'organizzazione delle tariffe per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali per le prestazioni ambulatoriali. Se tale organizzazione manca, il Consiglio federale deve poterla istituire. I fornitori di prestazioni devono essere tenuti a comunicare all'organizzazione i dati necessari a titolo gratuito. L'avamprogetto prevede inoltre che il Consiglio federale potrà emanare principi relativi alla forma e all'esercizio dell'organizzazione.

Mantenere la struttura tariffale aggiornata (M25)

L'avamprogetto posto in consultazione prevede che i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e le rispettive federazioni nonché l'organizzazione di cui all'articolo 47a AP-LAMal siano tenuti a comunicare gratuitamente al Consiglio federale i dati necessari alla fissazione, all'adeguamento e all'approvazione delle tariffe e dei prezzi. Se essi disattendono tale obbligo, il Consiglio federale è autorizzato a sanzionarli con l'ammonizione o la multa fino a 20 000 franchi.

Misure di gestione dei costi

L'avamprogetto posto in consultazione prevede l'obbligo per i partner tariffali di concordare misure per la gestione dei costi in convenzioni valide in tutta la Svizzera o di integrarle in convenzioni tariffali esistenti e di sottoporle al Consiglio federale per approvazione. In caso di mancato accordo, l'avamprogetto prevede una competenza sussidiaria del Consiglio federale. Le misure dovranno disciplinare la sorveglianza dell'evoluzione delle posizioni previste per le prestazioni (evoluzione dei volumi) e dei costi fatturati (evoluzione dei costi) per ogni settore di fornitura di prestazioni. In caso di aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi rispetto all'anno precedente, dovranno prevedere regole per correggere gli aumenti. Per consentire al Consiglio federale di stabilire le misure a titolo sussidiario, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori dovranno, su richiesta, fornirgli gratuitamente i dati necessari. L'avamprogetto prevede inoltre la possibilità per il Consiglio federale di definire i settori nei quali devono essere concordate misure per la gestione dei costi e di formulare principi per la definizione delle misure.

Promuovere importi forfettari nel settore ambulatoriale (M15)

L'aggiunta prevista nell'avamprogetto posto in consultazione mira a promuovere la definizione di tariffe forfettarie nel settore ambulatoriale sotto due aspetti: da un lato le tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali devono basarsi su una struttura tariffale uniforme valida in tutta la Svizzera, dall'altro la competenza sussidiaria del Consiglio federale è estesa alle strutture tariffali forfettarie nel settore ambulatoriale. Si rinuncia tuttavia a inserire nel testo della consultazione l'obbligo di concordare tariffe forfettarie.

Tenere conto degli effetti delle economie di scala nella struttura tariffale (M16)

L'avamprogetto posto in consultazione non contempla adeguamenti legislativi in merito a questo aspetto.

Ridurre il conflitto in materia di governance dei Cantoni (autorità indipendente per l'approvazione e la fissazione delle tariffe; M36)

L'avamprogetto posto in consultazione non prevede un adeguamento legislativo in merito a questo aspetto.

2.1.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali

L'avamprogetto posto in consultazione prevede due varianti per la definizione dei prezzi di riferimento (M22): un modello con sconto e uno con sistema di notifica. Il modello con sconto si ricollega principalmente al noto meccanismo del confronto con i prezzi praticati all'estero usato per la fissazione dei prezzi dei generici, compresa la deduzione di differenze di prezzo adeguate; quello con sistema di notifica corrisponde invece più all'attuale sistema dell'aliquota percentuale differenziata e integra riflessioni volte a promuovere la concorrenza tra i titolari di un'omologazione. Questo modello amplia inoltre il margine di manovra degli assicuratori.

A complemento del sistema di prezzi di riferimento, l'avamprogetto propone di adeguare l'articolo 52a AP-LAMal che disciplina la sostituzione di medicinali con la stessa composizione di principi attivi e ambito di applicazione.

2.1.5 Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal

L'avamprogetto posto in consultazione crea una base giuridica speciale per garantire alle associazioni di assicuratori il diritto di ricorrere contro le decisioni dei governi cantonali. La legittimazione delle federazioni di assicuratori a ricorrere contro le decisioni cantonali mira a garantire che nelle decisioni relative alla pianificazione e all'allestimento degli elenchi degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura si tenga conto in misura adeguata non solo degli interessi dei fornitori di prestazioni ma anche di quelli degli assicuratori.

2.1.6 Misure nella LAINF e nella LAM

Nella LAINF e nella LAM vi è già la possibilità di prevedere per convenzione misure di gestione dei costi e delle prestazioni. Ciononostante, l'avamprogetto posto in consultazione propone di integrare formalmente questa possibilità nella LAINF e nella LAM in modo da creare uno strumento di pressione in vista di futuri negoziati sulle tariffe. Prevede inoltre che nell'ambito di un'eventuale procedura di tariffazione i fornitori di prestazioni, gli assicuratori, le rispettive federazioni e l'organizzazione nazionale delle tariffe siano tenuti a fornire gratuitamente al Consiglio federale i dati necessari.

2.1.7 Misure nella LAI

In caso di infermità congenite l'AI funge da assicurazione malattie. Tuttavia, al compimento del 20° anno di età i costi vengono assunti dall'AOMS e non più dall'AI. Si punta quindi, globalmente, a un coordinamento più stretto tra la LAI e la LAMal. Per questo motivo nell'ambito della consultazione è stato proposto di inserire nella LAI una regolamentazione analoga a quella della LAMal in merito alla

gestione dei costi. L'avamprogetto posto in consultazione prevede inoltre che i fornitori di prestazioni, le loro federazioni e l'organizzazione nazionale delle tariffe siano tenuti a fornire gratuitamente al Consiglio federale i dati necessari alla fissazione delle tariffe.

2.2 Riassunto dei risultati della procedura di consultazione

Nell'ambito della procedura di consultazione sono pervenuti 150 pareri, di cui 26 da Cantoni, sette da partiti politici, cinque da Comuni/Città/regioni di montagna, sette da associazioni mantello dell'economia, 75 da fornitori di prestazioni, otto da assicuratori, nove da organizzazioni di consumatori e pazienti e da altri soggetti⁴². Molti partecipanti hanno accolto con favore gli sforzi messi in campo dal nostro Consiglio per contenere l'evoluzione dei costi o hanno mostrato comprensione al riguardo. Da più parti sono però state formulate critiche. Gli assicuratori hanno espresso dubbi sul potenziale di contenimento dei costi dell'avamprogetto. I Cantoni, i partiti politici e le associazioni dell'economia hanno richiamato l'attenzione sul rischio di interazioni con altre revisioni previste o in corso, affermando che occorre mantenere una visione d'insieme del sistema. I Cantoni hanno espresso timori circa i possibili effetti negativi su altri finanziatori e sull'assistenza sanitaria. Dal canto loro, i fornitori di prestazioni hanno criticato la focalizzazione unilaterale dell'avamprogetto sui costi e hanno sottolineato le possibili ripercussioni negative sulla qualità e sulla sicurezza delle cure. I risultati della consultazione sono riassunti qui di seguito per ogni misura.

2.2.1 Articolo sulla sperimentazione

In linea di massima, l'introduzione di un articolo sulla sperimentazione (M02) è stata accolta con favore. È stato in particolare apprezzato l'approccio innovativo per migliorare la qualità e l'economicità. La maggior parte dei partecipanti ha invece criticato la limitazione della misura a progetti per la riduzione dei costi e l'obbligo di partecipazione. È stato sottolineato che la competenza del DFI dovrebbe limitarsi all'autorizzazione di progetti nazionali. Inoltre, è del parere che i progetti dovrebbero essere impostati in modo reversibile.

2.2.2 Controllo delle fatture

Copia della fattura all'assicurato

L'obiettivo della misura – aumentare la consapevolezza dei costi negli assicurati e migliorare le condizioni per un controllo delle fatture da parte degli stessi – è stato

⁴² Il rapporto sui risultati della procedura di consultazione può essere consultato all'indirizzo: www.admin.ch > Diritto federale > Consultazioni > Procedure di consultazione concluse > 2018 > DFI

accolto positivamente. Tuttavia, sono state formulate anche alcune critiche e proposte varie modifiche. In particolare, è stato evidenziato che la misura comporta un onere amministrativo e finanziario supplementare sproporzionato per i fornitori di prestazioni e che pertanto andrebbe concessa almeno la possibilità di trasmettere elettronicamente le copie delle fatture. Inoltre, se la comprensibilità e la trasparenza delle fatture non verranno migliorate, la misura non potrà esplicare gli effetti desiderati di contenimento dei costi.

Potenziare il controllo delle fatture (M09)

Il potenziamento del controllo delle fatture e dell'economicità ha incontrato ampi consensi. Una vigilanza più rigorosa garantisce l'attuazione coerente delle disposizioni e consente una maggiore uniformazione e standardizzazione del controllo. Poiché il controllo è uno dei compiti chiave degli assicuratori, in linea di principio la responsabilità deve restare loro attribuita. Il potenziamento deve migliorare la qualità dei controlli e offrire nuove possibilità senza compromettere il quadro normativo fissato dal legislatore per gli assicuratori. Inoltre, occorre verificare previamente il rapporto costi/benefici della misura.

Per garantire un controllo efficiente ed efficace delle fatture, occorrerebbe attuare ulteriori misure. Dovrebbe per esempio essere possibile trasmettere sistematicamente le fatture agli assicuratori per via elettronica e procedere a una loro ulteriore standardizzazione. Sono state proposte anche misure supplementari quali l'assegnazione di un codice di identificazione dell'erogatore (emittente della fattura) per ogni prestazione LAMal o la fornitura all'assicuratore di informazioni supplementari in merito alla codifica della diagnosi e del trattamento nel settore ambulatoriale. Infine, è stato chiesto di ampliare le sanzioni nei confronti dei fornitori di prestazioni.

Creazione di un'autorità indipendente di controllo delle fatture (M35)

La creazione di un'autorità indipendente di controllo delle fatture è stata respinta dalla maggioranza dei partecipanti, in particolare dagli assicuratori, dai fornitori di prestazioni e dalle rispettive federazioni, come pure dall'Unione svizzera delle arti e mestieri. È stato in particolare evidenziato che, per effetto dell'elevata pressione della concorrenza, il controllo delle fatture – compito esclusivo degli assicuratori-malattie – starebbe già attirando molte attenzioni. La misura proposta è considerata una centralizzazione forzata contraria al sistema, che non porta alcun valore aggiunto tangibile e non offre alcuna garanzia di risparmio a livello di prestazioni. Le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori hanno deplorato la rinuncia temporanea alla creazione di un'autorità indipendente o ne hanno chiesto l'immediata istituzione, che esse vedono come una misura che permette di garantire la parità di trattamento di tutti gli assicurati, concentrando le risorse e rendendo il controllo più efficiente.

2.2.3 Tariffe e gestione dei costi

Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe (M34)

In linea di principio, la misura è stata accolta con grande favore da tutte le parti, in particolare dai fornitori di prestazioni. In generale, si è riconosciuta la necessità di creare un'organizzazione nazionale nel settore ambulatoriale per superare l'attuale situazione di stallo. Anche la possibilità di sanzioni è stata accolta con favore dalla maggioranza dei partecipanti. Ciononostante, sono state avanzate anche molte proposte di modifica di minore entità.

L'estensione della competenza dell'organizzazione a tutte le strutture tariffali nel settore ambulatoriale ha sollevato critiche perché considerata inefficiente e burocratica. Alcuni partecipanti hanno auspicato che nell'organizzazione siano rappresentati i Cantoni e altri attori. In alcuni pareri si è anche chiesto di non conferire al Consiglio federale la competenza di emanare principi relativi alla forma e all'esercizio dell'organizzazione, dato che il diritto tariffario gli conferisce già altre competenze sussidiarie. Alcuni partecipanti hanno auspicato che vengano disciplinati il finanziamento e il processo decisionale dell'organizzazione.

Mantenere la struttura tariffale aggiornata (M25)

In linea di principio, l'introduzione dell'obbligo della fornitura di dati è stata accolta con favore, in particolare perché i dati consentono di aggiornare regolarmente le strutture tariffali e creano trasparenza. Tuttavia, vi sono state anche alcune voci critiche, soprattutto tra i fornitori di prestazioni, secondo cui una trasmissione sistematica dei dati al nostro Consiglio sarebbe eccessiva e sproporzionata. Alcuni partecipanti si sono interrogati sull'opportunità di aggiungere nella LAMal una disposizione supplementare, dato che ne esistono già diverse in materia (in particolare art. 59a LAMal). Altri hanno auspicato che venga introdotto l'obbligo di fornire i dati ai Cantoni e che questi ultimi possano prevedere sanzioni in caso di inosservanza. Sono state formulate critiche in merito alla possibilità di sanzionare unicamente le federazioni (e non i singoli assicuratori e fornitori di prestazioni).

Misure di gestione dei costi

Benché respinta a stretta maggioranza (in particolare dai fornitori di prestazioni e da alcuni assicuratori), la misura è stata accolta con favore soprattutto dai Cantoni e dai partiti politici, che hanno tuttavia proposto diverse modifiche.

Secondo i fornitori di prestazioni – ma anche in parte gli assicuratori – il vero intento è di introdurre un budget globale che porterebbe a un razionamento delle prestazioni, a una medicina a due velocità e a un deterioramento della qualità. I fornitori di prestazioni hanno rilevato che le misure di gestione sono impostate unicamente per il caso di un aumento dei costi e non di una loro riduzione. Si teme inoltre un inasprimento dell'attuale situazione di stallo dei negoziati tra fornitori di prestazioni e assicuratori. In linea di massima i Cantoni e i partiti politici si sono espressi a favore della gestione dei costi. La considerano infatti un importante elemento in grado di contenere l'aumento dei costi poiché permette di aumentare la pressione sui partner tariffali. Per i Cantoni era importante che la pianificazione dell'offerta non venisse

compromessa dalle misure di gestione dei costi e che tali misure fossero integrate anche nelle convenzioni cantonali.

Anche il breve periodo di osservazione (un anno) è stato criticato in particolare dai fornitori di prestazioni, secondo i quali occorrerebbe precisare meglio che cosa si intende per aumento ingiustificato dei volumi e dei costi e quali fattori debbano essere inclusi in tale valutazione. Secondo alcuni di loro le misure di gestione dei costi non sono opportune in tutti i settori, in particolare in quelli in cui lo Stato fissa le tariffe o in cui i contributi o gli importi massimi rimborsabili dall'AOMS sono fissati dal Consiglio federale, dal DFI o dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

L'obbligo per i fornitori di prestazioni e gli assicuratori di fornire dati al Consiglio federale, previsto nell'avamprogetto posto in consultazione, è stato criticato dai partecipanti: per mantenere basso l'onere amministrativo ed evitare di raccogliere dati superflui, occorre specificare nel modo più preciso possibile quali dati debbano essere forniti.

Promuovere importi forfettari nel settore ambulatoriale (M15)

In linea di principio, tutti i partecipanti alla consultazione hanno riconosciuto i vantaggi offerti da tariffe forfettarie nel settore ambulatoriale. In particolare, sono stati valutati positivamente il miglioramento dell'efficienza, l'aumento della trasparenza e la comparabilità delle prestazioni. Per alcuni partecipanti l'estensione alle tariffe forfettarie della competenza sussidiaria potrebbe aumentare la pressione sui partner affinché concordino strutture tariffali forfettarie per le cure ambulatoriali. È invece stata accolta con scetticismo l'esigenza di una struttura tariffaria forfettaria uniforme valida per tutta la Svizzera. In particolare, i Cantoni hanno chiesto di mantenere la possibilità di concordare strutture cantonali per le tariffe forfettarie nel settore ambulatoriale in ragione delle diverse strutture di cura. Anche gli assicuratori sono in linea di massima favorevoli a tariffe forfettarie, ma respingono l'estensione della competenza sussidiaria del Consiglio federale e l'obbligo di strutture tariffali forfettarie uniformi a livello nazionale, perché li considerano un'ingerenza nell'autonomia tariffale.

Tenere conto degli effetti delle economie di scala nella struttura tariffale (M16)

Non sono stati formulati pareri su questa misura.

Ridurre il conflitto in materia di governance dei Cantoni (autorità indipendente per l'approvazione e la fissazione delle tariffe; M36)

Solo pochissimi partecipanti si sono espressi esplicitamente sul conflitto in materia di *governance*. Ad essere criticato è stato in particolare il fatto che la misura non riduce tale conflitto in modo più incisivo.

2.2.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali

I pareri formulati dai partecipanti in merito alla creazione di un sistema di prezzi di riferimento (M22) sono contrastanti. Le critiche principali sono state avanzate dalle associazioni farmaceutiche, dai fornitori di prestazioni, dai Cantoni e dalle associazioni dell'economia. È stato tra l'altro criticato il fatto che un sistema di prezzi di riferimento mette in pericolo la sicurezza dell'approvvigionamento di cure, la libertà terapeutica dei medici e la libertà di scelta dei pazienti. Gli assicuratori, i partiti politici (ad eccezione di UDC e PBD) e le organizzazioni dei pazienti e dei consumatori approvano invece in linea di principio l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento. Tuttavia, sono state avanzate proposte diverse circa l'impostazione. In generale raccoglie ampi consensi il fatto che il sistema promuoverà la prescrizione di generici e consentirà risparmi sui costi grazie all'aumento della percentuale di generici consegnati. Gli assicuratori esprimono una chiara preferenza per il modello con sistema di notifica, in quanto ritengono che offra maggiori possibilità di riduzione dei costi. Tuttavia, questo modello viene criticato per la sua eccessiva complessità e per l'elevato onere amministrativo che comporta.

A sollevare critiche è anche la modifica prevista dall'articolo 52a AP-LAMal, per esempio perché la formulazione «a parità di idoneità medica» non è chiara e perché la disposizione proposta è incompatibile con il principio fondamentale della sicurezza del paziente.

2.2.5 Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal

La misura è stata respinta dalla maggioranza dei partecipanti, in particolare dai Cantoni e da molti fornitori di prestazioni, mentre è stata accolta con favore dagli assicuratori, da alcune organizzazioni di pazienti e dai rappresentanti dell'economia. La considerazione equilibrata degli interessi dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori o degli assicurati nelle pianificazioni cantonali e negli elenchi cantonali è stata valutata positivamente.

I partecipanti hanno deplorato il fatto che le federazioni degli assicuratori non siano politicamente legittimate e che non abbiano alcuna responsabilità a livello di approvvigionamento delle cure. Vi è anzi il rischio di abusi da parte delle federazioni di assicuratori ed eventuali contenziosi legali comporterebbero ritardi indesiderati e incertezze giuridiche per quanto riguarda la pianificazione ospedaliera. Inoltre, non si può escludere che il diritto di ricorso possa ostacolare lo sviluppo di modelli coordinati e di aree regionali nell'ambito dell'approvvigionamento delle cure.

Alcuni partecipanti hanno chiesto di estendere il diritto di ricorso concedendolo anche ai singoli assicuratori e non solo alle loro federazioni. Altri hanno formulato la richiesta di concedere il diritto di ricorso anche alle organizzazioni dei fornitori di prestazioni e/o degli assicurati.

2.2.6 Misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare

Praticamente nessun parere ha menzionato esplicitamente le misure riguardanti l'assicurazione contro gli infortuni e l'assicurazione militare. La Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità ha criticato il fatto che, a causa del principio delle prestazioni in natura, non esiste né un obbligo di contrarre né un obbligo di ammissione. Occorre inoltre garantire che con queste misure gli assicuratori non mettano a repentaglio la sicurezza dell'approvvigionamento di cure.

2.2.7 Misure nell'assicurazione per l'invalidità

I commenti di cui al numero 2.2.6 valgono per analogia anche per l'assicurazione per l'invalidità.

2.3 Valutazione dei risultati della procedura di consultazione

2.3.1 Articolo sulla sperimentazione

Sono state avanzate varie proposte che mirano a completare il campo di applicazione dell'articolo 59b AP-LAMal, in particolare la promozione delle cure integrate e della prevenzione, la qualità e l'efficacia delle prestazioni nonché la collaborazione interprofessionale nell'approvvigionamento sanitario. Il nostro Collegio respinge un'estensione del campo d'applicazione dell'articolo 59b capoverso 1 AP-LAMal per i seguenti motivi: l'obiettivo di un articolo sulla sperimentazione deve restare quello di autorizzare progetti innovativi per contenere l'evoluzione dei costi. Inoltre, a causa del principio di legalità (art. 164 Cost.) non è possibile prevedere una formulazione generale più ampia.

Il nostro Consiglio comprende la critica mossa contro l'obbligo di partecipazione. In linea generale, la partecipazione ai progetti dev'essere volontaria. Tuttavia, se la partecipazione volontaria non garantisce la rappresentatività degli attori e non permette quindi di valutare adeguatamente l'impatto di una successiva generalizzazione di un progetto pilota, gli assicuratori e i fornitori di prestazioni o le loro rispettive federazioni possono essere obbligati a parteciparvi.

In merito a un'eventuale ingerenza nelle competenze cantonali, il nostro Collegio ritiene che le competenze di autorizzazione del DFI siano fondamentali per garantire la certezza del diritto e la parità di trattamento. Pertanto, non bisogna derogare all'obbligo di autorizzazione del DFI per tutti i progetti, indipendentemente dalla loro validità territoriale.

Per adempiere il requisito di reversibilità non è necessario inserire una disposizione nella legge, in quanto il carattere pilota dei progetti ne presuppone già di per sé la natura reversibile. Il ritorno alla situazione antecedente l'autorizzazione è possibile. Tuttavia, la reversibilità non dev'essere intesa come il ritorno allo stato iniziale,

come se il progetto non fosse mai esistito, bensì significa che se alla fine del progetto un atto normativo non crea una base legale ordinaria si torna ad applicare la situazione giuridica valida prima dell'attuazione del progetto pilota, indipendentemente dalle disposizioni sperimentali applicate durante il progetto. Nella legge non vanno inserite disposizioni ancora più dettagliate sui termini di validità. Dall'avamprogetto risulta chiaramente che i progetti pilota sono limitati nel tempo. I responsabili possono decidere liberamente la tempistica di realizzazione (3-5 anni).

Il nostro Consiglio respinge inoltre l'inserimento nella legge di una disposizione sul finanziamento. Non sono previsti incentivi finanziari; i costi di realizzazione e di integrazione sono sostenuti dagli attori coinvolti nei singoli progetti. Secondo l'articolo 59b capoverso 3 d-LAMal, il DFI disciplina in un'ordinanza dipartimentale le deroghe alla legge per ciascun progetto presentato. Non si prevedono deroghe ai criteri EAE di cui all'articolo 32 LAMal (efficacia, appropriatezza ed economicità).

Si fa inoltre presente che le disposizioni dettagliate in materia di valutazione saranno codificate in ordinanze del Consiglio federale. Inoltre, tutte le parti interessate potranno esprimersi a tempo debito nell'ambito di una procedura di consultazione.

Per quanto riguarda l'assunzione dei costi di cure fornite all'estero al di fuori della cooperazione transfrontaliera di cui all'articolo 34 capoverso 2 LAMal (cfr. art. 59b cpv. 1 lett. b AP-LAMal), il nostro Collegio ricorda che sono già in corso i primi lavori nel quadro all'abolizione del principio di territorialità. In relazione alla mozione Heim 16.3169 «Introdurre l'obbligo per le casse malati di remunerare i mezzi e gli apparecchi medici acquistati all'estero» e al postulato Heim 16.3690 «Prezzi eccessivi dei mezzi ausiliari medici. A quando una riduzione?», il DFI sta esaminando quali prodotti dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi possono essere acquistati anche all'estero e rimborsati dall'AOMS. Secondo il nostro parere in risposta alle mozioni liquidate Lohr 16.3948 «Introdurre un obbligo di rimborso delle prestazioni AOMS di cui si è usufruito volontariamente all'estero» e Ettlín 16.3988 dal medesimo titolo, questa verifica andrebbe effettuata anche per i medicinali. A parte questo, la possibilità di autorizzare progetti pilota non crea alcun precedente in vista di un inserimento definitivo nella legge.

2.3.2 Controllo delle fatture

Copia della fattura all'assicurato

Nell'ambito della consultazione è stato rilevato che nel sistema del terzo pagante l'obbligo di trasmettere una copia della fattura dovrebbe essere di responsabilità degli assicuratori e non dei fornitori di prestazioni, i quali peraltro hanno un obbligo di rendicontazione nei confronti degli assicurati. Per questo motivo non si deve modificare la competenza per la trasmissione della copia della fattura. Alla richiesta di modificare l'obbligo di trasmissione in un semplice diritto di informazione della persona assicurata si può replicare che gli assicurati hanno già il diritto di essere informati.

La modifica contemplata nel disegno obbligherà i fornitori di prestazioni in modo ancora più vincolante a trasmettere una copia delle fatture agli assicurati.

Nell'ambito della consultazione è stato segnalato da più parti che la trasmissione delle copie delle fatture in forma cartacea comporta un onere sproporzionato. Per tale motivo dev'essere ammessa la possibilità di trasmetterle per via elettronica o di registrarle nella cartella informatizzata del paziente (CIP). Tuttavia, la registrazione nella CIP non corrisponde allo scopo per cui tale cartella è stata concepita e pertanto non è possibile in virtù del diritto vigente. Si può però tener conto di tale richiesta scegliendo una formulazione neutrale dal punto di vista tecnologico per non precludere futuri sviluppi tecnici. La modalità di trasmissione delle copie delle fatture dipenderà da come la disposizione verrà attuata. Per contenere l'onere dev'essere possibile l'invio per via elettronica, a condizione che l'assicurato abbia dato espressamente il proprio consenso.

In risposta ai commenti e alle proposte formulati nell'ambito della consultazione in merito a una migliore comprensibilità delle fatture va precisato che quest'aspetto verrà trattato a livello di ordinanza. Anche la richiesta avanzata dai Cantoni di esporre in modo più chiaro la quota cantonale di partecipazione ai costi sulle copie delle fatture potrà essere considerata nell'ambito dei lavori volti a migliorare a livello di ordinanza la comprensibilità delle fatture.

Potenziare il controllo delle fatture (M09)

Anche se permettono già un controllo efficace delle fatture e dell'economicità, le disposizioni vigenti devono essere attuate in modo ancora più coerente. Il rafforzamento della vigilanza mediante controlli in loco garantisce l'attuazione sistematica delle disposizioni di legge e porta a una migliore standardizzazione e uniformazione di questi processi nel quadro fissato dal legislatore. Il controllo efficiente ed efficace delle fatture presuppone strutture e schemi chiari di fatturazione come pure la trasmissione prevalentemente elettronica delle fatture agli assicuratori. Le mozioni Buffat 18.3513 «LAMal. Aumentare l'efficienza e ridurre i costi grazie alla digitalizzazione» e Grossen 18.3664 «Digitalizzazione anche nel sistema sanitario. Invio elettronico di tutte le fatture agli assicuratori malattie», accolte dal Consiglio nazionale su proposta del Consiglio federale, illustrano possibili soluzioni per una digitalizzazione estesa della fatturazione. Anche la mozione Brand 17.4270 «LAMal. Rendere trasparente il conteggio delle prestazioni fatturate secondo il Tarmed», accolta da entrambe le Camere su proposta del Consiglio federale, chiede di prevedere il conteggio digitale delle prestazioni. Nell'ambito del prossimo pacchetto legislativo dovranno essere elaborate misure concrete. In linea di massima, la fornitura delle codifiche delle diagnosi e dei trattamenti nel settore ambulatoriale richiesta nell'ambito della consultazione è già inserita nella legge, ma la sua introduzione dipende dall'effettiva necessità di queste informazioni per il calcolo della tariffa applicabile. Attualmente la trasmissione avviene secondo le modalità definite nelle convenzioni tariffali. Non viene dato seguito alla richiesta di prevedere sanzioni supplementari per i fornitori di prestazioni che emettono ripetutamente fatture incomplete o errate, poiché in caso di violazione delle condizioni relative all'economicità delle prestazioni vi è già una base giuridica applicabile, ossia l'articolo 59 LAMal.

Creazione di un'autorità indipendente di controllo delle fatture (M35)

In considerazione dei risultati della consultazione e delle misure previste per il potenziamento del controllo delle fatture (M09) ci si attiene a quanto proposto. Sarebbe incoerente creare già ora la base giuridica per un'autorità di controllo indipendente parallelamente al rafforzamento del controllo delle fatture da parte degli assicuratori malattie.

2.3.3 Tariffe e gestione dei costi

Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe (M34)

Dopo la conclusione della procedura di consultazione, l'avamprogetto ha subito alcune importanti modifiche. La più importante è senza dubbio la decisione di non conferire all'organizzazione la competenza per tutte le strutture tariffali ambulatoriali ma unicamente per quelle riferite alle prestazioni mediche ambulatoriali, ossia l'attuale Tarmed. Se lo ritiene necessario, il Consiglio federale può tuttavia estendere l'obbligo di creare un'organizzazione a federazioni che sono competenti per le strutture tariffali di altre cure ambulatoriali. Inoltre, in ragione dell'autonomia tariffale è in linea di massima possibile che i partner deleghino all'organizzazione l'elaborazione e l'ulteriore sviluppo della loro struttura. A tal fine non è tassativamente necessaria una base giuridica speciale. La richiesta di prevedere una rappresentanza dei Cantoni e di altri attori in seno all'organizzazione non è stata accolta, in quanto i Cantoni non sono direttamente coinvolti nel finanziamento delle prestazioni ambulatoriali, contrariamente a quanto avviene per le prestazioni stazionarie. Qualora venisse introdotto il finanziamento uniforme delle prestazioni ambulatoriali e stazionarie, attualmente in discussione in Parlamento nell'ambito della trattazione dell'iniziativa parlamentare Humbel 09.528 «Finanziamento delle prestazioni della salute da parte di un unico soggetto. Introduzione di un sistema di finanziamento monistico», i Cantoni potranno essere rappresentati nell'organizzazione.

Alcuni partecipanti hanno auspicato l'abrogazione dell'articolo 47a capoverso 2 AP-LAMal – secondo il quale il Consiglio federale può stabilire principi relativi alla forma e all'esercizio dell'organizzazione – adducendo prevalentemente la competenza sussidiaria conferita al Consiglio federale in materia di tariffazione. Va rilevato tuttavia che lo scopo del capoverso vigente è diverso, ossia permettere al nostro Consiglio di emanare principi sull'organizzazione e sul funzionamento dell'organizzazione qualora lo ritenga necessario. Questo va distinto dall'effettiva possibilità sussidiaria di stabilire le strutture tariffali. Dalla formulazione del capoverso 2 si evince inoltre che l'impostazione dell'organizzazione è lasciata alle federazioni dei fornitori di prestazioni e a quelle degli assicuratori, purché e fintantoché il Consiglio federale non abbia disposto nulla al riguardo.

L'articolo 47a d-LAMal disciplina ora anche la questione del finanziamento e prevede che il Consiglio federale possa emanare principi relativi al finanziamento dell'organizzazione. La disposizione regola il tipo di finanziamento, limitando tuttavia questa competenza alle varianti finanziate direttamente (p. es. contributo per persona assicurata) o indirettamente (tramite partner tariffali) con i premi.

Non è invece stata recepita la proposta di disciplinare nella legge le procedure decisionali dell'organizzazione. Spetterà ai partner tariffali regolamentare quest'aspetto nei propri statuti, come nel caso di SwissDRG. Tuttavia, l'esperienza maturata nel settore medico ambulatoriale ha mostrato che il principio dell'unanimità non ha finora dato buoni risultati.

Mantenere la struttura tariffale aggiornata (M25)

In linea di principio, l'obbligo di comunicazione dei dati è mantenuto. Tuttavia, la misura ha subito alcune modifiche rispetto all'avamprogetto posto in consultazione. Si precisa che non si aspira a una raccolta sistematica dei dati, ma piuttosto si vuole permettere al Consiglio federale – come in parte richiesto nell'ambito della consultazione – e al governo cantonale competente di accedere, se necessario, ai dati di cui hanno bisogno per lo svolgimento dei loro compiti. Inoltre, le sanzioni possono ora essere inflitte anche dai governi cantonali competenti.

Le sanzioni devono essere dirette contro i partner tariffali che non cooperano. Poiché secondo l'articolo 46 capoverso 1 LAMal le parti di una convenzione tariffale possono essere, da un lato, uno o più fornitori di prestazioni o federazioni di fornitori di prestazioni e, dall'altro, uno o più assicuratori o federazioni di assicuratori, la possibilità di sanzionamento è stata estesa a questi ultimi.

Non è stata invece recepita la richiesta di rinunciare completamente a un ulteriore articolo concernente i dati. Contrariamente al parere di alcuni partecipanti, la LAMal non fornisce attualmente una base per il rilevamento dei dati necessari per la tariffazione e l'approvazione delle tariffe. Pertanto, i dati dei fornitori di prestazioni, che devono essere comunicati alle autorità federali competenti ai sensi dell'articolo 59a LAMal, sono idonei unicamente se servono all'adempimento dei compiti previsti nel diritto tariffario (cfr. in particolare n. 4.1.3 *Mantenere la struttura tariffale aggiornata [M25]*).

Misure di gestione dei costi

Questa misura non comporta in alcun modo l'introduzione di un budget globale, poiché, in primo luogo, non è previsto un budget e, in secondo luogo, i partner tariffali sono lasciati ampiamente liberi di impostare il meccanismo di gestione. La proposta riguarda la gestione dei costi e non la gestione del volume o delle prestazioni; pertanto non porterà a un razionamento delle prestazioni. Il nostro Collegio è inoltre del parere che lo stallo dei negoziati può essere parzialmente risolto dalla prescrizione legale di concordare misure di gestione dei costi, poiché questa è sempre stata una condizione posta dalla federazione degli assicuratori santésuisse per partecipare ai negoziati sulle tariffe.

È inoltre mantenuto l'orientamento all'aumento dei costi, dato che la revisione della LAMal si focalizza sul loro contenimento. Il freno all'aumento dei costi dell'assicurazione malattie corrisponde alla volontà di un'ampia maggioranza politica.

Tuttavia, in base ai risultati della consultazione sono stati apportati comunque diversi adeguamenti all'avamprogetto. In primo luogo, la revisione si limita ai settori in cui i partner tariffali devono concordare tariffe e prezzi. Inoltre, viene precisato il

concetto di aumento ingiustificato e sono definiti i fattori da considerare per stabilire se un aumento è giustificato. Il periodo di raffronto per monitorare l'evoluzione del volume delle prestazioni e dei costi fatturati non è più precisato nella legge. Spetterà ai partner tariffali definirlo nella convenzione.

Se i partner tariffali non troveranno un accordo, è tuttora previsto che sia il Consiglio federale a definire a titolo sussidiario le misure di gestione dei costi. Tuttavia, l'obbligo per i fornitori di prestazioni e gli assicuratori di fornire dati viene adeguato. Con la sua competenza sussidiaria, il Consiglio federale determinerà il meccanismo di gestione di base, ma l'applicazione e l'attuazione di questo meccanismo sono di competenza dei partner tariffali. A tal fine, il nostro Consiglio non ha bisogno di dati completi sull'evoluzione dei volumi e dei costi, ma di informazioni che lo aiutino a definire il meccanismo di gestione in modo che sia attuabile anche nella pratica.

Per venire incontro ai Cantoni, le misure dovranno tener conto delle decisioni di pianificazione e di gestione delle autorità competenti. Le regole per la correzione di aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi dovranno essere integrate anche nelle convenzioni tariffali cantonali, qualora prevedano adeguamenti delle tariffe cantonali. In sede di approvazione delle convenzioni tariffali cantonali i governi cantonali competenti dovranno verificare l'effettiva integrazione delle regole nelle convenzioni.

Promuovere importi forfettari nel settore ambulatoriale (M15)

Il requisito di uniformità a livello nazionale ha suscitato le critiche maggiori. L'obbligo di una struttura tariffale uniforme per le tariffe forfettarie per paziente viene tuttavia mantenuto, in quanto è l'unica via percorribile per garantire la necessaria trasparenza e comparabilità. Sarà comunque previsto un certo margine di manovra con una disposizione derogatoria. In particolare, il Consiglio federale avrà la possibilità di stabilire deroghe all'esigenza di uniformità della struttura tariffaria per determinate tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali.

Tenere conto degli effetti delle economie di scala nella struttura tariffale (M16)

Poiché nell'ambito della consultazione non sono state formulate osservazioni, non è necessario prevedere adeguamenti normativi a questo proposito.

Ridurre il conflitto in materia di governance dei Cantoni (autorità indipendente per l'approvazione e la fissazione delle tariffe; M36)

Sono in corso discussioni per disinnescare il conflitto in materia di *governance* dei Cantoni. Tuttavia, non appare opportuno istituire un'autorità indipendente per l'approvazione e la fissazione delle tariffe, in quanto il conflitto può e deve essere risolto con altri mezzi, segnatamente concedendo alle federazioni di assicuratori il diritto di ricorrere contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal, come previsto dal presente disegno di legge.

2.3.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali

La volontà politica di introdurre un sistema di prezzi di riferimento (M22) esiste da tempo vista la necessità di intervenire in particolare sui prezzi dei generici. L'introduzione di un sistema di questo tipo è stata per esempio già sollecitata dalla CdG-S nel 2014. Anche nel messaggio sul programma di legislatura 2015–2019 e nella strategia «Sanità2020» il nostro Consiglio prevede la creazione di un sistema di prezzi di riferimento per raggiungere l'obiettivo di un approvvigionamento sanitario di qualità e finanziariamente sostenibile (obiettivo 12) quale misura necessaria per conseguire risparmi nel settore dei farmaci con brevetto scaduto. Dal canto suo, il Sorvegliante dei prezzi chiede da tempo di creare un sistema di prezzi di riferimento che, secondo il gruppo di esperti, dovrebbe permettere di conseguire risparmi nell'AOMS, la cui entità dipenderà tuttavia dall'impostazione concreta del sistema.

L'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) concernente l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento per i medicinali⁴³, commissionata dall'UFSP e dalla Segreteria di Stato dell'economia, ha esaminato i due modelli proposti dal nostro Consiglio nell'avamprogetto posto in consultazione. Dall'analisi emerge che il modello con sconto permette di ottenere i risparmi maggiori a favore dell'AOMS, ma rispetto al modello con sistema di notifica comporterà una riduzione più contenuta dei risparmi a causa dell'uscita dal mercato svizzero dei fabbricanti.

Secondo alcuni partecipanti alla consultazione i due modelli sono troppo complessi per poter essere implementati in modo soddisfacente. In particolare, alcuni fornitori di prestazioni hanno criticato il fatto che il modello con il sistema di notifica comporterebbe un aumento dei costi amministrativi. Su questo punto, il modello con sconto gode di maggiore consenso.

Tenuto conto della volontà politica che prevale da tempo, dei risultati della procedura di consultazione e dei risultati dell'AIR, il nostro Collegio ha deciso di portare avanti il modello con sconto, poiché può generare maggiori risparmi, è più facile da attuare e comporta minori costi amministrativi.

Mantenendo la disposizione sul diritto di sostituzione e sulla remunerazione solo del prezzo del medicamento più vantaggioso, il nostro Collegio tiene conto della proposta del gruppo di esperti di introdurre l'obbligo di sostituire i medicinali con brevetto scaduto con generici.

In relazione al diritto di sostituzione si sono rivelati necessari ulteriori modifiche. Innanzitutto, nel disegno si precisa che nel sistema di prezzi di riferimento l'AOMS remunera pienamente il prezzo effettivo solo se il medicamento è l'unico idoneo dal punto di vista medico. Al Consiglio federale è conferita la competenza di stabilire le condizioni in base alle quali la sostituzione di un medicamento con un generico con il medesimo principio attivo non è considerata di pari idoneità medica. In secondo

⁴³ Polynomics, Interface e Università di Basilea (2018), Regulierungsfolgebabschätzung zur Einführung eines Referenzpreissystems im Markt für patentabgelaufene Medikamente, rapporto finale del 21 dicembre 2018 (in ted. con riassunto in franc.), consultabile all'indirizzo: www.seco.admin.ch > Servizi e pubblicazioni > Pubblicazioni > Regulierung/Réglementation > Regulierungsfolgenabschätzung/Analyse d'impact de la réglementation > Vertiefte RFA/AIR approfondies > Referenzpreissystem (2018)/Système de prix de référence (2018).

luogo viene sostanzialmente mantenuto l'attuale diritto di sostituzione secondo l'articolo 52a LAMal; tuttavia, nel presente disegno si parte dal presupposto che la sostituzione con un generico dev'essere idonea per il paziente. In terzo luogo, il nostro Collegio rinuncia a fissare prezzi massimi poiché in base alle esperienze maturate all'estero e in virtù dell'aliquota percentuale differenziata si prevede che i prezzi dei generici e dei biosimilari corrisponderanno in ampia misura al prezzo di riferimento. La fissazione di un ulteriore prezzo complica ulteriormente il sistema e limita il margine di manovra dei titolari delle omologazioni nella fissazione dei prezzi, il che può ripercuotersi negativamente sulla sicurezza dell'approvvigionamento.

2.3.5 Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal

Il rischio di abusi legato ai ricorsi delle federazioni di assicuratori contro le decisioni cantonali di pianificazione ospedaliera e l'incertezza giuridica connessa a eventuali controversie giuridiche sono da considerarsi relativamente contenuti. Il diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori è quindi uno strumento adeguato per ridurre il più possibile i conflitti di *governance* dei Cantoni. Non è chiaro in che misura il diritto di ricorso possa ostacolare lo sviluppo di modelli di cure coordinate e di regioni di cura.

I singoli assicuratori non devono poter contestare le decisioni dei governi cantonali, in quanto ciò potrebbe di fatto comportare un rischio di abuso. L'introduzione del diritto di ricorso per le federazioni di assicuratori garantisce già una ponderazione equilibrata degli interessi sia dei fornitori di prestazioni sia degli assicuratori.

Poiché i fornitori di prestazioni possono impugnare le decisioni dei governi cantonali, non è necessario concedere alle loro federazioni un diritto di ricorso associativo per salvaguardare i loro interessi nella pianificazione ospedaliera. Inoltre, visto che gli assicuratori rappresentano anche gli interessi degli assicurati, sembra altresì inopportuno *conferire per legge il diritto di ricorso* alle organizzazioni di pazienti.

2.3.6 Misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare

Poiché praticamente nessun parere contiene osservazioni sulle misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare, vengono in linea di principio mantenute le proposte contenute nell'avamprogetto posto in consultazione. Le modifiche proposte nell'ambito della LAMal sono riprese per analogia anche nella LAINF e nella LAM.

2.3.7 Misure nell'assicurazione per l'invalidità

I commenti al numero 2.3.6 valgono per analogia anche per l'assicurazione per l'invalidità.

3 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

3.1 Articolo sulla sperimentazione

La Francia ha già introdotto disposizioni su progetti pilota volti a contenere l'aumento dei costi. Questi progetti riguardano nuovi modelli di remunerazione, in particolare nell'ambito degli studi medici associati, della partecipazione volontaria a un sistema con un primo centro di contatto per cure mediche (gatekeeping) per consultazioni specialistiche o della limitazione della remunerazione del personale sanitario a carico delle assicurazioni sociali. Tuttavia, l'effetto di contenimento dei costi di questi progetti, che prevedono la partecipazione su base volontaria degli assicurati e dei fornitori di prestazioni, è difficile da valutare.

Il gruppo di esperti giunge alla conclusione che, in generale, le misure di contenimento dei costi adottate nei Paesi esaminati hanno un impatto sull'aumento dei volumi di prestazioni e dei costi. Come i progetti pilota introdotti in Francia, le misure consentono di concepire progetti innovativi, che potrebbero essere introdotti e testati su piccola scala. Ciò presuppone però un esame preliminare che ne attesti la fattibilità e la compatibilità con il sistema giuridico svizzero.

3.2 Controllo delle fatture

In Germania, il servizio medico dell'assicurazione malattie (*Medizinischer Dienst der Krankenversicherung, MDK*), organizzato su scala regionale, sostiene gli assicuratori nel controllare le fatture. In determinati casi previsti dalla legge o se lo richiedono il tipo, la gravità, la durata, la frequenza o il decorso di una malattia, gli assicuratori sono tenuti a chiedere una perizia del MDK. Tra i suoi compiti figura in particolare la valutazione della necessità delle prestazioni fornite. Il MDK opera in modo indipendente e ha una funzione puramente consultiva. Secondo il rapporto degli esperti è presumibile – sulla scorta delle esperienze fatte con il MDK in Germania – che la creazione di un'autorità indipendente di controllo delle fatture permetta di migliorare la verifica delle fatture e dei criteri EAE.

3.3 Tariffe e gestione dei costi

Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe (M34)

In Germania esiste uno strumento simile all'organizzazione delle tariffe: il comitato di valutazione. La base legale su cui si fonda il comitato di valutazione è costituita dal § 87 paragrafo 1 del quinto Codice sociale (*Fünftes Sozialgesetzbuch*, SGB V), che stabilisce che il comitato di valutazione decide il criterio di valutazione unico (*Einheitlicher Bewertungsmaßstab*, EBM) e le relative modifiche. L'EBM è il tariffario su cui si basa la fatturazione delle prestazioni mediche nell'ambito dell'assicurazione malattie obbligatoria. Il comitato di valutazione è un organo del sistema di autoregolamentazione dei medici e delle casse malati e oltre all'EBM adotta anche disposizioni sulla remunerazione dei medici convenzionati. Le sue decisioni sono vincolanti per le associazioni dei medici di cassa e le casse malati obbligatorie e di riflesso anche per i medici convenzionati. Se previsto dalle decisioni, i dettagli della sua struttura possono essere disciplinati a livello di Länder.

Mantenere la struttura tariffale aggiornata (M25)

Secondo il § 87 paragrafo 13 segg. SGB V, in Germania le associazioni dei medici di cassa e le casse malati rilevano in forma pseudonimizzata uniforme (secondo le prescrizioni sul contenuto e la procedura definite dal comitato di valutazione) i dati sui medici e sugli assicurati necessari per i compiti affidati dalla legge al comitato di valutazione. Tali dati devono essere trasmessi gratuitamente dalle associazioni dei medici di cassa e dalle casse malati alle rispettive associazioni federali, le quali raccolgono tutti i dati e li inoltrano gratuitamente al comitato o a terzi incaricati.

Misure di gestione dei costi

La Germania e i Paesi Bassi, che si prestano a un confronto con la Svizzera vista l'impostazione analoga dei loro sistemi sanitari (assicurazione malattie sociale con concorrenza regolamentata), hanno già maturato esperienze con sistemi di gestione dei costi. Anche questi Paesi appartengono alla categoria dei Paesi con costi della salute molto elevati.

In Germania, a ogni medico di cassa è attribuito per ogni trimestre anticipatamente un budget globale fisso basato sul fabbisogno di cure dei pazienti (*Regelleistungsvolumen*). I medici o gli ospedali che superano il budget globale sono sanzionati mediante una riduzione decrescente delle tariffe (adeguamento dei valori del punto EBM). Nel settore ambulatoriale è prevista una riduzione decrescente dei valori del punto EBM per i medici che superano il 150 per cento del budget globale medio del proprio gruppo di medici. Nel settore stazionario, in caso di risultato superiore o inferiore al budget globale convenuto, l'anno successivo gli ospedali devono restituire all'assicurazione malattie obbligatoria il 65 per cento dell'importo che supera il budget, mentre in caso di risultato inferiore al budget globale convenuto ricevono il 25 per cento della parte inutilizzata del budget.

Nei Paesi Bassi, la nuova coalizione di Governo (2012-2017) è riuscita a formulare – e finora a rispettare – nuovi obiettivi pluriennali, più rigorosi, in materia di crescita delle spese sanitarie. Il Governo, i rappresentanti delle assicurazioni, l'organizzazione dei pazienti e i singoli settori di prestazioni hanno stipulato convenzioni speci-

fiche. Per il periodo 2012-2014, per esempio, nel settore della medicina specializzata, nel settore psichiatrico e nel settore stazionario è stato fissato quale obiettivo un tasso di crescita reale del volume delle prestazioni del 2,5 per cento e nel settore della medicina di base ambulatoriale del 3 per cento. Sono state stipulate convenzioni analoghe anche per gli anni successivi. Ciascuna di queste convenzioni contempla la possibilità di sanzioni previste dalla legge sotto forma di riduzioni ex-post del budget in caso di superamento della «quota di mercato» dei fornitori di prestazioni sul totale delle prestazioni fornite nel relativo settore. Finora gli obiettivi sono stati perlopiù rispettati e non è mai stato necessario applicare il meccanismo sanzionatorio.

Le esperienze maturate all'estero mostrano che è auspicabile, nei limiti del possibile, che tutti gli attori della politica sanitaria partecipino all'elaborazione dei meccanismi di gestione dei costi. Evidenziano anche che le sanzioni e le misure di risparmio accettate anche all'interno delle federazioni dei fornitori di prestazioni o proposte da tali federazioni hanno maggiori probabilità di successo delle riduzioni tariffali imposte unilateralmente dal Governo. Emerge inoltre che la gestione dei costi deve essere completata da misure parallele. Per evitare nel limite del possibile effetti indesiderati, quali razionamento, minori incentivi a operare in modo efficiente e incentivi strategici per garantire il reddito, sembrano particolarmente importanti sistemi di remunerazione compatibili con gli incentivi e una garanzia efficace della qualità, ossia un monitoraggio completo dei costi e della qualità.

Promuovere importi forfettari nel settore ambulatoriale (M15)

Nei Paesi europei la legge non prevede un obbligo di accordarsi su tariffe forfettarie nel settore ambulatoriale. Le strutture per singola prestazione sono tuttavia spesso associate a una limitazione dei costi o a un budget (p. es. Germania, Paesi Bassi), che consente di attenuare l'effetto di lievitazione dei costi delle strutture per singola prestazione. La necessità economica di una remunerazione forfettaria è pertanto ridotta.

Per quanto riguarda la remunerazione forfettaria nel settore ambulatoriale, i Paesi Bassi hanno adottato un sistema di importi forfettari per singolo caso per quanto riguarda i medici specialisti. La classificazione nei gruppi di casi si basa su una combinazione di diagnosi e trattamenti, analogamente al sistema DRG applicato in Svizzera nel settore stazionario. Siccome questo sistema si riferisce all'intera catena delle cure, una struttura uniforme può abbracciare l'intera catena, dal primo contatto con lo specialista all'eventuale ricovero e alla riabilitazione.

Anche altri Paesi – come Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Norvegia e Svezia – hanno adottato sistemi di classificazione dei pazienti in funzione delle diagnosi che prevedono strutture di remunerazione forfettaria e che trovano in parte impiego a livello intersettoriale. Si tratta però di strutture adattate alle condizioni giuridiche e culturali specifiche di ciascun Paese. Di norma, gli importi forfettari ambulatoriali si concentrano su trattamenti molto tecnici e invasivi.

3.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali

In Europa i sistemi di prezzi di riferimento (M22) sono molto diffusi. Dei nove Paesi di riferimento considerati dall'UFSP nel confronto con i prezzi praticati all'estero (Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Gran Bretagna, Paesi Bassi e Svezia) sei – ossia Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania e Paesi Bassi – hanno adottato un sistema di prezzi di riferimento, anche se in alcuni tale sistema è ormai in parte irrilevante. In Gran Bretagna e in Austria non esiste un sistema di prezzi di riferimento, mentre la Svezia applica un sistema simile, basato su notifiche.

Di norma, i sistemi esteri di prezzi di riferimento si basano sul sistema di classificazione anatomico, terapeutico e chimico dell'Organizzazione mondiale della sanità che prevede cinque livelli (ATC-5, ossia a livello di indicazioni e principi attivi). Vi sono anche sistemi basati sul livello ATC-4 (principi attivi equivalenti dal punto di vista farmacologico) o sul livello ATC-3 (principi attivi equivalenti dal punto di vista terapeutico). In genere è costituito un gruppo di riferimento quando scade la protezione brevettuale del preparato originale e sono disponibili alternative terapeutiche. In tutti i Paesi con un sistema di prezzi di riferimento, il gruppo di riferimento comprende il preparato originale fuori brevetto e almeno un prodotto sostitutivo (p. es. un generico). I medicinali inclusi nei gruppi di riferimento sono solitamente generici. In Germania sono inseriti nel sistema di prezzi di riferimento anche preparati originali protetti da un brevetto, a condizione che non si tratti di medicinali «innovativi». Sono espressamente esclusi solo i principi attivi protetti da un brevetto «che hanno un'azione innovativa o costituiscono un miglioramento terapeutico, anche sotto forma di minori effetti collaterali».

Fissazione dei prezzi di riferimento

Nei sei Paesi di riferimento, il metodo più diffuso per la formazione del prezzo di riferimento è il prezzo medio. Questo metodo è impiegato in Germania, in Francia e nei Paesi Bassi. La Danimarca e la Finlandia adottano quale prezzo di riferimento rimborsato il prezzo più basso all'interno del gruppo di riferimento. La Finlandia consente prezzi leggermente superiori, entro un limite definito, per evitare difficoltà di approvvigionamento. In Belgio il prezzo di riferimento è calcolato mediante uno «sconto fisso».

La frequenza di aggiornamento dei prezzi di riferimento varia. Verifiche trimestrali o annuali sono la norma. La seguente tabella riassume le caratteristiche dei sistemi di prezzi di riferimento dei Paesi di riferimento⁴⁴.

⁴⁴ Rilevazione di Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH su mandato dell'UFSP, 2017.

Paese	Calcolo dei prezzi di riferimento	Aggiornamento dei prezzi di riferimento
Belgio	Sconto fisso del 43,64 % o del 51,52 % alla scadenza del brevetto per i medicinali rimborsati integralmente. Per i medicinali per i quali la commissione di rimborso (CRM) prevede una deroga, gli sconti scendono al 23,37 % e al 37,82 % per i medicinali rimborsati integralmente.	Una sola volta alla scadenza del brevetto
Danimarca	Prezzo più basso notificato all'interno di un gruppo di riferimento	Ogni due settimane
Germania	Prezzo lordo massimo di vendita in farmacia del terzo più basso all'interno di un gruppo di riferimento	Una volta all'anno
Finlandia	Prezzo più basso notificato all'interno di un gruppo di riferimento più un margine di 0,50 Euro per tutti i medicinali	Ogni tre mesi
Francia	Il valore di base per il rimborso è il prezzo medio dei generici nel cluster.	Nessun aggiornamento periodico
Paesi Bassi	Media dei prezzi per «dose standard» (pari approssimativamente alla dose definita giornaliera) in un gruppo di riferimento; è inoltre calcolata la media dei prezzi dei generici nel cluster e paragonata al prezzo del preparato originale. In caso di politica dei prezzi preferenziali, il prezzo rimborsato può essere (nettamente) inferiore al prezzo di riferimento.	Nessun adeguamento del prezzo di riferimento dal 1999

A seconda delle caratteristiche del sistema di prezzi di riferimento, la differenza tra il prezzo di riferimento e il prezzo di vendita in farmacia per i medicinali più cari all'interno del gruppo di riferimento è a carico del paziente. Per il resto si applicano le consuete franchigie (o tasse sulla ricetta) in Germania, in Francia e nei Paesi Bassi e aliquote percentuali – in questi casi in base al prezzo di riferimento – in Belgio, Danimarca, Finlandia e Francia. Per prevenire oneri finanziari eccessivi a carico dei pazienti, anche nei Paesi di riferimento vigono limiti massimi per la partecipazione degli assicurati ai costi. In genere, tuttavia, non è previsto alcun esonero dalla partecipazione per i pazienti che si oppongono alla sostituzione con generici. Fa eccezione il Belgio, dove non viene addebitata la differenza tra il prezzo di riferimento e il prezzo di vendita in farmacia, se è stato superato il valore limite annuo per la partecipazione.

4 Puntii essenziali del disegno

4.1 La normativa proposta

4.1.1 Articolo sulla sperimentazione

L'introduzione di un articolo che permetta di autorizzare progetti pilota che derogano a determinate disposizioni di legge (M02) costituisce una delle due misure prioritarie di contenimento dei costi proposte dal gruppo di esperti. Il diritto vigente offre già agli attori un margine di manovra per proporre innovazioni che permette loro di adottare misure volte a contenere l'aumento dei costi nell'AOMS. Tuttavia, dall'introduzione della LAMal questo margine di manovra non è stato sfruttato in misura sufficiente: sia gli assicuratori sia i fornitori di prestazioni si avvalgono piuttosto di rado delle possibilità offerte dalla LAMal in materia di tariffe, dotazioni finanziarie o forme di assicurazione particolari (segnatamente gli art. 41, 43, 54, 55 e 62 LAMal).

L'obiettivo di un articolo sulla sperimentazione è di permettere progetti innovativi volti a contenere l'evoluzione dei costi. La disposizione proposta crea la base legale necessaria per consentire l'attuazione di tali progetti pilota nel quadro della LAMal.

4.1.2 Controllo delle fatture

Copia della fattura per gli assicurati

Secondo il diritto vigente, nel sistema del terzo pagante agli assicurati viene già trasmessa una copia della fattura (art. 42 cpv. 3, terzo periodo LAMal). In realtà, però, questo non avviene sistematicamente o avviene solo se l'assicurato lo richiede. Le modifiche previste garantiscono la trasmissione della copia della fattura poiché stabiliscono chiaramente nella legge l'obbligo del fornitore di prestazioni di trasmettere la copia all'assicurato (art. 42 cpv. 3, terzo periodo d-LAMal). Le possibilità di sanzione di cui all'articolo 59 LAMal sono estese alle violazioni di tale obbligo e permettono di procedere contro i fornitori di prestazioni inadempienti. La disposizione non precisa la modalità di trasmissione (fattura cartacea, elettronica ecc.) ed è formulata in modo neutrale dal punto di vista tecnologico. Determinante è che il fornitore di prestazioni trasmetta o invii la copia della fattura all'assicurato.

Il Consiglio federale può prevedere la possibilità di trasmettere la copia della fattura all'assicurato anche in altro modo. Può segnatamente mantenere nell'ordinanza la possibilità per i fornitori di prestazioni di convenire con gli assicuratori che la trasmissione della copia della fattura spetta a questi ultimi (cfr. art. 59 cpv. 4 OAMal).

Nel contempo, nella legge è stabilito in generale l'importo massimo della multa prevista come possibile sanzione contro i fornitori di prestazioni inadempienti (cfr. «Importo massimo della multa secondo l'articolo 59 capoverso 1 lettera c LAMal»).

L'obbligo di allestire una fattura dettagliata e comprensibile è già disciplinato nella legge (art. 42 cpv. 3, primo periodo LAMal). I requisiti relativi alla comprensibilità delle fatture per il debitore (ovvero l'assicurato) dovranno quindi essere concretizzati a livello di ordinanza, tenendo presente che il sistema del terzo pagante si applica

sia ai trattamenti stazionari sia, sempre più spesso, a quelli ambulatoriali, ma che questi due ambiti non sottostanno agli stessi modelli di remunerazione. Una fattura comprensibile deve consentire in particolare la verifica, da parte del debitore, del calcolo della remunerazione e dell'economicità delle prestazioni. Spesso tuttavia, a causa delle convenzioni o delle strutture tariffali applicabili, i dati forniti nell'ambito della fatturazione non sono facili da capire per i non addetti ai lavori. Si tratterà quindi di valutare l'eventuale necessità di prevedere aiuti per migliorare la comprensibilità delle fatture da parte degli assicurati (p. es. mediante informazioni complementari). Ciò non richiede però alcuna regolamentazione a livello di legge ed esula dal presente disegno. Bisognerà dapprima chiarire con gli attori interessati – in particolare gli assicuratori – in che misura oggi le fatture non sono abbastanza comprensibili ai fini del controllo della fattura stessa e dell'economicità e come si possa porvi rimedio adeguando le regole vigenti. In questo contesto si può anche esaminare come si potrebbe indicare in modo più chiaro sulla copia della fattura la quota versata dai Cantoni per i trattamenti stazionari, in modo da rafforzare ulteriormente la consapevolezza dei costi da parte degli assicurati.

Importo massimo della multa secondo l'articolo 59 capoverso 1 lettera c LAMal

L'articolo 59 capoverso 1 LAMal contiene un elenco esaustivo di sanzioni che possono essere inflitte ai fornitori di prestazioni che violano le condizioni poste dalla legge, le clausole contrattuali in materia di economicità e qualità delle prestazioni (art. 56 e 58 LAMal) e le disposizioni in materia di fatturazione (art. 42 LAMal). Le sanzioni sono elencate per ordine di gravità partendo dalla più lieve: ammonizione (lett. a), restituzione in tutto o in parte dell'onorario percepito per prestazioni inadeguate (lett. b), multa (lett. c) che rappresenta la sanzione disciplinare di media gravità e infine esclusione temporanea o definitiva dall'attività a carico dell'AOMS (lett. d), che costituisce la sanzione più severa. L'attuale formulazione dell'articolo si basa sul disegno⁴⁵ adottato con il nostro messaggio del 26 maggio 2004 concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (libertà di contrarre)⁴⁶. Nel messaggio il nostro Collegio aveva proposto, dopo la bocciatura della seconda revisione parziale della LAMal, una modifica dell'articolo 59 LAMal con l'obiettivo di estendere le sanzioni nei confronti di fornitori di prestazioni che disattendono le esigenze legali o contrattuali relative all'economicità e alla garanzia di qualità delle prestazioni. Secondo noi, il catalogo delle sanzioni non doveva più limitarsi alla mera esclusione temporanea o definitiva da qualsiasi attività a carico dell'AOMS in caso di recidiva, ma comprendere anche altre sanzioni come l'ammonizione, la restituzione di tutti o parte degli onorari percepiti per prestazioni fornite in maniera inappropriata e la multa. La modifica proposta offriva ai tribunali competenti un margine di manovra più ampio.

L'importo massimo della multa non è stato definito nella LAMal. Finora, gli assicuratori malattie non si sono quasi mai avvalsi della possibilità di adire il tribunale arbitrale cantonale competente per chiedere una multa nei confronti di un fornitore di prestazioni inadempiente. Non esiste quindi una prassi o una giurisprudenza in merito all'importo della multa inflitta in virtù dell'articolo 59 capoverso 1 lettera c

⁴⁵ FF 2004 3865, in particolare 3867

⁴⁶ FF 2004 3837

LAMal. Il fatto che finora gli assicuratori abbiano raramente avviato un procedimento per chiedere di infliggere una multa è probabilmente dovuto al fatto che l'importo massimo non è definito nella legge e questo crea un'incertezza giuridica troppo grande.

L'importo massimo della multa deve pertanto essere stabilito nella legge e l'articolo 59 capoverso 1 lettera c LAMal va completato di conseguenza.

È quindi naturale fondarsi sulle disposizioni della legge del 23 giugno 2006⁴⁷ sulle professioni mediche (LPMed) e della legge federale del 18 marzo 2011⁴⁸ sulle professioni psicologiche (LPPsi). L'articolo 43 capoverso 1 lettera c LPMed e l'articolo 30 capoverso 1 lettera c LPPsi prevedono una multa fino a 20 000 franchi in caso di violazione degli obblighi professionali, delle disposizioni della LPMed o della LPPsi e delle pertinenti disposizioni d'esecuzione. Anche l'articolo 17 capoverso 1 lettera c della legge del 23 giugno 2000⁴⁹ sugli avvocati (LLCA) commina una multa fino a 20 000 franchi in caso di violazione della legge.

L'importo massimo della multa (20 000 franchi) che può essere inflitta a un fornitore di prestazioni non adempiente gli obblighi legali e contrattuali si giustifica anche alla luce della grande responsabilità che i fornitori di prestazioni hanno nei confronti degli assicurati. Va inoltre considerato lo scopo perseguito dalla multa, ossia indurre gli inadempienti a rispettare in futuro i requisiti di efficienza economica e di garanzia della qualità della LAMal. Del resto, il presente disegno propone un importo analogo anche in caso di violazione degli obblighi di fornitura dei dati nel settore delle tariffe (cfr. n. 4.1.3 Mantenere la struttura tariffale aggiornata [M25]). Infine, va osservato che l'esclusione temporanea o definitiva dall'attività a carico dell'AOMS offre una possibilità di sanzione ancora più severa in caso di violazioni particolarmente gravi.

4.1.3 Tariffe e gestione dei costi

Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe (M34)

La creazione di un ufficio nazionale delle tariffe è una delle misure proposte nel rapporto degli esperti. Contrariamente alla proposta, tuttavia, l'organizzazione delle tariffe nel settore ambulatoriale sarà competente solo per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali nel settore delle cure mediche ambulatoriali (attualmente struttura tariffaria per singole prestazioni Tarmed). L'organizzazione è inoltre responsabile delle strutture tariffali per le cure mediche ambulatoriali adattate o definite dal Consiglio federale in virtù delle sue competenze sussidiarie. In questo settore è infatti particolarmente urgente intervenire a causa della situazione di stallo che perdura da anni. Qualora lo ritenga necessario, il Consiglio federale può però estendere l'obbligo di istituire un'organizzazione anche a federazioni che sono competenti per le strutture tariffali di altre cure ambulatoriali. L'organizzazione responsabile delle tariffe è istituita dalle federazioni dei fornitori

47 RS 811.11

48 RS 935.81

49 RS 935.61

di prestazioni e da quelle degli assicuratori, che saranno libere di decidere se approntare, sviluppare ulteriormente, adattare e mantenere nell'organizzazione esistente le strutture tariffali per altre cure ambulatoriali o se istituire una nuova organizzazione distinta. La legge stabilisce che le federazioni rappresentate nell'organizzazione dovranno avere una composizione paritetica in modo da garantire un'equa rappresentanza degli interessi degli assicurati e dei fornitori di prestazioni.

Il Consiglio federale è autorizzato a emanare principi relativi alla forma, all'esercizio e al finanziamento dell'organizzazione. All'interno del quadro legale, l'organizzazione sarà tuttavia sostanzialmente libera, in virtù dell'autonomia tariffale, di decidere come impostare le strutture tariffali. Si rinuncia a impartire istruzioni concrete al riguardo. Per elaborare correttamente le tariffe, si potrà per esempio far leva sul miglioramento dell'efficienza e sugli effetti delle economie di scala (cfr. n. 1.2.3 Tenere conto degli effetti delle economie di scala nella struttura tariffale [M16]). In generale, per contrastare l'aumento del volume di prestazioni è auspicabile fissare tariffe forfetarie. I partner tariffali sottoporranno le strutture (e le misure) elaborate dall'organizzazione al Consiglio federale per approvazione. Se le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori non riusciranno a istituire l'organizzazione o se quest'ultima non corrisponderà (più) alle condizioni legali, il Consiglio federale sarà autorizzato a istituirla a titolo sussidiario. Una disposizione transitoria prevede che l'organizzazione debba essere istituita entro due anni dall'entrata in vigore della modifica della LAMal.

Nel settore medico ambulatoriale, al momento dell'introduzione del Tarmed era stata creata la società semplice TARMED Suisse, che rappresentava una cooperazione tra i fornitori di prestazioni H+ Gli Ospedali Svizzeri e FMH nonché i finanziatori santésuisse e la Commissione delle Tariffe Mediche (CTM). Il compito di TARMED Suisse era di mantenere e sviluppare la nuova struttura tariffale Tarmed. Vari tentativi di revisione intrapresi dai partner tariffali si sono tuttavia arenati a causa del principio di unanimità vigente in seno a TARMED Suisse: un solo partner tariffale poteva infatti bloccare qualsiasi revisione. Inoltre il personale della segreteria era ridotto al minimo e le risorse nonché l'accesso ai dati importanti restavano riservati ai singoli partner tariffali. Dato che la società non ha più preso decisioni ritrovandosi di fatto incapace di agire, il 18 gennaio 2016 i partner tariffali FMH, H+, curafutura e CTM hanno costituito l'organizzazione tariffale ats-tms SA. Il 20 settembre 2018 H+ ha annunciato la disdetta della convenzione tra azionisti con effetto dal 31 dicembre 2018. Il mandato di ats-tms SA è di calcolare e mantenere le tariffe per le prestazioni mediche ambulatoriali con l'obiettivo di sostituire le tariffe ormai obsolete con nuove tariffe corrette, che dovranno essere aggiornate costantemente. Santésuisse non vi partecipa, poiché ritiene che, per poter funzionare, l'organizzazione subentrata alla società semplice TARMED Suisse debba aver accesso ai dati grezzi dei fornitori di prestazioni, necessari per calcolare le tariffe. Ciò implica tuttavia che tutti i partner tariffali siano rappresentati nell'organizzazione e le mettano a disposizione le risorse e i dati necessari per la manutenzione professionale delle strutture tariffali.

Finora, l'istituzione di un'organizzazione per le tariffe non era prescritta dalla legge e di conseguenza era affidata ai partner tariffali. La legge non disciplinava nemmeno la fornitura di dati a TARMED Suisse. Visto che per poter svolgere efficacemente i

propri compiti l'organizzazione ha bisogno di dati, l'articolo 47a capoverso 5 d-LAMal prevede l'obbligo per i fornitori di prestazioni di fornire i dati necessari. Per dati necessari s'intendono in particolare i dati sui costi e sulle prestazioni. Se i fornitori di prestazioni disattendono tale obbligo, il dipartimento federale competente (DFI) può adottare sanzioni (ammonizione, multa) su richiesta dell'organizzazione responsabile delle tariffe. L'obbligo di fornitura dei dati vale ovviamente solo per i settori per i quali l'organizzazione è competente, tra cui anche quello delle tariffe per le prestazioni nelle assicurazioni contro gli infortuni, militare e per l'invalidità. Sulla scorta di queste considerazioni nonché delle esperienze perlopiù positive maturate nel settore stazionario con SwissDRG SA, con l'istituzione di un'organizzazione delle tariffe nel settore ambulatoriale il nostro Collegio si augura di riuscire a superare le difficoltà esistenti.

In ultima analisi, la conclusione di una convenzione sulla struttura tariffale elaborata o adeguata dall'organizzazione e il suo inoltro al Consiglio federale restano di competenza dei partner tariffali.

Mantenere la struttura tariffale aggiornata (M25)

Anche per questa misura l'obiettivo è di contenere in modo ragionevole la crescita del volume delle prestazioni mediche fornite negli studi medici e negli ambulatori ospedalieri.

Nell'ambito di una procedura di approvazione, i richiedenti (ossia i partner tariffali) sono già tenuti a fornire alle autorità di approvazione i dati necessari per valutare l'economicità e l'adeguatezza delle tariffe. Il 2 giugno 2015, in una lettera concernente la revisione del Tarmed il nostro Collegio ha comunicato ai partner tariffali che alla domanda di approvazione occorre allegare una documentazione completa e trasparente (compreso il modello tariffale con le basi e i metodi di calcolo in forma elettronica nonché le stime delle ripercussioni finanziarie in caso di valori del punto tariffale costanti), che dimostrasse la conformità con i criteri della LAMal. Le basi di calcolo inoltrate devono infatti consentire in particolare di verificare se i costi dichiarati e fatti valere sono stati calcolati in modo trasparente e se sono stati considerati unicamente i costi necessari per la fornitura efficiente delle prestazioni. La documentazione deve anche illustrare le ripercussioni finanziarie globali della struttura tariffale. Per fissare o adeguare una struttura tariffale (art. 43 cpv. 5 e 5^{bis} LA-Mal), il Consiglio federale ha sostanzialmente bisogno degli stessi dati come per la procedura di approvazione. Se l'adeguamento riguarda una struttura tariffale esistente ha bisogno per esempio di dati che gli consentano di valutare se la struttura tariffale è tuttora adeguata e in quali settori non lo è più. A tal fine, deve disporre delle basi di calcolo (in particolare dei costi necessari per la fornitura efficiente delle prestazioni, ma anche di dati sulle prestazioni, p. es. il tempo necessario per fornire la prestazione). Il presente disegno crea la base legale specifica che autorizza il Consiglio federale a esigere tali dati, visto che il diritto vigente non la prevede.

L'articolo 47b capoverso 1 d-LAMal obbliga i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e le loro rispettive federazioni nonché l'organizzazione di cui all'articolo 47a d-LAMal a comunicare gratuitamente al Consiglio federale o al governo cantonale competente, su richiesta, i dati necessari per l'adempimento dei compiti di cui agli articoli 43 capoversi 5 e 5^{bis}, 46 capoverso 4 e 47 LAMal. L'obbligo di comunicare i

dati è parte integrante della misura «Mantenere la struttura tariffale aggiornata» (M25) contenuta nel rapporto degli esperti. L'articolo 47b d-LAMal, intitolato «Comunicazione dei dati per le tariffe delle cure ambulatoriali», non mira a creare una raccolta completa di dati in materia di diritto tariffale, ma piuttosto una base giuridica oggi mancante. In particolare, i partner tariffali sono tenuti a fornire tali dati nell'ambito di una procedura di approvazione. Ai sensi dell'articolo 46 capoverso 1 LAMal, le parti di una convenzione tariffale sono, da un lato, uno o più fornitori di prestazioni o le loro federazioni e, dall'altro, uno o più assicuratori o le loro federazioni. A dipendenza di chi sono le parti che hanno aderito alla convenzione, gli attori tenuti a fornire i dati possono essere diversi. La LAMal non contempla ancora una base giuridica specifica.

Le nuove disposizioni non obbligano i partner tariffali a fornire regolarmente i dati al Consiglio federale o al governo cantonale competente. Mirano piuttosto a garantire loro, in caso di bisogno, l'accesso ai dati necessari all'adempimento dei loro compiti di tariffazione.

L'articolo 47b capoverso 2 d-LAMal prevede la possibilità di sanzioni qualora i partner tariffali si rifiutino di fornire i dati richiesti. Il DFI, in quanto dipartimento competente, o il governo cantonale competente possono infatti pronunciare ammende o multe fino a 20 000 franchi. A seconda delle parti che hanno aderito alla convenzione, le sanzioni possono essere dirette anche contro federazioni di fornitori di prestazioni e di assicuratori o contro singoli fornitori o assicuratori. Generalmente, le federazioni aderiscono quanto meno alle convenzioni che rientrano nella sfera di competenza del Consiglio federale. In tali casi, eventuali sanzioni sono dirette esclusivamente contro di esse. Non si prevede di introdurre l'obbligo per i singoli fornitori di prestazioni o assicuratori di fornire dati all'autorità né tantomeno la possibilità di sanzionarli in caso di mancata fornitura. Tuttavia, per garantire la coerenza del diritto, è fondamentale che le sanzioni non possano essere pronunciate solo contro le federazioni, visto che le convenzioni tariffali non sono concluse a livello di federazione o associazione. Il nostro Consiglio emanerà disposizioni dettagliate sul trattamento dei dati, nel rispetto del principio di proporzionalità.

L'articolo 53 capoverso 1 d-LAMal è inoltre completato in modo da permettere di impugnare le decisioni dei governi cantionali con ricorso al Tribunale amministrativo federale. Anche contro le sanzioni decise dal DFI si può adire le vie legali ordinarie inoltrando ricorso al Tribunale amministrativo federale.

Le versioni vigenti della LAMal e dell'OAMal contengono già numerose disposizioni sull'obbligo di fornire dati e sulla loro utilizzazione. In base all'articolo 23 LAMal, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori sono infatti tenuti a fornire gratuitamente all'Ufficio federale di statistica (UST) i dati necessari per valutare il funzionamento e gli effetti della LAMal. Successivamente, i dati raccolti dall'UST sono messi a disposizione anche dell'UFSP. Inoltre, secondo l'articolo 59a LAMal i fornitori di prestazioni devono comunicare alle competenti autorità federali i dati necessari per vigilare sull'applicazione delle disposizioni relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni. Per il settore ambulatoriale, queste statistiche federali sono tuttavia ancora in fase di elaborazione e in parte contengono altri dati, non pensati in modo specifico per la tariffazione. Agli articoli 30 e seguenti OAMal, il Consiglio federale ha emanato disposizioni dettagliate sulla rilevazione, il trattamen-

to, la trasmissione e la pubblicazione dei dati rilevati in virtù dell'articolo 59a LAMal. L'articolo 30 lettere d-e OAMal precisa per esempio i dati sulle prestazioni e i costi: per quanto riguarda i dati sulle prestazioni devono essere comunicati segnatamente il genere di prestazione, gli esami e le terapie nonché il volume delle prestazioni e per quanto riguarda i dati sui costi, che si riferiscono tuttavia solo alle prestazioni stazionarie, i prezzi di costo e i ricavi per ciascun caso.

I dati di cui all'articolo 59a LAMal servono quindi principalmente al controllo dell'economicità e all'allestimento di statistiche sull'AOMS. L'obiettivo è di consentire un confronto dell'efficacia e dell'economicità di diverse forme di trattamento e modelli di cura. Si tratta quindi di dati che servono al monitoraggio del sistema. Per l'adempimento dei propri compiti, il Consiglio federale necessita però di dati supplementari, per esempio dati dettagliati sui costi di produzione delle prestazioni nel caso in cui debba fissare le tariffe. La disposizione inserita nel disegno gli permetterà di richiederli. Il Consiglio federale si baserà anche sui dati di cui già dispone nell'ambito dello svolgimento delle sue mansioni, in modo da evitare doppioni. Questo è peraltro in linea con il principio di proporzionalità rilevante nel diritto in materia di protezione dei dati (cfr. art. 4 cpv. 2 della legge federale del 19 giugno 1992⁵⁰ sulla protezione dei dati [LPD]).

In questo contesto va menzionata l'iniziativa parlamentare 16.411 «Per la protezione della personalità anche nella vigilanza sull'assicurazione malattie», depositata dal consigliere agli Stati Joachim Eder il 15 marzo 2016 e che riguarda in particolar modo i dati individuali. L'iniziativa chiede di completare l'articolo 35 della legge del 26 settembre 2014⁵¹ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal) con due nuovi capoversi (2^{bis} e 2^{ter}). Secondo il nuovo capoverso 2^{bis}, le indicazioni sui dati devono essere fornite in forma raggruppata affinché non sia possibile risalire all'identità delle persone assicurate. Per gestire la compensazione dei rischi, il nuovo capoverso 2^{ter} obbliga gli assicuratori a mettere a disposizione dell'istituzione comune i necessari dati individuali (art. 18 LAMal). Le modifiche legislative proposte mirano a garantire la protezione dei dati personali. Attualmente non esiste una base giuridica formale che disciplini il rilevamento di dati sanitari individuali.

Nel quadro dell'attuazione di questa iniziativa parlamentare, il 6 novembre 2018 la CSSS-S ha adottato un progetto preliminare di modifica della LAMal e della LVA-Mal e avviato la relativa procedura di consultazione⁵². La legge federale sulla trasmissione di dati degli assicuratori nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie dovrà precisare gli scopi per i quali gli assicuratori devono trasmettere dati all'UFSP e le modalità di tale trasmissione (dati aggregati o dati per singolo assicurato). L'articolo 21 AP-LAMal obbliga gli assicuratori a fornire all'UFSP i dati di cui l'Ufficio ha bisogno per svolgere i compiti affidatigli dalla LAMal. In linea di principio, i dati devono essere trasmessi in forma aggregata. Solo a determinate condizioni è consentito richiedere dati anonimizzati per ogni singolo assicurato. I dati che gli assicuratori devono fornire sono dati di fatturazione che possono essere rilevanti nel settore tariffale. Tuttavia, questo settore non figura nei compiti di cui

⁵⁰ RS 235.1

⁵¹ RS 832.12

⁵² La documentazione per la consultazione è consultabile all'indirizzo: www.admin.ch > Diritto federale > Consultazioni > Consultazioni concluse > 2018 > CP

all'articolo 21 AP-LAMal, per i quali il Consiglio federale può prevedere la trasmissione di dati individuali.

Misure di gestione dei costi

Il disegno introduce l'obbligo per i partner tariffali di stabilire misure di gestione dei costi nei settori nei quali sono tenuti a concordare in convenzioni valide in tutta la Svizzera le tariffe e i prezzi secondo l'articolo 43 capoverso 4 LAMal. Per essere valide, le convenzioni dovranno essere approvate dal Consiglio federale. I partner tariffali potranno anche integrare le misure in convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera, a loro volta soggette all'approvazione del Consiglio federale secondo l'articolo 46 capoverso 4 LAMal. Se i partner tariffali non si accordano, le misure di gestione dei costi saranno stabilite dal Consiglio federale a titolo sussidiario. Una disposizione transitoria concede ai partner tariffali due anni di tempo dall'entrata in vigore della modifica per sottoporre le convenzioni al Consiglio federale. Se i partner tariffali non riusciranno a raggiungere un'intesa entro questo termine, il Consiglio federale potrà stabilire le misure a titolo sussidiario.

Le misure dovranno disciplinare la sorveglianza dell'evoluzione delle diverse posizioni previste per le prestazioni (evoluzione dei volumi) e dei costi fatturati (evoluzione dei costi) per ogni settore di prestazioni. In caso di aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi rispetto al periodo di riferimento definito nella convenzione, le misure dovranno prevedere regole per correggere tali aumenti. Per consentire al Consiglio federale di definire le misure a titolo sussidiario, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori dovranno, su richiesta, fornirgli gratuitamente le informazioni necessarie, per esempio informazioni sulle modalità più idonee per monitorare l'evoluzione dei volumi e dei costi nel loro settore, sui parametri in grado di influenzare in misura marcata l'evoluzione osservata o sul periodo di osservazione più opportuno. Secondo l'articolo 96 LAMal il Consiglio federale può precisare le informazioni da fornire nelle disposizioni d'esecuzione. Qualora i fornitori di prestazioni e gli assicuratori disattendano l'obbligo di fornire informazioni, il DFI può ammonirli o sanzionarli con una multa fino a 20 000 franchi. Il Consiglio federale può inoltre definire i settori nei quali devono essere concertate misure di gestione dei costi.

Nel definire il meccanismo di gestione i partner tariffali potranno orientarsi per esempio alla convenzione sulla neutralità dei costi stipulata tra FMH, H+ e santésuisse al momento dell'introduzione del Tarmed (allegato 2 della convenzione quadro Tarmed⁵³) o alla convenzione sul controllo e la gestione delle prestazioni e dei costi nel settore Tarmed (convenzione quadro nazionale⁵⁴) stipulata tra santésuisse e la FMH dopo la fase di neutralità dei costi, con la differenza, tuttavia, che in questo caso non si tratterà solo di semplici raccomandazioni. Quale base per le misure correttive si potrebbe applicare il monitoraggio già implementato nella

⁵³ La convenzione quadro Tarmed del giugno 2002 e i relativi allegati possono essere consultati all'indirizzo: <https://www.fmh.ch/fr/themes/tarifs-ambulatoires/tarmed-conventions-adhesion.cfm> (in francese e tedesco).

⁵⁴ La convenzione quadro nazionale («Nationale Leistungs- und Kostenvereinbarung», LeiKoV [in ted.]) non è accessibile al pubblico. I contenuti sono tuttavia stati illustrati nel Bollettino dei medici svizzeri: Stoffel, Urs: Die Leistungs- und Kostenvereinbarung (LeiKoV), in SÄZ – BMS 2006;87: 39.

convenzione sulle modalità complementari di applicazione in sede di introduzione della struttura tariffale SwissDRG, come previsto al capoverso 2 delle disposizioni finali della modifica del 22 ottobre 2008⁵⁵ dell'OAMal. Quando determineranno gli aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi, i partner tariffali dovranno tener conto di specifiche componenti correttive (fattori) non influenzabili dai fornitori di prestazioni e dagli assicuratori, che possono spiegare questi aumenti (p. es. nuove prestazioni obbligatorie, progressi medici, evoluzione demografica, aumento dell'efficienza delle cure mediche, evoluzione strutturale della domanda e dell'offerta, modifiche delle condizioni quadro giuridiche). Si tratterà di definire un aumento dei costi «accettabile», ossia giustificato, tenendo conto di queste componenti correttive. Saranno considerati ingiustificati gli aumenti che non possono essere spiegati in base a tali fattori.

I partner tariffali dovranno essere liberi anche di decidere le regole per correggere gli aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi. Tuttavia, in linea di massima la correzione dovrà vertere su un adeguamento della remunerazione e non su limitazioni del volume delle prestazioni. Saranno pertanto esclusi dall'obbligo di convenzione anche i settori nei quali le tariffe e i prezzi sono stabiliti per legge da un'autorità (p. es. analisi, medicinali), nei quali il Consiglio federale stabilisce i contributi assunti dall'AOMS (prestazioni di cura in caso di malattia) e nei quali il DFI stabilisce l'entità della remunerazione (mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici). Sono ipotizzabili adeguamenti della struttura tariffale in caso di problemi strutturali (p. es. aumento isolato del volume di singole prestazioni o di gruppi di prestazioni; squilibri tariffali che favoriscono o penalizzano determinati gruppi di fornitori di prestazioni) oppure adeguamenti del prezzo di base o del valore del punto tariffale. Se per correggere aumenti ingiustificati sono previsti adeguamenti delle tariffe cantonali, le regolamentazioni risultanti dalle convenzioni valide in tutta la Svizzera dovranno essere integrate anche nelle convenzioni cantonali di affiliazione e, come già previsto dalla legge, sottoposti al governo cantonale competente per approvazione. I fornitori di prestazioni e gli assicuratori dovranno attenersi a queste regole, indipendentemente dal fatto che abbiano aderito o no alle convenzioni tariffali o alle convenzioni valide in tutta la Svizzera. Sono fatte salve le disposizioni di legge relative all'approvazione delle tariffe e dei prezzi.

Le misure di gestione dei costi dovranno garantire che i fornitori di prestazioni e gli assicuratori possano continuare ad applicare le misure volte a garantire l'economicità delle prestazioni secondo l'articolo 56 capoverso 5 LAMal (in merito al controllo dell'economicità cfr. n. 1.2.2 Potenziare il controllo delle fatture [M09]). Non sostituiranno in nessun caso tali misure. Inoltre, nel definire il meccanismo di gestione dei costi i partner tariffali dovranno considerare le decisioni di pianificazione e di gestione delle autorità competenti. Questo significa in particolare che nelle convenzioni bisognerà prevedere non tanto una gestione diretta delle prestazioni, quanto piuttosto una gestione indiretta del settore attraverso la remunerazione (p. es. riduzioni delle tariffe, tariffe decrescenti, restituzioni).

Una volta che, per un settore di fornitura di prestazioni, saranno state convenute, approvate oppure stabilite a titolo sussidiario dal Consiglio federale le misure, tutti i

⁵⁵ RU 2008 5097

fornitori di prestazioni e gli assicuratori che operano in tale settore dovranno attenersi (obbligatorietà generale), onde garantirne l'efficacia.

Promuovere importi forfettari nel settore ambulatoriale (M15)

In linea di principio, le strutture tariffali per singola prestazione possono potenzialmente indurre un aumento quantitativo. Gli importi forfettari sono invece uno strumento valido per evitare che sia fornito il maggior numero possibile di prestazioni, dal momento che si tratta piuttosto di ottimizzare le prestazioni entro i limiti degli importi forfettari. Nel settore ambulatoriale, vi è già la possibilità di convenire e fatturare tariffe forfettarie. Benché promuova una fornitura di prestazioni efficiente, riduca la complessità e semplifichi la gestione della fatturazione, tale possibilità è tuttavia poco sfruttata.

Il disegno prevede che le tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali debbano basarsi su una struttura tariffale uniforme valida in tutta la Svizzera. L'approvazione di tale struttura è di competenza del Consiglio federale. Se i partner tariffali non si accordano su un aggiornamento della struttura tariffale, in caso di inadeguatezza il Consiglio federale potrà adeguarla a titolo sussidiario. In caso di mancata intesa, il Consiglio federale potrà stabilire una struttura tariffale.

Si rinuncia a inserire nella legge l'obbligo di convenire importi forfettari per interventi selezionati. È presumibile che l'estensione della competenza sussidiaria alle strutture tariffali forfettarie creerà già incentivi sufficienti per promuovere gli importi forfettari nell'ambito del partenariato tariffale.

In linea di principio, un sistema di tariffe forfettarie a livello nazionale ai sensi della legge presuppone sia una struttura tariffale sia un valore di base espresso in franchi. Se la struttura tariffale e il valore di base sono concordati in modo uniforme sull'intero territorio nazionale, la loro approvazione è di competenza del Consiglio federale.

Disporre di strutture tariffali uniformi valide in tutta la Svizzera è nell'interesse di un'assistenza sanitaria efficiente e trasparente. Per questo motivo per le tariffe ambulatoriali forfettarie per paziente non sono previste strutture diverse da un Cantone all'altro, anche se il Consiglio federale dovrebbe poter prevedere eccezioni per determinate prestazioni. Se invece i valori di base variano da un Cantone all'altro (a causa di strutture di costo differenti da un Cantone all'altro, p. es. in termini di affitti e/o salari), la relativa convenzione tariffale dev'essere approvata a livello cantonale. In tal caso, la competenza del Consiglio federale si limita all'approvazione della struttura tariffale forfettaria valida in tutta la Svizzera.

4.1.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali

L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento dovrebbe abbassare i prezzi dei medicinali con principi attivi non più protetti da un brevetto in Svizzera, consentendo risparmi.

Attualmente, in virtù della cosiddetta regola della differenza di prezzo, al momento dell'ammissione nell'ES i generici devono costare dal 20 al 70 per cento in meno

rispetto al preparato originale dopo la scadenza del brevetto, a seconda del fatturato del preparato originale intercambiabile e degli eventuali medicinali in co-marketing (cfr. art. 64a cpv. 3 OAMal). Nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione, i generici devono costare dal 10 al 35 per cento in meno del preparato originale, a seconda del fatturato del principio attivo. In linea di principio, anche nel caso dei medicinali gli assicurati partecipano ai costi con un'aliquota percentuale del 10 per cento. Per i medicinali con brevetto scaduto, l'aliquota percentuale sale tuttavia al 20 per cento se il prezzo del medicamento supera di almeno il 10 per cento la media della terza parte meno cara di tutti i medicinali con la stessa composizione di principi attivi iscritti nell'ES (aliquota percentuale differenziata).

Tra i medicinali con brevetto scaduto figurano anche i biosimilari. Si tratta di medicinali biologici che hanno una sufficiente similarità con un preparato di riferimento omologato dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) e si riferiscono alla documentazione relativa a tale preparato (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. a^{novies} della legge del 15 settembre 2000⁵⁶ sugli agenti terapeutici, LATer). Ai fini dell'ammissione nell'ES sono considerati vantaggiosi se costano il 25 per cento in meno del preparato di riferimento. Nell'ambito del riesame triennale delle condizioni di ammissione devono costare il 10 per cento in meno del preparato di riferimento. L'aliquota percentuale per i biosimilari e i loro preparati di riferimento ammonta attualmente sempre al 10 per cento; a questi medicinali non si applica l'aliquota percentuale differenziata.

Nel caso dei medicinali intercambiabili, il sistema di prezzi di riferimento dovrebbe creare incentivi a scegliere quello il cui prezzo è inferiore al prezzo di riferimento, promuovendo in particolare la consegna di generici e biosimilari e consentendo pertanto risparmi a favore dell'AOMS. A tal fine è fissato un prezzo massimo per un determinato principio attivo o una determinata combinazione di principi attivi. L'AOMS remunera solo questo prezzo, ovvero il prezzo di riferimento. Se viene acquistato un medicamento più caro, la differenza è a carico dell'assicurato.

Il sistema di prezzi di riferimento dovrà basarsi sui seguenti capisaldi:

- deve tener conto della sicurezza dell'approvvigionamento. Anche per questo motivo, i principi attivi o le combinazioni di principi attivi devono essere inseriti nel sistema di prezzi di riferimento solo se nell'ES sono iscritti almeno tre medicinali con il medesimo principio attivo;
- i gruppi di riferimento devono essere definiti a livello ATC-5 (ossia a livello di indicazione e per ciascun principio attivo) analogamente all'attuale sistema dell'aliquota percentuale differenziata e ai sistemi praticati nella maggior parte dei Paesi europei;
- deve applicarsi a tutti i medicinali con il medesimo principio attivo iscritti nell'ES, indipendentemente dal fatto che si tratti di preparati originali, medicinali in co-marketing, generici o biosimilari;
- il livello dei prezzi di riferimento dev'essere fissato e riesaminato analogamente alle regole vigenti per il confronto con i prezzi praticati all'estero e

⁵⁶ RS 812.21

tenendo conto del volume di mercato di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo tre anni prima dell'ammissione di generici nell'ES o dell'eventuale riesame nonché in base a determinate differenze di prezzo comprese tra il 20 e il 70 per cento;

- il confronto terapeutico trasversale sarà considerato solo per la fissazione dei prezzi e la verifica dell'economicità dei preparati originali per i quali non sono ancora stati iscritti nell'ES generici con il medesimo principio attivo;
- la parte propria alla distribuzione di medicinali con il medesimo principio attivo di un gruppo di riferimento va fissata uniformemente, in modo da eliminare gli incentivi a consegnare i medicinali più costosi. Sarà sempre la stessa per i medicinali aventi la medesima composizione di principi attivi e sarà contenuta nel prezzo di riferimento;
- anche per i medicinali con prezzo di riferimento l'assicurato parteciperà ai costi delle prestazioni attraverso la franchigia e l'aliquota percentuale (cfr. art. 64 LAMal). Gli assicurati dovranno inoltre assumersi l'importo che supera il prezzo di riferimento (ossia la differenza tra il prezzo di riferimento e il prezzo effettivo); non essendo in linea di principio remunerato dall'AOMS, questo importo non è computato nella partecipazione ai costi di cui all'articolo 64 LAMal (aliquota percentuale e franchigia).

In base al modello proposto nel disegno, se nell'ES figurano tre medicinali con la stessa composizione di principi attivi, il prezzo di riferimento corrisponde al prezzo calcolato in base al confronto con i prezzi praticati all'estero, comprese adeguate differenze di prezzo (cosiddetto livello di prezzo del generico, cfr. art. 65b cpv. 2 lett. a e art. 65c OAMal). Se esistono almeno quattro medicinali con la stessa composizione di principi attivi, dal livello massimo di prezzo del generico è inoltre dedotto uno sconto fisso, per il calcolo del prezzo di riferimento. L'importo dello sconto sarà stabilito dal Consiglio federale a livello di ordinanza. A seconda della situazione dell'approvvigionamento, il Consiglio federale potrà stabilire sconti diversi in funzione del volume di mercato del principio attivo (p. es. 10-30 %), in modo da poter garantire un'offerta sufficiente anche dei principi attivi con un fatturato modesto.

Il riesame periodico (previsto annualmente) del prezzo di riferimento avverrà in base alle stesse modalità (fissazione del livello di prezzo del generico e deduzione di un eventuale sconto, come descritto sopra). Il risultato è confrontato con il prezzo di riferimento vigente. Se dal riesame risulta che il prezzo è troppo elevato, questo fungerà da base per fissare il prezzo di riferimento. Se invece il risultato è superiore al livello vigente, sarà mantenuto il prezzo di riferimento vigente, fatti salvi motivi particolari legati alla sicurezza dell'approvvigionamento.

I titolari di un'omologazione devono notificare regolarmente i prezzi dei medicinali che commercializzano all'UFSP, che a sua volta provvede a pubblicarli. Il Consiglio federale dovrà fissare la periodicità di queste notifiche (p. es. mensile). La pubblicazione dei prezzi da parte dell'UFSP serve alla trasparenza del sistema (i prezzi devono poter essere visualizzati in ogni momento da tutti gli interessati: assicuratori, fornitori di prestazioni e assicurati).

Da ultimo, in relazione all'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento occorre adeguare anche l'articolo 52a LAMal sul diritto di sostituzione. Secondo questa disposizione, oggi i farmacisti possono consegnare un generico al posto del preparato originale prescritto. Sono fatti salvi i casi in cui la persona che lo ha prescritto esiga espressamente la consegna del preparato originale (più costoso). Il diritto di sostituzione verrà in linea di principio mantenuto (cfr. art. 52a d-LAMal), ma sarà vincolato al requisito della pari idoneità medica per l'assicurato. Varrà sempre qualora siano disponibili più medicinali con il medesimo principio attivo, indipendentemente se è stato o no fissato un prezzo di riferimento. Per quanto riguarda la remunerazione viene fatta una differenza tra medicinali senza prezzo di riferimento (art. 52b d-LAMal) e con prezzo di riferimento (art. 52c d-LAMal). Nel sistema di prezzi di riferimento l'obbligo di remunerazione cui soggiacciono gli assicuratori è limitato al prezzo di riferimento (art. 52c d-LAMal). Se nell'ES figurano solo due medicinali con il medesimo principio attivo e il medesimo settore di applicazione, a parità di idoneità medica l'AOMS remunererà solo il prezzo del medicamento più vantaggioso (art. 52b d-LAMal). Anche questa disposizione mira a contenere i costi dei medicinali intercambiabili.

4.1.5 Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal

Se non viene garantita la parità di trattamento tra i fornitori di prestazioni e gli assicuratori, non sono soddisfatte tutte le condizioni che permettono ai Cantoni di considerare nella stessa misura le posizioni di questi attori nell'elaborare la pianificazione e l'elenco degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura. Occorre quindi creare una base normativa specifica per un diritto di ricorso ideale delle federazioni di assicuratori. La legittimazione di queste ultime a ricorrere contro le decisioni cantonali relative alla pianificazione e agli elenchi è sancita mediante una disposizione esplicita nella LAMal.

Le associazioni di assicuratori d'importanza nazionale o regionale che, conformemente ai loro statuti, si dedicano alla tutela degli interessi dei propri membri nell'ambito della presente legge saranno così legittimate a ricorrere contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal (pianificazione ed elenco degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura).

Per garantire l'equilibrio tra i principali attori (oltre ai Cantoni), nell'ambito della pianificazione e dell'allestimento dell'elenco degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura si tiene conto non solo degli interessi dei fornitori di prestazioni ma anche di quelli degli assicuratori.

4.1.6 Misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare

Nell'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni si applica il principio delle prestazioni in natura. In altre parole, l'assicuratore contro gli infortuni mette l'assistenza medica a disposizione dell'assicurato e gestisce le modalità e l'entità delle cure. La prestazione assicurativa è quindi costituita dal trattamento medico stesso. Il debitore del fornitore di prestazioni è quindi l'assicuratore contro gli infortuni. Nell'AOMS, invece, il debitore del fornitore di prestazioni è l'assicurato. L'assicuratore malattie rimborsa successivamente all'assicurato i costi del trattamento (principio della remunerazione dei costi).

La competenza dell'assicuratore contro gli infortuni presuppone un problema di salute dovuto a un infortunio, che deve essere notificato. Siccome in molti casi la lesione dovuta all'infortunio può essere descritta chiaramente (frattura di un osso, distorsione di un'articolazione, ferita da taglio ecc.), le modalità e la durata delle cure possono essere stimate anticipatamente. Nell'assicurazione contro gli infortuni, la combinazione di obbligo di notifica prescritto dalla legge e principio delle prestazioni in natura riduce sensibilmente il rischio d'aumento dei volumi e dei costi rispetto all'AOMS. È tuttavia opportuno inserire nella legge la possibilità di prevedere nelle convenzioni tariffali disposizioni volte a gestire le prestazioni assicurative o i relativi costi, benché i partner tariffali dispongano già di tale strumento nell'ambito dell'autonomia contrattuale e se ne avvalgano. L'iscrizione nella legge crea un mezzo di pressione in vista delle trattative sulle convenzioni future.

Per l'assicurazione militare valgono gli stessi principi e le stesse implicazioni a livello legislativo.

L'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni e l'assicurazione militare attribuiscono al Consiglio federale la competenza di fissare una tariffa (solo) in caso di vuoto contrattuale. Per fare in modo che il Consiglio federale disponga dei dati necessari, i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e le loro rispettive federazioni come pure l'organizzazione nazionale delle tariffe proposta nella LAMal (cfr. n. 4.1.3 Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe [M34]) devono comunicarglieli gratuitamente. Quest'obbligo va inserito nella LAINF e nella LAM.

In virtù del principio di coordinamento tra le assicurazioni sociali, occorre inserire anche nella LAINF e nella LAM le disposizioni penali previste dalla LAMal in caso di violazione dell'obbligo di fornitura dei dati (art. 56 cpv. 3^{ter} d-LAINF e art. 26 art. 3^{ter} d-LAM).

4.1.7 Misure nell'assicurazione per l'invalidità

Nell'ambito del messaggio concernente l'ulteriore sviluppo dell'AI⁵⁷ il nostro Consiglio ha proposto varie modifiche della LAI, che mirano a un ravvicinamento tra la LAI e la LAMal⁵⁸. Questo coordinamento più stretto è giustificato dal fatto che l'AI

⁵⁷ FF 2017 2191

⁵⁸ FF 2017 2393

funge da assicurazione malattie in caso di infermità congenite, ma al compimento dei 20 anni dell'assicurato l'assunzione dei costi passa dall'AI all'AOMS. Le discussioni su questo progetto sono tuttora in corso⁵⁹.

A seconda dell'esito del dibattito sulla modifica della LAI (ulteriore sviluppo dell'AI), sarà necessario adeguare il presente disegno in modo da coordinare tra loro le due revisioni.

Nella LAI si applica il principio delle prestazioni in natura, che consente all'assicurazione un certo influsso sulle modalità e sulla durata delle cure. Anche in questo settore è tuttavia opportuno obbligare i partner tariffali a convenire misure di gestione dei costi. Anche nel quadro della LAI occorre attribuire al Consiglio federale la competenza di fissare tali misure a titolo sussidiario. Per rispettare il principio di coordinamento tra le assicurazioni sociali, occorre inserire anche nella LAI (art. 27 cpv. 7 d-LAI) una disposizione penale analoga a quella prevista all'articolo 47b capoverso 2 d-LAMal in caso di violazione dell'obbligo di fornitura dei dati.

Analogamente all'articolo 27^{quater} d-LAI concernente l'ulteriore sviluppo dell'AI (protezione tariffale, corrispondente all'art. 44 cpv. 1 LAMal), le nuove disposizioni da inserire negli articoli 27 e 27^{bis} d-LAI si applicheranno anche alle convenzioni tariffali ai fini dell'acquisto e della remunerazione di mezzi ausiliari nonché agli importi massimi fissati dal Consiglio federale ai fini dell'assunzione dei costi dei mezzi ausiliari di cui all'articolo 21^{quater} capoverso 1 lettere b e c LAI.

4.2 **Compatibilità tra i compiti e le finanze**

L'introduzione di un articolo sulla sperimentazione e di un sistema di prezzi di riferimento nonché di altre competenze sussidiarie del Consiglio federale nel settore delle tariffe (creazione di un'organizzazione per le tariffe, fissazione di misure di gestione dei costi, fissazione o adeguamento delle strutture tariffali forfetarie riferite alle cure ambulatoriali) attribuisce alla Confederazione compiti esecutivi supplementari, che comporteranno un fabbisogno di personale supplementare (cfr. n. 6.1.2) Si tratta però di compiti associati all'obiettivo del contenimento dei costi nell'assicurazione malattie e, pertanto, adempiono il principio di proporzionalità.

4.3 **Attuazione**

4.3.1 **Articolo sulla sperimentazione**

Il nuovo articolo 59b d-LAMal è una disposizione generale che permette al DFI di autorizzare progetti pilota volti a contenere l'aumento dei costi proposti da vari attori (M02). La LAMal disciplina le condizioni giuridiche quadro che devono soddisfare tali progetti, in particolare i settori in cui possono essere realizzati, le deroghe alla LAMal e le deleghe legislative. Le norme generali di controllo e vigilanza della LAMal non sono interessate dalla regolamentazione relativa ai progetti

⁵⁹ Oggetto CuriaVista n. 17.022

pilota. Le condizioni che dovrà soddisfare un progetto pilota sottoposto al DFI per autorizzazione saranno stabilite dal Consiglio federale nell'OAMal. Tra queste condizioni figurano segnatamente le seguenti:

- il progetto pilota propone un modello innovativo, che si distingue dalle misure esistenti e applicate;
- è presentato in genere da Cantoni, fornitori di prestazioni, assicuratori od organizzazioni di pazienti;
- è limitato nella durata e nell'applicazione territoriale;
- presenta le misure proposte e gli effetti di contenimento dei costi attesi;
- non provoca, a medio termine, alcun aumento dei costi, né costi supplementari a carico dell'AOMS, né un loro trasferimento su altre assicurazioni sociali;
- i costi della sua realizzazione e integrazione sono sostenuti dagli attori coinvolti;
- il ritorno alla situazione precedente la sua autorizzazione è possibile;
- sono previsti un piano di valutazione e un rapporto finale da parte di esperti esterni indipendenti.

Al termine del progetto pilota, il promotore presenta all'UFSP un rapporto finale sugli effetti e i risultati del modello testato. Sulla base di tale rapporto, il DFI valuta a sua volta la pertinenza di un'integrazione del modello nella legge e presenta un rapporto al Consiglio federale.

Il DFI decide in merito alla domanda e concretizza le condizioni quadro del progetto pilota in un'ordinanza, pubblicata nella raccolta ufficiale (RU). Questa procedura garantisce la certezza del diritto per tutti i partecipanti.

4.3.2 Controllo delle fatture

Copia della fattura all'assicurato

In seguito alla modifica dell'articolo 42 capoverso 3 LAMal occorre adeguare anche l'articolo 59 capoverso 4 OAMal. Siccome il suo contenuto è perlopiù trasferito nella LAMal, l'articolo risulta pertanto obsoleto.

Il Consiglio federale può così prevedere a livello di ordinanza che la trasmissione della copia della fattura all'assicurato possa avvenire in altro modo. Segnatamente, può prevedere la possibilità per il fornitore di prestazioni di convenire con l'assicuratore che sia quest'ultimo a trasmettere la copia (cfr. art. 59 cpv. 4 OAMal).

In sostanza, la modifica della legge non crea in generale nuove competenze o nuovi compiti. Già oggi i fornitori di prestazioni sono tenuti, nel sistema del terzo pagante, a far pervenire all'assicurato una copia della fattura. Tuttavia non sempre adempiono tale obbligo. Poiché in caso di inadempienza sono ora previste sanzioni, la sua osservanza comporterà un onere supplementare per i fornitori di prestazioni. Per fare in modo che l'onere resti contenuto, occorre prevedere la possibilità di trasmettere le

fatture per via elettronica. La scelta di una formulazione neutrale dal punto di vista tecnologico permette futuri sviluppi tecnici. La modalità di trasmissione delle copie delle fatture dipenderà da come la disposizione verrà attuata. Se del caso, in futuro sarà necessaria una precisazione a livello di ordinanza. La modifica di legge non obbliga i fornitori di prestazioni a inviare le copie delle fatture per raccomandata in modo da provare l'avvenuta trasmissione, in quanto ciò comporterebbe un onere sproporzionato. A essere determinante è che il fornitore di prestazioni trasmetta, ossia invii, la copia della fattura all'assicurato.

Come detto, la trasmissione elettronica della copia della fattura all'assicurato dev'essere possibile ma solo con il consenso espresso e volontario di quest'ultimo, che dev'esserne previamente informato in modo opportuno. Se l'assicurato desidera ricevere una copia cartacea non verranno addebitate tasse o emolumenti supplementari.

Importo massimo della multa secondo l'articolo 59 capoverso 1 lettera c LAMal

Già oggi un assicuratore o una federazione di assicuratori può adire il tribunale arbitrale per chiedere di multare un fornitore di prestazioni inadempiente. Nel disegno di legge viene ora definito l'importo massimo della multa, in modo da creare trasparenza e chiarezza per il tribunale arbitrale e per i fornitori di prestazioni interessati circa l'importo massimo della multa che può essere inflitta o che un fornitore di prestazioni inadempiente può essere chiamato a pagare nel caso concreto.

4.3.3 Tariffe e gestione dei costi

Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe (M34)

Il Consiglio federale dovrà e potrà adottare diverse disposizioni dettagliate a livello di ordinanza. Potrà per esempio emanare principi relativi alla forma e all'esercizio dell'organizzazione delle tariffe (p. es. alla composizione, eventualmente con la partecipazione dei Cantoni, ai processi decisionali e alle modalità di decisione) per garantire un'impostazione adeguata. Potrà anche definire a livello di ordinanza principi applicabili al finanziamento e disciplinarne le modalità, sebbene la sua competenza si limiti alle varianti finanziate direttamente (p. es. importo per assicurato) o indirettamente (partner tariffali) dai premi. Il Consiglio federale potrà altresì specificare i dati che dovranno essere forniti (in particolare sui costi e sulle prestazioni). I fornitori di prestazioni saranno tenuti a comunicare gratuitamente all'organizzazione responsabile delle tariffe i dati necessari. In caso di mancata comunicazione dei dati, il DFI potrà prendere sanzioni contro i fornitori inadempienti (ammontamento o multa fino a 20 000 franchi). Le federazioni dei fornitori di prestazioni e quelle degli assicuratori avranno due anni di tempo dall'entrata in vigore della modifica di legge per istituire l'organizzazione. In caso contrario, sarà il Consiglio federale a istituirla.

Mantenere la struttura tariffale aggiornata (M25)

Il Consiglio federale deve emanare a livello di ordinanza disposizioni esecutive sul trattamento dei dati nel rispetto del principio di proporzionalità. Rientra nelle sue

competenze stabilire quali dati sono necessari per fissare, adeguare ed approvare le tariffe e i prezzi.

In base alla disposizione proposta, i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e le loro rispettive federazioni nonché l'organizzazione delle tariffe sono tenuti a comunicare i dati. Se non adempiono tale obbligo, il disegno prevede, oltre all'ammonizione, una multa fino a 20 000 franchi, che potrà essere ordinata dal DFI (in qualità di dipartimento competente) o dai governi cantonali competenti.

Misure di gestione dei costi

L'esecuzione della nuova disposizione compete in primo luogo ai fornitori di prestazioni e agli assicuratori; il Consiglio federale interviene solo a titolo sussidiario se le parti non raggiungono un'intesa. Dopo l'entrata in vigore della modifica, i fornitori di prestazioni, gli assicuratori o le loro rispettive federazioni avranno due anni di tempo per stabilire in una convenzione valida in tutta la Svizzera misure volte a gestire i costi e sottoporle al Consiglio federale per approvazione. Quest'ultimo verifica in primo luogo se i requisiti di legge sono stati rispettati. Da un lato, dovrà accertare che tutti gli elementi menzionati nella legge siano inclusi nella convenzione (monitoraggio dell'evoluzione del volume delle prestazioni e dei costi, regole per correggerne gli aumenti ingiustificati, considerazione di fattori non influenzabili ecc.). Dall'altro dovrà verificare che le misure di gestione dei costi concordate non compromettano in nessun caso l'approvvigionamento delle cure o la qualità delle prestazioni fornite (art. 43 cpv. 6 LAMal) e siano conformi ai principi di economicità ed equità (art. 46 cpv. 4 LAMal). A tal fine, potrà anche basarsi sull'esperienza passata maturata con accordi già conclusi (accordo sulla neutralità dei costi al momento dell'introduzione del Tarmed ecc.). Se non si giungerà a un accordo, spetterà al Consiglio federale stabilire le misure di gestione dei costi, definendo in un'ordinanza il meccanismo fondamentale di gestione (p. es. monitoraggio dell'evoluzione dei volumi delle prestazioni e dei costi, componenti correttive da considerare, regole per la correzione). L'applicazione e l'attuazione del meccanismo resterebbero tuttavia di competenza dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori. A tal fine, il Consiglio federale necessita di informazioni utili per definire un meccanismo di gestione attuabile. Per esempio, i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e le rispettive federazioni dovranno fornire informazioni sulle modalità di monitoraggio dell'evoluzione dei volumi e dei costi nel loro settore, sui parametri che influenzano tale evoluzione o sul periodo di osservazione più adatto. Il Consiglio federale può precisare nelle disposizioni d'esecuzione le informazioni da fornire secondo l'articolo 96 LAMal. Qualora i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e le rispettive federazioni non adempiano l'obbligo di fornire le informazioni, il DFI – in qualità di dipartimento competente – può ammonirli o sanzionarli con una multa fino a 20 000 franchi.

Il Consiglio federale avrà inoltre la possibilità di definire e limitare, a livello di ordinanza, i settori in cui devono essere concordate tali misure. In primo piano vi sono i settori con un volume di costi rilevante, in cui negli ultimi anni si è verificato un forte aumento dei costi. Nell'elaborare le convenzioni, i partner tariffali potranno e dovranno concentrarsi su questi settori. Inizialmente, l'accento sarà sicuramente posto sul settore delle prestazioni mediche ambulatoriali (Tarmed) e su quello delle

prestazioni stazionarie nei settori delle cure somatiche acute e delle case per partorienti (SwissDRG). Successivamente, potranno aggiungersi altri ambiti, in particolare se in un settore di fornitura di prestazioni si assisterà a una forte evoluzione dei volumi e dei costi fatturati. Definire i settori ha senso dal momento che non necessariamente in tutti i settori s'impone una gestione dei costi.

Promuovere importi forfettari nel settore ambulatoriale (M15)

La modifica legislativa proposta stabilisce che le tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali devono basarsi su una struttura tariffale uniforme valida in tutta la Svizzera. Per determinate tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali il Consiglio federale potrà però prevedere eccezioni. Inoltre, potrà adeguare le strutture tariffali forfettarie inadeguate, se le parti non si accordano su una loro revisione. In assenza di una struttura tariffale nel settore ambulatoriale, il Consiglio federale potrà stabilirne una valida in tutta la Svizzera (basata su singole prestazioni o importi forfettari). In caso di regolamentazioni differenti a livello cantonale che disciplinano l'importo concreto della remunerazione in franchi relativa alla struttura tariffale valida in tutta la Svizzera, spetta ai Cantoni approvarle e stabilirle. L'esecuzione è di competenza dei partner tariffali (fornitori di prestazioni, assicuratori) nonché della Confederazione e dei Cantoni nell'ambito della loro competenza in materia di approvazione o dell'esercizio della loro competenza sussidiaria nel settore delle tariffe.

4.3.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali

L'introduzione di un prezzo di riferimento (M22) implica l'emanazione di prescrizioni esecutive dettagliate: occorrerà quindi adeguare le disposizioni dell'OAMal e dell'ordinanza del 29 settembre 1995⁶⁰ sulle prestazioni (OPre) relative alla fissazione dei prezzi nel settore dei medicinali.

I medicinali possono essere ammessi nell'ES come preparati originali, generici, farmaci in co-marketing, biosimilari o preparati con principi attivi noti. Alcune delle caratteristiche di questi medicinali sono già disciplinate dall'OAMal. Il Consiglio federale disciplinerà ora anche le caratteristiche dei biosimilari e dei preparati con principi attivi noti.

Il Consiglio federale fisserà le modalità di calcolo del prezzo di riferimento. A tal fine dovrà determinare, da un lato, come dev'essere effettuato il confronto con i prezzi praticati all'estero come punto di partenza per il calcolo del prezzo di riferimento e quale dev'essere l'entità della differenza di prezzo e degli sconti. Il Consiglio federale disciplinerà anche le modalità di calcolo della parte propria alla distribuzione. Nel definire la pertinente disposizione, il nostro Consiglio terrà conto della sicurezza dell'approvvigionamento e, se necessario, si avvarrà della propria competenza per definire eccezioni alla determinazione dei prezzi di riferimento nell'ambito della procedura di riesame. D'altro canto, determinerà anche le modalità di calcolo del prezzo di riferimento qualora per medicinali con il medesimo principio attivo

⁶⁰ RS 832.112.31

non sia possibile effettuare un confronto con i prezzi praticati all'estero dato che il preparato originale non figura nell'ES.

Inoltre, al Consiglio federale deve essere conferita la competenza di definire le condizioni alle quali i medicinali non sono considerati di pari idoneità medica. Se un farmacista dovesse constatare la mancanza di tale idoneità per un assicurato, potrà rinunciare alla sostituzione del medicamento con un generico e l'AOMS rimborserà anche i costi di un farmaco più costoso e non solo il prezzo di riferimento.

L'autorità competente per l'attuazione del sistema di prezzi di riferimento sarà l'UFSP, come nel caso della fissazione e del riesame dei prezzi dei medicinali per i quali l'ES indica un prezzo. A differenza dell'ammissione nell'elenco, la fissazione del prezzo di riferimento è sancita da un atto legislativo, ovvero un'ordinanza. L'UFSP emanerà quindi un'ordinanza con i prezzi di riferimento applicabili a medicinali con la stessa composizione di principi attivi.

Il Consiglio federale stabilirà la periodicità con cui i titolari di un'omologazione dovranno comunicare all'UFSP i prezzi dei medicinali con prezzo di riferimento come pure la forma e la periodicità della loro pubblicazione da parte dell'UFSP.

L'introduzione del sistema di prezzi di riferimento dovrà avvenire in modo scaglionato, in funzione del volume di mercato, sull'arco di tre anni. Il nostro Consiglio stabilirà le modalità dello scaglionamento e a partire da quale volume di mercato l'applicazione avverrà nel primo, secondo o terzo anno.

Come raccomandato nell'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR, prima di avviare l'attuazione occorre informare in misura sufficiente la popolazione e i fornitori di prestazioni sulle modalità del sistema di prezzi di riferimento e sulle modifiche delle basi giuridiche. Un'informazione inadeguata potrebbe infatti far aumentare i costi di esecuzione.

4.3.5 Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei Governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal

La modifica prevista non richiede alcuna concretizzazione a livello di ordinanza e non comporta, né per i Cantoni né per i partner tariffali, alcuna modifica che presupponga da parte loro lavori preparatori.

4.3.6 Misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare

L'attuazione dell'inserimento di disposizioni sulla gestione delle prestazioni assicurative o dei relativi costi nelle convenzioni tariffali spetterà ai partner tariffali.

Il Consiglio federale dovrà emanare a livello di ordinanza disposizioni esecutive sul trattamento dei dati, nel rispetto del principio di proporzionalità.

4.3.7 Misure nell'assicurazione per l'invalità

L'attuazione ricalca quella della LAMal. A essere chiamati in causa sono in primo luogo i partner tariffali, ossia i fornitori di prestazioni o le loro federazioni, da un lato, e l'UFAS, dall'altro. Se i partner tariffali non si accordano sulle misure di gestione dei costi, il Consiglio federale potrà intervenire a titolo sussidiario. Le eventuali precisazioni del Consiglio federale sui dati da fornire (in particolare dati sui costi e sulle prestazioni) valgono per analogia anche nel settore dell'AI.

Il Consiglio federale dovrà tener conto del principio di proporzionalità (rapporto tra oneri della gestione dei costi e «benefici» o potenziale di risparmio per l'AI). Se un tipo di prestazione non supera un determinato volume finanziario, potrà così prevedere agevolazioni nella gestione dei costi. Se del caso, il Consiglio federale dovrà poter prevedere una differenziazione tra la LAMal e la LAI.

5 Commento ai singoli articoli

Sostituzione di espressioni

In tutta la legge è utilizzata la denominazione corrente del DFI (anziché «Dipartimento») e dell'UFSP (anziché «Ufficio»).

Art. 42 cpv. 3, terzo–sesto periodo

La LAMal precisa ora che, nel sistema del terzo pagante, il fornitore di prestazioni ha l'obbligo di trasmettere una copia della fattura all'assicurato. Viene così chiaramente stabilito a livello di legge che il fornitore di prestazioni ha l'obbligo di trasmettere una copia della fattura all'assicurato senza che questi debba farne richiesta. Per quanto riguarda le modalità di trasmissione (forma cartacea, elettronica o altro) la disposizione è formulata in modo neutrale dal punto di vista tecnologico.

Lo stesso capoverso autorizza il Consiglio federale a emanare disposizioni per permettere la trasmissione della copia della fattura in altro modo. Si può segnatamente immaginare che il Consiglio federale mantenga nell'ordinanza la possibilità per i fornitori di prestazioni di convenire con gli assicuratori che la trasmissione della copia della fattura spetta a questi ultimi (cfr. art. 59 cpv. 4 OAMal).

Il periodo quarto vigente diventa il quinto, e il quinto diventa il sesto.

Art. 43 cpv. 5 e 5^{ter}

Il capoverso 5 estende il principio di uniformità nazionale alle tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali: anch'esse dovranno basarsi su una struttura tariffale uniforme valida in tutta la Svizzera. Ai sensi della legge, il sistema tariffale a livello nazionale presuppone sia una *struttura tariffale* sia un *valore di base in franchi*: la struttura deve essere in linea di principio uniforme a livello nazionale, mentre il valore di base può variare da un Cantone all'altro (p. es. a causa di una struttura dei costi differente a livello di affitti e/o salari). Secondo il capoverso 5^{ter}, per determinate tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali il

Consiglio federale può tuttavia prevedere deroghe alla necessità di uniformità nazionale della struttura tariffale.

In seguito al completamento dell'articolo 43 capoverso 5 d-LAMal, le competenze sussidiarie del Consiglio federale di stabilire (art. 43 cpv. 5, secondo periodo LAMal) e adeguare (art 43 cpv. 5^{bis} LAMal) le strutture tariffali sono estese alle strutture tariffali forfettarie.

Art. 44 cpv. 1, secondo periodo

Secondo la disposizione dell'articolo 44 capoverso 1 LAMal relativa alla protezione tariffale, i fornitori di prestazioni devono attenersi alle tariffe e ai prezzi stabiliti dalla convenzione o dall'autorità competente e non possono esigere remunerazioni superiori per prestazioni previste dalla LAMal. Questa protezione tariffale si applica anche ai medicinali che figurano nell'ES.

Il diritto vigente contempla una deroga alla protezione tariffale per la remunerazione dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici. Questa deroga deve applicarsi anche ai medicinali con un prezzo di riferimento, dal momento che nel sistema di prezzi di riferimento i fornitori di prestazioni possono esigere una remunerazione superiore se l'assicurato acquista un medicinale il cui prezzo supera quello di riferimento.

Il prezzo di riferimento è quindi rilevante in primo luogo per i fornitori di prestazioni (e l'assicurato), ma non direttamente per i titolari dell'omologazione, che non sono nemmeno i destinatari della disposizione.

Art. 47a

Nel *capoverso 1* viene introdotto l'obbligo, per le federazioni dei fornitori di prestazioni e quelle degli assicuratori, di istituire un'organizzazione competente per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali per il settore ambulatoriale. In quest'ambito, l'organizzazione tariffale è anche responsabile per quelle strutture tariffali che il Consiglio federale ha adeguato o fissato secondo le sue competenze sussidiarie. Le federazioni devono essere rappresentate pariteticamente in modo da garantire che gli interessi degli assicuratori e dei fornitori di prestazioni siano equamente rappresentati.

Secondo il *capoverso 2* il Consiglio federale può prevedere l'obbligo di istituire un'organizzazione per altri settori, ossia per strutture tariffali per altre cure ambulatoriali. Per strutture tariffali s'intendono sia le strutture tariffali per singola prestazione sia le nuove strutture tariffali forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali. L'impostazione delle tariffe temporali resta di competenza diretta esclusiva dei partner tariffali.

Il *capoverso 3* prevede che il Consiglio federale possa anche stabilire principi relativi alla forma, all'esercizio e al finanziamento dell'organizzazione (p. es. composizione, procedura decisionale e modalità di adozione delle decisioni, finanziamento mediante un importo per assicurato o indirettamente attraverso i partner tariffali).

Il *capoverso 4* conferisce al Consiglio federale la competenza sussidiaria o l'obbligo di istituire un'organizzazione qualora i partner tariffali non trovino un accordo conforme alla legge.

Affinché l'organizzazione possa svolgere i propri compiti in modo efficiente e adeguato, al *capoverso 5* è introdotto l'obbligo per i fornitori di prestazione di fornire gratuitamente i dati necessari all'elaborazione, allo sviluppo, all'adeguamento e alla manutenzione della struttura tariffaria per le cure mediche ambulatoriali.

Se non riceve i dati necessari dai fornitori di prestazioni (ossia in caso di inadempimento dell'obbligo di comunicazione dei dati da parte di questi ultimi), l'organizzazione può rivolgersi al DFI che, in qualità di dipartimento competente, può ammonire i fornitori di prestazioni inadempienti o infliggere loro una multa fino a 20 000 franchi (*cpv. 6*).

Anche se l'organizzazione ha la competenza di elaborare e adeguare le strutture tariffali, il *capoverso 7* stabilisce che i partner tariffali devono sottoporle al Consiglio federale per approvazione.

Art. 47b

I fornitori di prestazioni, gli assicuratori o le loro rispettive federazioni nonché l'organizzazione delle tariffe devono comunicare gratuitamente al Consiglio federale o ai governi cantonali competenti, su richiesta, i dati necessari per fissare, adeguare e approvare opportunamente le tariffe e i prezzi (*cpv. 1*). Per garantire la comunicazione dei dati il disegno prevede la possibilità di sanzionare gli attori inadempienti. Contro i fornitori di prestazioni e gli assicuratori o le loro rispettive federazioni, nonché l'organizzazione delle tariffe il DFI o il governo cantonale competente possono adottare sanzioni quali l'ammonizione o una multa fino a 20 000 franchi (*cpv. 2*).

Art. 47c

Il *capoverso 1* obbliga i partner tariffali (fornitori di prestazioni e assicuratori) a prevedere misure di gestione dei costi (p. es. riduzioni delle tariffe, tariffe decrescenti, rimborsi) nei settori in cui devono convenire tariffe e prezzi secondo l'articolo 43 *capoverso 4* LAMal.

Secondo il *capoverso 2*, i partner tariffali hanno anche la possibilità di integrare le misure in convenzioni tariffali nuove o vigenti valide in tutta la Svizzera o di prevederle in convenzioni proprie valide in tutta la Svizzera.

Come per le convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera, tali convenzioni proprie devono essere sottoposte al Consiglio federale per approvazione (*cpv. 3*).

Secondo il *capoverso 4*, le convenzioni devono disciplinare la sorveglianza dell'evoluzione dei volumi e anche dei costi per ciascun settore di prestazioni.

Il *capoverso 5* stabilisce che le misure devono tenere conto delle decisioni di pianificazione e di gestione delle autorità competenti. Questo significa in particolare che

devono prevedere non tanto una gestione diretta delle prestazioni, quanto piuttosto una gestione indiretta mediante remunerazione.

Secondo il *capoverso 6* le convenzioni devono prevedere regole per correggere gli aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi rispetto al periodo definito nella convenzione. I partner tariffali stabiliscono contrattualmente i fattori che devono essere considerati per valutare l'evoluzione dei volumi e dei costi (p. es. evoluzione demografica). Se le regole per la correzione esigono un adeguamento delle tariffe cantonali, i partner tariffali devono integrarle anche nelle convenzioni cantonali. In sede di approvazione il governo cantonale competente deve verificare se le regole sono state inserite nelle convenzioni.

Secondo il *capoverso 7*, il Consiglio federale può definire, a livello di ordinanza, i settori di fornitura di prestazioni (p. es. settore medico ambulatoriale, settore stazionario), in cui devono obbligatoriamente essere stipulate convenzioni sulle misure di gestione dei costi.

Il *capoverso 8* attribuisce al Consiglio federale la competenza sussidiaria – e l'obbligo – di stabilire misure di gestione dei costi se i partner tariffali non si accordano. A tal fine, il Consiglio federale deve ricevere le informazioni corrispondenti dai partner tariffali. Questi ultimi sono pertanto tenuti a consegnare gratuitamente le informazioni necessarie per stabilire le misure. Il *capoverso 9* prevede la possibilità per il DFI, in qualità di dipartimento competente, di sanzionare con un'ammonizione o una multa i partner tariffali che non forniscono le informazioni necessarie per definire le misure di gestione dei costi.

Secondo il *capoverso 10*, le misure di gestione dei costi convenute e approvate in un determinato settore si applicano a tutti i fornitori di prestazioni e a tutti gli assicuratori che operano in tale settore. Se le misure non sono applicabili ad alcuni fornitori, per esempio perché hanno convenuto un altro tipo di tariffa, questi fornitori devono comunque stabilire per convenzione e far approvare misure di gestione dei costi applicabili al loro tipo di tariffa.

Art. 52 cpv. 1 lett. b, 1^{bis} e 3

Secondo il *capoverso 1 lettera b*, l'UFSP appronta un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati con l'indicazione dei prezzi. Questo ES contiene anche i generici a prezzi più vantaggiosi che possono sostituire i preparati originali.

Nel disegno il secondo periodo di questa disposizione è abrogato: da un lato è troppo limitativo, poiché suggerisce erroneamente che nell'ES siano iscritti solo preparati originali o generici, mentre vi figurano anche medicinali in co-marketing, preparati con principi attivi noti e biosimilari.

Dall'altro è anche inesatto, perché suggerisce che i generici siano sempre economicamente più vantaggiosi dei preparati originali. Di norma è così, ma non mancano le eccezioni: vi sono infatti generici che costano di più dei preparati originali, perché i rispettivi titolari dell'omologazione praticano volontariamente prezzi più bassi.

La disposizione è infine completata precisando che nell'ES figurano solo i prezzi dei medicinali a cui non si applica un prezzo di riferimento secondo l'articolo 52c d-

LAMal. Non appena nell'ES figurano almeno tre medicinali con la stessa composizione di principi attivi, i loro prezzi sono cancellati dall'elenco senza bisogno di alcuna decisione: il prezzo fissato al momento dell'ammissione nell'ES o nell'ambito di un riesame è annullato *ipso iure* dopo la fissazione del prezzo di riferimento.

Un nuovo *capoverso 1^{bis}* attribuisce all'UFSP la competenza di fissare il prezzo di riferimento in un'ordinanza. Come per l'ES spetta quindi all'UFSP stabilire i prezzi. A differenza dell'ES, il prezzo non è però stabilito mediante una decisione impugnabile destinata ai titolari dell'omologazione, bensì nel quadro di un'ordinanza. La forma dell'atto astratto è adeguata poiché la fissazione di un prezzo di riferimento interessa sempre più medicinali (e di conseguenza anche più titolari di un'omologazione) e il prezzo di riferimento per tali medicinali deve essere stabilito periodicamente alla stessa data. I prezzi di riferimento devono inoltre valere per tutti i medicinali con la stessa composizione di principi attivi ammessi successivamente nell'ES. Si tratta quindi di una regolamentazione generale astratta, che richiede un atto normativo. Questo modo di procedere è giustificato perché nel sistema di prezzi di riferimento lo schema di calcolo è definito chiaramente e non vi è alcun margine di negoziazione. Una possibilità di ricorso individuale non sarebbe né opportuna in questo caso né praticabile per il funzionamento del sistema.

La competenza dell'UFSP di emanare i prezzi di riferimento scaturisce dal parallelismo con l'ES: la fissazione dei prezzi per (tutti) i medicinali può essere coordinata meglio se il servizio competente è uno solo.

Anche se sono disponibili più medicinali con la stessa composizione di principi attivi, può succedere che solo uno di questi sia idoneo per l'assicurato dal punto di vista medico (p. es. nel caso di un principio attivo a ristretta finestra terapeutica). Se il prezzo effettivo di questo medicamento è superiore al prezzo di riferimento, l'assicurato dovrebbe pagare di tasca propria la differenza. Ciò equivarrebbe a una disparità di trattamento o a una discriminazione rispetto al sistema di remunerazione al di fuori del sistema di prezzi di riferimento: secondo l'articolo 52b d-LAMal, l'AOMS rimunerà il prezzo del medicamento più costoso se questo è l'unico idoneo per l'assicurato dal punto di vista medico.

Il *capoverso 3* sancisce il principio secondo cui le analisi, i medicinali nonché i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici possono essere fatturati al massimo secondo le tariffe, i prezzi e i tassi di remunerazione di cui al capoverso 1. Siccome questo principio deve applicarsi anche al sistema di prezzi di riferimento, la disposizione va completata con il rimando al capoverso 1^{bis} secondo periodo d-LAMal. Il prezzo di riferimento è incluso nel concetto di prezzi e non va menzionato espressamente. La menzione dell'AOMS mira inoltre a precisare che si tratta unicamente dei conteggi destinati agli assicuratori e non di quelli destinati agli assicurati.

Art. 52a

Secondo il vigente articolo 52a LAMal, il farmacista ha il diritto di sostituzione: se il medico oppure il chiropratico non esigono esplicitamente la consegna del preparato originale, il farmacista può sostituire preparati originali dell'ES con i generici dell'elenco economicamente più vantaggiosi.

Attualmente, se l'assicurato si oppone a tale sostituzione, il farmacista può anche consegnare il preparato originale più costoso. In caso di differenza di prezzo rispetto al generico più vantaggioso, l'aliquota percentuale maggiorata a carico dell'assicurato che acquista il preparato originale o un generico più costoso ammonta al 20 per cento invece del consueto 10 per cento del prezzo del medicamento (aliquota percentuale differenziata di cui all'art. 38a OPre).

Il diritto di sostituzione va mantenuto, ma in futuro dovrà essere vincolato al requisito di «parità di idoneità medica per l'assicurato»: se tale condizione non è soddisfatta, ossia se per motivi d'ordine medico il medico prescrive espressamente il medicamento più costoso, il diritto di sostituzione non sussiste. Questa formulazione rispecchia la disposizione vigente, secondo cui il medico può esigere esplicitamente la consegna del preparato originale. I «motivi d'ordine medico» sono descritti nell'articolo 38a OPre. La formulazione «a parità di idoneità medica per l'assicurato» rimanda allo stato di salute del singolo paziente e garantisce che la sostituibilità dei medicinali sia valutata individualmente: la sostituzione di un medicamento può provocare per esempio intolleranze a una persona predisposta, e non porre alcun problema a un'altra.

Affinché il diritto di sostituzione sia applicato in modo uniforme, il Consiglio federale può stabilire le condizioni in base alle quali i medicinali non sono considerati di pari idoneità medica e, quindi, si giustifica la consegna del medicamento più costoso (*cpv.* 3).

Come nel diritto vigente, in caso di sostituzione vige l'obbligo di informazione: se sostituisce il medicamento prescritto con uno più vantaggioso, colui che consegna il medicamento informa colui che l'ha prescritto (*cpv.* 2).

La disposizione vigente presuppone che i generici siano sempre più economici dei preparati originali. Tuttavia, questo non è il caso, poiché il medicamento più vantaggioso può essere anche il preparato originale. In futuro, non sarà data alcuna preferenza generale ai generici, né sarà fatta una distinzione tra preparati originali e generici.

Questo diritto di sostituzione si applica quando sono disponibili più medicinali con la stessa composizione di principi attivi, indipendentemente dal fatto che sia stato fissato o no un prezzo di riferimento. Tuttavia, per quanto riguarda la remunerazione, si distingue tra i farmaci senza prezzo di riferimento (cfr. art. 52b d-LAMal) e quelli con prezzo di riferimento (cfr. art. 52c d-LAMal).

Art. 52b

Per quanto riguarda la remunerazione dei medicinali, la disposizione recepisce il criterio dell'idoneità medica di cui all'articolo 52a d-LAMal. A parità di idoneità medica all'assicurato è remunerato solo il medicamento a prezzo più vantaggioso. Questa limitazione della remunerazione dei medicinali da parte dell'AOMS mira a un approvvigionamento vantaggioso, senza tuttavia alcuna ripercussione sul trattamento medico individuale.

La limitazione della remunerazione riguarda solo i medicinali con la stessa composizione di principi attivi e il medesimo settore di applicazione che figurano

nell'ES senza un prezzo di riferimento (*cpv. 1*). Siccome l'articolo 52c capoverso 1 d-LAMal prevede che i medicinali siano inseriti nel sistema di prezzi di riferimento non appena nell'ES figurano almeno tre medicinali con il medesimo principio attivo, la disposizione si applica solo se nell'ES non figurano più di due medicinali con il medesimo principio attivo, dal momento che il loro prezzo è fissato in base alle regole dell'ammissione nell'ES. Con l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento, per l'AOMS diventa infatti praticamente irrilevante che all'assicurato sia consegnato un medicamento più costoso o più vantaggioso, essendo rimborsato al massimo il prezzo di riferimento, che è lo stesso per tutti i medicinali appartenenti allo stesso gruppo di riferimento. Un'eventuale differenza rispetto al prezzo effettivo per il pubblico è a carico dell'assicurato. Fa eccezione solo il caso in cui il medicamento è l'unico idoneo per l'assicurato dal punto di vista medico e l'AOMS remunera tutt'al più il prezzo effettivo (art. 52 cpv. 1^{bis} lett. b n. 2 d-LAMal).

Nell'interesse della libertà di scelta degli assicurati deve sussistere la possibilità di acquistare il medicamento più costoso anche a parità di idoneità medica. La persona che prescrive o consegna il medicamento deve informare l'assicurato che l'AOMS remunera unicamente il prezzo del medicamento più vantaggioso. La persona che consegna il medicamento è tenuta a informare l'assicurato in merito alla differenza di prezzo a carico di quest'ultimo, dal momento che questa scelta non deve andare a scapito dell'AOMS (*cpv. 2*). Gli assicurati possono quindi mantenere la libertà di scelta. In cambio devono però essere disposti ad assumersi la differenza di prezzo.

Art. 52c

L'inserimento nel sistema di prezzi di riferimento scatta quando nell'ES figurano almeno tre medicinali con il medesimo principio attivo (*cpv. 1*). Se figura solo uno o due medicinali, resta determinante il prezzo dell'ES. L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento deve infatti aver luogo tenuto conto della sicurezza dell'approvvigionamento: se sono offerti solo due medicinali con la stessa composizione di principi attivi, questi non devono essere esposti alla pressione sui prezzi esercitata dal sistema di prezzi di riferimento, onde evitare che vengano ritirati dal mercato svizzero per motivi economici. La regolamentazione si concentra sui settori con un maggior potenziale di risparmio: si tratta di principi attivi con un forte volume di vendite e di conseguenza un'ampia offerta di medicinali con il medesimo principio attivo.

Per medicinali con la stessa composizione di principi attivi s'intendono – come agli articoli 52a e 52b d-LAMal – medicinali intercambiabili a livello di principi attivi e, nella maggior parte dei casi, anche di indicazioni (il cosiddetto livello ATC-5). I gruppi di riferimento determinanti sono quindi stabiliti analogamente ai sistemi esteri, indipendentemente dal fatto che si tratti di preparati originali, generici o biosimilari (cfr. n. 4.1.4) o anche medicinali in co-marketing.

Il prezzo di riferimento è stabilito in base a un confronto con i prezzi praticati nei Paesi di riferimento (confronto con i prezzi praticati all'estero) (*cpv. 2*). Dal risultato di tale confronto occorre inoltre dedurre adeguate differenze di prezzo, conformemente alla procedura vigente per la formazione dei prezzi dei generici, in particolare in caso di nuova ammissione (cfr. art. 65c OAMal). Secondo l'articolo 65c capover-

so 2 OAMal, la differenza di prezzo del 20-70 per cento per i generici dipende essenzialmente dal volume di mercato svizzero del preparato originale e di eventuali medicinali in co-marketing (i valori limite sono meno di 4 mio. di fr. e più di 25 mio. di fr. all'anno in media nei tre anni precedenti la scadenza del brevetto).

La fissazione del prezzo di riferimento secondo il capoverso 1 si applica se nell'ES figurano almeno tre medicinali con la stessa composizione di principi attivi. Non appena nell'ES figurano almeno quattro medicinali con la stessa composizione di principi attivi, occorre applicare anche uno sconto (*cpv.* 3). Di norma, infatti, i principi attivi con almeno quattro offerenti sono principi attivi con un forte volume di vendite e in base alle differenze di prezzo constatate per i generici svizzeri rispetto ai Paesi di riferimento appare adeguata un'ulteriore riduzione del prezzo.

L'ES contiene tutti i medicinali rimborsati dall'AOMS con l'indicazione del prezzo massimo remunerato (compresi il prezzo di fabbrica per la consegna e la parte propria alla distribuzione). I medicinali da inserire nel sistema di prezzi di riferimento figurano quindi nell'ES con un prezzo. Se a tali medicinali è attribuito un prezzo di riferimento, il prezzo attuale dovrà essere cancellato dall'ES. Il fatto che il prezzo di riferimento stabilito per via di ordinanza sostituisce il prezzo del medicamento che figura nell'ES risulta dall'articolo 52 capoverso 1 lettera b d-LAMal. È quindi superfluo modificare la decisione con cui a suo tempo era stato fissato il prezzo del medicamento nell'ES.

Il prezzo di riferimento è il prezzo massimo remunerato dall'AOMS a parità di idoneità medica. I titolari dell'omologazione sono liberi di offrire i loro medicinali a un prezzo per il pubblico superiore al prezzo di riferimento. Dal canto suo, l'assicurato è libero di scegliere quale medicamento con la stessa composizione di principi attivi acquistare; a seconda della sua decisione, la differenza tra il prezzo di riferimento remunerato dall'AOMS e il prezzo per il pubblico andrà a suo carico.

I titolari dell'omologazione di medicinali con la stessa composizione di principi attivi sono tenuti a notificare regolarmente all'UFSP i prezzi (*cpv.* 4), che l'UFSP provvede a pubblicare su un elenco. L'elenco dev'essere facilmente accessibile in modo da permettere ai fornitori di prestazioni, agli assicurati e agli assicuratori di valutare essi stessi l'eventuale differenza di prezzo e l'entità dell'importo a carico dell'assicurato.

Il prezzo di riferimento dev'essere riesaminato periodicamente (*cpv.* 5). La periodicità di tale riesame è stabilita dal Consiglio federale. In analogia al sistema vigente che prevede il riesame annuale dell'aliquota percentuale differenziata e tenuto conto del nesso tra i risparmi e il ritmo di riesame, dovrà essere introdotta una periodicità molto più intensa, non da ultimo al fine di promuovere la concorrenza tra i titolari dell'omologazione. È ipotizzabile per esempio un ritmo annuale. Bisognerà inoltre stabilire la data alla quale dovranno eventualmente essere adeguati periodicamente i prezzi di riferimento.

Il Consiglio federale stabilirà come effettuare concretamente il confronto con i prezzi praticati all'estero (*cpv.* 6 *lett.* a); in particolare, dovrà stabilire i Paesi di riferimento da considerare e la componente di prezzo (attualmente: prezzo di fabbrica per la consegna) alla quale riferirsi. Lo stesso vale per l'importo e l'entità delle differenze di prezzo e le modalità utilizzate per calcolarle (*cpv.* 6 *lett.* b). Nella

misura in cui con una determinata composizione di principi attivi vengono offerti, oltre al preparato originale, anche altri medicinali, il confronto dovrebbe basarsi non solo sul volume di mercato del preparato originale, ma anche su quello di tutti i farmaci del gruppo di riferimento per un certo periodo di tempo (p. es. tre anni) prima della fissazione del prezzo di riferimento.

L'ammontare dello sconto è stabilito dal Consiglio federale (*cpv. 6 lett. c*). A seconda della situazione dell'approvvigionamento, il Consiglio federale potrà stabilire sconti diversi in funzione anche del volume di mercato del principio attivo (p. es. 10–30 %).

Il Consiglio federale deve inoltre determinare la frequenza con cui i titolari di un'omologazione devono notificare all'UFSP i prezzi dei medicinali commercializzati con un prezzo di riferimento e la frequenza con cui l'UFSP aggiorna il relativo elenco (cfr. *cpv. 7 lett. d*). Per mantenere l'elenco il più aggiornato possibile, sarebbe opportuna una notifica mensile degli adeguamenti di prezzo e degli aggiornamenti, analogamente a quanto avviene per la pubblicazione dell'ES.

Un'altra delega al Consiglio federale riguarda la determinazione delle componenti del prezzo di riferimento (*cpv. 6 lett. e*). Il prezzo di riferimento è formato dal prezzo di fabbrica per la consegna e dalla parte propria alla distribuzione (cfr. art. 67 *cpv. 1^{bis}–1^{quater} OAMal*), più l'imposta sul valore aggiunto. Per i medicinali con il medesimo principio attivo appartenenti allo stesso gruppo di riferimento la parte propria alla distribuzione è fissata uniformemente. Questo dovrebbe permettere di ridurre gli incentivi sbagliati a consegnare medicinali più costosi.

Se il preparato originale non figura più nell'ES o non è più in commercio, non è più garantita la possibilità di effettuare un confronto del preparato originale con i prezzi praticati all'estero. Inoltre oggi per i generici non è previsto alcun meccanismo per il confronto con i prezzi nei Paesi di riferimento. Se non è possibile effettuare un confronto con i prezzi praticati all'estero, il Consiglio federale può prevedere altre modalità per fissare il prezzo di riferimento (*cpv. 7 lett. a*). Potrebbe per esempio stabilire che il prezzo di riferimento sia determinato in base a un confronto terapeutico trasversale tra generici destinati a curare la stessa malattia. Siccome tali casi non dovrebbero essere la norma, l'eventuale regolamentazione nell'ambito delle disposizioni riconosciute della LAMal sull'economicità è lasciata alla discrezionalità del Consiglio federale.

In questo contesto occorre tener presente che, per principio, i prezzi sono adeguati solo se dal riesame risulta un prezzo inferiore a quello vigente. Se il risultato è superiore restano applicabili il prezzo di riferimento vigente. Ciò corrisponde alla regolamentazione attuale per il riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni (cfr. art. 65d *cpv. 4 OAMal*) e alle misure straordinarie per contenere l'aumento dei costi (cfr. art. 35 *OPre*). Se l'approvvigionamento in medicinali è minacciato, il Consiglio federale potrà tuttavia derogare a tale principio (*cpv. 7 lett. b*).

Le modalità del riesame ricalcano il modello applicato per la prima fissazione del prezzo di riferimento. Anche nell'ambito del riesame periodico del prezzo di riferimento, il prezzo è determinato, nei limiti del possibile, in base a un confronto con i prezzi praticati all'estero e dedotte adeguate differenze di prezzo. Per il riesame occorrerà inoltre stabilire l'ammontare della differenza di prezzo e dell'eventuale

sconto. È ipotizzabile una regolamentazione analoga a quella applicabile oggi ai generici: per la fissazione iniziale si applicano differenze di prezzo superiori (cfr. art. 65c OAMal), mentre per il riesame le differenze sono dimezzate (cfr. art. 34g OPre).

Art. 53 cpv. 1 e 1bis

Cpv. 1

Il capoverso prevede la possibilità di presentare ricorso al Tribunale amministrativo federale anche contro le decisioni dei governi cantonali di cui all'articolo 47b capoverso 2 LAMal. Tra l'approvazione di una convenzione tariffale da parte del governo cantonale competente (art. 46 cpv. 4 LAMal) e la fissazione di una tariffa o la proroga di una convenzione tariffale secondo l'articolo 47 LAMal, da un lato, e la sanzione di una violazione dell'obbligo di comunicazione dei dati, dall'altro, vi è un forte nesso materiale. È inoltre possibile imporre sanzioni nell'ambito dell'approvazione o della proroga di una convenzione tariffale. Per evitare la moltiplicazione delle vie legali, l'articolo 53 capoverso 1 è completato con la menzione delle decisioni dei governi cantonali secondo l'articolo 47b capoverso 2 LAMal. Questo permette di impugnare dinanzi il Tribunale amministrativo federale una decisione materiale del governo cantonale, compresa una decisione sulle sanzioni.

Cpv. 1bis

La disposizione crea una base giuridica speciale per garantire alle associazioni di assicuratori un diritto di ricorso ideale contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal.

La legittimazione è subordinata all'adempimento di determinate condizioni. Le federazioni di assicuratori devono essere d'importanza nazionale o regionale. Inoltre dai loro statuti deve risultare che si dedicano alla tutela degli interessi dei membri nell'ambito dell'AOMS.

Art. 59, rubrica, cpv. 1 primo periodo e lett. c nonché cpv. 3 lett. g

Cpv. 1 lett. c

La disposizione fissa a 20 000 franchi l'importo massimo della multa che un assicuratore o una federazione di assicuratori può chiedere al tribunale arbitrale nei confronti di un fornitore di prestazioni inadempiente. Nel caso singolo, l'importo della multa dipende dalla colpa e dalla situazione economica del fornitore di prestazioni.

Cpv. 1, frase introduttiva e cpv. 3 lett. g

Se i fornitori di prestazioni violano disposizioni legali o clausole contrattuali relative alla fatturazione, secondo il *capoverso 1* possono essere adottate le stesse sanzioni come in caso di violazione delle condizioni relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni (ammonizione, restituzione, multa, esclusione). La nuova lettera g menziona espressamente la mancata trasmissione delle copie delle fatture all'assicurato nel sistema del terzo pagante. Questo permette agli assicuratori di procedere

contro i fornitori di prestazioni che sistematicamente non trasmettono una copia della fattura agli assicurati. A essere determinante è la trasmissione (invio) da parte del fornitore di prestazioni delle copie delle fatture agli assicurati. Se egli non rispetta l'obbligo di trasmissione, deve poter essere sanzionato.

Art. 59b

Il *capoverso 1* precisa lo scopo della disposizione, ossia permettere di sperimentare nuovi modelli per contenere l'aumento dei costi. I modelli proposti devono essere innovativi e non prevedere misure già in vigore. I progetti sono autorizzati dal DFI.

L'elenco di cui al *capoverso 1* è esaustivo. A causa del principio di legalità (art. 164 Cost.) non è infatti possibile una formulazione generale più ampia. Conformemente ai principi applicabili nell'ambito delle regolamentazioni sperimentali, per modificare diritti fondamentali è necessaria una base giuridica chiara. Per questo motivo, la legge limita i settori in cui potranno iscriversi i progetti. Saranno pertanto possibili progetti pilota nei seguenti ambiti:

- fornitura di prestazioni su mandato dell'AOMS (principio delle prestazioni in natura) anziché remunerazione delle prestazioni. Bisogna poter testare l'impatto sull'evoluzione dei costi del passaggio dal principio della remunerazione dei costi a quello delle prestazioni in natura (applicato p. es. nelle assicurazioni contro gli infortuni, per l'invalidità e militare). In tale sistema l'assicuratore deve mettere a disposizione dell'assicurato le prestazioni per principio in natura. Debitore nei confronti del fornitore di prestazioni è quindi l'assicuratore e non l'assicurato. Il fornitore di prestazioni non ha alcun diritto di credito nei confronti dell'assicurato, ma ha un diritto di credito diretto nei confronti dell'assicuratore. Il principio delle prestazioni in natura non significa tuttavia che l'assicuratore debba fornire lui stesso le cure, attraverso i propri organi e i propri istituti, ma solo che deve metterle a disposizione a sue spese facendo ricorso a persone che esercitano una professione medica, a stabilimenti di cura o altro.

A essere interessati sono unicamente i settori in cui non si applica ancora il principio del terzo pagante (cfr. art. 42 cpv. 2 LAMal). L'idea è di analizzare in particolare gli effetti di una miglior gestione delle prestazioni da parte degli assicuratori malattie;

- allentamento del principio di territorialità per l'assunzione di cure all'estero al di fuori della cooperazione transfrontaliera (*lett. b*; cfr. art. 34 LAMal);
- limitazione della scelta del fornitore di prestazioni (*lett. c*; cfr. art. 41 LAMal);
- remunerazione delle prestazioni sanitarie mediante un finanziamento unificando (*lett. d*);
- progetti di promozione delle cure coordinate e integrate (a patto che riducano i costi) (*lett. e*; cfr. art. 46-49a LAMal).

Oltre ai progetti rientranti negli ambiti enumerati, è possibile introdurre a titolo di progetti pilota nuovi diritti e nuovi obblighi. In virtù del principio di legalità, la loro

introduzione richiede una base giuridica esplicita. Tale base è costituita dall'ordinanza che dovrà essere emanata per ciascun progetto pilota. Partendo per esempio dall'ipotesi che si possa frenare l'aumento dei costi riducendo certe spese amministrative, nell'ambito di un progetto pilota si potrebbe rendere obbligatoria la fattura elettronica. Affinché un progetto possa raccogliere dati statisticamente significativi con un numero rappresentativo di attori, deve essere possibile obbligare gli attori interessati a partecipare entro certi limiti geografici e temporali.

Il *capoverso 2* formula i principi generali di un progetto pilota. Nella misura in cui si tratta di istituire un modello innovativo e di sperimentarne gli effetti, l'oggetto, la durata e l'applicazione territoriale devono essere limitati. Data la loro natura sperimentale, i progetti pilota devono limitarsi allo stretto necessario.

I progetti pilota non devono essere attuati su scala nazionale, ma essere comunque abbastanza estesi. Anche la limitazione temporale non viene rimessa in discussione, visto il carattere particolare della situazione giuridica che garantisce una deroga alla legge durante un periodo determinato. Il limite temporale sarà fissato dal DFI in un'ordinanza, tenendo conto delle specificità di ciascun progetto.

Il *capoverso 3* precisa che il DFI emana un'ordinanza che stabilisce le deroghe alla legge nonché i nuovi diritti e i nuovi obblighi. L'emanazione di un'ordinanza risulta dal principio di legalità e garantisce la certezza del diritto nonché la parità di trattamento. Per i singoli progetti pilota si impone la forma dell'ordinanza, dal momento che è materialmente molto difficile, se non impossibile, raggiungere individualmente tutte le persone interessate dal progetto, dalla fase di esercizio del diritto di essere sentiti al momento della notifica della sua approvazione.

Il *capoverso 4* stabilisce che la partecipazione ai progetti pilota è in linea di massima volontaria. Se la partecipazione volontaria non garantisce un'equa rappresentanza delle parti interessate e non permette pertanto di valutare in misura adeguata l'impatto di un'eventuale successiva generalizzazione del progetto pilota, gli assicuratori e i fornitori di prestazioni possono essere obbligati a partecipare al progetto. L'effetto di contenimento dei costi per l'AOMS può essere valutato correttamente solo con un numero rappresentativo di partecipanti e con il coinvolgimento di diversi attori. Gli attori devono poter partecipare volontariamente ai progetti pilota e, nel limite del possibile, i progetti presentati dovranno poter essere autorizzati con una partecipazione volontaria. Al momento della presentazione del progetto, gli attori dovranno dimostrare la riduzione dei costi attesa. Tra il grado di obbligatorietà e quello del contenimento dei costi auspicato ci dovrà essere un nesso fondato sul principio di proporzionalità. Sarà possibile dichiarare obbligatoria unicamente la partecipazione di fornitori di prestazioni e assicuratori a un determinato progetto. L'obbligo di partecipare a un progetto pilota va inteso come ultima ratio.

Attualmente, la LAMal offre già un certo margine di manovra che consente ai Cantoni e agli assicuratori di adottare misure volte a contenere l'aumento dei costi. Essi possono infatti accordare limiti di spesa (art. 54 LAMal), ordinare un blocco delle tariffe (art. 55 LAMal), limitare il numero di autorizzazioni a esercitare a carico dell'assicurazione malattie (art. 55a LAMal) o ancora elaborare modelli di assicurazione alternativi o limitare la scelta del fornitore di prestazioni (art. 62 LAMal). Tuttavia, queste possibilità non sono sfruttate in misura sufficiente.

Contrariamente ai progetti pilota dell'assicurazione per l'invalidità, quelli previsti all'articolo 59b d-LAMal mirano a valutare gli effetti di contenimento dei costi di un nuovo modello su una quota rappresentativa di attori interessati. Lo scopo differisce quindi da quello dei progetti pilota della LAI, poiché la LAMal non verte su situazioni individuali (come p. es. il progetto già concluso «Capitale di partenza» della LAI [ordinanza dell'UFAS del 16 agosto 2010⁶¹ concernente il progetto pilota «Capitale di partenza»]), ma riveste un carattere generale e astratto. Pertanto, se la sperimentazione è troppo limitata, gli effetti non potranno essere analizzati in modo adeguato e scientifico.

Per indurre il maggior numero possibile di attori a partecipare ai progetti pilota, il disegno si ispira alla regolamentazione adottata per la cartella informatizzata del paziente. In quest'ambito, la partecipazione dei vari servizi e attori è facoltativa; tuttavia, per poter contare sull'adesione di un numero sufficiente di partecipanti, gli ospedali e gli altri istituti devono affiliarsi a una comunità di riferimento certificata secondo l'articolo 39 capoverso 1 lettera f LAMal per essere autorizzati a fatturare a carico dell'AOMS. Per questo motivo, l'articolo 59b d-LAMal prevede la possibilità di obbligare gli assicuratori e i fornitori di prestazioni a partecipare a un progetto pilota, qualora la partecipazione volontaria non garantisca una rappresentanza adeguata degli attori e, pertanto, non permetta di valutare l'impatto di un'eventuale successiva generalizzazione del progetto pilota.

Il *capoverso 5* prevede la delega di competenze al Consiglio federale, che stabilirà nell'OAMal gli elementi fondamentali, come i presupposti e le condizioni formali che devono soddisfare i progetti pilota in generale. Il Consiglio federale garantirà che i diritti fondamentali sanciti nella LAMal continuino a essere rispettati.

Gli attori che chiedono l'autorizzazione di un progetto pilota dovranno in primo luogo allestire un fascicolo completo che rispetti le disposizioni generali sui progetti pilota previste dall'OAMal.

Per essere autorizzato, un progetto deve soddisfare varie condizioni. Dovrà distinguersi dalle misure già vigenti nonché essere conforme ai principi inderogabili garantiti dalla legge.

Dovrà inoltre soddisfare un certo numero di condizioni formali, segnatamente la designazione del progetto, la descrizione delle misure previste, la determinazione della durata e del territorio geografico interessati, la designazione degli attori coinvolti o interessati dal progetto, la presentazione di un piano di valutazione e indicazioni sul rapporto finale. La valutazione non concernerà solo il contenimento dei costi perseguito dal progetto, ma anche altri aspetti quali l'efficacia delle misure adottate, il loro impatto sul sistema sanitario e la loro conformità alle altre disposizioni applicabili. Non è previsto alcun incentivo finanziario. Eventuali spese sono a carico del richiedente.

In generale, i progetti potranno essere presentati da uno o più Cantoni, assicuratori o fornitori di prestazioni o loro rispettive federazioni oppure organizzazioni di pazienti, da soli o congiuntamente. Il progetto dovrà avere una durata limitata ed essere applicabile solo sul territorio di uno o più Cantoni; dovrà precisare in modo detta-

⁶¹ RU 2010 3555

gliato gli effetti, la riduzione dei costi attesa e le ripercussioni per gli attori. Inoltre, non dovrà comportare aumenti o trasferimenti dei costi per l'AOMS o altre assicurazioni sociali e dovrà essere reversibile consentendo il ripristino della situazione giuridica precedente. La reversibilità implica che si riapplica la situazione giuridica vigente prima dell'attuazione del progetto, se alla fine del progetto non c'è una base giuridica adeguata, indipendentemente dalle disposizioni sperimentali valide durante la sua realizzazione. In ogni caso, i diritti degli assicurati non potranno essere limitati in modo duraturo. Nell'ambito dell'esame della domanda di autorizzazione del progetto pilota, e a maggior ragione se il progetto è obbligatorio per una parte degli attori, il DFI terrà conto dei principi generali applicabili, segnatamente del principio di proporzionalità.

Il *capoverso 6* offre al Consiglio federale la possibilità di prorogare i progetti pilota efficaci al termine della loro valutazione se le misure adottate permettono di contenere efficacemente l'aumento dei costi. Non vi è infatti alcun motivo di interrompere un progetto che si è rivelato efficace in attesa di poter recepire le relative misure nella regolamentazione definitiva. Per evitare il perdurare di una situazione priva di legittimità democratica, le disposizioni in questione sono abrogate un anno dopo la loro proroga, a meno che nel frattempo il Consiglio federale non abbia sottoposto all'Assemblea federale un disegno di regolamentazione definitiva. La proroga è inoltre abrogata se l'Assemblea federale respinge il disegno o se la regolamentazione definitiva entra in vigore. Ciò permette di garantire che i progetti pilota efficaci possano essere portati avanti fino all'emanazione di una base giuridica ordinaria.

Disposizioni transitorie

Per istituire l'organizzazione di cui all'articolo 47a d-LAMal, ai partner tariffali è concesso un termine di due anni dall'entrata in vigore della modifica. Se l'organizzazione non sarà istituita entro questo termine, vi provvederà il Consiglio federale.

Le convenzioni che definiscono le misure di gestione dei costi dovranno essere sottoposte al Consiglio federale per approvazione entro due anni dall'entrata in vigore della modifica. Se i fornitori di prestazioni e gli assicuratori non si accordano entro tale termine, le misure saranno stabilite dal Consiglio federale. Se il Consiglio federale limiterà, a livello di ordinanza, i settori in cui devono essere concordate misure di gestione dei costi, la disposizione transitoria si limiterà a tali settori.

Ai fini di un'introduzione ordinata che non metta a repentaglio la sicurezza dell'approvvigionamento dei medicinali, il sistema di prezzi di riferimento dovrà inoltre essere implementato gradualmente: in una prima tappa saranno inseriti i farmaci con la stessa composizione di principi attivi e con molti offerenti che generano costi elevati a carico dell'AOMS, seguiti da quelli con principi attivi con meno offerenti e infine i medicinali con principi attivi con pochissimi offerenti.

*Modifica di altri atti normativi**1. Legge federale sull'assicurazione militare (LAM)**Art. 18a cpv. 1*

La modifica apportata è puramente redazionale. Nella legge viene menzionato per la prima volta in questo articolo il titolo dell'atto «LAMal», per questo occorre riportare il titolo breve e l'abbreviazione.

Art. 26 cpv. 1, primo periodo, 3^{bis} e 3^{ter}

Il *capoverso 1* stabilisce espressamente che gli assicuratori possono definire misure di gestione delle prestazioni assicurative e dei relativi costi nelle convenzioni tariffali concluse con i fornitori di prestazioni.

Il *capoverso 3^{bis}* prevede che, per poter svolgere correttamente i propri compiti nell'ambito di una procedura di tariffazione secondo il *capoverso 3*, il Consiglio federale deve disporre, su richiesta, dei dati necessari per fissare le tariffe e i prezzi. Le disposizioni esecutive necessarie devono rispettare il principio di proporzionalità. La comunicazione dei dati deve avvenire gratuitamente per evitare ulteriori ostacoli finanziari e amministrativi all'accesso ai dati necessari.

Per soddisfare il principio di coordinamento tra le assicurazioni sociali, nel *capoverso 3^{ter}* è inserita una disposizione penale analoga a quella dell'articolo 47b *capoverso 2 d-LAMal* per i casi in cui l'obbligo di fornitura dei dati è disatteso.

*2. Legge federale sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF)**Art. 56*

Il *capoverso 1* stabilisce espressamente che gli assicuratori e i fornitori di prestazioni possono definire misure di gestione delle prestazioni assicurative o dei relativi costi nelle convenzioni tariffali concluse.

Il *capoverso 3^{bis}* stabilisce che, per poter svolgere correttamente i suoi compiti nell'ambito della tariffazione secondo il *capoverso 3*, il Consiglio federale deve disporre, su richiesta, dei dati necessari per fissare le tariffe e i prezzi. Le disposizioni esecutive necessarie devono rispettare il principio di proporzionalità. La comunicazione deve avvenire gratuitamente onde evitare di dover superare altri ostacoli finanziari e amministrativi per accedere ai dati necessari.

Per soddisfare il principio di coordinamento delle prestazioni tra le assicurazioni sociali, occorre inserire al *capoverso 3^{ter}* una disposizione penale analoga a quella dell'articolo 47b *capoverso 2 d-LAMal* in caso di violazione dell'obbligo di fornitura dei dati.

Art. 68 cpv. 1 lett. c

Dato che dall'entrata in vigore della LVAMal le casse malati non sono più definite nella LAMal, il rinvio è adeguato di conseguenza.

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

Coordinamento con l'oggetto 17.022 «LAI. Modifica (Ulteriore sviluppo dell'AI)» pendente alle Camere federali

Nel messaggio del 15 febbraio 2017⁶² concernente l'ulteriore sviluppo dell'AI, il nostro Consiglio aveva già proposto varie modifiche dell'articolo 27 LAI. Le discussioni in merito al disegno di modifica della LAI sono ancora in corso. Nell'ambito del presente messaggio sulle misure di contenimento dei costi (pacchetto 1) questo articolo 27 sarà ulteriormente completato.

Dato che un messaggio deve basarsi sul diritto vigente, nel presente messaggio sono nuovamente recepite le nostre proposte relative all'articolo 27 LAI contenute nel messaggio sull'ulteriore sviluppo dell'AI. I capoversi 1-5 dell'articolo 27 d-LAI corrispondono pertanto alla versione riportata nel suddetto messaggio. I capoversi 6 e 7 sono nuovi e mirano a inserire anche nella LAI le modifiche della LAMal proposte nel presente messaggio.

Qualora nel corso delle discussioni sull'ulteriore sviluppo dell'AI i capoversi 1-5 dell'articolo venissero modificati, ciò avrà un impatto anche sulle discussioni relative alle misure di contenimento dei costi (pacchetto 1). Se la revisione in corso sull'ulteriore sviluppo dell'AI dovesse fallire, si dovrebbe appurare se la modifica dei capoversi 1-5 vada effettuata nell'ambito delle misure di contenimento dei costi (pacchetto 1) o se i capoversi 6 e 7 dell'articolo 27 d-LAI nella forma qui proposta non debbano piuttosto essere aggiunti al vigente articolo 27 LAI sotto forma di capoversi 4 e 5.

Nell'improbabile eventualità che il presente disegno (misure di contenimento dei costi – pacchetto 1) entri in vigore prima di quello sull'ulteriore sviluppo dell'AI, i capoversi 6 e 7 dell'articolo 27 sono mantenuti nonostante la successiva entrata in vigore del disegno concernente l'ulteriore sviluppo dell'AI.

Per quanto riguarda l'articolo 27^{bis} d-LAI nella formulazione proposta in questa sede occorre precisare che, se la modifica della LAI concernente l'ulteriore sviluppo dell'AI non entrerà in vigore, non sarà necessario adeguare la numerazione e l'articolo potrà essere aggiunto alle norme vigenti. Se, invece, il disegno sull'ulteriore sviluppo dell'AI verrà adottato conformemente a quanto proposto dal nostro Collegio, la numerazione dovrà essere adeguata: l'articolo 27^{bis} d-LAI diventerà l'articolo 27^{quinquies} e l'attuale articolo 27^{bis} diventerà l'articolo 27^{sexies}. Ciò vale indipendentemente dal fatto che la presente revisione della LAMal (misure di contenimento dei costi – pacchetto 1) entri in vigore prima della modifica della LAI (ulteriore sviluppo dell'AI) o viceversa.

I rimandi all'articolo 27^{ter} d-LAI che figurano nell'articolo 26 capoverso 4 secondo periodo e nell'articolo 69 capoverso 3 del disegno di modifica andranno adeguati se il disegno di modifica della LAI (ulteriore sviluppo dell'AI) non entra in vigore o se il disegno di modifica oggetto del presente messaggio entra in vigore prima di quello sull'ulteriore sviluppo dell'AI. I rimandi in entrambi gli articoli andrebbero corretti in modo da tener conto del riferimento all'articolo 27^{bis} LAI.

⁶² FF 2017 2191

Art. 27

I *capoversi 1–5* corrispondono all'articolo 27 del disegno di modifica della LAI (ulteriore sviluppo dell'AI)⁶³.

Secondo il *capoverso 6*, il Consiglio federale può svolgere in modo ottimale i compiti legali di cui ai *capoversi 3-5* solo se gli vengono messi a disposizione i dati necessari per fissare e adeguare le tariffe e i prezzi. Le necessarie prescrizioni d'esecuzione devono rispettare il principio di proporzionalità.

Per soddisfare il principio di coordinamento tra le assicurazioni sociali, occorre inserire nel *capoverso 7* una disposizione penale analoga a quella dell'articolo 47b *capoverso 2 d-LAMal* in caso di violazione dell'obbligo di fornitura dei dati.

Art. 27bis

Il tenore del *capoverso 1* ricalca quello dell'articolo 47c *capoverso 1 d-LAMal*. Questa disposizione obbliga i partner tariffali a prevedere misure di gestione dei costi. Sarà ancora possibile convenire anche misure di gestione delle prestazioni assicurative. Queste ultime non sono però obbligatorie e a esse non si applicano i *capoversi 2-5* del presente articolo.

I *capoversi 2 e 3* corrispondono all'articolo 47c *capoversi 4 e 6 d-LAMal*.

Il tenore del *capoverso 4* ricalca quello dell'articolo 47c *capoverso 7 d-LAMal*.

Il contenuto del nuovo *capoverso 5* ricalca quello dell'articolo 47c *capoverso 8 d-LAMal*.

Il nuovo *capoverso 6* corrisponde all'articolo 47c *capoverso 9 d-LAMal* e prevede la possibilità di sanzionare i fornitori di prestazioni e le rispettive federazioni che disattendono l'obbligo di fornire le informazioni.

Il *capoverso 7* corrisponde all'articolo 47c *capoverso 10 d-LAMal* e stabilisce che le misure di contenimento dei costi convenute o fissate in un determinato settore dei fornitori di prestazioni si applicano all'Ufficio federale e a tutti i fornitori di prestazioni.

Art. 26 cpv. 4, 27ter e 69 cpv. 3

Con l'introduzione di un nuovo articolo 27bis, il tribunale arbitrale cantonale è ora disciplinato nell'articolo 27ter (ex art. 27bis). Vanno pertanto adattati anche i rimandi nell'articolo 26 *capoverso 4*, secondo periodo, e nell'articolo 69 *capoverso 3* (ora all'art. 27ter; cfr. i commenti di cui sopra sulla necessità di coordinamento con l'oggetto n. 17.022).

6 Ripercussioni

6.1 Ripercussioni per la Confederazione

6.1.1 Ripercussioni finanziarie

L'obiettivo del presente disegno 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 contribuiranno quindi anche a frenare l'incremento dei sussidi concessi dalla Confederazione 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, essendo vincolato percentualmente (7,5 %) ai costi lordi dell'AOMS, e nei prossimi anni è destinato a crescere.

Con l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento il nostro Consiglio mira a ravvicinare in linea di principio i prezzi dei generici in Svizzera a quelli dei Paesi di riferimento. Il mercato dei generici in Svizzera raggiunge un volume di 1,51 miliardi di franchi (fatturato dei preparati originali e dei generici nel 2017 a livello di prezzi di fabbrica per la consegna; il volume dei soli generici si attesta a 700 mio di fr.), il che corrisponde a circa un terzo del mercato dei medicinali soggetti all'obbligo di rimborso. L'ultimo confronto dei prezzi con i nove Paesi di riferimento condotto dagli assicuratori e dalle federazioni farmaceutiche nell'aprile 2017 ha rivelato che, per i generici, la differenza di prezzo con l'estero raggiunge il 53 per cento. Vari Paesi attestano inoltre elevati potenziali di risparmio legati al sistema di prezzi di riferimento. Per la Germania, il volume di risparmio annuo generato dal sistema di prezzi di riferimento è stimato a 7,8 miliardi di euro su un totale di spese per i medicinali di 36,3 miliardi di euro. In Belgio, dopo l'introduzione del sistema di prezzi di riferimento l'ente pubblico ha risparmiato tra 46 e 57 milioni di euro nei gruppi di principi attivi fuori brevetto. Nei Paesi Bassi, dal 1996 il livello dei prezzi dei medicinali soggetti all'obbligo di rimborso è diminuito del 62 per cento. Ipotizzando risparmi dello stesso ordine di grandezza, per la Svizzera potrebbe risultarne una riduzione delle uscite annue dell'AOMS pari a centinaia di milioni di franchi. Bisogna però tener presente che il sistema di prezzi di riferimento va impostato in modo da tener conto anche della sicurezza dell'approvvigionamento e non solo del massimo risparmio possibile.

Rispetto all'estero, in Svizzera operano pochi fornitori di generici. L'AIR⁶⁴ ha evidenziato che, con un sistema di prezzi di riferimento sotto forma di modello con sconto, si possono ottenere risparmi per l'AOMS dell'ordine di 310 fino a 480 milioni di franchi, pari al 17-26 per cento dei medicinali con brevetto scaduto e al 5–8 per cento del mercato complessivo di medicinali. Tenuto conto del numero esiguo di fornitori di generici e dell'onere tendenzialmente più elevato che il sistema

⁶⁴ Polynomics, Interface e Università di Basilea (2018), Regulierungsfolgeabschätzung zur Einführung eines Referenzpreissystems im Markt für patentabgelaufene Medikamente; rapporto finale del 21 dicembre 2018 (in ted. con riassunto in franc.), consultabile al link: www.seco.admin.ch > Servizi e pubblicazioni > Pubblicazioni > Regulierung/Réglementation > Regulierungsfolgenabschätzung/Analyse d'impact de la réglementation > Vertiefte RFA/AIR approfondies > Referenzpreissystem (2018)/Système de prix de référence (2018).

di prezzi di riferimento comporta per i piccoli fornitori di generici, è plausibile ritenere che alcuni di essi abbandoneranno il mercato svizzero. Secondo l'AIR, i risparmi massimi riconducibili all'uscita dal mercato di fornitori di generici nel previsto sistema di prezzi di riferimento possono ridursi del 2-5 per cento⁶⁵.

Le ripercussioni finanziarie di una gran parte delle misure non possono essere quantificate esattamente, poiché da un lato anch'esse dipendono dalla loro attuazione concreta da parte degli attori interessati e dall'altro per molte di esse l'effetto di contenimento dei costi a favore dell'AOMS si farà sentire solo a medio termine. Questo vale in particolare per le misure nel settore delle tariffe e della gestione dei costi. I partner tariffali avranno per esempio due anni di tempo per stabilire, tramite convenzioni valide in tutta la Svizzera, misure di gestione dei costi e sottoporle per approvazione al nostro Consiglio. Sarà probabilmente il caso anche per le due misure «copia della fattura all'assicurato» e «introduzione di un diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori in relazione alla pianificazione e all'allestimento dell'elenco degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura».

Per quanto riguarda le ripercussioni finanziarie dell'articolo sulla sperimentazione, è molto difficile e per il momento impossibile quantificare i risparmi o le potenziali spese supplementari, visto l'ampio campo d'applicazione. In linea di massima, i progetti pilota genereranno risparmi nell'AOMS.

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. 1.1.1), in particolare tuttavia per i settori ambulatoriali e per i medicinali. A più lungo termine saranno così possibili risparmi per centinaia di milioni di franchi all'anno a favore dell'AOMS (o di alcuni punti percentuali sui premi). Le stime vanno tuttavia interpretate con la massima prudenza, dal momento che in primo luogo possono variare sensibilmente a seconda dell'impostazione e dell'attuazione delle misure e in secondo luogo vi sono molte altre variabili che influenzano l'andamento dei costi nell'AOMS (progresso medico-tecnologico, evoluzione demografica ecc.).

6.1.2 Ripercussioni sull'effettivo del personale

L'attuazione del sistema di prezzi di riferimento, dell'articolo sulla sperimentazione (esame e approvazione dei progetti) e delle misure nel settore delle tariffe (accompagnamento dell'attuazione delle nuove disposizioni e competenze sussidiarie del Consiglio federale) richiederà alla Confederazione risorse umane supplementari. Il 28 marzo 2018, in occasione dell'adozione del programma di contenimento dei costi il nostro Collegio ha già stanziato delle risorse. In merito alle altre risorse necessarie per attuare le misure proposte bisognerà decidere al momento dell'entrata in vigore, in funzione dell'esito del dibattito parlamentare. Il fabbisogno di risorse per l'introduzione del sistema di prezzi di riferimento dovrebbe risultare relativamente contenuto. Attualmente il fabbisogno supplementare in seno all'unità organizzativa competente per la verifica annuale dei prezzi di riferimento e la pubblicazione

⁶⁵ AIR, pag. 78

periodica dei prezzi notificati è stimato a un posto supplementare a tempo pieno (100 %)66.

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

Le misure «Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali» (M22) e «Organizzazione nazionale delle tariffe» (M34) non dovrebbero avere ripercussioni dirette per i Cantoni e i Comuni, e neppure per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna. Le possibili ripercussioni delle altre misure sono descritte qui di seguito.

Articolo sulla sperimentazione (M02)

La nuova disposizione offre ai Cantoni la possibilità di avviare e realizzare progetti pilota. L'avvio di tali progetti avrà un impatto sulle spese e le risorse del Cantone interessato. A questo stadio è difficile stimare i costi poiché l'impatto varierà a seconda del progetto.

Tutti gli attori sono chiamati a contribuire al contenimento dei costi nell'ambito dell'AOMS. Siccome i progetti pilota sono strumenti che potranno essere utilizzati da determinati attori nei settori maggiormente toccati dall'aumento dei costi, è probabile che i Cantoni e i Comuni saranno coinvolti, completamente o in parte, a titolo volontario o obbligatorio. A questo stadio è tuttavia difficile formulare previsioni precise, poiché tutto dipenderà dai singoli progetti presentati.

Copia della fattura all'assicurato

L'estensione dell'articolo 59 LAMal alle violazioni dell'obbligo di trasmettere la copia della fattura all'attenzione dell'assicurato nel sistema del terzo pagante potrebbe provocare un maggior numero di contenziosi legali sottoposti al tribunale arbitrale cantonale (art. 89 LAMal). In linea di principio è però presumibile che tali contenziosi non saranno frequenti, dal momento che la nuova regolamentazione chiarisce l'obbligo dei fornitori di prestazioni di trasmettere una copia della fattura all'assicurato.

Importo massimo della multa secondo l'articolo 59 capoverso 1 lettera c LAMal

La definizione nella legge dell'importo massimo della multa potrebbe indurre gli assicuratori e le loro federazioni ad adire con maggiore frequenza il tribunale arbitrale. Questo potrebbe portare a un certo aumento del carico di lavoro dei tribunali. È tuttavia impossibile quantificare i costi.

Obbligo di fornitura dei dati (M25)

Ai Cantoni è conferita la competenza di chiedere ai fornitori di prestazioni, agli assicuratori e alle loro rispettive federazioni di comunicare i dati necessari all'espletamento dei loro compiti. Se un attore disattende questo obbligo, i Cantoni

⁶⁶ AIR, pag. 85 e 87

hanno a disposizione varie possibilità sanzionatorie. Questa novità mira a garantire che i Cantoni dispongano dei dati necessari allo svolgimento dei loro compiti.

Misure di gestione dei costi

Se nelle convenzioni sulle misure di gestione dei costi i partner tariffali prevedono un meccanismo che ha un influsso sulle tariffe stabilite a livello cantonale, i Cantoni sono direttamente interessati nella misura in cui i partner tariffali devono integrare questa disposizione anche nelle convenzioni cantonali che, come previsto dalla legge, necessitano dell'approvazione dell'autorità cantonale. In sede di approvazione delle convenzioni tariffali, il governo cantonale competente deve appurare che le misure correttive siano state inserite nelle convenzioni. Se la correzione comporta adeguamenti delle tariffe cantonali, anche queste devono essere sottoposte all'autorità cantonale per approvazione. Nel definire le misure di gestione dei costi i partner tariffali devono tener conto delle decisioni di pianificazione e di gestione delle autorità competenti.

Promuovere importi forfettari nel settore ambulatoriale (M15)

Il presente disegno non modifica la ripartizione delle competenze tra la Confederazione e i Cantoni per quanto riguarda l'approvazione delle convenzioni né la competenza sussidiaria di cui agli articoli 43 capoversi 5 e 5^{bis} e 47 LAMal. In linea di massima, il Consiglio federale resterà quindi competente per l'approvazione nonché la fissazione e l'adeguamento a titolo sussidiario delle strutture tariffali valide in tutta la Svizzera (singole prestazioni o importi forfettari), mentre i Cantoni per le convenzioni tariffali valide a livello cantonale.

Per i Cantoni non si prevede pressoché un aumento dell'onere, dato che la legislazione vigente attribuisce già a questi ultimi la competenza di approvare le convenzioni tariffali valide a livello cantonale (compresi i contratti di affiliazione alle strutture tariffali valide in tutta la Svizzera). Alle autorità cantonali è già attribuita anche la competenza sussidiaria di stabilire le tariffe secondo l'articolo 47 LAMal.

Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori in relazione alla pianificazione e agli elenchi degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura

È prevedibile un eventuale aumento dei ricorsi contro le decisioni dei governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal. Ciò è tuttavia giustificato dalla garanzia di una ponderazione equilibrata degli interessi dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori nell'ambito della pianificazione e dell'allestimento degli elenchi degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura.

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 assunta dagli assicurati (cfr. n. 1.1.1), le misure contrastano

l'erosione del potere di acquisto della popolazione poiché permettono di contenere l'aumento dei premi.

L'ampia diversità delle misure chiama in causa tutti gli attori della sanità: i partner tariffali, gli assicurati nonché la Confederazione e i Cantoni sono congiuntamente responsabili dell'evoluzione dei costi nel settore sanitario.

Articolo sulla sperimentazione (M02)

L'entità delle ripercussioni sarà limitata e dipenderà dai progetti autorizzati. Le ripercussioni finanziarie per gli attori interessati saranno prese in considerazione prima di autorizzare un progetto. La condizione di reversibilità del modello proposto è un criterio centrale per l'autorizzazione del progetto: consente infatti di tutelare i diritti degli assicurati. Il finanziamento dei progetti pilota proposti all'UFSP dovrà essere garantito dai promotori, senza alcuna ripercussione per gli assicurati. Non è inoltre previsto alcun sussidio da parte della Confederazione.

Copia della fattura all'assicurato

In sostanza, la modifica della legge non crea nuove competenze o nuovi compiti. Già oggi i fornitori di prestazioni sono tenuti, nel sistema del terzo pagante, a far pervenire all'assicurato una copia della fattura. Tuttavia non sempre adempiono tale obbligo. Per i fornitori di prestazioni il rispetto di quest'obbligo (in caso di inosservanza incorreranno nel rischio di nuove sanzioni) comporterà un certo onere supplementare. Gli assicuratori possono procedere contro i fornitori di prestazioni che sistematicamente non trasmettono una copia della fattura agli assicurati. Questo significa che gli assicuratori devono essere al corrente del fatto che un fornitore di prestazioni non trasmette sistematicamente le copie delle fatture. L'importante è quindi che gli assicuratori informino gli assicurati che hanno diritto alla copia e che in caso di mancata trasmissione possono rivolgersi all'assicuratore. Ricevendo una copia della fattura, gli assicurati possono controllare la fatturazione delle prestazioni fornite, identificare eventuali prestazioni fatturate in modo ingiustificato e chiedere, con l'aiuto dell'assicuratore, la restituzione degli importi pagati in eccesso.

Importo massimo della multa secondo l'articolo 59 capoverso 1 lettera c LAMal

La modifica della LAMal non comporta nuove responsabilità o compiti. La disposizione attuale consente già agli assicuratori e alle loro federazioni di chiedere che sia pronunciata una multa nei confronti di un fornitore di prestazioni inadempiente. La definizione dell'importo massimo della multa potrebbe portare a un aumento delle richieste sanzionatorie nei confronti dei fornitori di prestazioni presso il tribunale arbitrale.

Mantenere la struttura tariffale aggiornata (M25) e Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe (M34)

Entrambe queste misure avranno ripercussioni sui partner tariffali, nella misura in cui questi ultimi dovranno comunicare al Consiglio federale e ai Cantoni, su richiesta, i dati necessari per adempiere i compiti di cui agli articoli 43 capoversi 5 e 5^{bis}, 46 capoverso 4 e 47 (fissare, adeguare e approvare le tariffe e i prezzi). I fornitori di prestazioni dovranno inoltre fornire all'organizzazione di cui all'articolo 47a d-

LAMal i dati necessari sui costi e sulle prestazioni. Inoltre, le federazioni dei fornitori di prestazioni e quelle degli assicuratori creano un'organizzazione competente per l'elaborazione e lo sviluppo delle strutture tariffali per le cure mediche ambulatoriali.

Misure di gestione dei costi

I partner tariffali devono stabilire per convenzione misure di gestione dei costi: sono quindi (cor)responsabili dell'evoluzione dei costi nel settore sanitario. Se non sono in grado di concordarle, devono fornire al Consiglio federale le informazioni necessarie per permettergli di stabilire tali misure.

Promuovere importi forfettari nel settore ambulatoriale (M15)

Un impatto diretto sui costi, sia per i partner tariffali sia per le autorità coinvolte, è generato soprattutto dall'onere iniziale legato all'introduzione di tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali. Poiché da alcuni anni i partner tendono a concordare tariffe forfettarie, è possibile che si siano già fatti carico dell'eventuale onere iniziale per verificare se il calcolo dei forfait è adeguato. A beneficiare di questa disposizione saranno le parti che si assumono i costi (in primo luogo i partner tariffali).

Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali (M22)

L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento migliorerà il funzionamento dei meccanismi di mercato e, di riflesso, le dinamiche di mercato nell'ambito dei prezzi dei medicinali. Ciò dovrebbe aumentare l'efficienza dell'intero sistema. L'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) parte infatti dal presupposto che, con un sistema di prezzi di riferimento, i costi dell'AOMS diminuiranno. Secondo gli autori, tuttavia, il potenziale di risparmio potrebbe essere attenuato dal fatto che l'onere amministrativo legato alle eccezioni per motivi medici può portare a un notevole carico supplementare, difficilmente quantificabile, per i fornitori di prestazioni (e per gli assicuratori malattie). Inoltre, potrebbero insorgere costi legati al cambio di medicamento, che per alcuni settori di indicazioni potrebbero superare i risparmi conseguiti. Nel sistema di prezzi di riferimento anche la sicurezza dei pazienti potrebbe tendere a diminuire in seguito a un cambio di medicamento. Gli effetti negativi verrebbero tuttavia attenuati, poiché in presenza di motivi medici anche i farmaci che superano il prezzo di riferimento verrebbero rimborsati dall'AOMS. Poiché l'obiettivo primario è la riduzione dei costi, per i titolari delle omologazioni è prevedibile anche una pressione sui prezzi con il rischio che, in caso di prezzi di riferimento troppo bassi, il mercato svizzero non sia più attrattivo e l'approvvigionamento per la popolazione svizzera risulti meno sicuro. Secondo l'AIR, il ritiro dal mercato svizzero attenuerebbe tuttavia l'effetto negativo sulla sicurezza dell'approvvigionamento, in quanto il sistema di prezzi di riferimento si attiverebbe solo in presenza di almeno tre fornitori dello stesso farmaco.

In sintesi, l'AIR conclude che ci si deve attendere una lieve riduzione della sicurezza dei pazienti e dell'approvvigionamento a fronte di una riduzione molto probabile dei costi dell'AOMS. Secondo il nostro Consiglio, considerato il potenziale di risparmio atteso e l'obiettivo di un approvvigionamento vantaggioso, l'onere amministrativo

dovrebbe tuttavia essere giustificato. L'impostazione del sistema terrà conto delle peculiarità del mercato svizzero dei generici e della necessità di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento.

Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori in relazione alla pianificazione e agli elenchi degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura

L'estensione del diritto di ricorso alle federazioni di assicuratori garantirà una ponderazione equilibrata degli interessi dei fornitori di prestazioni (come finora) e degli assicuratori (nuovo) nell'ambito della pianificazione e dell'allestimento degli elenchi degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura.

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 questo livello 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 ammonta a 465,30 franchi (da 354 fr. nel Cantone di Appenzello Interno a 591,80 fr. nel Cantone di Basilea Città). I premi per i 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. I premi elevati possono spingere verso la povertà o un indebitamento eccessivo 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 dei volumi e dei costi non legata a motivi medici – e di conseguenza l'aumento dei costi a carico dell'AOMS e dei premi – nonché a migliorare la qualità dell'assistenza medica e la sicurezza dell'approvvigionamento.

Per evitare possibili ripercussioni negative sulla sicurezza dell'approvvigionamento e l'accesso alle cure occorrono regole chiare, in particolare per la definizione delle misure di gestione dei costi e i possibili progetti pilota (nell'ambito dell'articolo sulla sperimentazione). Non è possibile derogare ai principi generali della LAMal, come per esempio l'elevata qualità dell'approvvigionamento delle cure. I progetti pilota hanno una durata e un'applicazione territoriale limitate e una volta conclusi devono consentire il ripristino dello stato precedente. Inoltre, non intaccano i diritti degli assicurati garantiti dal diritto federale e dalle legislazioni cantonali.

Non da ultimo, il catalogo delle misure dovrà anche rafforzare la consapevolezza in materia di costi da parte degli assicurati. Misure come l'obbligo di trasmettere una copia della fattura agli assicurati contribuiscono a sensibilizzare la popolazione e al tempo stesso potenziano il controllo delle fatture e dell'economicità, mentre misure nel settore delle tariffe e della gestione dei costi creano incentivi supplementari a

evitare i trattamenti inutili. Il fatto che, per principio, strutture tariffali valide in tutta la Svizzera debbano essere uniformi garantisce che l'offerta sanitaria fornita agli assicurati, sia comparabile e trasparente a livello di costi.

Anche l'impostazione del sistema di prezzi di riferimento per i medicinali incentiverà i singoli assicurati ad acquistare farmaci vantaggiosi, il che si ripercuoterà sui premi dell'AOMS riducendo i costi, dal momento che gli assicurati dovranno pagare di tasca propria l'eventuale importo che supera il prezzo di riferimento. L'AIR parte dal presupposto che i risparmi per l'AOMS potrebbero essere superiori alla riduzione complessiva della spesa sanitaria per effetto dell'eventuale maggiore partecipazione ai costi da parte degli assicurati. A determinate condizioni, si può verificare uno spostamento dei costi dall'assicurazione malattie agli assicurati. Come già accennato, la sicurezza dei pazienti potrebbe inoltre diminuire a seguito di possibili cambi di medicinali.

6.5 Ripercussioni sull'ambiente

Poiché non si prevedono ripercussioni sull'ambiente, gli aspetti pertinenti non vengono illustrati in questa sede.

6.6 Altre ripercussioni

Non si prevedono altre ripercussioni oltre a quelle menzionate. Non sono state pertanto esaminate altre questioni.

7 Aspetti giuridici

7.1 Costituzionalità

Il presente disegno si fonda sull'articolo 117 Cost., che attribuisce alla Confederazione un'ampia competenza in materia di organizzazione dell'assicurazione malattie.

7.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Articolo sulla sperimentazione (M02)

I progetti pilota pianificati hanno prioritariamente un obiettivo interno e riguardano principalmente attori in Svizzera (Cantoni, assicuratori malattie, fornitori di prestazioni e assicurati). Siccome le deroghe possibili sono limitate, questa disposizione non intacca le norme generali della LAMal legate all'obbligo di affiliazione o all'autorizzazione dei fornitori di prestazioni. Fa eccezione la possibilità di deroga al principio di territorialità di cui all'articolo 34 capoverso 2 LAMal e, di rimando, di assunzione dei costi da parte di assicuratori malattie svizzeri. Le altre misure non

avranno effetti al di là dei confini svizzeri. Le modifiche di legge sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera e, in particolare, con l'Accordo del 21 giugno 1999⁶⁷ 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 la Convenzione del 4 gennaio 1960⁶⁸ 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 dell'AELS si applicano ad esempio il regolamento (CE) n. 883/2004⁶⁹ relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale e il regolamento (CE) n. 987/2009⁷⁰. In relazione alla garanzia della libera circolazione delle persone, tale disciplinamento non mira però 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, come per esempio 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.

Per quanto riguarda eventuali progetti pilota che potrebbero avere un effetto extra-territoriale, la situazione giuridica dovrà essere analizzata nell'ambito dell'esame della domanda.

Sistema di prezzi di riferimento (M22)

La Confederazione ha la competenza di disciplinare il finanziamento delle prestazioni assunte dall'AOMS, compresa la fissazione dei costi a carico dell'AOMS (prezzi di riferimento).

Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale⁷¹, il finanziamento delle prestazioni sanitarie da parte dell'AOMS è perlopiù escluso dalla libertà economica sancita dalla Costituzione e dalla legge. Nei settori in cui sin dall'inizio è esclusa la concorrenza privata, come nell'ambito della fissazione delle tariffe per le prestazioni remunerate dall'assicurazione sociale (co)finanziata dallo Stato, sono ammesse prescrizioni sui prezzi.

⁶⁷ RS **0.142.112.681**

⁶⁸ RS **0.632.31**

⁶⁹ 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. Una versione consolidata non vincolante del regolamento è pubblicata nella RS **0.831.109.268.1**.

⁷⁰ 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. Una versione consolidata non vincolante del regolamento è pubblicata nella RS **0.831.109.268.11**.

⁷¹ Cfr. DTF 143 V 369.

7.3 Forma dell'atto

Secondo l'articolo 164 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. Le leggi federali sono soggette a referendum facoltativo conformemente all'articolo 141 capoverso 1 lettera a Cost. Il presente disegno prevede espressamente il referendum facoltativo.

7.4 Subordinazione al freno alle spese

Allo scopo di limitare le spese, l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost. prevede che le disposizioni in materia di 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 richiedono il consenso della maggioranza dei membri di ciascuna Camera. Siccome non contiene 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. Al Consiglio federale saranno conferite tre nuove competenze sussidiarie in materia di tariffe: la competenza sussidiaria per la determinazione e l'adeguamento delle strutture tariffali concordate in tutta la Svizzera nel settore ambulatoriale, la competenza sussidiaria per definire misure di gestione dei costi e la competenza sussidiaria per la creazione di un'organizzazione incaricata di elaborare e sviluppare le strutture tariffali per le cure mediche ambulatoriali, per il loro adeguamento e la loro manutenzione. Inoltre, al Consiglio federale spetterà definire nell'ordinanza determinati elementi del sistema di prezzi di riferimento e dell'articolo sulla sperimentazione e, di rimando, emanare le necessarie disposizioni d'esecuzione.

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 malattie sociale. Il presente progetto autorizza il Consiglio federale e le unità amministrative subordinate a emanare disposizioni nei seguenti settori:

Copia della fattura per gli assicurati

- deroghe alla competenza del fornitore di prestazioni in relazione alla trasmissione della copia della fattura all'assicurato nel sistema del terzo pagante.

Mantenere la struttura tariffale aggiornata (M25) e Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe (M34)

- principi relativi alla forma, all'esercizio e al finanziamento dell'organizzazione di cui all'articolo 47a d-LAMal (art. 47a cpv. 2 d-LAMal);
- definizione dei dati che i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e l'organizzazione di cui all'articolo 47a d-LAMal devono comunicare al Consiglio federale o al governo cantonale competente (art. 47b d-LAMal);
- disposizioni dettagliate relative al trattamento dei dati, nel rispetto del principio di proporzionalità (art. 47b cpv. 2 d-LAMal, art. 26 cpv. 3^{bis} d-LAM, art. 56 cpv. 3^{bis} d-LAINF, art. 27 cpv. 6 d-LAI).

Misure di gestione dei costi

- definizione dei settori in cui i partner tariffali devono convenire misure di gestione dei costi e di principi per la fissazione delle misure di gestione dei costi (art. 47c cpv. 7 d-LAMal);
- fissazione delle misure di cui all'articolo 47c capoverso 1 d-LAMal, nel caso in cui i fornitori di prestazioni e gli assicuratori, o le loro rispettive federazioni non si accordano su una convenzione valida in tutta la Svizzera per definire tali misure (art. 47c cpv. 8 d-LAMal, art. 27^{bis} cpv. 4 d-LAI).

Promuovere importi forfettari nel settore ambulatoriale (M15)

- definizione di tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali che non devono basarsi su una struttura tariffale uniforme a livello nazionale (art. 43 cpv. 5^{ter} d-LAMal).

Sistema di prezzi di riferimento (M22)

- emanazione, da parte dell'UFSP, di un'ordinanza con i prezzi di riferimento (art. 52 cpv. 1^{bis} d-LAMal);
- fissazione delle condizioni relative all'idoneità medica (art. 52a cpv. 3 d-LAMal);
- regolamentazione delle modalità del confronto con i prezzi praticati all'estero, dell'ammontare delle differenze di prezzo e del loro calcolo, dell'ammontare dello sconto, definizione della periodicità della notifica e della pubblicazione dei prezzi dei medicinali con prezzo di riferimento nonché delle componenti del prezzo di riferimento (art. 52c cpv. 6 d-LAMal);
- possibilità di fissare i prezzi di riferimento senza un confronto con i prezzi praticati all'estero; possibilità di adeguare i prezzi di riferimento in modo derogatorio per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento (art. 52c cpv. 7 d-LAMal).

Articolo sulla sperimentazione (M02)

- fissazione delle deroghe alla legge nonché dei nuovi diritti e obblighi in un'ordinanza del DFI (art. 59b cpv. 3 d-LAMal);

- regolamentazione della procedura, delle condizioni di ammissione, della valutazione e della supervisione dei progetti sperimentali in un'ordinanza (art. 59b cpv. 5 d-LAMal);
- possibilità, per il Consiglio federale, di prorogare i progetti pilota, a tempo determinato, fino all'emanazione di una regolamentazione definitiva (art. 59b cpv. 6 d-LAMal).

7.7 Protezione dei dati

Articolo sulla sperimentazione (M02)

L'articolo 59b d-LAMal non prevede alcuna deroga in materia di protezione dei dati degli assicurati. I progetti pilota proposti devono rispettare le condizioni in materia. Questi aspetti saranno verificati in occasione dell'esame dell'ammissibilità del progetto presentato e del rilascio dell'autorizzazione da parte dell'UFSP.

Copia della fattura all'assicurato

Per contenere l'onere legato all'obbligo per i fornitori di prestazioni di trasmettere agli assicurati una copia delle fatture, occorre prevedere la possibilità di trasmissione per via elettronica. Si è quindi optato per una formulazione neutrale dal punto di vista tecnologico che permette diverse modalità di attuazione. La trasmissione elettronica deve essere conforme agli standard applicabili in materia di sicurezza dei dati. Inoltre, può avvenire solo con il consenso esplicito e volontario dell'assicurato, che dev'essere previamente informato in misura adeguata. Se l'assicurato desidera ricevere una copia cartacea non si possono addebitargli tasse o emolumenti supplementari.

Mantenere la struttura tariffale aggiornata (M25), Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe (M34), Misure di gestione dei costi

Gli articoli 47b capoverso 1 d-LAMal (e art. 26 d-LAM, art. 56 d-LAINF e art. 27 d-LAI) e 47c d-LAMal (e art. 27^{bis} d-LAI) obbligano i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e l'organizzazione di cui all'articolo 47a d-LAMal a mettere a disposizione del Consiglio federale o al governo cantonale competente, su richiesta, una serie di dati e informazioni. Questi articoli rientrano quindi nel campo d'applicazione della legge sulla protezione dei dati (LPD), applicabile tra l'altro quando organi federali, compreso il Consiglio federale, trattano dati di persone fisiche e giuridiche (art. 2 cpv. 1 lett. b LPD)⁷². Per trattamento s'intende qualsiasi operazione relativa a dati personali, segnatamente la raccolta, la conservazione, l'utilizzazione, la modificazione, la comunicazione, l'archiviazione o la distruzione di dati (art. 3 lett. e LPD). Per il trattamento di dati personali è necessaria una base legale (art. 17 cpv. 1 LPD). In linea di principio, i dati personali degni di particolare protezione possono essere trattati soltanto se lo prevede una legge in senso formale (cfr. art. 17 cpv. 2 LPD). Sono considerate tali per esempio le leggi federali (art. 3

⁷² Cfr. nostro messaggio del 23 marzo 1998 concernente la legge federale sulla protezione dei dati (LPD), FF 1988 II 382.

lett. j LPD). Una definizione giuridica di dati personali degni di particolare protezione figura nell'articolo 3 lettera c LPD. Vi rientrano tra l'altro i dati sulla salute, ossia tutte le informazioni che direttamente o indirettamente consentono di risalire allo stato di salute fisica o psichica di una persona. Si tratta quindi di risultati medici in senso lato⁷³.

Lo scopo del disegno non è di trattare dati sullo stato di salute di persone fisiche. I partner tariffali e l'organizzazione dovranno piuttosto fornire dati anonimizzati o aggregati sui costi e sulle prestazioni nonché altri dati e informazioni necessari per la tariffazione e la gestione dei costi. Gli articoli 47b d-LAMal (e art. 26 d-LAM, art. 56 d-LAINF e art. 27 d-LAI) e 47c d-LAMal (e art. 27^{bis} LAI) costituiscono basi legali sufficienti per il trattamento di tali dati.

Di conseguenza, la disposizione non mira a istituire una raccolta completa di dati a livello federale e cantonale. Il Consiglio federale e i Governi cantonali possono infatti chiedere solo i dati effettivamente necessari per l'espletamento dei compiti di loro competenza. Secondo la decisione del Tribunale federale DTF 125 II 473 consid. 4, un incaricato può procurarsi e trattare solo i dati di cui ha effettivamente e oggettivamente bisogno per uno scopo determinato. Mediante il disciplinamento previsto dal presente disegno si tratta pertanto di un trattamento proporzionato (cfr. art. 4 cpv. 2 LPD).

Secondo l'articolo 47b capoverso 1 ultimo periodo d-LAMal, il Consiglio federale è inoltre tenuto a emanare disposizioni più dettagliate sul trattamento dei dati nel rispetto del principio di proporzionalità. Anche in questo caso dovrà tener conto delle disposizioni della legge sulla protezione dei dati.

⁷³ Belser Urs, Art. 3 N 14, in: Mauer-Lambrou Urs / Blechta Gabor-Paul (Hrsg.) (2014), Basler Kommentar zum Datenschutzgesetz, 3^a edizione, Basilea, Helbing Lichtenhahn.