



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno
Ufficio federale della sanità pubblica

Berna, 14 settembre 2018

Rapporto esplicativo concernente la revisione parziale della legge federa- rale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie: Misure di contenimento dei costi – pacchetto 1

Apertura della procedura di consultazione

Compendio

La presente revisione, basata sul rapporto sulle «misure di contenimento dei costi per sgravare l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», presentato da un gruppo di esperti il 24 agosto 2017, propone vari adeguamenti legislativi volti 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 del 18 marzo 1994¹ sull'assicurazione malattie (LAMal), e il 2016 le spese lorde a carico dell'AOMS sono passate da 12 a 30 miliardi di franchi. Nel giro di 20 anni sono quindi più che raddoppiate. Di conseguenza, per ogni assicurato l'AOMS ha dovuto sborsare in media il quattro per cento in più all'anno per prestazioni e prodotti medici. Anche nel 2017 la crescita ha sfiorato un miliardo di franchi.

Con la strategia Sanità2020 e gli obiettivi di legislatura 2015-2019, il Consiglio federale ha nuovamente dichiarato che tra i suoi obiettivi principali figura un'assistenza sanitaria finanziariamente sopportabile. A tal fine, le misure di contenimento dei costi devono far leva su tutte le grandi categorie di costi («ospedale stazionario», «cure mediche ambulatoriali», «medicamenti» e «ospedale ambulatoriale») e – data la ripartizione delle competenze nella sanità svizzera – su tutti i livelli e gli attori. Nell'ambito di Sanità2020, il Consiglio federale ha già definito vari obiettivi e misure, che potrebbero ridurre i costi della salute di alcune centinaia di milioni di franchi all'anno. Anche nei prossimi anni sono attesi netti risparmi. Per rafforzare le misure, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha istituito un gruppo di esperti, incaricato di valutare le esperienze nazionali e internazionali. La priorità andava all'eliminazione degli aumenti quantitativi non giustificati da motivi medici. Al gruppo di esperti è stato assegnato il mandato di proporre, in base a un'analisi delle esperienze internazionali in materia di gestione della crescita quantitativa, strumenti atti a influenzare l'evoluzione dei volumi in Svizzera.

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 degli esperti, che prevede l'esame e, se del caso, l'attuazione di nuove misure in due pacchetti e tappe. Anche i Cantoni e i partner tariffali sono esortati a esaminare e attuare misure nella loro sfera di competenza.

¹ RS 832.10

Contenuto dell'avamprogetto

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 rapporto esplicativo tratta tutte queste 12 misure di contenimento dei costi, anche se non tutte implicano la necessità di intervenire a livello di legge. Sono proposti adeguamenti legislativi per otto misure. L'accento è posto sull'introduzione di un articolo sulla sperimentazione, volto a consentire progetti innovativi e atti a contenere i 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 regolamentazioni in materia di tariffe e gestione dei costi nonché un sistema di prezzi di riferimento per i medicinali non più coperti da un brevetto, da tempo in cantiere. Nell'ambito delle tariffe si tratta di promuovere gli importi forfettari nel settore ambulatoriale, introdurre un'organizzazione nazionale delle tariffe per il settore ambulatoriale e obbligare i partner tariffali a fornire dati al Consiglio federale 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 valide in tutta la Svizzera. È inoltre proposta l'introduzione di un diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori in relazione agli elenchi cantonali degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura. Vista l'ampia portata delle misure, il primo pacchetto fa già leva su tutti gli attori, chiamando ciascuno di essi ad assumersi le proprie responsabilità.

Con gli adeguamenti della LAMal sono proposti adeguamenti corrispondenti anche nella legge federale del 20 marzo 1981² sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF), nella legge federale del 19 giugno 1992³ sull'assicurazione militare (LAM) e nella legge federale del 19 giugno 1959⁴ sull'assicurazione per l'invalidità (LAI), tenendo conto delle peculiarità di queste assicurazioni sociali, che non prevedono in particolare alcuna competenza di approvazione e adeguamento da parte del Consiglio federale.

Sono proposti i seguenti adeguamenti legislativi:

1. introduzione di un articolo sulla sperimentazione, volto a consentire progetti innovativi e atti a contenere i costi al di fuori del quadro «ordinario» della LAMal;
2. obbligo, per i fornitori di prestazioni, di consegnare una copia della fattura agli assicurati, comprese possibilità di sanzioni;
3. creazione di un'organizzazione delle tariffe per il settore ambulatoriale, competente per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali ambulatoriali;
4. obbligo, per i fornitori di prestazioni e gli assicuratori, di comunicare gratuitamente al Consiglio federale i dati necessari per fissare, adeguare e approvare le tariffe e i prezzi, comprese possibilità di sanzioni;

² RS 832.20

³ RS 833.1

⁴ RS 831.20

5. obbligo, per i fornitori di prestazioni e gli assicuratori, di prevedere misure di gestione dei costi in convenzioni valide in tutta la Svizzera. Queste ultime sono sottoposte al Consiglio federale per approvazione e in caso di mancata intesa le misure sono definite dal Consiglio federale;
6. come le tariffe per singola prestazione, anche le tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali dovranno basarsi su una struttura tariffale uniforme valida in tutta la Svizzera. Le competenze sussidiarie del Consiglio federale di fissare e adeguare le strutture tariffali, finora limitate alle tariffe per singola prestazione, sono estese alle tariffe forfettarie per paziente;
7. per i medicinali con il medesimo principio attivo è prevista la fissazione di un prezzo massimo (prezzo di riferimento). L'AOMS remunera solo tale prezzo di riferimento. Per evitare di addossare agli assicurati un onere eccessivo è fissato anche il prezzo massimo che possono fatturare i fornitori di prestazioni. Sulla scorta dei sistemi di prezzi di riferimento in vigore all'estero sono messe in discussione due varianti;
8. il diritto di ricorso contro le decisioni dei Governi cantionali in relazione alla pianificazione degli ospedali e delle case di cura è esteso alle federazioni di assicuratori d'importanza nazionale o regionale che conformemente agli statuti si dedicano alla tutela degli interessi dei propri membri nell'ambito della presente legge;
9. LAINF/LAM/LAI: impostazione delle misure di gestione di costi e dell'obbligo di fornire dati parallela o analoga 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 molte delle misure non possono essere quantificate esattamente, poiché da un lato anch'esse dipendono dall'attuazione concreta da parte degli attori interessati e dall'altro per molte di esse l'effetto di contenimento dei costi a favore dell'AOMS subentrerà solo a medio termine. In generale, il Consiglio federale parte dal presupposto che le misure proposte consentano di frenare l'aumento dei costi in tutte e quattro le grandi categorie di costi – in particolare tuttavia per i settori ambulatoriali. A più lungo termine saranno così possibili risparmi di 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, demografia ecc.). Altre misure seguiranno in un secondo pacchetto legislativo.

Indice

1	Punti essenziali dell'avamprogetto	7
1.1	Situazione iniziale	7
1.1.1	In generale	7
1.1.2	Genesi dell'avamprogetto/programma di contenimento dei costi	8
1.1.3	Misure di contenimento dei costi – pacchetto 1	9
1.2	La normativa proposta	10
1.2.1	Articolo sulla sperimentazione (M02)	10
1.2.2	Controllo delle fatture	10
1.2.3	Tariffe e gestione dei costi	11
1.2.4	Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali (M22)	17
1.2.5	Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei Governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal	20
1.2.6	Misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare	22
1.2.7	Misure nell'assicurazione per l'invalidità	22
1.3	Motivazione e valutazione della soluzione proposta	23
1.3.1	Articolo sulla sperimentazione (M02)	23
1.3.2	Controllo delle fatture	24
1.3.3	Tariffe e gestione dei costi	26
1.3.4	Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali (M22)	31
1.3.5	Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei Governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal	32
1.3.6	Misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare	33
1.3.7	Misure nell'assicurazione per l'invalidità	33
1.4	Compatibilità tra i compiti e le finanze	34
1.5	Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo	34
1.5.1	Articolo sulla sperimentazione (M02)	35
1.5.2	Controllo delle fatture	35
1.5.3	Tariffe e gestione dei costi	35
1.5.4	Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali (M22)	37
1.6	Attuazione	39
1.6.1	Articolo sulla sperimentazione (M02)	39
1.6.2	Controllo delle fatture	40
1.6.3	Tariffe e gestione dei costi	40
1.6.4	Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali (M22)	42

1.6.5	Diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori contro le decisioni dei Governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal	42
1.6.6	Misure nell'assicurazione contro gli infortuni e nell'assicurazione militare	42
1.6.7	Misure nell'assicurazione per l'invalidità	42
1.7	Interventi parlamentari	42
1.8	Altri interventi legati al progetto	43
2	Commento ai singoli articoli	44
3	Ripercussioni	59
3.1	Ripercussioni per la Confederazione	59
3.1.1	Ripercussioni finanziarie	59
3.1.2	Ripercussioni sull'effettivo del personale	60
3.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna	60
3.3	Ripercussioni per l'economia	62
3.4	Ripercussioni per la società	63
4	Programma di legislatura e strategie del Consiglio federale	64
4.1	Rapporto con il programma di legislatura	64
4.2	Rapporto con le strategie del Consiglio federale	65
5	Aspetti giuridici	65
5.1	Costituzionalità	65
5.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	65
5.3	Forma dell'atto	66
5.4	Subordinazione al freno alle spese	66
5.5	Delega di competenze legislative	67
5.6	Protezione dei dati	68

Avamprogetto e rapporto esplicativo concernente la revisione parziale della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie

Misure di contenimento dei costi – pacchetto 1

1 Punti essenziali dell'avamprogetto

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 In generale

Tra il 1996, anno di entrata in vigore della LAMal⁵, e il 2016 le spese lorde a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) sono passate da 12 a 30 miliardi di franchi⁶. Nel giro di 20 anni sono quindi più che raddoppiate. Di conseguenza, per ogni assicurato l'AOMS ha dovuto sborsare in media il quattro per cento in più all'anno per prestazioni e prodotti medici. Anche nel 2017 la crescita ha sfiorato un miliardo di franchi.⁷

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 (PIL).⁸ La Confederazione si distingue anche per la quota più elevata di spese a carico delle economie domestiche private sulle spese complessive (circa 77,8 mia. fr. nel 2015): nel 2015 tale quota era del 28,4 per cento (22,1 mia. fr.).⁹ 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 salute.¹⁰

A causa dell'evoluzione demografica – entro il 2045 il numero di ultraottantenni raddoppierà¹¹ –, del corrispondente aumento delle malattie croniche e dell'incremento delle possibilità di cura grazie al progresso medico e tecnologico, il consumo di servizi medici continuerà a crescere. L'attuale crescita delle prestazioni e il conseguente aumento dei costi a carico dell'AOMS superano tuttavia l'evoluzione della demografia, del livello dei prezzi e dell'innovazione e sono dovuti anche a un aumento dei volumi non legato a motivi medici. Spicca inoltre il fatto che i costi dell'AOMS crescono a

⁵ RS 832.10

⁶ Le cifre comprendono solo i premi e la partecipazione ai costi degli assicurati, senza i contributi statali alle prestazioni coperte dall'AOMS (come le quote cantonali della remunerazione delle prestazioni stazionarie).

⁷ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie 2017 (STAT KV 17)

⁸ La media OCSE è del 9 %. Cfr. OCSE (2017). OECD.stat. consultabile all'indirizzo <http://stats.oecd.org>

⁹ Cfr. Ufficio federale di statistica, Costi e finanziamento del sistema sanitario 2015

¹⁰ Cfr. Ufficio federale di statistica, Costi e finanziamento del sistema sanitario 2015

¹¹ Ufficio federale di statistica (2015): Szenarien zur Bevölkerungsentwicklung der Schweiz 2015-2045, pag. 13

un ritmo superiore rispetto ai costi complessivi del settore sanitario:¹² tra il 2005 e il 2015 le spese complessive sono infatti progredite del 41 per cento, passando da 55,1 a 77,8 miliardi di franchi, mentre le spese per l'AOMS hanno registrato un incremento del 48 per cento, passando da 20,3 a 30,1 miliardi di franchi.¹³ Inoltre l'80 per cento circa delle prestazioni lorde AOMS rientra nelle quattro maggiori categorie di costi («ospedale stazionario» [21,7 %], «cure mediche ambulatoriali» [23,1 %], «medicamenti» [20,8 %] e «ospedale ambulatoriale» [14,3 %]).¹⁴ Questa percentuale è rimasta pressoché stabile nel corso degli anni, benché i costi a carico dell'AOMS siano continuamente aumentati, seppur in misura variabile a seconda delle categorie. Dal 2004 sono progrediti notevolmente in particolare i costi delle cure ospedaliere e mediche ambulatoriali (rispettivamente + 130 % e + 60 %) nonché dei settori Spitex, laboratorio, fisioterapia (quasi + 100 %).

Già oggi, per molte persone i premi elevati dell'assicurazione malattie rappresentano un onere finanziario non indifferente. Affinché il sistema sanitario resti finanziabile occorre quindi adottare misure radicali 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. Il presente avamprogetto accoglie una prima parte delle misure proposte dal «Gruppo di esperti contenimento dei costi», concretizzandole a livello di legge in un primo pacchetto.

1.1.2 Genesi dell'avamprogetto/programma di contenimento dei costi

Già pochi anni dopo l'introduzione della LAMal è emerso che, benché l'assistenza fosse migliorata durevolmente e la solidarietà tra gli assicurati rafforzata, come auspicato, non era ancora stato possibile rallentare sufficientemente l'aumento dei costi. Una prima revisione parziale della LAMal ha pertanto introdotto regolamentazioni in materia di riduzione dei premi, gestione strategica delle autorizzazioni nel settore ambulatoriale o promozione dei generici. Nel 2002, il Consiglio federale 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 seconda revisione parziale della LAMal con altre misure impennate su una miglior gestione dei volumi e l'appropriatezza delle prestazioni mediche e ha successivamente adottato solo qualche adeguamento urgente e poco contestato. Nel 2007 è poi seguita, con più successo, la revisione del finanziamento ospedaliero. Altri progetti volti a contenere i costi, segnatamente quelli sulla partecipazione ai costi, la libertà di contrarre e le cure integrate (Managed Care), 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 2010.¹⁵ Il progetto comprendeva modifiche come 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

¹² Cfr. Ufficio federale di statistica, Costi e finanziamento del sistema sanitario 2015

¹³ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie 2016 (STAT KV 16)

¹⁴ Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, Statistica dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie 2016 (STAT KV 16)

¹⁵ Oggetto 09.053, Boll. uff. 2009, pag. 1100; Boll. uff. 2010, pag. 1008, 1673.

medicamenti più vantaggiosi, una sorta di sistema di prezzi di riferimento. Soprattutto la possibilità di un sistema di importi fissi è stata discussa a più riprese sin dall'introduzione della LAMal.¹⁶ Quattro anni dopo, nel suo rapporto «Ammissione e riesame dei medicinali iscritti nell'elenco delle specialità» del 25 marzo 2014, la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha nuovamente esortato il Consiglio federale a esaminare misure nell'ambito dei medicinali fuori brevetto, che creino stimoli più efficaci per ridurre i prezzi dei preparati originali e dei generici e promuovano la prescrizione di generici.¹⁷ Gli ha inoltre chiesto in particolare di pronunciarsi sulla possibilità di introdurre un sistema di prezzi di riferimento. Ancora lo stesso anno il Consiglio federale ha infine incaricato il DFI di elaborare una soluzione volta a concretizzare un futuro sistema di prezzi di riferimento per i generici.¹⁸

Con la strategia Sanità2020 (2013) e gli obiettivi di legislatura 2015-2019, il Consiglio federale ha nuovamente dichiarato che tra i suoi obiettivi principali figura un'assistenza sanitaria finanziariamente sopportabile. A tal fine, le misure di contenimento dei costi devono far leva su tutte le grandi categorie di costi e – data la ripartizione delle competenze nella sanità svizzera – su tutti i livelli e gli attori. Nell'ambito di Sanità2020, il Consiglio federale ha già definito vari obiettivi e misure, che potrebbero ridurre i costi della salute di alcune centinaia di milioni di franchi all'anno. Anche nei prossimi anni sono attesi netti risparmi. Per rafforzare le misure, il DFI ha istituito un gruppo di esperti, incaricato di valutare le esperienze nazionali e internazionali. La priorità andava all'eliminazione degli aumenti quantitativi non giustificati da motivi medici. Al gruppo di esperti è stato assegnato il mandato di proporre, in base a un'analisi delle esperienze internazionali in materia di gestione della crescita quantitativa, strumenti atti a influenzare l'evoluzione dei volumi in Svizzera.

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 degli esperti, che prevede l'esame e, se del caso, l'attuazione di nuove misure in due pacchetti e tappe. Anche i Cantoni e i partner tariffali sono esortati a esaminare e attuare misure nella loro sfera di competenza.

1.1.3 Misure di contenimento dei costi – pacchetto 1

Il presente primo pacchetto legislativo contempla varie misure di contenimento dei costi e non tutte implicano adeguamenti legislativi. Si tratta di misure estratte dal rapporto degli esperti e completate con proposte del DFI. L'accento è posto sull'introduzione di un articolo sulla sperimentazione, volto a consentire progetti innovativi e atti a contenere i costi al di fuori del quadro «normale» della LAMal. Le misure mirano inoltre a potenziare il controllo delle fatture da parte degli assicuratori e degli assicurati e a introdurre regolamentazioni in materia di tariffe e gestione dei costi nonché un sistema di prezzi di riferimento per i medicinali non più coperti da un brevetto, da

¹⁶ Cfr. messaggio del Consiglio federale del 6 novembre 1991 concernente la revisione dell'assicurazione malattia, FF **1992** I 65, pag. 205.

¹⁷ FF **2014** 6735, raccomandazione 8.

¹⁸ FF **2014** 6797

tempo in cantiere. Nell'ambito delle tariffe si tratta di promuovere gli importi forfetari nel settore ambulatoriale, introdurre un'organizzazione nazionale delle tariffe per il settore ambulatoriale e obbligare i partner tariffali a fornire dati al Consiglio federale 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 valide in tutta la Svizzera. È inoltre proposta l'introduzione di un diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori in relazione agli elenchi cantonali degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura.

Con gli adeguamenti della LAMal sono proposti adeguamenti corrispondenti anche nella LAINF, nella LAM e nella LAI, tenendo conto delle peculiarità di queste assicurazioni sociali, che non prevedono in particolare alcuna competenza di approvazione e adeguamento da parte del Consiglio federale.

1.2 La normativa proposta

Qui di seguito sono descritti più in dettaglio gli adeguamenti legislativi e gli obiettivi perseguiti.

1.2.1 Articolo sulla sperimentazione (M02)

Tra le misure prioritarie di contenimento dei costi, il gruppo di esperti incaricato di sottoporre al DFI misure concrete volte a contenere l'aumento dei costi della LAMal ha proposto l'adozione di un articolo che permetta di autorizzare progetti pilota che derogano a determinate disposizioni della legge. Il diritto vigente offre già agli attori interessati un margine di manovra per proporre innovazioni, che permettano loro di adottare misure volte a contenere l'aumento dei costi nel settore dell'assicurazione malattie. Dall'introduzione della LAMal essi non hanno tuttavia sfruttato queste possibilità in misura sufficiente. Sia gli assicuratori sia i fornitori di prestazioni si avvalgono infatti relativamente di rado delle opportunità offerte dalla LAMal in materia di tariffe, budget globali o modelli di assicurazione alternativi (segnatamente gli art. 41, 43, 54, 55 e 62 LAMal). L'obiettivo di un articolo sulla sperimentazione (M02 «Articolo per la sperimentazione di nuove soluzioni» del gruppo di esperti) è di permettere di autorizzare progetti innovativi volti a limitare l'aumento dei costi. La disposizione proposta, che crea la base legale necessaria per consentire l'attuazione di tali progetti pilota nel quadro della LAMal, dà anche seguito alle due mozioni parlamentari 17.3716 «Introdurre una disposizione sull'innovazione nella legge federale sull'assicurazione malattie» e 17.3827 «Progetti pilota nell'ambito della LAMal», adottate dal Consiglio nazionale, ma non ancora trattate dal Consiglio degli Stati.

1.2.2 Controllo delle fatture

Il rapporto degli esperti propone varie misure per potenziare il controllo delle fatture. Il controllo rigoroso delle fatture ha 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 loro operato. Il controllo delle fatture spetta in primo luogo agli assicuratori. Anche gli assicurati svolgono però un ruolo importante. Affinché possano verificare anch'essi le fatture è necessario che ne ricevano una copia sistematicamente.

Secondo il diritto vigente, nel sistema del terzo pagante occorre già consegnare all'assicurato una copia della fattura (art. 42 cpv. 3 LAMal). Lo scopo è di rafforzare la

consapevolezza dei costi da parte degli assicurati. Ciò consente inoltre a questi ultimi di contribuire a verificare il trattamento effettuato. In realtà, tuttavia, nel sistema del terzo pagante l'assicurato non riceve sempre una copia della fattura o la riceve solo su richiesta. Gli adeguamenti giuridici previsti garantiranno la consegna di una copia della fattura all'assicurato.

Attualmente la competenza in materia di consegna della copia della fattura è disciplinata a livello di ordinanza. L'articolo 59 capoverso 4 dell'ordinanza del 27 giugno 1995¹⁹ sull'assicurazione malattie (OAMal) sancisce l'obbligo del fornitore di prestazioni, nel sistema del terzo pagante, di far pervenire all'assicurato una copia della fattura conformemente all'articolo 42 capoverso 3 LAMal.

Tale competenza resta sostanzialmente invariata. Si tratta piuttosto di chiarire e sanzionare a livello di legge l'obbligo, per i fornitori di prestazioni, di consegnare una copia della fattura (art. 42 cpv. 3, terzo periodo, LAMal).

I fornitori di prestazioni che, nel sistema del terzo pagante, omettono di consegnare all'assicurato una copia della fattura devono poter essere sanzionati. Le possibilità di sanzioni di cui all'articolo 59 LAMal sono quindi estese alle violazioni di queste disposizioni.

L'obbligo di allestire una fattura dettagliata e comprensibile è disciplinato a livello di legge (art. 42 cpv. 3 LAMal). I requisiti relativi alla comprensibilità delle fatture per il debitore ovvero l'assicurato dovranno essere concretizzati a livello di ordinanza, tenendo presente che il sistema del terzo pagante si applica sia ai trattamenti stazionari sia, sempre più spesso, anche 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 al debitore della remunerazione 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 avamprogetto. 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.

1.2.3 Tariffe e gestione dei costi

M34 Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe

La creazione di un ufficio nazionale delle tariffe è una delle misure proposte nel rapporto degli esperti. Il 2 febbraio 2017, la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha inoltre depositato in Consiglio nazionale l'iniziativa parlamentare 17.401 «Manutenzione e sviluppo delle strutture tariffali», che chiede di completare l'articolo 43 LAMal con un nuovo capoverso, che obblighi i partner tariffali a istituire un'organizzazione competente per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali. Come nel settore stazionario, anche in quello ambulatoriale l'elaborazione e lo sviluppo delle strutture tariffali sarebbero quindi affidate a un'organizzazione. Dall'istituzione di un ufficio

¹⁹ RS 832.102

delle tariffe, il gruppo di esperti e il Consiglio federale si aspettano una soluzione alle situazioni di stallo nel settore ambulatoriale, ad esempio nell'ambito del TARMED. Anche l'efficienza dovrebbe migliorare: la miglior qualità dei dati dovrebbe infatti consentire di identificare più facilmente le prestazioni sopravvalutate e di adeguare periodicamente e in modo più efficiente le strutture tariffali per singola prestazione.

Analogamente al settore stazionario, anche nel settore ambulatoriale dovrà essere istituita un'organizzazione competente per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali (detta qui di seguito organizzazione delle tariffe).

Con la modifica dell'articolo 43 capoverso 5 LAMal, oltre alle tariffe per singola prestazione dovranno basarsi su una struttura tariffale uniforme anche le tariffe forfetarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali.

L'organizzazione di cui all'articolo 47a LAMal sarà quindi competente per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali per singola prestazione e delle strutture forfetarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali. Secondo l'avamprogetto, l'organizzazione sarà istituita dalle federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori. Questa formulazione, che non si limita ai partner tariffali menzionati nel testo dell'iniziativa, mira a garantire la partecipazione di tutte le federazioni. La legge stabilisce che l'organizzazione dovrà avere una composizione paritetica. In altre parole, i rappresentanti degli assicuratori e quelli dei fornitori di prestazioni dovranno disporre dello stesso numero di voti in seno al consiglio d'amministrazione, in modo da garantire, all'interno dell'organizzazione, un'equa rappresentanza degli interessi degli assicurati (che pagano i premi) e dei fornitori di prestazioni. Il Consiglio federale potrà emanare principi relativi alla forma e all'esercizio di tale organizzazione. All'interno del quadro legale, in virtù dell'autonomia tariffale l'organizzazione sarà tuttavia sostanzialmente libera di decidere come impostare le strutture tariffali. Si rinuncia a impartire istruzioni concrete all'organizzazione. Per elaborare correttamente le tariffe, si potrà ad esempio far leva sul miglioramento dell'efficienza e gli effetti delle economie di scala (cfr. n. 1.3.3, M16). In generale, per contrastare l'aumento dei volumi è auspicabile la fissazione di 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. In proposito, una disposizione transitoria prevede che l'organizzazione debba essere istituita entro due anni dall'entrata in vigore della legge.

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+ e FMH nonché i finanziatori santésuisse e 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. Era sufficiente che uno dei partner tariffali si opponesse a una modifica per bloccare qualsiasi revisione. Inoltre il personale della segreteria era ridotto al minimo e le risorse nonché l'accesso a dati importanti restavano riservati ai singoli partner tariffali. Siccome la società non ha più preso decisioni e si è ritrovata di fatto incapace di agire, il 18 gennaio 2016 i partner tariffali FMH, H+, curafutura e CTM hanno costituito,

senza la partecipazione di santésuisse, l'organizzazione tariffale ats-tms SA, il cui mandato è di calcolare e mantenere le tariffe per le prestazioni mediche ambulatoriali. L'obiettivo è di sostituire le tariffe ormai obsolete con nuove tariffe corrette, da aggiornare continuamente. Come rilevato, santésuisse non partecipa ad ats-tms SA, poiché ritiene che per 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 gestire le tariffe in modo professionale.

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 la fornitura di dati a TARMED Suisse. All'articolo 47b capoverso 1 LAMal, l'avamprogetto obbliga quindi i fornitori di prestazioni a fornire all'organizzazione per le tariffe i dati necessari. Per dati necessari s'intendono in particolare dati sui costi e le prestazioni. Sulla scorta di queste considerazioni nonché delle esperienze perlopiù positive fatte nel settore stazionario con SwissDRG SA, con l'istituzione di un'organizzazione delle tariffe nel settore ambulatoriale il Consiglio federale si augura di riuscire a superare le difficoltà esistenti in tale settore.

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.

M25 Mantenere la struttura tariffale aggiornata

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

L'articolo 47b capoverso 2 LAMal obbliga i fornitori di prestazioni e le loro federazioni, gli assicuratori e le loro federazioni nonché l'organizzazione di cui all'articolo 47a LAMal a comunicare gratuitamente al Consiglio federale i dati necessari per fissare, adeguare e approvare le tariffe e i prezzi. L'obbligo di comunicare i dati è parte integrante della misura «M25 mantenere la struttura tariffale aggiornata» contenuta nel rapporto degli esperti. L'articolo 47b 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. Si tratta piuttosto di garantire che il Consiglio federale disponga dei dati necessari per approvare, adeguare o fissare le strutture tariffali, a seconda della situazione, ovvero che possa accedere ai dati necessari per i lavori di tariffazione. Se disponibili, il Consiglio federale utilizzerà i dati già in suo possesso, in modo da evitare doppi o ridondanze.

Per poter, se necessario, adempiere correttamente le sue competenze sussidiarie in materia di fissazione e adeguamento delle strutture tariffali di cui all'articolo 43 capoversi 5 e 5^{bis} LAMal nonché i suoi compiti in qualità di autorità che approva le tariffe, il Consiglio federale ha bisogno di dati. I partner tariffali (fornitori di prestazioni e assicuratori) come pure l'organizzazione proposta (cfr. M34) devono quindi essere tenuti, anche nel settore ambulatoriale, a mettere gratuitamente a disposizione del Consiglio federale i dati necessari per fissare, adeguare e approvare le tariffe e i prezzi. Il Consiglio federale emanerà disposizioni dettagliate sul trattamento dei dati, nel rispetto del principio di proporzionalità. La vera e propria trasmissione dei dati al Consiglio federale sarà compito, per motivi di efficienza, delle relative federazioni.

Spetterà quindi a queste ultime assicurarsi che i singoli fornitori di prestazioni e assicuratori affiliati trasmettano loro i dati. Se una federazione o l'organizzazione non adempie l'obbligo di comunicare, ovvero fornire, i dati al Consiglio federale, questi potrà pronunciare sanzioni sotto forma di ammonizione e multa fino a 20 000 franchi.

L'avamprogetto non prevede l'obbligo di comunicare i dati anche ai Governi cantonali, oltre che al Consiglio federale. Trattandosi prevalentemente di dati necessari per la fissazione, l'adeguamento e l'approvazione delle tariffe e dei prezzi, in particolare nell'ambito delle strutture tariffali, che rientrano nella sfera di competenza del Consiglio federale non vi è infatti alcun bisogno di sottoporre tali dati in generale anche ai Cantoni.

Le versioni vigenti della LAMal e dell'OAMal contengono già disposizioni sull'utilizzazione dei dati e sull'obbligo di fornire dati. In base all'articolo 23 LAMal, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori sono già oggi tenuti a fornire gratuitamente all'Ufficio federale di statistica (UST) i dati necessari per valutare il funzionamento e gli effetti della LAMal. Secondo l'articolo 59a LAMal, inoltre, 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. Successivamente, i dati rilevati dall'UST sono messi a disposizione anche dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). 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 segg. OAMal, il Consiglio federale ha emanato disposizioni dettagliate sulla rilevazione, il trattamento, la trasmissione e la pubblicazione dei dati, nel rispetto del principio di proporzionalità. L'articolo 30 lettere d ed e OAMal precisa ad 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, segnatamente i prezzi di costo e i ricavi per ciascun caso.

Nell'ambito della procedura di approvazione, i richiedenti, ossia i partner tariffali, sono già tenuti a fornire alle autorità cui compete l'approvazione i dati necessari per valutare l'economicità e la correttezza delle tariffe. Il 2 giugno 2015, in una lettera concernente la revisione del TARMED il Consiglio federale 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 stime delle ripercussioni finanziarie in caso di valori del punto tariffale costanti), che dimostri la conformità con i criteri della LAMal. Le basi di calcolo inoltrate devono 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 della struttura tariffale nella sua totalità. Per fissare o adeguare una struttura tariffale (art. 43 cpv. 5 e 5^{bis} LAMal) il Consiglio federale ha sostanzialmente bisogno degli stessi dati come per la procedura di approvazione. In caso di adeguamento di una struttura tariffale esistente ha bisogno ad esempio di dati che gli consentano di valutare se la struttura tariffale è tuttora adeguata o 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 una prestazione). Secondo il diritto vigente, il Consiglio federale non dispone di una base legale specifica, che lo autorizzi a esigere tali dati. Il presente avamprogetto crea questa base.

Misure di gestione dei costi

È inoltre prevista l'introduzione di un obbligo, per i fornitori di prestazioni o le loro federazioni e gli assicuratori o le loro federazioni (qui di seguito partner tariffali), di stabilire misure di gestione dei costi in convenzioni valide in tutta la Svizzera. Per essere valide, tali 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 a titolo sussidiario dal Consiglio federale. Una disposizione transitoria concede ai fornitori di prestazioni o alle loro federazioni e agli assicuratori o alle loro federazioni due anni di tempo, dall'entrata in vigore della modifica, per sottoporre la convenzione con le misure al Consiglio federale, per approvazione. 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 fornitura di prestazioni. In caso di aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi rispetto all'anno precedente, le misure dovranno prevedere regole per correggere tali 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, compresi dati sull'evoluzione dei volumi e dei costi nonché su eventuali componenti correttive da tener presenti (cfr. sotto).

Contro i fornitori di prestazioni che violano condizioni legali o clausole contrattuali relative alle misure di gestione dei costi potranno essere prese sanzioni secondo l'articolo 59 capoverso 3 lettera g.

Il meccanismo di gestione convenuto dai partner tariffali potrà orientarsi ad esempio alla convenzione sulla neutralità dei costi stipulata tra FMH, H+ e santésuisse al momento dell'introduzione del TARMED (allegato 2 della convenzione quadro TARMED) o alla convenzione sul controllo e la gestione delle prestazioni e dei costi nel settore TARMED (CPP nazionale) stipulata tra santésuisse e la FMH dopo la fase di neutralità dei costi, con la differenza, tuttavia, che in questo caso non si tratterà di semplici raccomandazioni. Quale base per le misure correttive, nella convenzione sulle modalità complementari di applicazione al momento dell'introduzione della struttura tariffale SwissDRG è stato concretizzato anche un monitoraggio.²⁰ Una regolamentazione analoga è ipotizzabile anche nel presente caso. I partner tariffali avranno la possibilità di tener conto di componenti correttive specifiche nel determinare gli aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi (p. es. nuove prestazioni obbligatorie, progresso medico, evoluzione demografica, aumento dell'efficienza nell'assistenza medica, evoluzione strutturale dell'offerta e della domanda, modifiche delle condizioni giuridiche quadro ecc.). Bisognerà definire un aumento dei costi «accettabile», ossia giustificato, tenendo conto di queste componenti correttive.

²⁰ Nelle disposizioni finali della modifica dell'OAMal del 22 ottobre 2008, nella convenzione tariffale oltre alla struttura tariffale per gli importi forfettari riferiti alle prestazioni nel settore stazionario i partner tariffali sono stati obbligati a concordare anche strumenti per la sorveglianza dell'evoluzione dei costi e del volume delle prestazioni (monitoraggio) nonché misure correttive.

I partner tariffali saranno liberi anche di decidere le regole per correggere gli aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi. In linea di massima, la correzione dovrà vertere su un adeguamento delle tariffe e non su limitazioni quantitative delle prestazioni. Sono ipotizzabili adeguamenti della struttura tariffale in caso di problemi strutturali (p. es. aumento quantitativo isolato di singole prestazioni o di gruppi di prestazioni; squilibri tariffali per determinati gruppi di fornitori di prestazioni) oppure adeguamenti del prezzo di base/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 nei contratti cantonali di affiliazione. I fornitori di prestazioni e gli assicuratori dovranno attenersi a queste regole, indipendentemente dal fatto che abbiano aderito alle convenzioni tariffali o alle convenzioni valide in tutta la Svizzera o meno. 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. Non sostituiranno in nessun caso tali misure.

Una volta che, per un settore di fornitura di prestazioni, saranno state convenute e approvate oppure stabilite a titolo sussidiario dal Consiglio federale le misure, tutti i fornitori di prestazioni e gli assicuratori che operano in tale settore dovranno attenersi (obbligatorietà generale), onde garantirne l'efficacia.

M15 Importi forfettari nel settore ambulatoriale

In linea di principio, le strutture tariffali per singola prestazione hanno il potenziale di provocare un aumento quantitativo. Gli importi forfettari sono invece uno strumento efficace 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, già oggi vi è 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 gruppo di esperti propone pertanto di promuovere gli importi forfettari nel settore ambulatoriale (M15).

L'avamprogetto prevede che le tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali dovranno basarsi su una struttura tariffale uniforme valida in tutta la Svizzera. Di conseguenza, se saranno convenute tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali, esse dovranno basarsi su una struttura tariffale uniforme valida in tutta la Svizzera. L'approvazione di tali strutture è di competenza del Consiglio federale. L'obbligo di una struttura tariffale uniforme valida in tutta la Svizzera estende le competenze sussidiarie del Consiglio federale alle strutture tariffali per le tariffe forfettarie per paziente. 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 per crearla, il Consiglio federale potrà stabilire una struttura tariffale.

Si rinuncia a un obbligo giuridico di convenire importi forfettari per interventi selezionati. È presumibile che l'estensione della competenza sussidiaria alle strutture tariffali forfettarie comporterà già incentivi sufficienti per promuovere i forfait 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 i due elementi (struttura e valore di base) sono convenuti in modo uniforme sull'intero territorio nazionale, l'approvazione della struttura tariffale e del valore di base è di competenza del Consiglio federale. 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 deve 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.

Siccome strutture tariffali uniformi sull'intero territorio nazionale sono nell'interesse di un'assistenza sanitaria efficiente e trasparente, per le tariffe forfettarie per paziente ambulatoriali non sono previste strutture differenti da un Cantone all'altro.

1.2.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali (M22)

In Svizzera, i generici costano più del doppio che nei nove Stati di riferimento considerati dall'UFSP nell'ambito della formazione dei prezzi dei preparati originali (Danimarca, Germania, Paesi Bassi, Gran Bretagna, Francia, Austria, Belgio, Svezia, Finlandia).²¹ Nel 2017 il mercato svizzero dei medicinali ha totalizzato, in base ai prezzi di fabbrica per la consegna, 5,8 miliardi di franchi; la quota dei medicinali soggetti all'obbligo di rimborso era di 4,9 miliardi di franchi. I generici hanno raggiunto un volume di mercato di quasi 700 milioni di franchi.²² Il mercato dei preparati originali fuori brevetto e dei generici ammontava a 1,5 miliardi di franchi. L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento dovrebbe abbassare i prezzi dei medicinali con principi attivi non più coperti da un brevetto in Svizzera, consentendo risparmi.

Attualmente, in virtù della cosiddetta regola della differenza dei prezzi al momento dell'iscrizione nell'elenco delle specialità i generici devono costare dal 20 al 70 per cento in meno del preparato originale dopo la scadenza del brevetto, a seconda del fatturato del preparato originale intercambiabile e degli eventuali medicinali in co-marketing²³. 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. Anche per i medicinali, in linea di principio gli assicurati partecipano ai costi delle prestazioni di cui beneficiano con un'aliquota percentuale del 10 per cento. Per i medicinali fuori brevetto, l'aliquota percentuale è tuttavia del 20 per cento, se il prezzo del medicamento supera di almeno il 10 per cento la media del terzo meno caro di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo iscritti nell'elenco delle specialità (la cosiddetta aliquota percentuale differenziata).

²¹ Cfr. confronto dei prezzi all'estero pubblicato congiuntamente da *santésuisse* e *interpharma* il 1° giugno 2018, consultabile all'indirizzo: www.santesuisse.ch.

²² Fonte: *Interpharma, Pharmamarkt Schweiz 2018*, consultabile all'indirizzo: <https://www.interpharma.ch/fakten-statistiken/1946-pharma-markt-schweiz>

²³ Per medicinali in co-marketing s'intendono medicinali omologati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici che differiscono da un altro medicamento omologato (preparato di base) soltanto nella designazione e nella confezione. I medicinali in co-marketing sono considerati economici se il loro prezzo non supera quello del preparato di base.

Tra i medicinali fuori brevetto figurano anche i biosimilari. I biosimilari sono medicinali biologici che hanno una sufficiente similarità con un preparato di riferimento omologato dall'Istituto e si riferiscono alla documentazione relativa a tale preparato (cfr. art. 4 cpv. 1 lett. a^{novies} della legge del 15 settembre 2000²⁴ sugli agenti terapeutici, LATer). Oggi al momento dell'ammissione sono considerati economici 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 è, oggi, sempre del 10 per cento – a questi medicinali non si applica l'aliquota percentuale differenziata.

In caso di medicinali intercambiabili, il sistema di prezzi di riferimento dovrebbe creare incentivi a scegliere quello il cui prezzo è inferiore al prezzo di riferimento, promuovendo così in particolare la consegna di generici e biosimilari e di conseguenza consentendo 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 cosiddetto prezzo di riferimento. Se viene acquistato un medicinale più caro, la differenza è a carico dell'assicurato. Per tutelare gli assicurati è però fissato il prezzo massimo che possono fatturare i fornitori di prestazioni.

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

- il sistema di prezzi di riferimento 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'elenco delle specialità 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;
- il sistema di prezzi di riferimento deve applicarsi a tutti i medicinali con il medesimo principio attivo iscritti nell'elenco delle specialità, indipendentemente dal fatto che si tratti di preparati originali, medicinali in co-marketing, generici o biosimilari;
- nel modello con sconto, il livello dei prezzi di riferimento deve essere fissato e riesaminato analogamente alle regole vigenti per il confronto dei prezzi con l'estero e tenendo conto del volume di mercato del preparato originale e di eventuali medicinali in co-marketing tre anni prima dell'iscrizione di generici nell'elenco delle specialità nonché in base a determinate differenze di prezzo comprese tra il 20 e il 70 per cento. Lo stesso vale per determinare il prezzo massimo nel modello con sistema di notifica (cfr. sotto). Il confronto terapeutico trasversale sarà invece considerato solo per la fissazione dei prezzi e la verifica dell'economicità dei preparati originali per i quali non sono ancora stati iscritti nell'elenco delle specialità generici con il medesimo principio attivo;

²⁴ RS **812.21**; nella versione del 18 marzo 2016, non ancora in vigore (RU **2017** 2745).

- la parte propria alla distribuzione di medicinali con il medesimo principio attivo di un gruppo di riferimento va fissata in modo uniforme, così da eliminare gli incentivi controproducenti 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 e nel prezzo massimo.

Anche per i medicinali con un prezzo di riferimento, l'assicurato parteciperà ai costi delle prestazioni di cui beneficia con 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 massimo); non essendo in linea di principio remunerato dall'AOMS, questo importo non è computato alla partecipazione ai costi di cui all'articolo 64 LAMal (aliquota percentuale e franchigia).

L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento dovrebbe consentire risparmi a favore dell'AOMS, la cui entità dipenderà dall'impostazione del sistema. Per la fissazione dei prezzi di riferimento sono proposte le seguenti due varianti.

Variante 1 Modello con sconto

In questa variante, se nell'elenco delle specialità sono iscritti tre medicinali con il medesimo principio attivo il prezzo di riferimento corrisponde al prezzo calcolato in base al confronto dei prezzi con l'estero, comprese adeguate differenze di prezzo (cosiddetto livello di prezzo del generico, cfr. art. 65b cpv. 2 lett. a e art. 65c OAMal). Questo prezzo corrisponde anche al prezzo massimo. Se esistono almeno quattro medicinali con il medesimo principio attivo, dal livello massimo di prezzo del generico è inoltre dedotto uno sconto fisso, per il calcolo del prezzo di riferimento. L'ammontare dello sconto sarà stabilito dal Consiglio federale in un'ordinanza. A seconda della situazione dell'approvvigionamento, il Consiglio federale potrà stabilire sconti differenti, 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 (presumibilmente annuale) dei prezzi massimo e 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 i prezzi massimo e di riferimento vigenti: se è inferiore al livello vigente, fungerà da base per i prezzi massimo e di riferimento. Se invece il risultato è superiore al livello vigente, saranno mantenuti i prezzi massimo e di riferimento vigenti, fatti salvi motivi particolari legati alla sicurezza dell'approvvigionamento.

Variante 2 Modello con sistema di notifica

Se nell'elenco delle specialità sono iscritti almeno tre medicinali con la medesima composizione di principi attivi, in questo modello l'UFSP fissa il prezzo di riferimento in base alla media del terzo meno caro dei medicinali iscritti più una parte propria alla distribuzione. Ai fini della sicurezza dell'approvvigionamento, alla media del terzo meno caro può essere aggiunto un supplemento (p. es. 10 %). Per i medicinali che sottostanno al sistema di prezzi di riferimento, i titolari dell'omologazione notificano periodicamente i loro prezzi all'UFSP. Dopo la fissazione iniziale del prezzo di riferimento, infatti, il riesame e il calcolo del prezzo di riferimento si basano sui prezzi effettivi notificati dai titolari dell'omologazione (prezzi di fabbrica per la consegna). Anche in questa variante, il prezzo massimo è fissato in base al confronto dei prezzi

con l'estero, compresa un'adeguata differenza di prezzo («livello di prezzo del generico»). Il prezzo massimo e il prezzo di riferimento sono riveduti periodicamente. In linea di massima, entrambi i prezzi sono adeguati solo se il calcolo dà un risultato inferiore rispetto al prezzo vigente. Sono fatti salvi motivi particolari legati alla sicurezza dell'approvvigionamento.

Nell'interesse della concorrenza dei prezzi e ad esempio previa trattative con i titolari dell'omologazione gli assicuratori possono inoltre prevedere di remunerare solo singoli medicinali nell'ambito del sistema di prezzi di riferimento. Una volta all'anno gli assicuratori pubblicano un elenco di tali medicinali e lo comunicano a tutti gli assicurati assieme ai nuovi premi. Il Consiglio federale può anche prevedere che i medicinali remunerati dagli assicuratori siano pubblicati in modo centralizzato, ad esempio mediante uno strumento online messo a disposizione dall'UFSP.

L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento presuppone essenzialmente i seguenti adeguamenti della LAMal:

- la disposizione sulla protezione tariffale di cui all'articolo 44 capoverso 1 deve essere completata con una deroga supplementare per i medicinali interessati dai prezzi di riferimento;
- quale base per la fissazione dei prezzi, l'articolo 52 capoverso 1 stabilisce che l'UFSP stila un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati, con l'indicazione dei prezzi (elenco delle specialità). Questa disposizione va completata precisando che l'UFSP emana anche un'ordinanza sui medicinali con prezzi di riferimento, fissando i prezzi massimi. Dopo la compilazione di questo elenco, i prezzi dei relativi medicinali sono cancellati dall'elenco delle specialità;
- gli elementi essenziali del sistema di prezzi di riferimento vanno inseriti in una nuova disposizione della LAMal (art. 52b).

Per finire, in relazione all'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento occorre adeguare anche l'articolo 52a sul diritto di sostituzione. Secondo questa disposizione, oggi i farmacisti hanno la possibilità di 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). Per la consegna di medicinali con prezzo di riferimento, il diritto di sostituzione diventa irrilevante dal momento che l'obbligo di remunerazione degli assicuratori è limitato esclusivamente al prezzo di riferimento. La disposizione sulla sostituzione si applicherà quindi unicamente se nell'elenco delle specialità sono iscritti solo due medicinali con il medesimo principio attivo e il medesimo settore di applicazione. A complemento dell'introduzione del sistema di prezzi di riferimento, in tal caso a parità di idoneità medica l'AOMS remunererà solo il prezzo del medicamento più vantaggioso. Anche questa disposizione serve a contenere i costi in caso di medicinali intercambiabili.

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 (art. 53 LAMal). Con l'entrata in vigore della legge federale sul Tribunale amministrativo federale (LTAF), il 1° gennaio 2007, 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), in qualità di nuova autorità di ricorso il TAF ha modificato la prassi della giurisprudenza del Consiglio federale valevole 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 del dipartimento della sanità impugnata. La decisione del governo cantonale di non iscrivere nell'elenco degli ospedali e delle case di cura un fornitore di prestazioni interessava e legittimava pertanto a ricorrere solo quest'ultimo. 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 e di conseguenza la legittimazione va esaminata con particolare cura. L'argomento che la pianificazione rappresenta uno strumento importante per controllare i costi non dimostra il coinvolgimento personale degli assicuratori-malattie, 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 e c della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa (PA)²⁵ 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 oggetto la materia corrispondente e disciplini le condizioni della legittimazione. In base agli argomenti presentati in Parlamento 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 tale diritto di ricorso e quali associazioni con quali finalità legittimare a ricorrere.

In caso di disparità di trattamento tra i fornitori di prestazioni e gli assicuratori non sono soddisfatte tutte le condizioni affinché i Cantoni ponderino in modo equilibrato le loro posizioni nell'elaborare la pianificazione e l'elenco degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura. Occorre quindi creare una base in una legge speciale per un diritto di ricorso ideale delle federazioni di assicuratori. La legittimazione delle federazioni di assicuratori a ricorrere contro le decisioni cantonali relative alla pianificazione e agli elenchi è sancita mediante una disposizione esplicita nella LAMal.

Le federazioni di assicuratori d'importanza nazionale o regionale che conformemente agli 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).

Il fatto di tener conto in misura sufficiente, nell'ambito della pianificazione e dell'elenco degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura, non solo degli

²⁵ RS 172.021

interessi dei fornitori di prestazioni, ma anche di quelli degli assicuratori garantirà anche l'equilibrio tra i principali attori del settore ospedaliero, accanto ai Cantoni.

1.2.6 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 del rimborso delle spese).

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 di 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 conclusioni legislative.

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 l'organizzazione nazionale delle tariffe proposta nella LAMal devono comunicarglieli gratuitamente (cfr. cap. 1.2.3). Quest'obbligo va inserito nella legge federale del 20 marzo 1981²⁶ sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF) e nella legge federale del 19 giugno 1992²⁷ sull'assicurazione militare (LAM).

1.2.7 Misure nell'assicurazione per l'invalidità

Nell'ambito del messaggio concernente l'ulteriore sviluppo dell'AI (FF 2017 2191 segg.), il Consiglio federale ha proposto vari adeguamenti della LAI, che mirano a un ravvicinamento tra la LAI e la LAMal. Questo coordinamento più stretto è giustificato dal fatto che l'AI 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. Siccome le discussioni su questo progetto sono tuttora in corso, la versione definitiva dell'articolo 27 del disegno di LAI non è ancora nota.

²⁶ RS 832.20

²⁷ RS 833.1

A seconda dell'esito delle discussioni sul messaggio concernente l'ulteriore sviluppo dell'AI, le proposte formulate qui di seguito dovranno essere rivedute alla luce del messaggio.

Nell'assicurazione per l'invalidità si applica il principio delle prestazioni in natura, che consente all'assicurazione un certo influsso sulle modalità e la durata delle cure. Anche in questo settore è tuttavia opportuno obbligare i partner tariffali, nell'ambito della legge federale del 19 giugno 1959²⁸ sull'assicurazione per l'invalidità (LAI), 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.

Analogamente all'articolo 27^{quater} del disegno di LAI (protezione tariffale, corrispondente all'art. 44 cpv. 1 LAMal), le nuove disposizioni da inserire agli articoli 27 e 27^{bis} 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 per l'assunzione dei costi dei mezzi ausiliari di cui all'articolo 21^{quater} capoverso 1 lettere b e c LAI.

1.3 Motivazione e valutazione della soluzione proposta

Qui di seguito sono motivati gli adeguamenti giuridici, illustrando le regolamentazioni alternative disponibili ed esaminate nonché i vantaggi della soluzione proposta rispetto alle alternative.

1.3.1 Articolo sulla sperimentazione (M02)

Nel suo rapporto, il gruppo di esperti propone già alcuni spunti per il contenuto della disposizione, ad esempio l'esonero dall'obbligo di attenersi a certe disposizioni della LAMal per la durata del progetto, rispettando al tempo stesso i diritti degli assicurati, 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'idea 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 sperimentati sul campo. Pur dovendo essere aperto, il quadro deve essere relativamente rigido per consentire una valutazione efficace degli effetti. Non si tratta infatti di realizzare progetti pilota incontrollati, senza alcuna sorveglianza e senza alcuna valutazione. L'obiettivo dei progetti pilota è proprio di stabilire se il modello produce gli effetti di contenimento dei costi e merita quindi di essere inserito nella legge. A tal fine è ipotizzabile una partecipazione obbligatoria degli attori direttamente interessati dal progetto specifico. Gli effetti di ciascun progetto in termini di contenimento dei costi a carico dell'assicurazione malattie potranno infatti essere valutati correttamente solo con la partecipazione di un numero rappresentativo di soggetti e il coinvolgimento di vari attori. Infatti, se uno o più attori non dovessero partecipare a un progetto pilota specifico su base volontaria, l'obiettivo del progetto perderebbe tutto il suo senso. La partecipazione obbligatoria permetterebbe quindi un'attuazione ottimale delle innovazioni sperimentate per consentire un vero contenimento dell'aumento dei costi nell'assicurazione malattie.

²⁸ RS 831.20

I progetti potranno essere presentati da uno o più Cantoni, assicuratori-malattie o loro federazioni, fornitori di prestazioni o loro 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.

1.3.2 Controllo delle fatture

Copia della fattura all'assicurato

L'inserimento nella legge dell'obbligo del fornitore di prestazioni di consegnare una copia della fattura è necessario da un lato per precisare la regolamentazione vigente. Segnatamente la formulazione all'articolo 59 capoverso 4 OAMal non è del tutto coerente nella misura in cui l'obbligo del fornitore di prestazioni di far pervenire una copia della fattura vige non 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 dalla legge (cfr. in proposito art. 42 cpv. 2 LAMal per le cure ospedaliere). Nel sistema del terzo pagante, la legge deve infatti sancire chiaramente l'obbligo del fornitore di prestazioni di consegnare una copia della fattura. La regolamentazione della competenza a livello di legge è necessaria d'altro lato per poter prendere sanzioni in caso di inosservanza dell'obbligo di consegnare una copia della fattura all'assicurato.

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

M09 Potenziare il controllo delle fatture

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 fatture e la valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità (EAE) 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 (TARMED, DRG ecc.) è stata applicata correttamente. Successivamente, questo controllo delle fatture è completato con la valutazione EAE delle prestazioni fornite. Le prestazioni che presuppongono una garanzia di assunzione dei costi sono sottoposte a un esame EAE sistematico. Visto l'onere degli accertamenti, le altre fatture non sono invece sottoposte sistematicamente all'esame dei criteri EAE, bensì solo in caso di sospetti concreti di mancata 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 sono constatate cure non appropriate, gli assicuratori-malattie non rimborsano le relative prestazioni fino al completamento degli accertamenti o, se il rimborso è già stato effettuato, ne chiedono la restituzione.

Gli assicuratori devono assicurarsi di disporre delle informazioni necessarie per poter valutare l'appropriatezza delle cure e di conseguenza evitare 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 ed effettuato da Tarifsuisse SA, che consiste nel valutare, in base al pool di dati degli assicuratori-malattie, il costo medio 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 convenuto da santésuisse, FMH e curafutura secondo l'articolo 56 capoverso 6 LAMal è l'analisi della varianza. È in corso una revisione di questa analisi, volta a trasformarla in un'analisi della regressione in due fasi e a completarla con altri fattori di morbilità. Le trattative tra santésuisse, FMH e curafutura sono in dirittura di arrivo. La convenzione sull'applicazione del nuovo metodo, che sarà finalizzata prossimamente, dovrebbe essere sottoposta a consultazione tra gli organi dei partner durante l'estate del 2018.

Le disposizioni giuridiche 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, è rafforzata la vigilanza ampliando gli audit in loco. Finora, nell'ambito dei controlli in loco erano effettuate prevalentemente verifiche orientate ai risultati: si controllava cioè la corretta applicazione delle disposizioni giuridiche sull'assunzione dei costi e 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 tali controlli in loco, saranno analizzati i risultati ottenuti e, se del caso, adottate misure (p. es. la fissazione di standard minimi).

Bisognerà anche stabilire se una trasmissione elettronica sistematica delle fatture agli assicuratori non permetterebbe di migliorare il controllo delle fatture. Il Consiglio federale sta esaminando due mozioni depositate in Parlamento, che chiedono la creazione di una piattaforma elettronica per la trasmissione elettronica o standardizzata delle fatture dai fornitori di prestazioni agli assicuratori (Mo. Buffat 18.3513 e Mo. Grossen 18.3664). Un conteggio digitale è già menzionato anche nella mozione Brand 17.4270 «LAMal. Rendere trasparente il conteggio delle prestazioni fatturate secondo il Tarmed», accolta dal Consiglio federale. È presumibile che, oltre a contribuire a ridurre le spese amministrative degli assicuratori, una trasmissione elettronica standardizzata faciliterà anche il controllo delle fatture.

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. sopra «Copia della fattura all'assicurato») l'assicurato può effettuare un controllo e segnalare eventuali errori all'assicuratore, il quale può e deve poi procedere alle verifiche e alle correzioni necessarie.

M35 Creazione di un'autorità indipendente di controllo delle fatture

Secondo il rapporto degli esperti bisognerebbe inoltre valutare la creazione di un'autorità indipendente di controllo delle fatture, nel caso in cui l'intensificazione perseguita della verifica delle fatture non dovesse rivelarsi sufficiente. 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 intervengono su mandato degli assicuratori e sono integrati nella loro gerarchia. Ciononostante né gli assicuratori né i fornitori di prestazioni o le loro 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. Per obbligare gli assicuratori-malattie a unire le risorse e aumentare l'efficienza nell'ambito del controllo delle fatture creando un servizio unico nazionale, bisogna invece prima creare la relativa base legale. Attualmente, per potenziare il controllo delle fatture si privilegiano però misure più blande (cfr. M09 sopra). Se tali misure non dovessero produrre l'effetto auspicato, ossia un'intensificazione del controllo delle fatture e dell'economicità, in un secondo tempo si potrà valutare la creazione di un'autorità indipendente di controllo delle fatture.

1.3.3 Tariffe e gestione dei costi

M34 Creazione di un'ufficio nazionale delle tariffe

Se i partner tariffali non si accordano su una struttura tariffale uniforme valida in tutta la Svizzera, secondo l'articolo 43 capoverso 5, secondo periodo, LAMal 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. Siccome tuttavia in passato per certe tariffe per singola prestazione (segnatamente per le prestazioni mediche e fisioterapeutiche) i partner tariffali non si sono accordati su una revisione e finora la competenza sussidiaria del Consiglio federale non è riuscita a esercitare la pressione auspicata, in futuro nel settore ambulatoriale le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori saranno obbligate a istituire un'organizzazione delle tariffe competente per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali per singola prestazione. Come già illustrato, parallelamente al nuovo articolo 47a LAMal l'articolo 43 capoverso 5 LAMal è completato precisando che anche le tariffe forfetarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali devono basarsi su una struttura tariffale uniforme. Ampliando la proposta iniziale del gruppo di esperti, l'organizzazione delle tariffe sarà quindi competente sia per le strutture tariffali per singola prestazione sia per le tariffe forfetarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali.

Il Consiglio federale potrà emanare principi relativi alla forma e all'esercizio dell'organizzazione. Per il resto le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori saranno libere nell'impostare l'organizzazione. In linea di massima, l'organizzazione delle strutture tariffali ambulatoriali potrebbe essere concepita analogamente a quella del settore stazionario, la SwissDRG SA. Per svolgere i compiti affidatili, 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. Vi è poi una cellula di coordinazione, che costituisce un forum per tener conto del know-how dei partner su questioni di natura prevalentemente tecnica. La cellula di coordinazione prepara le decisioni del consiglio d'amministrazione e funge da organo consultivo per la SwissDRG SA.

Siccome tuttavia l'organizzazione nel settore ambulatoriale coinvolge molti più fornitori di prestazioni, l'organizzazione delle tariffe sarà responsabile per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione di diverse strutture tariffali, che possono anche presentare grandi differenze in termini di entità e importanza. Queste condizioni andranno tenute presenti nell'impostare l'organizzazione delle tariffe. Occorre prestare attenzione al fatto che sul fronte dei fornitori di prestazioni, la struttura tariffale sia elaborata dai fornitori di prestazioni competenti, ovvero i diretti interessati. Per questo può essere istituita un'organizzazione mantello con delle sotto-unità per ciascun settore di fornitura di prestazioni oppure un'organizzazione delle tariffe separata per ciascuna struttura tariffale.

Resta da stabilire la frequenza con cui l'organizzazione dovrà adeguare le strutture tariffali. Essendo 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.

M25 Mantenere la struttura tariffale aggiornata

Con la misura M25, il gruppo di esperti propone inoltre quale obiettivo di incaricare il Consiglio federale di adeguare la struttura tariffale per le prestazioni mediche ambulatoriali (TARMED) annualmente, analogamente alla struttura SwissDRG per le misure stazionarie acute. Per consentire questo 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 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 i risparmi previsti, perlomeno in parte, con aumenti quantitativi. La misura dovrebbe anche aumentare la pressione sui partner tariffali, rafforzando la loro disponibilità a negoziare.

Benché un'attuazione rigorosa della proposta del gruppo di esperti possa contribuire a contenere l'evoluzione dei volumi, la misura rappresenta un'ingerenza non indifferente nell'autonomia dei partner tariffali. Il riesame e l'adeguamento annuali da parte del Consiglio federale e di conseguenza la periodicità breve potrebbero di fatto trasformare il TARMED in una tariffa federale, il che 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. M34) competente per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione di strutture tariffali per singola prestazione, con tutta probabilità un adeguamento (annuale) del TARMED da

parte del Consiglio federale diventerebbe 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 periodico è quindi eccessivo.

Alla luce di queste considerazioni, la misura M25 proposta dal gruppo di esperti è accolta solo parzialmente, rinunciando alla proposta di incaricare il Consiglio federale di adeguare annualmente la struttura tariffale per le prestazioni mediche ambulatoriali. È invece recepito l'obbligo di fornire i dati. Se l'organizzazione delle tariffe non adeguata regolarmente le strutture tariffali, il Consiglio federale 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'iniziativa parlamentare della CSSS-N 17.402 «Gestione dei costi nell'ambito della LAMal da parte dei partner alla convenzione», respinta dalla CSSS-S durante la riunione del 13 novembre 2017 con la motivazione che il Consiglio federale deve decidere quali misure di contenimento dei costi attuare prioritariamente nel settore sanitario in base a un'analisi globale. In alcuni punti, il presente disegno è meno ambizioso dell'iniziativa parlamentare.

I fornitori di prestazioni e gli assicuratori non dovranno necessariamente integrare le misure di gestione dei costi nelle convenzioni tariffali, ma potranno anche definirle in convenzioni separate, valide in tutta la Svizzera. In primo luogo vi sono settori in cui non esistono convenzioni tariffali, poiché le tariffe sono stabilite a livello statale (p. es. prestazioni di cura, medicinali ecc.) e in secondo luogo vi sono settori in cui lo Stato ha dovuto fissare le tariffe poiché i partner tariffali hanno disdetto la convenzione (settore medico ambulatoriale). I fornitori di prestazioni e gli assicuratori dovranno quindi stipulare una convenzione che definisca misure di gestione dei costi, indipendentemente dal fatto che nel loro settore esista una convenzione tariffale o meno. La convenzione dovrà però essere applicabile sull'intero territorio nazionale e di conseguenza essere approvata dal Consiglio federale.

I partner tariffali saranno 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 o 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 in merito all'attuabilità delle correzioni nonché dei dati 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.

Nel presente progetto di legge spetta in primo luogo ai partner tariffali e solo a titolo sussidiario al Consiglio federale gestire i costi. 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 dice il titolo stesso, la misura «M01 Obiettivo vincolante per frenare l'aumento dei costi nell'AOMS» prevede un obiettivo vincolante con sanzioni in caso di superamento dell'obiettivo, allo scopo di aumentare la consapevolezza dei costi da parte degli attori responsabili e ridurre 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. Entro la fine del 2018, il Consiglio federale intende condurre un dibattito su un eventuale obiettivo vincolante.

Le convenzioni dovranno essere approvate dal Consiglio federale in modo da poter garantire che soddisfino le condizioni giuridiche. Le misure di gestione dei costi mirano a frenare la progressione dei costi in particolare nei settori di fornitura di prestazioni 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).

M15 Importi forfettari nel settore ambulatoriale

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 – ad esempio tariffe forfettarie – anche se magari nel caso concreto esso sarebbe più consono 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 nell'ambito del partenariato tariffale.

La presente modifica rinuncia a inserire nella legge l'obbligo di convenire tariffe forfettarie nel settore ambulatoriale nell'ambito del partenariato tariffale; in particolare non vi è praticamente nessuna prova, a livello internazionale, in merito ai settori in cui importi forfettari siano adeguati. È presumibile che l'estensione della competenza sussidiaria alle strutture tariffali forfettarie sarà già un incentivo sufficiente a stipulare più convenzioni forfettarie 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 forfettari.

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

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

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 ripercuoterli sui pazienti. Come sottolinea il rapporto del gruppo di 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 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). Conformemente all'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 quindi essere considerata appropriata se si basa su un modello tariffale coerente e sui parametri dell'economia e 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 ad esempio basarsi su un'utilizzazione sufficiente delle attrezzature e su una definizione adeguata 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 M25 Mantenere la struttura tariffale aggiornata, M34 Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe [Iv. Pa. 17.401] e M15 Importi forfettari nel settore ambulatoriale, che rafforzano le condizioni quadro in modo concreto ed efficace.

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

Il rapporto degli esperti propone di creare un'autorità indipendente per l'approvazione e la fissazione delle tariffe in generale o perlomeno per le tariffe ospedaliere, che attualmente sono gestite 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 quest'ambito, allo scopo di attenuare il conflitto di *governance* dei Cantoni. Questa misura va respinta per i motivi esposti qui di seguito.

La risoluzione del conflitto di *governance* dei Cantoni dovrebbe contrastare effetti potenzialmente negativi sull'entità dei costi della salute, la concorrenza nonché la 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 sistema sanitario. Non sono neanche disponibili esperienze provenienti dall'estero, dal momento che la struttura federalista del sistema sanitario svizzero e la conseguente problematica della *governance* non hanno uguali.

La ripartizione delle competenze tra la Confederazione e i Cantoni nel settore sanitario è disciplinata nella Costituzione federale della Confederazione Svizzera del 18 aprile 1999 (Cost.; RS 101). La Confederazione emana in particolare la LAMal e i Cantoni sono competenti per l'assistenza sanitaria sul loro territorio. La legislazione federale deve tener presente questa ripartizione delle competenze. 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 1985 sulla sorveglianza dei prezzi, LSPR;

RS 942.20). 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 non va disinnescato con la misura proposta dal gruppo di esperti, bensì responsabilizzando maggiormente i Cantoni. Ciò 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 ed elenchi degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura (diritto di ricorso delle federazioni, cfr. cap. 1.3.5 Altre misure). 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 di regolamentazione giuridica, sottoposto a consultazione dal 15 maggio 2018. Si osserva inoltre 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 degli ospedali verso forme giuridiche indipendenti può essere associato a una maggior flessibilità strategica e a una maggior autonomia, una premessa irrinunciabile nel contesto della concorrenza accresciuta nel settore ospedaliero.²⁹ Per questi motivi non vi è alcuna necessità di legiferare.

1.3.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali (M22)

L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento è stata chiesta da più parti, compresi la CdG-S nel 2014 e da ultimo anche il gruppo di esperti, quale misura da esaminare ulteriormente nel settore dei medicinali (M22). Il 30 aprile 2014, il Consiglio federale 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. I due modelli in discussione (da un lato con sconto e dall'altro con sistema di notifica) fanno leva sia sul potenziale di risparmio sia sulla sicurezza dell'approvvigionamento:

- In linea di principio, il sistema di prezzi di riferimento deve essere introdotto in modo estensivo: l'unico criterio per l'inclusione nel sistema è il fatto di essere un medicinale con il medesimo principio attivo; il fatto che si tratti di preparati originali, generici, medicinali in co-marketing o anche biosimilari è per contro irrilevante.

²⁹Auswirkungen der KVG-Revision Spitalfinanzierung auf die Spitallandschaft und die Sicherstellung der stationären Versorgung: Konzept- und Machbarkeitsstudie inklusive einer Bestandesaufnahme, Rapporto finale del 15 giugno 2016 su mandato dell'UFSP, pag. 58.

- Viceversa, entrambi i modelli prevedono la fissazione di un prezzo di riferimento solo se nell'elenco delle specialità sono iscritti almeno tre medicinali con il medesimo principio attivo. 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 il medesimo principio attivo e uno non è fornibile, non sarebbe giustificato rimborsare al massimo il prezzo di riferimento se gli assicurati non hanno la possibilità di acquistare un medicamento più vantaggioso.
- L'effetto di contenimento dei costi di un sistema di prezzi di riferimento dipende dal modello scelto e dalla sua impostazione: rispetto al sistema vigente, il modello con sconto consentirebbe risparmi soprattutto per i principi attivi con un forte volume di vendite e molti offerenti, mentre con il modello con sistema di notifica sarebbero realizzati maggiori risparmi, dal momento che questa variante introdurrebbe anche più concorrenza sul mercato.
- Una parte propria alla distribuzione, che dovrà essere stabilita in modo uniforme, consentirà inoltre di ridurre gli incentivi controproducenti e di promuovere la consegna di generici o biosimilari più vantaggiosi.³⁰
- Dal punto di vista materiale, il modello con sconto si rifà principalmente al meccanismo del confronto dei prezzi con l'estero, usato per la fissazione del prezzo dei generici, compresa la deduzione di differenze di prezzo adeguate; il modello con sistema di notifica corrisponde invece all'attuale sistema dell'aliquota percentuale differenziata e tiene conto della concorrenza. Questo modello amplia inoltre il margine di manovra degli assicuratori.

Alla luce di queste differenze, nell'ambito della consultazione è opportuno porre in discussione entrambi i modelli.

Il gruppo di esperti propone inoltre, a titolo complementare, anche l'adeguamento del diritto di sostituzione (M24), che costituisce un utile complemento all'introduzione del sistema di prezzi di riferimento, essendo applicabile ai medicinali intercambiabili non sottoposti al sistema di prezzi di riferimento (ossia se nell'elenco delle specialità sono iscritti al massimo due medicinali con il medesimo principio attivo).

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

L'introduzione di un diritto di ricorso delle federazioni di assicuratori mira a garantire che i Cantoni tengano conto in modo equilibrato, nell'ambito della pianificazione, non solo degli interessi dei fornitori di prestazioni, bensì anche di quelli degli assicuratori, che rappresentano gli interessi degli assicurati.

Normalmente, i reclami dei fornitori di prestazioni mirano ad ampliare l'offerta autorizzata. I ricorsi di altri Cantoni non si riferiscono direttamente all'assistenza sul 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

³⁰ Cfr. anche la risposta del Consiglio federale alla mozione Humbel 16.4049 «Incentivare la dispensazione di generici e biosimilari»

reclami che possono portare a una pianificazione intesa come riduzione e concentrazione dell'offerta, aumento dell'efficienza e della qualità e prevenzione di aumenti quantitativi. Gli interessi dei fornitori di prestazioni sono quindi tutelati maggiormente di quelli degli assicuratori e di conseguenza degli assicurati che pagano i premi.

Il vantaggio della misura è il seguente: già nel periodo in cui era il Consiglio federale a fungere da autorità di ricorso, i ricorsi delle federazioni di assicuratori erano quasi la norma al momento dell'emanazione di nuove pianificazioni e nuovi elenchi e molto spesso erano accolti, perlomeno parzialmente. I ricorsi comportavano quindi una revisione delle pianificazioni e degli elenchi. Il diritto di ricorso delle federazioni 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.

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

La legge è modificata 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 Consiglio federale un'ampia competenza in materia di approvazione, adeguamento e fissazione delle tariffe, la LAINF e la 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 attribuita la competenza di stabilire le tariffe solo in caso di vuoto contrattuale associato a minacce alla sicurezza dell'approvvigionamento. Siccome nelle 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, bensì anche quelli dell'organizzazione nazionale delle tariffe proposta nella LAMal.

1.3.7 Misure nell'assicurazione per l'invalidità

La presente revisione non deve intralciare il ravvicinamento tra la LAI e la LAMal perseguito con il messaggio 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 stabilire per convenzione 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 la nuova organizzazione che dovrà essere creata secondo l'articolo 47a capoverso 1 del disegno di LAMal devono essere obbligati 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 l'obbligo di definire per convenzione clausole sul moni-

toraggio delle tariffe non solo nella LAMal, bensì anche nella LAI. Già ora varie convenzioni tariffali AI prevedono disposizioni sul monitoraggio. Queste esperienze positive 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 del disegno di LAMal («Possono anche essere previste in convenzioni proprie valide in tutta la Svizzera, che devono essere sottoposte per approvazione al Consiglio federale»), nell'AI le convenzioni tariffali non devono essere sottoposte per approvazione al Consiglio federale, poiché la loro conclusione è di competenza dell'UFAS. All'articolo 27^{bis} manca quindi la regolamentazione prevista all'articolo 47c capoverso 1 del disegno di LAMal. La regolamentazione prevista all'articolo 47c capoverso 2 del disegno di LAMal («Le misure di cui al capoverso 1 possono essere integrate in convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera») è obsoleta nell'AI, dato che le convenzioni concluse dall'UFAS sono sempre valide in tutta la Svizzera (a differenza delle convenzioni concluse dagli uffici AI nel settore dell'integrazione professionale).

Si rinuncia a 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 forfetarie vevoli sull'intero territorio nazionale 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.

1.4 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 (istituzione 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. cap. 3.1.2). Si tratta però di compiti associati all'obiettivo del contenimento dei costi nell'assicurazione malattie e di conseguenza proporzionati.

1.5 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo

Il gruppo di esperti aveva il mandato di proporre strumenti per la Svizzera in base alle esperienze internazionali. Qui di seguito è proposta una comparazione tra vari ordinamenti giuridici per le misure più importanti, nella misura in cui sono disponibili informazioni.

1.5.1 Articolo sulla sperimentazione (M02)

La Francia ha già introdotto progetti pilota volti a contenere l'aumento dei costi. Questi progetti riguardano nuovi modelli di remunerazione, in particolare nell'ambito degli studi medici associati, di un *gatekeeping* volontario per le consultazioni specialistiche o della limitazione della remunerazione del personale sanitario a carico della sicurezza sociale. I progetti, attuati su base volontaria per gli assicurati e i fornitori di prestazioni, sono tuttavia difficili da valutare in termini di contenimento dei costi.

Il gruppo di esperti giunge alla conclusione che, di norma, le misure di contenimento dei costi adottate nei Paesi esaminati hanno un impatto sull'aumento dei volumi di prestazioni e dei costi. Come il progetto pilota introdotto in Francia, tali misure consentono di concepire progetti innovativi, che potrebbero essere introdotti nell'ambito di progetti pilota e testati su piccola scala, a condizione che un esame preliminare ne attesti la fattibilità e la compatibilità con il sistema legislativo svizzero.

1.5.2 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 sentire il parere 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 migliorerebbe la verifica delle fatture e dei criteri EAE.

In Svizzera, già oggi gli assicuratori-malattie sono tenuti a designare medici di fiducia. I medici di fiducia consigliano gli assicuratori-malattie su questioni d'ordine medico come pure su problemi relativi alla remunerazione e all'applicazione delle tariffe. Verificano in particolare le condizioni di assunzione di una prestazione da parte dell'assicuratore e decidono autonomamente. La LAMal prevede inoltre la possibilità che i medici di fiducia siano designati dalle federazioni di assicuratori-malattie.

La designazione di medici di fiducia non è l'unico meccanismo che garantisce il controllo delle fatture. Sono anche previsti l'obbligo, per i fornitori di prestazioni, di consegnare una copia della fattura all'assicurato nonché misure volte a potenziare il controllo delle fatture. Migliorando questi meccanismi saranno disponibili gli strumenti necessari per intensificare la verifica delle fatture e dell'economicità. Per il momento, quindi, in Svizzera non è necessario creare un'autorità indipendente di controllo delle fatture.

1.5.3 Tariffe e gestione dei costi

M34 Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe

In Germania esiste un'organizzazione 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 adotta 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 legale. 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 legali e di riflesso anche per i medici convenzionati. Se previsto dalla decisione, dettagli sulla sua impostazione possono essere disciplinati a livello di Land.

M25 Mantenere la struttura tariffale aggiornata

Secondo il § 87 paragrafo 13 seg. SGB V, in Germania le associazioni dei medici di cassa e le casse malati rilevano in forma pseudonimizzata uniforme (secondo le indicazioni contenutistiche e procedurali del comitato di valutazione) i dati sui medici e gli assicurati necessari per i compiti affidati dalla legge al comitato di valutazione. Secondo il primo periodo, tali dati devono essere trasmessi gratuitamente dalle associazioni dei medici di cassa e dalle casse malati alle rispettive associazioni federali. Queste ultime raccolgono tutti i dati e li inoltrano gratuitamente all'istituto o a terzi incaricati secondo il paragrafo 3b.

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, per ogni trimestre a ogni medico di cassa è attribuito anticipatamente un budget globale fisso basato sul fabbisogno di cure dei pazienti (*Regelleistungsvolumen*). I medici o gli ospedali che superano il budget globale attribuito 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 legale 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 specifiche. Per il periodo 2012-2014, ad esempio, nel settore degli elenchi speciali, 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 ambulatoriale di base 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 di sanzionamento.

Le esperienze fatte all'estero mostrano che è importante che, nei limiti del possibile, tutti gli attori della politica sanitaria partecipino all'elaborazione dei meccanismi di

gestione dei costi e 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, nei limiti del possibile, effetti indesiderati come 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.

M15 Importi forfettari nel settore ambulatoriale

Nei Paesi europei, la legge non prevede un obbligo di accordarsi su tariffe forfettarie nel settore ambulatoriale. Le strutture per singola prestazione ambulatoriale 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.

In relazione a una remunerazione forfettaria nel settore ambulatoriale, i Paesi Bassi hanno adottato un sistema di importi forfettari per i medici specialisti. La classificazione nei gruppi di casi si basa su una combinazione di diagnosi e trattamenti, analogamente al sistema DRG nel settore stazionario. Siccome questo sistema si riferisce all'intero iter di cura, una struttura uniforme può abbracciare l'assistenza completa, dal primo contatto con lo specialista all'eventuale ricovero e alla riabilitazione.

Anche altri Paesi (Scandinavia, Danimarca) hanno adottato strutture di remunerazione forfettaria derivate dal sistema DRG, che trovano 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, invasivi.

1.5.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali (M22)

In Europa i sistemi di prezzi di riferimento sono molto diffusi. Sei dei nove Stati di riferimento considerati dall'UFSP nel confronto dei prezzi con l'estero hanno adottato un sistema di prezzi di riferimento, anche se in alcuni Paesi tale sistema è in parte ormai 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 livello 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 garantita dal brevetto al 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 medicinali protetti da un brevetto, a condizione che non si tratti di medicinali «innovativi». Sono espressamente eccettuati 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 Stati di riferimento, il metodo più diffuso per la formazione del prezzo di riferimento è il prezzo medio. È il metodo impiegato in Germania, in Francia e nei Paesi Bassi. I due Paesi scandinavi Danimarca e Finlandia adottano quale prezzo di riferimento rimborsato il prezzo più basso all'interno del gruppo di riferimento. Anche la Svezia segue questo modello, scegliendo il «prodotto del mese». 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 degli Stati di riferimento.³¹

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 ³²	Una volta alla scadenza del brevetto
Danimarca	Minor prezzo notificato all'interno di un gruppo di riferimento	Ogni due settimane
Germania	AVP ³³ lordo massimo del terzo più basso all'interno di un gruppo di riferimento	Una volta all'anno
Finlandia	Minor prezzo notificato all'interno di un gruppo di riferimento più un margine di € 0,50 per tutti i medicinali	Ogni tre mesi
Francia	Il valore di base per il rimborso è la media dei prezzi dei generici nel cluster	Nessun aggiornamento periodico
Paesi Bassi	Media dei prezzi per «dose standard» (pari approssimativamente alla DDD ³⁴) 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 (netamente) inferiore al prezzo di riferimento.	Nessun adeguamento del prezzo di riferimento dal 1999

³¹ Rilevazione di Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH su mandato dell'UFSP, 2017

³² 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.

³³ AVP = prezzo di vendita in farmacia

³⁴ DDD = Defined Daily Dosis

Conformemente alle caratteristiche del sistema di prezzi di riferimento, per i medicinali più cari all'interno del gruppo di riferimento la differenza tra il prezzo di riferimento e il prezzo di vendita in farmacia 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 negli Stati di riferimento vigono limiti massimi per la loro partecipazione. 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 se è stato superato il valore limite annuo per la partecipazione non viene addebitata la differenza tra il prezzo di riferimento e il prezzo di vendita in farmacia.

1.6 Attuazione

1.6.1 Articolo sulla sperimentazione (M02)

Il nuovo articolo 59b è una disposizione generale, che permette al DFI di autorizzare progetti pilota volti a contenere l'aumento dei costi proposti da vari attori. 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 pilota. Le condizioni che dovrà soddisfare il progetto pilota sottoposto per autorizzazione al DFI saranno stabilite dal Consiglio federale nell'OAMal. Tra tali condizioni figurano segnatamente le seguenti:

- il progetto pilota propone un modello innovativo, che si distingue dalle misure esistenti e in vigore;
- è presentato in genere da Cantoni, fornitori di prestazioni, assicuratori o organizzazioni di pazienti;
- è limitato nel tempo e sul territorio;
- presenta le misure proposte e gli effetti attesi in termini di contenimento dei costi;
- non provoca, a medio termine, alcun aumento dei costi, né costi supplementari a carico dell'AOMS o di 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;
- è previsto 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.

1.6.2 Controllo delle fatture

Copia della fattura all'assicurato

In seguito all'adeguamento 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 diventa obsoleto. Resta prevista a livello di ordinanza la possibilità, per il fornitore di prestazioni, di convenire con l'assicuratore che sia quest'ultimo a consegnare la copia della fattura. In sostanza, l'adeguamento 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. Dal momento che ora in caso di inadempienza sono previste sanzioni, il suo rispetto comporterà un certo onere supplementare per i fornitori di prestazioni. Per consentire a questi ultimi di prepararsi occorre concedere loro un po' di tempo prima dell'entrata in vigore dell'adeguamento.

1.6.3 Tariffe e gestione dei costi

M34 Creazione di un ufficio nazionale delle tariffe

Il Consiglio federale dovrà o potrà adottare disposizioni dettagliate a livello di ordinanza. Potrà ad esempio emanare principi relativi alla forma e all'esercizio dell'organizzazione delle tariffe (p. es. sulla composizione, eventualmente con la partecipazione dei Cantoni, i processi decisionali, le modalità di decisione) onde garantire un'impostazione adeguata. Potrà anche disciplinare il finanziamento dell'organizzazione, che pure rientra nella nozione di esercizio. Potrà specificare i dati che dovranno essere forniti (in particolare sui costi e le prestazioni). Le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori hanno due anni di tempo dall'entrata in vigore della legge per istituire l'organizzazione. Se non adempiranno tale obbligo, sarà il Consiglio federale a istituirla.

M25 Mantenere la struttura tariffale aggiornata

Conformemente al disegno, il Consiglio federale deve emanare, a livello di ordinanza, disposizioni esecutive sul trattamento dei dati nel rispetto del principio di proporzionalità. Spetterà al Consiglio federale stabilire quali dati sono necessari per fissare, adeguare ed approvare le tariffe e i prezzi.

In base alla disposizione proposta, i fornitori di prestazioni e le loro federazioni, gli assicuratori e le loro federazioni nonché l'organizzazione sono tenuti a comunicare i dati. Spetta alle federazioni fornire al Consiglio federale i dati dei loro affiliati. Ciò significa che i singoli fornitori di prestazioni e assicuratori dovranno comunicare i dati necessari alla loro associazione, che a sua volta li inoltrerà al Consiglio federale tutti assieme. Se una federazione di assicuratori o fornitori di prestazioni o l'organizzazione non adempirà tale obbligo saranno prese sanzioni. Oltre all'ammonizione, la legge prevede una multa fino a 20 000 franchi, ordinata dal Consiglio federale. Nei confronti dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori inadempienti, la LAMal non prevede invece alcuna possibilità di sanzionamento diretto. È tuttavia ipotizzabile prevedere sanzioni nelle varie convenzioni tariffali.

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 o le loro federazioni e gli assicuratori o le loro federazioni avranno due anni di tempo per stabilire per convenzione misure volte a gestire i costi valide in tutta la Svizzera e sottoporle al Consiglio federale per approvazione.

Il Consiglio federale avrà inoltre la possibilità di definire o limitare, a livello di ordinanza, i settori in cui devono essere convenute tali misure. È previsto che, nelle disposizioni esecutive, il Consiglio federale limiti i settori di fornitura di prestazioni per i quali occorre convenire misure di gestione dei costi ai settori con un volume di costi rilevante, in cui nei due anni precedenti si è assistito a un forte aumento dei costi. Nell'elaborare le convenzioni, i partner tariffali potranno e dovranno quindi concentrarsi su questi settori. Inizialmente, l'accento sarà sicuramente posto sul settore delle prestazioni mediche ambulatoriali (TARMED) e su quello delle prestazioni stazionarie degli ospedali nei settori delle cure somatiche acute e delle case per partorienti (SwissDRG). Successivamente potranno essere affrontati altri settori, 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, ad esempio in caso di lieve aumento dei costi negli anni precedenti o perché esistono già abbastanza restrizioni giuridiche atte a prevenire un aumento quantitativo (p. es. contenuto e portata delle prestazioni già definiti nell'ordinanza sulle prestazioni, OPre). Il Consiglio federale potrà inoltre formulare principi per la definizione delle misure di gestione dei costi. Potrebbe ad esempio prescrivere le componenti da tener presenti nel monitorare l'andamento dei volumi e dei costi o limitare le regole da prevedere per correggere gli aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi. Potrebbe così estendere ad altri settori misure efficaci in un settore. Potrà però anche stabilire in generale che le misure convenute non devono assolutamente minacciare la disponibilità o la qualità delle prestazioni fornite. Il Consiglio federale potrà tuttavia formulare solo principi e non obiettivi concreti relativi all'aumento dei costi in un determinato settore.

M15 Importi forfettari nel settore ambulatoriale

La presente modifica stabilisce che le tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali devono basarsi su una *struttura tariffale* uniforme valida in tutta la Svizzera. Il Consiglio federale potrà inoltre adeguare 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 la remunerazione concreta 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, assicurazioni malattie) nonché della Confederazione e dei Cantoni nell'ambito della loro competenza in materia di approvazione e della loro competenza sussidiaria in relazione alle tariffe.

1.6.4 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali (M22)

Indipendentemente dal modello scelto, l'introduzione di un prezzo di riferimento implica anche l'emanazione di prescrizioni esecutive dettagliate: occorrerà quindi adeguare le disposizioni dell'OAMal e dell'OPre sulla fissazione dei prezzi nel settore dei medicinali.

L'autorità competente per l'attuazione del sistema di prezzi di riferimento sarà – analogamente alla fissazione e al riesame dei prezzi dei medicinali per i quali è fissato un prezzo nell'elenco delle specialità – l'UFSP. Si tratta di una scelta opportuna segnatamente per motivi di coordinamento: se per un medicinale è stabilito un prezzo di riferimento, nell'elenco delle specialità il prezzo di tale medicinale è stralciato. Occorre tuttavia rilevare che la fissazione del prezzo di riferimento – a differenza dell'iscrizione del medicinale nell'elenco delle specialità – avverrà mediante un atto legislativo, ossia un'ordinanza. L'introduzione del sistema di prezzi di riferimento dovrà avvenire in modo scaglionato, in funzione del volume di mercato, sull'arco di tre anni.

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

L'adeguamento previsto non richiede alcuna concretizzazione a livello di ordinanza e non comporta, né per i Cantoni né per i partner tariffali, alcuna modifica che presupponga una preparazione.

1.6.6 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.

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

1.6.7 Misure nell'assicurazione per l'invalidità

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.

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.

1.7 Interventi parlamentari

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 Consiglio federale di sottoporre al Parlamento 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 competizione 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 M34 e M15.

1.8 Altri interventi legati al progetto

Mozione Brand 17.3716 «Introdurre una disposizione sull'innovazione nella legge federale sull'assicurazione malattie» e mozione Humbel 17.3827 «Progetti pilota nell'ambito della LAMal»

La mozione 17.3716 incarica il Consiglio federale di introdurre nella LAMal un articolo sull'innovazione riferito a tutti gli attori. L'articolo dovrà costituire una base legale chiara per i progetti pilota che permetteranno di attuare più efficacemente le misure prescritte dalla legge per migliorare la qualità e l'economicità. Rimangono intatti il diritto degli assicurati alle prestazioni e l'obbligo di affiliazione da parte degli assicuratori. Il nuovo articolo deve avere, ad esempio, lo scopo di permettere di testare in singole regioni, su base volontaria e previa disponibilità degli attori interessati, proposte discusse più volte, come il finanziamento unitario o l'allentamento dell'obbligo di contrarre, e compararne i risultati con l'evoluzione dell'AOMS retta dalla LAMal.

La mozione 17.3827 incarica il Consiglio federale di adeguare le disposizioni della LAMal affinché le prestazioni di programmi di gestione dei pazienti erogate nel quadro di progetti pilota possano essere remunerate dall'AOMS a determinate condizioni. Ciò permetterebbe di introdurre, nel senso di un disciplinamento derogatorio, e di testare nella prassi nuovi modelli innovativi di assistenza, nuove forme di prestazioni coordinate e nuove funzioni dell'assistenza di base. I progetti pilota devono potenzialmente migliorare la qualità dell'assistenza e contribuire idealmente a un aumento dell'efficienza.

Alcune richieste delle mozioni 17.3716 e 17.3827 sono accolte con l'adeguamento legislativo previsto nel quadro della misura M02 «Articolo sulla sperimentazione».

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

La mozione 17.4270 incarica il Consiglio federale 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 consegna di una copia della fattura agli assicurati. In caso di infrazioni alla fatturazione (p. es. in caso di omissione della consegna di una copia della fattura all'assicurato) sono ora previste possibilità di sanzioni. La comprensibilità delle fatture – chiesta 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.

Postulato Weibel 16.3514 «Cambio di sistema nella formazione dei prezzi dei medicinali»

Il postulato incarica il Consiglio federale di presentare un rapporto che approfondisca vari interrogativi, segnatamente in relazione alle condizioni quadro normative nel settore dei prezzi dei medicinali.

Nella sua risposta, il Consiglio federale rimanda in particolare alle esperienze maturate nel caso dei medicinali con brevetto scaduto (preparati originali e generici) rilevando che le forze di mercato della domanda e dell'offerta non riescono a mettere in moto una dinamizzazione sufficiente per un calo dei prezzi. L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento adempierà tale richiesta nel sistema di fissazione statale dei prezzi vigente.

2 Commento ai singoli articoli

Art. 42 cpv. 3

La legge precisa che, nel sistema del terzo pagante, il fornitore di prestazioni ha l'obbligo di consegnare una copia della fattura all'assicurato. È così chiaramente stabilito, a livello di legge, che è il fornitore di prestazioni che ha l'obbligo di consegnare una copia della fattura all'assicurato senza che questi debba farne richiesta.

Art. 43 cpv. 5

L'articolo 43 capoverso 5 è esteso 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 sempre essere 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).

In seguito al completamento dell'articolo 43 capoverso 5 LAMal, le competenze sussidiarie del Consiglio federale di stabilire (art. 43 cpv. 5 LAMal, secondo periodo) 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 iscritti nell'elenco delle specialità.

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 medicamento il cui prezzo supera quello di riferimento.

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

Art. 47a

È introdotto l'obbligo, per le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori, di istituire un'organizzazione paritetica competente per l'elaborazione, lo sviluppo, l'adeguamento e la manutenzione delle strutture tariffali anche per il settore ambulatoriale. 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.

Art. 47b

I fornitori di prestazioni sono tenuti a comunicare all'organizzazione di cui all'articolo 47a LAMal i dati di cui ha bisogno per svolgere i suoi compiti. I fornitori di prestazioni, gli assicuratori e le loro federazioni nonché l'organizzazione devono inoltre comunicare gratuitamente al Consiglio federale dati per fissare, adeguare e approvare adeguatamente le tariffe e i prezzi. Per far rispettare l'obbligo di comunicare i dati, nel senso di fornirli, per le federazioni di fornitori di prestazioni e assicuratori nonché l'organizzazione sono previste possibilità di sanzionamento. Le sanzioni – l'ammonizione e una multa fino a 20 000 franchi – possono essere prese dal Consiglio federale.

Art. 47c Misure di gestione dei costi

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).

Secondo il *capoverso 2*, i partner tariffali hanno anche la possibilità di integrare le misure in convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera nuove o vigenti. Le misure possono tuttavia anche essere previste in convenzioni proprie valide in tutta la Svizzera. Come le convenzioni tariffali valide in tutta la Svizzera, anche tali convenzioni devono essere approvate dal Consiglio federale.

Secondo il *capoverso 3*, la convenzione deve disciplinare la sorveglianza dell'evoluzione dei volumi e dei costi in un determinato settore di fornitura di prestazioni e, secondo il *capoverso 4*, contenere regole per correggere gli aumenti ingiustificati dei volumi e dei costi rispetto all'anno precedente.

Secondo il *capoverso 5*, il Consiglio federale ha la possibilità di 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. Per evitare che siano convenute misure di gestione inefficienti, il Consiglio federale può stabilire principi per la fissazione delle misure.

Il *capoverso 6* attribuisce al Consiglio federale la competenza sussidiaria di stabilire misure di gestione dei costi, se i partner tariffali non si accordano. A tal fine, il Consiglio federale deve ricevere i relativi dati dai partner tariffali. Questi ultimi sono pertanto tenuti a consegnare gratuitamente i dati necessari per stabilire le misure.

Secondo il *capoverso 7*, le misure di gestione dei costi convenute e approvate in un determinato settore di fornitura di prestazioni si applicano a tutti i fornitori di prestazioni e gli assicuratori di tale settore. Se le misure non sono applicabili ad alcuni fornitori di prestazioni, ad esempio perché hanno convenuto un altro tipo di tariffa, anche questi fornitori di prestazioni devono 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*, in vigore, l'UFSP appronta un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati con l'indicazione dei prezzi. L'elenco delle specialità contiene anche i prodotti generici a prezzi più vantaggiosi che possono sostituire i preparati originali.

Il secondo periodo di questa disposizione è stralciato: da un lato è troppo limitativo, poiché suscita l'impressione sbagliata che nell'elenco delle specialità siano iscritti solo preparati originali o generici. Vi figurano però anche medicinali in co-marketing e biosimilari.

Dall'altro si tratta di un periodo infondato anche perché suscita l'impressione che i generici siano sempre più vantaggiosi dei preparati originali. Di norma è così, ma non sempre: vi sono infatti generici che costano di più dei preparati originali, perché i titolari dell'omologazione hanno volontariamente abbassato i prezzi ulteriormente.

La disposizione è infine completata precisando che nell'elenco delle specialità sono iscritti solo i prezzi dei medicinali a cui non si applica un prezzo di riferimento secondo l'articolo 52b. Non appena nell'elenco delle specialità sono iscritti almeno tre medicinali con il medesimo principio attivo, i loro prezzi sono cancellati dall'elenco senza bisogno di alcuna decisione: il prezzo fissato al momento dell'ammissione nell'elenco delle specialità 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'elenco delle specialità spetta quindi all'UFSP stabilire i prezzi. A differenza dell'elenco delle specialità, 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 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 il medesimo principio attivo ammessi successivamente nell'elenco delle specialità. Si tratta quindi di una regolamentazione generale astratta, che richiede un atto normativo. Questo modo di agire 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 opportuna né praticabile per l'attuabilità del sistema.

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

Per evitare di addossare agli assicurati un onere eccessivo, oltre al prezzo di riferimento è prevista anche la fissazione di un prezzo massimo (*cpv. 1^{bis} lett. b*). Si tratta del prezzo massimo che i fornitori di prestazioni possono fatturare agli assicurati. Nel sistema di prezzi di riferimento, i titolari dell'omologazione possono quindi fissare i loro prezzi autonomamente, a patto che, nel complesso, i prezzi risultanti non superino il prezzo massimo.

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} lettera a del disegno di LAMal. Il prezzo di riferimento e il prezzo massimo sono inclusi nel concetto di prezzi e non vanno menzionati espressamente. La menzione dell'assicuratore mira inoltre a precisare che si tratta unicamente dei conteggi destinati agli assicuratori e non di quelli destinati agli assicurati.

Art. 52a Remunerazione dei medicinali senza prezzo di riferimento

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

Se l'assicurato si oppone a tale sostituzione, oggi il farmacista può anche consegnare il preparato originale più costoso. In caso di differenza di prezzo rispetto al generico più vantaggioso, l'aliquota percentuale 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).

È ora prevista una formulazione più rigorosa della disposizione: 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. Inoltre non si fa più alcuna distinzione tra preparati originali e generici e non è sempre data la preferenza ai generici: il medicamento più vantaggioso può infatti anche essere il preparato originale.

La limitazione della remunerazione riguarda solo i medicinali con il medesimo principio attivo e il medesimo settore di applicazione iscritti nell'elenco delle specialità senza un prezzo di riferimento (*cpv. 1*). Siccome l'articolo 52b capoverso 1 del disegno di LAMal prevede che i medicinali siano inseriti nel sistema di prezzi di riferimento non appena nell'elenco delle specialità sono iscritti almeno tre medicinali con il medesimo principio attivo, la disposizione si applica solo se nell'elenco delle

specialità sono iscritti due medicinali con il medesimo principio attivo, dal momento che il loro prezzo è fissato in base alle regole dell'ammissione nell'elenco delle specialità. Con l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento (cfr. art. 52b del disegno di LAMal) per l'AOMS diventa infatti praticamente irrilevante che all'assicurato sia consegnato un medicinale più costoso o più vantaggioso, essendo assunto 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.

Questa limitazione si applica «a parità di idoneità medica all'assicurato»: se tale condizione non è soddisfatta, ossia se per motivi d'ordine medico il medico prescrive espressamente il medicinale più costoso, non sussiste alcuna limitazione. 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 all'articolo 38a OPre. La formulazione «a parità di idoneità medica all'assicurato» si riferisce allo stato di salute del singolo paziente e garantisce che la sostituibilità dei medicinali sia valutata individualmente: la sostituzione di un medicinale può provocare ad esempio intolleranze a una persona che vi è predisposta, e non sollevare alcun problema a un'altra.

Affinché eventuali deroghe siano gestite in modo più restrittivo, ma al tempo stesso uniforme, il Consiglio federale può stabilire condizioni che devono soddisfare i medicinali per essere considerati di pari idoneità medica (*cpv. 4*).

Nell'interesse della libertà di scelta degli assicurati deve sussistere la possibilità di acquistare il medicinale più costoso anche a parità di idoneità medica. La persona che prescrive o che consegna il medicinale deve informare l'assicurato che l'AOMS remunera unicamente il prezzo del medicinale più vantaggioso. La differenza tra questo prezzo e quello più caro è a carico dell'assicurato, 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.

Come nel diritto vigente, in caso di sostituzione vige l'obbligo d'informazione: se sostituisce il medicinale prescritto con uno più vantaggioso, colui che consegna il medicinale informa colui che l'ha prescritto (*cpv. 3*).

Art. 52b Remunerazione dei medicinali con prezzo di riferimento

In merito alla fissazione del prezzo di riferimento, sulla scorta dei sistemi di prezzi di riferimento in vigore all'estero sono proposti due modelli: un modello con sconto e uno con sistema di notifica.

Modello con sconto

L'inserimento nel sistema di prezzi di riferimento scatta quando nell'elenco delle specialità sono iscritti almeno tre medicinali con il medesimo principio attivo (*cpv. 1*). Se vi sono solo uno o due medicinali, resta quindi determinante il prezzo dell'elenco delle specialità. L'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento non deve infatti mettere a repentaglio la sicurezza dell'approvvigionamento: se sono offerti solo due medicinali con il medesimo principio attivo, non devono essere esposti alla pressione esercitata sui prezzi dal sistema di prezzi di riferimento, onde evitare che tali

medicamenti siano ritirati dal mercato svizzero per motivi economici. La regolamentazione si concentra sui settori con un maggior potenziale di risparmio: si tratta dei principi attivi con un forte volume di vendite e di conseguenza un'ampia offerta di medicinali con il medesimo principio attivo.

Per medicinali con il medesimo principio attivo s'intendono – come all'articolo 52a del disegno di 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 stabiliti analogamente ai sistemi esteri, indipendentemente dal fatto che si tratti di preparati originali, generici o biosimilari (per le definizioni cfr. art. 4 LATer³⁵) o anche medicinali in co-marketing.

Nel modello con sconto, 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, analogamente alla procedura vigente per la formazione dei prezzi dei generici (cfr. art. 65c OAMal). Secondo l'articolo 65c capoverso 2 OAMal, la differenza di prezzo del 20-70 per cento per i generici dipende dal volume di mercato svizzero del preparato originale e di eventuali medicinali in co-marketing (i valori limite sono meno di 4 mio. fr. e più di 25 mio. fr. all'anno in media nei tre anni precedenti la scadenza del brevetto).

Spetta al Consiglio federale stabilire in dettaglio come dovrà essere effettuato il confronto dei prezzi con l'estero (cpv. 6 lett. a), disciplinando segnatamente quali Stati di riferimento considerare e a quale componente del prezzo riferirsi (oggi: i prezzi di fabbrica per la consegna). Lo stesso vale per l'ammontare e la graduazione delle differenze di prezzo nonché il loro calcolo (cpv. 6 lett. b). Se per un determinato principio attivo oltre al preparato originale sono offerti anche altri medicinali bisogna basarsi sul volume di mercato di tutti i medicinali del gruppo di riferimento durante un determinato periodo (p. es. tre anni) prima della fissazione del prezzo di riferimento e non solo sul volume di mercato del preparato originale.

Analogamente all'articolo 67 capoverso 1^{bis} OAMal, il prezzo di riferimento deve essere formato da un prezzo di fabbrica per la consegna e una parte propria alla distribuzione; spetta al Consiglio federale determinare le singole componenti del prezzo e il loro calcolo (cpv. 6 lett. d). A ciò si aggiunge l'imposta sul valore aggiunto (IVA). Al valore calcolato in base al confronto dei prezzi con l'estero e dedotte le differenze di prezzo occorre pertanto aggiungere una parte propria alla distribuzione e l'IVA.

La fissazione del prezzo di riferimento secondo il capoverso 1 si applica se nell'elenco delle specialità sono iscritti almeno tre medicinali con il medesimo principio attivo. Non appena nell'elenco delle specialità sono iscritti almeno quattro medicinali con il medesimo principio attivo, 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 agli Stati di riferimento appare adeguata un'ulteriore riduzione del prezzo. L'ammontare dello sconto deve essere stabilito dal Consiglio federale (cpv. 6 lett. c). A seconda della situazione dell'approvvigionamento, il Consiglio federale potrà stabilire sconti differenti, in funzione anche del volume di mercato del principio attivo (p. es. 10-30 %).

³⁵ RS 812.21; nella versione del 18 marzo 2016, non ancora in vigore (RU 2017 2745).

L'elenco delle specialità contiene tutti i medicinali rimborsati dall'AOMS con l'indicazione del prezzo massimo assunto (compresi il prezzo di fabbrica per la consegna e la parte propria alla distribuzione). I medicinali che devono essere inseriti nel sistema di prezzi di riferimento sono quindi iscritti nell'elenco delle specialità con un prezzo. Se a tali medicinali è attribuito un prezzo di riferimento, allora il prezzo attuale dovrà essere cancellato dall'elenco delle specialità. Il fatto che il prezzo di riferimento emanato per via di ordinanza sostituisce il prezzo del medicamento che figura nell'elenco delle specialità risulta dall'articolo 52 capoverso 1 lettera b. Risulta quindi superfluo modificare la decisione con cui a suo tempo era stato fissato il prezzo del medicamento nell'elenco delle specialità.

Il prezzo di riferimento è il prezzo massimo assunto dall'AOMS. I titolari dell'omologazione sono dunque 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 il medesimo principio attivo acquistare; a seconda della sua decisione, la differenza tra il prezzo di riferimento assunto dall'AOMS e il prezzo per il pubblico andrà a suo carico. Per evitare un onere eccessivo a carico degli assicurati, oltre al prezzo di riferimento è fissato un limite massimo per il prezzo per il pubblico (il cosiddetto prezzo massimo): si tratta del prezzo massimo che i fornitori di prestazioni possono fatturare agli assicurati (cfr. art. 52 cpv. 1^{bis} lett. b del disegno di LA-Mal). Nel sistema di prezzi di riferimento, i titolari dell'omologazione possono quindi fissare i prezzi autonomamente, a patto che il prezzo per il pubblico non superi il prezzo massimo. Tale prezzo massimo deve corrispondere al valore fissato in base al confronto dei prezzi con l'estero e dedotte adeguate differenze di prezzo, considerando le componenti del prezzo (p. es. parte propria alla distribuzione; cfr. cpv. 6 lett. d) stabilite dal Consiglio federale (cpv. 4). Se nell'elenco delle specialità sono iscritti solo tre medicinali con il medesimo principio attivo, il prezzo di riferimento e il prezzo massimo sono identici; vi è una differenza solo a partire da quattro medicinali con il medesimo principio attivo: in questo caso, il prezzo di riferimento è inferiore al prezzo massimo.

I prezzi di riferimento e i prezzi massimi devono essere riesaminati periodicamente (cpv. 5). La periodicità di tale riesame rientra nella sfera di competenza dell'autorità legislativa (cfr. art. 52 cpv. 1^{bis}). Analogamente al sistema vigente, con un riesame annuale dell'aliquota percentuale differenziata e la correlazione tra i risparmi e il ritmo di riesame, nonché al fine di promuovere la concorrenza tra i titolari dell'omologazione dovrà essere stabilito il maggior ritmo di riesame possibile. È ipotizzabile ad esempio un ritmo annuale. Bisognerà inoltre stabilire la data alla quale dovranno eventualmente essere adeguati periodicamente i prezzi di riferimento e i prezzi massimi.

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 o il prezzo massimo vigenti. 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 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 (cfr. cpv. 7), in base a un confronto dei prezzi con l'estero e dedotte adeguate differenze di prezzo (cfr. cpv. 2). 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).

Un'altra delega al Consiglio federale riguarda la determinazione delle componenti del prezzo di riferimento e del prezzo massimo (*cpv. 6 lett. d*). Come già indicato (*cpv. 4*), è previsto che questi due prezzi siano formati dal prezzo di fabbrica per la consegna e dalla parte propria alla distribuzione (cfr. art. 67 *cpv. 1^{bis}-1^{quater} OAMal*) più l'IVA. Per quanto riguarda la parte propria alla distribuzione, per i medicinali con il medesimo principio attivo appartenenti allo stesso gruppo di riferimento essa è fissata in modo uniforme onde garantire la prevedibilità della formazione dei prezzi per i titolari dell'omologazione, segnatamente in relazione alla limitazione imposta dal prezzo massimo. L'obiettivo è di ridurre in particolare gli incentivi controproducenti a consegnare medicinali più costosi.

Se il preparato originale non è più iscritto nell'elenco delle specialità o non è più in commercio, non è più garantita la possibilità di effettuare un confronto dei prezzi con l'estero per il preparato originale. Inoltre oggi per i generici non è previsto alcun meccanismo per il confronto con i prezzi negli Stati di riferimento. Se non è possibile effettuare un confronto dei prezzi con l'estero, il Consiglio federale può prevedere altre modalità per fissare il prezzo di riferimento (*cpv. 7 lett. a*). Potrebbe ad 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 saranno la norma, l'eventuale regolamentazione nell'ambito delle disposizioni riconosciute della LAMal sull'economicità è lasciata alla discrezionalità del Consiglio federale.

Modello con sistema di notifica

Come nel modello con sconto, anche nel modello con sistema di notifica la soglia per l'inserimento nel sistema di prezzi di riferimento è fissata a tre medicinali con il medesimo principio attivo (*cpv. 1*): il calcolo e la fissazione del prezzo di riferimento scattano non appena è iscritto nell'elenco delle specialità un terzo medicamento. Ancora una volta sono inclusi i preparati originali, i medicinali in co-marketing, i generici e i biosimilari (cfr. i commenti all'art. 52b *cpv. 1* del disegno di LAMal nel modello con sconto).

Per la fissazione del prezzo di riferimento, secondo il *capoverso 2* l'UFSP calcola il prezzo medio dei prodotti che rientrano nel terzo meno caro di tali medicinali. Il Consiglio federale dovrà stabilire come calcolare il terzo meno caro (*cpv. 7 lett. b*). È prevista una regolamentazione analoga a quella dell'aliquota percentuale differenziata di cui all'articolo 38a OPre, che si è rivelata sostanzialmente valida per fissare un valore limite. Secondo questa disposizione, per il calcolo della media del terzo meno caro è determinante il prezzo di fabbrica per la consegna della confezione che raggiunge la cifra d'affari più elevata per dosaggio di una forma commerciale di tutti i medicinali con il medesimo principio attivo.

Al prezzo medio calcolato deve essere aggiunto un supplemento, se dovesse emergere che l'approvvigionamento è minacciato. Ciò può verificarsi ad esempio se la situazione di mercato rischia di limitare fortemente la disponibilità di medicinali di un

gruppo di riferimento o se la Svizzera dovesse perdere attrattiva quale sede per i fabbricanti di generici. L'ammontare massimo dell'eventuale supplemento dovrà essere stabilito dal Consiglio federale (*cpv. 7 lett. c*). Il supplemento dovrà essere fissato segnatamente in modo da evitare che il prezzo di riferimento superi il prezzo massimo.

Come descritto sopra, per fissare e calcolare un prezzo di riferimento nell'elenco delle specialità devono essere iscritti almeno tre dei medicinali interessati. In occasione del calcolo iniziale del prezzo di riferimento in base al terzo meno caro, l'UFSP può così orientarsi ai prezzi iscritti nell'elenco delle specialità.

Dopo la fissazione iniziale del prezzo di riferimento e del prezzo massimo, i titolari dell'omologazione sono liberi di stabilire i prezzi dei loro medicinali. L'unica condizione è che i medicinali che distribuiscono non superino (considerando tutte le componenti del prezzo) il prezzo massimo di cui al capoverso 3. Per garantire che ogni altra fissazione del prezzo si orienti alla sua composizione effettiva e alle condizioni di mercato attuali, l'UFSP deve disporre delle informazioni pertinenti sui prezzi. Periodicamente, i titolari dell'omologazione dei medicinali con il medesimo principio attivo devono quindi notificare i prezzi all'UFSP (*cpv. 4*). In base ai prezzi notificati, l'UFSP potrà calcolare il prezzo medio del terzo meno caro.

Il Consiglio federale stabilirà, a livello di ordinanza, quali componenti del prezzo dovranno essere notificate con quale periodicità (*cpv. 7 lett. a e f*). Potrà prevedere che i prezzi notificati siano pubblici (*cpv. 8 lett. a*), allo scopo di continuare a rispondere al bisogno di trasparenza sui prezzi dei medicinali in Svizzera, promuovere la concorrenza tra i titolari dell'omologazione e mettere a disposizione degli assicuratori le informazioni necessarie per eventuali decisioni in merito alla remunerazione dei medicinali nel sistema di prezzi di riferimento (cfr. *cpv. 5*).

Per garantire un approvvigionamento più vantaggioso, gli assicuratori possono prevedere di remunerare solo singoli medicinali per i quali è stato fissato un prezzo di riferimento (*cpv. 5*). Pubblicano annualmente un elenco di tali medicinali e lo comunicano a tutti gli assicurati assieme ai nuovi premi. I fornitori di prestazioni e gli assicurati possono così consultare in qualsiasi momento se e, in caso affermativo, fino a che importo gli assicuratori assumono i costi di un determinato medicamento nell'ambito dell'AOMS.

Questa competenza degli assicuratori dovrebbe creare più concorrenza tra i titolari dell'omologazione e indurli ad adeguare i prezzi a quelli che gli assicuratori sono disposti a remunerare. È presumibile che ciò contribuirà a contenere i costi, dal momento che i prezzi devono essere notificati all'UFSP e fungono da base per la fissazione periodica del prezzo di riferimento.

La condizione di garantire un approvvigionamento più vantaggioso, che si rifà all'articolo 41 capoverso 4 LAMal («secondo criteri finanziariamente più vantaggiosi»), esprime l'aspettativa che gli assicuratori decidano orientandosi esclusivamente al contenimento dell'aumento dei costi. Occorre precisare che la limitazione della remunerazione di determinati medicinali di cui al capoverso 5 non costituisce una forma particolare d'assicurazione secondo l'articolo 62 LAMal. Gli assicuratori sono però liberi di integrare una limitazione del genere in un modello particolare.

Il Consiglio federale può prevedere che i medicinali remunerati dagli assicuratori siano pubblicati in modo centralizzato (cfr. *cpv. 8 lett. b*). Una possibilità potrebbe consistere in uno strumento online messo a disposizione dall'UFSP.

Anche il modello con sistema di notifica prevede un prezzo massimo, che deve essere stabilito in base a un confronto dei prezzi con l'estero e dedotte adeguate differenze di prezzo (*cpv. 3*). In proposito si rimanda ai commenti all'articolo 52*b* capoverso 4 del disegno di LAMal (modello con sconto).

Il Consiglio federale può prevedere altre modalità di calcolo del prezzo massimo se non è possibile effettuare un confronto dei prezzi con l'estero (*cpv. 8 lett. c*). Il modello con sconto prevede la stessa competenza del Consiglio federale per quanto riguarda la fissazione del prezzo di riferimento. Nel modello con sistema di notifica, invece, siccome il prezzo di riferimento è calcolato in base ai prezzi di fabbrica per la consegna del terzo meno caro più la parte propria alla distribuzione, tale competenza è prevista per il prezzo massimo.

Come nel modello con sconto:

- i prezzi di riferimento e i prezzi massimi sono riesaminati periodicamente. Sono adeguati solo se dal riesame risulta un prezzo inferiore a quello vigente (*cpv. 6*);
- il Consiglio federale può autorizzare un altro calcolo dei prezzi, se l'approvvigionamento è minacciato (*cpv. 8 lett. d*).

Anche le seguenti deleghe di competenze corrispondono a quelle del modello con sconto. Il Consiglio federale stabilisce:

- come determinare le componenti del prezzo di riferimento e del prezzo massimo (*cpv. 7 lett. a*),
- come effettuare il confronto dei prezzi con l'estero (*cpv. 7 lett. d*),
- l'ammontare delle differenze di prezzo e il loro calcolo (*cpv. 7 lett. e*).

In merito a questi aspetti si rimanda quindi ai commenti relativi al modello con sconto.

Art. 53 cpv. 1^{bis}

La disposizione crea, in una legge speciale, la base legale per garantire alle organizzazioni di assicuratori un diritto di ricorrere contro le decisioni dei Governi cantonali fondate sull'articolo 39 LAMal.

La legittimazione è subordinata al soddisfacimento di determinate condizioni. Le organizzazioni (federazioni) 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 Violazione delle condizioni relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni nonché alla fatturazione

Art. 59 cpv. 1 e 3 lett. g

Se i fornitori di prestazioni violano disposizioni legali o clausole contrattuali relative alla fatturazione, secondo il *capoverso 1* possono essere prese le stesse sanzioni come in caso di violazione delle condizioni relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni (ammonizione, restituzione, multa, esclusione).

Una nuova lettera *g* menziona espressamente il fatto di non aver consegnato una copia della fattura all'assicurato nel sistema del terzo pagante. Gli assicuratori potranno così procedere contro i fornitori di prestazioni che sistematicamente non trasmettono una copia della fattura agli assicurati.

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.

Il rapporto degli esperti come pure i vari interventi depositati su questa tematica propongono esempi di possibili progetti pilota. Un'analisi del rapporto, delle discussioni tra i vari attori e degli interventi parlamentari ha rivelato che dovrebbero essere autorizzati progetti pilota in vari ambiti. L'elenco di cui al capoverso 1 è esaustivo. Conformemente ai principi applicabili nell'ambito delle regolamentazioni sperimentali, per modificare diritti fondamentali è necessaria una base legale 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 invece della remunerazione delle prestazioni. Bisogna poter testare l'impatto sull'evoluzione dei costi di un passaggio dal principio della remunerazione dei costi a quello delle prestazioni su mandato dell'AOMS (applicato p. es. nelle assicurazioni contro gli infortuni, per l'invalidità e militare), ossia a un sistema in cui, per principio, l'assicuratore mette a disposizione dell'assicurato, a sue spese, le prestazioni. Il debitore 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. Ha per contro un diritto di credito diretto nei confronti dell'assicuratore. Il principio delle prestazioni su mandato dell'AOMS 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 professionisti medici, stabilimenti di cura eccetera.

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);
- limitazione della scelta del fornitore di prestazioni (*lett. c*; cfr. art. 41);
- finanziamento uniforme delle prestazioni ambulatoriali e stazionarie (*lett. d*);
- promozione delle cure coordinate e integrate (a patto che riducano i costi) (*lett. e*; cfr. art. 46-49a);
- altri strumenti di gestione dei costi (*lett. f*; cfr. art. 62), in modo da poter testare tra l'altro le remunerazioni forfettarie nel settore ambulatoriale.

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 legale esplicita. Tale base legale è costituita dall'ordinanza che dovrà essere emanata per ciascun progetto pilota. Partendo ad esempio dall'ipotesi che si possa frenare l'aumento dei costi riducendo certe spese amministrative; per esempio, nell'ambito di un progetto pilota si potrebbe rendere obbligatoria la

fattura elettronica. Affinché beneficino di una statistica significativa con un numero di attori rappresentativo, deve essere possibile obbligare gli attori interessati a partecipare, entro certi limiti geografici e temporali.

Il *capoverso 2* formula i principi generali dei progetti 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. A causa della loro natura sperimentale, i progetti pilota devono limitarsi allo stretto necessario. Ciò significa che non devono dunque essere attuati su scala nazionale, ma devono comunque essere abbastanza estesi per essere rappresentativi. Anche la limitazione temporale è incontestabile, visto il carattere particolare della situazione giuridica, che garantisce una deroga alla legge durante un periodo specifico. Ai fini della certezza del diritto, dopo il tempo necessario per la valutazione, bisogna rinunciare ai progetti che non permettono di contenere l'aumento dei costi e integrare quelli efficaci nel sistema giuridico vigente (cfr. anche i commenti al cpv. 6).

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 garantisce la certezza del diritto nonché la parità di trattamento. Se una partecipazione volontaria non permette di ottenere una valutazione adeguata degli effetti di una generalizzazione della regolamentazione sperimentale, il carattere potenzialmente obbligatorio dei progetti richiede la forma dell'ordinanza, nella misura in cui sarà 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 il progetto pilota può essere reso obbligatorio per gli attori interessati, se una partecipazione volontaria non permette di ottenere una valutazione adeguata degli effetti di una generalizzazione della regolamentazione sperimentale.

Gli attori devono poter partecipare volontariamente ai progetti pilota e, nei limiti 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. Conformemente al principio di proporzionalità, il grado di obbligatorietà deve corrispondere al possibile contenimento dei costi previsto. Sarà possibile dichiarare obbligatoria la partecipazione di uno o più attori interessati dal progetto specifico. L'obbligo di partecipare a un progetto pilota va inteso come ultima ratio.

Attualmente, la LAMal permette già agli attori di beneficiare di un certo margine di manovra. I Cantoni e gli assicuratori possono infatti già adottare misure volte a contenere l'aumento dei costi: 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). Ma queste possibilità non sono sfruttate in misura sufficiente.

Contrariamente ai progetti pilota dell'assicurazione per l'contro gli infortuni, per l'invalidità e militare, quelli previsti all'articolo 59b 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 «Capitale di par-tenza» della LAI), ma riveste un carattere generale e astratto. Se la sperimentazione è troppo limitata, quindi, gli effetti non potranno essere analizzati in modo adeguato e scientifico.

Per indurre il maggior numero possibile di attori a partecipare ai progetti pilota, è opportuno ispirarsi in parte alla regolamentazione adottata per la cartella informatizzata del paziente. In quest'ambito, la partecipazione dei vari attori è facoltativa. Per poter contare sull'adesione di un numero sufficiente di partecipanti, tuttavia, secondo l'articolo 39 capoverso 1 lettera f LAMal gli ospedali e gli altri istituti sono costretti ad affiliarsi a una comunità di riferimento per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS. Anche i progetti pilota volti a contenere l'aumento dei costi devono quindi poter beneficiare di tale carattere potenzialmente obbligatorio per ottenere rapidamente risultati probanti e di buona qualità. Per questo motivo, l'articolo 59b prevede la possibilità, in certi casi, d'imporre la partecipazione a un certo numero di attori.

L'introduzione dell'articolo per i progetti pilota potrà generare un valore aggiunto solo se l'attuazione di tali progetti ha un certo carattere vincolante.

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 emateriali che devono soddisfare i progetti pilota in generale.

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 in primo luogo essere innovativo e distinguersi dalle misure 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. 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 loro federazioni, fornitori di prestazioni o loro federazioni oppure organizzazioni di pazienti, da soli o congiuntamente. Dovrà trattarsi di entità rappresentative (in termini di numero e tipo di membri). Il progetto dovrà avere una durata limitata ed essere applicabile solo sul territorio di uno o più Cantoni. Dovrà precisare in modo dettagliato gli effetti, la riduzione dei costi attesa e le ripercussioni per gli attori. Non dovrà addossare alcun costo supplementare all'AOMS o ad altre assicurazioni sociali. Dovrà essere reversibile, consentendo il ripristino dello stato precedente.

In ogni caso, i diritti degli assicurati non potranno essere compromessi in modo permanente. Durante l'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 di successo 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 di successo in attesa di poter recepire le relative misure nella regolamentazione definitiva. Per non minare la legittimità democratica, un anno dopo la loro proroga le disposizioni in questione sono abrogate, 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 di successo possano essere portati avanti fino all'emanazione di una regolare base legale.

Disposizioni transitorie

Per istituire l'organizzazione di cui all'articolo 47a del disegno di 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 definite 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, il sistema di prezzi di riferimento dovrà inoltre essere implementato gradualmente: in una prima tappa saranno inseriti i medicinali con molti offerenti, che generano costi elevati a carico dell'AOMS, seguiti dai principi attivi con meno offerenti esclusi i principi attivi con pochissimi offerenti. La disposizione transitoria prevede pertanto che nel primo anno dall'entrata in vigore della modifica siano inseriti nel sistema di prezzi di riferimento i medicinali il cui volume di mercato medio in Svizzera supera 25 milioni di franchi all'anno nei tre anni prima dell'entrata in vigore della modifica (*lett. a*), nel secondo anno i medicinali il cui volume di mercato medio in Svizzera supera 16 milioni di franchi all'anno nei tre anni prima della fissazione del prezzo di riferimento (*lett. b*) e nel terzo anno che segue l'entrata in vigore della modifica i medicinali restanti (*lett. c*).

Art. 56 LAINF

Il *capoverso 1* stabilisce espressamente che gli assicuratori e i fornitori di prestazioni possono definire misure di gestione delle prestazioni assicurative e 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 dei dati necessari per fissare le tariffe e i prezzi. Le disposizioni esecutive 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.

Art. 68 cpv. 1 lett. c LAINF

L'abbreviazione «LAMal» è ora già introdotta all'articolo 56 capoverso 3^{bis} LAINF. Di conseguenza qui è menzionato unicamente il titolo abbreviato.

Art. 18a cpv. 1 LAM

Il titolo dell'atto «LAMal» è menzionato qui per la prima volta nella LAM e abbreviato conformemente alle Direttive di tecnica legislativa.

Art. 26 LAM

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

Il *capoverso 3^{bis}* stabilisce che, per poter svolgere correttamente i suoi compiti nell'ambito di una procedura di tariffazione secondo il *capoverso 3*, il Consiglio federale deve disporre dei dati necessari per fissare le tariffe e i prezzi. Le disposizioni esecutive 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.

Art. 27 LAI

Le modifiche proposte riguardano la versione dell'articolo 27 del disegno di LAI secondo il messaggio del 15 febbraio 2017 concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione per l'invalidità (Ulteriore sviluppo dell'AI; FF 2017 2393). Le modifiche proposte all'articolo 27 del disegno di LAI riguardano quindi una disposizione tuttora in discussione in Parlamento e non ancora entrata in vigore.

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.

Art. 27bis LAI

Il contenuto del nuovo *capoverso 1* ricalca quello dell'articolo 47c *capoverso 1* del disegno di LAMal. Questa disposizione obbliga quindi i partner tariffali a prevedere misure di gestione dei costi. Resta 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.

Il nuovo *capoverso 2* ricalca l'articolo 47c *capoverso 3* del disegno di LAMal.

Il nuovo *capoverso 3* ricalca l'articolo 47c *capoverso 4* del disegno di LAMal.

Il contenuto del nuovo *capoverso 4* ricalca quello dell'articolo 47c *capoverso 5* del disegno di LAMal. Per garantire la parità di trattamento delle misure di gestione dei costi, il Consiglio federale può stabilire i principi applicabili.

Il contenuto del nuovo *capoverso 5* ricalca quello dell'articolo 47c *capoverso 6* del disegno di LAMal.

Il nuovo *capoverso 6* ricalca l'articolo 47*c* capoverso 7 del disegno di LAMal e concretizza la protezione tariffale. È escluso che l'assicurato debba (co)finanziare una prestazione legale.

Art. 27ter LAI

Con l'introduzione di un nuovo articolo 27^{bis}, il tribunale arbitrale cantonale è ora disciplinato all'articolo 27^{ter} (ex art. 27^{bis}). Vanno pertanto adattati anche i rimandi all'articolo 26 capoverso 4, secondo periodo, e all'articolo 69 capoverso 3 (art. 27^{ter} invece di art. 27^{bis}).

3 Ripercussioni

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

3.1.1 Ripercussioni finanziarie

L'obiettivo delle nuove regolamentazioni è di contenere l'aumento dei costi delle prestazioni a carico dell'AOMS e di riflesso l'aumento dei premi pagati dagli assicurati. Le misure dovrebbero quindi contribuire 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.

In linea di principio, con l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento il Consiglio federale mira a ravvicinare i prezzi dei generici in Svizzera a quelli degli Stati di riferimento. Il mercato potenziale 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 era di 700 milioni di franchi), il che corrisponde a circa un terzo del mercato dei medicinali soggetti all'obbligo di rimborso. L'ultimo confronto dei prezzi con i nove Stati 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.³⁶ 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 offerenti di generici. Per il sistema di prezzi di riferimento, il Consiglio federale propone pertanto due varianti che generano risparmi soprattutto per i principi attivi con un forte volume di vendite e molti offerenti. In entrambe le varianti,

³⁶ 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 %.

i risparmi dipendono dai parametri fissati (p. es. differenze di prezzo, ritmo di riesame). Solo l'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR), tuttora in corso, consentirà una valutazione più precisa delle possibili ripercussioni economiche e delle altre ottimizzazioni possibili. I risultati dell'AIR saranno disponibili verso la fine 2018.

Le ripercussioni finanziarie di molte delle misure non possono essere quantificate esattamente, poiché da un lato anch'esse dipendono dall'attuazione concreta da parte degli attori interessati e dall'altro per molte di esse l'effetto di contenimento dei costi a favore dell'AOMS subentrerà solo a medio termine. Ciò vale in particolare per le misure nel settore delle tariffe e della gestione dei costi. I partner tariffali avranno ad esempio due anni di tempo per stabilire tramite delle convenzioni valide in tutta la Svizzera misure di gestione dei costi e sottoporle per approvazione al Consiglio federale. Lo stesso sarà probabilmente valevole 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'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 Consiglio federale parte dal presupposto che le misure proposte consentano 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. A più lungo termine saranno così possibili risparmi di 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, demografia ecc.). Altre misure seguiranno in un secondo pacchetto legislativo.

3.1.2 Ripercussioni sull'effettivo del personale

L'attuazione del sistema di prezzi di riferimento, dell'articolo sulla sperimentazione (esame e approvazione dei progetti) nonché 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 Consiglio federale 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 il sistema di prezzi di riferimento sarà esaminato nell'ambito dell'AIR.

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

Le misure M22, M25 e M34 non dovrebbero avere ripercussioni dirette per i Cantoni e i Comuni nonché le città, gli agglomerati e le regioni di montagna. Le possibili ripercussioni delle altre misure sono descritte qui di seguito.

M02 Articolo sulla sperimentazione

La nuova disposizione offre ai Cantoni la possibilità di avviare e realizzare progetti pilota. L'avvio di tali progetti avrà un impatto sugli investimenti e le risorse del Cantone interessato. 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 in modo mirato nei settori che registrano i maggiori aumenti 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 fare una stima precisa, poiché ciò dipenderà dai singoli progetti presentati. La partecipazione dei Cantoni e dei Comuni (investimento nelle risorse) sarà comunque inevitabile se saranno interessati dal progetto.

Copia della fattura all'assicurato

L'estensione dell'articolo 59 LAMal alle violazioni dell'obbligo di consegnare una copia della fattura all'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 è chiara.

M15 Importi forfettari nel settore ambulatoriale

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 all'articolo 43 capoversi 5 e 5^{bis} e all'articolo 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) e i Cantoni per le convenzioni tariffali valide a livello cantonale.

Per i Cantoni non s'intravedono altri oneri supplementari, dato che la legislazione vigente attribuisce già a essi la competenza di approvare le convenzioni tariffali valide a livello cantonale (compresi i contratti di affiliazione alle strutture tariffali valide in tutta la Svizzera). È già attribuita alle autorità cantonali anche la competenza sussidiaria di stabilire le tariffe secondo gli articoli 47 e segg. LAMal.

Misure di gestione dei costi

Se i partner tariffali prevedono, nelle convenzioni sulle misure di gestione dei costi, un meccanismo di gestione che ha un influsso sulle tariffe stabilite a livello cantonale, i Cantoni sono interessati nella misura in cui i partner tariffali devono sottoporre loro, per approvazione, le tariffe adeguate. Ciò potrebbe significare che i Cantoni dovranno occuparsi di un maggior numero di procedimenti di approvazione delle tariffe.

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 degli elenchi degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura.

3.3 Ripercussioni per l'economia

Visti gli oltre 80 miliardi di franchi spesi annualmente per il settore sanitario, quest'ultimo 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 stessi (cfr. cap. 1.1.1), contenendo l'aumento dei premi le misure contrastano l'erosione del potere di acquisto della popolazione.

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

M02 Articolo sulla sperimentazione

Il carattere potenzialmente obbligatorio dei progetti pilota di contenimento dei costi su un determinato territorio avrà verosimilmente effetti sugli assicurati che vi risiedono e i fornitori di prestazioni che vi esercitano. L'entità di tali effetti 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 dell'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, l'adeguamento 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. Siccome in caso d'inosservanza possono ora essere ordinate sanzioni, per i fornitori di prestazioni il rispetto di quest'obbligo comporterà un certo onere supplementare. Gli assicuratori possono procedere contro i fornitori di prestazioni che sistematicamente non trasmettono una copia della fattura agli assicurati. Devono ovviamente esserne al corrente. L'importante è quindi che gli assicuratori informino gli assicurati che hanno diritto a una copia e che in caso di omissione della consegna 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.

M25 Mantenere la struttura tariffale aggiornata e M34 Ufficio nazionale delle tariffe

Entrambe le misure avranno ripercussioni sui partner tariffali, nella misura in cui questi ultimi dovranno comunicare al Consiglio federale i dati necessari per fissare, adeguare e approvare le tariffe e i prezzi. I fornitori di prestazioni dovranno inoltre fornire all'organizzazione di cui all'articolo 47a del disegno di LAMal i necessari dati sui costi e le prestazioni.

M15 Importi forfettari nel settore ambulatoriale

Ad aver un impatto diretto sui costi, sia per i partner tariffali sia per le autorità coinvolte, è soprattutto l'onere iniziale legato all'introduzione di tariffe forfettarie per paziente riferite alle cure ambulatoriali. Siccome è già un po' di tempo che tendono a convenire tariffe forfettarie, è presumibile che i partner tariffali si siano già assunti un

eventuale onere iniziale per valutare i possibili forfait adeguati. A beneficiare di questa disposizione sarà chi si assume i costi (in primo luogo i partner tariffali). Il fatto che per principio strutture tariffali valide in tutta la Svizzera debbano essere uniformi garantisce che l'offerta sanitaria fornita alla popolazione, e dunque agli assicurati, sia comparabile e trasparente a livello di costi.

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.

M22 Sistema di prezzi di riferimento per i medicinali

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, il che dovrebbe aumentare l'efficienza dell'intero sistema e, a seconda della variante scelta, comporterà un certo onere amministrativo per le imprese farmaceutiche nonché i fornitori di prestazioni e gli assicuratori, che periodicamente dovranno verificare i prezzi a cui devono essere offerti o acquistati i medicinali. Visto l'obiettivo primario di ridurre i costi, per i titolari delle omologazioni è prevedibile anche una pressione sui prezzi e vi è il rischio che, in caso di prezzi di riferimento troppo bassi, il mercato svizzero non sia più attrattivo e si verifichi un approvvigionamento insufficiente per la popolazione svizzera. Visti il potenziale di risparmio atteso e l'obiettivo di un approvvigionamento vantaggioso, l'onere dovrebbe tuttavia essere giustificato. L'impostazione del sistema terrà conto delle peculiarità del mercato svizzero dei generici e della conseguente sicurezza dell'approvvigionamento. L'AIR, in corso, fornirà indicazioni più precise, che dovrebbero essere disponibili verso la fine del 2018.

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 degli elenchi degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura.

3.4 Ripercussioni per la società

La Svizzera dispone di 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 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 in media del 4,0 per cento; nella media svizzera ammonta a 465.30 franchi (da 354 franchi nel Canton Appenzello Interno a 591.80 franchi nel Cantone di Basilea Città). I premi dei bambini sono cresciuti in media addirittura del 5,0 per cento fino a raggiungere 110.50 franchi al mese e quelli dei giovani adulti del 4,4 per cento fino a raggiungere 432.50 franchi al mese. I contributi 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 alla sanità 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). I progetti pilota non possono derogare a questi principi generali della LAMal. Hanno inoltre una durata e un'applicazione territoriale limitate e devono essere reversibili, in modo da consentire il ripristino dello stato precedente al termine del progetto. Alla stessa stregua 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 dei 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. E misure nel settore delle tariffe e della gestione dei costi creano incentivi supplementari a evitare le cure inutili.

Anche l'impostazione del sistema di prezzi di riferimento per i medicinali incentiverà i singoli assicurati ad acquistare prodotti 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. La loro libertà di scelta non subirà però nessuna limitazione e non dovranno temere contraccolpi a livello dell'approvvigionamento, dal momento che l'impostazione del sistema di prezzi di riferimento e la fissazione di tali prezzi terranno conto della sicurezza dell'approvvigionamento.

4 Programma di legislatura e strategie del Consiglio federale

4.1 Rapporto con il programma di legislatura

Il progetto nella presente forma non è annunciato né nel messaggio del 27 gennaio 2016³⁷ sul programma di legislatura 2015-2019 né nel decreto federale del 14 giugno 2016³⁸ sul programma di legislatura 2015-2019.

Nell'obiettivo 12, il Consiglio federale rileva tuttavia la necessità di impostare il sistema sanitario tenendo conto delle sfide future e di garantirne il finanziamento a lungo termine. Si attiva 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 della presente revisione è proprio contenere i costi a favore degli assicurati. Tra i provvedimenti necessari per raggiungere l'obiettivo è menzionata l'introduzione di un sistema di prezzi di riferimento per i medicinali il cui brevetto è scaduto. Tale provvedimento è incluso nelle novità proposte.

³⁷ FF 2016 909

³⁸ FF 2016 4605

4.2 Rapporto con le strategie del Consiglio federale

Il progetto è in linea con la Strategia «Sanità2020», adottata dal Consiglio federale 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 che abbraccia sostanzialmente tutte le aree d'intervento: nel complesso, il progetto s'iscrive pertanto in più aree d'intervento. In primo piano vi sono tuttavia le aree d'intervento 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 o l'ulteriore sviluppo del sistema di fissazione dei prezzi dei medicinali. Le misure volte a migliorare la tariffazione e a correggere gli incentivi controproducenti 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.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità

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

5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

M02 Articolo sulla sperimentazione

Il settore dell'assicurazione malattie è di carattere nazionale e nella regolamentazione europea rientra tra le competenze riservate agli Stati. I progetti pilota previsti 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. Ad eccezione della possibilità di deroga al principio di territorialità di cui all'articolo 34 capoverso 2 LAMal e quindi di assunzione dei costi da parte di assicuratori malattie svizzeri, le altre misure non avranno effetti oltre i confini svizzeri. Le presenti modifiche di legge sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera e, in particolare, con l'Accordo sulla libera circolazione delle persone tra la Svizzera e l'UE e la Convenzione AELS. In virtù dell'allegato II dell'Accordo sulla libera circolazione e dell'appendice 2 dell'allegato K della Convenzione AELS, nelle relazioni con gli Stati dell'UE o dell'AELS si applica il diritto

europeo di coordinamento delle assicurazioni sociali. In relazione alla garanzia della libera circolazione delle persone, tale diritto 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 ad 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. Queste regole non saranno interessate dai progetti pilota previsti nel ambito dell'articolo 59b LAMal.

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

M22 Sistema di prezzi di riferimento

La Confederazione ha la competenza di disciplinare il finanziamento delle prestazioni assunte dall'AOMS, compresa la fissazione sia dei costi a carico dell'AOMS (prezzi di riferimento) sia dei costi massimi a carico degli assicurati (differenza tra il prezzo massimo e il prezzo di riferimento).

Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale³⁹, il finanziamento delle prestazioni sanitarie da parte dell'AOMS è perlopiù eccezzuato dalla libertà economica sancita dalla Costituzione e dalla legge. Nei settori in cui fin da principio è esclusa una concorrenza improntata all'economia privata, come nell'ambito della fissazione delle tariffe per le prestazioni remunerate dall'assicurazione sociale (co)finanziata dallo Stato, sono ammesse prescrizioni sui prezzi.

5.3 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 progetto prevede espressamente il referendum facoltativo.

5.4 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.

³⁹ Cfr. DTF 143 V 369.

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

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

- Art. 47a cpv. 2 LAMal: principi relativi alla forma e all'esercizio dell'organizzazione di cui all'articolo 47a
- Art. 47b LAMal: definizione dei dati che i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e l'organizzazione di cui all'articolo 47a devono comunicare al Consiglio federale
- Art. 47b cpv. 2 LAMal: disposizioni dettagliate relative al trattamento dei dati, nel rispetto del principio di proporzionalità

Misure di gestione dei costi

- Art. 47c cpv. 5 LAMal: 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. 6 LAMal: fissazione delle misure di cui all'articolo 47c capoverso 1 LAMal, se i fornitori di prestazioni o le loro federazioni e gli assicuratori o le loro federazioni non si accordano su una convenzione valida in tutta la Svizzera per definire tali misure

M22 Sistema di prezzi di riferimento

- Art. 52 cpv. 1^{bis} LAMal: emanazione, da parte dell'UFSP, di un'ordinanza con i prezzi di riferimento e i prezzi massimi
- Art. 52a cpv. 3 LAMal: fissazione delle condizioni relative all'idoneità medica

Modello con sconto

- Art. 52b cpv. 6 LAMal: regolamentazione delle modalità del confronto dei prezzi con l'estero, dell'ammontare delle differenze di prezzo e del loro calcolo, dell'ammontare dello sconto nonché delle componenti del prezzo di riferimento e del prezzo massimo
- Art. 52b cpv. 7 LAMal: fissazione del prezzo di riferimento senza un confronto dei prezzi con l'estero; possibilità di adeguare i prezzi di riferimento e i prezzi massimi in modo derogatorio, onde garantire la sicurezza dell'approvvigionamento

Modello con sistema di notifica

- Art. 52b cpv. 7 LAMal: regolamentazione della composizione del prezzo di riferimento e del prezzo massimo, del calcolo del terzo meno caro dei medicinali, dell'ammontare del supplemento, della periodicità della notifica dei prezzi da parte dei titolari dell'omologazione, delle modalità del confronto dei prezzi con l'estero nonché dell'ammontare delle differenze di prezzo e del loro calcolo

- Art. 52b cpv. 8 LAMal: possibilità di rendere pubblici i prezzi notificati; possibilità di prevedere una pubblicazione centralizzata dei medicinali remunerati dagli assicuratori; fissazione del prezzo di riferimento senza un confronto dei prezzi con l'estero; possibilità di adeguare i prezzi di riferimento e i prezzi massimi in modo derogatorio, onde garantire la sicurezza dell'approvvigionamento

M02 Articolo sulla sperimentazione

- Art. 59b cpv. 3 LAMal: fissazione delle deroghe alla legge nonché dei nuovi diritti e obblighi in un'ordinanza del DFI
- Art. 59b cpv. 5 LAMal: regolamentazione della procedura, delle condizioni di ammissione, della valutazione e della supervisione dei progetti sperimentali in un'ordinanza
- Art. 59b cpv. 6 LAMal: possibilità, per il Consiglio federale, di prorogare i progetti pilota, a tempo determinato, fino all'emanazione di una regolamentazione definitiva

5.6 Protezione dei dati

Qui di seguito figurano considerazioni sulle misure che sollevano dubbi quanto alla conciliabilità con i principi della protezione dei dati.

M02 Articolo sulla sperimentazione

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

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

Gli articoli 47b e 47c del disegno di LAMal obbligano i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e l'organizzazione di cui all'articolo 47a a mettere vari dati a disposizione del Consiglio federale. Questi articoli rientrano quindi nel campo d'applicazione della legge federale del 19 giugno 1992 sulla protezione dei dati (LPD; RS 235.1), applicabile tra l'altro quando organi federali, compreso il Consiglio federale (FF 1988 II 382), trattano dati di persone fisiche e giuridiche (art. 2 cpv. 1 lett. b LPD). 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). Per 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 ad esempio le leggi federali (art. 3 lett. j LPD). Una definizione legale di dati personali degni di particolare protezione figura all'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 lato (BSK DSG, Urs Belser, art. 3 N 14).

Il progetto non mira tuttavia a 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 le prestazioni nonché altri dati necessari per la tariffazione e la gestione dei costi. Gli articoli 47*b* e 47*c* del disegno di LAMal costituiscono basi legali sufficienti per il trattamento di tali dati.