



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione Assicurazione malattia e infortunio

Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal) e ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicura- zione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre)

(Rimunerazione del materiale sanitario e disposizione transitoria concer-
nente la valutazione dei bisogni)

Modifiche per il 1° ottobre 2021

Commento e tenore delle modifiche

Berna, giugno 2021

I. Parte generale

1. Situazione iniziale

Dall'entrata in vigore del nuovo ordinamento del finanziamento delle cure il 1° gennaio 2011 le cure dispensate in una casa di cura o da fornitori di prestazioni nel quadro delle cure ambulatoriali sono finanziate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), dall'assicurato e dal Cantone. Per quanto concerne la remunerazione del materiale sanitario utilizzato dal personale infermieristico, l'introduzione del nuovo ordinamento ha dato origine a diverse interpretazioni da parte dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori e di conseguenza a vari procedimenti giudiziari dinanzi al Tribunale amministrativo federale. Nel 2017 quest'ultimo ha confermato la posizione del Consiglio federale e degli assicuratori secondo la quale la remunerazione del materiale sanitario non deve avvenire in modo separato, bensì secondo la chiave di ripartizione del finanziamento delle cure da parte dei tre soggetti che li sostengono (AOMS, Cantoni e assicurati).

Su iniziativa dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), nell'aprile 2018 sono state riprese le discussioni con gli attori coinvolti avviate nel 2014 e interrotte a causa dei procedimenti giudiziari. Nel quadro di tali discussioni la maggior parte dei partecipanti si è espressa a favore di un nuovo disciplinamento che, in materia di remunerazione del materiale sanitario, non facesse alcuna distinzione tra l'utilizzo da parte dell'assicurato stesso o con l'aiuto di una persona non professionista e l'utilizzo da parte del personale infermieristico. In occasione di queste discussioni è stata effettuata, nella misura del possibile, anche una stima dei costi del materiale sanitario nel caso di una degenza in una casa di cura (55 mio. di fr. all'anno) o per le cure ambulatoriali (10 mio. di fr. all'anno).

2. Modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)

Il messaggio concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie in merito alla remunerazione del materiale sanitario (FF 2020 4317) è stato adottato dal Consiglio federale il 27 maggio 2020. Il 18 dicembre 2020 il Parlamento ha deciso la relativa modifica di legge (FF 2020 8725) la cui entrata in vigore assieme alle disposizioni di esecuzione è prevista per il 1° ottobre 2021.

Secondo il disciplinamento attualmente in vigore, i mezzi e gli apparecchi sono remunerati separatamente soltanto se vengono utilizzati dall'assicurato stesso o con l'aiuto di una persona non professionista. Con la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (art. 25a e 52 cpv. 1 lett. a n. 3 LAMal) l'AOMS finanzia separatamente anche i mezzi e gli apparecchi utilizzati dal personale infermieristico conformemente all'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp, allegato 2 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni¹, OPre) definito dal Dipartimento federale dell'interno (DFI). Il finanziamento di questi mezzi e apparecchi non sarà pertanto più effettuato dai tre agenti pagatori AOMS, assicurati e Cantoni o nelle cure acute e transitorie dall'AOMS e dai Cantoni. La modifica della LAMal consente inoltre al DFI di definire i mezzi e gli apparecchi di cui si fa carico l'AOMS, per i quali può essere convenuta una tariffa secondo l'articolo 46 LAMal tra gli assicuratori e le case di cura o i fornitori di cure ambulatoriali (art. 52. cpv. 3 terzo periodo). Per garantire la coerenza della legge, la competenza per la designazione delle analisi per le quali è possibile stabilire una tariffa secondo gli articoli 46 e 48 LAMal è trasferita a livello di legge al DFI (art. 52 cpv. 3 secondo periodo).

3. Modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Con la remunerazione separata dei mezzi e degli apparecchi utilizzati per le cure prevista dall'articolo 25a LAMal, l'EMAp si applicherà anche in caso di utilizzo dei suddetti mezzi e apparecchi da parte di fornitori di prestazioni nell'ambito delle cure prescritte da un medico conformemente all'articolo 25a LAMal. La Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA) dovrà essere

¹ RS 832.112. 31

completata di conseguenza e accogliere nei propri ranghi un rappresentante delle case di cura, delle organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio e degli infermieri.

Nell'attuale articolo 62 capoverso 2 dell'ordinanza del 27 giugno 1995² sull'assicurazione malattie (OAMal), il Consiglio federale conferisce al DFI la competenza di designare le analisi eseguite nel laboratorio di uno studio medico per le quali la tariffa può essere stabilita conformemente agli articoli 46 e 48 della legge. Poiché questa competenza sarà attribuita al DFI direttamente dalla legge (art. 52 cpv. 3 terzo periodo) il capoverso 2 dell'articolo 62 OAMal va stralciato.

4. Modifica dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre)

L'OPre contiene le disposizioni di esecuzione per la remunerazione dei mezzi e degli apparecchi. L'obbligo d'assunzione delle prestazioni e l'entità della remunerazione sono definiti nell'EMAp (allegato 2 dell'OPre). Affinché il materiale utilizzato nell'ambito della fornitura delle cure di cui all'articolo 25a LAMal possa essere remunerato, l'OPre e l'EMAp devono essere adattati. Le modifiche previste si basano sulla seguente ripartizione dei mezzi e degli apparecchi in tre categorie:

Categoria A: prodotti di consumo semplici direttamente collegati alle cure (p. es. guanti, garza, prodotti disinfettanti, mascherine e abiti protettivi) nonché materiale e apparecchi riutilizzabili per diversi pazienti (p. es. sfigmomanometri, stetoscopi, termometri medici, cuscini ergonomici speciali e strumenti riutilizzabili come forbici e pinzette). Anche in futuro tale materiale non sarà remunerato separatamente ma in conformità al nuovo ordinamento del finanziamento delle cure.

Categoria B: mezzi e apparecchi che figurano sinora nell'EMAp (p. es. materiale per l'incontinenza, materiale per medicazione, inalatori, materiale per stomia, mezzi per la terapia compressiva, accessori per tracheostomia). Possono essere utilizzati non soltanto dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista che collabora alla diagnosi e alla cura ma anche dal personale infermieristico.

Categoria C: mezzi e apparecchi che possono essere utilizzati esclusivamente dal personale infermieristico (p. es. sistema di terapia a pressione negativa, ventilazione a domicilio).

L'EMAp contiene attualmente i mezzi e gli apparecchi della categoria B. Dovrà essere completato da una seconda parte per i mezzi e gli apparecchi della categoria C. Al momento dell'entrata in vigore della nuova legge e delle disposizioni di ordinanza, questa seconda parte non conterrà ancora i mezzi e gli apparecchi. Che si tratti della categoria B o della categoria C, l'ammissione dei mezzi e degli apparecchi nell'EMAp avviene secondo la consueta procedura di domanda da sottoporre alla CFAMA³.

Per una parte dei mezzi e degli apparecchi della categoria B, l'OPre prevede nell'EMAp, oltre agli attuali importi massimi della remunerazione, anche importi massimi della remunerazione ridotti qualora i mezzi e gli apparecchi in questione siano utilizzati durante la degenza degli assicurati in una casa di cura o fatturati da organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio o da infermieri. Il DFI fissa la riduzione degli importi massimi basandosi sui risultati di uno studio di esperti. Nel calcolo della riduzione, si tiene conto del fatto che gli attuali importi massimi della remunerazione dell'EMAp sono previsti per la consegna a persone singole. Essi coprono pertanto anche l'onere per la consulenza sull'impiego e non sono adeguati alla situazione delle case di cura, delle organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio e degli infermieri. Questi fornitori di prestazioni hanno la possibilità di avere scorte comuni di materiale la cui gestione è più efficiente e non necessitano di consulenze individuali per impiegare i prodotti. Gli importi massimi della remunerazione ridotti devono ad ogni modo anch'essi permettere una remunerazione dei mezzi e degli apparecchi volta a coprire i costi, ma non a generare guadagni. I fornitori di prestazioni non devono essere incentivati a consegnare più materiale di quello effettivamente necessario.

² RS 832.102

³ I documenti relativi alla procedura di domanda sono consultabili all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda > Procedure di domanda: elenco dei mezzi e degli apparecchi.

Al momento della fissazione degli importi massimi della remunerazione dei mezzi e degli apparecchi della categoria C, il DFI terrà conto del fatto che tali prodotti sono impiegati esclusivamente dal personale infermieristico e che i fornitori di prestazioni che dispensano cure prescritte da un medico secondo l'articolo 25a LAMal hanno la possibilità di gestire i mezzi e gli apparecchi in modo efficiente e non necessitano di consulenze individuali per il loro utilizzo. Gli importi massimi della remunerazione della categoria C sono pertanto calcolati in modo analogo agli importi massimi della remunerazione ridotti della categoria B.

Non è prevista la creazione di un elenco per il materiale della categoria A.

Per la remunerazione delle analisi, che secondo l'elenco delle analisi (allegato 3, n. 5.1.1.2) possono essere eseguite nei laboratori degli studi medici a carico dell'AOMS, i partner tariffali possono stipulare tariffe secondo gli articoli 46 e 48 LAMal (art. 52 cpv. 3 secondo periodo LAMal e art. 28 cpv. 3 OPre). Sulla base dell'articolo 52 capoverso 3 terzo periodo LAMal, l'articolo 24 capoverso 6 OPre conferirà anche agli assicuratori la possibilità di stipulare con le case di cura, le organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio o gli infermieri delle tariffe secondo l'articolo 46 per la remunerazione dei mezzi e degli apparecchi che figurano nell'EMAp. Questi fornitori di prestazioni sono pertanto liberi di stipulare convenzioni tariffali per la remunerazione forfettaria dei materiali sanitari.

Oltre alle modifiche dell'OPre concernenti la remunerazione del materiale sanitario, si procede anche all'adattamento della disposizione transitoria relativa alla modifica dell'OPre del 2 luglio 2019. Nell'ambito della modifica del 2 luglio 2019, all'articolo 8b OPre sono state introdotte nuove regole per la valutazione dei bisogni nelle case di cura. La disposizione transitoria menzionata relativa alla modifica del 2 luglio 2019 prevedeva che la valutazione dei bisogni nelle case di cura può essere effettuata secondo il diritto anteriore fino al 31 dicembre 2021. Nel frattempo è emerso che il lavoro necessario per adattare la valutazione dei bisogni di cure necessiterà più tempo di quello che era stato previsto nella disposizione transitoria, segnatamente a causa della pandemia. In una lettera all'UFSP datata il 30 dicembre 2020, la maggior parte delle organizzazioni di fornitori di prestazioni, dei Cantoni e degli assicuratori chiede congiuntamente una proroga del termine fino al 31 dicembre 2023 e indica in un calendario dettagliato le tappe di lavoro e la loro durata prevista. Sulla base dell'accordo di tutte le parti interessate e delle ragioni comprensibili del ritardo, il periodo transitorio sarà prolungato.

II. Parte speciale: commento alle singole disposizioni

1. Modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattie

Art. 33 lett. e

Questa modifica puramente formale, che concerne soltanto il testo francese, è volta ad assicurare la coerenza terminologica con l'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 3 LAMal (sostituzione di «remboursement» con «rémunération»).

Art. 37d cpv. 3, frase introduttiva

Questo articolo non rispetta la regola dello stesso numero di frasi nelle diverse lingue. Il testo tedesco viene pertanto adattato affinché le due frasi attuali ne formino una sola come nelle altre lingue.

Art. 37e cpv. 2, frase introduttiva

Anche questo articolo non rispetta la regola dello stesso numero di frasi nelle diverse lingue. Il testo tedesco viene pertanto adattato affinché le due frasi attuali ne formino una sola come nelle altre lingue.

Inoltre, viene adattato anche il testo francese per garantire una formulazione uniforme alle frasi introduttive degli articoli 37d capoverso 3 e 37f capoverso 2.

Art. 37f cpv. 1 e 2, frase introduttiva e lett. k

Nel capoverso 1 del testo francese viene sostituita l'espressione «du remboursement» con «de la rémunération» e nel testo italiano l'espressione «del rimborso» con «della remunerazione». Questa modifica puramente formale, che concerne soltanto il testo francese e quello italiano, è volta ad assicurare la coerenza terminologica con l'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 3 LAMal.

La CFAMA è completata da un rappresentante degli infermieri, delle organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio e delle case di cure.

Art. 62 cpv. 2

L'articolo 52 capoverso 3 LAMal prevede ora che il DFI sia responsabile, al posto del Consiglio federale, della designazione delle analisi per le quali può essere stabilita una tariffa secondo gli articoli 46 e 48 LAMal. L'attuale delega delle competenze al DFI nel capoverso 2 non è pertanto necessaria e sarà soppressa.

2. Modifica dell'ordinanza sulle prestazioni

Art. 20 cpv. 1 e 2

L'articolo è completato in modo tale che una remunerazione separata da parte dell'AOMS dei mezzi e degli apparecchi che figurano nell'EMAp non è soltanto possibile, come lo è stata sinora, in caso di utilizzo da parte dell'assicurato stesso o con l'aiuto di una persona non professionista che collabora alla diagnosi o alla cura, ma anche in caso di utilizzo da parte del personale infermieristico nell'ambito della fornitura delle cure conformemente all'articolo 25a LAMal. Questa remunerazione è effettuata su specifica prescrizione medica oppure per i prodotti di cui all'articolo 4 lettera c OPre su specifica prescrizione di un chiropratico.

Inoltre, l'attuale competenza di prescrizione da parte dei chiropratici per determinati prodotti di cui all'articolo 4 lettera c OPre è completata a fini di precisazione.

Il nuovo capoverso 2 sostituisce il capoverso 2 dell'articolo 20a sinora in vigore e disciplina la remunerazione dei mezzi e degli apparecchi. Il criterio «impiantati nel corpo» menzionato nell'attuale articolo 20a capoverso 2 è preso in considerazione nella formulazione dell'utilizzo da parte dei fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 LAMal nel quadro delle loro attività e va pertanto soppresso.

Art. 20a cpv. 1 e 2

Nel capoverso 1 viene effettuata una modifica di natura redazionale. Il termine «metodi» viene soppresso poiché non è definito in maniera precisa e l'EMAp è strutturato secondo i gruppi di prodotti già citati.

Il disciplinamento attuale non consente una remunerazione separata mediante l'EMAp in caso di utilizzo dei mezzi e degli apparecchi da parte dei fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal nel quadro delle loro attività. La modifica dell'articolo 25a LAMal consentirà una remunerazione separata secondo l'EMAp delle case di cura o dei fornitori di prestazioni nel quadro delle cure ambulatoriali, qualora l'utilizzo avvenga nell'ambito delle cure secondo l'articolo 25a LAMal. Per esempio, una remunerazione separata secondo l'EMAp continuerà a non essere autorizzata per i mezzi e gli apparecchi che sono impiegati in uno studio medico o in un ambulatorio ospedaliero nonché per quelli che vengono utilizzati da un medico in caso di diagnosi o cure a domicilio o in una casa di cura, indipendentemente dal fatto che ai pazienti siano state dispensate cure secondo l'articolo 25a LAMal. L'articolo 20a è adattato e precisato in tal senso.

Il capoverso 2 è sostituito con il nuovo articolo 20 capoverso 2 per i suddetti motivi e può pertanto essere abrogato.

Art. 21, titolo

Nel testo francese l'attuale titolo «Annonce» è sostituito da «Demande» in conformità con il testo dell'articolo.

L'espressione nel testo francese «du remboursement» è sostituita da «de la rémunération». Questa modifica puramente formale, che concerne soltanto il testo francese, è volta ad assicurare la coerenza terminologica con l'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 3 LAMal.

Art. 24, titolo, cpv. 1, 2, 3, 4, 5 e 6

Il titolo dell'attuale articolo 24 è adattato al suo nuovo contenuto. Oltre all'importo massimo della remunerazione attualmente previsto per gruppo di prodotti o numero di posizione, può essere fissato un importo massimo della remunerazione ridotto per i mezzi e gli apparecchi della categoria B. Gli importi massimi della remunerazione ridotti si applicano in caso di fatturazione da parte del personale infermieristico o di un'organizzazione di cure e d'aiuto a domicilio (art. 49 e 51 OAMal) nonché per la consegna agli assicurati che si trovano in una casa di cura (art. 39 LAMal). Negli altri casi, e per quanto concerne i prodotti per i quali non è previsto un importo massimo della remunerazione ridotto nell'allegato 2, si applica l'importo massimo della remunerazione ordinario.

Il nuovo capoverso 3 precisa che se per un prodotto è fatturato un importo superiore all'importo massimo della remunerazione o all'importo massimo della remunerazione ridotto, la differenza è a carico dell'assicurato.

Il capoverso 4 riprende la disposizione dell'attuale capoverso 3.

Il nuovo capoverso 5 riprende l'attuale capoverso 4 ma viene adattato in seguito all'introduzione degli importi massimi della remunerazione ridotti.

Inoltre, il capoverso 6 prevede ora la possibilità per gli assicuratori di stipulare tariffe secondo l'articolo 46 LAMal con le case di cura, le organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio e gli infermieri per la remunerazione dei mezzi e degli apparecchi che figurano nell'allegato 2.

Art. 28 cpv. 3

Le osservazioni preliminari all'allegato 3 OPre prevedono attualmente la possibilità di stipulare tariffe secondo gli articoli 46 e 48 LAMal per la remunerazione delle analisi che, conformemente all'allegato 3, possono essere eseguite nei laboratori degli studi medici. Tale possibilità sarà ora disciplinata dall'articolo 28 capoverso 3.

Disposizione transitoria della modifica del 2 luglio 2019

Con la modifica del 1° ottobre 2021 il periodo transitorio durante il quale la valutazione dei bisogni nelle case di cura può essere effettuata ai sensi del diritto previgente è prolungato dal 31 dicembre 2021 al 31 dicembre 2023. Dal 1° gennaio 2024 devono essere applicate le disposizioni di cui all'articolo 8b.

III. Entrata in vigore

Le disposizioni entrano in vigore il 1° ottobre 2021.