



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Il Consiglio federale

Berna, 1 settembre 2021

---

# **Rimunerazione nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie dei mezzi e degli apparecchi acquistati a titolo privato all'estero**

Rapporto del Consiglio federale

---

# Indice

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>1. Compendio .....</b>   | <b>2</b>  |
| <b>2. Introduzione .....</b>  | <b>3</b>  |
| <b>3. Fondamenti .....</b>  | <b>4</b>  |
| 3.1. <i>Elenco dei mezzi e degli apparecchi .....</i>   | 4         |
| 3.1.1. Basi legali .....  | 4         |
| 3.1.2. Campo di applicazione dell'EMAp.....   | 4         |
| 3.1.3. Determinazione degli importi massimi rimborsabili .....  | 4         |
| 3.1.4. Regolamentazione della remunerazione.....  | 5         |
| 3.1.5. Centri di consegna autorizzati.....  | 5         |
| 3.1.6. Rimunerazione di prodotti EMap acquistati a titolo privato all'estero .....  | 6         |
| 3.2. <i>Estero e Spazio economico europeo.....</i>  | 6         |
| 3.3. <i>Importazione privata e immissione sul mercato.....</i>  | 7         |
| <b>4. Motivi a favore dell'acquisto a titolo privato di prodotti EMap all'estero in caso di abolizione del principio di territorialità.....</b> | <b>8</b>  |
| 4.1. <i>Evoluzione dei costi nell'ambito dell'EMAp.....</i>   | 8         |
| 4.2. <i>Prezzi all'estero .....</i>   | 9         |
| 4.3. <i>Incentivi per gli assicurati.....</i>   | 10        |
| 4.4. <i>Situazione nello Spazio economico europeo.....</i>  | 10        |
| <b>5. Ostacoli all'acquisto a titolo privato di prodotti EMap nello SEE.....</b>  | <b>11</b> |
| 5.1. <i>Garanzia di una consegna e di un approvvigionamento efficaci e appropriati .....</i>  | 11        |
| 5.2. <i>Disposizioni doganali concernenti l'importazione in Svizzera .....</i>  | 12        |
| 5.3. <i>Diritti del consumatore dopo l'acquisto .....</i>   | 13        |
| 5.3.1. <i>Prescrizioni applicabili .....</i>  | 13        |
| 5.3.2. <i>Attuazione dei diritti .....</i>  | 13        |
| 5.4. <i>Scarsa sensibilità ai prezzi in caso di dispositivi medici complessi - Esempio degli apparecchi acustici 14</i>                         |           |
| <b>6. Prodotti EMap idonei all'acquisto a titolo privato nello SEE.....</b>   | <b>14</b> |
| <b>7. Adeguamento delle basi legali .....</b>   | <b>16</b> |
| <b>8. Conclusione .....</b>   | <b>16</b> |
| 8.1. <i>Opzioni possibili .....</i>   | 16        |
| 8.2. <i>Valutazione delle opzioni possibili .....</i>   | 16        |

## 1. Compendio

Attualmente i mezzi e gli apparecchi che un assicurato in Svizzera acquista a titolo privato all'estero non sono in linea di principio remunerati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Tra i mezzi e gli apparecchi si annoverano prodotti tra cui il materiale per medicazione, le strisce reattive per il controllo della glicemia, gli apparecchi di inalazione e gli apparecchi di terapia respiratoria.

La mozione 16.3169<sup>1</sup> «*Introdurre l'obbligo per le casse malati di remunerare i mezzi e gli apparecchi medici acquistati all'estero*», presentata dall'ex consigliera nazionale Bea Heim, chiede di introdurre l'obbligo di remunerazione, in particolare in considerazione del fatto che alcuni dispositivi medici sono ottenibili all'estero a prezzi notevolmente inferiori rispetto a quelli svizzeri. Nel suo parere il Consiglio federale ha respinto l'introduzione di un obbligo di remunerazione generale, d'altro canto si è dichiarato disposto a studiare, nel quadro della revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp), la possibilità di suddividere i prodotti in prodotti rimborsabili anche se acquistati all'estero e prodotti coperti soltanto in Svizzera, presentare un rapporto in merito al Parlamento e proporre eventualmente una pertinente modifica della legge sull'assicurazione malattie (LAMal).

Il presente rapporto descrive e analizza la situazione attuale, limitandosi a considerare i mezzi e gli apparecchi che figurano nell'EMAp e la possibilità di acquistarli nello Spazio economico europeo (SEE). Il rapporto illustra inoltre quali siano gli incentivi all'acquisto all'estero e gli ostacoli da valutare. In base a questa analisi identifica i mezzi e gli apparecchi idonei a essere acquistati a titolo privato nello SEE e a essere remunerati nel quadro dell'AOMS. Tra questi si annovera in particolare il materiale di consumo che costituisce poco più del 60 per cento del volume globale dei costi dei mezzi e degli apparecchi.

---

<sup>1</sup> <https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20163169>, consultato il 9 dicembre 2020.

## 2. Introduzione

Nella sua risposta del 10 giugno 2016 alla mozione 16.3169 «*Introdurre l'obbligo per le casse malati di remunerare i mezzi e gli apparecchi medici acquistati all'estero*», presentata dall'ex consigliera nazionale Bea Heim, il Consiglio federale si dichiara disposto a sottoporre al Parlamento un rapporto in cui esaminare la possibilità di operare una differenziazione tra i mezzi e gli apparecchi che possono essere acquistati all'estero e potrebbero essere remunerati dagli assicuratori svizzeri nel quadro dell'AOMS e quelli per i quali ciò non è possibile. Il Consiglio federale respinge tuttavia l'introduzione di un obbligo generale di remunerazione dei mezzi e degli apparecchi acquistati dagli assicurati a titolo privato all'estero.

I mezzi e gli apparecchi sono dispositivi medici di diversa complessità<sup>2</sup>, tra cui materiale per medicazione, strisce reattive per il controllo della glicemia, mezzi per l'ossigenoterapia a lunga scadenza e apparecchi per la ventilazione invasiva a domicilio.

Oggi sono assunte dall'AOMS generalmente solo le prestazioni fornite in Svizzera («principio di territorialità»). L'attuale legislazione svizzera implica che, per essere remunerati, i mezzi e gli apparecchi devono essere in linea di principio acquistati in Svizzera.

Nella sua argomentazione l'autrice della mozione presuppone che i prezzi all'estero siano inferiori. A suo avviso, la remunerazione di mezzi e apparecchi acquistati a titolo privato all'estero consentirebbe una diminuzione dei costi sanitari in Svizzera, indotta tra l'altro dalla pressione esercitata sui prezzi nel nostro Paese. Chiede quindi che, ai fini della remunerazione, l'acquisto avvenga su prescrizione medica e il prezzo all'estero sia inferiore all'importo massimo rimborsabile in Svizzera. Per «estero» intende unicamente l'Europa.

Il Consiglio nazionale ha adottato la mozione 16.3169 dell'ex consigliera nazionale Bea Heim il 7 marzo 2018 con 181 voti favorevoli, 7 contrari e 5 astenuti. Il Consiglio degli Stati l'ha respinta il 26 settembre 2019.

Il presente rapporto illustra le basi giuridiche dell'EMAp e l'attuale disciplinamento della remunerazione dei prodotti figuranti nell'EMAp acquistati a titolo privato all'estero (cfr. capitolo 3). Inoltre approfondisce i motivi a favore dell'acquisto di questi prodotti all'estero in caso di abolizione del principio di territorialità e descrive la situazione nello SEE (cfr. capitolo 4). Il capitolo 5 tratta gli ostacoli da considerare, tra cui la necessità di garantire una consegna e un approvvigionamento efficaci e appropriati dei prodotti EMap, le disposizioni doganali o i diritti che insorgono dopo l'acquisto e, sulla base dell'esempio degli apparecchi acustici, la scarsa sensibilità ai prezzi da parte degli assicurati per i prodotti complessi. Il capitolo 6 enumera le caratteristiche dei prodotti che potrebbero essere idonei all'acquisto a titolo privato nello SEE. Il capitolo 7 descrive gli adeguamenti da apportare alla legislazione svizzera in caso di revisione dell'attuale regolamentazione. Il rapporto si conclude con una valutazione delle opzioni possibili (capitolo 8).

---

<sup>2</sup> Secondo la legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (LATer, RS 812.21), articolo 4 capoverso 1 lettera b sono «*dispositivi medici: i prodotti, compresi strumenti, apparecchi, apparecchiature, dispositivi medico-diagnostici in vitro, software, impianti, reagenti, materiali e altri oggetti o sostanze, destinati all'uso medico o dichiarati tali e il cui effetto principale non è raggiunto con un medicamento*».

### **3. Fondamenti**

#### **3.1. Elenco dei mezzi e degli apparecchi**

##### **3.1.1. Basi legali**

Secondo l'articolo 25 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)<sup>3</sup>, i costi dei mezzi e degli apparecchi atti a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi sono assunti dall'AOMS. I mezzi e gli apparecchi devono essere efficaci, appropriati ed economici e la loro efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici (art. 32 cpv. 1 LAMal). Dopo aver consultato la Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA) e conformemente ai principi di cui agli articoli 32 capoverso 1 e 43 capoverso 6 LAMal, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) emana disposizioni sull'obbligo d'assunzione delle prestazioni e sull'entità della remunerazione di mezzi e d'apparecchi diagnostici e terapeutici (art. 52 cpv. 1 lett. a n. 3 LAMal; art. 33 lett. e dell'ordinanza sull'assicurazione malattie [OAMal]<sup>4</sup>). I mezzi e i dispositivi sono riportati nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp), che costituisce l'allegato 2 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre)<sup>5</sup>.

##### **3.1.2. Campo di applicazione dell'EMAp**

L'EMAp disciplina i mezzi e gli apparecchi su prescrizione medica che possono essere fatturati a carico dell'AOMS. Li suddivide in modo esaustivo, secondo la loro funzione, in circa 600 gruppi di prodotti. L'elenco contiene una descrizione generale di ogni gruppo di prodotti, senza indicarne il marchio. A causa di questa struttura, diversi prodotti di marca rientrano generalmente in un unico gruppo dell'EMAp. Attualmente possono essere fatturati sulla base dell'EMAp fino a 20 000 prodotti di marca.

Nell'EMAp figurano soltanto gruppi di prodotti che possono essere utilizzati dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista che collabora alla diagnosi e alla cura («utilizzo personale», art. 20 OPre). In altri termini, dispositivi medici tra cui le protesi dell'anca o i pacemaker non rientrano nel campo di applicazione dell'EMAp. Ma neppure i gruppi di prodotti enumerati nell'EMAp sono remunerati tramite l'EMAp se vengono utilizzati nell'ambito di un trattamento medico o infermieristico da un medico, in un ospedale, in una casa di cura o nelle cure ambulatoriali<sup>6</sup>. La remunerazione di questi prodotti è disciplinata nei contratti tariffali dei fornitori di prestazioni.

##### **3.1.3. Determinazione degli importi massimi rimborsabili**

L'EMAp stabilisce, per ognuno dei circa 600 gruppi di prodotti, l'importo massimo che può essere assunto a proprio carico dagli assicuratori malattie. L'importo può riferirsi all'acquisto (ad es. il prezzo unitario) o al noleggio (ad es. il costo giornaliero), può costituire un forfait (ad es. annuale) e viene chiamato importo massimo rimborsabile (IMR).

L'IMR dell'EMAp corrisponde di norma al prezzo mediano dei prodotti appropriati disponibili sul mercato svizzero. Tiene inoltre conto del prezzo di questi prodotti all'estero. L'IMR non può essere più elevato del prezzo risultante dal confronto con i prezzi praticati all'estero<sup>7</sup>. In linea

---

<sup>3</sup> RS 832.10

<sup>4</sup> RS 832.102

<sup>5</sup> RS 832.112.31

<sup>6</sup> In futuro è previsto che gli assicuratori malattie assumano a proprio carico il finanziamento del materiale sanitario che sia utilizzato dall'assicurato direttamente, da una persona non professionista o da un infermiere. Il 4 giugno 2021 il Consiglio federale ha stabilito che la relativa modifica della LAMal sarebbe entrata in vigore il 1° ottobre 2021, quando entreranno in vigore anche le necessarie modifiche dell'OAMal e dell'OPre.

<sup>7</sup> Per il confronto con i prezzi praticati all'estero l'UFSP ha commissionato uno studio: Polynomics (2020): Auslandspreisvergleich Mittel- und Gegenständeliste (MiGeL) - Preismodell Kauf. Consultabile all'indirizzo:

di principio copre le prestazioni di servizi del centro di consegna, tra cui istruzione, consulenza e adeguamento. In determinate situazioni (apparecchi complessi, prodotti salvavita) questi servizi sono remunerati separatamente.

#### **3.1.4. Regolamentazione della remunerazione**

I mezzi e gli apparecchi che figurano nell'EMAp sono remunerati nel quadro dell'AOMS fino a concorrenza dell'IMR purché:

- la descrizione del prodotto corrisponda a una posizione dell'EMAp;
- possano essere immessi sul mercato svizzero (art. 23 OPre);
- siano atti a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi (art. 25 cpv. 1 LAMal);
- siano prescritti dal medico o, sulla base dell'articolo 4 lettera c OPre, da un chiropratico (art. 25 cpv. 2 lett. b LAMal);
- siano consegnati direttamente all'assicurato da un centro di consegna autorizzato secondo l'articolo 55 OAMal.

I prezzi dei mezzi e degli apparecchi possono essere stabiliti in linea di principio liberamente dai centri di consegna svizzeri. Sono esclusi dalla protezione tariffale di cui all'articolo 44 capoverso 1 LAMal. In altri termini, il prezzo dello stesso prodotto può variare da una farmacia all'altra o da un negozio di articoli sanitari all'altro nella stessa città.

Gli assicurati sono fondamentalmente liberi di scegliere da quale centro di consegna autorizzato in Svizzera e a quale prezzo acquistare o noleggiare i prodotti prescritti. Possono acquistare prodotti il cui prezzo è superiore all'IMR purché assumano a proprio carico la differenza rispetto all'IMR (art. 24 cpv. 2 OPre). Se il prezzo è inferiore all'IMR, l'assicuratore remunera il prezzo effettivamente pagato.

#### **3.1.5. Centri di consegna autorizzati**

Sono centri di consegna autorizzati di mezzi e apparecchi i fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 LAMal o gli esercizi che forniscono esclusivamente prestazioni conformemente all'EMAp. Questi ultimi possono dunque essere farmacie e drogherie, negozi specializzati, imprese o grandi magazzini, a dipendenza del mezzo o dell'apparecchio consegnato<sup>8</sup>. Pur avendo in linea di principio la possibilità di stipulare contratti di consegna con rivenditori al dettaglio, gli assicuratori non se ne avvalgono quasi mai nella prassi<sup>9</sup>.

Occorre considerare che, generalmente, le prescrizioni mediche non menzionano uno specifico prodotto di marca, bensì una designazione generica, ad esempio assorbenti per l'incontinenza o compresse non tessute. Di conseguenza, il centro di consegna autorizzato di mezzi e apparecchi assume un ruolo importante nella consegna del prodotto più indicato. La sua autorizzazione in virtù del diritto cantonale e il contratto stipulato con gli assicuratori devono garantirne l'idoneità (art. 55 OAMal).

---

<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/kuv-leistungen/Mittel-%20und%20Gegenst%C3%A4ndeliste/bericht-polynomics-ag-auslandpreisvergleich-migel-preismodell-kauf.pdf.download.pdf/Bericht%20Polynomics%20AG,%20Auslandpreisvergleich%20MiGeL%20-%20Preismodell%20Kauf.pdf> (non disponibile in italiano), consultato il 30 luglio 2021.

<sup>8</sup> Cfr. la giurisprudenza del Tribunale federale delle assicurazioni: sentenza del Tribunale federale delle assicurazioni K 79/98 del 4 luglio 2001 consid. 4a.

<sup>9</sup> Cfr. la risposta del Consiglio federale all'interpellanza 09.3890 della consigliera nazionale Ruth Humbel: «Mezzi e apparecchi. Vendita a libero servizio». <https://www.parlament.ch/it/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefft?AffairId=20093890>, consultato il 9 dicembre 2020.

### 3.1.6. Rimunerazione di prodotti EMaP acquistati a titolo privato all'estero

Conformemente all'articolo 34 capoverso 1 LAMal, per l'AOMS gli assicuratori non possono assumere altri costi oltre quelli delle prestazioni ai sensi degli articoli 25–33 LAMal. Per queste prestazioni, che comprendono anche i mezzi e gli apparecchi, vige il principio di territorialità. Ciò significa che gli assicuratori malattie svizzeri possono remunerare unicamente le prestazioni erogate in Svizzera da fornitori di prestazioni ammessi in Svizzera.

Il Consiglio federale può tuttavia prevedere eccezioni e stabilire che l'AOMS assuma i costi delle prestazioni fornite all'estero per motivi d'ordine medico (art. 34 cpv. 2 LAMal). Tra queste si annoverano le prestazioni che non possono essere fornite in Svizzera, i trattamenti effettuati in caso d'urgenza e i parti legati a condizioni particolari (art. 36 cpv. 1–3 OAMal). L'articolo 36 capoverso 5 OAMal precisa inoltre che sono salve le disposizioni sull'assistenza reciproca internazionale in materia di prestazioni (ad es. diritti conferiti dalla tessera europea di assicurazione malattia e casi soggetti ad autorizzazione).

Sono altresì prese a carico le prestazioni nell'ambito di programmi di cooperazione transfrontaliera, istituiti e realizzati dai Cantoni di confine e dagli assicuratori malattie e autorizzati dall'UFSP (art. 34 cpv. 2 e 3 LAMal<sup>10</sup> e art. 36a OAMal<sup>11</sup>). Sulla scorta delle basi legali, la remunerazione dei prodotti EMaP acquistati all'estero sarebbe possibile nel quadro di questi programmi, ma sinora non si è mai verificato. È competenza dei Cantoni di confine e degli assicuratori malattie decidere con quali fornitori di prestazioni stranieri e per quali prestazioni concludere contratti tariffali. Sarebbe possibile stipulare una convenzione con centri di consegna all'estero.

Attualmente l'AOMS non remunera i prodotti EMaP acquistati a titolo privato all'estero da una persona assicurata in Svizzera che esulano da tali disposizioni.

### 3.2. Estero e Spazio economico europeo

Nello SEE<sup>12</sup> si applica ai dispositivi medici, quindi anche ai prodotti EMaP, il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (Medical Device Regulation, EU-MDR)<sup>13</sup> dal 26 marzo 2021. Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, un sottogruppo di dispositivi medici, si applicheranno dal 26 maggio 2022 le disposizioni del regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (In-vitro Diagnostics Regulation, EU-IVDR)<sup>14</sup>.

Sulla scia dell'armonizzazione della legislazione svizzera in materia di dispositivi medici alla nuova normativa UE sono state rivedute le seguenti ordinanze federali:

---

<sup>10</sup> FF 2016 1

<sup>11</sup> RU 2017 6723

<sup>12</sup> Gli Stati contraenti dell'Accordo SEE sono i 27 Stati membri dell'UE, da un lato, e la Norvegia, l'Islanda e il Liechtenstein dall'altro. La Svizzera non ha aderito all'Accordo SEE.

<sup>13</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Le disposizioni di legge in riferimento ai dispositivi medici sono armonizzate in tutto lo SEE, in altri termini il cosiddetto principio «Cassis-de-Dijon» non si applica nello SEE né unilateralmente in Svizzera.

<sup>14</sup> Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

- revisione totale dell'ordinanza del 1° luglio 2020<sup>15</sup> relativa ai dispositivi medici (ODmed), entrata in vigore il 26 maggio 2021 contestualmente al regolamento EU-MDR<sup>16</sup>;
- progetto di una nuova ordinanza sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODiv)<sup>17</sup> e modifica dell'ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-dmed)<sup>18</sup>. Le due ordinanze entreranno in vigore contestualmente all'EU-IVDR il 26 maggio 2022.

Con questa armonizzazione, le disposizioni dell'UE relative ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro sono state trasposte nel diritto svizzero in modo equivalente. I dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro adempiono dunque equivalenti prescrizioni tecniche in riferimento a sicurezza e prestazioni in Svizzera e nello SEE.

I prodotti acquistati al di fuori dello SEE non rispondono necessariamente alle esigenze fondamentali dell'ODmed e dell'ODiv<sup>19</sup>. Per questo motivo il presente rapporto si limita allo SEE per quanto riguarda l'acquisto di prodotti EMap all'estero. Del resto ciò corrisponde alle attuali abitudini dei consumatori residenti in Svizzera relativamente all'acquisto di generi alimentari e beni di consumo, di solito limitato alle zone di frontiera.

### 3.3. Importazione privata e immissione sul mercato

La legislazione svizzera sui dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer<sup>20</sup>, e ODmed/ODIv) non prevede disposizioni specifiche relative all'importazione privata di dispositivi medici per uso personale, a differenza di quanto avviene nella legislazione sui medicinali<sup>21</sup>. Le disposizioni vigenti in materia di «immissione in commercio»<sup>22</sup> di dispositivi medici si riferiscono unicamente all'importazione «commerciale» (art. 4 cpv. 1 lett. b ODmed/ODIv). Di conseguenza, in Svizzera i privati non devono osservare disposizioni di leggi speciali per quanto riguarda l'importazione privata di dispositivi medici. D'altro canto si applicano le disposizioni doganali (cfr. capitolo 5).

Il presente rapporto si riferisce all'acquisto privato di prodotti EMap all'estero per uso personale. In questa sede ci si limita a osservare che per i centri svizzeri di consegna è in linea di massima possibile acquistare prodotti EMap all'estero e importarli parallelamente in Svizzera a un prezzo eventualmente inferiore a quello applicato dai canali di distribuzione ordinari. Que-

<sup>15</sup> RS 812.213

<sup>16</sup> Contestualmente all'entrata in vigore della riveduta ordinanza relativa ai dispositivi medici dovrebbe essere attualizzato anche l'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (Mutual Recognition Agreement [MRA], RS 0.946.526.81) per disciplinare le reciproche agevolazioni degli scambi e la collaborazione tra la Svizzera e l'UE nella sorveglianza del mercato nell'ambito dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Sino ad ora l'MRA non è stato attualizzato. Dal 26 marzo 2021 la Svizzera è quindi considerata un Paese terzo. A partire da questa data il reciproco riconoscimento e le relative agevolazioni degli scambi per i dispositivi medici tra la Svizzera e l'UE non vigono più. Le conseguenze negative sono state già affrontate e attenuate nella revisione totale dell'ODmed adeguando determinati articoli. Analogamente saranno apportate modifiche anche all'ODiv e all'OSRUM-dmed.

<sup>17</sup> [https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/16/cons\\_1](https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/16/cons_1), consultato il 30 luglio 2021

<sup>18</sup> RS 810.306

<sup>19</sup> Cfr. anche il capitolo 5.3 in riferimento alla sicurezza dei prodotti e a eventuali campagne di richiamo.

<sup>20</sup> RS 812.21

<sup>21</sup> Cfr. il relativo disciplinamento negli articoli 20 capoverso 1 o 20 capoverso 2 lettera a LATer o nell'articolo 48 dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAMed, RS 812.212.1) per l'importazione di medicinali non omologati per uso personale.

<sup>22</sup> L'immissione in commercio è «la prima messa a disposizione di un dispositivo, diverso da un dispositivo destinato allo studio di prestazioni, sul mercato svizzero» (art. 4 cpv. 1 lett. b ODmed/ODIv). La prima messa a disposizione è definita anche nella lettera a della disposizione e si riferisce a ogni consegna o cessione, a titolo oneroso o gratuito, di un dispositivo. Un consumatore che importa un dispositivo medico per uso personale intende tenere il prodotto per sé e non vuole trasferirlo né cederlo, di conseguenza non si tratta di immissione in commercio.



sto tipo di importazione è chiamata «importazione parallela». I prodotti EMap importati parallelamente in Svizzera possono essere proposti a un prezzo inferiore o permettere al centro di consegna un margine più elevato rispetto alla vendita al prezzo ordinario.

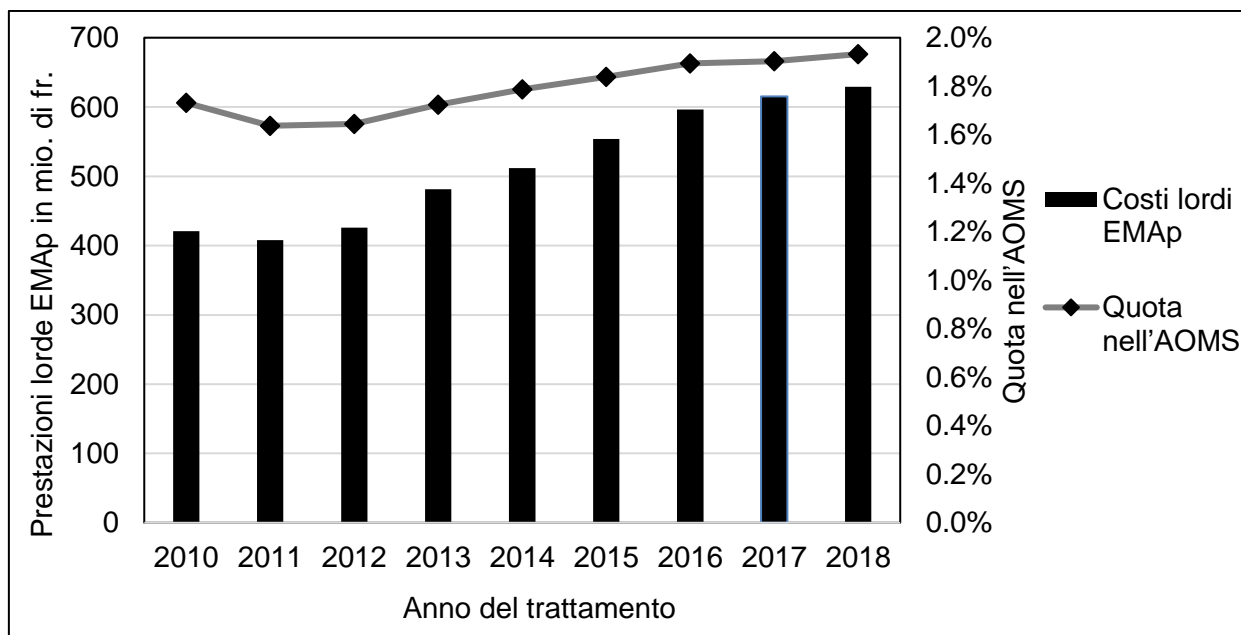
#### 4. Motivi a favore dell'acquisto a titolo privato di prodotti EMap all'estero in caso di abolizione del principio di territorialità

##### 4.1. Evoluzione dei costi nell'ambito dell'EMAp

Dalla figura 1 risulta che la quota delle remunerazioni di prodotti EMap sui costi dell'AOMS cresce di anno in anno. In totale, nel 2018 sono stati destinati alla remunerazione di prodotti EMap 629 milioni di franchi secondo il pool di dati della SASIS SA. Ciò corrisponde all'1,9 per cento di tutte le prestazioni lorde dell'AOMS. Nel 2012 la quota si attestava ancora sull'1,6 per cento, pari a due terzi delle uscite del 2018 (426 milioni di franchi)<sup>23</sup>.

In proposito occorre considerare che i costi effettivi del campo di applicazione dell'EMAp non possono essere stimati con precisione a causa della talvolta difficile delimitazione rispetto ad altre tariffe e alla mancanza di differenziazione nel rilevamento dei dati da parte degli assicuratori. Inoltre, esistono ancora numerose fatture in forma cartacea, che impediscono il trattamento elettronico e l'attribuzione dei costi. Infine, dai dati disponibili non emerge se l'evoluzione dei costi sia ascrivibile a misure politiche, all'andamento demografico o ad altri fattori.

**Figura 1: Evoluzione delle prestazioni lorde nell'ambito dell'EMAp in milioni di franchi**



Fonti: Prestazioni lorde EMap: pool di dati della SASIS SA, prestazioni lorde dell'AOMS: statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria dell'UFSP (rilevamento dei dati per il 2020)

<sup>23</sup> Prestazioni lorde EMap: pool di dati della SASIS SA. Prestazioni lorde dell'AOMS: statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria dell'UFSP.

## 4.2. Prezzi all'estero

Il messaggio concernente l'iniziativa popolare «Stop all'isola dei prezzi elevati – per prezzi equi (Iniziativa per prezzi equi)» e il controprogetto indiretto (modifica della legge sui cartelli)<sup>24</sup>, adottato il 29 maggio 2019, constata che in Svizzera i prezzi per l'acquisto di beni e servizi da parte di aziende e privati sono solitamente più elevati che all'estero. Nel 2017 la Svizzera supera del 31 per cento circa la media europea dei 15 Paesi che hanno aderito all'UE prima dell'aprile del 2004 per quanto riguarda i beni e del 68 per cento circa per i servizi.

Anche i prodotti EMap e i relativi servizi sono più costosi in Svizzera rispetto allo SEE. La differenza dei prezzi è tuttavia quantificata diversamente a dipendenza della fonte. Secondo l'associazione degli assicuratori malattie santésuisse, un livello dei prezzi pari a quello di Germania, Austria e Paesi Bassi in cinque soli gruppi di prodotti EMap<sup>25</sup> sarebbe stato sufficiente per risparmiare circa 40 milioni di franchi in Svizzera nel 2016<sup>26</sup>. Anche il preposto svizzero alla sorveglianza dei prezzi constata prezzi eccessivi in Svizzera rispetto all'estero in vari rapporti<sup>27</sup>. Ad esempio, i pazienti svizzeri pagano il doppio dei pazienti austriaci per le calze contenitive<sup>28</sup>.

D'altro canto, uno studio svolto nel 2014 su incarico dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è giunto alla conclusione che in Svizzera gli IMR sono talora nettamente inferiori alla media dei prezzi nei Paesi oggetto del confronto<sup>29</sup>. Occorre tuttavia considerare che l'IMR è solo uno dei fattori che influenzano l'effettivo prezzo al pubblico di un prodotto EMap in Svizzera. Di conseguenza, una riduzione dell'IMR indurrebbe una diminuzione dei prezzi al pubblico in Svizzera per alcuni prodotti (ad es. le strisce reattive per il controllo della glicemia), ma non per altri (ad es. le sacche per stomia)<sup>30</sup>. Anche fattori tra cui la sensibilità ai prezzi da parte degli assicurati (in altri termini la loro disponibilità a pagare la differenza di tasca propria quando i prezzi superano l'IMR) e altri, che rendono generalmente difficile il confronto con i prezzi praticati all'estero per i prodotti EMap, influenzano i prezzi al pubblico in Svizzera.

L'ampia gamma dei prezzi comparativi in Svizzera e all'estero è in parte imputabile ai diversi sistemi sanitari e di remunerazione, ma anche alle specificità dei centri di consegna, ad esempio la concorrenza tra loro (negli agglomerati urbani è maggiore rispetto alle regioni rurali), i costi dell'infrastruttura e del personale, la cifra d'affari e i margini, il potere di negoziazione nei confronti dei fabbricanti e i costi della logistica per la fornitura (soprattutto nel caso delle piccole farmacie nelle regioni o nelle località discoste). Sono sufficienti questi elementi per spiegare

---

<sup>24</sup> 19.037 Messaggio del 29 maggio 2019 concernente l'iniziativa popolare «Stop all'isola dei prezzi elevati – per prezzi equi (Iniziativa per prezzi equi)» e il controprogetto indiretto (modifica della legge sui cartelli), pag. 4068.

<sup>25</sup> Mezzi ausiliari per l'incontinenza, respiratori nCPAP, apparecchi per misurare la glicemia incl. le strisce reattive e lancette, medicazioni assorbenti idroattive e materiali per stomie.

<sup>26</sup> [https://www.santesuisse.ch/it/details/content/migel-aufschlussreicher-auslandpreisvergleich\\_1604](https://www.santesuisse.ch/it/details/content/migel-aufschlussreicher-auslandpreisvergleich_1604) e [https://www.santesuisse.ch/details/content/medizinische-hilfsmittel-ungenuengende-preissenkungen\\_1402/](https://www.santesuisse.ch/details/content/medizinische-hilfsmittel-ungenuengende-preissenkungen_1402/), consultati il 9 dicembre 2020.

<sup>27</sup> Sorveglianza dei prezzi (2018): Bas médicaux de contention. Analyse du marché suisse et comparaison internationale des prix. Ottobre. Berna (non disponibile in italiano). Sorveglianza dei prezzi (2017): Pompes à insuline. Analyse du marché suisse et comparaison internationale des prix. Dicembre. Berna (non disponibile in italiano). Sorveglianza dei prezzi (2016): Appareils respiratoires: Appareils nCPAP pour le traitement de l'apnée du sommeil et appareils de ventilation mécanique à domicile. Etude du marché suisse et comparaison internationale des prix. Dicembre. Berna (non disponibile in italiano).

<sup>28</sup> Sorveglianza dei prezzi (2018): Bas médicaux de contention. Analyse du marché suisse et comparaison internationale des prix. Ottobre: Berna (non disponibile in italiano).

<sup>29</sup> GÖK Consulting AG (2014): Bericht über den Auslandpreisvergleich ausgewählter Positionen der Mittel- und Gegenständeliste. Ottobre. Berlino, pag. 3 (non disponibile in italiano).

<sup>30</sup> L'IMR delle strisce reattive per il controllo della glicemia è stato progressivamente ridotto da 0.876 franchi al pezzo nel 2016 a 0.62 franchi al 1° gennaio 2019. Il prezzo al pubblico di questo prodotto in Svizzera, che nel 2017 si attestava generalmente su 0.876 franchi, è diminuito a 0.62 franchi nel 2019. Diversa è l'evoluzione dei prezzi di una sacca per stomia acquistata in Svizzera, il cui prezzo mediano era di 7.15 franchi nel 2017. All'inizio del 2019 l'IMR del forfait annuo per questo prodotto è stato ridotto del 20 per cento. Nonostante ciò, l'attuale prezzo mediano si colloca su 7.13 franchi.

elevate differenze di prezzo a livello locale, regionale e nazionale<sup>31</sup>. Così come avviene in Svizzera, anche in altri Paesi europei i centri di consegna hanno un ampio margine discrezionale per stabilire i prezzi dei prodotti EMap.

### 4.3. Incentivi per gli assicurati

In linea di principio i prodotti EMap possono essere remunerati nel quadro dell'AOMS fino a concorrenza dell'IMR, quindi ci si chiede quali fattori possano indurre gli assicurati ad acquistare prodotti EMap nello SEE. I seguenti elementi di costo potrebbero spingere gli assicurati ad acquistare prodotti EMap identici, ma meno costosi nello SEE:

- (i) entità della partecipazione dell'assicurato ai costi: se il prezzo di un prodotto EMap è superiore all'IMR in Svizzera e inferiore nello SEE, l'assicurato potrebbe risparmiare la propria partecipazione ai costi acquistandolo nello SEE;
- (ii) franchigia: si tratta dei costi che l'assicurato deve assumere interamente prima che l'assicurazione prenda a proprio carico i costi delle prestazioni (fra 300 e 2500 franchi l'anno per assicurato<sup>32</sup>). Ad esempio, se il prezzo di un prodotto nello SEE è inferiore a quello in Svizzera e l'assicurato non ha ancora esaurito la propria franchigia, il prodotto meno caro incide in misura minore sul suo budget. Se i prodotti non sono remunerati dall'AOMS, gli assicurati possono acquistarli all'estero già oggi;
- (iii) aliquota percentuale: gli assicurati devono prendere a proprio carico ogni anno il 10 per cento dei costi delle prestazioni che eccedono la franchigia (fino a un massimo di 700 franchi per gli assicurati adulti e a 350 franchi per gli assicurati che non hanno ancora compiuto 18 anni<sup>33</sup>). Se un prodotto è meno caro nello SEE rispetto alla Svizzera, sarà inferiore anche l'aliquota che l'assicurato è tenuto a pagare.

Oltre ai tre incentivi finanziari suesposti all'acquisto nello SEE di prodotti EMap identici ma meno cari, gli assicurati possono essere indotti a procurarsi nello SEE un prodotto «più pratico», ad esempio una pompa tiralatte elettrica «più funzionale» nello SEE a un prezzo paragonabile a quello di una pompa tiralatte manuale in Svizzera.

### 4.4. Situazione nello Spazio economico europeo

In generale, le persone residenti nello SEE hanno diritto di accedere alle prestazioni sanitarie in ogni Paese membro e alla remunerazione delle cure ottenute nel loro Paese d'origine. Di conseguenza, i dispositivi medici acquistati nello SEE vengono in linea di principio remunerati dai sistemi nazionali di assicurazione malattie. Le condizioni sono disciplinate nella direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera<sup>34</sup>.

I prezzi al pubblico dei dispositivi medici variano in seno allo SEE a causa delle differenze di potere d'acquisto e dei costi delle prestazioni negli Stati membri dello SEE e dei motivi della disparità di prezzo, esposti nel capitolo 4.2. Incentivi analoghi a quelli esistenti in Svizzera (tra

---

<sup>31</sup> Cfr. GÖK Consulting AG (2014), pagg. 5-7.

<sup>32</sup> Cfr. articolo 64 capoverso 2 lettera a LAMal e articolo 103 OAMal.

<sup>33</sup> Cfr. articolo 64 capoverso 2 lettera b LAMal e articolo 103 OAMal.

<sup>34</sup> Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Per maggiori informazioni in merito all'assistenza sanitaria transfrontaliera nello SEE: [https://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/overview\\_it](https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/overview_it), consultato il 9 dicembre 2020.

l'altro la partecipazione finanziaria<sup>35</sup>) inducono gli assicurati nello SEE ad acquistare dispositivi medici a un prezzo inferiore in un altro Stato membro.

Secondo l'articolo 7 paragrafo 4 della direttiva 2011/24/UE, i costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono remunerati o direttamente pagati dallo Stato membro di affiliazione in misura corrispondente ai costi che il sistema avrebbe coperto se tale assistenza sanitaria fosse stata prestata nello Stato membro di affiliazione, senza che tale copertura superi il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta.

Tuttavia, secondo un rapporto del 2018 della Commissione europea<sup>36</sup>, la mobilità dei pazienti e la relativa dimensione finanziaria all'interno dello SEE rimangono esigue. Di conseguenza, nel 2017 la spesa per l'assistenza sanitaria transfrontaliera sostenuta ai sensi della direttiva 2011/24/UE può essere stimata allo 0,004 per cento del bilancio annuale per la sanità a livello dell'Unione. Il rapporto non ha considerato separatamente l'acquisto oltrefrontiera dei dispositivi medici e la loro remunerazione nello Stato membro di affiliazione.

Nello SEE le procedure da seguire per la remunerazione dei dispositivi medici acquistati in un altro Stato membro dello SEE possono variare da un Paese all'altro. In Austria, ad esempio, non occorrono accertamenti né autorizzazioni preliminari da parte dell'assicurazione nazionale prima di acquistare dispositivi medici in un altro Stato membro dello SEE. In Germania i mezzi ausiliari possono essere dispensati agli assicurati dell'assicurazione malattie legale solo sulla base di contratti stipulati tra le casse malati e i fornitori di prestazioni<sup>37</sup>. I partner contrattuali delle casse malati possono essere solo fornitori di prestazioni che adempiono le condizioni richieste per una fabbricazione, una consegna e un adattamento dei mezzi ausiliari sufficienti, appropriati e funzionali. La legislazione tedesca autorizza espressamente i propri assicuratori a stipulare questi contratti anche con fornitori di prestazioni di un altro Stato membro dello SEE<sup>38</sup>. In tal modo gli assicurati hanno la possibilità di ricorrere a prestazioni all'estero senza doverle pagare anticipatamente di tasca propria.<sup>39</sup>

## **5. Ostacoli all'acquisto a titolo privato di prodotti EMap nello SEE**

### **5.1. Garanzia di una consegna e di un approvvigionamento efficaci e appropriati**

In linea di principio le prescrizioni mediche non indicano un prodotto di marca, bensì menzionano una designazione generica, pertanto incombe ai centri di consegna garantire una consulenza e una consegna appropriate ed efficaci dei prodotti EMap. Per questo si applicano le condizioni sancite nell'articolo 55 OAMal, ossia che i centri di consegna devono essere autorizzati in virtù del diritto cantonale e avere stipulato un contratto con un assicuratore malattie. Dal canto loro gli assicuratori hanno il compito di verificare la consegna corretta da parte dei centri di consegna.

In considerazione del numero elevato dei centri di consegna in Svizzera, per gli assicuratori è difficile, già nel sistema attuale, assumere efficacemente questo compito di vigilanza sui centri

---

<sup>35</sup> In Austria, ad esempio, i costi degli apparecchi per il trattamento e i mezzi ausiliari sono assunti dall'assicurazione malattie legale solo se superano un «valore bagatellare» (per il 2019: 34.80 euro), altrimenti sono a carico degli assicurati. A ciò si aggiunge che l'assicurato deve pagare comunque il 10 per cento dei costi, ma almeno 34.80 euro (§ 137 della legge austriaca sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali [Allgemeines Sozialversicherungsgesetz], versione del 28 novembre 2019).

<sup>36</sup> Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 21 settembre 2018, sul funzionamento della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, COM (2018) 651 final. Consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52018DC0651&from=IT>

<sup>37</sup> § 127 del Codice sociale, libro V Assicurazione sanitaria obbligatoria (Sozialgesetzbuch Fünftes Buch Gesetzliche Krankenversicherung, SGB V).

<sup>38</sup> § 140e SGB V

<sup>39</sup> Né in Austria né in Germania esistono elenchi di dispositivi medici remunerati che possono essere acquistati dall'assicurato soltanto sul territorio nazionale.

di consegna<sup>40</sup>. L'estensione allo SEE dell'acquisto a titolo privato di prodotti EMAP comporterebbe un forte aumento dei centri di consegna, rendendo ancora più difficile per gli assicuratori svizzeri procedere a una valutazione sistematica e accertare che i centri di consegna nello SEE dispensino i dispositivi medici in modo appropriato ed efficace.

Una consegna appropriata ed efficace assume un ruolo importante in particolare per i prodotti EMAP complessi, ad esempio le protesi e gli apparecchi di inalazione o di terapia respiratoria, poiché richiedono adeguamenti personalizzati e approfondite istruzioni di utilizzo. L'acquisto nello SEE di un prodotto meno costoso, ma non idoneo implica il rischio che il prodotto debba essere nuovamente acquistato e remunerato in Svizzera, con conseguenti costi aggiuntivi.

Inoltre non è da escludere che i centri di consegna svizzeri, assoggettati a rigorosi criteri di autorizzazione, siano discriminati nei confronti dei centri di consegna esteri a causa di criteri meno severi. Una simile distorsione della concorrenza potrebbe portare a una diminuzione dell'offerta di prodotti EMAP nei centri di consegna svizzeri, pertanto sarebbe impossibile garantire un approvvigionamento di mezzi e apparecchi appropriati e di qualità.

## 5.2. Disposizioni doganali concernenti l'importazione in Svizzera

In virtù dell'Accordo di libero scambio concluso nel 1972 tra la Confederazione Svizzera e la Comunità economica europea<sup>41</sup> e la Convenzione AELS<sup>42</sup> del 1960<sup>43</sup>, le importazioni di prodotti EMAP dallo SEE sono di norma esenti da dazi doganali. I prodotti EMAP, importati in Svizzera dallo SEE, devono tuttavia essere dichiarati all'Amministrazione federale delle dogane (AFD) ai fini del loro sdoganamento<sup>44</sup>. Possono essere portati attraverso il confine personalmente oppure importati mediante spedizioni postali e per corriere. In questo caso, lo spedizioniere o il fornitore di servizi postali redige una dichiarazione doganale per i prodotti EMAP importati e addebita costi di sdoganamento per il suo lavoro.

Alla frontiera è riscossa l'imposta sul valore aggiunto all'aliquota normale del 7,7 per cento (stato 2021)<sup>45</sup>. A tal fine, il calcolo si basa di norma sull'importo pagato per la merce e su tutte le altre spese di trasporto connesse fino al luogo di destinazione sul territorio svizzero<sup>46</sup>. Non rientra invece nella base di calcolo l'IVA estera se figura sulla fattura. Inoltre, i prezzi indicati in valuta estera sono convertiti in franchi svizzeri<sup>47</sup>. Il disbrigo regolare dell'importazione viene infine attestato dalla dogana con una decisione di tassazione.

Nessuna imposta sul valore aggiunto svizzera è dovuta se (i) l'importo dell'IVA è inferiore a 5 franchi per dichiarazione doganale (ossia per spedizioni con un valore complessivo non superiore a 65 franchi) oppure (ii) il valore delle merci del traffico turistico<sup>48</sup> è inferiore a 300 franchi per persona.

---

<sup>40</sup> Cfr. rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati del 16 novembre 2018 concernente la revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi.

<sup>41</sup> RS **0.632.401**

<sup>42</sup> Sono membri dell'Associazione europea di libero scambio (AELS) la Svizzera, l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia.

<sup>43</sup> RS **0.632.31**

<sup>44</sup> L'articolo 7 della legge sulle dogane (LD, RS **631.0**) si applica a tutte le importazioni, a prescindere dal Paese d'esportazione.

<sup>45</sup> Nel traffico di merci all'interno dell'UE non viene riscossa alcuna ulteriore IVA nazionale all'importazione e quella del Paese d'esportazione non è restituita. Questa regola non si applica a Norvegia, Islanda e Liechtenstein, Stati membri dello SEE.

<sup>46</sup> Cfr. articolo 54 capoverso 3 della legge sull'IVA (LIVA, RS **641.20**).

<sup>47</sup> La conversione è effettuata al corso del cambio (vendita) dell'ultimo giorno lavorativo in borsa precedente la nascita del debito fiscale, di norma il corso della vigilia.

<sup>48</sup> Secondo l'articolo 16 capoverso 2 della legge sulle dogane, sono merci del traffico turistico «*quelle che il viaggiatore porta seco attraversando il confine doganale o che acquista all'arrivo dall'estero in un negozio in Svizzera in zona franca di tasse, senza che esse siano destinate al commercio*».

Le aliquote dell'imposta sul valore aggiunto (ridotte e normali) nello SEE sono comprese tra il 4 e il 27 per cento. L'IVA estera può essere recuperata dopo l'importazione in Svizzera. In proposito occorre considerare che gli importi minimi per l'acquisto e i termini tra il momento dell'esportazione e quelli della restituzione dell'IVA variano a seconda dei Paesi.

### **5.3. Diritti del consumatore dopo l'acquisto**

Se insorgono difficoltà dopo l'acquisto di prodotti EMAP nello SEE, ad esempio difetti o problemi in termini di sicurezza, occorre chiedersi quali sono i diritti legali dei consumatori e come possono essere fatti valere ed esercitati.

#### **5.3.1. Prescrizioni applicabili**

Le disposizioni svizzere e quelle europee concernenti la responsabilità del prodotto sono praticamente equivalenti. Nello SEE, così come in Svizzera, la durata della garanzia legale è di due anni<sup>49</sup>. Tuttavia, a differenza della legislazione svizzera, il diritto dello SEE è vincolante e non ammette un'esclusione dalla garanzia.

Il diritto dello SEE garantisce una migliore protezione dei consumatori rispetto alla Svizzera anche per quanto riguarda gli acquisti online. Ad esempio, la legislazione svizzera non accorda ai consumatori il diritto di revoca. I gestori di siti svizzeri di e-commerce possono, ma non devono riconoscere tale diritto. Nello SEE, invece, per gli acquisti online il consumatore gode di un diritto generale di recesso di 14 giorni senza l'obbligo di indicarne i motivi<sup>50</sup>.

#### **5.3.2. Attuazione dei diritti**

I consumatori residenti in Svizzera che acquistano prodotti nello SEE possono usufruire delle condizioni più favorevoli del diritto europeo dei consumatori, tuttavia è più difficile far valere ed esercitare i loro diritti. A differenza di quanto avviene per i consumatori residenti nello SEE, non possono ricorrere ai diversi mezzi a disposizione nello SEE per agevolare l'esercizio di questi diritti.

Nel 2005 la Commissione europea ha istituito la rete dei centri europei dei consumatori (ECC-Net), presente in ognuno dei 27 Stati membri dell'UE nonché in Islanda e Norvegia. I consumatori vi trovano informazioni sui loro diritti in Europa e ottengono assistenza giuridica gratuita in caso di controversie con un'impresa in un altro Stato membro dello SEE. Questa offerta non è accessibile ai consumatori svizzeri.

Per comporre una controversia con un commerciante nello SEE, i consumatori residenti in uno Stato membro dello SEE possono inoltre, contrariamente a quelli residenti in Svizzera, beneficiare delle seguenti agevolazioni: composizione online delle controversie, ricorso agli organismi di composizione extragiudiziale delle controversie e avvio di un procedimento europeo per le controversie di modesta entità<sup>51</sup>.

---

<sup>49</sup> Direttiva 1999/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, su taluni aspetti della vendita e delle garanzie dei beni di consumo.

<sup>50</sup> Il consumatore deve pagare le spese postali in caso di restituzione solo se il commerciante l'ha informato anticipatamente che un eventuale reso è a suo carico.

<sup>51</sup> [https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/consumer-rights-and-complaints/resolve-your-consumer-complaint\\_it](https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/consumer-rights-and-complaints/resolve-your-consumer-complaint_it), consultato il 9 dicembre 2020.

#### **5.4. Scarsa sensibilità ai prezzi in caso di dispositivi medici complessi - Esempio degli apparecchi acustici**

Già oggi alcuni dispositivi medici possono essere acquistati all'estero e sono remunerati in Svizzera dall'assicurazione per la vecchiaia e i superstiti (AVS) e dall'assicurazione per l'invalidità (AI). Dal 1° luglio 2011 l'AVS e l'AI versano agli audiolesi importi forfettari per gli apparecchi acustici.

Viene corrisposto un forfait fisso, a prescindere dal costo effettivo dell'apparecchio. I forfait sono calcolati in modo da coprire i prezzi di mercato di un apparecchio di qualità nonché gli interventi di adattamento e i servizi forniti da specialisti in Svizzera. Se il prezzo dell'apparecchio acustico è superiore al forfait, l'assicurato deve pagare la differenza. Se il prezzo è inferiore, può trattenere la differenza. L'apparecchio acustico può essere scelto liberamente e acquistato in Svizzera o all'estero, purché sia omologato secondo l'elenco allestito dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali. Tale elenco comprende oltre 30 marchi, ognuno con numerosi modelli.

Questo sistema dovrebbe rafforzare la concorrenza sul mercato svizzero degli apparecchi acustici, ridurre i prezzi degli apparecchi e dei servizi e sgravare finanziariamente le assicurazioni sociali senza che la qualità della fornitura di apparecchi acustici sia penalizzata.

Gli studi svolti dopo l'adozione del sistema forfettario hanno tuttavia evidenziato che la sensibilità ai prezzi da parte degli assicurati e, quindi, la concorrenza tra gli offerenti sono rimaste su livelli modesti<sup>52</sup>. La riduzione delle prestazioni assicurative conseguenti al cambiamento di sistema attuato nel 2011 ha prodotto solo una scarsa pressione sui prezzi dei fornitori. Gran parte delle persone audiolese è evidentemente disposta a pagare di tasca propria importi più elevati e accetta prezzi nettamente superiori in Svizzera rispetto all'estero. Pochi si sono avvalsi della possibilità di attingere al mercato estero. Solo il 2 per cento circa degli apparecchi acustici è stato acquistato nella zona euro.

La scarsa sensibilità ai prezzi da parte dei clienti svizzeri è ascrivibile al fatto, tra l'altro, che gli apparecchi acustici sono cosiddetti beni di fiducia, per i quali la decisione del consumatore è notevolmente influenzata dal venditore<sup>53</sup>. Dal momento che il venditore conosce la qualità e le caratteristiche dei prodotti sostanzialmente meglio del consumatore, questi si affida alla sua competenza e può quindi essere indotto ad acquistare un prodotto più costoso. Tale asimmetria delle informazioni impedisce al mercato di svolgere la funzione di coordinamento dei prezzi.

Tra i prodotti EMaP i beni di fiducia sono soprattutto quelli più complessi, tra cui le protesi. Anche qui è presumibile che la decisione di acquisto del consumatore non sia indotta in primo luogo dal prezzo, bensì dipenda da altri fattori, tra cui il livello elevato di qualità e di servizio. Per i prodotti EMaP complessi non è affatto certo che l'abolizione del principio di territorialità possa accrescere la concorrenza tra i fornitori svizzeri e permettere così un contenimento dei costi.

### **6. Prodotti EMaP idonei all'acquisto a titolo privato nello SEE**

Nella sua risposta alla mozione 16.3169 presentata dalla ex consigliera federale Bea Heim, il Consiglio federale ha respinto l'introduzione di un obbligo generale di remunerazione dei mezzi

---

<sup>52</sup> Ufficio federale delle assicurazioni sociali (2014): Analyse der Preise in der Hörgeräteversorgung. Rapporto di ricerca n. 11/14 (in tedesco, riassunto in italiano). Ufficio federale delle assicurazioni sociali (2020): Analyse der Preise und der Qualität in der Hörgeräteversorgung. Rapporto di ricerca n. 15/20 (in tedesco, riassunto in italiano). Attualmente, nell'ambito del postulato 19.4380 «Garantire l'accesso ad ausili moderni a persone affette da disabilità», viene esaminata la possibilità di apportare adeguamenti nel settore dell'acquisto di apparecchi acustici.

<sup>53</sup> BAKBASEL (2010): Internationaler Systemvergleich der Kosten und Preis bestimmenden Faktoren für Hörmittel. Studio condotto su incarico di «hörschweiz». Giugno. Basilea (non disponibile in italiano).

e degli apparecchi acquistati personalmente dagli assicurati all'estero. È tuttavia del parere che possano essere identificati prodotti EMap le cui caratteristiche li rendono idonei a un acquisto a titolo privato nello SEE.

Le posizioni dell'EMAp possono essere suddivise in due categorie di prodotti. La prima è costituita da mezzi e apparecchi che non esigono particolari competenze ai fini dell'utilizzazione e della consegna (tra l'altro in riferimento a consulenza, formazione, regolazione precisa e adeguamento). La seconda categoria comprende mezzi e apparecchi complessi, che richiedono competenze maggiori.

In caso di allentamento del principio di territorialità occorre evitare che prodotti acquistati all'estero e rivelatisi inappropriati debbano essere riacquistati e nuovamente remunerati in Svizzera. I prodotti EMap che esigono competenze elevate in materia di utilizzazione, consulenza, istruzione e adeguamenti individualizzati dovranno essere remunerati solo se acquistati in Svizzera.

Per contro, l'acquisto di prodotti EMap che rientrano nella prima categoria può essere lasciato ai meccanismi che regolano il mercato e alla sensibilità ai prezzi da parte degli assicurati. Secondo il Consiglio federale, i prodotti EMap con le seguenti caratteristiche sarebbero particolarmente idonei all'acquisto a titolo privato nello SEE:

1. il prodotto non è fabbricato su misura e non necessita di un adeguamento personalizzato da parte di uno specialista;
2. il prodotto non deve essere disponibile immediatamente. Ciò garantisce che un eventuale ritardo o l'annullamento della fornitura non metta in pericolo la salute dell'assicurato;
3. il prodotto non necessita di servizi di pronto intervento tra cui una hotline operativa 24 ore su 24, la sostituzione o la riparazione immediata di dispositivi difettosi;
4. il prodotto non richiede l'installazione sul posto;
5. il prodotto non richiede manutenzione o riparazioni che non possano essere garantite anche in Svizzera.

Secondo l'UFSP, queste caratteristiche riguardano soprattutto il materiale di consumo EMap, che costituisce poco più del 60 per cento di tutti i prodotti e dispositivi EMap remunerati (cfr. tabella 1).

**Tabella 1: Quota rappresentata nel 2018 da alcune posizioni nell'EMAp per il materiale di consumo secondo il pool di dati della SASIS SA**

| Posizione nell'EMAp  | Quota sul totale dei costi EMap |
|--|---------------------------------|
| 15. Mezzi ausiliari per l'incontinenza   | 21 %                            |
| 21.03 Dispositivi medico-diagnostici in vitro (strisce reattive per il controllo della glicemia) | 17 %                            |
| 29. Articoli per entero- e ureterostomia   | 10 %                            |
| 35. Materiale per medicazione  | 10 %                            |
| 03.05 Apparecchi per iniezione   | 2,6 %                           |
| <b>Totale</b>  | <b>61 %</b>                     |

Fonte: Pool di dati della SASIS SA (rilevamento dei dati per il 2020)



L'acquisto a titolo privato di materiale di consumo EMap nello SEE sarebbe possibile qualora venisse abolito il principio di territorialità per questo gruppo di prodotti, poiché le prescrizioni mediche emesse in Svizzera sono fundamentalmente conformi agli obblighi basilari previsti dalla direttiva 2011/24/UE. I centri di consegna nello SEE possono accettarle e consegnare il prodotto idoneo.

## **7. Adeguamento delle basi legali**

Come suesposto, nel quadro dell'AOMS vige il principio di territorialità (n. 3.4). Secondo l'articolo 34 capoverso 2 LAMal, un suo allentamento è possibile in quanto il Consiglio federale può prevedere che l'AOMS assuma i costi di determinate prestazioni fornite all'estero. Attualmente si tratta dei costi delle prestazioni di cui agli articoli 25 capoverso 2 e 29 LAMal, fornite all'estero per motivi d'ordine medico o nell'ambito della cooperazione transfrontaliera ad assicurati residenti in Svizzera (art. 34 cpv. 2 lett. a LAMal) e dei costi dei parti effettuati all'estero non per motivi d'ordine medico (art. 34 cpv. 2 lett. b LAMal). Se si volesse consentire la remunerazione a carico dell'AOMS di dispositivi EMap acquistati a titolo privato nello SEE, sarebbe necessario creare una base legale nell'articolo 34 capoverso 2 LAMal. Infine, occorrerebbe redigere le necessarie disposizioni di esecuzione nell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) ed eventualmente nell'ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre).

## **8. Conclusione**

### **8.1. Opzioni possibili**

Da quanto suesposto risultano possibili tre opzioni:

1. generale abolizione del principio di territorialità per l'EMAp;
2. abolizione del principio di territorialità per determinati gruppi di prodotti EMap;
3. nessun allentamento del principio di territorialità.

### **8.2. Valutazione delle opzioni possibili**

Il Consiglio federale continua a respingere un'abolizione generale del principio di territorialità e, quindi, l'introduzione di un obbligo generale di remunerazione dei mezzi e degli apparecchi acquistati dagli assicurati a titolo privato all'estero. Questa posizione è adducibile, tra l'altro, all'impossibilità per gli assicuratori svizzeri di verificare sistematicamente e imporre la consegna appropriata ed efficace di prodotti EMap nei centri di consegna dello SEE. Il Consiglio federale è del parere che, in caso di abolizione del principio di territorialità per l'intero EMap, il rischio che siano consegnati prodotti non idonei sia maggiore rispetto al potenziale di risparmio. In caso di allentamento del principio di territorialità occorre evitare che prodotti acquistati all'estero e rivelatisi poi inappropriati debbano essere riacquistati e nuovamente remunerati in Svizzera. Secondo il Consiglio federale, è precisamente il caso dei prodotti che richiedono competenze elevate all'atto della consegna e nell'utilizzazione (ad es. le protesi).

Il Consiglio federale ritiene tuttavia ipotizzabile una specifica abolizione del principio di territorialità per determinati gruppi di prodotti EMap. Ha dunque individuato mezzi e apparecchi che sarebbero idonei all'acquisto all'estero e alla remunerazione nel quadro dell'AOMS. Tra questi si annovera in particolare il materiale di consumo EMap, che costituisce poco più del 60 per cento delle prestazioni EMap.

Il Consiglio federale propone di limitare l'acquisto di questi prodotti EMap allo SEE, dove sono assoggettati a prescrizioni tecniche equivalenti a quelle in vigore in Svizzera soprattutto in

materia di sicurezza. Inoltre, la legislazione in vigore nello SEE prevede disposizioni più favorevoli ai consumatori rispetto al diritto svizzero. Occorre tuttavia osservare che i consumatori residenti in Svizzera possono avere difficoltà a far valere i propri diritti nello SEE. A differenza di quanto avviene per i consumatori residenti nello SEE, non possono ricorrere ai diversi mezzi a disposizione nello SEE per agevolare l'esercizio di questi diritti.

In Svizzera i prezzi dei beni e servizi sono generalmente più elevati rispetto ai Paesi limitrofi. È difficile valutare in anticipo l'effetto positivo che un eventuale adeguamento dell'attuale regolamentazione avrebbe sulla situazione attuale. In altri termini, non è chiaro fino a che punto il livello dei prezzi dei prodotti EMAP diminuirebbe in Svizzera e in quale misura l'AOMS beneficerebbe di un calo dei prezzi in Svizzera e dell'acquisto di dispositivi nello SEE. L'esempio degli apparecchi acustici dimostra che, nel caso di dispositivi complessi per i quali occorrono una consulenza personalizzata, successivi adeguamenti e prestazioni di garanzia, i consumatori svizzeri sono poco sensibili ai prezzi, pertanto gli effetti positivi sono tutt'altro che certi. Infatti, sebbene l'AVS e l'AI remunerano già dispositivi acquistati all'estero, pochi assicurati si avvalgono di questa possibilità che, da quando è stata introdotta nel 2011, non ha esercitato sostanzialmente alcuna pressione sui prezzi praticati dai fornitori. Per i prodotti più semplici tra cui, segnatamente, il materiale di consumo, l'allentamento del principio di territorialità potrebbe favorire la concorrenza e, quindi, avere un impatto positivo anche sui prezzi in Svizzera. Secondo il rapporto del gruppo di esperti relativo alle misure di contenimento dei costi per sgravare l'AOMS<sup>54</sup>, la misura non dovrebbe provocare un aumento dei volumi delle prestazioni, dal momento che i prodotti continuerebbero a dover essere prescritti da fornitori di prestazioni svizzeri. Questa opzione può dunque essere considerata efficace ed efficiente.

Per introdurre l'obbligo di remunerazione nel quadro dell'AOMS dei prodotti EMAP che corrispondono alle caratteristiche enumerate nel capitolo 6 e vengono acquistati a titolo privato nello SEE, sono necessarie modifiche a livello di legge. Inoltre, sulla base dell'articolo 34 capoverso 2 LAMal e dell'articolo 36a OAMal, il Consiglio federale può prevedere che gli assicuratori assumano i costi dei prodotti EMAP acquistati a titolo privato nelle zone di confine nell'ambito di programmi di cooperazione transfrontaliera.

In aggiunta alle modifiche delle basi legali, sarebbe necessario trovare con gli attori svizzeri coinvolti, in particolare gli assicuratori, soluzioni per i diversi ostacoli da considerare, ad esempio in riferimento all'IVA estera non restituita o parzialmente restituita o all'assistenza giuridica per le prestazioni di garanzia. Occorre inoltre assicurare che in Svizzera l'approvvigionamento appropriato e di qualità di prodotti EMAP sia sempre garantito.

L'UFSP si incaricherà dei necessari lavori preparatori ai fini dell'abolizione del principio di territorialità per determinati gruppi di prodotti EMAP. Il progetto da porre in consultazione è atteso per il secondo semestre 2022.

---

<sup>54</sup> Rapporto del gruppo di esperti del 24 agosto 2017 relativo alle misure di contenimento dei costi per sgravare l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (non disponibile in italiano).