



Operazionalizzazione dei «programmi di prevenzione in scala nazionale o cantonale» ai sensi dell'art. 64 cpv. 6 lett. d LAMal

Versione 2.0, 9 maggio 2019

1 Obiettivo

Obiettivo del presente documento è l'operazionalizzazione del concetto di «programmi di prevenzione in scala nazionale o cantonale» per quanto riguarda la valutazione delle domande di esclusione dalla franchigia da parte della Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF), ai sensi dell'articolo 64 capoverso 6 lettera d della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)¹.

2 Premesse

Secondo l'articolo 26 LAMal, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) assume i costi delle prestazioni di medicina preventiva e di individuazione precoce delle malattie in favore degli assicurati particolarmente in pericolo, a condizione che siano effettuate o prescritte da un medico. Con tale formulazione, il legislatore ha consapevolmente inteso limitare il rimborso delle prestazioni di prevenzione al minimo necessario. Le singole prestazioni sono elencate in modo esaustivo negli articoli da 12a a 12e dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre).

Le prestazioni di prevenzione possono essere individuali oppure costituire parte integrante di un programma di prevenzione. L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie copre in ogni caso solo le prestazioni di prevenzione, mentre le attività organizzative/amministrative inerenti ai programmi sono finanziate tramite altri canali, nella maggior parte dei casi comunque pubblici.

Ai sensi dell'articolo 64 capoverso 6 lettera d LAMal, il Consiglio federale può escludere dalla franchigia «singole misure di prevenzione. Si tratta di misure attuate nel quadro di programmi di prevenzione in scala nazionale o cantonale». Il legislatore ha quindi scelto espressamente di non introdurre un'esclusione generalizzata dalla franchigia delle prestazioni e dei programmi di prevenzione. Attribuisce inoltre un ruolo di responsabilità alla Confederazione o ai Cantoni nell'organizzazione dei programmi di prevenzione. L'attuazione di misure su individui potenzialmente sani richiede una legittimazione sul piano della politica sanitaria. L'aliquota percentuale resta tuttavia dovuta anche per le prestazioni escluse dalla franchigia².

Date le ripercussioni dirette sui costi per l'AOMS, l'esclusione di una prestazione dalla franchigia deve essere valutata alla luce del criterio di economicità di cui all'articolo 32 capoverso 1 LAMal. Ciò significa che a fronte dei costi supplementari determinati da tale esclusione deve risultare un valore aggiunto per il gruppo destinatario con riferimento alla malattia. Inoltre, la formulazione potestativa dell'articolo 64 non consente di desumere automaticamente un'esclusione dalla franchigia per tutti i programmi di prevenzione su scala nazionale o cantonale, ma solo qualora sussistano ragioni connesse agli scopi della LAMal che la giustificino.

La designazione delle prestazioni mediche coperte dall'AOMS compete al Dipartimento federale dell'interno (DFI), che per tale attività si avvale della consulenza della Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF). Secondo l'articolo 104a capoverso 3^{bis} dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal), anche la competenza di designare le prestazioni per le quali la franchigia non è dovuta spetta al DFI, le cui decisioni in merito sono poi sancite nell'OPre.

La valutazione delle nuove prestazioni di medicina preventiva o delle esclusioni dalla franchigia viene effettuata sulla base di una domanda da presentare alla CFPF.

3 Caratteristiche dei programmi di prestazioni preventive

3.1 Principi generali dei programmi di prevenzione

- Per programma si intende un gruppo di diverse misure coordinate tra loro, finalizzate al raggiungimento di obiettivi comuni (obiettivi di programma).

¹ Il presente documento non costituisce una linea guida per l'allestimento di programmi di prevenzione, ma definisce una base unitaria per la valutazione delle domande di esclusione dalla franchigia.

² Nel pacchetto di revisione della LAMal respinto dal Popolo il 17 giugno 2012 era compresa l'esclusione delle prestazioni previste dai programmi di prevenzione anche dall'aliquota percentuale.

- I programmi di prevenzione si rivolgono a un determinato gruppo destinatario in una regione geografica.
- L'attuazione di misure di prevenzione nel quadro di un programma mira a raggiungere al meglio gli obiettivi di programma, ottimizzando la qualità delle prestazioni e riducendo al minimo i rischi.
- Data la rilevanza dei programmi di prevenzione per la salute pubblica, è opportuna una regolare pubblicazione di rapporti (sulla base di un monitoraggio delle attività di programma e di una valutazione periodica).
- Le competenze di politica sanitaria in materia di prevenzione e relativi programmi spettano, in linea di principio, ai Cantoni. Per questo tipo di attività, i Cantoni possono organizzarsi a livello sovracantonale. La Confederazione ha facoltà di organizzare programmi su scala nazionale solo in presenza di specifiche basi legali, come ad esempio la legge sulle epidemie (LEp).

3.2 Criteri per i programmi di prevenzione di cui all'articolo 64 capoverso 6 lettera d LAMal

In forza delle basi legali sancite dalla LAMal (cap. 2) e dei principi generali sopra menzionati (cap. 3.1), affinché le relative prestazioni possano essere escluse dalla franchigia, i programmi di prevenzione devono soddisfare i criteri di seguito riportati.

1. **Mandato o sostegno cantonale o federale**
Il programma è commissionato o sostenuto da uno o più Cantoni o dalla Confederazione.
2. **Obiettivi misurabili**
Gli obiettivi devono essere formulati con chiarezza ed essere misurabili. Ciò implica che il contesto epidemiologico dell'ambito coperto dal programma sia stato rilevato o sia adeguatamente noto e che siano definiti gli indicatori necessari. Sul piano della salute pubblica, le misure possono mirare all'individuazione precoce al fine di migliorare il decorso delle malattie oppure alla profilassi per prevenirle.
3. **Gruppo destinatario di assicurati definito**
Il gruppo destinatario di assicurati avente diritto alle prestazioni è descritto in modo chiaro (aspetti demografici, categoria di rischio e altre caratteristiche) e sussiste un rapporto diretto con gli obiettivi di programma e l'utilità in fatto di prevenzione a fronte di rischi tollerabili connessi alle misure.
4. **Struttura del programma idonea** per il raggiungimento degli obiettivi
La struttura delle misure armonizzate tra loro è idonea a raggiungere gli obiettivi di programma. La sua idoneità deve essere dimostrata sulla base di metodi scientifici³.
5. **Regione geografica definita** (cantonale/sovracantonale/nazionale)
La regione geografica è chiaramente delimitata e può essere cantonale, sovracantonale o nazionale.
6. **Informazione equilibrata** alla popolazione/al gruppo destinatario
L'informazione alla popolazione/al gruppo destinatario o ai partecipanti riguardo agli obiettivi, all'utilità e ai rischi connessi alle misure è fornita in modo equilibrato, neutro e orientato ai destinatari. I suoi contenuti soddisfano i principi della medicina basata su evidenze scientifiche e consentono un processo decisionale partecipativo.
7. **Pari opportunità di accesso**
Le misure in fatto di informazione, invito e accesso degli assicurati alle misure di prevenzione garantiscono un accesso il più possibile paritario. Idealmente ci si rivolge personalmente ai singoli individui di un gruppo destinatario definito. Qualora ciò non appaia appropriato o si de-

³ Le prove scientifiche possono provenire da varie fonti e presentare un diverso grado di qualità dell'evidenza, che vanno adeguatamente specificati (miglior evidenza possibile).

cida di procedere in modo diverso, occorre dimostrare (idealmente sulla base di studi o programmi pilota) che è possibile garantire la miglior presa di contatto possibile con il gruppo destinatario in un'ottica di pari opportunità. Per l'accesso svolgono un ruolo importante anche la raggiungibilità dei fornitori di prestazioni nonché la garanzia del finanziamento.

8. Un'unica istituzione responsabile

Un'unica istituzione/organizzazione ha la competenza dell'implementazione, dell'attuazione e del coordinamento delle misure, della garanzia della qualità e del monitoraggio, della valutazione nonché della redazione dei rapporti per ciascun programma. Singole componenti (parziali) possono essere esternalizzate ad altre organizzazioni (p. es. garanzia della qualità, monitoraggio). La natura giuridica dell'istituzione/organizzazione, gli enti che ne sono responsabili e le relative competenze sono idonei per l'attuazione del programma e il raggiungimento degli obiettivi. L'espressione utilizzata nella legge («programmi di prevenzione in scala nazionale o cantonale») non significa necessariamente che i programmi devono essere diretti da autorità o servizi cantonali o federali; possono essere condotti anche da enti privati.

9. Finanziamento disciplinato

Il finanziamento dei diversi elementi del programma (p. es. misure di prevenzione, amministrazione, garanzia della qualità, monitoraggio e valutazione) è disciplinato in modo chiaro e l'assunzione dei costi da parte dei diversi servizi assicurata. Le modalità di riscossione dell'aliquota percentuale sono chiarite.

10. Processi definiti

Processi e procedure di informazione, invito e attuazione delle misure sono definiti in forma di procedure operative standard (Standard Operating Procedure, SOPs), che precisano i contenuti, lo svolgimento, le responsabilità e la collaborazione all'interno del programma e/o con partner esterni. In particolare, sono descritti anche i processi riguardanti le misure di medicina preventiva e i percorsi del paziente nel programma e ne è documentata la conformità a standard nazionali o internazionali esistenti o a procedure basate su evidenze.

11. Accertamenti e trattamenti successivi garantiti (solo per i programmi di individuazione precoce)

Sono disponibili strutture adeguate per respingere o confermare i sospetti di malattia e per accertamenti e trattamenti successivi in caso di conferma della diagnosi; il finanziamento delle corrispondenti prestazioni è garantito. Qualora dalle misure di individuazione precoce emerga il sospetto di un rischio di malattia elevato che implica la necessità di controlli più frequenti, anche questi devono essere garantiti.

12. Garanzia della qualità

I requisiti di qualità delle strutture, dei processi (indicazione inclusa) e dei risultati del programma sono definiti, ne viene regolarmente verificata l'osservanza e sono adottate misure volte a garantirli. Idealmente viene inoltre svolto un monitoraggio sulla base di indicatori di qualità prestabiliti.

13. Monitoraggio

I contenuti e i processi di monitoraggio per quanto riguarda le attività, la qualità e l'efficacia del programma sono definiti.

14. Valutazione

Le modalità e il tipo di valutazione periodica sono definiti e adeguati a descrivere il raggiungimento degli obiettivi di programma e il loro sviluppo o miglioramento («sistema in grado di apprendere», «public health action cycle»). I dati epidemiologici necessari per la valutazione (incidenza, mortalità ecc.), provenienti in taluni casi da fonti diverse dal programma stesso, devono essere accessibili (vedi anche criterio 2).

15. Pubblicazione di rapporti

Le modalità di pubblicazione di rapporti periodici sul raggiungimento degli obiettivi e sulla qualità sono definite.

16. Valore aggiunto generato dall'esclusione dalla franchigia

A fronte dei costi supplementari determinati dall'esclusione dalla franchigia deve risultare un valore aggiunto per il gruppo destinatario (in termini di diagnosi o trattamento in conformità agli scopi della LAMal) dimostrato sulla base di metodi scientifici.

4 Procedura di domanda

La valutazione di nuove prestazioni di medicina preventiva o nuove esclusioni dalla franchigia viene effettuata sulla base di una domanda da presentare alla Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF).

Le richieste di esclusione dalla franchigia possono essere inoltrate contestualmente alla domanda di assunzione dei costi di una nuova prestazione di prevenzione oppure, in un secondo tempo, nel corso dell'implementazione dei singoli programmi.

Ai fini dell'esclusione dalla franchigia delle misure di medicina preventiva soggette all'obbligo di prestazione, i richiedenti sono tenuti a fornire le seguenti informazioni:

Informazioni dei richiedenti	
A) Descrizione del programma	
1. <u>Mandato o sostegno cantonale o federale</u>	Informazioni sul mandato o sul sostegno da parte di Cantoni o della Confederazione con relativa documentazione (attestazioni, decisioni, contratti).
2. <u>Obiettivi</u>	Informazioni su obiettivi, contesto epidemiologico e indicatori del programma.
3. <u>Gruppo destinatario di assicurati</u>	Descrizione del gruppo destinatario di assicurati avente diritto alle prestazioni (aspetti demografici, categoria di rischio e altre caratteristiche). Va inoltre esplicitato il rapporto diretto con gli obiettivi del programma e la sua utilità in fatto di prevenzione.
4. <u>Struttura del programma</u>	Descrizione delle misure armonizzate tra loro nel quadro del programma con illustrazione della relativa evidenza scientifica.
5. <u>Regione geografica</u>	Descrizione della regione geografica nella quale si svolge il programma (cantonale/sovracantonale/nazionale).
6. <u>Informazione</u>	Precisazioni sull'informazione equilibrata fornita alla popolazione/al gruppo destinatario.
7. <u>Pari opportunità di accesso</u>	Indicazione delle misure adottate in fatto di informazione, invito e accesso alle misure di prevenzione previste, al fine di garantire un accesso paritario e semplice. L'efficacia delle procedure va dimostrata sulla base di studi, progetti pilota o altri risultati ottenuti da programmi comparabili*.
8. <u>Istituzione/organizzazione responsabile</u>	Informazioni sulla natura giuridica e le competenze dell'istituzione/organizzazione che gestisce il programma e degli enti che ne sono responsabili. Vanno inoltre indicate le componenti (parziali) esternalizzate ad altre organizzazioni, precisando le relative responsabilità, e va spiegato perché la forma organizzativa è considerata idonea per l'attuazione del programma e il raggiungimento degli obiettivi.
9. <u>Finanziamento</u>	

<p>Descrizione del finanziamento dei diversi elementi del programma (misure di prevenzione, amministrazione, garanzia della qualità, monitoraggio e valutazione ecc.) e, se necessario, informazioni supplementari riguardo all'assunzione dei costi (inclusi quelli inerenti all'aliquota percentuale) da parte dei diversi servizi. Eventuali informazioni sull'acquisto centralizzato di test o altri beni/servizi. Rappresentazione dei flussi finanziari tra i diversi servizi.</p>
<p>10. <u>Processi e procedure</u></p> <p>Informazioni sulle procedure operative standard (Standard Operating Procedure, SOPs) definite, inclusi i contenuti, lo svolgimento, le responsabilità e la collaborazione all'interno del programma e/o con partner esterni. Documentazione della loro conformità a standard nazionali o internazionali esistenti o a procedure basate su evidenze.</p>
<p>11. <u>Trattamenti e accertamenti successivi garantiti (solo per i programmi di individuazione precoce)</u></p> <p>Indicazione delle procedure e delle strutture esistenti e finanziate per respingere o confermare i sospetti di malattia e per il trattamento in caso di conferma della diagnosi. Qualora dalle misure di individuazione precoce emerga il sospetto di un rischio di malattia elevato che implica la necessità di controlli più frequenti, come sono garantiti questi ultimi?</p>
<p>12. <u>Garanzia della qualità</u></p> <p>Descrizione dei requisiti di qualità delle strutture, dei processi (indicazione inclusa) e dei risultati, degli indicatori di qualità nonché della struttura di controllo della qualità e delle misure volte a garantire i requisiti di qualità definiti.</p>
<p>13. <u>Monitoraggio</u></p> <p>Descrizione dei dati registrati nel monitoraggio per quanto riguarda le attività, la qualità e l'efficacia del programma nonché delle strutture competenti e dei processi di rilevazione e analisi, tenendo conto delle esigenze in fatto di protezione dei dati.</p>
<p>14. <u>Valutazione</u></p> <p>Descrizione delle modalità e del tipo di valutazione periodica relativa al raggiungimento degli obiettivi di programma e al loro sviluppo, ottimizzazione o miglioramento.</p>
<p>15. <u>Pubblicazione di rapporti</u></p> <p>Informazioni sulle modalità e sul tipo di pubblicazione di rapporti riguardo al raggiungimento degli obiettivi e alla qualità.</p>
<p>16. <u>Valore aggiunto generato dall'esclusione dalla franchigia</u></p> <p>Informazioni sul valore aggiunto con riferimento alla malattia da illustrare sulla base di metodi scientifici*.</p>
<p><u>B) Indicazioni sulle ripercussioni in termini di costi per l'AOMS dell'esclusione dalla franchigia</u></p> <p>Descrizione delle ripercussioni dell'esclusione dalla franchigia sui costi consistenti, da un lato, nel trasferimento della franchigia dagli assicurati agli assicuratori e, dall'altro, nelle conseguenze della promozione della prestazione (effetto quantitativo), tenendo conto sia dei costi delle prestazioni di prevenzione sia delle prestazioni diagnostiche e di trattamento evitate. Le indicazioni vanno fornite per gli anni 0, 1, 3 e 5 successivi alla decisione di assunzione dei costi e comprendono l'evoluzione prevedibile di costi, prezzi e tariffe nonché l'andamento quantitativo.</p>

* Le prove scientifiche possono provenire da varie fonti e presentare un diverso grado di qualità dell'evidenza, che vanno adeguatamente specificati (miglior evidenza possibile).