



Domande frequenti (FAQ) sull'attuazione di progetti pilota ai sensi dell'articolo 59b LAMal (articolo sulla sperimentazione)

Stato:

20 novembre 2023

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha raggruppato una selezione di domande frequenti e risposte relative all'articolo sulla sperimentazione (art. 59b della legge federale sull'assicurazione malattie [LAMal; RS 832.10] e art. 77 e segg. dell'ordinanza sull'assicurazione malattie [OAMal; RS 832.102]).

1 Campo di applicazione

1.1 Secondo l'articolo 59b LAMal possono essere autorizzati progetti pilota che abbiano lo scopo di contenere l'aumento dei costi, di sviluppare le esigenze di qualità o di promuovere la digitalizzazione. Il richiedente è tenuto a specificare in quale ambito rientra il progetto pilota?

I progetti pilota sono finalizzati a testare nuovi approcci che derogano alle disposizioni di legge vigenti. Gli obiettivi sono contenere l'aumento dei costi, aumentare la qualità o promuovere la digitalizzazione. Un progetto pilota può perseguire uno o più di questi obiettivi. La domanda deve quindi indicare chiaramente in quale ambito il progetto pilota intende apportare un contributo e quali sono le disposizioni di legge alle quali esso deroga. L'ambito interessato dal progetto pilota può essere determinato anche in base alle disposizioni della LAMal o dell'OAMal alle quali intende derogare.

1.2 Nell'ambito dei progetti pilota sono ammesse nuove prestazioni (aggiuntive)?

I progetti pilota possono essere realizzati soltanto negli ambiti elencati nella LAMal (art. 59b cpv. 2 LAMal). Tra questi non rientrano progetti che prevedono il finanziamento di prestazioni che attualmente non figurano nel catalogo delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). I processi per l'autorizzazione di un nuovo fornitore di prestazioni o per l'assunzione dei costi di una nuova prestazione esistono già: si tratta per esempio dell'esame delle domande per l'assunzione dei costi di prestazioni nuove o contestate da parte di una commissione peritale extraparlamentare nel campo delle prestazioni e/o dell'esame di una domanda di autorizzazione di un nuovo fornitore di prestazioni con successiva procedura legislativa.

Un progetto pilota non deve causare, neanche nel breve periodo, aumenti o trasferimenti dei costi all'AOMS o ad altre assicurazioni sociali.

La questione della tariffazione va differenziata dall'«assunzione dei costi di nuove prestazioni». Per adeguare le tariffe occorrono trattative tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni, al fine di aggiornare di conseguenza le relative convenzioni. A tale scopo non è quindi necessario un progetto pilota.

1.3 Sono ammessi progetti pilota che consentono la collaborazione con «nuovi» fornitori di prestazioni quali Advanced Practice Nurses APN (infermieri specializzati)?

Non sono ammessi progetti pilota che prevedono un ampliamento del catalogo delle prestazioni o l'autorizzazione di nuovi fornitori di prestazioni (p. es. fatturazione diretta delle prestazioni a carico dell'AOMS tramite altri fornitori di prestazioni rispetto a quelli di cui all'art. 35 cpv. 2 LAMal) (cfr. risposta alla domanda 1.2).

1.4 Sono ammessi progetti pilota che interferiscono con le competenze dei Cantoni (p. es. pianificazione ospedaliera)?

In linea di principio, nell'ambito di un progetto pilota sarebbe possibile derogare alle disposizioni di legge che interessano i compiti cantonali, in conformità all'elenco di cui all'articolo 59b capoverso 2 LAMal. Tuttavia, non deve essere messa in discussione la separazione delle competenze tra Confederazione e Cantoni stabilita nella Costituzione federale.

Va sottolineato che i progetti che riguardano unicamente le basi giuridiche cantonali non sono qualificabili come progetti pilota ai sensi dell'articolo 59b LAMal. Non è possibile derogare alle disposizioni cantonali in base all'articolo 59b LAMal.

1.5 Sono ammessi progetti pilota che limitano la scelta di fornitori di prestazioni?

Occorre fare una distinzione tra la «prestazione» e il «fornitore di prestazioni». Gli assicurati devono poter avere accesso in qualsiasi momento alle prestazioni previste dalla LAMal. Per quanto riguarda chi fornisce tali prestazioni, una limitazione della scelta attraverso un progetto pilota è possibile (art. 59b cpv. 2 lett. c LAMal).

1.6 Nell'ambito dei progetti pilota, è possibile derogare ad altre disposizioni legali rispetto a quelle della LAMal?

I progetti pilota possono derogare alle disposizioni della LAMal e delle relative ordinanze di esecuzione, ma non da altre leggi. Ai sensi della LAMal, i progetti pilota possono essere realizzati soltanto negli ambiti previsti all'articolo 59b LAMal.

2 Finanziamento

2.1 Per quale motivo non è previsto alcun finanziamento da parte dell'UFSP?

Il legislatore ha deciso che la Confederazione non avrebbe concesso alcun sostegno finanziario.

In linea di massima, l'UFSP e il Dipartimento federale dell'interno (DFI) non finanziano studi relativi alle prestazioni, inclusi i medicinali. Questa è una questione che riguarda gli assicuratori, i fornitori di prestazioni o gli offerenti/i titolari delle omologazioni. Lo stesso principio vale anche per i progetti pilota. Spetta agli attori esterni prendere l'iniziativa per i progetti pilota e la sperimentazione. Gli stessi attori sono quindi tenuti a sostenerne anche i costi. Nell'ambito del progetto pilota e della sua valutazione deve essere presentato un piano di finanziamento come parte della domanda.

Ne consegue che i progetti dovrebbero tradursi in un contenimento dei costi.

2.2 L'AOMS rimborserà le prestazioni assunte finora anche nell'ambito dei progetti pilota?

Sì, le prestazioni assunte finora dall'AOMS saranno rimborsate da quest'ultima anche nell'ambito dei progetti pilota.

2.3 Tutti gli assicuratori sono tenuti a remunerare le prestazioni nell'ambito di un progetto pilota?

La partecipazione ai progetti pilota è su base volontaria. Gli assicuratori che non fanno parte del progetto pilota in quanto richiedenti o partner del progetto non possono essere obbligati a parteciparvi. Indipendentemente dalla loro partecipazione a un progetto pilota, gli assicuratori continuano ad assumere le prestazioni dell'AOMS (cfr. domanda 2.2). Nell'ambito di progetti pilota, inoltre, non possono essere rimborsate prestazioni aggiuntive mediante l'AOMS (cfr. risposta alla domanda 1.2).

3 Costi

3.1 Cosa succede nel caso in cui i progetti pilota causino costi aggiuntivi?

Se dalla valutazione risultano costi aggiuntivi, i promotori del progetto pilota devono sospenderlo immediatamente. Tuttavia, dal momento che la questione viene esaminata nel dettaglio durante l'esame della domanda, non è chiaro in quali situazioni potrebbero insorgere tali costi aggiuntivi e in che cosa consisterebbero di preciso.

3.2 Quali costi devono essere considerati come costi amministrativi?

Il finanziamento dei progetti deve essere garantito dal promotore o dai promotori del progetto. Se gli assicuratori partecipano al finanziamento del progetto, le spese che ne conseguono possono rientrare nei costi amministrativi. In questo caso, gli assicuratori devono contenere i costi amministrativi entro i limiti propri ad una gestione economica (art. 19 della legge federale concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale malattie [legge sulla vigilanza sull'assicurazione malattie, LVAMa; RS 832.12]).

I costi delle prestazioni dell'AOMS effettuate nell'ambito di un progetto pilota, continueranno a essere assunti dall'AOMS (cfr. risposta alla domanda 2.2).

4 Partecipazione

4.1 Gli assicurati possono essere obbligati a partecipare a un progetto pilota?

La partecipazione a un progetto pilota è volontaria per tutti. Gli assicurati che partecipano devono essere informati in merito alle conseguenze del progetto pilota e ai loro diritti e obblighi. Gli assicurati devono acconsentire espressamente a partecipare al progetto pilota. Tale dichiarazione di volontà deve avere forma scritta.

4.2 In che modo gli assicurati possono manifestare la loro volontà a partecipare a un progetto pilota?

Prima di dare la loro disponibilità a partecipare volontariamente a un progetto pilota, gli assicurati devono essere informati in merito alle conseguenze del progetto e ai loro diritti e obblighi. Gli assicurati devono dare espressamente il loro consenso a partecipare al progetto pilota. Manifestando la loro volontà, gli assicurati accettano i punti principali della partecipazione al progetto. Apponendo la propria firma o la firma elettronica qualificata, gli assicurati dichiarano espressamente di aver preso atto di quanto segue:

- modifiche ai propri diritti e obblighi negli ambiti di cui all'articolo 59b capoverso 2 LAMal;
- possibilità di revocare il proprio consenso;
- trattamento dei dati personali ai sensi della legge sulla protezione dei dati (LPD, RS 235.1).

Il consenso della persona assicurata a partecipare a un progetto pilota non può essere dedotto dal suo comportamento o dalle sue azioni (tacito consenso).

4.3 È consentito elaborare o far elaborare dati personali al fine di trovare partecipanti idonei ai progetti pilota e successivamente contattarli?

L'articolo 84 LAMal costituisce la base legale formale per il trattamento dei dati personali (compresi dati personali degni di particolare protezione e profili della personalità) per gli organi incaricati di applicare la LAMal o la LVAMal o di controllarne o sorvegliarne l'esecuzione. Il trattamento dei dati sanitari e dei profili della personalità degli assicurati al fine di identificare specifici gruppi target per l'invio di una lettera di raccomandazione riguardante misure di promozione della salute o l'uso di medicinali non è compatibile con le disposizioni dell'articolo 84 LAMal. Di conseguenza, non è consentito utilizzare la profilazione per contattare solo determinati assicurati da far partecipare a un progetto pilota.

4.4 Gli assicurati possono essere contattati direttamente in base all'articolo 59b LAMal?

Gli assicurati possono essere contattati in base all'articolo 59b LAMal. Tuttavia, ai sensi dell'articolo 84 LAMal non è consentito procedere a una «profilazione» prima di un progetto pilota e contattare solo alcuni assicurati sulla base di determinate caratteristiche (p. es. persone affette da una particolare malattia).

5 Durata

5.1 Da quando decorre il periodo di 3 anni per i progetti pilota?

Poiché nell'ambito di un progetto pilota è possibile introdurre nuovi diritti e obblighi, è necessaria una base giuridica ben definita, in virtù del principio di legalità. Tale base è costituita dall'ordinanza emanata dal DFI per ogni progetto pilota (art. 77o OAMal).

La durata di un progetto pilota, che può essere al massimo di tre anni e può essere prorogata una volta (art. 77o cpv. 2 OAMal), decorre dalla data dell'entrata in vigore della relativa ordinanza. I progetti pilota possono essere avviati di fatto soltanto dopo l'entrata in vigore dell'ordinanza. La data dell'entrata in vigore di quest'ultima viene stabilita nella decisione di autorizzazione.

5.2 Un progetto pilota può essere avviato già prima della decisione passata in giudicato del DFI e prima che l'ordinanza dipartimentale sia in vigore?

L'attuazione concreta del progetto pilota può avviarsi soltanto in seguito all'entrata in vigore della relativa ordinanza del DFI. I lavori preparatori all'attuazione del progetto (p. es. bozza di un'eventuale dichiarazione di consenso per i partecipanti) possono naturalmente essere avviati prima dell'entrata in vigore. Per ogni singolo caso, occorre chiarire nel dettaglio cosa è da considerarsi come lavoro preparatorio e quando si può già parlare di «inizio» del progetto, e se è già possibile effettuare una misurazione di riferimento anche nel quadro giuridico vigente.

6 Campo di applicazione territoriale

6.1 Come va intesa la limitazione territoriale? Possono essere autorizzati anche progetti pilota che interessano tutta la Svizzera?

Conformemente all'articolo 59b capoverso 4 LAMal, i progetti pilota devono essere limitati quanto al contenuto, alla durata e all'applicazione territoriale. Ciò significa che se si vuole testare un modello

innovativo, il suo oggetto (contenuto del progetto), la sua durata e la sua applicazione territoriale devono essere limitati.

In linea di principio, i progetti possono essere limitati al territorio di uno o più Cantoni. Tuttavia, occorre garantire che l'area territoriale sia abbastanza estesa da poter testare in maniera esaustiva l'effetto del modello innovativo. È possibile, in linea di massima, realizzare progetti pilota estesi a tutto il territorio svizzero, purché si trovino dei partner.

7 Procedura di presentazione della domanda

7.1 Quanto tempo intercorre tra la presentazione della domanda e l'inizio del progetto pilota?

La procedura amministrativa e il processo legislativo iniziano nel momento in cui la domanda viene presentata. Un progetto pilota richiede un'ordinanza dipartimentale del Dipartimento federale dell'interno. Ciò implica, tra l'altro, un'audizione esterna (consultazione), che richiede un certo tempo.

L'obiettivo di un progetto pilota è l'adeguamento della legge e/o di un'ordinanza. È importante che il progetto pilota venga pianificato ed esaminato nel dettaglio, in modo che si possa risparmiare tempo nel processo legislativo effettivo.

In linea di principio, le tempistiche dell'esame dipendono fortemente dalla complessità del progetto pilota e da eventuali adeguamenti necessari della domanda. Naturalmente, i processi sono strutturati nel modo più efficiente possibile, in modo che i progetti pilota possano essere avviati rapidamente.

7.2 L'UFSP sostiene gli attori nell'elaborazione di un progetto pilota?

Il nuovo articolo di legge offre agli attori la possibilità di dare vita a nuove idee innovative. L'UFSP si aspetta che gli attori concretizzino le idee e formulino una domanda di progetto che rispetti i requisiti legali minimi.

L'UFSP si pronuncia in caso di ambiguità e di domande. Tuttavia, è possibile rilasciare dichiarazioni significative soltanto se si può effettuare un esame approfondito della domanda.

Non appena la domanda viene presentata all'UFSP, questa viene subito esaminata. L'UFSP prende contatto con i richiedenti in caso si rendano necessari adeguamenti della domanda o per eventuali ambiguità.

7.3 Quali sono i diversi requisiti/aspettative per i richiedenti principali rispetto ai richiedenti partner?

Affinché una domanda possa essere elaborata rapidamente e valutata dal punto di vista del contenuto, questa deve soddisfare i requisiti minimi di cui all'articolo 77/OAMal. I promotori del progetto (richiedenti principali e richiedenti partner) devono assicurarsi che la domanda sia completa e devono rimanere a disposizione per eventuali domande da parte dell'UFSP e per completare la domanda.

7.4 Quali sono i passi necessari da compiere (in particolare da parte dell'UFSP) per fare in modo che, a seguito di progetto pilota portato a termine con successo, la nuova soluzione venga integrata nella LAMal o nelle rispettive ordinanze di esecuzione?

Se la valutazione del progetto indica che l'obiettivo è stato raggiunto, viene avviato il processo legislativo per la modifica della legge corrispondente. Nel concreto ciò significa che il DFI apporta le modifiche necessarie nella legge e successivamente, queste vengono sottoposte all'Assemblea federale dopo aver superato i processi interni alla Confederazione. L'Assemblea federale decide se le modifiche di legge si traducono in una norma definitiva o meno.

Se la valutazione mostra che il relativo modello permette di contenere efficacemente l'aumento dei costi, di sviluppare la qualità o di promuovere la digitalizzazione, è possibile prorogare il progetto pilota (art. 59b cpv. 7 primo periodo LAMal). Tale proroga dovrebbe evitare che un progetto che si rivela efficace venga interrotto prima che la misura testata venga integrata in un disciplinamento definitivo.

8 Studio e valutazione

8.1 Ci sono dei requisiti specifici per l'impostazione dello studio?

Non vi sono requisiti specifici per l'impostazione dello studio ai fini della valutazione del progetto pilota. Tuttavia, non è consentito utilizzare studi e dati di altri Paesi per valutare l'efficacia di un progetto pilota, in quanto il modello testato deve essere valutato specificamente nell'ambito del settore sanitario svizzero. È però senz'altro possibile fare riferimento a studi condotti sullo stesso tema, così come è possibile metterli a confronto con i risultati del progetto pilota. Inoltre, al momento della presentazione della domanda è possibile indicare, facendo riferimento a studi esistenti, quali sono gli effetti attesi del progetto pilota.

8.2 Quali condizioni devono soddisfare gli esperti indipendenti?

Il senso e lo scopo di un progetto pilota sono quelli di verificare se il modello testato permette di contenere efficacemente l'aumento dei costi, di sviluppare la qualità o di promuovere la digitalizzazione e se dovrebbe quindi essere sancito dalla legge. Un progetto pilota deve pertanto essere controllato, sorvegliato e valutato.

Gli esperti coinvolti nella valutazione devono disporre delle competenze necessarie e devono essere indipendenti. Concretamente, l'indipendenza degli esperti può essere messa in discussione nelle fattispecie elencate qui di seguito in maniera non esaustiva: collaborazione nella gestione degli affari del richiedente, funzioni decisionali presso il richiedente, dipendenza economica a breve o a lungo termine dal richiedente o attività negli uffici di revisione del richiedente.

9 Informazioni sui progetti pilota

9.1 Come, quando e quali aspetti dei progetti presentati vengono resi pubblici?

Secondo l'articolo 77n OAMal, l'UFSP informa regolarmente il pubblico in merito ai progetti pilota in corso. Attualmente è prevista la pubblicazione di un elenco dei progetti pilota in corso sulla pagina iniziale dell'UFSP. Dal punto di vista del contenuto, le informazioni relative ai progetti pilota in corso saranno ridotte all'essenziale. Inoltre, l'ordinanza dipartimentale vigente per il rispettivo progetto pilota, verrà pubblicata nella raccolta sistematica (RS).

È tuttavia importante sottolineare che, secondo la legge federale sul principio di trasparenza dell'amministrazione (legge sulla trasparenza, LTras; RS 152.3), ogni persona ha il diritto di consultare i documenti ufficiali. In linea di principio, nel campo di applicazione della LTras rientrano anche i documenti presentati all'UFSP nell'ambito dei progetti pilota. Tuttavia, in determinate situazioni l'accesso ai documenti ufficiali può essere ridotto o negato (p. es. in caso contengano segreti aziendali, di fabbricazione o dati personali). Maggiori informazioni sul tema sono disponibili sulla pagina iniziale dell'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT): www.edoeb.admin.ch.

9.2 Gli assicuratori vengono informati quando i loro assicurati partecipano a un progetto pilota?

È difficile pensare che gli assicurati partecipino a un progetto pilota senza che gli assicuratori ne siano a conoscenza. Teoricamente, gli assicuratori vengono coinvolti fin dall'inizio in quanto partner del progetto pilota. Di conseguenza gli assicuratori sono informati fin dall'inizio circa la partecipazione dei loro assicurati a un progetto pilota.