



Commenti all'articolo 58a capoverso 2 LAMal

Stato: 22.12.2022

Misurazioni della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. a LAMal)

La misurazione della qualità ha lo scopo di sorvegliare e monitorare lo *stato della qualità* a livello nazionale (livello meso) avvalendosi di indicatori nazionali o dati specifici. Qualora non siano disponibili indicatori, si basa su dati ottenuti da progetti pilota, studi o letteratura. Ciò dovrebbe consentire di identificare la *necessità di intervento*. L'operationalizzazione della misurazione della qualità dovrebbe essere possibile attraverso l'elaborazione di indicatori che consentano di fissare obiettivi misurabili e verificabili (lett. c).

Misure di sviluppo della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. b LAMal)

Il rispetto dei *requisiti* da parte dei fornitori di prestazioni garantisce l'erogazione di prestazioni sicure e di elevata qualità.

Sulla base di un *elenco* di requisiti sistemici, specialistici e legati alle prestazioni a livello meso, contenente una specifica selezione di misure di sviluppo della qualità (norme, standard, linee guida, buone pratiche ecc.), dovrebbe essere possibile arrivare a una standardizzazione nazionale. Tale elenco dovrebbe essere integrato nel tempo con ulteriori misure di sviluppo della qualità. Tutti i requisiti legali a livello federale o cantonale che i fornitori di prestazioni (livello micro) sono tenuti a soddisfare devono essere in ogni caso rispettati e sono da considerarsi come prerequisiti.

Ogni fornitore di prestazioni deve disporre di un adeguato sistema di gestione della qualità (SGQ), la cui manutenzione è assicurata al massimo livello dell'organizzazione. Un SGQ garantisce la standardizzazione e il coordinamento sistemico delle attività e dovrebbe prevedere i seguenti aspetti:

1. Un'unità di qualità responsabile, sottoposta alla direzione
2. Un processo di miglioramento continuo (ciclo PDCA)
3. Un processo di gestione degli eventi non conformi e degli eventi avversi
4. Un sistema di gestione dei processi
5. Un sistema di gestione dei rischi



Collaborazione fra le parti contraenti per la definizione di misure di miglioramento (art. 58a cpv. 2 lett. c LAMal)

Le parti contraenti collaborano per definire le misure di miglioramento e le modalità del loro rinnovo. In questo caso è necessario almeno:

1. Stabilire le *priorità* sulla base della *necessità di intervento*.
2. Definire *obiettivi* per ciascuna priorità.
3. Definire *misure di miglioramento* adeguate in relazione agli obiettivi fissati.

L'accordo deve descrivere solo il processo e non le priorità, gli obiettivi e le misure di miglioramento.

Verifica del rispetto delle misure di miglioramento (art.58a cpv. 2 lett. d LAMal)

Il *processo di controllo* previsto deve consentire di ottenere risultati statistici di controllo sufficientemente rapidi per poter valutare l'andamento della qualità a livello meso (lett. a). Vanno definiti almeno i seguenti elementi:

1. *Oggetto del controllo*: verificare se i fornitori di prestazioni attuano le misure di miglioramento e se gli obiettivi vengono raggiunti.
2. *Pianificazione*: la frequenza e il periodo di validità dei controlli devono corrispondere alla prassi comune (controlli annuali, validità 3 o 5 anni).
3. *Piano di campionamento*: il numero di fornitori di prestazioni controllati deve essere congruo e rappresentativo al fine di ottenere dati sufficienti a livello nazionale in un periodo di tempo adeguato. Il processo deve garantire che tutti i fornitori di prestazioni vengano controllati almeno una volta in un determinato periodo di tempo.
4. *Organo di controllo*: l'organo di controllo deve essere indipendente dai fornitori di prestazioni controllati.
5. *Processo di controllo*: il processo descrive la tipologia dei controlli (p. es. questionario di audit, audit in loco, revisioni tra pari).
6. *Risultati del controllo*: un rapporto di audit raccoglie i risultati rispetto agli obiettivi fissati per ciascun fornitore di prestazioni, al monitoraggio delle correzioni richieste e alle scadenze accordate.
7. *Stato di sviluppo della qualità*: sulla base dei risultati del controllo, le parti contraenti dovrebbero essere in grado di verificare se le misure attuate hanno realmente prodotto gli effetti di miglioramento della qualità previsti a livello meso.

Pubblicazione delle misurazioni della qualità e delle misure di miglioramento (art. 58a cpv. 2 lett. e LAMal)

Le parti contraenti stabiliscono le modalità di pubblicazione delle misure di miglioramento, del raggiungimento degli obiettivi (*risultati del controllo*) e dell'effetto sulla misurazione della qualità (effetto sullo *stato della qualità*). La granularità della *pubblicazione* deve consentire di valutare il livello di qualità di ogni singolo fornitore di prestazioni.

Sanzioni in caso di violazione della convenzione (art. 58a cpv. 2 lett. f LAMal)

Le parti contraenti definiscono i criteri per i fornitori di prestazioni che non soddisfano i requisiti o che non hanno ancora raggiunto gli obiettivi e definiscono inoltre i criteri per la segnalazione dei fornitori di prestazioni al tribunale arbitrale.

Idealmente dovrebbe essere prevista una procedura di segnalazione ai Cantoni.

Rapporto annuo sullo stato di sviluppo della qualità (art. 58a cpv. 2 lett. g LAMal)

Le parti contraenti pubblicano un rapporto annuo sullo stato di sviluppo della qualità. Il rapporto deve riferire almeno sullo *stato della qualità* dopo l'attuazione delle misure di miglioramento e sulla *restante necessità di intervento*.

Altri punti

Adeguamento delle convenzioni sulla qualità (art. 77 cpv 1 OAMal): le parti contraenti adeguano regolarmente le convenzioni sulla qualità agli obiettivi del Consiglio federale, conformemente all'articolo 58 LAMal, e alle raccomandazioni della Commissione federale per la qualità, conformemente all'articolo 58c capoverso 1 lettere c e h LAMal. Le parti contraenti verificano non solo il raggiungimento degli obiettivi (art. 58a cpv. 2 lett. a LAMal) e l'efficacia delle misure di miglioramento (art. 58a cpv. 2 lett. c LAMal), ma anche se i requisiti minimi (art. 58a cpv. 2 lett. b LAMal) sono ancora adeguati. Le parti contraenti decidono le modifiche da apportare.

Pubblicazione delle convenzioni sulla qualità (art. 77 OAMal): le parti contraenti pubblicano le convenzioni sulla qualità e le loro modifiche.

Trasmissione al Consiglio federale degli strumenti e dei meccanismi nell'ambito dell'approvazione delle tariffe (art. 59d OAMal): la convenzione sulla qualità e le sue modifiche vengono trasmesse al Consiglio federale nell'ambito dell'approvazione delle tariffe.