



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**

## **Modifica dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal)**

**e**

## **modifica dell'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni, OPre)**

(attuazione della modifica del 19 giugno 2020 della legge federale sull'assicurazione malattie concernente l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni e ulteriore sviluppo dei criteri di pianificazione)

Entrata in vigore il 1° gennaio 2022

Commento e tenore delle modifiche

Berna, 23 giugno 2021

# Indice

I.	Parte generale.....	3
1.	<i>Situazione iniziale</i> .....	3
2.	<i>Principali caratteristiche della nuova procedura di autorizzazione secondo la LAMal e distinzione rispetto all'autorizzazione di polizia sanitaria all'esercizio della professione</i> .....	4
2.1.	Nuova procedura di autorizzazione secondo la LAMal.....	4
2.2.	Distinzione tra autorizzazione LAMal e autorizzazione di polizia sanitaria all'esercizio della professione .....	4
3.	<i>Modifica dell'OAMal</i> .....	5
3.1	Condizioni di autorizzazione.....	5
3.2	Nuove organizzazioni di fornitori di prestazioni .....	6
3.3	Determinazione dei numeri massimi.....	6
3.4	Considerazione del settore ambulatoriale ospedaliero .....	6
3.5	Adeguamento dei criteri di pianificazione del Consiglio federale .....	7
4.	<i>Modifica dell'OPre</i> .....	8
II.	Parte speciale.....	9
1.	<i>Condizioni di autorizzazione</i> .....	9
2.	<i>Pianificazione: adeguamento dei criteri del Consiglio federale</i> .....	12
3.	<i>Requisiti di qualità</i> .....	23
4.	<i>Disposizioni transitorie</i> .....	25
III.	Entrata in vigore .....	25
IV.	Rimunerazione dei costi ospedaliere da parte dell'assicurazione contro gli infortuni .....	25
1.	<i>Situazione iniziale</i> .....	25
2.	<i>Modifica dell'articolo 15 capoverso 2 OAINF</i> .....	26
3.	<i>Entrata in vigore</i> .....	26

# I. Parte generale

## 1. Situazione iniziale

### Autorizzazione

Il 19 giugno 2020, il Parlamento ha adottato la modifica della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) concernente l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni (18.047). Il nuovo disciplinamento incentrato su tre livelli di intervento, da un lato, permetterà di rafforzare i requisiti in materia di qualità ed economicità che i fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) devono soddisfare e, dall'altro, fornirà ai Cantoni uno strumento più efficace per controllare l'offerta di prestazioni sanitarie.

Con questa modifica della LAMal, il Parlamento ha scelto un nuovo modello per autorizzare nuovi fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale introducendo una procedura di autorizzazione formale soggetta alla sorveglianza dei Cantoni. Il legislatore ha pure adeguato le condizioni di autorizzazione per i medici. Quelle per gli altri fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale concernenti la formazione, il perfezionamento e i requisiti necessari per la qualità della fornitura di prestazioni devono essere definite dal Consiglio federale. Il Parlamento ha inoltre previsto la creazione di un registro dei fornitori di prestazioni autorizzati nel settore ambulatoriale e ha inserito nell'articolo 55a LAMal una nuova soluzione a tempo indeterminato volta a limitare le autorizzazioni di nuovi medici. I Cantoni dovranno dunque limitare il numero di medici autorizzati a fornire prestazioni ambulatoriali a carico dell'AOMS in uno o più campi di specializzazione medica o in determinate regioni. Al proposito, il Consiglio federale dovrà definire i criteri e i principi metodologici applicabili per la determinazione dei numeri massimi.

Il presente commento riguarda la procedura di autorizzazione formale prevista e le condizioni di autorizzazione che devono essere adeguate di conseguenza.

### Pianificazione

Il 21 dicembre 2007, le Camere federali hanno adottato la revisione della LAMal nel settore del finanziamento ospedaliero (RU 2008 2049). Il periodo transitorio per l'adeguamento delle pianificazioni cantonali di ospedali e case per partorienti e della pianificazione comune della medicina altamente specializzata (MAS) si è concluso alla fine del 2014 (cpv. 3 delle disposizioni transitorie).

In linea di principio, la pianificazione compete ai Cantoni (art. 39 cpv. 1 lett. d LAMal). Con la revisione del finanziamento ospedaliero, il Consiglio federale è stato incaricato di emanare criteri di pianificazione uniformi in base alla qualità e all'economicità (art. 39 cpv. 2<sup>ter</sup> LAMal). Il 22 ottobre 2008, il Consiglio federale ha emanato le disposizioni esecutive relative alla revisione del finanziamento ospedaliero inserite negli articoli 58a-58e dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e in vigore dal 1° gennaio 2009<sup>1</sup>. Considerati gli strumenti sviluppati nel settore della pianificazione e la nuova giurisprudenza del Tribunale federale e del Tribunale amministrativo federale, i criteri di pianificazione sono stati riesaminati ed è stata elaborata una modifica dell'OAMal nella quale sono sanciti in modo trasparente i requisiti minimi aggiornati. I criteri rivisti permettono ai Cantoni di procedere a una pianificazione conforme alla legge e si riferiscono sia a una pianificazione di singoli Cantoni, sia a una pianificazione comune di più Cantoni, inclusa la pianificazione comune per tutta la Svizzera per il settore della MAS (art. 39 cpv. 2<sup>bis</sup> LAMal).

---

<sup>1</sup> Modifica dell'OAMal del 22 ottobre 2008, commento (in tedesco), disponibile online all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-revision-sprojekte1.html>

## **2. Principali caratteristiche della nuova procedura di autorizzazione secondo la LAMal e distinzione rispetto all'autorizzazione di polizia sanitaria all'esercizio della professione**

### **2.1. Nuova procedura di autorizzazione secondo la LAMal**

La modifica del 19 giugno 2020 della LAMal prevede che i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n LAMal possono esercitare a carico dell'AOMS solo se sono autorizzati dal Cantone sul cui territorio è esercitata l'attività (art. 36 LAMal). Di conseguenza, contempla una procedura di autorizzazione formale. In futuro, spetterà ai Cantoni decidere in merito alle domande di autorizzazione dei fornitori di prestazioni. Concretamente, ogni Cantone rilascerà l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS ai fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a-g, m e n LAMal solo dopo aver verificato se soddisfano le condizioni di cui agli articoli 36a e 37 LAMal (FF 2018 2677). Per quanto riguarda l'autorizzazione di medici e istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici sono fatte salve le limitazioni cantonali del numero di medici autorizzati (art. 55a LAMal). Ai Cantoni sono inoltre attribuite competenze di vigilanza (art 38 LAMal).

La procedura di autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS rileva del diritto amministrativo e si svolge secondo il diritto procedurale pubblico del Cantone interessato. I fornitori di prestazioni elencati all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n LAMal, che dopo aver ottenuto l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS desiderano operare in un altro o in più Cantoni, devono presentare una domanda di autorizzazione in ciascuno di essi (FF 2018 2635). I Cantoni hanno la possibilità di concedere un'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS limitata nel tempo. Le nuove disposizioni valgono solo per le nuove domande di autorizzazione e non per le autorizzazioni già concesse. Infine, sulla base delle loro disposizioni, i Cantoni possono riscuotere tasse per la procedura di autorizzazione.

Se un Cantone rifiuta una domanda di autorizzazione, il richiedente può impugnare questa decisione dinanzi al tribunale cantonale competente e, in seconda istanza, presentare un ricorso in materia di diritto pubblico al Tribunale federale ai sensi dell'articolo 86 capoverso 2 in combinato disposto con l'articolo 82 lettera a della legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale federale (LTF; RS 173.110).

### **2.2. Distinzione tra autorizzazione LAMal e autorizzazione di polizia sanitaria all'esercizio della professione**

La procedura di autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS non va confusa con l'autorizzazione di polizia sanitaria all'esercizio della professione concessa a medici, farmacisti e chiropratici conformemente alla legge del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche (LPMed; RS 811.11) e per altre professioni secondo la legge federale del 30 settembre 2016 sulle professioni sanitarie (LPSan; RS 811.21), la legge federale del 18 marzo 2011 sulle professioni psicologiche (LPPsi; RS 935.81) o il diritto sanitario cantonale. Le autorizzazioni di polizia sanitaria all'esercizio della professione sono rilasciate nell'interesse della salute pubblica o per proteggere la salute di tutta la popolazione. Per questo motivo, l'esercizio di una professione medica universitaria, psicologica o sanitaria sotto la propria responsabilità professionale è subordinato all'ottenimento di un'autorizzazione del Cantone sul cui territorio è esercitata (art. 34 LPMed, art. 22 LPPsi, art. 11 LPSan). L'espressione «sotto la propria responsabilità professionale» significa che la professione non sottostà ad alcuna istruzione né viene esercitata sotto vigilanza professionale. L'obbligo di autorizzazione vale quindi sia per le persone che lavorano in proprio (p. es. nel proprio studio medico) sia per quelle che lavorano in un rapporto di impiego per esempio in uno studio medico associato costituito in forma di società a garanzia limitata (Sagl) o società anonima (SA) e che esercitano la loro professione sotto la propria responsabilità professionale. Per contro, l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS rilasciata ai fornitori di prestazioni conferisce loro il diritto di fatturare. Questa autorizzazione serve a determinare i fornitori di prestazioni che possono fatturare nell'ambito dell'AOMS e che sono responsabili della prestazione fornita anche nei confronti dell'assicurazione malattie. Un fornitore di prestazioni autorizzato ha quindi il diritto di fatturare le sue prestazioni mediche nell'ambito dell'AOMS e, in tale contesto, ha la responsabilità nei confronti dell'AOMS di fornire prestazioni nella qualità richiesta, conformemente

alle disposizioni della LAMal e dei suoi atti normativi complementari. In tal senso, questi fornitori di prestazioni devono avere personalità giuridica. La categoria dei fornitori di prestazioni secondo la LAMal autorizzati a esercitare direttamente a carico dell'AOMS (art. 35 cpv. 2 lett. a–d LAMal) e che dispensano cure previa prescrizione o indicazione medica in nome e per conto proprio (art. 35 cpv. 2 lett. e LAMal) è costituita da persone fisiche che rispondono per le prestazioni fornite a carico dell'AOMS e hanno il diritto di fatturarle. Il personale medico universitario impiegato, i professionisti della salute non universitari o le persone attive nel campo della psicologia non sono fornitori di prestazioni ai sensi della LAMal: possono fornire prestazioni nell'ambito di un rapporto di impiego in strutture ambulatoriali o nelle relative organizzazioni, ma il fornitore di prestazioni responsabile e con diritto di fatturazione è sempre la struttura ambulatoriale o l'organizzazione quale persona giuridica.

### 3. Modifica dell'OAMal

#### 3.1 Condizioni di autorizzazione

Secondo l'articolo 36a capoverso 1 LAMal, il Consiglio federale disciplina le condizioni di autorizzazione che i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n, ossia i medici, gli istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici, i dentisti (per le prestazioni a carico dell'AOMS), i farmacisti, i chiropratici, le levatrici e le altre persone che dispensano cure previa prescrizione medica (fisioterapisti, ergoterapisti, infermieri, logopedisti, dietisti e neuropsicologi, psicologi psicoterapeuti<sup>2</sup>, podologi<sup>3</sup>), le organizzazioni che le occupano, i laboratori, i centri di consegna di mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici nonché le imprese di trasporto e salvataggio, devono soddisfare.

Queste condizioni, che vanno fissate nell'OAMal, devono garantire che le prestazioni fornite siano appropriate e di alto livello qualitativo. Secondo l'articolo 36a capoverso 2 LAMal, esse riguardano, a seconda del fornitore di prestazioni, la formazione, il perfezionamento e le esigenze necessarie a garantire la qualità delle prestazioni.

L'articolo 37 LAMal sancisce condizioni particolari (incluse le competenze linguistiche) per i medici.

Le condizioni di autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS valide per medici e farmacisti – finora fissate in parte negli articoli 36, 36a e 37 LAMal – si sovrapponevano alle disposizioni sulla formazione contenute nella LPMed. Per questo motivo sono state stralciate dalla legge e inserite nell'OAMal come per gli altri fornitori di prestazioni che esercitano a carico dell'AOMS.

Per quanto riguarda gli altri fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale, le disposizioni presenti nell'OAMal vigente vengono in linea di principio riprese e adattate laddove necessario. Nell'ordinanza rivista sono definiti i requisiti di qualità della fornitura di prestazioni validi per tutti i fornitori di prestazioni autorizzati (art. 58g OAMal). Tutti i fornitori di prestazioni che possono esercitare direttamente a carico dell'AOMS (art. 35 cpv. 2 lett. a–d LAMal) come pure quelli che dispensano cure previa prescrizione o indicazione medica in nome e per conto proprio (art. 35 cpv. 2 lett. e LAMal) devono disporre di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione o essere autorizzati secondo il diritto cantonale per ottenere l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS. Anche i medici impiegati in istituti ambulatoriali

---

<sup>2</sup> Nella sua seduta del 19 marzo 2021 il Consiglio federale ha deciso che a partire dal 1° luglio 2022 i psicologi-psicoterapisti potranno fatturare a carico della AOMS a titolo indipendente le prestazioni fornite su prescrizione medica. Le rispettive modifiche dell'OAMal e dell'OPre sono integrate alla presente revisione. Il commento delle modifiche dell'OAMal e dell'OPre è disponibile all'indirizzo seguente: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Ufficio federale della sanità pubblica UFSP > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Progetti di revisione passati > Psicoterapia praticata da psicologi.

<sup>3</sup> Nella sua seduta del 26 maggio 2021 il Consiglio federale ha deciso che a partire dal 1° gennaio 2022 i podologi potranno fatturare a carico della AOMS a titolo indipendente le prestazioni di pedicure medica fornite a persone diabetiche su prescrizione medica. Le rispettive modifiche dell'OAMal e dell'OPre sono integrate alla presente revisione. Il commento delle modifiche dell'OAMal e dell'OPre è disponibile all'indirizzo seguente: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Ufficio federale della sanità pubblica UFSP > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Progetti di revisione passati > Podologia.

e i professionisti della salute universitari e non universitari impiegati nelle rispettive organizzazioni necessitano (ad eccezione di quelli attivi presso un'organizzazione di cure e di aiuto a domicilio) di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione o devono essere autorizzati secondo il diritto cantonale.

L'esibizione di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione conformemente all'articolo 34 LPMed, all'articolo 22 LPPsi o all'articolo 11 LPSan come condizione per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS non vale per i professionisti della salute universitari e non universitari soggetti all'obbligo di annunciarsi di cui all'articolo 35 LPMed, all'articolo 41 LPPsi o all'articolo 15 LPSan, ma il loro annuncio deve essere iscritto nel registro cantonale pertinente. Le altre condizioni di autorizzazione di cui agli articoli 36, 36a, 37 e 55a LAMal devono invece essere soddisfatte affinché possano essere autorizzati come fornitori di prestazioni ai sensi della LAMal.

La sola autorizzazione all'esercizio della professione non conferisce alcun diritto a essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS. A tale scopo, possono essere applicate ulteriori o altre condizioni, per esempio in merito al livello delle conoscenze linguistiche. Sono inoltre fatte salve le limitazioni cantonali del numero di medici autorizzati (art. 55a LAMal).

### **3.2 Nuove organizzazioni di fornitori di prestazioni**

Oltre alla modifica relativa all'autorizzazione dei fornitori di prestazioni, in seguito alle domande presentate dall'Associazione svizzera delle chiropratiche e dei chiropratici (ChiroSuisse) e dell'Associazione svizzera delle neuropsicologhe e dei neuropsicologi (ASNP), la presente revisione dell'OAMal propone anche l'aggiunta delle organizzazioni di chiropratica e di neuropsicologia. Si tratta essenzialmente di una modifica strutturale concernente i fornitori di prestazioni non finalizzata ad aumentare il volume di prestazioni a carico dell'AOMS. Di conseguenza, non si prevedono costi supplementari significativi. Per contro, come è già il caso per le organizzazioni di altri fornitori di prestazioni, anche le persone occupate nelle organizzazioni di chiropratica e neuropsicologia sottostanno alle condizioni valide per chi esercita un'attività a titolo indipendente. Questa parità di trattamento è in linea di principio giustificata. Le condizioni di autorizzazione per le organizzazioni di chiropratica sono definite nel nuovo articolo 44a OAMal, quelle per le organizzazioni di neuropsicologia nel nuovo articolo 52d OAMal.

### **3.3 Determinazione dei numeri massimi**

Il legislatore ha incaricato il Consiglio federale di fissare i criteri e i principi metodologici per determinare i numeri massimi dei medici che forniscono prestazioni nel settore ambulatoriale (art. 55a cpv. 2 LAMal). A tale scopo, l'Esecutivo necessita anche dei dati messi a disposizione dall'Ufficio federale di statistica (UST). Tali dati saranno trasmessi sia all'UFSP, cui compete l'elaborazione dei criteri e dei principi metodologici citati, sia ai Cantoni, cui compete la fissazione dei numeri massimi in questione.

Per consentire la trasmissione dei dati necessari, l'articolo 30b OAMal deve essere opportunamente modificato.

### **3.4 Considerazione del settore ambulatoriale ospedaliero**

In virtù dell'articolo 55a capoverso 1 LAMal, i Cantoni possono limitare, in uno o più campi di specializzazione medica o in determinate regioni, il numero di medici che forniscono prestazioni nel settore ambulatoriale a carico dell'AOMS. In tal caso, la limitazione deve riguardare anche i medici che esercitano la loro attività nel settore ambulatoriale di un ospedale. Un Cantone ha pertanto la possibilità di disciplinare il settore ambulatoriale ospedaliero secondo i principi della nuova ordinanza sulla definizione di limiti massimi per il numero di medici nel settore ambulatoriale e di limitare (se necessario) il numero di medici che vi lavorano.

### 3.5 Adeguamento dei criteri di pianificazione del Consiglio federale

Gli strumenti del finanziamento delle prestazioni e l'estensione della libera scelta dell'ospedale introdotti con la revisione del finanziamento ospedaliero sono volti a promuovere l'economicità della fornitura di prestazioni e la concorrenza basata sulla qualità. Allo scopo di estendere la libera scelta, il contributo dei Cantoni al finanziamento non viene più a cadere, come nel diritto anteriore, se gli ospedali o le case per partorienti figurano nell'elenco del Cantone in cui hanno sede ma non in quello del Cantone di domicilio del paziente e se il paziente non è ricoverato per motivi di urgenza o se le prestazioni di cura non possono essere offerte in un ospedale che figura nell'elenco del Cantone di domicilio. Per effetto della revisione del finanziamento ospedaliero, gli assicuratori possono inoltre stipulare convenzioni per la remunerazione di prestazioni dell'AOMS con ospedali e case per partorienti che non figurano in un elenco cantonale. La remunerazione di tali istituti, definiti «convenzionati», non include tuttavia la quota-parte dei Cantoni, che di conseguenza è a carico dell'assicurato o di un'eventuale assicurazione complementare. La pianificazione deve tenere conto di queste nuove prescrizioni. Per determinare l'offerta da inserire nell'elenco, occorre accertare il fabbisogno della popolazione cantonale e confrontarlo con l'offerta disponibile in considerazione delle possibilità di scelta degli assicurati, dei ricoveri ospedalieri con indicazione medica e dei trattamenti forniti negli ospedali e nelle case per partorienti convenzionati. Per la scelta degli istituti da inserire nell'elenco e nell'ottica di un'erogazione di prestazioni convenienti e di qualità elevata, i Cantoni devono tenere conto dei criteri dell'economicità e della qualità della fornitura di prestazioni. La possibilità di scegliere istituti anche oltre i confini cantonali e l'obiettivo di rafforzare l'economicità e la qualità delle prestazioni impongono ai Cantoni una più stretta collaborazione e il coordinamento delle rispettive pianificazioni.

Le pianificazioni e gli elenchi degli ospedali elaborati dai Cantoni secondo le regole della revisione del finanziamento ospedaliero forniscono informazioni sugli strumenti e sui metodi di pianificazione sviluppati. In parecchi casi, decisioni concernenti disposizioni esecutive cantonali ed elenchi cantonali di ospedali, nonché la medicina altamente specializzata (MAS), sono state sottoposte al Tribunale federale e al Tribunale amministrativo federale nel quadro di procedure di ricorso. La giurisprudenza sviluppata dai tribunali riguarda ad esempio la gestione del volume delle prestazioni e il coordinamento delle pianificazioni cantonali<sup>4</sup>. Il Consiglio federale ha esposto in due rapporti i risultati della sua analisi della situazione per quanto concerne l'attuazione della pianificazione di ospedali e case per partorienti: quello del 18 dicembre 2013 sulle basi della pianificazione ospedaliera e sulle piste di sviluppo<sup>5</sup> riguarda in particolare lo stato dell'attuazione degli elenchi ospedalieri cantonali, quello del 25 maggio 2016, aggiornato al 13 settembre 2019<sup>6</sup>, dedicato alla pianificazione della MAS, nello specifico all'attuazione da parte dei Cantoni e alla competenza sussidiaria del Consiglio federale, rispecchia invece lo stato della pianificazione della MAS da parte dei Cantoni a livello nazionale.

Nella sua seduta del 25 ottobre 2017 il Consiglio federale ha anche deciso di intensificare gli sforzi per porre un freno ai costi nel settore della salute. La decisione si basava su un rapporto del 24 agosto 2017 sul contenimento dei costi nel settore sanitario<sup>7</sup> allestito da un gruppo di esperti, i quali suggerivano quale misura di immediata attuabilità per garantire l'indipendenza dei medici tenendo conto dei criteri di

<sup>4</sup> Raccolta della giurisprudenza della CDS (in tedesco e francese), disponibile online all'indirizzo: <https://www.gdk-cds.ch/de/gesundheitsversorgung/spitaeler/planung/rechtsprechung> (in tedesco e francese)

<sup>5</sup> Grundlagen der Spitalplanung und Ansätze zur Weiterentwicklung (in tedesco e francese), rapporto del 18 dicembre 2013 del Consiglio federale in adempimento del postulato 09.4239 «Riduzione del numero di ospedali in Svizzera» dell'11 dicembre 2009 e del postulato 10.3753 «Elenchi degli ospedali. Criteri chiari anziché arbitrarietà dei Cantoni» del 29 settembre 2010, disponibile online all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte/bundesratsberichte-2006-2015.html>

<sup>6</sup> Planung der hochspezialisierten Medizin: Umsetzung durch die Kantone und subsidiäre Kompetenz des Bundesrates (in tedesco e francese), rapporto del Consiglio federale del 25 maggio 2016 e aggiornamento del 13 settembre 2019 in adempimento del postulato 13.4012, Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale, 8 novembre 2013, disponibili online all'indirizzo <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/bundesratsberichte.html>

<sup>7</sup> Kostendämpfungsmaßnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, rapporto del gruppo di esperti, 24 agosto 2017, in tedesco p. 34-35, in francese p. 37-38, disponibile online all'indirizzo: <https://www.edi.admin.ch/edi/it/home/dokumentation/comunicati-stampa.msg-id-68547.html>

efficacia, appropriatezza ed economicità della fornitura di prestazioni, l'esclusione dall'elenco degli ospedali di quegli istituti che versano retrocessioni (kickback) a medici liberi professionisti per l'invio di pazienti e bonus basati sul volume delle prestazioni a medici interni.

Il 25 maggio 2018, la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) ha inoltre deciso e adottato la revisione delle proprie raccomandazioni sulla pianificazione ospedaliera risalenti al 2009<sup>8</sup>. Tra l'altro, raccomanda ai Cantoni di applicare nel quadro della pianificazione ospedaliera riferita alle prestazioni il modello del «gruppo di prestazioni» per il settore somatico-acuto<sup>9</sup> sviluppato dalla Direzione della sanità del Cantone di Zurigo e dalla Direzione della sanità e della socialità del Cantone di Berna, che prevede circa 150 gruppi di prestazioni per la pianificazione ospedaliera. Specifica però che i Cantoni possono anche allontanarsi dai requisiti specifici di tale modello.

Il presente adeguamento dei criteri di pianificazione del Consiglio federale punta a ridurre le differenze tra le diverse strategie di pianificazione cantonali e promuove l'impiego efficiente delle risorse. Tutti i Cantoni sono invitati a elaborare le loro pianificazioni sulla base degli strumenti e dei principi attuali, adempiendo così le condizioni valide a livello nazionale per una fornitura di prestazioni economica e di qualità elevata come voluta dalla revisione del finanziamento ospedaliero.

Con il nuovo ordinamento del 13 giugno 2008 (RU 2009 3517), il finanziamento delle prestazioni di cura non è più unicamente a carico dell'AOMS bensì anche dell'assicurato e del Cantone (art. 25a LAMal). Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, i Cantoni sono autorizzati a fissare importi massimi per far fronte all'obbligo di finanziamento residuo dei costi di cura. Tuttavia, se in singoli casi i massimali cantonali non coprono i costi, essi non sono compatibili con l'obbligo di finanziamento residuo dei Cantoni (art. 25a cpv. 5 secondo periodo LAMal)<sup>10</sup>. Per i Cantoni è quindi di particolare importanza che nell'elenco delle case di cura figurino esclusivamente istituzioni che sono tenute a garantire non solo la qualità ma anche l'economicità della fornitura di cure.

#### **4. Modifica dell'OPre**

La modifica dell'OAMal implica anche un adeguamento dell'ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) affinché consideri le nuove categorie di fornitori di prestazioni. Le organizzazioni di chiropratica e di neuropsicologia, infatti, non sono menzionate nell'OPre vigente e vi vanno inserite. Inoltre, per ciascun fornitore di prestazioni citato è necessario un rinvio alla rispettiva definizione nell'OAMal.

Dato le modifiche sono di natura tecnica, non è previsto un commento ai singoli articoli interessati.

Dato che le modifiche sono di natura tecnica, esse non vengono commentate nei dettagli in questa sede. Per le prestazioni degli psicologi psicoterapeuti (art. 11b OPre) e dei podologi (art. 11c OPre), cfr. le note a piè di pagina 2 e 3 alla cifra 3.1.

---

<sup>8</sup> Raccomandazioni della CDS «Empfehlungen zur Spitalplanung», versione parzialmente rivista del 25 maggio 2018 (in tedesco e francese), disponibile online all'indirizzo <https://www.gdk-cds.ch/de/gesundheitsversorgung/spitaeler/planung/empfehlungen-zur-spitalplanung>

<sup>9</sup> CDS, Modello del gruppo di prestazioni per il settore somatico-acuto (in tedesco e francese), disponibile online all'indirizzo: <https://www.gdk-cds.ch/de/gesundheitsversorgung/spitaeler/planung/splg>

<sup>10</sup> Decisione del Tribunale federale del 20 luglio 2018 (9C\_446/2017), consid. 7.4.3

## II. Parte speciale

### 1. Condizioni di autorizzazione

*Art. 30b cpv. 1 lett. a e b n. 3*

Il *capoverso 1 lettera a* è modificato dal punto di vista linguistico e integrato con l'espressione «per la definizione dei criteri e principi metodologici per fissare i numeri massimi (art. 55a cpv. 2 LAMal)».

Nel *capoverso 1 lettera b* è inserito il *numero 3* affinché le autorità cantonali ricevano i dati ai sensi dell'articolo 30 a condizione che siano necessari per fissare i numeri massimi (art. 55a LAMal).

*Art. 38 Medici*

Secondo il *capoverso 1*, per essere autorizzati i medici devono disporre di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione di medico concessa conformemente all'articolo 34 LPMed (lett. a) e di un titolo di perfezionamento nel campo di specializzazione, ai sensi della LPMed, che è oggetto della domanda di autorizzazione (lett. b). Queste condizioni si aggiungono a quelle previste dalla legge tra cui, per esempio, quella di avere lavorato nel campo di specializzazione in questione per almeno tre anni in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto. Dato che ogni autorizzazione vale esclusivamente per il campo di specializzazione per il quale è stata richiesta, un medico in possesso di più titoli di perfezionamento dovrà presentare una domanda di autorizzazione per ciascun campo di specializzazione nel quale intende esercitare a carico dell'AOMS. Questa modifica elimina in linea di principio le sovrapposizioni con le (vigenti) disposizioni sulla formazione.

Per quanto riguarda il rispetto della qualità richiesta, si fa riferimento all'articolo 58g OAMal (lett. c) nel quale sono elencati i requisiti di qualità che i fornitori di prestazioni devono soddisfare per essere autorizzati. Si tratta soprattutto di requisiti concernenti il personale, le attrezzature e la gestione della qualità (per maggiori dettagli vedi commento all'art. 58g).

Il *capoverso 2* stabilisce che sono fatte salve le limitazioni cantonali relative al numero di medici autorizzati conformemente all'articolo 55a LAMal.

Il *capoverso 3* definisce le competenze linguistiche necessarie per esercitare a carico dell'AOMS. L'ordinanza del 27 giugno 2007 sui diplomi, la formazione, il perfezionamento e l'esercizio della professione delle professioni mediche universitarie (ordinanza sulle professioni mediche, OPMed; RS 811.112.0) stabilisce in particolare le competenze linguistiche minime necessarie per esercitare la propria professione sotto la propria responsabilità professionale. Tali conoscenze corrispondono al livello B2 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue (QCER). Durante il dibattito parlamentare è stato tuttavia sottolineato che il livello delle competenze linguistiche per poter esercitare a carico dell'AOMS andava ulteriormente innalzato. Ebbene, il *capoverso 3* risponde a questa richiesta e definisce come livello linguistico necessario il C1 del QCER. Nel quadro delle sue competenze, il Consiglio federale fissa requisiti minimi e obiettivi da raggiungere per garantire e promuovere la qualità delle prestazioni AOMS. Per questo motivo, la LAMal e le sue ordinanze possono contemplare requisiti diversi rispetto a quelli della LPMed.

Secondo l'articolo 37 *capoverso 1* LAMal, le competenze linguistiche devono essere dimostrate mediante un esame linguistico sostenuto in Svizzera. Questo obbligo non sussiste per chi ha conseguito una maturità liceale svizzera di cui una delle materie fondamentali era la lingua ufficiale della regione in cui esercita la sua attività oppure un diploma federale di medico o un diploma estero riconosciuto secondo l'articolo 15 LPMed nella lingua ufficiale della regione in cui esercita la sua attività.

L'esonero da tale obbligo previsto per i medici che hanno conseguito una maturità liceale svizzera di cui una delle materie fondamentali era la lingua ufficiale della regione in cui esercitano la loro attività è in linea con la volontà del legislatore. Per questi medici è quindi sufficiente un livello linguistico per esempio B1 o B2 a dipendenza di dove viene conseguita la maturità. Il Parlamento ha così creato una certa discrepanza tra la LPMed e il suo diritto di esecuzione: nel quadro dell'OPMed, se un Cantone

esige l'iscrizione nel registro delle professioni mediche MedReg come prova del livello linguistico B2, ai medici svizzeri possono essere richiesti requisiti altrettanto elevati o addirittura superiori.

L'esigenza di un'autorizzazione ai sensi della LPMed rende superflue le disposizioni sinora applicabili al riconoscimento dei diplomi esteri, previste per i medici all'*articolo 39* OAMal, per i farmacisti all'*articolo 41* OAMal e per i dentisti all'*articolo 43* OAMal. Questi articoli sono pertanto abrogati.

#### *Art. 39 Istituti di cure ambulatoriali effettuate da medici*

Gli istituti di cure ambulatoriali sono stati introdotti nella LAMal con la modifica del 24 marzo 2000 entrata in vigore il 1° gennaio 2001. Il messaggio (FF 1999 687, p. 770) precisava che «Considerata l'attuale evoluzione delle forme particolari di assicurazione e la conseguente molteplicità delle istituzioni, non è opportuno obbligare i medici impiegati per contratto in un centro HMO o in un'istituzione di cure ambulatoriali a mantenere lo statuto di indipendente. Occorre quindi creare anche in questo campo un'esplícita base legale per autorizzarne l'esercizio, al fine di dissipare qualsiasi insicurezza giuridica.» Per garantire condizioni di autorizzazione paritarie e garantire la qualità delle cure, bisogna tuttavia che siano soddisfatti anche i criteri sanciti nell'articolo 37 capoverso 2 e 3 LAMal ogni medico deve ovviamente soddisfare i criteri indicati nell'articolo 37 capoversi 2 e 3 LAMal (i medici che esercitano la loro attività in questi istituti devono soddisfare le condizioni di cui all'articolo 37 capoverso 1 LAMal e gli istituti devono essere affiliati a una comunità o a una comunità di riferimento certificata per la cartella informatizzata del paziente).

Inoltre, questi istituti devono fornire le loro prestazioni facendo ricorso a medici che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 38 capoverso 1 lettere a e b, e dimostrare che soddisfano i requisiti di qualità definiti all'articolo 58g (per maggiori dettagli vedi commento all'art. 58g).

Il *capoverso 2* stabilisce che sono fatte salve le limitazioni definite dai Cantoni in relazione al numero di medici autorizzati secondo l'articolo 55a LAMal.

#### *Art. 40*

Secondo il *capoverso 1*, i farmacisti devono disporre di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione di farmacista concessa conformemente all'articolo 34 lettera a LPMed e dimostrare di soddisfare i requisiti di qualità definiti all'articolo 58g lettera b (per maggiori dettagli vedi commento all'art. 58g).

Il *capoverso 2* riprende senza modificarlo il vigente articolo 37 capoverso 3 LAMal in virtù del quale i Cantoni stabiliscono le condizioni alle quali i medici sono autorizzati a condurre una farmacia. Secondo l'articolo 4 lettera k della legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21) per *dispensazione diretta* si intende la dispensazione di medicinali autorizzata dal Cantone in uno studio medico oppure in un'istituzione ambulatoriale del sistema sanitario la cui farmacia è posta sotto la responsabilità professionale di un medico titolare di un'autorizzazione all'esercizio.

#### *Art. 42*

I dentisti non sono espressamente menzionati come fornitori di prestazioni nell'articolo 35 capoverso 2 LAMal in quanto forniscono solo una parte delle loro prestazioni a carico della LAMal a determinate condizioni (art. 31 LAMal). Per le prestazioni i cui costi sono assunti dall'AOMS, i dentisti sono assimilati ai medici, ma costituiscono una categoria *sui generis* disciplinata negli articoli 36 e 36a LAMal.

I dentisti devono disporre di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione di dentista concessa conformemente all'articolo 34 lett. a LPMed e aver esercitato una formazione pratica di tre anni presso un gabinetto dentistico o un istituto dentistico svizzero (lett. b). L'estensione da due (secondo l'OAMal vigente) a tre anni della formazione pratica in Svizzera che devono dimostrare ha lo scopo di allineare le condizioni di autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS a quelli validi per i medici dato

che gli obiettivi perseguiti, in particolare quello di garantire una buona conoscenza del sistema sanitario svizzero, sono simili. Tuttavia, diversamente da quanto previsto per i medici, per lavorare nel campo delle cure dentarie coperte dall'AOMS non è richiesto alcun titolo di perfezionamento. Secondo la LPMed, infatti, il diploma federale è sufficiente per esercitare l'attività di dentista. Del resto non esiste un titolo di perfezionamento come «dentista generalista», ma solo titoli di perfezionamento altamente specialistici per dentisti (cfr. allegato 2 OPMed che elenca i quattro titoli di perfezionamento in medicina dentaria: ortodonzia, chirurgia orale, parodontologia e medicina dentaria ricostruttiva).

La lettera c rimanda all'articolo 58g che definisce i requisiti di qualità che i dentisti devono soddisfare per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli vedi commento all'art. 58g).

#### *Art. 44*

I chiropratici devono disporre di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione di chiropratico concessa conformemente all'articolo 34 lettera a LPMed. La lettera b rimanda all'articolo 58g che definisce i requisiti di qualità che i chiropratici devono soddisfare per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli vedi commento all'art. 58g).

#### *Art. 44a Organizzazioni di chiropratica*

Le organizzazioni di chiropratica devono adempiere per analogia le stesse condizioni valide per le organizzazioni di levatrici. Secondo il nuovo *articolo 44a OAMaI*, devono essere autorizzate ai sensi della legislazione del Cantone nel quale esercitano la loro attività (lett. a), avere delimitato il loro campo di attività in relazione al luogo e all'orario degli interventi, alle prestazioni fornite e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni (lett. b), fornire le loro prestazioni facendo ricorso a personale che soddisfa le condizioni dell'articolo 44 capoverso 1 lettera a (lett. c) e disporre delle attrezzature necessarie alle prestazioni fornite (lett. d). La formulazione proposta permette di evitare un aumento quantitativo delle prestazioni e di garantire la qualità.

Per essere autorizzate a esercitare a carico dell'AOMS anche le organizzazioni di chiropratica devono soddisfare i requisiti di qualità definiti all'articolo 58g (lett. e) (per maggiori dettagli vedi commento all'art. 58g).

#### *Art. 45*

Le levatrici devono disporre di un'autorizzazione cantonale all'esercizio della professione di levatrice concessa conformemente all'articolo 11 LPSan.

La lettera c rimanda all'articolo 58g che definisce i requisiti di qualità che le levatrici devono soddisfare per essere autorizzate a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli vedi commento all'art. 58g).

#### *Art. 46*

Questo articolo è abrogato e le disposizioni relative all'autorizzazione secondo il diritto cantonale e all'esercizio della professione in nome e per conto proprio in esso contenute sono ora specificate per ciascun fornitore di prestazioni.

*Persone che dispensano cure previa prescrizione medica e organizzazioni che le occupano (art. 47, 48, 49, 50, 50a, 50b, 50c, 50d, 51, 52, 52a, 52b, 52c, 52d, 52e e 52f)*

Per tutte le persone e le organizzazioni menzionate in questi articoli è inserito il rinvio all'articolo 58g che definisce i requisiti di qualità che questi fornitori di prestazioni devono soddisfare per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli vedi commento all'art. 58g).

Per gli psicoterapeuti psicologi (art. 50c OAMal), le organizzazioni di psicoterapia psicologica (art. 52e OAMal), i podologi (art. 50d OAMal) e le organizzazioni di podologia (art. 52f OAMal), cfr. le note a piè di pagina 2 e 3 alla cifra 3.1.

#### *Art. 54 cpv. 4<sup>bis</sup>*

Il nuovo capoverso 4<sup>bis</sup> rimanda all'articolo 58g che definisce i criteri di qualità che i laboratori devono soddisfare per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli vedi commento all'art. 58g).

#### *Art. 55*

Considerata l'eterogeneità dei centri di consegna di mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici, si rinuncia a introdurre condizioni supplementari concernenti la formazione e il perfezionamento del personale specializzato che vi lavora. Questi criteri possono, se necessario, essere prescritti nei singoli contratti di consegna stipulati con gli assicuratori e attestarne l'adempimento costituisce, come nel diritto vigente, una condizione di autorizzazione essenziale. Va inoltre sottolineato che, con il nuovo articolo 36 LAMal, i Cantoni sono tenuti ad autorizzare separatamente ogni centro di consegna (a causa dell'introduzione della procedura di autorizzazione formale per tutti i fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale).

L'articolo 55 sottolinea altresì che, oltre all'autorizzazione secondo il diritto delle assicurazioni sociali, occorre tenere presente anche la competenza dei Cantoni in materia di polizia sanitaria. I Cantoni devono pertanto verificare che il centro di consegna sia autorizzato secondo il diritto cantonale ossia conformemente alle disposizioni di polizia sanitaria. I Cantoni sono liberi di decidere se prevedere un'autorizzazione di polizia sanitaria in aggiunta all'autorizzazione secondo il diritto delle assicurazioni sociali.

La lettera c rimanda all'articolo 58g che definisce i requisiti di qualità che i centri di consegna devono soddisfare per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli vedi commento all'art. 58g).

#### *Art. 55a*

L'adeguamento dell'articolo 55a è di natura formale e inserisce il rinvio all'articolo 39 LAMal relativo all'affiliazione a una comunità o a una comunità di riferimento certificata ai sensi dell'articolo 11 della legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP; RS 816.1). Al riguardo, l'articolo 39 capoverso 3 LAMal stabilisce che le condizioni di cui all'articolo 39 capoverso 1 si applicano per analogia anche alle case per partorienti.

#### *Art. 56*

La lettera c rimanda all'articolo 58g che definisce i requisiti di qualità che le imprese di trasporto e di salvataggio devono soddisfare per essere autorizzate a esercitare a carico dell'AOMS (per maggiori dettagli vedi commento all'art. 58g).

## **2. Pianificazione: adeguamento dei criteri del Consiglio federale**

#### *Art. 58a Principio*

All'articolo 58a non sono apportate modifiche materiali. Al fine di uniformare la formulazione, al capoverso 2 è stata stralciata l'esplicita menzione dei Cantoni in riferimento all'obbligo di procedere alla verifica periodica della pianificazione.

#### Art. 58b Pianificazione del fabbisogno

Nella prima tappa pianificatoria si tratta di determinare il fabbisogno futuro di prestazioni mediche della popolazione di un Cantone o di più Cantoni che stabiliscono una pianificazione. Per una pianificazione ospedaliera riferita alle prestazioni sono centrali i dati sulle prestazioni, come quelli sui casi o sui casi riferiti alla diagnosi; per una pianificazione riferita alle capacità servono invece dati di esercizio, come durata della degenza od occupazione dei posti letto. Se la pianificazione, e quindi la determinazione del fabbisogno, debba essere riferita alle prestazioni o alle capacità è stabilito nell'articolo 58c.

Limitarsi a presupporre che l'offerta esistente debba essere equiparata al fabbisogno da determinare o che le tendenze in atto si confermino non soddisfa i requisiti di una pianificazione intesa a coprire il fabbisogno. In questo senso, il *capoverso 1* precisa ora che per determinare il fabbisogno i Cantoni devono tenere conto segnatamente dei fattori che lo influenzano. Verificano, per esempio, in che misura l'evoluzione della demografia, dell'epidemiologia, della tecnica medica, dell'ammontare della remunerazione per un intervento chirurgico ambulatoriale e stazionario, della prassi di prescrizione e di garanzia di assunzione dei costi nell'ottica di un trattamento di riabilitazione stazionario o dell'offerta di cure a domicilio (fattori d'influenza) influiscono sulle grandezze rilevanti per la determinazione del fabbisogno quali per esempio i tassi di ricoveri ospedalieri o in casa di cura e la durata della degenza (determinanti del fabbisogno). I Cantoni devono considerare che i fattori d'influenza non possono essere predetti con precisione e devono pertanto ricorrere a scenari.

Il *capoverso 2* è completato con il riferimento all'articolo 39 capoverso 1 lettera e LAMal.

I *capoversi 3 e 4* vengono modificati solo a livello formale, stralciando il rimando all'articolo 58e e sostituendo i termini «nell'eseguire la valutazione e la scelta dell'offerta» con «nel determinare l'offerta» per uniformare il testo e abbreviare le disposizioni.

Il *capoverso 5* previgente è stralciato. La valutazione dell'economicità e della qualità è disciplinata dettagliatamente nel nuovo articolo 58d.

#### Art. 58c Modalità di pianificazione

L'articolo rimane invariato rispetto alla versione in vigore.

Dal 1° gennaio 2012 le prestazioni degli ospedali di cure somatiche acute e delle case per partorienti sono remunerate in base al sistema dei forfait per caso SwissDRG<sup>11</sup>. Per il settore stazionario della psichiatria il Consiglio federale ha approvato, nella sua seduta del 25 ottobre 2017, la nuova struttura tariffale TARPSY, intesa come struttura uniforme valida per tutta la Svizzera secondo l'articolo 49 LAMal. Le prestazioni sono remunerate mediante importi forfettari giornalieri dipendenti dal grado di gravità, decrescenti in funzione della durata della degenza. Nella struttura tariffale TARPSY gli episodi di trattamento sono attribuiti a gruppi di costi psichiatrici (PCG) di base fondandosi sulle diagnosi documentate. All'interno dei PCG di base i gruppi di costi si differenziano per l'utilizzo delle risorse definito mediante diversi separatori di costi (ad es. diagnosi complementare)<sup>12</sup>. Nel settore della riabilitazione è prevista l'introduzione nel 2022 del nuovo sistema tariffario nazionale in funzione delle prestazioni ST Reha che prevede ponderazioni dei costi giornalieri in base a gruppi di costi. I gruppi di costi riabilitativi (RCG) si differenziano in base al contenuto e al consumo di risorse e rappresentano un metodo che permette di classificare in categorie e di misurare gli episodi di trattamento ospedaliero di pazienti curati da fornitori di prestazioni in ambito riabilitativo<sup>13</sup>. Poiché TARPSY e ST Reha sono caratterizzati da una forte componente giornaliera, è importante che nel settore psichiatrico e riabilitativo la pianificazione possa continuare a basarsi anche sul criterio della capacità.

---

<sup>11</sup> SwissDRG: somatica acuta, disponibile online all'indirizzo:  
<https://www.swissdrq.org/it/somatica-acuta/swissdrq>

<sup>12</sup> SwissDRG: TARPSY manuale delle definizioni e catalogo PCG, disponibile online all'indirizzo  
<https://www.swissdrq.org/it/psichiatria/sistema-tarpsy-402022/catalogo-pcg>

<sup>13</sup> SwissDRG: ST REHA, manuale delle definizioni e catalogo RCG, disponibile online all'indirizzo  
<https://www.swissdrq.org/it/st-reha/sistema-st-reha-102022/catalogo-rcg>

#### Art. 58d Valutazione dell'economicità e della qualità

L'articolo 58d contiene disposizioni più dettagliate per l'attuazione dei criteri di economicità e qualità di cui all'articolo 58b capoverso 4 lettera a nel quadro della determinazione dell'offerta da garantire nell'elenco.

L'ordinanza sul calcolo dei costi e la registrazione delle prestazioni da parte degli ospedali, delle case per partorienti e delle case di cura nell'assicurazione malattie del 3 luglio 2002 (OCPre, RS 832.104) menziona, tra gli obiettivi, anche quello della determinazione dei costi e delle prestazioni di cura stazionarie dispensate in ospedale e nelle case per partorienti e delle prestazioni dispensate in una casa di cura (art. 2 cpv. 1 lett. b e OCPre) come pure quello dell'approntamento delle pianificazioni cantonali (art. 2. cpv. 2 lett. e OCPre). I dati su costi e prestazioni necessari per la valutazione dell'economicità sono determinati ed esposti secondo le disposizioni dell'OCPre. Nel caso di nuovi istituti, l'esame dell'economicità sulla base di un confronto che poggia sulla contabilità analitica e sulla registrazione delle prestazioni fornite è possibile solo dopo l'avvio dell'attività. Per questo motivo, in questi casi ci si può basare per un primo confronto sulle previsioni relative ai costi e alle prestazioni. Inoltre, poiché il confronto dei dati effettivi sui costi e sulle prestazioni non è del tutto attendibile se i mandati di prestazione (p. es. attribuzione o ritiro di gruppi di prestazioni nel settore ospedaliero) vengono modificati o nel caso di concentrazione di prestazioni, i dati previsionali relativi ai costi e alle prestazioni dovrebbero risultare pertinenti anche in questi casi. Spetta ai Cantoni valutare se, nel caso di nuove strutture, è opportuno attribuire mandati di prestazioni provvisori e temporanei per evitare che un istituto possa operare fino alla successiva pianificazione in assenza di un confronto basato sui dati effettivi della contabilità analitica e della registrazione delle prestazioni. Alla stessa stregua, sono i Cantoni a decidere in che misura un'autorizzazione provvisoria e un nuovo confronto dopo l'avvio dell'attività siano appropriati in caso di modifica dei mandati di prestazione o di concentrazione delle prestazioni.

I confronti di efficienza tra istituti condotti nell'ambito della valutazione dell'economicità si basano sui costi per singolo caso corretti per il grado di gravità rilevanti per la remunerazione da parte dall'AOMS. Come per il settore acuto-somatico, anche per quello psichiatrico stazionario e quello riabilitativo la tariffa deve permettere una differenziazione della remunerazione secondo il tipo e l'intensità della prestazione (art. 49 cpv. 1 LAMal e art. 59d cpv. 4 OAMal). Le strutture tariffali TARPSY e ST Reha prevedono apposite ponderazioni dei costi giornalieri, il che consente di basare l'esame dell'economicità su un confronto dei costi corretti per il grado di gravità. Questi principi sono contemplati nel *capoverso 1 primo periodo*. Oltre al confronto dei costi corretti per il grado di gravità rilevanti ai fini dell'AOMS tra gli ospedali in tutti i settori di prestazioni sono possibili anche confronti per singoli gruppi di prestazioni o per diversi gruppi di prestazioni. Nel valutare l'economicità, i Cantoni possono considerare confronti tra ospedali secondo l'articolo 49 capoverso 8 LAMal. Accanto al confronto dei costi corretti per il grado di gravità, possono valutare per esempio anche la stabilità economica nell'ottica dell'economicità a lungo termine e, di rimando, la sicurezza dell'approvvigionamento.

L'AOMS e la persona assicurata versano un contributo per le cure dispensate. I Cantoni disciplinano il finanziamento residuo (art. 25a cpv. 1 e 5 LAMal). Le cure acute e transitorie sono finanziate dall'AOMS e dai Cantoni in base alla chiave di finanziamento utilizzata nel finanziamento ospedaliero (art. 25a cpv. 2 LAMal in combinato disposto con l'art. 49a LAMal). L'OPre definisce le prestazioni (art. 25a cpv. 3 LAMal in combinato disposto con l'art. 7 OPre). Le prestazioni e il finanziamento sono quindi disciplinati dalla LAMal. Ciò implica che i Cantoni devono osservare i principi dell'economicità e della qualità della fornitura di prestazioni sia nella scelta degli istituti nel quadro della pianificazione delle case di cura sia nel disciplinamento del finanziamento residuo delle cure nelle case di cura e nell'approvazione delle tariffe delle cure acute e transitorie.

Per la verifica dell'efficienza nel settore delle case di cura vanno confrontati i costi corretti secondo il bisogno di cure delle persone assicurate sostenuti per fornire le cure secondo la LAMal. A tal fine vengono utilizzati i dati della contabilità analitica e quelli della registrazione delle prestazioni. In ottemperanza all'OCPre, dal 2002 le case di cura e gli ospedali sono tenute a calcolare i costi e registrare le prestazioni. Le disposizioni sono chiare sia relativamente all'obiettivo del calcolo dei costi e della registrazione delle prestazioni (art. 2 OCPre – determinazione delle prestazioni e dei costi delle cure, confronti tra gli istituti) sia per quanto riguarda gli strumenti (art. 9 OCPre – tipi di costo, centri di costo, unità

finali d'imputazione e registrazione delle prestazioni). Nell'ambito dei compiti conferiti dalla legge, i Cantoni devono ricevere e verificare i dati delle case di cura. In caso di mancato adempimento dei requisiti sanciti dall'OCPre, i Cantoni devono esigere i necessari miglioramenti. Le case di cura sono tenute a indicare il metodo seguito e i costi calcolati delle prestazioni e, all'occorrenza, a migliorare il metodo e i dati.

Per quanto attiene alla registrazione delle prestazioni, la modifica dell'OPre del 2 luglio 2019 (art. 8b) introduce a livello di ordinanza nuove disposizioni in materia di rilevazione dei bisogni. I valori ottenuti con gli strumenti utilizzati per determinare i bisogni di cure devono corrispondere in media alle prestazioni di cura dispensate in minuti. A tal fine, i fornitori degli strumenti utilizzati dalle case di cura devono essere in grado di dimostrare che gli strumenti misurino correttamente il numero di minuti. Tale garanzia dev'essere fornita mediante studi dei tempi condotti in Svizzera che siano rappresentativi dell'insieme dei pazienti delle case di cura. Anche per le cure acute e transitorie i costi sono generalmente ponderati in base alla gravità del caso. Qui non ci si basa sulla considerazione che i Cantoni sono tenuti a coprire da soli i costi derivanti da una fornitura non economica delle prestazioni attraverso il finanziamento residuo, anche se solo una minima parte dei giorni di cura nel settore delle cure di lunga durata riguarda le cure acute e transitorie (0,15 % nel 2019<sup>14</sup>).

Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, i Cantoni sono autorizzati a fissare importi massimi per far fronte all'obbligo di finanziamento residuo dei costi di cura. Tuttavia, se in singoli casi i massimali cantonali non coprono i costi, essi sono incompatibili con l'obbligo di finanziamento residuo dei Cantoni (art. 25a cpv. 5 secondo periodo LAMal)<sup>15</sup>. Questo significa che i Cantoni sopportano da soli le conseguenze dell'erogazione non economica delle prestazioni da parte delle case di cura, ad eccezione delle cure acute e transitorie dispensate raramente in queste strutture. È quindi opportuno che in sede di valutazione e scelta dell'offerta da inserire nell'elenco delle case di cura i Cantoni considerino in modo adeguato l'aspetto dell'economicità della fornitura di prestazioni e, se del caso, stralcino dall'elenco cantonale secondo la LAMal gli istituti che non adempiono i requisiti. In questo senso, il Consiglio federale rinuncia a emanare prescrizioni più dettagliate in merito all'esame dell'economicità delle prestazioni delle case di cura nei criteri di pianificazione (*capoverso 1 frase 2*).

Il *capoverso 2* precisa i requisiti minimi per la valutazione della qualità degli istituti (ospedali, case per partorienti, case di cura). Questo permette di garantire che le autorizzazioni si basino su requisiti uniformi volti tra l'altro a ridurre il numero di eventi indesiderati, che si verificano soprattutto nell'ambito di interventi chirurgici, di terapie farmacologiche e di infezioni causate da agenti patogeni trasmesse nel corso di un trattamento medico (infezioni associate alle cure sanitarie)<sup>16</sup>. I requisiti minimi si riferiscono alla qualità delle strutture, ai processi e ai risultati. La loro ponderazione rientra nella discrezionalità dei Cantoni. Poiché i requisiti menzionati al *capoverso 2* non sono esaustivi, i Cantoni possono aggiungere altri previa verifica dell'adempimento dei requisiti minimi. Dispongono del resto di un ampio margine di manovra nell'impostazione della procedura.

Con l'entrata in vigore dell'articolo 58a LAMal il 1° aprile 2021, le associazioni dei fornitori di prestazioni e gli assicuratori sono tenuti a stipulare convenzioni sullo sviluppo della qualità (convenzioni sulla qualità) valide per tutta la Svizzera. Le prime convenzioni dovranno essere sottoposte al Consiglio federale per approvazione il 1° aprile 2022 (art. 58a cpv. 4 LAMal). Gli istituti che rispettano le esigenze minime di qualità al momento dell'autorizzazione possiedono i requisiti necessari per applicare le regole per lo

---

<sup>14</sup> Ufficio federale di statistica, statistica SOMED 2019, tabella 3-A (in tedesco e francese), disponibile online all'indirizzo <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/alters-pflege-heime.assetdetail.15724381.html>

<sup>15</sup> Decisione del Tribunale federale del 20 luglio 2018 (9C\_446/2017), consid. 7.4.3

<sup>16</sup> René Schwendimann / Catherine Blatter / Suzanne Dhaini / Michael Simon / Dietmar Ausserhofer: The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events – a scoping review, Biomed Central Health Services Research, 2018, disponibile online all'indirizzo: <https://doi.org/10.1186/s12913-018-3335-z> (Open Access - stato: 12 agosto 2019).

sviluppo della qualità definite nelle pertinenti convenzioni. Queste convenzioni possono precisare i requisiti minimi per la valutazione della qualità. I fornitori di prestazioni devono attenersi alle regole stabilite nelle convenzioni sulla qualità (art. 58a cpv. 6 LAMal).

In base al *capoverso 2 lettera a*, è possibile garantire la qualità della fornitura di prestazioni solo con una dotazione di personale qualificato disponibile di giorno, di notte e nei fine-settimana. Inoltre, le persone anziane inferme richiedono in caso di degenza in ospedale un coordinamento particolarmente accurato delle prestazioni, dato che i quadri clinici (multimorbilità) e le loro possibili ripercussioni (delirio, depressioni ecc.) sono complessi. Secondo il *capoverso 2 lettera a*, il Cantone valuta ad esempio se l'ospedale o la casa di cure fa ricorso anche a personale specializzato nelle cure palliative, in geriatria e in gerontopsichiatria. Inoltre si valuta se viene applicata la pianificazione preventiva del trattamento o la pianificazione sanitaria anticipata (Advance Care Planning; ACP)<sup>17</sup>. L'adozione di misure interne all'istituto volte a ridurre le infezioni correlate alle cure è spesso anche una questione di risorse di personale. Dal momento che queste infezioni costituiscono il terzo gruppo di eventi indesiderati, occorre valutare se la dotazione di personale (numero e qualifiche) corrisponde alle norme di riferimento nazionali e internazionali riguardanti le chiavi di ripartizione del personale.

Nel settore delle cure si tratta di impiegare il personale conformemente alle sue competenze<sup>18</sup>. In caso di penuria di personale di cura specializzato può succedere che persone meno qualificate debbano assumere compiti chiave svolti normalmente dalle persone che vantano le necessarie qualifiche. Questa situazione può condurre a una qualità delle cure insufficiente. Per valutare la dotazione del personale si può rilevare e confrontare la quota di specialisti rispetto al resto del personale. In particolare nelle case di cura, il numero di giornate di lavoro prestate dagli specialisti, ad esempio nel settore delle cure, è un importante fattore d'influenza della qualità della fornitura di prestazioni. Si osserva infatti un nesso tra un effettivo sufficiente di personale di cura diplomato e una buona cultura della sicurezza<sup>19</sup>.

Anche nelle case per partorienti i Cantoni devono rilevare e confrontare la quota di specialisti rispetto al resto del personale. Le case per partorienti devono inoltre dimostrare che dispongono di personale sufficientemente formato per far fronte a situazioni difficili. Ad esempio devono dimostrare di essere in grado di individuare per tempo le difficoltà di carattere ostetrico o pediatrico e di disporre del personale necessario per farvi fronte. Uno studio effettuato in Germania mostra che il rischio principale è legato alla mancata individuazione della patologia nella curva del battito cardiaco durante le doglie (cardiotocografia, GTG)<sup>20</sup>.

Secondo il *capoverso 2 lettera b* il Cantone verifica se è disponibile un sistema di gestione della qualità (SGQ) adatto, in grado di garantire sistematicamente la qualità dei processi. I due aspetti fondamentali in questo senso sono l'individuazione e la copertura dei bisogni dei pazienti. Un SGQ contempla un approccio sistematico, mirato e pianificato per realizzare gli obiettivi di qualità del fornitore di prestazioni come pure la strutturazione, la gestione strategica e l'ottimizzazione costante dei processi attraverso il rilevamento e la descrizione dell'organizzazione strutturale e procedurale. Un SGQ è considerato adatto se è adeguato in particolare alla dimensione del fornitore di prestazioni e alla complessità delle prestazioni fornite.

Secondo il *capoverso 2 lettera c*, i fornitori di prestazioni dispongono di un sistema interno di reporting e di apprendimento appropriato e hanno aderito a una rete di segnalazione uniforme a livello nazionale

---

<sup>17</sup> Koordinierte Versorgung für (hoch-)betagte, multimorbide Patientinnen und Patienten, BAG-Bulletin – Informationsmagazin für medizinische Fachpersonen und Medienschaffende, 18/2018. disponibile online all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch> > Das BAG > Publikationen > Periodika > BAG-Bulletin (stato: 31 luglio 2019; in tedesco e francese)

<sup>18</sup> Messaggio del 7 novembre 2018 sull'iniziativa popolare «Per cure infermieristiche forti (iniziativa sulle cure infermieristiche)»; FF **2018** 6465, qui 6475 e 6480

<sup>19</sup> Nicholas G. Castle.: Nurse Aides' ratings of the resident safety culture in nursing homes, International Journal for Quality in Health Care (2006) 18, Number 5: pag. 370–376

<sup>20</sup> Anna Niemeyer / Sonja Holzapfel / Patricia Gruber / Eva Lampmann / Wolf Lütje / Irina Beckedorf / Max Middendorf / Ilona Tomsic / Christiane Schwarz: Gutachten zu den Ursachen von Geburtsschäden bei von freiberuflich tätigen Hebammen betreuten Geburten. (2018) disponibile online all'indirizzo: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de> > Gesundheit > Berichte > Hebammen (Stand: 08. November 2019)

(quando essa esiste). Il sistema di reporting e di apprendimento (ad es. sistemi CIRS [*Critical Incident Reporting System*] negli ospedali) consente di registrare e analizzare gli eventi indesiderabili, di adottare misure di miglioramento adeguate e di valutare l'efficacia delle misure con l'obiettivo dichiarato di trarne insegnamenti che consentano di evitare in futuro decessi e situazioni di pericolo, aumentando la sicurezza dei pazienti. Questi insegnamenti potrebbero anche essere confrontati con i risultati ottenuti da altri fornitori di prestazioni. Il sistema di reporting e di apprendimento deve poter servire in particolare per migliorare i risultati delle cure nel senso che permette di garantire in modo sistematico la sicurezza dei pazienti in quanto identifica su base continuativa i rischi prima che si verifichino errori o danni. Raccolge dati e informazioni relative alla sicurezza per poi analizzarli e consente la valutazione costante e l'eliminazione dei rischi per la sicurezza. A questo proposito sono disponibili documenti internazionali, per esempio in Canada<sup>21</sup>. Anche una rete di reporting di ordine superiore, uniforme a livello nazionale, persegue gli stessi obiettivi. Per il settore ospedaliero si può citare l'esempio di CIRNET, la rete di segnalazione sovragionale che può essere ampliata nel senso auspicato dalla disposizione. Le esigenze poste a questi sistemi di segnalazione possono essere concretizzate nelle convenzioni sulla qualità.

Secondo il *capoverso 2 lettera d*, gli istituti dispongono dell'attrezzatura necessaria per partecipare a misurazioni nazionali di qualità. È importante che la qualità sia misurata allo stesso modo ovunque in Svizzera per garantire la comparabilità degli indicatori su scala nazionale. Generalmente, le misurazioni nazionali sono effettuate con dati di routine. Per questo motivo il fornitore di prestazioni deve per esempio attestare di avere accesso all'utilizzo dell'attrezzatura tecnica necessaria e adeguata allo scopo, contemplare sistemi primari sicuri, utilizzare i formati di scambio raccomandati e garantire l'utilizzo multiplo dei dati. Questo deve permettere non solo di utilizzare correttamente i dati disponibili ma anche di evitare il più possibile lavori amministrativi inutili, nello specifico il trasferimento manuale di dati da un sistema elettronico all'altro (p. es. a causa di interfacce tecniche che non funzionano o di formati di dati che non possono essere letti dai sistemi usuali). I fornitori dei sistemi dovrebbero effettuare l'installazione in modo che i fornitori di prestazioni possano utilizzare i loro dati in ogni sistema senza che siano necessari accordi contrattuali particolari con i fornitori di prestazioni dai quali hanno ricevuto l'incarico. Dovrebbe essere sufficiente che nel loro mandato i fornitori di prestazioni facciano riferimento alle disposizioni legali da rispettare per l'utilizzazione dei sistemi.

Conformemente al *capoverso 2 lettera e*, i fornitori di prestazioni dispongono dell'attrezzatura per garantire la sicurezza della medicazione in sede di prescrizione e dispensazione dei medicinali. In particolare, assicurano il rilevamento elettronico dei medicinali prescritti e dispensati. Gli effetti indesiderati dei medicinali e gli errori di medicazione rappresentano una parte significativa dei rischi per la sicurezza dei pazienti<sup>22</sup> e interessano un numero tuttora troppo elevato di pazienti ospedalizzati<sup>23</sup>.

Da indagini condotte in altri Paesi industrializzati emerge secondo Sicurezza dei pazienti Svizzera che nelle case di cura fino alla metà degli effetti indesiderati dei medicinali potrebbe essere evitata<sup>24</sup>.

Anche nell'ostetricia sono somministrati medicinali ad alto rischio che potrebbero nuocere ai nascituri, ai neonati, alle partorienti o alle giovani madri. Soprattutto nelle interfacce occorre rilevare la farmacoterapia preesistente ed evitare errori di dosaggio, interazioni indesiderate tra medicinali e confusione

---

<sup>21</sup> Reporting and Learning Systems, o.J., disponibile online: Canadian Patient Safety Institute > Home / Tools & Resources > Patient Safety and Incident Management Toolkit > Patient Safety Management > Tools and Recommended Readings: Reporting and Learning Systems (<https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/PatientSafetyIncidentManagementToolkit/PatientSafetyManagement/pages/tools-and-recommended-readings-reporting-and-learning-systems.aspx>) (stato: 16 aprile 2021)

<sup>22</sup> Sicurezza dei pazienti Svizzera, Hotspots der Patientensicherheit, 2015 (in tedesco), disponibile online all'indirizzo: [https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user\\_upload/2\\_Forschung\\_und\\_Entwicklung/Archiv/Drug\\_Event\\_Monitoring/Projektbeschreibung.pdf](https://www.patientensicherheit.ch/fileadmin/user_upload/2_Forschung_und_Entwicklung/Archiv/Drug_Event_Monitoring/Projektbeschreibung.pdf) (URL, in archivio) (stato: 31 luglio 2019)

<sup>23</sup> Charles Vincent, Patient Safety, 2006, Elsevier Churchill Livingstone, pag. 49-51

<sup>24</sup> Sicurezza dei pazienti Svizzera, Medikation in Pflegeheimen (in tedesco e francese), senza anno; disponibile online all'indirizzo: <https://www.patientensicherheit.ch> > Programme progress! > Medikation in Pflegeheimen (stato: 31 luglio 2019)

al momento della dispensazione<sup>25</sup>. Il rilevamento elettronico dei medicinali prescritti e dispensati contribuisce in misura significativa alla sicurezza della medicazione<sup>26</sup>.

Conformemente ai suoi obiettivi annuali per il 2021, la Commissione federale per la qualità (CFQ) accompagna i programmi nazionali «Progress!» sussidiati dall'UFSP volti a garantire la sicurezza della medicazione alle interfacce e nelle case di cura. Sulla base di programmi conclusi, la CFQ formula raccomandazioni sull'implementazione a lungo termine dei risultati scaturiti dai programmi all'attenzione delle parti delle convenzioni sulla qualità e delle autorità competenti (art. 58c cpv. 1 lett. c e h LAMa)<sup>27</sup>. Nell'ambito della pianificazione ospedaliera i Cantoni sono chiamati a tener conto delle raccomandazioni risultate dai programmi nazionali e a garantire il coordinamento con le convenzioni sulla qualità approvate dal Consiglio federale.

Come criteri di selezione per la valutazione della qualità degli istituti il *capoverso 3* stabilisce che possono essere considerati i risultati di misurazioni della qualità condotte su scala nazionale, tra cui ad esempio le misurazioni dell'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ) e gli indicatori di qualità degli ospedali per cure acute svizzeri dell'UFSP (*Swiss Inpatient Quality Indicators*, CH-IQI)<sup>28</sup>.

Come nei criteri di pianificazione attualmente in vigore (art. 58b cpv. 5 lett. c), il *capoverso 4* prevede che per gli ospedali occorre in particolare considerare il numero minimo di casi e lo sfruttamento delle sinergie. Nel valutare l'economicità e la qualità, i Cantoni devono considerare anche il potenziale di concentrazione delle prestazioni, che va sfruttato adottando le necessarie misure strutturali e organizzative sul piano dell'offerta. Questo permette di tenere conto in un'ottica prospettica dell'effetto dell'adeguamento della struttura dell'offerta ai sensi della pianificazione ospedaliera e del previsto elenco degli ospedali sull'economicità e la qualità della fornitura di prestazioni attese. Da notare che nel settore MAS, così come in altri settori, l'importanza della concentrazione dell'offerta aumenta con il progresso della tecnica medica e con la specializzazione delle prestazioni mediche.

Secondo il *capoverso 5*, la valutazione dell'economicità e della qualità può basarsi sui risultati di altri Cantoni purché siano attuali.

#### *Art. 58e Coordinazione intercantonale delle pianificazioni*

Il coordinamento intercantonale delle pianificazioni assume un'importanza particolare considerato l'ampliamento della libera scelta dei pazienti scaturito dalla revisione del finanziamento ospedaliero. Ora, gli assicurati che usufruiscono di prestazioni in ospedali e case per partorienti che non figurano nell'elenco degli ospedali del loro Cantone di domicilio senza che vi siano motivi di ordine medico devono solo coprire l'eventuale differenza tariffale tra l'istituto in cui è fornita la prestazione e quello figurante nell'elenco del Cantone di domicilio che fornisce la stessa prestazione.

Il *capoverso 1 lettera a* contiene le disposizioni vigenti sull'analisi e lo scambio di informazioni sui flussi di pazienti.

La *lettera b* completa la disposizione dell'articolo 58d capoverso 4 e stabilisce che nell'ambito della pianificazione coordinata i Cantoni devono prendere in considerazione il potenziale di concentrazione

---

<sup>25</sup> Kaushal, Rainu / Shojania Kavegh G. / Bates, David W.: Effects of Computerized Physician Order Entry and Clinical Decision Support Systems on Medication Safety – A Systematic Review, *Archives of Internal Medicine*, 163 (2003), pag. 1409–1416

<sup>26</sup> Bonnabry, Pascal: Information Technologies for the Prevention of Medication Errors, University Hospital of Geneva, 2003, disponibile online all'indirizzo: [https://pharmacie.hug-ge.ch/rd/publications/pb\\_businessbriefing2003.pdf](https://pharmacie.hug-ge.ch/rd/publications/pb_businessbriefing2003.pdf) (URL, in archivio) (stato: 31 luglio 2019)

<sup>27</sup> Obiettivi annuali 2021 della Commissione federale per la qualità del 20 gennaio 2021, disponibile online all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home.html> > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Sviluppo della qualità in Svizzera > Documenti (stato 31 maggio 2021)

<sup>28</sup> Indicatori di qualità - Documentazione: Ufficio federale della sanità pubblica, 2019, disponibile online all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch> > Dati & statistiche > Ospedali: fatti & cifre > Indicatori di qualità per ospedali di cure acute svizzeri > Indicatori di qualità - Documentazione (stato: 31 luglio 2019)

delle prestazioni per rafforzare l'economicità e la qualità della fornitura di cure stazionarie negli ospedali anche al di là dei confini cantonali. Ad esempio devono considerare la possibilità di concentrare in un Cantone le prestazioni di determinati gruppi anziché fornirle parallelamente in due Cantoni.

Secondo l'articolo 1 della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (CIMAS)<sup>29</sup> l'obiettivo della convenzione è di assicurare il coordinamento tra i Cantoni della concentrazione della MAS. Quest'obiettivo non si limita tuttavia alle prestazioni della MAS, visto che con lo sviluppo della tecnica medica la concentrazione dell'offerta assume un'importanza crescente. In una situazione caratterizzata da un numero crescente di possibilità e da risorse limitate, i Cantoni hanno una responsabilità centrale per fare in modo che le diagnosi e le terapie stazionarie rese possibili grazie alla ricerca medica e al progresso tecnico possano essere offerte a tutti i pazienti con la qualità richiesta e a costi sopportabili. Per questo motivo i Cantoni sono tenuti, secondo l'articolo 39 capoverso 2 LAMal, a coordinare le loro pianificazioni in modo coerente e sistematico e con il massimo impegno.

In merito al coordinamento delle pianificazioni, il rapporto del gruppo di esperti sulle misure di contenimento dei costi volte a sgravare l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)<sup>30</sup> rileva che attualmente i Cantoni pianificano l'offerta ospedaliera per lo più per conto proprio e che le capacità nel settore stazionario potrebbero essere ridotte con elenchi ospedalieri regionali più estesi e di portata sovracantonale. Nella risposta alla mozione 18.3294 del 23 maggio 2018<sup>31</sup> anche il Consiglio federale sottolinea che l'economicità e la qualità delle prestazioni ospedaliere possono essere migliorate coordinando meglio le pianificazioni cantonali.

Il capoverso 2 precisa con quali Cantoni deve avvenire il coordinamento delle misure di pianificazione. Ogni Cantone deve coordinarsi con i Cantoni in cui hanno sede uno o più istituti che figurano o che prevedibilmente figureranno nel suo elenco o con i Cantoni in cui sono situati gli istituti nei quali un numero importante di assicurati provenienti dal suo territorio si fanno curare o presumibilmente si faranno curare (*numeri 1 e 3*). Analogamente, ogni Cantone deve coordinarsi con i Cantoni nel cui elenco figurano uno o più istituti che hanno sede sul suo territorio o che prevedibilmente figureranno nel suo elenco o con i Cantoni di provenienza di un numero importante di assicurati che si fanno curare o presumibilmente si faranno curare in istituti con sede sul suo territorio (*numeri 2 e 4*).

Il capoverso 2 *numero 5* prevede che la pianificazione dev'essere coordinata con i Cantoni con i quali il coordinamento delle misure può condurre a un rafforzamento dell'economicità e della qualità della fornitura di prestazioni in ospedale. Questa disposizione è correlata agli articoli 58d capoverso 4 e 58e capoverso 1 lettera b. Tuttavia, possono entrare in linea di conto anche altri Cantoni rispetto a quelli di cui all'articolo 58e capoverso 2 numeri 1-4. Il criterio da applicare per la scelta è il potenziale di coordinamento per il rafforzamento dell'economicità e la qualità dei fornitori di prestazioni in ospedale, che rappresenta l'obiettivo fondamentale di una pianificazione secondo la LAMal basata sull'economicità e la qualità (art. 39 cpv. 2<sup>ter</sup> LAMal).

Più i Cantoni coordinano le loro pianificazioni anche sul piano temporale, maggiore è il loro margine di manovra per sfruttare in misura ottimale il potenziale delle cure extracantonali, ad esempio grazie a una maggiore flessibilità nella concentrazione di gruppi di prestazioni o alla creazione di offerte sovracantonali. Inoltre, occorre evidenziare l'importanza degli ospedali quali interlocutori per i Cantoni che hanno attribuito o intendono attribuire i mandati di prestazioni o che presentano importanti flussi di pazienti verso questi ospedali. Sono infatti gli ospedali ad essere i soggetti più qualificati per esprimersi in merito alla situazione e alle possibilità a livello di offerta, anche in modo prospettico.

---

<sup>29</sup> Disponibile online all'indirizzo: <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/organisation/die-ivhsm>

<sup>30</sup> Misure di contenimento dei costi per sgravare l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, rapporto del gruppo di esperti, 24 agosto 2017, pag. 53 in tedesco e pag. 58 in francese

<sup>31</sup> Mozione del Gruppo verde liberale 18.3294 «Promuovere il coordinamento e ridurre le sovraccapacità con al massimo sei regioni di assistenza sanitaria»

*Art. 58f Elenchi e mandati di prestazioni*

Il *capoverso 1* riprende la disposizione contenuta nell'articolo 58e capoverso 1 vigente, modificandola nella forma.

Il *capoverso 2 primo periodo* riprende per analogia la disposizione contenuta nell'attuale articolo 58e capoverso 3 primo periodo.

Il *capoverso 2 secondo periodo* stabilisce che l'attribuzione dei mandati di prestazioni avviene per sito. Una definizione di «sito ospedaliero» figura nelle raccomandazioni della CDS<sup>32</sup>. Con il coordinamento dell'UST si sta lavorando all'ulteriore definizione. Nei lavori sono coinvolte le organizzazioni interessate. L'attribuzione dei mandati di prestazioni per sito è opportuna anche per le case di cura e le case per partorienti perché anche in questi settori è necessario garantire che la pianificazione non venga aggirata conferendo mandati a un altro ospedale. I Cantoni devono conoscere l'offerta prevista in un sito e sapere se il sito in questione soddisfa i criteri di autorizzazione sia per gli ospedali che per le case di cura e le case per partorienti. I mandati di prestazione per sito evitano che le istituzioni attivino nuovi siti che forniscono prestazioni a carico dell'AOMS senza che il Cantone abbia previamente verificato le strutture. Vale il principio secondo cui nell'elenco deve figurare il sito ospedaliero e non la ragione sociale.

Il *capoverso 3* riprende l'articolo 58e capoverso 2 vigente modificandolo nella forma.

Il *capoverso 4 primo periodo* prevede che i Cantoni stabiliscano le condizioni che devono contenere i mandati di prestazioni per gli ospedali e le case per partorienti.

Dal 2011 la CDS raccomanda ai Cantoni di utilizzare i gruppi di prestazioni di pianificazione ospedaliera (GPPO) sviluppati dalla Direzione della sanità del Cantone di Zurigo per il settore delle cure somatiche acute e delle case per partorienti<sup>33</sup>. Questi gruppi di prestazioni sono definiti secondo codici di diagnosi e di trattamento (ICD<sup>34</sup> e CHOP<sup>35</sup>) e aggregati in settori di prestazioni (dermatologia, neurologia, pneumologia ecc.). Tale sistema è già utilizzato nella maggioranza dei Cantoni. I gruppi di prestazioni presuppongono l'adempimento di determinati requisiti. Il *capoverso 4 secondo periodo* sancisce che i Cantoni possono stabilire quali dei requisiti elencati o degli eventuali ulteriori requisiti debbano essere adempiuti. I requisiti si riferiscono in linea di massima a uno o più gruppi di prestazioni:

- a. disponibilità di un'offerta di base in medicina interna e chirurgia;
- b. disponibilità e qualifiche dei medici specialisti;
- c. disponibilità e livello di requisiti del servizio di pronto soccorso;
- d. disponibilità e livello di requisiti del reparto cure intense e del servizio di sorveglianza;
- e. gruppi di prestazioni connessi internamente all'ospedale o in cooperazione con altri ospedali;
- f. numero minimo di casi.

Il requisito concernente il numero minimo di casi può riferirsi non solo all'ospedale, ma anche ad altri parametri, come la persona che opera o il team operatorio. Nella sentenza del 14 settembre 2018 il Tribunale amministrativo federale ha stabilito che l'attuale disposizione concernente la considerazione del numero minimo di casi tra i criteri di pianificazione (art. 58b cpv. 5 lett. c OAMal) è in linea con il quadro normativo dell'articolo 39 LAMal. Il tenore della disposizione non lascia infatti desumere che considerare un numero minimo di casi per chirurgo piuttosto che per ospedale non sia ammissibile<sup>36</sup>.

---

<sup>32</sup> Raccomandazioni della CDS sulla pianificazione ospedaliera, versione parzialmente rivista del 25 maggio 2018, pag. 4 (in tedesco e francese)

<sup>33</sup> CDS: Spitalplanungs – Leistungsgruppen (SPLG) Akutsomatik (in tedesco e francese) e «Empfehlungen zur Spitalplanung», versione parzialmente rivista del 25 maggio 2018 (in tedesco e francese)

<sup>34</sup> Classificazione Statistica Internazionale delle Malattie e dei Problemi Sanitari Correlati

<sup>35</sup> Classificazione Svizzera degli Interventi Chirurgici

<sup>36</sup> Sentenza del Tribunale amministrativo federale del 14 settembre 2018 concernente l'elenco degli ospedali del Cantone di Zurigo (C-5603/2017), consid. 7.6.2

I requisiti elencati coprono solo in parte i requisiti specifici previsti finora per la MAS<sup>37</sup>. Poiché sono già scadute o giungeranno a scadenza nel 2024 o al più tardi il 31 dicembre 2025<sup>38</sup>, le decisioni relative alla MAS dovranno in ogni caso essere rinnovate e potranno essere verificate secondo i requisiti degli altri gruppi di prestazioni.

Anche per la psichiatria, la riabilitazione e le case per partorienti occorre verificare quali condizioni vanno adempiute. Per le case per partorienti sono importanti ad esempio la garanzia di un'assistenza medica specialistica o di un trasporto d'urgenza. Nella riabilitazione le condizioni da adempiere possono riferirsi tra l'altro all'offerta diagnostica o terapeutica, mentre nella psichiatria alla raggiungibilità del medico di turno<sup>39</sup>.

Il *capoverso 5* prevede la possibilità di fissare condizioni per le case di cura, ad esempio un reparto chiuso per i pazienti affetti da demenza.

Le condizioni sono obblighi che gli istituti sono tenuti ad adempiere a partire dal momento della validità dell'autorizzazione oppure entro un lasso di tempo definito dal Cantone. I Cantoni possono ad esempio procedere a autorizzazioni provvisorie a condizione che le strutture vengano sottoposte a una nuova valutazione entro un congruo lasso di tempo, ciò che potrebbe essere il caso di ospedali, case per partorienti e case di cura non ancora in servizio o in servizio da poco tempo oppure di richieste d'estensione del ventaglio di prestazioni. Come per la determinazione del momento in cui bisogna procedere all'aggiornamento o a una nuova pianificazione ospedaliera, anche la decisione sulla durata di validità delle autorizzazioni rientra nel margine discrezionale dei Cantoni.

Il *capoverso 6* prevede la possibilità di fissare uno stanziamento globale di bilancio, volumi massimi di prestazioni o capacità massime e stabilisce le relative condizioni. Nella sentenza del 10 luglio 2012 il Tribunale federale ha ritenuto ammissibile la gestione dei quantitativi<sup>40</sup>. Dal canto suo, il Tribunale amministrativo federale (TAF) ha precisato nella sentenza del 16 gennaio 2019 relativa a una pianificazione cantonale nel settore delle cure somatiche acute che la gestione dei quantitativi o lo stanziamento globale di bilancio sono applicabili unicamente se non mantengono strutture e non impediscono ogni concorrenza. Ha inoltre ritenuto che per l'introduzione di una gestione dei quantitativi è sufficiente l'attuale base giuridica (pianificazione in base all'economicità, art. 39 cpv. 2<sup>ter</sup> LAMal e art. 58b cpv. 4 e 5 [previgente] OAMal). Tuttavia né la LAMal né l'OAMal contemplano una base giuridica per una pianificazione orientata alla limitazione quantitativa dei casi al posto di una pianificazione riferita alle prestazioni (strumento di gestione strategica). La gestione strategica della pianificazione ospedaliera deve avvenire in funzione del finanziamento delle prestazioni e non degli istituti (finanziamento legato all'oggetto). La prassi che suddivide sistematicamente il mercato e attribuisce rigidamente a ciascun ospedale un determinato numero di prestazioni, appartiene al vecchio sistema di finanziamento ospedaliero. Una limitazione quantitativa sistematica dei casi impedisce la concorrenza auspicata con la nuova pianificazione ospedaliera e porta a una pianificazione statica. Per evitare una struttura rigida che impedisce la concorrenza vanno considerati i fattori che non sono influenzabili e che promuovono maggiore flessibilità. A questo proposito il tribunale rimanda alle raccomandazioni della CDS<sup>41</sup>, che menzionano la qualità

---

<sup>37</sup> Ad es. decisione relativa all'attribuzione dei mandati di prestazioni nel campo della medicina altamente specializzata (MAS); trapianti di cuore negli adulti, 19 aprile 2018, disponibile online all'indirizzo: [https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/HSM-Bereiche/2060\\_herz\\_it.pdf](https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/HSM-Bereiche/2060_herz_it.pdf)

<sup>38</sup> CDS, Spitalliste für die hochspezialisierte Medizin (in tedesco e francese), disponibile online all'indirizzo: <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/spitalliste>

<sup>39</sup> Consiglio di Stato del Cantone di Zurigo, allegato all'elenco ospedaliero 2012 Psichiatria, requisiti specifici per gruppi di prestazioni e allegato all'elenco ospedaliero 2012 Riabilitazione, requisiti specifici per gruppi di prestazioni, in tedesco, disponibili online all'indirizzo <https://www.zh.ch/de/gesundheit/spitaeler-kliniken/spitalplanung.html>;

Dipartimento della sanità e della socialità del Cantone di Berna, sistematica dei gruppi di prestazione Riabilitazione, in tedesco, disponibile online all'indirizzo: [https://www.gef.be.ch/gef/de/index/gesundheit/gesund-heit/spitalversorgung/spitaeler/spitalliste.assetref/dam/documents/GEF/SPA/de/Spitalliste/Leistungsgruppen-systematik\\_Reha\\_2012\\_d.pdf](https://www.gef.be.ch/gef/de/index/gesundheit/gesund-heit/spitalversorgung/spitaeler/spitalliste.assetref/dam/documents/GEF/SPA/de/Spitalliste/Leistungsgruppen-systematik_Reha_2012_d.pdf)

<sup>40</sup> Sentenza del Tribunale federale del 10 luglio 2012 (138 II 398), consid. 3.5.2 e 4.1

<sup>41</sup> Raccomandazioni della CDS sulla pianificazione ospedaliera, versione parzialmente rivista del 25 maggio 2018, pag. 17 in tedesco e 18 in francese

dell'ospedale e i flussi di pazienti (nell'ambito della libera scelta dell'ospedale) come possibili motivi di superamento dei quantitativi di prestazioni e sottolineano come una gestione (troppo rigida) dei quantitativi possa mantenere strutture e ostacolare la concorrenza. Il tribunale precisa infine che la libera scelta dell'ospedale è uno strumento per rafforzare la concorrenza e che quest'ultima non dev'essere ostacolata dall'applicazione sistematica di quote<sup>42</sup>.

La concorrenza basata sulla qualità e la libera scelta dell'ospedale secondo le regole del finanziamento ospedaliero si applicano anche alla psichiatria e alla riabilitazione. Come nel settore somatico acuto, anche in questi due ambiti i Cantoni non devono adottare una gestione troppo rigida dei quantitativi e tener conto degli aspetti che promuovono una maggiore flessibilità. Secondo la sentenza del Tribunale amministrativo federale del 31 luglio 2012, nel settore delle case di cura i Cantoni adempiono ai loro obblighi se per gli istituti autorizzati fissano singolarmente o globalmente (come numero indicativo cantonale) il numero di posti letto stazionari per livello di cura; non è invece necessaria – ma è ammessa – un'attribuzione di capacità di posti letto a singole case di cura<sup>43</sup>. Conformemente alle regole della LAMal anche per le case di cura vengono finanziate le prestazioni e non lo stabilimento e gli assicurati hanno la libera scelta, segnatamente in relazione alla qualità delle prestazioni di cura. In questo senso anche in questo settore vale la regola per cui la capacità massima o uno stanziamento globale di bilancio non devono mantenere strutture o impedire ogni concorrenza; i Cantoni possono ovviamente fissare ulteriori requisiti per gli ospedali e le case di cura. Il numero di casi nelle case per partorienti rispecchia quello delle nascite. In linea di massima non vi è quindi il rischio di un aumento del volume di prestazioni non giustificate sotto il profilo medico.

Il rapporto del gruppo di esperti del 24 agosto 2017 sulle misure di contenimento dei costi per sgravare l'AOMS prevede quale misura attuabile immediatamente l'inserimento degli ospedali nell'elenco in funzione della retribuzione di specialisti interni ed esterni. Tale misura mira a ridurre gli eventuali incentivi sbagliati volti ad aumentare i volumi o a favorire la selezione dei pazienti da parte dei medici. Gli esperti segnalano che il numero degli interventi aumenta se il reddito dei medici è connesso a sistemi che prevedono bonus legati al raggiungimento di determinati obiettivi quantitativi oppure retrocessioni (kickback) a medici liberi professionisti per l'invio di pazienti. La Federazione dei medici svizzeri FMH rifiuta simili accordi<sup>44</sup> al fine di garantire l'indipendenza dei medici nel rispetto dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità della fornitura di prestazioni. Se viene meno la pressione di dover generare un numero di casi prestabilito, anche i medici ne beneficiano. Sempre secondo gli esperti, l'atteso risparmio dovrebbe inoltre superare di parecchio l'onere dovuto al controllo dell'applicazione delle misure da parte dei Cantoni ed eventualmente degli assicuratori<sup>45</sup>.

Ai sensi dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal, per essere assunte le prestazioni previste dalla LAMal devono essere efficaci, appropriate ed economiche. Si tratta dunque di assicurare che questi principi siano garantiti nell'ambito della fornitura di prestazioni. Se i medici sono influenzati nelle loro decisioni relative alle cure stazionarie da incentivi economici che generano un aumento ingiustificato sotto il profilo medico del volume delle prestazioni a carico dell'AOMS o al non rispetto dell'obbligo di ammissione ai sensi dell'articolo 41a LAMal, i principi di cui all'articolo 32 capoverso 2 LAMal non sono più garantiti. Secondo il *capoverso* 7, i mandati di prestazioni prevedono dunque come condizione il divieto di utilizzare tali sistemi di incentivi economici.

---

<sup>42</sup> Sentenza del Tribunale amministrativo federale del 16 gennaio 2019 (C-5017\_2015), consid. 6.1, 6.2, 19.3.4, 20.2.1, 21.3.2 e 25.3

<sup>43</sup> Sentenza del Tribunale amministrativo federale del 31 luglio 2012 (C-2112\_2009), consid. 4.3.1.

<sup>44</sup> Posizione della FMH dell'ottobre 2016 sulla sanità pubblica in Svizzera (in tedesco e francese), disponibile online all'indirizzo: [https://www.fmh.ch/files/pdf22/positionspapier\\_gesundheitswesen\\_schweiz\\_langfassung\\_d\\_layout.pdf](https://www.fmh.ch/files/pdf22/positionspapier_gesundheitswesen_schweiz_langfassung_d_layout.pdf)

<sup>45</sup> Kostendämpfungsmaßnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (in tedesco e francese), rapporto del gruppo di esperti, 24 agosto 2017, misura 03, pag. 34-35 in tedesco e 37-38 in francese

### 3. Requisiti di qualità

#### Art. 58g

I fornitori di prestazioni forniscono prestazioni diverse. Per questo motivo non tutti possono e devono soddisfare i requisiti di qualità (lett. a–d) nella stessa forma ai fini dell'autorizzazione. I Cantoni dispongono di un ampio margine discrezionale riguardo all'impostazione concreta della verifica del soddisfacimento dei requisiti di qualità per decidere in merito alle domande di autorizzazione. Il tipo di fornitura di prestazioni e le dimensioni dell'istituto possono essere tenuti in considerazione in modo adeguato. Se da un lato l'autorizzazione permette al singolo fornitore di prestazioni di esercitare a carico dell'AOMS e presuppone pertanto il soddisfacimento dei requisiti di qualità di base, dall'altro, spetta alle parti contraenti decidere come impostarli concretamente nel quadro delle convenzioni sulla qualità per il rispettivo campo delle prestazioni. Ne consegue che, per esempio, l'esistenza di un adeguato sistema di gestione della qualità (QMS) costituisce una condizione di autorizzazione obbligatoria per tutti i fornitori di prestazioni. Tuttavia, le parti alle convenzioni sulla qualità possono concretizzare o inasprire ulteriormente i requisiti posti a tale sistema per il campo delle prestazioni in questione.

I requisiti di qualità costituiscono inoltre la base necessaria per lo sviluppo della qualità. Dall'entrata in vigore il 1° aprile 2021 dell'articolo 58a LAMal, le federazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori sono obbligate a stipulare convenzioni sullo sviluppo della qualità (convenzioni sulla qualità) valide in tutta la Svizzera e i fornitori di prestazioni devono attenersi alle regole in essa stabilite (art. 58a cpv. 6 LAMal). Le convenzioni sulla qualità dovranno essere presentate per l'approvazione al Consiglio federale la prima volta il 1° aprile 2022. I fornitori di prestazioni che soddisfano i requisiti di qualità nell'ambito dell'autorizzazione, dispongono dei presupposti necessari per poter rispettare le convenzioni sulla qualità. Viceversa, il rispetto delle regole per lo sviluppo della qualità è una delle condizioni per esercitare a carico dell'AOMS (art. 58a cpv. 7 LAMal). Nell'ambito della loro funzione di vigilanza, i Cantoni devono assicurare che i fornitori di prestazioni autorizzati soddisfino le condizioni per l'intera durata della fornitura di prestazioni a carico dell'AOMS.

#### Art. 58g lett. a

Secondo l'articolo 58g lettera a i fornitori di prestazioni devono disporre del personale necessario<sup>4647</sup> e sufficientemente qualificato<sup>48</sup> per le prestazioni che devono fornire.

Ai fini dell'autorizzazione, deve apparire in modo chiaro che il personale necessario è disponibile in numero sufficiente per l'intera durata della fornitura delle prestazioni e che è adeguatamente formato affinché la qualità sia garantita. Per esempio, il personale deve dimostrare di possedere le qualifiche richieste per le cure previste, per eventuali dispensazioni e somministrazioni di medicinali nonché per i casi d'urgenza che potrebbero insorgere. In particolare, se viene coinvolto in interventi in studio deve avere seguito una formazione in materia di igiene. Spesso l'introduzione di misure interne volte a ridurre il numero di infezioni legate alle cure è anche una questione di risorse umane. Queste infezioni costituiscono un gruppo importante di eventi avversi. Per questi motivi, le persone in questione devono avere concluso le formazioni e i perfezionamenti pertinenti. Il personale che consiglia i pazienti (p. es. al telefono per aiutarli a decidere se farsi curare immediatamente o in un secondo momento) deve avere seguito una formazione professionale appropriata.

---

<sup>46</sup> Missed Nursing Care, 2019. Consultabile sul sito web della Patient Safety Network > Primers > Missed Nursing Care – settembre 2019 (<https://psnet.ahrq.gov/home>) (stato: 19 aprile 2021)

<sup>47</sup> Why is staff safety a patient safety issue? Safe staffing levels, 2020. Consultabile sul sito web della piattaforma Patient Safety Learning > Resources > Blog > Why is staff safety a patient safety issue? (<https://www.patientsafetylearning.org>) (stato: 19 aprile 2021)

<sup>48</sup> Safety Checklist for General Practice, 2015. Disponibile sul sito web del Royal College of General Practitioners > Clinical > Resources > Clinical Toolkits > Patient Safety Toolkit > Safety Checklist for General Practice (<https://www.rcgp.org.uk>) (stato: 19 aprile 2021)

*Art. 58g lett. b*

Secondo l'articolo 58g capoverso 1 lettera b i fornitori di prestazioni devono disporre di un QMS adeguato.

Come dice il nome stesso, un QMS assicura una gestione sistematica della qualità. Al centro vi sono l'individuazione e il soddisfacimento dei bisogni dei pazienti. Un QMS comprende l'approccio sistematico, mirato e pianificato all'attuazione degli obiettivi del fornitore di prestazioni nonché la strutturazione, il controllo e la costante ottimizzazione dei processi attraverso la rilevazione e la descrizione dell'organizzazione strutturale e procedurale.

L'aggettivo «adeguato» indica che il QMS deve essere adattato in particolare alle dimensioni del fornitore di prestazioni e alla complessità della fornitura di queste ultime.

*Art. 58g lett. c*

Secondo l'articolo 58g capoverso 1 lettera c, i fornitori di prestazioni devono disporre di un sistema di report interno e di miglioramento delle conoscenze adeguato e devono aderire a una rete di dichiarazione di eventi indesiderabili uniforme a livello svizzero, nella misura in cui tale rete esiste.

Un sistema di questo tipo consente di registrare e analizzare gli eventi indesiderabili nonché di attuare e valutare misure di miglioramento appropriate con l'obiettivo dichiarato di acquisire conoscenze per prevenire decessi e situazioni di pericolo e, di conseguenza, aumentare la sicurezza del paziente. Inoltre, permette di confrontare tali conoscenze con quelle di altri fornitori di prestazioni.

Questo sistema deve essere utilizzato anche e soprattutto per migliorare i risultati delle cure in quanto consente di garantire sistematicamente la sicurezza dei pazienti identificando i pericoli, raccogliendo e analizzando a tale scopo dati e informazioni sulla sicurezza, nonché valutando ed eliminando costantemente i rischi in questo ambito. Non da ultimo, supporta i fornitori di prestazioni permettendo loro di individuare i pericoli prima che venga commesso un errore o arrecato un danno a un paziente. Documenti al riguardo sono disponibili a livello internazionale per esempio in Canada<sup>49</sup>. È inoltre previsto anche un sistema generale di rapporti unitario a livello nazionale che persegue gli stessi obiettivi.

*Art. 58g lett. d*

Secondo l'articolo 58g capoverso 1 lettera d, i fornitori di prestazioni devono disporre delle attrezzature che consentono di partecipare alle misurazioni nazionali di qualità.

Le misurazioni nazionali unitarie della qualità sono importanti perché garantiscono la comparabilità degli indicatori in tutta la Svizzera. Dato che tali misurazioni vengono generalmente effettuate con dati di routine, il fornitore di prestazioni deve dimostrare, per esempio, di avere accesso alle attrezzature tecniche necessarie. Tali attrezzature devono includere sistemi primari appropriati e sicuri, utilizzare i formati di scambio raccomandati e assicurare l'utilizzo multiplo dei dati. Oltre a garantire un'utilizzazione corretta dei dati disponibili, questa esigenza evita anche per quanto possibile inutili compiti amministrativi. Si tratta segnatamente di evitare che i dati debbano essere trasferiti manualmente da un sistema elettronico a un altro (p. es. a causa di interfacce tecniche non funzionanti o di formati illeggibili dai sistemi correnti). I fornitori di tali sistemi dovrebbero, senza richiedere accordi contrattuali particolari, impostare i loro sistemi in modo tale da permettere ai fornitori di prestazioni di utilizzare i loro dati in ogni sistema. Basterebbe probabilmente che al momento dell'assegnazione della commessa i fornitori di prestazioni fossero resi attenti alle prescrizioni legali da rispettare per l'utilizzazione del sistema.

---

<sup>49</sup> [Reporting and Learning Systems](https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/PatientSafetyIncidentManagementToolkit/PatientSafetyManagement/Pages/Reporting-and-Learning-Systems.aspx) consultabile sul sito web del Canadian Patient Safety Institute (patientsafetyinstitute.ca) > Tools & Resources > Patient Safety and Incident Management Toolkit > Patient Safety Management > Reporting and Learning Systems (<https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/PatientSafetyIncidentManagementToolkit/PatientSafetyManagement/Pages/Reporting-and-Learning-Systems.aspx>)

## **4. Disposizioni transitorie**

Il *capoverso 2* delle disposizioni transitorie della modifica del 19 giugno 2020 della LAMal stabilisce che i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n LAMal che secondo il diritto anteriore erano autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS sono considerati autorizzati secondo l'articolo 36 del nuovo diritto dal Cantone sul cui territorio esercitavano la propria attività al momento dell'entrata in vigore di detto articolo. Per consentire ai Cantoni di adempiere il nuovo obbligo di vigilanza su questi fornitori di prestazioni (art. 38 LAMal), il *capoverso 1* sancisce che gli assicuratori devono fornire loro i dati pertinenti. In particolare, i Cantoni necessitano di indicazioni precise su quali fornitori di prestazioni attivi sul loro territorio sono già autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS. Queste indicazioni devono essere successivamente verificate (fornitori effettivamente attivi con quale grado di occupazione ecc.).

Le disposizioni transitorie prevedono termini diversi in funzione del lavoro necessario per adeguare le pianificazioni ospedaliere e gli elenchi degli ospedali ai criteri di pianificazione del Consiglio federale. Per il settore delle cure somatiche acute e le case per partorienti è stabilito un termine di quattro anni dall'entrata in vigore della modifica del 23 giugno 2021 per conformarsi ai criteri di pianificazione del Consiglio federale (*capoverso 1*), per la pianificazione del settore riabilitativo e psichiatrico un termine di sei anni (*capoverso 2*), mentre per le case di cura è fissato un termine di cinque anni (*capoverso 3*). La differenza si giustifica nel fatto che nel settore delle cure somatiche acute la maggior parte dei Cantoni applica già la classificazione e i requisiti del GPPO, mentre un sistema simile non è ancora disponibile per i settori della psichiatria e della riabilitazione. Il fatto di concedere ai Cantoni un lasso di tempo sufficiente deve permettere loro di accordarsi sui requisiti e sulle classificazioni uniformi, ciò che è auspicabile ai sensi del coordinamento intercantonale delle pianificazioni. Fintanto che i parametri della pianificazione sono validi, i Cantoni possono aggiornare gli elenchi prima della scadenza dei termini fissati nelle disposizioni transitorie senza osservare tutte le tappe pianificatorie. Nel settore delle case di cura in particolare, i Cantoni devono disporre di sufficiente tempo (5 anni) per stabilire come intendono effettuare l'esame dell'economicità.

Per i *capoversi 5, 6 e 7* delle disposizioni transitorie cfr. le note a piè di pagina 2 e 3 alla cifra 3.1.

## **III. Entrata in vigore**

Le modifiche entrano in vigore il 1° gennaio 2022, gli articoli 50c e 52d OAMal il 1° luglio 2022.

## **IV. Rimunerazione dei costi ospedaliere da parte dell'assicurazione contro gli infortuni**

### **1. Situazione iniziale**

Nell'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni, la collaborazione e le tariffe sono stabilite sotto forma di convenzioni contrattuali tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni. Vigé il cosiddetto primato delle convenzioni (art. 56 cpv. 1 della legge federale del 20 marzo 1981 sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF; RS 832.20), ciò significa che nel quadro della garanzia di cure sufficienti gli assicuratori-infortuni stabiliscono con quali ospedali sottoscrivere una convenzione tariffale e quali di essi riconoscono così come fornitori di prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni. La libera scelta per l'assicurato dell'ospedale di cui all'articolo 10 capoverso 2 LAINF non è illimitata, ma si riferisce alla cerchia degli ospedali convenzionati con gli assicuratori-infortuni. L'articolo 15 capoverso 1 dell'ordinanza del 20 dicembre 1982 sull'assicurazione contro gli infortuni (OAINF, RS 832.202) stabilisce che l'assicurato ha diritto al trattamento, al vitto e all'alloggio nella sala comune di un ospedale con cui è stata conclusa una convenzione tariffale. L'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni è inoltre basata

sul principio delle prestazioni in natura: l'assicuratore fornisce all'assicurato una cura completa, economica, appropriata ed efficace. La prestazione medica è oggetto di un mandato dell'assicuratore e rappresenta una prestazione in natura dell'assicuratore, che gli consente di influire sul decorso e sull'evoluzione di trattamenti e misure mediche. L'assicuratore è il debitore del fornitore di prestazioni.

Nella prassi sussistono al momento problemi perché l'articolo 15 capoverso 2 OAINF è interpretato in modi diversi in merito alla tariffa per analogia. Sono quindi sempre più frequenti i casi in cui vengono eseguiti trattamenti senza previa garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore-infortuni in un ospedale non convenzionato. Quando quest'ultimo presenta la fattura all'assicuratore, si appella al disciplinamento della tariffa per analogia ed esige la stessa remunerazione dell'ospedale convenzionato più vicino. Per un trattamento in un ospedale non convenzionato senza previa garanzia di assunzione dei costi vige tuttavia il principio della remunerazione dei costi, non quello delle prestazioni in natura. L'ospedale non può quindi far valere il diritto a una remunerazione diretta nei confronti dell'assicuratore, bensì unicamente nei confronti dell'assicurato, e non può nemmeno pretendere incondizionatamente la stessa tariffa dell'ospedale convenzionato più vicino.

## **2. Modifica dell'articolo 15 capoverso 2 OAINF**

Nell'assicurazione obbligatoria contro gli infortuni, la libera scelta dell'ospedale non è illimitata. Una soluzione simile imporrebbe agli assicuratori di remunerare il trattamento effettuato in tutti gli ospedali indistintamente e non solo in quelli con cui hanno stipulato una convenzione tariffale e di collaborazione come previsto dalla legge (art. 56 cpv. 1 LAINF) e dall'ordinanza (art. 68 cpv. 3 OAINF). I principi fondamentali per il diritto in materia di assicurazione contro gli infortuni del primato delle convenzioni e delle prestazioni in natura verrebbero totalmente minati se, in virtù della tariffa per analogia, l'istituto non convenzionato potesse far valere ugualmente una remunerazione tariffale come un ospedale convenzionato, ma senza rispettare alcun obbligo contrattuale. Gli ospedali avrebbero ben poco interesse a stipulare convenzioni con la Commissione delle Tariffe Mediche LAINF (CTM), considerato che i pazienti assicurati contro gli infortuni potrebbero essere curati in ogni caso. Gli assicuratori perderebbero l'influenza sui fornitori di prestazioni derivante dal principio delle prestazioni in natura e non potrebbero più far dipendere il loro obbligo di pagamento secondo tariffa dai requisiti di adeguatezza (art. 48 LAINF) ed economicità (art. 54 LAINF) delle prestazioni, e dalla garanzia della qualità.

Al fine di chiarire che in linea di principio i pazienti assicurati contro gli infortuni devono farsi curare in un ospedale convenzionato e che è possibile derogare da questo principio unicamente per motivi medici, occorre precisare l'articolo 15 capoverso 2 OAINF. Nel nuovo articolo 15 capoverso 2<sup>bis</sup> OAINF viene definito il concetto di «motivi medici»: l'eccezione al trattamento in un ospedale convenzionato è pertanto esplicitamente ammissibile unicamente in caso d'emergenza medica e in mancanza dell'offerta di assistenza medica.

## **3. Entrata in vigore**

La modifica entra in vigore il 1° gennaio 2022.