



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Ordinanza sulla definizione di limiti massimi per il numero di medici nel settore ambulatoriale

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

Entrata in vigore: 1° luglio 2021

Tenore e commenti

Berna, 23 giugno 2021

I. Parte generale

1. Contesto

In data 19 giugno 2020, il Parlamento ha adottato il progetto di revisione della legge federale sull'assicurazione malattie concernente l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni (18.047). La modifica della legge prevede un modello a tre livelli che, 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; dall'altro fornirà ai Cantoni uno strumento più efficace per controllare l'offerta di prestazioni sanitarie.

Attraverso questa modifica della LAMal, il Parlamento ha scelto di adottare un nuovo modello per autorizzare nuovi fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale: per questi è stata introdotta una procedura di autorizzazione formale soggetta alla sorveglianza dei Cantoni. Al contempo, il legislatore ha modificato le condizioni per l'autorizzazione dei medici, mentre le condizioni applicabili agli altri fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale concernenti la formazione, il perfezionamento e i requisiti in materia di qualità della fornitura di prestazioni, per contro, devono essere definite dal Consiglio federale. Il Parlamento ha inoltre ritenuto necessario creare un registro di fornitori di prestazioni autorizzati nel settore ambulatoriale. In aggiunta, il legislatore ha inserito nell'articolo 55a LAMal una nuova soluzione, non limitata nel tempo, per restringere il numero di 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 e in determinate regioni. A tale scopo, il Consiglio federale deve definire i criteri e i principi metodologici applicabili alla definizione dei numeri massimi.

Le presenti spiegazioni si riferiscono a tali criteri e principi metodologici.

2. Disciplinamento in vigore concernente la limitazione delle autorizzazioni

La limitazione dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS ai sensi dell'articolo 55a della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) è stata applicata in forme differenti tra il 1° gennaio 2001 e il 31 dicembre 2011. Dal 1° gennaio 2012, la sua abrogazione ha causato un aumento considerevole del numero di medici indipendenti e dei costi a carico dell'AOMS¹, motivo per cui l'articolo 55a LAMal è stato reintrodotta d'urgenza il 5 luglio 2013 inizialmente per una durata di tre anni.

All'entrata in vigore della limitazione delle autorizzazioni nel 2001, essa doveva avere carattere temporaneo e soddisfare l'obiettivo principale di ridurre gli effetti della libera circolazione delle persone sull'aumento dei costi nel settore ambulatoriale. Dopo una decina di anni disciplinati attraverso soluzioni limitate nel tempo, il Consiglio federale ha voluto passare a una soluzione stabile e a lungo termine. Questo punto è infatti uno degli obiettivi che il Consiglio federale si è fissato nella strategia Sanità2020². Il 18 febbraio 2015 il Consiglio federale ha presentato al Parlamento un disegno di modifica della LAMal finalizzato ad attuare nuove soluzioni di gestione delle cure ambulatoriali (Gestione strategica del settore ambulatoriale; oggetto 15.020)³. Il disegno intendeva in particolare permettere ai Cantoni di reagire a eccedenze o carenze nell'offerta. Tale disegno è stato prima rielaborato dal Parlamento affinché prevedesse unicamente la proroga a tempo indeterminato della limitazione delle autorizzazioni che era già in vigore, per poi essere respinto dal Consiglio nazionale nella votazione finale del 18 dicembre 2015⁴.

Per prevenire una lacuna nella limitazione delle autorizzazioni simile a quella verificatasi tra gennaio 2012 e luglio 2013, le Camere federali il 17 giugno 2016 hanno accettato di prorogare temporaneamente l'applicazione dell'articolo 55a LAMal sulla base dell'iniziativa parlamentare della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) 16.401 «Proroga dell'articolo 55a LAMal»⁵. Esse hanno inoltre dichiarato urgente tale disposizione, come previsto dall'articolo 165 capoverso 1 della Costituzione federale. Il disciplinamento è entrato in vigore il 1° luglio 2016 ed era limitato

¹ Roth, S. & Sturny, I. (2017). *Moratoire sur l'installation des médecins en cabinets privés: évolution de leur effectif et de leurs coûts* (Obsan Bulletin 4/2017). Neuchâtel, Osservatorio svizzero della salute

² Rapporto Sanità2020 del 23 gennaio 2013, p. 22

³ FF 2015 2109

⁴ Verbale di voto del Consiglio nazionale, rif. 12852

⁵ FF 2016 3099

al 30 giugno 2019. Successivamente, il 14 dicembre 2018 il Parlamento ha adottato l'iniziativa parlamentare della CSM-N 18.440 «Prorogare la limitazione dell'autorizzazione a esercitare di cui all'articolo 55a LAMal per un periodo limitato» che proroga tale disciplinamento di due ulteriori anni, ovvero fino al 30 giugno 2021⁶.

3. Principi del nuovo disciplinamento proposto

Commento generale

L'articolo 55a capoverso 1 della modifica del 19 giugno 2020 della LAMal (autorizzazione di fornitori di prestazioni; di seguito: nLAMal) prevede che i Cantoni limitino in uno o più campi o in determinate regioni il numero di medici che forniscono prestazioni ambulatoriali a carico dell'AOMS. Sono soggetti alla limitazione anche i medici che esercitano nel settore ambulatoriale di un ospedale o presso un istituto di cure ambulatoriali. Conformemente alla volontà espressa dal Parlamento, i Cantoni non sono obbligati a definire un numero massimo di medici per tutti i campi di specializzazione medica ambulatoriale - di seguito campi - e per tutte le regioni; possono farlo anche solo per uno o più campi o solo per alcune regioni.

I Cantoni dovrebbero poter valutare le condizioni sul proprio territorio e limitare le autorizzazioni laddove è effettivamente presente un'offerta eccedentaria, allo scopo di limitare l'aumento dei costi in questo settore. Secondo l'articolo 55a capoverso 5 nLAMal, in caso di limitazione delle autorizzazioni in un Cantone, possono continuare a esercitare i medici:

- a. che sono stati autorizzati e hanno fornito prestazioni nel settore ambulatoriale a carico dell'AOMS prima dell'entrata in vigore dei numeri massimi;
- b. che esercitavano nel settore ambulatoriale di un ospedale o in un istituto di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera n prima dell'entrata in vigore dei numeri massimi, se continuano a esercitare la propria attività nel settore ambulatoriale dello stesso ospedale o nello stesso istituto.

In pratica, l'offerta eccedentaria sarà disciplinata limitando il numero di autorizzazioni (numeri massimi) e con le partenze (pensionamento, nuova specializzazione o trasferimento). D'altronde, la limitazione delle autorizzazioni nei campi o nelle regioni in cui esiste un approvvigionamento eccessivo può indirettamente dirigere l'offerta di prestazioni mediche verso campi o regioni sottoapprovvigionati, che non sarebbero toccati dai numeri massimi fissati dai Cantoni (perché i numeri fissati superano nettamente l'offerta presente oppure perché un Cantone non ha fissato numeri massimi per un campo o una regione). In virtù dell'articolo 55a capoverso 6 nLAMal, i Cantoni hanno anche la possibilità di disporre che in un determinato campo non siano rilasciate nuove autorizzazioni a esercitare a carico dell'AOMS se a livello cantonale i costi annuali per assicurato nel campo in questione aumentano in misura superiore a quelli degli altri campi o alla media svizzera dei costi annuali in tale campo.

Tra i paesi dell'OCSE, la Svizzera presenta una densità tra le più elevate di medici che esercitano⁷. Al contempo, i costi delle prestazioni mediche ambulatoriali a carico dell'AOMS sono aumentati senza sosta dall'entrata in vigore della LAMal oltre vent'anni fa⁸, contribuendo in maniera significativa all'aumento dei premi pagati dagli assicurati. L'aumento annuale medio in questo settore è superiore all'aumento degli altri costi a carico dell'AOMS⁹. Di conseguenza, è essenziale che i Cantoni dispongano di uno strumento che sia al contempo efficace e sostenibile per limitare il numero di medici autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS allo scopo di evitare un'eccedenza nell'offerta che genera costi supplementari per il sistema¹⁰. L'offerta di cure deve infatti poter essere coordinata in modo ottimale con i Cantoni limitrofi, ascoltando gli ambienti interessati. Questo consente inoltre di garantire la qualità e l'efficacia dei servizi e delle cure. Per questo motivo l'articolo 55a capoverso 3 nLAMal prevede che, prima di fissare i numeri massimi di medici, i Cantoni debbano ascoltare le federazioni dei fornitori di prestazioni, degli assicuratori e degli assicurati nonché coordinarsi con gli altri Cantoni. Per fissare tali

⁶ FF 2018 5389

⁷ La Svizzera si colloca al quarto posto dopo Austria, Norvegia e Lituania secondo i dati OCSE del 2018.

⁸ Sono passati dal 2,8 % del PIL nel 1996 al 4,4 % nel 2017 secondo i dati dell'UST relativi al finanziamento del sistema sanitario.

⁹ Tra il 1998 e il 2018, le spese per prestazioni ambulatoriali fornite da studi medici e ospedali (compresi i medicinali dispensati) sono aumentate del 4,7 % all'anno, a fronte di un aumento del 3,9 % per gli altri costi a carico dell'AOMS. Cfr. statistiche AOMS.

¹⁰ La densità di medici e la quota di specialisti possono avere un impatto importante sui costi; cfr. tra gli altri Cutler, D. M., & Sheiner, L. (1999). The geography of Medicare. *American Economic Review*, 89(2), 228-233 e Crivelli, L., Filippini, M., & Mosca, I. (2006). Federalism and regional health care expenditures: an empirical analysis for the Swiss cantons. *Health Economics*, 15(5), 535-541.

numeri massimi, potranno chiedere ai fornitori di prestazioni, agli assicuratori e alle loro rispettive federazioni di comunicare loro gratuitamente i dati necessari (art. 55a, cpv. 4 nLAMal).

Il legislatore ha incaricato il Consiglio federale di stabilire i criteri e i principi metodologici volti a definire il numero massimo di medici che forniscono prestazioni ambulatoriali (art. 55a, cpv. 2 nLAMal). La delega della competenza al Consiglio federale è legata all'aspettativa che si applichino criteri omogenei in tutta la Svizzera e che sia creato un quadro di riferimento identico sia per il settore ambulatoriale degli ospedali, sia per i medici che esercitano in studi privati. La competenza concessa al Consiglio federale è finalizzata ad assicurare l'omogeneità metodologica in tutta la Svizzera allo scopo di creare trasparenza, pur garantendo ai Cantoni un certo margine di manovra e consentendo loro di tenere conto delle specificità regionali. L'omogeneità metodologica è inoltre finalizzata a semplificare il superamento delle frontiere cantonali e a favorire un approccio basato sulle regioni di approvvigionamento. Per definire i criteri e principi metodologici secondo l'articolo 55a capoverso 2 nLAMal, il Consiglio federale deve tenere conto in particolare dei flussi di pazienti tra Cantoni e delle regioni responsabili della fornitura delle cure. Deve inoltre essere considerata la capacità di offerta di cure attraverso l'evoluzione generale del tasso di attività dei medici.

La presente ordinanza concretizza il mandato conferito dal legislatore al Consiglio federale in virtù dell'articolo 55a capoverso 2 nLAMal. Essa si fonda su uno studio realizzato dall'istituto BSS su mandato dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per identificare criteri e principi metodologici appropriati ed efficaci¹¹. Lo studio passa in rassegna i modelli e metodi sviluppati in Svizzera per misurare, valutare e simulare l'approvvigionamento di prestazioni mediche. A ben vedere, negli ultimi anni sono stati pubblicati numerosi lavori concernenti la problematica dell'approvvigionamento medico ambulatoriale, alcuni dei quali in Svizzera. L'Osservatorio svizzero della salute (Obsan), su incarico della piattaforma «Futuro della formazione medica», ha elaborato un modello di simulazione degli effettivi e del bisogno di medici in Svizzera per diversi campi di specializzazione (Burla et Widmer, 2016)¹². Lo stesso istituto ha inoltre sviluppato un metodo (MH3SFCA) di analisi delle differenze di accessibilità spaziale dell'offerta di cure mediche (Jörg et al, 2019)¹³. Infine, santésuisse ha sviluppato a sua volta e con il contributo di istituti di ricerca privati il proprio modello di valutazione dell'approvvigionamento di prestazioni mediche (Reichmeier et Meier, 2018)¹⁴. Questi diversi metodi si basano su approcci scientifici differenti e portano a risultati difficilmente confrontabili tra loro.

Lo studio dell'istituto BSS ha permesso di valutare e confrontare i tre modelli in relazione a:

- idoneità a valutare la qualità dell'approvvigionamento per campo e per regione;
- idoneità a simulare l'evoluzione del bisogno e dell'approvvigionamento;
- capacità di tenere conto delle esigenze stabilite dall'articolo 55a capoverso 2 nLAMal;
- possibilità di colmare eventuali lacune (per esempio combinando più modelli/metodi);
- disponibilità e accesso ai dati necessari per attuare il metodo o i metodi.

A seguire, è stato sviluppato e testato su diversi campi di specializzazione un prototipo di modello finalizzato a definire i numeri massimi di medici corrispondenti alle esigenze di legge. Ciò ha permesso di identificare e proporre criteri e principi metodologici operativi per l'attuazione delle nuove esigenze definite nella legge.

Il modello sviluppato nello studio di BSS non deve essere interpretato come modello nazionale alla base dell'approccio definito nell'ordinanza, ma è da intendersi invece come contributo alle riflessioni che hanno preceduto l'elaborazione dell'ordinanza. I principi e i criteri metodologici proposti nell'ordinanza in alcuni casi se ne allontanano, volendo proporre ai Cantoni un approccio più omogeneo sul piano svizzero e più semplice da realizzare.

¹¹ Kaiser, B. (2020). *Kriterien und methodische Grundsätze für die Festlegung der Höchstzahlen von Ärztinnen und Ärzten*. BSS, accessibile al link: www.ufsp.admin.ch > L'UFSP > Pubblicazioni > Rapporti di ricerca > Assicurazione malattie e infortuni.

¹² Merçay, C., Burla, L. & Widmer, M. (2016). *Personnel de santé en Suisse. Etat des lieux et projections à l'horizon 2030* (Obsan Rapport 71). Neuchâtel, Osservatorio svizzero della salute

¹³ Jörg, R., Lenz, N., Wetz, S. & Widmer, M. (2019). *Ein Modell zur Analyse der Versorgungsdichte: Herleitung eines Index zur räumlichen Zugänglichkeit mithilfe von GIS und Fallstudie zur ambulanten Grundversorgung in der Schweiz* (Obsan Rapport 01/2019). Neuchâtel, Osservatorio svizzero della salute

¹⁴ Reichmeier, A. & Meier, C. (2018). *Ambulante Versorgungsstruktur und Bedarfsanalyse Schweiz*. santésuisse

Commento al contenuto dell'ordinanza

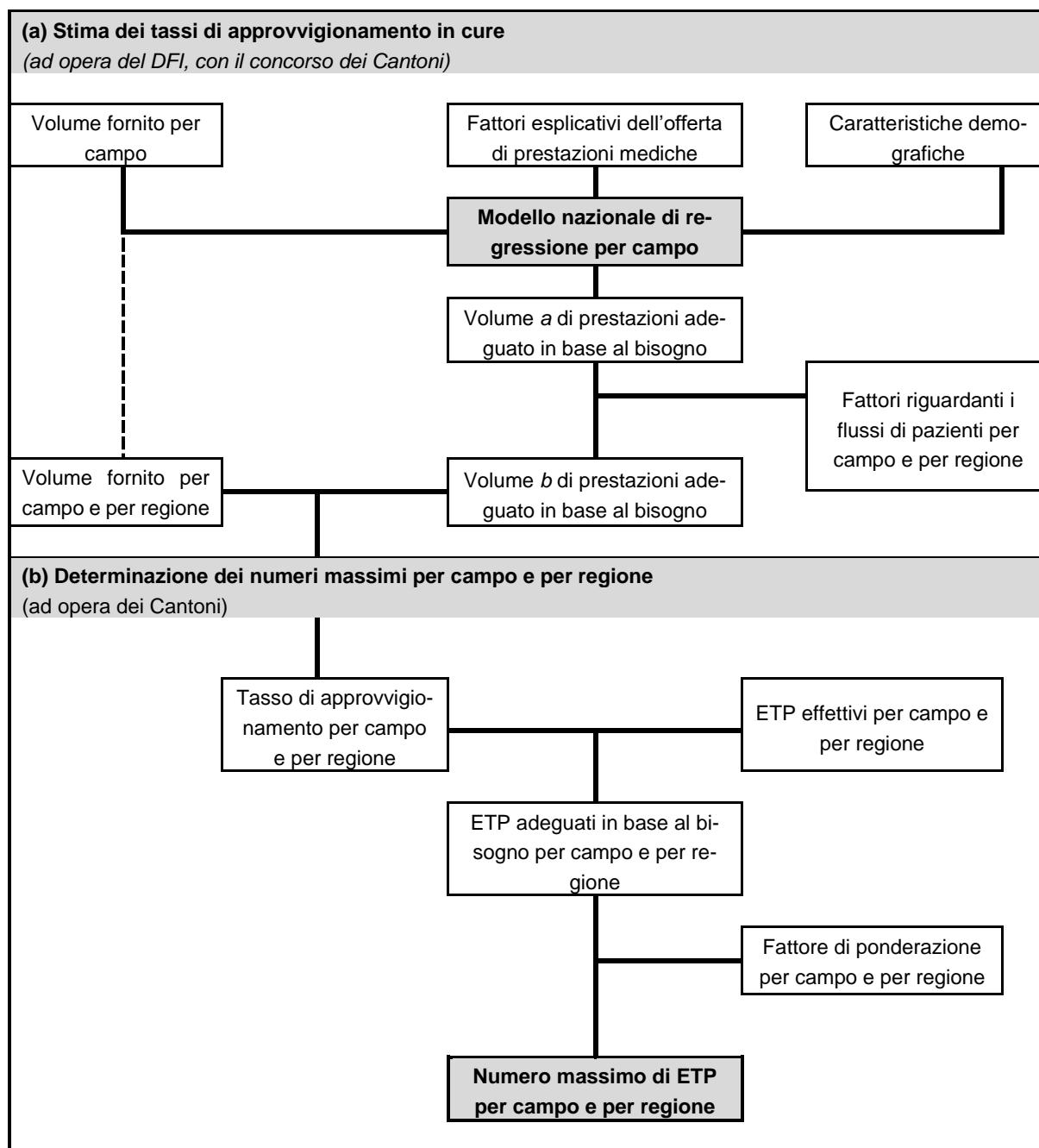
L'ordinanza stabilisce per il 1° luglio 2021 i criteri e i principi metodologici per la definizione di numeri massimi per un Cantone in particolare e per il calcolo dei numeri massimi per un gruppo di Cantoni. L'utilizzo della formula «i Cantoni» tiene conto di questa possibilità. I numeri massimi di medici autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS saranno definiti dai Cantoni e si applicheranno ai medici che esercitano all'interno di studi medici o nel settore ambulatoriale degli ospedali. Essi saranno fissati per uno o più campi di medicina ambulatoriale e per regione. Nel definire i numeri massimi i Cantoni adotteranno un approccio coordinato, al fine di sfruttare in modo ottimale il potenziale di economicità e di miglioramento della qualità.

Per definire il numero massimo di medici autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS in un campo o in una regione conformemente all'articolo 55a capoverso 1 nLAMal, i Cantoni si basano sull'offerta effettiva di medici che esercitano nei loro territori per campo e regione nonché su valori di riferimento relativi al tasso di approvvigionamento stabiliti per campo e per regione secondo un metodo uniforme valido a livello nazionale. Tali valori di riferimento sono calcolati e definiti sulla base di un modello nazionale di regressione dell'offerta di cure elaborato dal Dipartimento federale dell'interno (DFI).

In concreto, questo approccio consiste dunque nel mettere in relazione l'offerta di medici che esercitano in una regione con il tasso di approvvigionamento calcolato per la stessa regione. I Cantoni hanno anche la possibilità di prevedere un fattore di ponderazione per compensare eventuali elementi che incidono sul fabbisogno oggettivo di cure ma non sufficientemente considerati nel modello nazionale, in modo da garantire agli assicurati l'accesso a prestazioni appropriate e di elevata qualità ma comunque economiche.

L'ordinanza crea un quadro che consente di attuare l'articolo 55a capoverso 1 nLAMal in modo omogeneo a livello nazionale, concedendo ai Cantoni un margine di manovra riguardo ai campi e ai territori a cui sono applicati i numeri massimi di medici autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS. Essa si basa su due pilastri principali: (a) la stima dei tassi di approvvigionamento per campo e per regione, basata su una modellizzazione a livello nazionale e (b) la determinazione dei numeri massimi di medici per campo e per regione (cfr. anche schema 1),

Schema 1: fasi metodologiche per determinare i numeri massimi (fonte: UFSP)



(a) Stima del tasso di approvvigionamento in cure per campo e per regione

Il tasso di approvvigionamento corrisponde al rapporto tra l'offerta di cure effettiva e il bisogno di cure, entrambi espressi come volume di prestazioni.

Per assicurare l'applicazione di un metodo armonizzato in tutto il territorio svizzero, il bisogno di approvvigionamento per ogni campo sarà calcolato sulla base di un modello di regressione dell'offerta di cure valido a livello nazionale. Benché il bisogno di approvvigionamento della popolazione in un campo sia un costrutto latente e non osservabile, il modello di regressione consente comunque di effettuare una valutazione statistica della variazione regionale secondo un approccio uniforme valido per tutti i Cantoni. In definitiva, il modello adottato permetterà di stimare il livello del volume di prestazioni adeguato al bisogno di approvvigionamento per campo e per regione (volume a di prestazioni adeguato al bisogno). Detto volume a sarà quindi definito dai fattori esplicativi utilizzati nel modello nazionale di regressione.

La stima del bisogno di approvvigionamento deve tener conto anche del flusso di pazienti interregionale.

L'analisi dei flussi di pazienti dovrebbe servire a garantire un approvvigionamento adeguato di elevata qualità nel rispetto del principio di economicità.

Dall'aggiustamento del volume *a* in base al flusso di pazienti si ottiene il volume *b* di prestazioni adeguato al bisogno. Questo volume serve come denominatore per calcolare il coefficiente da cui si ottiene il tasso di approvvigionamento.

Oltre a stimare il bisogno cure, il DFI valuta anche la capacità di offerta di prestazioni per campo e per regione. Tale capacità corrisponde al volume di prestazioni ambulatoriali fornito dai medici che esercitano in studio e nel settore ambulatoriale degli ospedali nel campo e nella regione considerati (volume fornito). Il volume fornito serve come numeratore per calcolare il coefficiente che determina il tasso di approvvigionamento per campo e per regione. Il DFI pubblica in un'ordinanza i tassi di approvvigionamento calcolati con questo metodo. Detti tassi sono un indicatore del livello di soddisfacimento dei bisogni di cure nel campo e nella regione considerati e rappresentano un risultato intermedio per la determinazione dei numeri massimi di medici.

(b) Determinazione dei numeri massimi da parte dei Cantoni (cfr. schema 1, livello regionale)

Secondo l'articolo 55a capoverso 1 nLAMal, la determinazione dei numeri massimi di medici è di spettanza dei Cantoni. Tali numeri massimi sono espressi in equivalenti a tempo pieno (ETP), per poter prendere in considerazione il livello di attività dei medici interessati. Secondo l'articolo 55a capoverso 3 nLAMal, prima di fissare i numeri massimi, i Cantoni devono sentire il parere delle federazioni di fornitori di prestazioni, degli assicuratori e degli assicurati. I Cantoni sono anche tenuti a coordinarsi gli uni con gli altri.

Per poter definire i numeri massimi per campo e per regione:

- i Cantoni devono anzitutto valutare il numero di ETP effettivi nel campo e nella regione in questione, e quindi dividere tale numero per il tasso di approvvigionamento stabilito dal DFI per campo e per regione. Il numero di ETP effettivi comprende i medici che esercitano nel campo considerato negli studi medici e nel settore ambulatoriale degli ospedali del Cantone. Per le regioni che si estendono al territorio di più Cantoni, i Cantoni interessati si coordinano tra loro. In tal modo i Cantoni determinano un numero di ETP adeguato al bisogno per campo e per regione.
- i Cantoni possono definire un fattore di ponderazione per campo e per regione, da applicare al numero di ETP adeguati al bisogno. La funzione di tale fattore consiste nel compensare elementi che incidono sul bisogno oggettivo di cure ma non sufficientemente considerati nell'ambito del modello nazionale. Per identificare questi fattori, i Cantoni devono basarsi segnatamente su inchieste svolte presso gli specialisti, su sistemi di indicatori o su valori di riferimento.

Il numero massimo di ETP di medici autorizzato a esercitare in un campo e in una regione dipenderà dunque dal tasso di approvvigionamento definito in base al modello nazionale per il campo e per la regione, dal numero di ETP effettivi del campo e della regione valutato dal Cantone e dal fattore di ponderazione determinato da questi ultimi per tale campo e tale regione. I Cantoni hanno facoltà di definire le regioni a cui si applicano i numeri massimi.

Il metodo proposto per definire i numeri massimi di medici per campo e per regione richiede che le autorità competenti mettano a disposizione i dati necessari. Nel quadro dell'attuazione della revisione di legge menzionata, è previsto di modificare l'articolo 30b capoverso 1 lett. a e b dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) affinché l'Ufficio federale di statistica (UST) possa trasmettere i dati secondo l'articolo 59a LAMal all'UFSP (per l'elaborazione dei criteri e principi metodologici, compreso quindi anche il modello nazionale di regressione dell'offerta) oltre che ai Cantoni (per la definizione dei numeri massimi di medici). In funzione dei dati necessari per il modello di regressione nazionale o necessari ai Cantoni per valutare il numero di ETP effettivi e determinare i numeri massimi, è dunque possibile che le rilevazioni dei dati effettuate ai sensi dell'articolo 59a LAMal siano modificate in futuro. Secondo l'articolo 55a capoverso 4 nLAMal, i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e le loro rispettive federazioni comunicano gratuitamente alle autorità cantonali competenti che ne fanno domanda i dati necessari per fissare i numeri massimi di medici, in aggiunta ai dati raccolti in virtù dell'articolo 59a LAMal.

La revisione della LAMal prevede un periodo transitorio di due anni, che scadrà il 30 giugno 2023 e durante il quale i Cantoni potranno continuare ad applicare il diritto attualmente vigente. Inoltre, siccome l'attuazione dell'ordinanza rappresenta un cambiamento fondamentale rispetto alla legislazione attuale e può richiedere un certo tempo a livello nazionale (definizione del modello di regressione nazionale e per campo) e cantonale (definizione dei numeri massimi per campo e per regione), l'ordinanza prevede anche una disposizione transitoria applicabile fino al 30 giugno 2025. Tale norma autorizza i Cantoni a

stabilire che l'offerta effettiva di medici disponibili per campo e per regione corrisponde a un approvvigionamento conforme al bisogno e all'economicità.

Considerato il cambiamento consistente dovuto all'introduzione del metodo illustrato, gli effetti dell'ordinanza saranno valutati. La valutazione sarà effettuata nel corso dei cinque anni successivi alla scadenza della disposizione transitoria prevista dall'ordinanza.

II. Parte dettagliata

Art. 1 Principio

Secondo il *capoverso 1*, i numeri massimi di fornitori di prestazioni ai sensi dell'articolo 55a nLAMal sono determinati sulla base dell'offerta di medici valutata dai Cantoni e di un tasso di approvvigionamento fissato per regione.

Secondo il *capoverso 2*, i numeri massimi si ottengono dividendo l'offerta di medici (art. 2) per il tasso di approvvigionamento (art. 3).

Il *capoverso 3* precisa che i Cantoni possono applicare anche un fattore di ponderazione (art. 5 cpv. 2) basato sui risultati ottenuti secondo il *capoverso 2*.

Art. 2 Calcolo dell'offerta di medici

Secondo il *capoverso 1*, l'offerta di medici è misurata dai Cantoni sulla base del tempo di lavoro prestato dai medici espresso in numero di ETP.

Il *capoverso 2* precisa che l'identificazione di un medico fornitore di prestazioni avviene sulla base del numero GLN (Global Location Number). Tale numero deve figurare sulle fatture delle prestazioni fornite, al fine di consentire l'identificazione del medico.

Secondo il *capoverso 3*, il tasso di attività di un medico si ottiene confrontando il suo tempo di lavoro effettivo con quello prestato in media da un medico a tempo pieno. Alla luce dello stato attuale dei dati e vista la necessità di garantire la compatibilità tra un campo e l'altro, l'ordinanza stabilisce che un medico è attivo a tempo pieno se lavora 10 mezze giornate a settimana. Questo calcolo ricalca il metodo generalmente utilizzato nel quadro delle rilevazioni effettuate presso i medici che esercitano in studi medici (p. es. i Dati strutturali degli studi medici e dei centri ambulatoriali MAS o la Statistica medica della FMH).

Per definire l'offerta effettiva di prestazioni mediche, i Cantoni possono basarsi sui dati menzionati all'*articolo 8* oppure rilevare direttamente il numero di ETP presso i fornitori di prestazioni che esercitano nel campo per il quale vogliono definire un numero massimo. Se per mancanza di dati o qualità insufficiente degli stessi non è possibile stabilire con precisione il tasso di attività di un fornitore di prestazioni, il *capoverso 4* stabilisce che tale tasso di lavoro è calcolato proporzionalmente al volume di prestazioni fornito, confrontato con quello di altri fornitori di prestazioni simili. Attualmente, non esiste una banca dati nazionale che comprende il numero di ETP di medici per campo e per regione che esercitano nel settore ambulatoriale degli ospedali. Nell'attesa che questa situazione migliori, è necessario fare delle stime. Il tasso di attività dei medici che esercitano in questo settore può dunque essere stimato per esempio attraverso il tasso di attività dei medici che esercitano in uno studio nel campo esaminato. In pratica, si può presupporre che un ETP in studio medico fornisce la stessa quantità di prestazioni di un ETP prestato in ospedale.

Art. 3 Metodo per il calcolo del tasso di approvvigionamento

Per poter calcolare il tasso di approvvigionamento in un determinato campo e in una determinata regione, occorre anzitutto valutare il livello del volume di prestazioni adeguato al bisogno di cure.

Secondo il *capoverso 1*, il volume adeguato al bisogno è calcolato sulla base di un modello di regressione dell'offerta di prestazioni mediche. Il compito è affidato al DFI, ossia al dipartimento che sovrintende sia l'UFSP sia l'UST, affiancato dall'Osservatorio svizzero per la salute (Obsan) per quanto concerne l'elaborazione del modello di regressione. Per garantire la coerenza metodologica, è fondamentale che il modello sia definito a livello nazionale. Esso sarà elaborato d'intesa con i Cantoni, poiché essi dovranno utilizzare i risultati della modellizzazione nazionale per determinare i numeri massimi di

medici autorizzato a esercitare a carico dell'AOMS nei rispettivi territori. Del resto, la Costituzione federale fa obbligo ai Cantoni di garantire l'approvvigionamento in cure a chi soffre di una malattia. Oltre ai Cantoni, possono essere coinvolti nella collaborazione anche gli ambienti interessati, e segnatamente le federazioni di medici, gli ospedali e gli assicuratori. Le modalità di coinvolgimento dei Cantoni e degli ambienti interessati saranno definite dal DFI¹⁵.

Il modello di regressione menzionato al *capoverso 1* sarà applicabile in tutto il territorio svizzero e terrà conto di vari fattori esplicativi dell'offerta connessi alla struttura demografica e alla morbidità. Vengono presi in considerazione i fattori esplicativi «età» e «sesso», ma il modello ne considererà anche altri (p. es. il tasso di mortalità, il tasso di ospedalizzazione o il numero di abitanti che hanno scelto una franchigia elevata). I fattori scelti per un campo dovranno consentire al DFI di stimare nel modo più appropriato il volume di prestazioni adeguato al bisogno di approvvigionamento in cure per il campo in questione e per una determinata regione (volume di prestazioni adeguato al bisogno). Siccome le variabili esplicative del bisogno in cure non sono necessariamente le stesse per ogni campo, il modello di regressione può cambiare da un campo all'altro, ma per ogni campo si applicherà un unico modello a livello nazionale. Tale modello sarà definito in un'ordinanza del DFI.

Come già accennato, il modello nazionale di regressione consentirà di definire un volume di prestazioni adeguato al bisogno per ogni campo e regione (volume *a* di prestazioni adeguato al bisogno, menzionato al *cpv. 1*).

Il *capoverso 2* precisa che le regioni prese in considerazione per il modello di regressione sono determinate dal DFI. A questo riguardo, non risulta opportuno fissare dimensioni minime per le regioni che saranno utilizzate per il modello. Tuttavia, si raccomanda di tener conto delle dimensioni delle specializzazioni mediche nel definire le varie regioni: più piccole sono (p. es. medicina altamente specializzata), più le regioni dovrebbero essere vaste. Prima di definire le regioni del modello, il DFI deve consultare i Cantoni, in particolare per garantire la compatibilità tra le regioni utilizzate per il calcolo dei tassi di approvvigionamento e quelle a cui vengono applicati i numeri massimi di medici (cfr. anche l'*art. 6*). La determinazione dei numeri massimi spetta ai Cantoni, e quindi le regioni del modello di regressione saranno definite di principio tenendo conto dei confini cantonali (ossia inglobando una parte del Cantone o il suo intero territorio). Il DFI dovrebbe utilizzare regioni intercantonali soltanto se i Cantoni interessati decidono di coordinarsi nel determinare i numeri massimi applicabili nelle regioni in questione (cfr. anche l'*art. 6 cpv. 2*).

In virtù del *capoverso 3*, il volume *a* di prestazioni adeguato al bisogno deve essere adattato sulla base dei flussi di pazienti tra le regioni. Formalmente, il flusso di pazienti è calcolato deducendo dal volume di prestazioni consumato in una regione *i* da pazienti residenti in altre regioni il volume del consumo dei residenti della regione *i* presso medici risiedenti in altre regioni (flussi effettivi di pazienti). Il rapporto della BSS Wirtschaftliche Beratung SA presenta uno dei metodi atti a soddisfare questa definizione. Come già accennato, l'analisi dei flussi di pazienti dovrebbe servire a garantire un approvvigionamento adeguato in cure di elevata qualità e conforme al principio di economicità. I flussi effettivi di pazienti dovrebbero essere esaminati criticamente, almeno periodicamente e nella misura in cui sono disponibili informazioni e dati sufficienti, stabilendo in quale misura risultano da un'insufficienza o sovrabbondanza dell'offerta a livello regionale. Integrando i flussi di pazienti nel calcolo, si ottiene il volume *b* di prestazioni adeguato al bisogno.

Secondo il *capoverso 4*, dividendo il volume di prestazioni fornito (art. 1 cpv. 2) per il volume *b* di prestazioni adeguato al bisogno, definito al *capoverso 3*, si ottiene il tasso di approvvigionamento:

$$(F1) \quad \text{tasso di approvvigionamento} = \frac{\text{volume effettivo}}{\text{volume}_b}$$

Un tasso di approvvigionamento del 100 % corrisponde a un approvvigionamento adeguato. Un tasso inferiore al 100 per cento è indice di un sotto approvvigionamento. Un tasso superiore al 100 per cento è indice invece di un approvvigionamento eccessivo. Nel definire i numeri massimi, i Cantoni dovrebbero concentrarsi in special modo sui campi e sulle regioni con un tasso superiore al 100 per cento. I tassi di approvvigionamento così ottenuti saranno fissati in un'ordinanza del DFI.

Il *capoverso 5* precisa che il tasso di approvvigionamento per ogni campo e regione è definito dal DFI in un'ordinanza. I tassi definiti devono essere rivisti e adeguati a scadenza regolare, in funzione dell'evoluzione demografica della popolazione. Tale riesame periodico consente di valutare il bisogno in prestazioni mediche in funzione della struttura della popolazione e per ogni campo, sulla base delle infor-

¹⁵ Per semplificare, il testo menziona soltanto il DFI, ma è ovvio che la collaborazione con i Cantoni e il coinvolgimento degli ambienti interessati vengono mantenuti.

mazioni più recenti. Il ritmo del riesame potrà essere definito contemporaneamente al modello di regressione elaborato dal DFI, poiché esso è strettamente legato al ritmo con cui vengono aggiornate le banche dati/i registri utilizzati.

Art. 4 Definizione e attribuzione dei campi di specializzazione medica

In virtù del *capoverso 1*, la definizione dei campi di specializzazione medica si basa sui titoli federali di perfezionamento di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettere a e b dell'ordinanza del 27 giugno 2007 sui diplomi, la formazione, il perfezionamento e l'esercizio della professione nelle professioni mediche universitarie (ordinanza sulle professioni mediche, OPMed; RS 811.112.0)¹⁶. Pertanto, il calcolo del tasso di approvvigionamento secondo l'articolo 3 e i numeri massimi definiti dai Cantoni secondo l'articolo 5 si basano su una stessa definizione dei campi di specializzazione medica. Nell'elaborare il modello nazionale di regressione dell'offerta, il DFI può decidere di raggruppare diversi titoli federali di perfezionamento in un unico campo. Tale raggruppamento è particolarmente sensato nei casi in cui determinate specializzazioni siano facilmente intercambiabili, come per esempio gli specialisti in medicina interna generale e i medici generici. I raggruppamenti di titoli in un campo definiti dal DFI per il modello nazionale di regressione saranno applicabili anche alla definizione dei numeri massimi da parte dei Cantoni.

Accade spesso che un medico possieda più titoli di perfezionamento. In questi casi, il *capoverso 2* stabilisce che è attribuito al campo nel quale il medico fornisce il numero maggiore di prestazioni. Se questa informazione non è disponibile, si utilizza come riferimento il titolo ottenuto per ultimo.

Art. 5 Determinazione dei numeri massimi da parte dei Cantoni

Il *capoverso 1* stabilisce che per definire il numero di ETP per campo e per regione necessario a garantire nel loro territorio un approvvigionamento conforme al principio di economicità (ETP adeguati al bisogno), i Cantoni devono dividere l'offerta di medici per campo e per regione (cfr. *art. 2*) per il corrispondente tasso di approvvigionamento calcolato dal DFI (cfr. *art. 3*).

Secondo il *capoverso 2*, i Cantoni possono peraltro prevedere un fattore di ponderazione da applicare, a livello di regione, al numero di ETP adeguati al bisogno. I numeri massimi sono dunque definiti in base alla funzione seguente:

$$(F2) \quad \text{numero massimo} = \frac{\text{ETP effettivi}}{\text{tasso di approvvigionamento}} * \text{fattore di ponderazione}$$

Il fattore di ponderazione consente di tener conto di circostanze che non sono state integrate nel calcolo del tasso di approvvigionamento della regione considerata. All'interno di una stessa regione, i Cantoni possono prevedere fattori di ponderazione diversi in funzione del campo. Possono prevedere anche fattori diversi per uno stesso campo, in funzione della regione. Devono però giustificare le loro scelte basandosi segnatamente su consultazioni, sistemi di indicatori o valori di riferimento (p. es. valori osservati in passato). È possibile combinare più approcci diversi. Siccome il fattore di ponderazione serve a compensare gli elementi che non hanno potuto essere considerati nella definizione del modello nazionale di regressione, il DFI potrà precisare le condizioni del suo utilizzo dopo aver elaborato il modello.

In considerazione dell'evoluzione demografica, il *capoverso 3* fa obbligo ai Cantoni di riesaminare periodicamente i numeri massimi da loro definiti e, se necessario, di adeguarli in modo che continuino a rispecchiare un'offerta di prestazioni mediche economica e conforme al bisogno della popolazione. Considerata anche l'autonomia cantonale, non è opportuno imporre un ritmo fisso di riesame. Tuttavia, i Cantoni possono stabilire un ritmo comune, anche per facilitare la cooperazione intercantonale ai sensi dell'articolo 7.

Infine, occorre ricordare che l'articolo 55a capoverso 3 nLAMal chiede ai Cantoni di consultare le federazioni di fornitori di prestazioni, di assicuratori e di assicurati prima di fissare i numeri massimi di medici, e di coordinarsi gli uni con gli altri.

¹⁶ RS 811.112.0

Art. 6 Determinazione del campo d'applicazione locale dei numeri massimi

Secondo il *capoverso 1*, il Cantone può stabilire che i numeri massimi si applicano a tutto il territorio cantonale o solo a una parte di esso. Nel definire le regioni, i Cantoni possono basarsi in particolare su criteri topografici (p. es. la distanza e il tempo di percorso) o culturali (p. es. criteri linguistici).

Secondo il *capoverso 2*, i Cantoni possono anche stabilire che i numeri massimi si applicano a una zona intercantonale o a più Cantoni. Per le regioni che travalicano i confini cantonali, i Cantoni interessati devono definire i numeri massimi coordinandosi tra loro.

Evidentemente, le regioni alle quali si applicano i numeri massimi devono essere compatibili con le regioni utilizzate dal DFI per il calcolo dei tassi di approvvigionamento. Per questa ragione, l'articolo 3 capoverso 2 stabilisce che il DFI deve sentire i Cantoni prima di definire tali regioni.

Art. 7 Coordinamento intercantonale nella determinazione dei numeri massimi

Nel quadro del coordinamento intercantonale, i Cantoni sono tenuti in particolare a valutare il potenziale di economicità e qualità risultante dalla definizione dei numeri massimi a livello intercantonale e a coordinare la definizione dei numeri massimi con i Cantoni interessati. I Cantoni possono garantire il controllo del carattere economico confrontando per esempio i numeri massimi definiti per piccole regioni all'interno dei confini cantonali e per regioni più grandi che coprono il territorio di più Cantoni. Questo tipo di analisi è particolarmente indicato per le regioni che sorgono sui confini cantonali.

Art. 8 Basi

Il *capoverso 1* fornisce un elenco non esaustivo dei dati utilizzabili per applicare il metodo di definizione dei numeri massimi.

Occorre del resto tener presente che l'articolo 55a capoverso 4 nLAMal dispone che i fornitori di prestazioni consultati e le loro associazioni, nonché gli assicuratori e le loro associazioni, devono fornire gratuitamente ai Cantoni determinate informazioni.

Art.9 Disposizione transitoria

Secondo le disposizioni transitorie contenute nella modifica della LAMal (autorizzazione dei fornitori di prestazioni), i Cantoni hanno tempo due anni a partire dall'entrata in vigore (ovvero fino al 30 giugno 2023) per modificare i propri regolamenti cantonali. Fino a quel momento, i Cantoni possono anche applicare il previgente diritto che stabiliva la limitazione dell'autorizzazione¹⁷.

L'elaborazione del modello nazionale di regressione richiede un certo tempo. Inoltre, la definizione di numeri massimi per regione è un compito complesso che i Cantoni potranno svolgere solo al termine di un processo di stima. È per questo motivo che i Cantoni hanno la facoltà di stabilire per ulteriori due anni, ovvero fino al 30 giugno 2025, che l'offerta di medici disponibili conformemente all'articolo 2 corrisponde – per campo e per regione – a un tasso di approvvigionamento fondato sul bisogno e sull'economicità (possibile anche dal 1° luglio 2021). Successivamente al 30 giugno 2025, i Cantoni dovranno definire i numeri massimi di fornitori di prestazioni sulla base del metodo presentato in questa ordinanza e utilizzando i risultati del modello nazionale di regressione elaborato dal DFI.

III. Entrata in vigore

L'ordinanza entra in vigore il 1° luglio 2021.

¹⁷ Ossia fissare i limiti basandosi sul previgente art. 55a LAMal e sull'ordinanza del 3 luglio 2013 che limita il numero di fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OLNF; RS 832.103).