



Berna, 26.11.2025

Modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

(Obiettivi in materia di costi e di qualità)

Rapporto esplicativo



Compendio

Il 29 settembre 2023 le Camere federali hanno adottato la modifica della legge federale del 18 marzo 1994¹ sull'assicurazione malattie (LAMal) relativa all'introduzione di obiettivi in materia di costi e di qualità. Tale modifica della LAMal è stata proposta come controprogetto indiretto all'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)», respinta dal Popolo il 9 giugno 2024. L'iniziativa chiedeva di introdurre un freno ai costi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Situazione iniziale

L'introduzione di obiettivi in materia di costi è stata proposta il 10 novembre 2021 dal Consiglio federale come controprogetto indiretto all'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)».

Il 29 settembre 2023, il Parlamento ha accettato il controprogetto indiretto.

L'iniziativa popolare è stata respinta dal Popolo il 9 giugno 2024. Il termine di referendum è iniziato a decorrere il 1° ottobre 2024 ed è scaduto il 9 gennaio 2025.

Contenuto del progetto

Questo progetto è teso principalmente a concretizzare la definizione degli obiettivi in materia di costi e di qualità relativi all'evoluzione dei costi nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Gli obiettivi in materia di costi e di qualità saranno fissati dal Consiglio federale per un periodo di quattro anni, previa consultazione degli assicuratori, degli assicurati, dei Cantoni e dei fornitori di prestazioni. Anche i Cantoni potranno stabilire i propri obiettivi in materia di costi e di qualità, tenendo conto delle direttive del Consiglio federale e consultando prima gli assicuratori, gli assicurati e i fornitori di prestazioni. Una commissione per il monitoraggio dei costi e della qualità si occuperà di vigilare sull'evoluzione dei costi ed elaborerà raccomandazioni destinate alla Confederazione e ai partner tariffali circa le misure da adottare.

Tali obiettivi limiteranno efficacemente la crescita dei costi nell'AOMS e rafforzeranno la trasparenza dell'evoluzione dei costi, che appare giustificata in considerazione di fattori come l'evoluzione demografica, dell'economia, dei salari e dei prezzi, i progressi medici e il potenziale di efficienza.

¹ RS 832.10

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

L'introduzione di obiettivi in materia di costi è stata proposta il 10 novembre 2021 dal Consiglio federale come *controprogetto indiretto all'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)»*².

Il 29 settembre 2023, il Parlamento ha accettato il controprogetto indiretto (modifica della LAMal)³, che consiste in una modifica della LAMal con il contenuto seguente:

- definizione di obiettivi relativi alla crescita dei costi nell'AOMS: gli obiettivi in materia di costi e di qualità sono definiti dal Consiglio federale per un periodo di quattro anni, previa consultazione degli assicuratori, degli assicurati, dei Cantoni e dei fornitori di prestazioni;
- possibilità per i Cantoni di definire a loro volta i propri obiettivi in materia di costi e di qualità, tenendo conto delle direttive del Consiglio federale e consultando prima gli assicuratori, gli assicurati e i fornitori di prestazioni;
- creazione di una commissione per il monitoraggio dei costi e della qualità che vigila sull'evoluzione dei costi ed elabora raccomandazioni destinate alla Confederazione e ai partner tariffali circa le misure da adottare;
- possibilità di comunicare i dati di ogni assicurato, anche per definire gli obiettivi in materia di costi di cui all'articolo 54 LAMal e misurare gli obiettivi in materia di qualità e l'efficienza sotto il profilo dei costi.

Nel contesto della definizione di obiettivi in materia di costi e di qualità sono state modificate le disposizioni seguenti, relative alla tariffazione:

- le convenzioni tariffali devono essere verificate entro un anno dalla loro presentazione, con la possibilità di un'unica proroga;
- se una convenzione tariffale non risponde più alle condizioni legali e i partner tariffali non la adeguano o non la disdicono, l'autorità che approva può esigere un adeguamento. Se i partner tariffali non si accordano entro un anno su un adeguamento della convenzione tariffale, l'autorità che approva, sentite le parti interessate, stabilisce la tariffa. Nell'esercizio dei propri poteri, l'autorità competente può, nel caso di strutture tariffali nazionali che si rivelano inadeguate, stabilire tariffe differenziate in base ai campi di specializzazione medica o ai gruppi di fornitori di prestazioni.

Sono state inoltre apportate numerose modifiche in altri ambiti della LAMal come l'*Health Technology Assessment* (HTA) e l'economicità delle prestazioni:

- le prestazioni che non sono o non sono più efficaci, appropriate o economiche devono essere valutate mediante una procedura basata su dati probanti, secondo criteri trasparenti e in base alle più recenti conoscenze scientifiche. Se, secondo tale procedura, le prestazioni non soddisfano i criteri menzionati, non sono remunerate dall'AOMS. Per quanto riguarda l'economicità delle prestazioni, gli assicuratori e i fornitori di prestazioni devono definire, all'interno delle convenzioni tariffali, misure volte a garantire un intervento appropriato e il principio di economicità.

² Messaggio concernente l'iniziativa popolare «Per premi più bassi – Freno ai costi nel settore sanitario (Iniziativa per un freno ai costi)» e il controprogetto indiretto (Modifica della legge federale sull'assicurazione malattie), FF 2021 2819

³ FF 2024 2412

L'attuazione della modifica della LAMal richiede una modifica dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)⁴ e dell'allegato 2 dell'ordinanza sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA)⁵. In particolare, tale modifica è volta a disciplinare, in maniera più dettagliata, il quadro giuridico in cui saranno definiti gli obiettivi in materia di costi e di qualità, la composizione, i compiti e le competenze della nuova Commissione federale per il monitoraggio dei costi e della qualità nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Commissione per il monitoraggio dei costi e della qualità, CFCQ) e le sue modalità di collaborazione con la Commissione federale per la qualità (CFQ).

Tale modifica permetterà inoltre di integrare, nell'ambito della tariffazione, i principi alla base delle convenzioni tariffali e i requisiti per le richieste di approvazione.

2 Consultazione

La modifica proposta è stata oggetto di consultazione ai sensi dell'articolo 3 capoverso 1 lettera d della legge sulla consultazione (LCo)⁶. La procedura di consultazione si è svolta dal 29 gennaio al 6 maggio 2025.

In totale sono stati interpellati 125 destinatari. Nell'ambito della consultazione sono pervenuti 87 pareri (26 Cantoni e la Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità [CDS], 5 partiti politici, 3 associazioni mantello dell'economia svizzera, 42 fornitori di prestazioni e organizzazioni interessate, 4 federazioni di assicuratori, 1 assicuratore-malattie, 5 associazioni di consumatori e altri).

La CDS e la maggioranza dei Cantoni approvano l'orientamento generale della modifica dell'OAMal. Esprimono apprezzamento in particolare per il fatto che aspetti importanti quali l'evoluzione della morbidità e i progressi in ambito tecnico-medico siano considerati nella definizione degli obiettivi in materia di costi, ma anche per la decisione del Consiglio federale di non introdurre obiettivi di qualità oltre a quelli già previsti dall'articolo 58 LAMal. Diversi pareri criticano tuttavia la proposta avanzata dalla Confederazione nel quadro delle misure di sgravio 2027 di contenere l'evoluzione delle spese per la riduzione dei premi secondo la LAMal collegandole agli obiettivi in materia di costi.

Tra i partiti politici, Il Centro, PLR, PSS e I Verdi si dichiarano sostanzialmente favorevoli al progetto. Il Centro sottolinea l'importanza di una piena assunzione di responsabilità da parte di tutti gli attori del settore di fronte all'aumento costante dei costi sanitari. Dal canto suo, PLR insiste sull'importanza di evitare lungaggini amministrative e di preservare l'efficienza del sistema. I Verdi e PSS deplorano l'assenza di norme vincolanti in caso di inosservanza degli obiettivi in materia di costi, così come la mancanza di coordinamento con altre riforme in corso, segnatamente le misure di sgravio 2027. UDC riconosce la necessità di definire obiettivi in materia di costi e di qualità nel settore della sanità, tenendo conto del calcolo dei costi globali. Si oppone tuttavia all'istituzione di una nuova commissione e alla definizione di obiettivi in materia di costi per gruppi di costo.

Gli assicuratori sostengono il progetto nelle sue linee generali, in particolare per quanto riguarda la definizione di obiettivi per gruppi di costo, e considerano il coordinamento previsto in relazione agli obiettivi di qualità una condizione essenziale.

Tutti i fornitori di prestazioni riconoscono la necessità di contenere i costi, ma temono che le misure proposte possano pregiudicare la qualità, l'accessibilità e la presa in carico di casi complessi. Alcuni di loro criticano in particolare la definizione di obiettivi per gruppi di costo e chiedono una maggiore rappresentanza dei fornitori di prestazioni nella nuova commissione. Insistono inoltre sulla necessità di consultare tutti gli attori interessati prima di definire gli obiettivi.

Le organizzazioni dei pazienti esprimono un sostegno critico al progetto. Riconoscono l'importanza dell'obiettivo di contenere i costi, ma richiamano l'attenzione sui rischi di esclusione o di riduzione dell'accesso alle cure per le persone vulnerabili. Chiedono che gli obiettivi in materia di costi siano

⁴ RS 832.102

⁵ RS 172.010.1

⁶ RS 172.061

strettamente coordinati con criteri di qualità ed equità e che includano i fattori sociali, la precarietà e l'età quali elementi centrali della gestione dei costi.

Gli altri attori formulano pareri diversificati, esprimendo tuttavia delle riserve in generale. Molti riconoscono la necessità di una gestione dei costi, ma temono che il progetto possa penalizzare alcuni settori specifici.

Per quanto concerne le modifiche delle disposizioni relative alla tariffazione, la ristrutturazione sistematica incontra pareri essenzialmente favorevoli. Gli attori chiedono tuttavia che i concetti fondamentali siano definiti con maggiore chiarezza e che si garantiscano tariffe che coprano i costi e siano economicamente sostenibili. I Cantoni devono inoltre avere accesso a tutti i documenti di approvazione pertinenti secondo l'OAMal. Alcuni attori hanno formulato proposte concrete per il contenuto delle disposizioni in questione.

3 Diritto comparato, in particolare rapporto con il diritto europeo

Nell'ambito del messaggio concernente il controprogetto indiretto è stato analizzato il rapporto con il diritto estero, in particolare della Germania e dei Paesi Bassi. Il confronto non è stato ripetuto in occasione della presente modifica dell'OAMal.

4 Presentazione del progetto

4.1 La normativa proposta

Obiettivi in materia di costi

La nuova normativa si basa sui nuovi articoli 54 e seguenti LAMal, i quali prevedono la definizione di obiettivi relativi all'evoluzione dei costi nell'AOMS. Gli obiettivi in materia di costi sono definiti dal Consiglio federale per un periodo di quattro anni, previa consultazione degli assicuratori, degli assicurati, dei Cantoni e dei fornitori di prestazioni.

Essendo prevista nella LAMal, la consultazione dei diversi attori del settore sanitario non deve essere menzionata espressamente anche nell'OAMal.

L'articolo 75a OAMal indica i principi da rispettare nel quadro della definizione degli obiettivi in materia di costi nonché i parametri per essa determinanti.

Tiene conto anche delle sovrapposizioni tra gli obiettivi di costo e gli obiettivi di qualità ai sensi dell'articolo 58 LAMal. A tal fine, il progetto prevede che il Consiglio federale coordini la definizione degli obiettivi di costo ai sensi dell'articolo 54 LAMal e degli obiettivi di qualità ai sensi dell'articolo 58 LAMal.

L'articolo 75b OAMal prevede che, oltre agli obiettivi stabiliti per tutti i costi, siano definiti obiettivi in materia di costi per ogni gruppo di costo. Tali gruppi di costo sono: cure ospedaliere, cure ambulatoriali in ospedale, cure ambulatoriali dispensate da medici al di fuori degli ospedali, medicinali e cure dispensate in una casa di cura o a domicilio.

L'articolo 54a LAMal offre ai Cantoni la possibilità di definire i propri obiettivi in materia di costi previa consultazione degli assicuratori, degli assicurati e dei fornitori di prestazioni.

Poiché i Cantoni possono decidere autonomamente se definire obiettivi o meno, è stato deciso di non specificare le modalità con cui devono farlo. Se decidono di definire obiettivi in materia di costi, devono disporre di ampie libertà. A livello federale, sarà così possibile sfruttare le esperienze maturate dai Cantoni con diversi tipi di approcci. In questo ambito è possibile un coordinamento intercantonale, che deve tuttavia essere organizzato dai Cantoni e non può essere previsto nell'OAMal.

Le nuove disposizioni dell'OAMal precisano anche la composizione, il funzionamento e i compiti della CFCQ nonché la sua collaborazione con la CFQ.

L'articolo 75c OAMal delinea la composizione della CFCQ, i cui membri sono persone che rappresentano i fornitori di prestazioni, i Cantoni, gli assicuratori, gli assicurati, la CFQ e il campo

scientifico. Per garantire un coordinamento ottimale tra la CFCQ e la CFQ, uno dei membri della CFQ rappresenterà quest'ultima nella CFCQ.

L'articolo 75d OAMal definisce nel dettaglio i compiti della CFCQ. Quest'ultima dovrà, in particolare, istituire una vigilanza sistematica e continua sui costi, vigilare sull'evoluzione nei settori di prestazioni basandosi sui gruppi di costo di cui all'articolo 75b ed elaborare raccomandazioni all'attenzione della Confederazione e dei partner tariffali sulla base della vigilanza sui costi.

Secondo l'articolo 75e OAMal, il regolamento della CFCQ sarà sottoposto all'approvazione del Dipartimento federale dell'interno (DFI). L'UFSP assumerà la segreteria.

Infine, è stato disciplinato anche il coordinamento tra la CFCQ e la CFQ (art. 75f OAMal), segnatamente per quanto riguarda il monitoraggio della qualità.

Trasmissione dei dati

L'articolo 28 capoverso 1 OAMal riporta i dati che gli assicuratori devono comunicare regolarmente all'UFSP. Data l'aggiunta delle lettere d ed e all'articolo 21 capoverso 2 LAMal (stabilire gli obiettivi in materia di costi di cui all'art. 54 della legge e misurare gli obiettivi in materia di qualità e l'efficienza sotto il profilo dei costi), anche l'articolo 28 capoverso 1 OAMal è stato completato con le lettere d ed e al fine di disporre di una base legale sufficiente per ottenere i dati degli assicuratori per l'adempimento di questi nuovi compiti. Allo stesso modo, l'articolo 28 capoverso 6 OAMal è stato completato con le lettere d ed e per permettere il collegamento dei dati durante l'adempimento dei compiti previsti alle lettere d ed e dell'articolo 21 capoverso 2 LAMal.

Tariffazione

La modifica degli articoli 59c e 59d OAMal concretizza i nuovi articoli 46 capoverso 4^{bis} e 46a LAMal relativi alla tariffazione.

La sistematica delle disposizioni relative alle tariffe e ai prezzi è stata ristrutturata. Anche le disposizioni stesse sono state rimaneggiate e concretizzate al fine di strutturare e definire più chiaramente i principi per la fissazione delle tariffe, i compiti dell'autorità che approva e i requisiti per le richieste.

L'articolo 49 capoverso 2^{bis} LAMal, che attribuisce al Consiglio federale la competenza sussidiaria di adeguare le strutture se queste ultime si rivelano inadeguate e se le parti alla convenzione non si accordano su una revisione, non necessita di una modifica dell'ordinanza.

Altre disposizioni

La modifica della LAMal relativa all'HTA precisa che le prestazioni che non sono o non sono più efficaci, appropriate o economiche devono essere valutate mediante una procedura basata su dati probanti, secondo criteri trasparenti e in base alle più recenti conoscenze scientifiche. Essa non richiede una concretizzazione a livello di ordinanza, dal momento che la procedura di cui all'articolo 32 capoverso 3 LAMal e le altre condizioni relative ai programmi HTA figurano già sul sito Internet dell'UFSP (www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Health Technology Assessment (HTA) > Programma HTA).

Infine, l'articolo 56 capoverso 5 lettere a e b LAMal modificato obbliga i fornitori di prestazioni e gli assicuratori a prevedere nelle convenzioni tariffali misure destinate a garantire l'impiego appropriato e l'economicità delle prestazioni. Non sono necessarie ulteriori disposizioni d'esecuzione, dal momento che, secondo l'articolo 46 capoverso 4 LAMal, l'autorità che approva deve verificare se la convenzione tariffale è conforme alla legge, il che già presuppone l'applicazione dell'articolo 56 capoverso 5 LAMal.

5 Commento ai singoli articoli

5.1 Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)

Art. 28 cpv. 1, frase introduttiva, e 6 Dati degli assicuratori

L'articolo 21 capoverso 2 LAMal prevede che i dati di ogni assicurato siano trasmessi nel caso in cui i dati aggregati non siano sufficienti per l'adempimento di determinati compiti: sorvegliare l'evoluzione dei costi secondo il tipo di prestazione e il fornitore di prestazioni, nonché elaborare le basi decisionali

per misure volte a contenere l'evoluzione dei costi, analizzare gli effetti della legge e della sua esecuzione, nonché elaborare le basi decisionali in vista di modifiche della legge e della sua esecuzione, valutare la compensazione dei rischi. A questo elenco sono state aggiunte le lettere d ed e, che prevedono che i dati di ogni assicurato possano essere trasmessi per stabilire gli obiettivi di cui all'articolo 54 LAMal e misurare gli obiettivi in materia di qualità e l'efficienza sotto il profilo dei costi.

L'articolo 28 OAMal concretizza l'articolo 21 LAMal, riportando l'elenco di dati che gli assicuratori devono comunicare regolarmente all'UFSP. Pertanto, la frase introduttiva del capoverso 1 deve essere integrata con le lettere d ed e dell'articolo 21 capoverso 2 LAMal (stabilire gli obiettivi in materia di costi di cui all'art. 54 LAMal e misurare gli obiettivi in materia di qualità e l'efficienza sotto il profilo dei costi) per disporre di una base legale sufficiente per ottenere i dati degli assicuratori nel quadro dell'adempimento di questi nuovi compiti.

Allo stesso modo, l'articolo 28 capoverso 6 OAMal è stato integrato con le lettere d ed e dell'articolo 21 capoverso 2 LAMal per permettere di collegare i dati con altre fonti di dati qualora richiesto dai compiti di definizione degli obiettivi in materia di costi di cui all'articolo 54 LAMal e di misurazione degli obiettivi in materia di qualità e dell'efficienza sotto il profilo dei costi.

Conformemente all'articolo 21 capoverso 4 LAMal, i dati devono essere messi a disposizione dei fornitori di dati, dei Cantoni, della ricerca, della scienza e del pubblico. La forma in cui i dati possono essere messi a disposizione e utilizzati è precisata nell'ordinanza. L'articolo 28b OAMal precisa in quale ambito l'UFSP pubblica i dati e li mette a disposizione dei fornitori di dati, dei Cantoni, della ricerca, della scienza e del pubblico ai sensi dell'articolo 21 capoverso 4. L'articolo 28c OAMal prevede inoltre che l'UFSP può, su richiesta, mettere a disposizione ulteriori dati o dati in un'altra forma.

Infine, la parte finale del capoverso 6 dell'articolo 28 è stata riformulata per migliorare la comprensione del capoverso. Questa modifica conferma il fatto che tutte le misure di anonimizzazione adottate nell'ambito dell'utilizzazione dei dati secondo l'articolo 21 capoverso 2 lettere a–c LAMal sono state adottate anche per l'adempimento di altri compiti fondati sulla LAMal.

Art. 28c cpv. 2, terzo periodo Domanda di utilizzazione particolare

Nella versione italiana e in quella tedesca, l'espressione «segreto d'ufficio» è sostituita con l'espressione «segreto commerciale». Si tratta di una correzione linguistica.

Art. 59c–59d

La modifica dell'articolo 46 capoverso 4^{bis} e dell'articolo 46a LAMal crea nuove basi legali volte a rafforzare il ruolo dell'autorità che approva nell'ambito del controllo delle tariffe e ad adeguare o abrogare le convenzioni tariffali non conformi alla legge. A tal fine, la sistematica delle disposizioni relative alle tariffe e ai prezzi viene ristrutturata. D'altra parte, come rilevato sopra, le disposizioni stesse sono state ristrutturate e concretizzate al fine di articolare e definire con maggiore chiarezza i principi per la fissazione delle tariffe, i compiti dell'autorità che approva nonché i requisiti per le richieste. Non essendo più adeguato, il titolo della sezione 1 «Principi» è stato modificato in «Tariffazione e contributo per ogni caso». La nuova struttura è la seguente:

Art. 59c Principi applicabili alle convenzioni tariffali

I principi applicabili alle convenzioni tariffali sono disciplinati separatamente e, successivamente, si precisa che l'autorità che approva verifica il rispetto di tali principi e ne tiene conto in caso di fissazione della tariffa a titolo sussidiario. La modifica del titolo e del capoverso 1 rende la procedura più chiara. Il capoverso 1 disciplina i principi a livello di convenzione tariffale, mentre il capoverso 2 enuncia i principi applicabili alle convenzioni tariffali contenenti una struttura tariffale. Per riflettere nell'OAMal la prassi del Consiglio federale in materia di approvazione delle tariffe, all'articolo 59c capoverso 2 OAMal devono essere segnatamente concretizzati i seguenti principi:

- *rappresentatività*: il criterio di rappresentatività all'atto della firma di convenzioni tariffali concernenti strutture tariffali uniformi per tutta la Svizzera non è sancito nella legge, ma scaturisce indirettamente dagli articoli 43 segg. LAMal. L'articolo 43 capoverso 5 LAMal

prevede che la struttura tariffale per le tariffe per singola prestazione deve essere uniforme. L'uniformità della struttura tariffale implica una rappresentatività delle parti contraenti. L'accordo sulla struttura tariffale deve potersi basare su un ampio consenso e non deve poter essere imposto da un disciplinamento contrattuale di alcuni partner tariffali a un numero indeterminato di altri partner ([Rapporto del Consiglio federale in adempimento del postulato 11.4018 Darbellay Christophe del 30 settembre 2011, "Criteri di rappresentatività per la stipulazione di convenzioni tariffali nel settore sanitario"](#), pag. 17)⁷. Soltanto un'ampia rappresentatività dei partner tariffali nelle convenzioni tariffali può garantire che la struttura possa essere applicata in maniera uniforme e che gli interessi di tutte le parti determinanti siano tenuti in considerazione (Rapporto del Consiglio federale in adempimento del postulato 11.4018, loc. cit.). Ciò vale anche per le strutture tariffali forfetarie in ambito ambulatoriale e stazionario (Rapporto del Consiglio federale in adempimento del postulato 11.4018, pag. 27).

Per quanto riguarda le convenzioni sulle strutture tariffali nell'ambito delle tariffe forfetarie per paziente relative alle cure ambulatoriali, la legge prevede inoltre la seguente regola: se in un settore esiste una struttura tariffale approvata o fissata dal Consiglio federale, la stessa vincola tutti i fornitori di prestazioni per quanto concerne le corrispondenti cure (cfr. art. 43 cpv. 5^{er} LAMal).

L'autorità che approva deve quindi segnatamente verificare se la struttura tariffale è conforme al principio di equità (art. 46 cpv. 4, LAMal). Ciò significa segnatamente che la struttura tariffale non deve avvantaggiare o svantaggiare singoli fornitori di prestazioni senza motivi obiettivi o basarsi sugli interessi particolari di alcuni di loro. Una possibilità per verificare il rispetto del principio di equità consiste nel controllare se le parti contraenti sono sufficientemente rappresentative dei fornitori di prestazioni o degli assicuratori rispetto all'oggetto concreto della regolamentazione. Un'altra possibilità consiste nel verificare se la struttura tariffale può essere applicata da tutti i fornitori di prestazioni senza svantaggiare in misura significativa una parte di essi rispetto agli altri. In sintesi, la portata concreta del criterio di rappresentatività deve essere valutata nel singolo caso;

- *struttura tariffale appropriata*: secondo l'articolo 43 capoverso 4 LAMal, l'autorità competente deve vegliare affinché, al momento della stipula della convenzione o della definizione, siano utilizzati un calcolo conforme alle regole dell'economia e a una struttura adeguata delle tariffe. Una struttura tariffale può essere considerata adeguata se si fonda su un modello tariffale coerente e su criteri economici nonché risponde alle condizioni legali (carattere economico ed equo, cure appropriate e di alto livello qualitativo a costi il più possibile convenienti). Il requisito di adeguatezza implica il principio di equità: deve infatti garantire che le remunerazioni siano giuste e proporzionate alle prestazioni fornite. Per essere appropriata, una struttura tariffale deve quindi tener conto, in particolare, dei principi di economicità, equità e garanzia di cure di qualità e redditizie. Con «adeguatezza» si intende quindi una relazione reciproca più corretta a livello di remunerazione delle diverse prestazioni⁸.

Nell'ambito dell'esame delle tariffe, occorre inoltre considerare sempre la sostenibilità economica della struttura tariffale per l'intero sistema di assicurazione sociale malattie. Gli aumenti dei costi giustificabili, risultanti per esempio da un miglioramento della qualità delle cure o da una modifica dei costi, sono ammissibili soltanto se sono economicamente sostenibili per l'intero sistema e si mantengono entro limiti ristretti. Come ribadito a più riprese dal Consiglio federale, la sostenibilità economica per l'intero sistema deve in linea di principio prevalere sulla giustificazione economica della tariffa. Solo una tariffa sostenibile per l'intero sistema può essere considerata conveniente⁹.

⁷ Il documento è disponibile (in francese e tedesco) all'indirizzo seguente: www.parlamento.ch > Attività parlamentare > Ricerca Curia Vista > 11.4018

⁸ A questo riguardo, cfr. tenore e commento di ottobre 2017 relativo alla modifica dell'ordinanza sulla definizione e l'adeguamento delle strutture tariffali nell'assicurazione malattie, p.to 2.2.2, pag. 7, disponibile sul sito Internet dell'UFSP (www.ufsp.admin.ch) > Politica & leggi > Basi giuridiche > Legislazione sulle assicurazioni > Basi legali Assicurazione malattie > Progetti di legislazione conclusi > Strutture tariffali ambulatoriali)

⁹ Cfr. RAMI 2/1997, KV 5, pag. 140

Art. 59c^{bis} Principi applicabili agli importi forfettari riferiti alle prestazioni nel settore ospedaliero

Questa disposizione disciplina l'applicazione di importi forfettari riferiti alle prestazioni nel settore ospedaliero. Prevede che le tariffe di cui all'articolo 49 capoverso 1 LAMal devono essere differenziate in funzione del tipo e dell'intensità della prestazione fornita¹⁰. In altri termini, la fissazione delle tariffe deve tener conto della complessità e dell'ampiezza di ogni prestazione al fine di garantire una remunerazione giusta e precisa.

Art. 59c^{ter} Contenuto della richiesta di approvazione per le convenzioni tariffali

Cpv. 1

Le condizioni da rispettare per considerare completa una richiesta sono precisate all'articolo 59c^{ter} OAMal. Si tratta di una precisazione della procedura a livello di ordinanza nel quadro delle competenze di approvazione di diritto federale previste agli articoli 43 capoverso 5, 46 capoverso 4, 47a capoverso 7 e 49 capoverso 2 LAMal. Gli adeguamenti della struttura tariffale e delle modalità di applicazione sono anch'essi soggetti ad approvazione in virtù degli articoli 47a capoverso 7 e 49 capoverso 2 LAMal.

A tal riguardo, l'articolo 59d OAMal vigente prevede disposizioni dettagliate in materia di importi forfettari riferiti alle prestazioni (stazionarie). Analogamente a quanto si applica alle richieste di approvazione di importi forfettari ospedalieri, è necessario definire requisiti anche per il settore ambulatoriale. Conseguentemente, l'attuale articolo 59d OAMal è stato adeguato e ristrutturato alla luce del nuovo articolo 46 capoverso 4^{bis} LAMal. L'articolo 59c^{ter} OAMal elenca i requisiti generali e i documenti da presentare per una richiesta di approvazione sia in ambito ambulatoriale sia in ambito stazionario. La disposizione definisce ora in maniera trasversale i requisiti generali per la presentazione di una richiesta di approvazione e si applica allo stesso modo a tutte le convenzioni tariffali. Ciò permette di tenere conto del fatto che i requisiti in materia di trasparenza, controllo e giustificazione in ambito stazionario e in quello ambulatoriale sono comparabili. L'elenco non è esaustivo.

Per la procedura di approvazione occorre presentare una richiesta di approvazione firmata da tutte le parti contraenti, la convenzione tariffale, il rapporto esplicativo sulle convenzioni trasmesse, le basi e il metodo di calcolo della tariffa, la stima dell'evoluzione dei costi nel quadro dell'applicazione della tariffa e il monitoraggio dei costi (definizione, giustificazione e procedura, incluse le fonti di dati, cfr. art. 47c LAMal). Conformemente all'articolo 47c capoverso 1 LAMal, una convenzione tariffale deve prevedere un monitoraggio congiunto dell'evoluzione delle quantità, dei volumi e dei costi nonché, se del caso, la definizione di misure correttive in caso di evoluzione non spiegabile. Questo monitoraggio è parte integrante della convenzione tariffale firmata di cui all'articolo 59c^{ter} capoverso 1 lettera a OAMal. Non è quindi menzionato separatamente all'articolo 59c^{ter} capoverso 1 OAMal. Le spiegazioni relative alla convenzione tariffale devono precisare segnatamente in che misura le disposizioni in essa contenute sono conformi ai principi di cui agli articoli 59c e 59c^{bis} OAMal. Conformemente all'articolo 43 capoverso 4 ultimo periodo LAMal, organizzazioni quali l'Organizzazione svizzera dei pazienti (OSP) o la Fédération romande des consommateurs, che rappresentano gli interessi degli assicurati a livello cantonale o federale, devono essere consultate prima della conclusione di convenzioni tariffali tra associazioni. Devono essere allegate alla richiesta di approvazione anche le pertinenti lettere e, se del caso, le prese di posizione delle organizzazioni. Le convenzioni tariffali che vertono su una struttura tariffale non solo devono contenere la stessa struttura tariffale, ma devono riportare come parte integrante anche le modalità di applicazione per l'attuazione.

Cpv. 2

Per quanto riguarda gli importi forfettari riferiti alle prestazioni che remunerano le cure ospedaliere di cui all'articolo 49 capoverso 1 LAMal, la stima degli effetti dell'applicazione della tariffa sul volume delle prestazioni e sui costi deve tenere conto anche dei costi dei settori interessati prima e dopo il ricovero. Il contenuto del capoverso 2 è stato ripreso dal vigente articolo 59d capoverso 1 lettera c OAMal. I settori di cui all'articolo 49 capoverso 1 LAMal sono i seguenti: cure somatiche acute, riabilitazione e psichiatria.

¹⁰ A questo riguardo, cfr. tenore e commento del 22 ottobre 2008 relativo alla modifica dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal), III Partie spéciale: explications relatives aux différentes dispositions, article 59d, p. 12, disponibile in francese e tedesco sul sito Internet dell'UFSP (www.ufsp.admin.ch) > Politica & leggi > Basi giuridiche > Legislazione sulle assicurazioni > Basi legali Assicurazione malattie > Progetti di legislazione conclusi > Finanziamento ospedaliero

Cpv. 3

Questo capoverso riprende il contenuto dell'articolo 59d capoverso 2 primo periodo OAMal, che prevede che, in caso di applicazione di modelli di remunerazione basati su un sistema di classificazione dei pazienti (p. es. il sistema DRG), la convenzione tariffale deve includere anche il relativo manuale di codificazione e un piano per la revisione della codificazione. Ciò garantisce che la fatturazione delle prestazioni fornite sia corretta e che sia garantita una base trasparente per la fissazione delle tariffe. Nel complesso, questa disposizione contribuisce a fare in modo che le tariffe forfetarie siano adeguate alle prestazioni effettive e al contempo verificabili sistematicamente.

Cpv. 4

L'applicazione per analogia del capoverso 1 se l'approvazione compete ai Cantoni permette a questi ultimi di precisare determinati requisiti o eventualmente di derogarvi qualora la loro procedura o organizzazione lo richieda. Questo disciplinamento tiene conto del principio costituzionale dell'autonomia organizzativa dei Cantoni sancito dall'articolo 46 capoverso 3 della Costituzione federale (Cost.¹¹). Non incide sull'obbligo materiale di presentare i documenti richiesti, ma permette un'attuazione flessibile a livello di procedura nell'ambito delle competenze cantonali.

Art. 59c^{quater} Compiti dell'autorità competente

Il capoverso 1 descrive il compito dell'autorità che approva, il quale consiste nella verifica delle convenzioni tariffali presentate. Prevede che l'autorità che approva competente ai sensi dell'articolo 46 capoverso 4 LAMal si assicura che la convenzione tariffale sia conforme ai principi enunciati agli articoli 43 LAMal e 59c capoverso 1 OAMal. Se l'approvazione compete al Consiglio federale, quest'ultimo verifica inoltre che la convenzione tariffale rispetti anche i principi ampliati menzionati agli articoli 59c capoversi 2 e 3 e 59c^{bis} OAMal. In altre parole, oltre a esaminare i principi generali, il Consiglio federale tiene conto anche degli altri requisiti specifici relativi alla struttura (tariffale) e alla remunerazione delle prestazioni.

Il capoverso 2 disciplina il caso in cui non venga conclusa nessuna convenzione tariffale e spetti quindi a un'autorità fissare le tariffe. In questo caso, l'autorità competente applica per analogia gli stessi principi validi per l'approvazione. Se è competente per la fissazione di una struttura tariffale, il Consiglio federale tiene inoltre conto dei principi ampliati menzionati agli articoli 59c capoversi 2 e 3 e 59c^{bis} OAMal. Ciò garantisce l'applicazione, all'atto della fissazione delle tariffe, degli stessi principi di economicità, pertinenza e trasparenza applicabili all'atto dell'approvazione della convenzione tariffale.

Art. 59d Obbligo di verifica delle tariffe

La disposizione definisce gli obblighi dei partner tariffali in materia di revisione e adeguamento delle tariffe. Il capoverso 1 indica che i partner tariffali provvedono affinché le tariffe fissate rispettino i principi di cui agli articoli 59c e 59c^{bis}, nella misura in cui siano applicabili, ovvero tenendo conto del fatto che non tutti i principi sono necessariamente determinanti per ogni convenzione tariffale. Ciò permette di garantire che le tariffe soddisfino i requisiti di legge e, in particolare, che si fondino su basi aggiornate e considerino i possibili miglioramenti dell'efficienza, anche nel tempo. L'obbligo di procedere a una verifica regolare, o al più tardi cinque anni dopo l'ultima approvazione o verifica completa, tiene conto dell'evoluzione dinamica in ambito medico, economico e tariffale, senza limitare in maniera sproporzionata i partner tariffali.

Il momento determinante per il calcolo del termine è l'ultima approvazione della convenzione tariffale o l'ultima verifica completa. Ciò garantisce che una verifica completa e approfondita comporti sempre un nuovo termine di cinque anni. Tuttavia, l'ordinanza non precisa la durata massima della verifica. Nella prassi amministrativa ci si attende che la verifica sia eseguita quanto presto e che il risultato sia comunicato all'autorità che approva affinché quest'ultima possa verificare il rispetto dei requisiti legali. È

¹¹ RS 101

essenziale che la verifica sia completata prima della scadenza del termine di cinque anni. Per contro, non è previsto un nuovo termine di verifica per l'approvazione di modifiche minime (p. es. la correzione di punti tariffali individuali o modifiche puramente tecniche) effettuate senza che sia stata prima eseguita una verifica completa. Ciò consente di evitare che adeguamenti minimi compromettano il ritmo delle verifiche regolari.

Gli adeguamenti eseguiti su richiesta dell'autorità che approva conformemente all'articolo 46a LAMal sono considerati come una verifica completa e la loro approvazione fa sì che sia stabilito un nuovo termine di cinque anni. In questo modo, l'obbligo di verifica dei partner tariffali, il ruolo delle organizzazioni e l'intervento delle autorità sono coordinati in maniera chiara. L'aspetto temporale permette una certa flessibilità, ma richiede un controllo continuo.

Secondo il capoverso 2, i partner tariffali devono informare le autorità competenti dei risultati di dette verifiche e, se del caso, presentare i documenti corrispondenti conformemente all'articolo 59c^{ter} capoverso 1 lettera d OAMal. Questa disposizione garantisce che l'autorità disponga di tutte le informazioni necessarie per verificare la conformità delle tariffe ai principi legali.

Art. 59d^{bis} Adeguamenti delle convenzioni tariffali

Cpv. 1

Questa disposizione obbliga i partner tariffali e le organizzazioni di cui agli articoli 47a capoversi 1 e 2 e 49 capoverso 2 LAMal a procedere ai necessari adeguamenti delle convenzioni tariffali esistenti, garantendo così che le convenzioni rimangano conformi al quadro giuridico e organizzativo e si adeguino all'evoluzione del settore sanitario. Gli adeguamenti possono risultare, per esempio, da nuovi requisiti legali, da modifiche delle strutture di cura o dai progressi in ambito tecnico e medico.

Cpv. 2

I partner tariffali devono sottoporre le convenzioni tariffali adeguate all'approvazione dell'autorità competente. Ciò consente alle autorità di verificare il rispetto dei requisiti legali e la tutela degli interessi degli assicurati. L'obbligo di approvazione garantisce la trasparenza, la conformità alla legge e l'appropriatezza degli adeguamenti tariffali.

Cpv. 3

È precisato che l'approvazione di adeguamenti minimi non comporta un nuovo termine di verifica ai sensi dell'articolo 59d. Questa disposizione mira a evitare che modifiche lievi, puramente formali o tecniche richiedano una verifica completa, cosa che non sarebbe né necessaria né appropriata. Un'eccezione è tuttavia prevista quando gli adeguamenti minimi sono parte di una revisione completa delle convenzioni tariffali. In questo caso, si applica il nuovo termine di cui all'articolo 59d per garantire che la revisione completa sia sottoposta a un controllo appropriato da parte delle autorità.

Nell'ambito della modifica della LAMal «Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2» del 21 marzo 2025¹², il Parlamento adegua l'articolo 43 capoverso 7 LAMal, secondo cui il Consiglio federale stabilisce i principi per l'elaborazione e lo sviluppo nonché per l'adeguamento e la manutenzione periodici delle tariffe, affinché le stesse siano calcolate secondo le regole dell'economia e adeguatamente strutturate, considerando in particolare la trasparenza dei costi, l'efficienza delle prestazioni e i miglioramenti dell'efficienza resi possibili dai progressi tecnologici. La presente modifica concretizza alcuni aspetti menzionati nell'articolo 43 capoverso 7 LAMal, quale approvato dal Parlamento. Nel quadro dell'attuazione della modifica della LAMal «Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 2»¹³ verrà esaminata la necessità di ulteriori disposizioni esecutive.

¹² FF 2025 1108

¹³ Disponibile sul sito Internet: www.ufsp.admin.ch > Politica & leggi > Basi giuridiche > Legislazione sulle assicurazioni > Basi legali Assicurazione malattie > Progetti di legislazione in corso

Inoltre, nel rapporto sui processi volti a garantire la realtà dei costi nel sistema tariffario medico (CDF-23653)¹⁴, il Controllo federale delle finanze (CDF) ha raccomandato all'UFSP di verificare regolarmente la realtà dei costi di tutte le tariffe di sua competenza in quanto ufficio specializzato. Il mandato affidato ai partner tariffali di procedere a una verifica e a un aggiornamento regolari concretizza per la prima volta queste due esigenze. Lo stesso vale per la seconda raccomandazione formulata dal CDF nel medesimo rapporto, secondo cui i partner tariffali devono essere informati meglio sui requisiti relativi alla tariffazione e al contenuto delle richieste di approvazione. Gli articoli 59c–59c^{ter} contengono ulteriori precisazioni al riguardo.

Art. 75a Obiettivi globali

Cpv. 1

L'articolo 54 LAMal dispone che, sentiti gli assicuratori, gli assicurati, i Cantoni e i fornitori di prestazioni, il Consiglio federale stabilisce obiettivi quadriennali in materia di costi e di qualità riguardo alle prestazioni. Tuttavia, le nuove disposizioni della legge non precisano quali obiettivi in materia di costi e di qualità debbano essere stabiliti né quali fattori debbano essere presi in considerazione.

La definizione dei costi a cui si riferiscono gli obiettivi avverrà nel quadro di un piano di attuazione includendo l'insieme dei costi delle prestazioni assicurate dalla LAMal. Pertanto, i costi non comprendono solo la parte finanziata dai premi e dalla partecipazione ai costi delle persone assicurate, ma anche il cofinanziamento o il finanziamento residuo dei Cantoni e dei Comuni. Il piano di attuazione illustrerà inoltre il metodo adottato per definire gli obiettivi in materia di costi. Preciserà come tali obiettivi devono essere calcolati, validati e inseriti nel processo politico, coinvolgendo gli attori interessati e applicando criteri trasparenti.

Cpv. 2

Nel definire il livello degli obiettivi in materia di costi, occorre accertarsi di non ostacolare l'accesso alle prestazioni necessarie ed assicurate. Concretamente, analogamente a quanto previsto dall'articolo 43 capoverso 6 LAMal, il Consiglio federale deve vigilare affinché si conseguano cure appropriate e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti.

Il Parlamento ha rinunciato a introdurre sanzioni o misure vincolanti in caso di superamento degli obiettivi. Visto che tali sanzioni o misure necessitano di una base legale formale, non è possibile prevederne a livello di ordinanza. I diversi attori sono tuttavia liberi di adottare misure in caso di scostamento rispetto agli obiettivi stabiliti.

Conformemente all'articolo 54a capoverso 1 LAMal, ogni Cantone può definire obiettivi propri tenendo conto degli obiettivi in materia di costi e di qualità definiti dal Consiglio federale. Con il termine «tenere conto» si intende che i Cantoni devono includere gli obiettivi in materia di costi e di qualità del Consiglio federale nelle loro riflessioni e nei loro calcoli quando definiscono i propri obiettivi in materia di costi e di qualità, basandosi per quanto possibile sugli stessi dati.

Altri strumenti di contenimento dei costi sono stati introdotti di recente o lo saranno a breve per le cure ambulatoriali, in particolare il margine di crescita previsto nel sistema TARDOC e il monitoraggio di cui all'articolo 47c LAMal. Questi strumenti vanno tuttavia distinti dagli obiettivi in materia di costi.

L'introduzione di TARDOC e degli importi forfettari nel settore ambulatoriale non deve comportare costi supplementari direttamente imputabili al cambiamento di struttura tariffaria (neutralità dei costi, art. 59c cpv. 1 lett. c OAMal). Conformemente ai requisiti legali, un tale cambiamento non deve generare un aumento dei costi a parità di offerta (stessa qualità e stessa quantità di prestazioni fornite). La neutralità dei costi statica mira a garantire un cambiamento a costo zero al momento dell'introduzione. È assicurata dalla standardizzazione delle versioni introduttive di TARDOC e degli importi forfettari nel settore ambulatoriale in combinazione con le disposizioni sul valore del punto tariffario. La neutralità dei costi dinamica considera l'evoluzione del volume delle prestazioni dopo l'introduzione di una nuova tariffa da un anno all'altro e per un periodo di tempo più lungo. Definisce un margine di crescita dei costi e misure correttive nel caso in cui tale margine venga superato. È circoscritta a determinati ambiti parziali rientranti nel campo di applicazione degli obiettivi in materia di costi (gruppi di costo «cure

¹⁴ Disponibile in francese e tedesco sul sito Internet: www.efk.admin.ch/it > Pubblicazioni > Rapporti

ambulatoriali in ospedale», «cure ambulatoriali dispensate da medici al di fuori degli ospedali») e non dovrebbe avere un'incidenza significativa sugli obiettivi definiti per il periodo 2028–2031. La fase di neutralità dei costi durerà almeno fino al 2028 e fintanto che i requisiti definiti dal Consiglio federale non saranno soddisfatti.

Dal canto suo, l'articolo 47c LAMal obbliga i partner tariffali a prevedere, in tutte le convenzioni tariffali applicabili a livello nazionale o cantonale, un monitoraggio congiunto dell'evoluzione delle quantità, dei volumi e dei costi e a definire misure correttive in caso di evoluzione non spiegabile di tali fattori. Le convenzioni sono approvate dall'autorità competente. Il monitoraggio si limita quindi ai settori coperti da una convenzione tariffale e non riguarda tutti i settori ai quali si applicano gli obiettivi in materia di costi. Gli articoli 47c e 54 LAMal mirano a contenere la crescita dei costi nel settore sanitario e a evitare un aumento ingiustificato delle prestazioni. Entrambi prevedono che si stabiliscano dei valori per l'evoluzione dei costi. Secondo l'articolo 47c LAMal, questa responsabilità incombe ai partner tariffali, mentre secondo l'articolo 54 LAMal incombe in linea di principio al Consiglio federale. In futuro, gli obiettivi in materia di costi di cui all'articolo 54 LAMal potranno servire da quadro di orientamento per la sorveglianza dei costi ai sensi dell'articolo 47c LAMal.

Cpv. 3

Nell'ordinanza sono stati integrati i parametri determinanti per la definizione degli obiettivi in materia di costi (evoluzione della demografia e della morbidità, progressi tecnologici in medicina, evoluzione dell'economia, dei salari e dei prezzi nonché possibilità di guadagni di efficienza). Ciò permette una maggiore trasparenza, soprattutto per gli attori del settore sanitario.

Le possibilità di guadagni di efficienza sono notevoli, per cui vanno considerate nella definizione degli obiettivi in materia di costi. Partendo dal livello attuale delle spese, che tiene conto delle inefficienze esistenti, gli obiettivi in materia di costi prospettano i costi futuri in base a fattori «naturali» (demografia, morbidità, impatto sui redditi, progressi tecnologici, rincaro). Queste possibilità di guadagni di efficienza vanno ridotte a medio termine. Si rileva tuttavia che le possibilità di guadagni di efficienza (così come altri fattori) possono variare in funzione del settore o del gruppo di costo. Il piano di attuazione spiega in dettaglio come vengono calcolate le possibilità di guadagni di efficienza e come le differenze tra i gruppi di costo sono considerate nella definizione degli obiettivi in materia di costi (in riferimento al piano di attuazione v. il commento all'art. 75a cpv. 1 OAMal). Indica inoltre in modo particolareggiato come i progressi tecnologici nei vari gruppi di costo sono considerati nella definizione degli obiettivi in materia di costi. L'elenco dei fattori da tenere in considerazione non è esaustivo e lascia quindi al Consiglio federale la libertà di poter considerare altri fattori in un approccio globale.

Cpv. 4

Per quanto riguarda la qualità, dall'entrata in vigore della revisione della LAMal relativa al rafforzamento della qualità e della sicurezza delle cure, il Consiglio federale è tenuto a stabilire, ogni quattro anni, obiettivi in materia di garanzia e promozione della qualità delle prestazioni (sviluppo della qualità) (art. 58 LAMal). Parallelamente è stata istituita una Commissione federale per la qualità (art. 58b LAMal).

Le disposizioni giuridiche non consentono di effettuare una distinzione tra gli obiettivi in materia di garanzia e promozione della qualità delle prestazioni ai sensi dell'articolo 58 LAMal e gli obiettivi di qualità ai sensi dell'articolo 54 LAMal. Non è pertanto necessario definire obiettivi supplementari in materia di qualità, onde evitare doppioni.

Gli obiettivi in materia di qualità di cui all'articolo 58 LAMal sono definiti dal Consiglio federale, così come avviene anche per gli obiettivi in materia di costi e di qualità secondo l'articolo 54 LAMal. Dovranno invece essere garantiti la concordanza tra i due processi e gli scambi tra le commissioni federali. I servizi competenti dell'UFSP dovranno consultarsi regolarmente sui contenuti e integrare i risultati nel loro lavoro. Segnatamente, occorrerà garantire che gli obiettivi facciano riferimento agli stessi periodi e alla stessa legislatura. Per questo motivo, il Consiglio federale coordinerà la fissazione degli obiettivi di costo ai sensi dell'articolo 54 LAMal e degli obiettivi di qualità ai sensi dell'articolo 58 LAMal. Le due procedure si svolgeranno in base alla stessa tempistica.

Il coordinamento tra gli obiettivi di qualità ai sensi dell'articolo 58 LAMal e gli obiettivi di costo è di competenza del Consiglio federale. I Cantoni non sono coinvolti nel processo di definizione. Tutti gli

attori del settore sanitario (compresi i Cantoni) saranno invece consultati prima della definizione dei due tipi di obiettivo.

Art. 75b Obiettivi per i gruppi di costo

Cpv. 1

Vengono definiti obiettivi in materia di costi per i seguenti gruppi di costo: cure stazionarie, cure ambulatoriali in ospedale, cure ambulatoriali dispensate da medici al di fuori degli ospedali, medicinali e cure dispensate in una casa di cura o a domicilio. Questi gruppi di costo comprendono la maggior parte dei costi dell'AOMS e corrispondono ai gruppi di costo già conosciuti e per cui sono già disponibili fonti di dati.

Sulla base dei dati disponibili, il gruppo di costo «Medicamenti» è considerato per la definizione degli obiettivi in materia di costi. Comprende i settori «Medicamenti prescritti dai medici» e «Medicamenti dispensati dalle farmacie» (cfr. Monitoraggio dell'evoluzione dei costi dell'assicurazione malattie [MOKKE]). Non esistono invece dati sufficientemente attendibili nel settore dei dispositivi medici, che di conseguenza non è considerato nei diversi gruppi di costo.

L'elenco dei gruppi di costo non è esaustivo e permette quindi al Consiglio federale di prevedere gruppi di costo non ancora esistenti o che, al momento, non possono essere compresi in modo univoco in uno dei gruppi già esistenti.

La definizione di obiettivi in materia di costi per gruppi di costo permette non solo di migliorare la trasparenza, ma anche di rispondere alle situazioni e condizioni specifiche dei diversi settori di prestazioni. Occorre partire dal principio che fattori quali le possibilità di guadagni di efficienza o i progressi tecnologici variano in funzione del settore di prestazioni, determinando un'evoluzione diversa dei gruppi di costo. Gli obiettivi globali dovrebbero inoltre basarsi sugli obiettivi dei singoli gruppi di costo. Per questi motivi, è indispensabile determinare l'evoluzione futura dei costi per gruppo di costo.

Per evitare che la definizione di obiettivi per i diversi gruppi di costo comporti un rischio di cristallizzazione dei costi nei singoli gruppi, gli eventuali trasferimenti di costi derivanti per esempio dalla trasformazione delle cure stazionarie in cure ambulatoriali o dall'integrazione dei costi dei medicinali negli importi forfettari devono essere anticipati, possibilmente al momento della definizione degli obiettivi o al più tardi durante il monitoraggio degli obiettivi in materia di costi e della loro analisi.

Cpv. 2

Il capoverso 2 prevede espressamente che i principi applicabili ai costi complessivi siano determinanti anche per la definizione degli obiettivi per gruppo di costo.

Sezione 2 Commissione federale per il monitoraggio dei costi e della qualità nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

Art. 75c Membri

Cpv. 1

Conformemente all'articolo 54c capoversi 1 e 3 LAMal, spetta al Consiglio federale nominare la presidenza e gli altri membri della commissione.

Cpv. 2

La CFCQ è una commissione extraparlamentare ai sensi dell'articolo 57a della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA)¹⁵.

Secondo l'articolo 57e capoverso 1 LOGA, le commissioni extraparlamentari constano di 15 membri al massimo. Considerati i loro compiti, nelle commissioni devono essere rappresentati in modo equilibrato

¹⁵ RS 172.010

i due sessi (almeno 40 % di uomini e 40 % di donne), le lingue, le regioni, i gruppi d'età e i gruppi d'interesse.

Indipendentemente dalle dimensioni della CFCQ, è impossibile rappresentare l'eterogeneità degli attori interessati (segnatamente un numero molto elevato di fornitori di prestazioni). Per questo motivo, la scelta è ricaduta su una commissione di nove membri; un numero esiguo che, in quanto tale, permetterà di agire con efficacia e rapidità. Inoltre, è stato posto l'accento sulla partecipazione del campo scientifico. I compiti e i lavori svolti dalla commissione necessitano infatti di conoscenze specifiche. Affinché la commissione possa svolgere il suo ruolo di responsabilità nel monitoraggio della qualità senza creare doppioni, il lavoro della CFCQ e della CFQ siano coordinati e la CFCQ possa disporre di un know-how supplementare in materia di qualità, si prevede che uno dei membri della CFQ rappresenti quest'ultima nella CFCQ.

L'ambito dei costi sanitari richiede conoscenze scientifiche specifiche e specialistiche in materia di costi delle prestazioni, gestione dei costi e risparmio. Attualmente, queste conoscenze non sono presenti in misura sufficiente nelle altre commissioni previste dalla LAMal. Benché sussistano alcune sovrapposizioni di compiti tra la CFCQ e la CFQ, i membri della CFQ possiedono segnatamente conoscenze specifiche nel campo della qualità delle prestazioni e della gestione della qualità. Questi motivi giustificano quindi la creazione di una nuova commissione. Costituiscono criteri di selezione per i membri della CFCQ le competenze in ambito sanitario, le conoscenze generali in materia finanziaria e il know-how nei settori della sanità e delle assicurazioni sociali. Un altro criterio fondamentale è l'indipendenza.

Quanto agli attori del settore sanitario, questi saranno individuati prima della definizione degli obiettivi in materia di costi.

Cpv. 3

I membri della CFCQ non sono vincolati a istruzioni per lo svolgimento dei loro compiti, conformemente all'articolo 7a capoverso 2 OLOGA, e dunque non rappresentano gli interessi di una federazione. Le federazioni possono tuttavia proporre membri per i posti disponibili nella commissione. I membri della commissione dispongono di conoscenze approfondite nella gestione dei costi, di solide conoscenze del sistema sanitario e delle assicurazioni sociali svizzero nonché di elevate competenze specialistiche in materia di costi delle prestazioni.

Art. 75d Compiti e competenze

Cpv. 1

La CFCQ ha un ruolo consultivo e non ha potere decisionale. La sua funzione di consulenza è menzionata esplicitamente.

Cpv. 2

Nel presente capoverso vengono elencati i compiti della CFCQ. L'elenco non è esaustivo e permette, se necessario, di prevedere compiti aggiuntivi.

La commissione istituisce una vigilanza sistematica e continua sui costi.

Inoltre, per vigilare sull'evoluzione nei settori di prestazioni, si basa sugli stessi gruppi di costo: ciò permette di comparare le varie analisi e di utilizzare i lavori della commissione in particolare per quanto concerne le misure di cui all'articolo 54c capoverso 2 LAMal.

Anche le sue raccomandazioni si devono basare sulla vigilanza sui costi.

La modifica della LAMal non prevede un ruolo attivo della CFCQ nella definizione degli obiettivi in materia di costi, visto che tale compito compete al Consiglio federale. Come tutti gli attori del settore sanitario, la commissione potrà tuttavia pronunciarsi sugli obiettivi prima della loro definizione.

Cpv. 3

Sviluppare un nuovo strumento di monitoraggio è poco pertinente.

In realtà, l'UFSP ha già creato diversi strumenti di questo tipo (MOKKE, statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria, *dashboard* dell'assicurazione malattie ecc.) e la CFQ ha ricevuto incarico dal Consiglio federale di creare e utilizzare un sistema di monitoraggio nazionale della qualità delle prestazioni sanitarie. È pertanto necessario evitare doppioni, in particolare in virtù del principio della rilevazione unica dei dati («once only»).

La CFCQ è responsabile di interpretare le analisi risultanti da queste banche dati già esistenti e non di creare nuove basi di dati.

Poiché la responsabilità sul monitoraggio dei costi e della qualità, ma anche la vigilanza dei singoli settori di prestazioni, si basano sull'articolo 54c capoverso 2 LAMal, sussiste una base legale sufficiente per trasmettere i dati alla commissione in questo contesto.

Come indicato sopra, questa vigilanza non costituisce un doppione rispetto al monitoraggio di cui all'articolo 47c LAMal, secondo il quale i partner tariffali prevedono un monitoraggio congiunto dell'evoluzione delle quantità, dei volumi e dei costi. La vigilanza è infatti circoscritta ai settori in cui è stata conclusa una convenzione tariffale e non si applica ai costi complessivi nel settore sanitario, come è invece il caso per gli obiettivi in materia di costi.

Infine, l'accesso ai dati dell'Ufficio federale di statistica (UST) riguarda solamente i dati rilevati a fini amministrativi, sulla base dell'articolo 59a capoverso 3 LAMal.

Art. 75e Organizzazione

Cpv. 1

L'ordinanza stabilisce che la commissione deve emanare il proprio regolamento.

Cpv. 2

L'UFSP sarà responsabile dell'organizzazione della segreteria.

Art. 75f Coordinamento con la Commissione federale per la qualità

Per garantire che la commissione svolga i suoi compiti ed evitare sovrapposizioni con i compiti della CFQ, le due commissioni dovranno coordinarsi. Lo sviluppo della qualità è tuttavia di competenza della CFQ (art. 58c cpv. 1 lett. b LAMal). Per questo motivo e per evitare doppioni, la modifica dell'OAMal prevede espressamente la loro collaborazione.

Inoltre, ogni commissione deve essere consultata nei processi di definizione degli obiettivi in materia di costi e di qualità.

Art. 77a cpv. 5^{bis}

Questa disposizione è stata aggiunta affinché la CFCQ non debba adeguare unilateralmente i suoi lavori a quelli della CFQ e così che il coordinamento sia possibile in entrambi i sensi.

5.2 Ordinanza sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (OLOGA)

Allegato 2

Commissioni extraparlamentari

1. Commissioni politico-sociali: categoria di indennizzo, importo della diaria e attribuzione ai dipartimenti

1.1 Categoria S3, diaria 500 franchi

L'allegato 2 dell'OLOGA deve essere completato con l'aggiunta della nuova commissione.

La CFCQ rientra nella categoria S3, quella delle commissioni la cui attività richiede elevate conoscenze specialistiche specifiche, segnatamente i cui membri devono essere autorità riconosciute nel settore di competenza della commissione e possedere conoscenze che non possono essere acquisite in tempo breve (art. 8n cpv. 1 lett. a, OLOGA).

6 Ripercussioni

6.1 Ripercussioni per la Confederazione

Ripercussioni finanziarie

L'obiettivo della normativa proposta è di contenere l'aumento dei costi delle prestazioni a carico dell'AOMS e limitare in questo modo l'aumento dei premi pagati dagli assicurati.

In generale, la definizione di obiettivi in materia di costi consentirà di frenare l'aumento dei costi nei principali gruppi di costo. Il Consiglio federale ritiene, in particolare, che la definizione di obiettivi in materia di costi sia uno strumento adeguato per utilizzare il potenziale di efficienza esistente, frenando così l'evoluzione dei costi nell'AOMS.

Un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR)¹⁶ è stata condotta nel quadro del messaggio relativo alla modifica della LAMal. I risultati non possono pertanto essere applicati direttamente alla modifica della legge adottata dall'Assemblea federale il 29 settembre 2023. L'AIR giudica tuttavia elevato il potenziale di risparmio per l'intera economia, ma, a causa delle eccessive incertezze, non può prevedere esattamente in che modo le definizioni di obiettivi possano incidere sull'evoluzione dei costi.

Gli obiettivi in materia di costi costituiscono uno strumento che incrementerà la trasparenza sui costi e sui volumi, con ripercussioni finanziarie positive anche per la Confederazione.

Ripercussioni sull'effettivo del personale

A livello federale l'attuazione comporta ulteriori compiti esecutivi legati alla definizione degli obiettivi in materia di costi, all'accertamento del raggiungimento degli obiettivi e alla creazione della nuova Commissione per il monitoraggio dei costi e della qualità, nonché della relativa segreteria.

La nuova commissione rientra nella categoria S3 ai sensi dell'articolo 8n capoverso1 lettera a OLOGA. La remunerazione dei membri delle commissioni si basa sulle regole di indennizzo dei membri delle commissioni politico-sociali secondo gli articoli 8n, 8o e 8r OLOGA. L'obiettivo della normativa proposta è di contenere l'aumento dei costi nei principali gruppi di costo dell'AOMS e limitare in questo modo l'aumento dei premi pagati dagli assicurati, abbassando i contributi della Confederazione per la riduzione individuale dei premi. Il Consiglio federale ritiene, in particolare, che la definizione di obiettivi di contenimento dei costi sia uno strumento adeguato per utilizzare il potenziale di efficienza esistente nel settore sanitario, frenando così l'evoluzione dei costi nell'AOMS. La portata effettiva del risparmio dipenderà dal livello concreto degli obiettivi in materia di costi e dal loro raggiungimento.

6.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le Città, gli agglomerati e le regioni di montagna

In linea di principio, un contenimento dell'evoluzione dei costi frenerà l'aumento dei premi degli assicurati e permetterà ai Cantoni di concedere meno riduzioni dei premi. Il ruolo dei Cantoni nell'attuazione degli obiettivi in materia di costi dipenderà da come essi stessi definiranno questi obiettivi e quelli in materia di qualità.

In linea di principio, è presumibile che obiettivi in materia di costi avranno un effetto positivo sulle finanze cantonali e comunali. I Cantoni sono, assieme agli assicuratori, i principali finanziatori dei costi per le prestazioni dispensate secondo la LAMal. Beneficiano di un ampio margine di manovra per decidere come intendono applicare tale nuovo strumento e quante risorse destinarvi.

6.3 Ripercussioni sull'economia

L'introduzione di obiettivi in materia di costi e di qualità dovrebbe aumentare la trasparenza. La definizione di un ordine di grandezza, calcolato in base a indicatori, per un'evoluzione dei costi delle prestazioni assicurate considerate economiche giustificabile con il fabbisogno medico renderà

¹⁶ [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/kuv-leistungen/Laufende%20Revisionsprojekte/kvg-aenderung-vorgabe-kostenzielen/regulierungsfolgenabschaetzung-vorgaben-kostenzielen.pdf.download.pdf/Swiss%20Economics.%20Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20\(RFA\)%20Zielvorgabe%20OKP.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/kuv-leistungen/Laufende%20Revisionsprojekte/kvg-aenderung-vorgabe-kostenzielen/regulierungsfolgenabschaetzung-vorgaben-kostenzielen.pdf.download.pdf/Swiss%20Economics.%20Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20(RFA)%20Zielvorgabe%20OKP.pdf) (disponibile in tedesco)

trasparente quale parte di tale evoluzione è giustificata e quale è riconducibile presumibilmente ad aumenti quantitativi dovuti a tariffe e prezzi eccessivi o non adeguati, il che aumenterà la pressione ad agire e ridurrà il margine per gli interessi particolari. Di conseguenza, la prosperità dell'intera economia è destinata ad aumentare.

Il progetto è stato esaminato nell'ottica della legge del 29 settembre 2023¹⁷ sullo sgravio delle imprese (LSgrI) e non implica nuovi obblighi né oneri per le imprese.

6.4 Ripercussioni sulla società

La normativa proposta mira a contenere l'evoluzione dei volumi e dei costi non giustificata dal punto di vista medico – e di conseguenza l'aumento dei costi a carico dell'AOMS e dei premi – nonché a migliorare la qualità e la sicurezza dell'assistenza medica. Un aumento meno significativo dei premi va a vantaggio degli assicurati e, quindi, dell'intera società.

Poiché alla definizione di obiettivi in materia di costi non sono connesse prescrizioni vincolanti sulla limitazione dell'offerta, appaiono improbabili conseguenze negative per la qualità o per l'accesso alle prestazioni mediche. Le misure accompagnatorie, come un monitoraggio della qualità in tempo reale, devono assicurare che la qualità dell'assistenza medica resti per lo meno invariata e la sicurezza garantita. Eventuali effetti negativi sulla sicurezza dell'assistenza e sull'accesso alle cure devono poter essere riconosciuti precocemente onde adottare eventuali misure correttive.

7 Aspetti giuridici

7.1 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le disposizioni esecutive relative all'introduzione di obiettivi in materia di costi e di qualità perseguono prevalentemente uno scopo interno alla Svizzera (il contenimento dei costi nell'AOMS) e riguardano soprattutto attori nazionali (Cantoni, fornitori di prestazioni, assicuratori e assicurati).

7.2 Forma dell'atto

La forma dell'atto in vigore è mantenuta.

7.3 Subdelega di competenze legislative

La modifica dell'articolo 28 capoverso 1, frase introduttiva, e capoverso 6 OAMal si basa sull'articolo 21 capoverso 2 lettere d ed e LAMal.

L'inserimento nell'OAMal degli articoli 75a (Definizione degli obiettivi in materia di costi e di qualità) e 75b (Gruppi di costo) si fonda sull'articolo 54 LAMal, mentre quello degli articoli 75c (Membri), 75d (Compiti e competenze), 75e (Organizzazione) e 75f (Coordinamento con la Commissione federale per la qualità) si basa sull'articolo 54c LAMal.

La modifica degli articoli 59c (Principi applicabili alle convenzioni tariffali) e 59d (Obbligo di verifica delle tariffe) OAMal si fonda sull'articolo 46 capoverso 4^{bis} LAMal.

7.4 Protezione dei dati

La modifica crea le basi legali per assicurare l'attuazione delle misure volte a contenere i costi previste dagli articoli 54–54c LAMal. Le disposizioni esecutive attuano di conseguenza i requisiti della legge federale sulla protezione dei dati (LPD)¹⁸. L'esame preliminare non ha rilevato rischi nuovi o un aumento di quelli già esistenti. Le ulteriori finalità per il trattamento di dati di cui all'articolo 28 OAMal (definizione

¹⁷ RS 930.31

¹⁸ RS 235.1

degli obiettivi in materia di costi di cui all'articolo 54 LAMal e misurazione degli obiettivi in materia di qualità e dell'efficienza sotto il profilo dei costi) non mirano a realizzare nuove analisi sulla popolazione.