



16.419

**Iniziativa parlamentare
Concorrenza per i prodotti menzionati nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi**

Progetto preliminare e rapporto esplicativo della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale

del 29 agosto 2019

Rapporto

1 Genesi del progetto

Il 17 marzo 2016 la consigliera nazionale Ruth Humbel (PPD, AG) ha presentato un'iniziativa parlamentare dal seguente tenore: «La LAMal dev'essere modificata in modo tale che i prezzi dei prodotti menzionati nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) siano negoziati tra i fornitori di prestazioni o i fabbricanti/fornitori e gli assicuratori malattie, rispettivamente le loro federazioni o organizzazioni di acquisto».

L'EMAp disciplina quali mezzi e apparecchi sono rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) definisce le prestazioni obbligatorie e stabilisce gli importi massimi rimborsabili per vari gruppi di prodotti. L'autrice dell'iniziativa sostiene che questo sistema provoca un livello di prezzi eccessivo e impedisce la concorrenza fra i fornitori di prestazioni. Già oggi i fornitori e gli assicuratori possono fissare contrattualmente prezzi più bassi, tuttavia per i fornitori l'incentivo a stipulare simili convenzioni è ridotto poiché gli assicuratori sono comunque tenuti a rimborsare i prodotti EMap di tutti i centri di consegna al prezzo massimo.

Secondo l'autrice dell'iniziativa, i prezzi massimi sono di fatto prezzi fissi e se la domanda per taluni dispositivi aumenta, i costi esplodono. A suo avviso, per contrastare questa tendenza occorrerebbe introdurre il principio contrattuale per i prodotti che figurano nell'EMAp. Le Camere federali hanno già compiuto un primo passo in questo senso accogliendo le mozioni 05.3522 «Potenziale di risparmio in materia di mezzi e apparecchi medici» e 05.3523 «Concorrenza per i prodotti menzionati nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi».

Il 15 maggio 2017 la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha dato seguito all'iniziativa con 13 voti contro 5 e 1 astensione. La Commissione omologa del Consiglio degli Stati (CSSS-S) ha approvato questa decisione il 26 ottobre 2017, con 9 voti contro 1 e 3 astensioni. Fondandosi sull'articolo 112 capoverso 1 della legge del 13 dicembre 2002¹ sul Parlamento (LParl), la Commissione si è avvalsa di esperti dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per ottenere informazioni giuridiche e tecniche.

La CSSS-N ha esaminato le questioni relative a questa iniziativa nell'ambito di sei sedute e ha quindi elaborato un progetto preliminare e il pertinente rapporto esplicativo. Il 29 agosto 2019 la CSSS-N ha approvato il progetto preliminare con 13 voti contro 5 e ha deciso di porlo in consultazione assieme al rapporto esplicativo.

1 RS 171.10

2 Situazione iniziale

2.1 Normativa vigente

Conformemente alla legge federale del 18 marzo 1994² sull'assicurazione malattie (LAMal), i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici consegnati su prescrizione medica e atti a diagnosticare o a curare una malattia rientrano nelle prestazioni obbligatorie dell'AOMS (art. 25 cpv. 2 lett. b LAMal). Spetta al DFI emanare disposizioni più precise sull'obbligo d'assunzione delle prestazioni e sull'entità della remunerazione (art. 52 cpv. 1 lett. a n. 3 LAMal). Dal 1996 il Dipartimento pubblica l'EMAp nell'allegato 2 dell'ordinanza del 29 settembre 1995³ sulle prestazioni (OPre). Altre disposizioni sono sancite nell'ordinanza del 27 giugno 1995⁴ sull'assicurazione malattie (OAMal).

I mezzi e gli apparecchi elencati nell'EMAp sono utilizzati dall'assicurato da solo o con l'aiuto di una persona non professionista che collabora alla diagnosi e alla cura (art. 20 OPre). Altri dispositivi medici quali i dispositivi impiantabili e gli stimolatori cardiaci non sono inclusi in questo elenco. Non vi figurano neppure i medicamenti contenenti sostanze attive o i mezzi ausiliari che non servono a curare una malattia e le sue conseguenze (art. 20a cpv. 2 OPre). I mezzi e gli apparecchi utilizzati da uno specialista nell'ambito di una cura medica o infermieristica non rientrano nel campo d'applicazione dell'EMAp e sono rimborsati secondo le disposizioni contenute nelle rispettive convenzioni tariffali⁵.

2.1.1 Elenco dei mezzi e degli apparecchi

L'EMAp suddivide i prodotti secondo la funzione in circa 600 posizioni. L'elenco contiene una descrizione generale di ogni gruppo di prodotti ma non indica la marca. A causa di tale struttura spesso una posizione dell'EMAp riunisce diversi prodotti di marca (si stima che attualmente 10 000–20 000 prodotti di marca sono fatturati tramite l'EMAp). Per ogni posizione è fissato un importo massimo di rimborso per prodotto; l'elenco prevede rimborsi per il noleggio (p. es. noleggio al giorno) e l'acquisto di materiale (p. es. per apparecchio) o definisce un forfait (annuale e pro rata).

I mezzi e gli apparecchi dell'EMAp devono essere efficaci, appropriati ed economici; l'efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici (art. 32 cpv. 1 LAMal). Inoltre, l'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità delle prestazioni sono riesaminate periodicamente (art. 32 cpv. 2 LAMal).

² RS 832.10

³ RS 832.112.31

⁴ RS 832.102

⁵ Cfr. sentenze C-3322/2015 e C-1970/2015 del Tribunale amministrativo federale. Il rimborso del materiale sanitario è stato affrontato negli interventi del consigliere agli Stati Pirmin Bischof (18.3425 s Mo. «Bloccare l'impennata degli oneri a carico dei cantoni, dei comuni e delle organizzazioni Spitex. Adeguare i costi del materiale sanitario», ritirata) e della CSSS-N (18.3710 n Mo. «Prodotti EMap. Fatturazione da parte dei fornitori di prestazioni di cura», accolta).

L'ammissione di nuove posizioni nell'EMAp è possibile su proposta di persone o di istituzioni interessate. La Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA) esamina le proposte ed emana raccomandazioni all'indirizzo del DFI, il quale decide sull'inserimento della posizione e sull'importo massimo rimborsabile.

2.1.2 Norme per i rimborsi e definizione degli importi massimi

Affinché dei mezzi e degli apparecchi siano rimborsati dall'AOMS, devono corrispondere alla descrizione del prodotto di una posizione dell'EMAp (art. 23 e 24 OPre) ed essere ammessi sul mercato svizzero conformemente alla legge del 15 dicembre 2000⁶ sugli agenti terapeutici (LATer) e all'ordinanza del 17 ottobre 2001⁷ relativa ai dispositivi medici (ODmed). Il prodotto deve inoltre essere stato prescritto da un medico o da un chiropratico ed essere ritirato presso un centro di consegna autorizzato.

L'importo massimo rimborsabile corrisponde all'importo massimo che gli assicuratori sono tenuti a rimborsare. Tuttavia il prezzo al pubblico dei prodotti può essere inferiore o superiore a tali importi. Se gli assicurati scelgono un prodotto più costoso, devono prendere a carico la differenza fra l'importo massimo rimborsabile e il prezzo che hanno pagato (art. 24 cpv. 2 OPre). Secondo il diritto vigente i mezzi e gli apparecchi non sottostanno alla protezione tariffale (art. 44 cpv. 1 LAMal).

Nel fissare gli importi massimi il DFI provvede affinché nel quadro definito dagli importi massimi siano disponibili prodotti per i quali non derivino costi supplementari per gli assicurati. Oltre ai costi di fabbricazione, gli importi massimi comprendono i costi di etichettatura, di deposito, di trasporto e di distribuzione. Nel caso di prodotti più complessi, possono essere incluse ulteriori componenti di costi, ad esempio per l'adeguamento individuale del prodotto, le prestazioni di base e in caso di emergenza, i costi di manutenzione dei materiali di consumo o l'istruzione e l'assistenza agli assicurati.

Gli importi massimi rimborsabili sono definiti in modo diverso secondo il tipo di prodotto. Per i mezzi e gli apparecchi commercializzati a livello internazionale è determinante in primo luogo la mediana dei prezzi al pubblico in Svizzera. In linea di principio tuttavia gli importi massimi non devono essere superiori al prezzo risultante dal confronto con i prezzi praticati all'estero. Il calcolo si basa sulla mediana dei prezzi praticati all'estero al netto dell'IVA a cui si aggiunge un supplemento per i costi di distribuzione e di consegna in Svizzera. Attualmente questo supplemento ammonta al 20 per cento. Il confronto con i prezzi praticati all'estero non è invece utilizzato per le posizioni dell'EMAp che riguardano prodotti fabbricati su misura o prestazioni fornite prevalentemente in Svizzera.

⁶ RS 812.21

⁷ RS 812.213

2.1.3 Centri di consegna

Chiunque è autorizzato in virtù del diritto cantonale e ha stipulato con un assicuratore-malattie un contratto di consegna di mezzi e d'apparecchi diagnostici o terapeutici può esercitare a carico di questo assicuratore (art. 55 OAMal). Gli assicuratori possono quindi escludere determinati centri di consegna dalla possibilità di rimborso. Tuttavia, benché non abbiano obblighi contrattuali, sono tenuti a garantire ai loro assicurati l'accesso alle prestazioni obbligatorie previste nell'EMAp. I centri di consegna comprendono i fornitori di prestazioni secondo l'articolo 35 capoverso 2 LAMal o servizi che forniscono esclusivamente prestazioni secondo l'EMAp.

2.2 Discussioni concernenti l'EMAp

Alla fine del 2005 sono stati presentati due interventi parlamentari che auspicavano un cambiamento di sistema in materia di rimborso dei mezzi e degli apparecchi medici. Nella mozione 05.3522 la consigliera nazionale Bea Heim (PS, SO) chiedeva che gli assicuratori-malattie e i fornitori di mezzi ausiliari negozino le tariffe dei mezzi e degli apparecchi e le includano nelle convenzioni tariffali. La consigliera nazionale Ruth Humbel (PPD, AG) nella mozione 05.3523 chiedeva a sua volta che le due parti interessate stabiliscano i prezzi dei mezzi e degli apparecchi medici dell'EMAp mediante convenzioni. Questi due interventi erano stati accolti dalle Camere federali senza controproposte. Il Consiglio degli Stati aveva inoltre aggiunto una precisazione affinché le convenzioni tariffali siano assoggettate alla legge del 6 ottobre 1995⁸ sui cartelli (LCart) allo scopo di evitare il rischio di accordi sui prezzi. Le mozioni finora non sono state attuate. Nel 2015 l'UFSP ha avviato una revisione sostanziale dell'EMAp (cfr. n. 2.3), ma questi lavori si limitano a ottimizzare il sistema attuale. Il Consiglio federale continua tuttavia a respingere l'introduzione di un sistema completamente nuovo e basato sulla concorrenza, come richiesto dalle Camere federali.

Anche dopo che le mozioni erano state accolte, l'EMAp ha continuato ad attirare l'attenzione dell'opinione pubblica. Diversi media avevano riferito che gli importi massimi fissati per alcuni mezzi e apparecchi erano molto più alti rispetto all'estero⁹. Il Sorvegliante dei prezzi si è occupato a sua volta del tema, criticando in vari rapporti il modo in cui erano stati fissati i prezzi delle calze compressive, delle pompe insuliniche, dei dispositivi per la terapia respiratoria e degli apparecchi acustici e chiedendo adeguamenti¹⁰. Nel febbraio 2012 e nel marzo 2016 ha formulato raccomandazioni all'indirizzo del DFI, nelle quali chiedeva, fra l'altro, un

⁸ RS 251

⁹ Cfr. «Gesundheitskosten: Fantasiepreise für Medizinalgeräte», in Kassensturz, SRF, 20 settembre 2009; «Überteuerte Medizinalgeräte: Amtlich bewilligte Abzocke», in Kassensturz, SRF, 1° marzo 2016; «Appareils médicaux hors de prix», in Le Nouvelliste, 18 dicembre 2017; «Schweizer Patienten zahlen Fantasiepreise», in Saldo, 7 marzo 2018.

¹⁰ Rapporti pubblicati sul sito Internet del Sorvegliante dei prezzi: www.preisueberwacher.admin.ch > Temi > Sanità > Mezzi ausiliari medici > Studi (disponibili soltanto in francese e tedesco).

controllo annuale di tutte le posizioni dell'EMAp e l'applicazione sistematica del confronto dei prezzi praticati all'estero¹¹.

2.3 Revisione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi

Alla fine del 2015 l'UFSP ha avviato la revisione dell'EMAp. Entro la fine del 2017 aveva esaminato i gruppi di prodotti con il fatturato più elevato (materiale per medicazione, cura del diabete e incontinenza). Queste posizioni rappresentano il 60 per cento dei costi generati dai rimborsi nell'ambito dell'EMAp, ossia circa 430 milioni di franchi. Nel corso dei lavori sono state affrontate anche questioni fondamentali volte a ottimizzare le modalità per fissare gli importi massimi. In questo contesto il Consiglio federale ha prospettato un'applicazione più sistematica del confronto con i prezzi praticati all'estero e un controllo periodico delle posizioni dell'EMAp. I lavori di revisione dovrebbero concludersi alla fine del 2019¹².

Nel marzo 2016 la CSSS-S si è occupata del tema dell'EMAp; dopo aver sentito il Sorvegliante dei prezzi e rappresentanti dell'UFSP, si è rivolta alla Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) chiedendole di valutare i lavori di revisione dell'EMAp. Il 19 novembre 2018 la CdG-S ha presentato i risultati della propria valutazione¹³. Essa rileva che dal 2015 l'UFSP ha accordato la necessaria priorità alla revisione dell'EMAp, tuttavia ravvisa lacune riguardo alla qualità dei dati relativi ai costi dell'EMAp e alla vigilanza sui centri di consegna. Nel suo parere del 18 gennaio 2019 il Consiglio federale, ricordando che i lavori di revisione sono ancora in corso¹⁴, afferma che si adopererà per migliorare la qualità dei dati relativi all'EMAp in collaborazione con gli assicuratori. Quanto alla vigilanza sui centri di consegna, non ritiene sia necessario intervenire.

3 Obiettivo e punti essenziali del progetto

In linea di massima la CSSS-N è soddisfatta dei lavori di revisione in corso nel settore dei mezzi e degli apparecchi. Constata tuttavia che il Consiglio federale intende mantenere i principi essenziali dell'attuale sistema di rimborso. Accogliendo le mozioni 05.3522 e 05.3523, le Camere federali hanno però chiesto di abbandonare il sistema dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi con importi massimi predefiniti. Dato che il Consiglio federale non ha ottemperato a questa richiesta, la Commissione presenta un progetto preliminare in materia.

La Commissione vuole introdurre un sistema basato sui meccanismi del mercato atto a favorire una diminuzione dei prezzi di mezzi e apparecchi. Tutti i prezzi dei prodotti contenuti nell'EMAp dovranno essere concordati in convenzioni stipulate tra

11 Cfr. il sito del Sorvegliante dei prezzi: www.preisueberwacher.admin.ch > Temi > Sanità > Mezzi ausiliari medici > Raccomandazioni (in italiano e francese).

12 Cfr. il rapporto del Consiglio federale dell'8 marzo 2019 «Mozioni e postulati delle Camere federali 2018», pag. 30: www.bk.admin.ch > Sostegno al Governo > Aiuto alla condotta strategica > Rapporto mozioni e postulati > Rapporto mozioni e postulati 2018.

13 FF 2019 1757

14 FF 2019 1783

gli assicuratori e i fornitori di prestazioni. I prezzi negoziati saranno considerati importi massimi. Mentre la Commissione esclude remunerazioni superiori, sarà invece possibile avere prezzi inferiori a quelli negoziati. Per limitare l'onere amministrativo, le convenzioni non saranno soggette ad autorizzazione. Se assicurati o fornitori di prestazioni constatano un'insufficiente disponibilità di mezzi e apparecchi, potranno informarne un organo cantonale. Se i prodotti forniti sono di qualità insufficiente e non appropriati, il Governo cantonale può prendere misure temporanee per garantire un'offerta adeguata.

La Commissione intende mantenere diversi elementi dell'attuale sistema che funzionano correttamente. Il DFI continuerà a definire, su proposta, i mezzi e gli apparecchi soggetti all'obbligo di assunzione e ne controllerà periodicamente l'elenco. Come attualmente, i centri di consegna saranno autorizzati se stipulano un contratto di consegna di mezzi e d'apparecchi diagnostici e terapeutici con un assicuratore-malattie. La Commissione intende mantenere anche la libertà contrattuale, purché sia garantito l'approvvigionamento, poiché questa a suo avviso è una componente irrinunciabile di una soluzione che favorisce la concorrenza.

Con il presente progetto la Commissione intende colmare le lacune dell'attuale sistema. Oggi in effetti gli assicuratori sono tenuti a rimborsare prodotti costosi mentre fornitori concorrenti offrono gli stessi prodotti a prezzi più bassi. Nell'ambito del diritto vigente gli assicuratori possono stipulare convenzioni tariffali con prezzi più contenuti, ma se vogliono escludere il rimborso di prodotti provenienti da altri centri di consegna che praticano prezzi elevati devono contemporaneamente garantire un ampio approvvigionamento che copra l'intero territorio. Il diritto vigente permette inoltre di stipulare convenzioni di tenere generale che non contengono alcun prezzo. La Commissione ritiene che questo sistema non incentivi i fornitori a negoziare prezzi bassi. A suo avviso, il fatto che gli importi massimi rimborsabili indicati nell'EMAp sono i prezzi effettivamente applicati dimostra la mancanza di concorrenza in questo ambito.

La Commissione è convinta che il sistema incentrato sulla concorrenza che propone permetterebbe di eliminare gli incentivi negativi dell'attuale sistema e provocherebbe una diminuzione dei costi a carico dell'AOMS.

3.1.1 Contratti di consegna di mezzi e apparecchi

Con il nuovo sistema il DFI non fisserà più gli importi massimi rimborsabili. Tutti i prezzi che danno diritto a un rimborso da parte dell'AOMS per i mezzi e gli apparecchi saranno negoziati tra i centri di consegna e gli assicuratori e stabiliti in una convenzione tariffale.

Il contratto di consegna assume inoltre la funzione di un contratto di autorizzazione. In tal modo viene ripresa la normativa attuale secondo cui chiunque stipula un contratto di consegna di mezzi e di apparecchi diagnostici o terapeutici con un assicuratore-malattie può esercitare come centro di consegna a carico di questo assicuratore (art. 55 OAMal). La Commissione vuole mantenere la libertà contrattuale sancita dal diritto vigente. Gli assicuratori devono poter scegliere i partner contrattuali e avere il diritto di escludere determinati centri di consegna. Non

dev'essere data la possibilità di stipulare contratti di tenore generale relativi all'autorizzazione di un centro di consegna. Tuttavia con la nuova normativa devono essere stipulati contratti per tutti i mezzi e gli apparecchi che danno diritto a un rimborso secondo l'EMAp.

Il contratto di consegna, quale nuovo tipo di contratto, sarà disciplinato separatamente e si differenzierà dalle convenzioni tariffali ai sensi dell'articolo 43 capoverso 4 in combinato disposto con l'articolo 46 LAMal. A tale proposito occorre osservare quanto segue:

- i principi essenziali di formazione delle tariffe che si applicheranno anche alla negoziazione dei contratti di consegna sono menzionati esplicitamente nell'articolo 52b PP-LAMal, come la struttura adeguata dei prezzi, il loro calcolo secondo le regole dell'economia e la garanzia di un'offerta appropriata e di alto livello qualitativo per tutti i mezzi e gli apparecchi di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera a n. 3 PP-LAMal;
- la Commissione rinuncia a esigere che i contratti di consegna siano approvati da un'autorità statale come previsto nell'articolo 46 capoverso 4 LAMal per altre convenzioni tariffali. L'assicuratore dovrà però comunicare a un organo designato dal governo cantonale – su notifica di un assicurato o di un fornitore di prestazioni – un elenco dei centri di consegna con i quali ha stipulato un contratto.

Di conseguenza, non sarà più possibile stipulare convenzioni tariffali classiche per la consegna di mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici ma unicamente contratti di consegna ai sensi dell'articolo 52b PP-LAMal. Per le case di cura ciò significa che per consegnare mezzi e apparecchi utilizzati esclusivamente dall'assicurato dovranno stipulare un contratto secondo l'articolo 52b PP-LAMal.

3.1.2 Protezione tariffale

La Commissione intende rivedere le disposizioni relative alla protezione tariffale sancite nell'articolo 44 LAMal. Vuole infatti precisare che la protezione tariffale si applica esclusivamente per i mezzi e gli apparecchi con un prezzo elevato. Secondo l'articolo 44 PP-LAMal, i fornitori di prestazioni non devono superare le tariffe e i prezzi stabiliti dalla convenzione o dall'autorità competente; possono tuttavia proporre prezzi inferiori. Il debitore della remunerazione deve poter usufruire degli sconti che ad esempio i produttori accordano ai centri di consegna secondo l'articolo 56 capoverso 3 LAMal. Questa nuova normativa non è limitata ai mezzi e agli apparecchi. Le tariffe massime sono valide per tutte le tariffe e tutti i prezzi negoziati su base contrattuale secondo la LAMal.

Attualmente per 14 posizioni dell'EMAp (p. es. assorbenti per incontinenza, mezzi per la stomaterapia, sistemi di pompaggio dell'insulina) sono previsti limiti al rimborso (p. es. forfait per giorno/mese/anno) per il materiale di consumo. Questo comporta un doppio vantaggio: viene promosso un uso più moderato e attento ai costi di questo materiale da parte dei pazienti, mentre è possibile ridurre l'onere amministrativo degli assicuratori-malattie per verificare se l'uso è adeguato ed economico. Gli assicurati devono assumere i costi del materiale che si fanno conse-

gnare oltre il limite imposto dai forfait. Con l'inclusione nella protezione tariffale dei mezzi e degli apparecchi che rientrano nell'EMAp, i centri di consegna potranno fatturare soltanto i limiti massimi stabiliti nei contratti di consegna, anche se gli assicurati si fanno consegnare quantitativi più elevati. Tuttavia se mezzi e apparecchi sono necessari per motivi medici, il centro di consegna non può rifiutare di consegnarli al paziente anche se il limite di costo è raggiunto prima della scadenza della durata prevista (p. es. mese o anno).

Il rischio di dover assumere i costi di un utilizzo più elevato è pertanto trasferito dal paziente al centro di consegna. Quest'ultimo deve controllare i quantitativi utilizzati, avvertire tempestivamente il paziente che il consumo è troppo elevato e consigliarlo in merito all'impiego adeguato ed economico. Gli incentivi per il paziente ad attenersi a un tale impiego diminuiscono.

3.1.3 Garanzia dell'approvvigionamento da parte dei Cantoni

Per garantire l'approvvigionamento con mezzi e apparecchi necessari dal profilo medico e soggetti all'obbligo di assunzione, i Cantoni devono stabilire se sul loro territorio cantonale gli assicurati dispongono di un'offerta appropriata e di alto livello qualitativo. La Commissione prevede quindi il sistema seguente: se gli assicurati o i fornitori di prestazioni constatano che un assicuratore non garantisce un'offerta sufficiente, può informarne un organo designato dal governo cantonale. Quest'organo può chiedere all'assicuratore interessato, a scopo di controllo, di trasmettergli l'elenco dei centri di consegna autorizzati e i mezzi e apparecchi rimborsati per ogni centro di consegna, nonché i contratti di consegna stipulati con questi centri (art. 52d PP-LAMal). Se il governo cantonale ritiene che non sia garantita un'offerta appropriata e di alto livello qualitativo, può prendere misure secondo l'articolo 45 capoverso 2 PP-LAMal.

In linea di principio gli assicuratori rimangono autorizzati a superare queste prescrizioni minime. Se la sicurezza dell'approvvigionamento è garantita, devono avere la possibilità di rifiutare di stipulare contratti con altri centri di consegna.

Se il governo cantonale è informato, sulla base dell'articolo 52d PP-LAMal, di un'offerta insufficiente nel settore della consegna di mezzi e apparecchi e prende le misure necessarie in virtù dell'articolo 45 capoverso 2 PP-LAMal, contro tali decisioni può essere interposto ricorso al Tribunale amministrativo federale secondo l'articolo 53 LAMal.

3.1.4 Sanzioni in caso di violazione delle clausole contrattuali

Se, durante la validità del contratto stipulato con l'assicuratore, il centro di consegna non rispetta le condizioni relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni previste nel contratto, si applicano le sanzioni di cui all'articolo 59 LAMal, che possono essere pronunciate da un tribunale arbitrale cantonale o, se del caso, dal Tribunale federale a istanza di un assicuratore.

3.2 Proposte di minoranza

Una minoranza della Commissione (Heim, Carobbio Guscelli, Feri Yvonne, Gysi, Graf Maya, Ruiz Rebecca, Schenker Silvia) propone di non entrare in materia sul progetto. A suo avviso un sistema nel quale l'assicuratore deve negoziare i prezzi di tutti i mezzi e gli apparecchi non è efficace. Dato il volume dei costi relativi al rimborso delle prestazioni nell'ambito dell'EMAp (720 mio. di fr. nel 2017), l'onere amministrativo sarebbe sproporzionato. Inoltre la minoranza dubita che un sistema convenzionale fra assicuratori e fornitori di prestazioni o fabbricanti di mezzi e apparecchi possa funzionare. Rinvia in proposito alle esperienze fatte in altri settori dell'AOMS, segnatamente ai negoziati tra assicuratori e medici in materia di tariffe mediche. Infine la minoranza rinvia alla revisione avviata dal Consiglio federale e attualmente in corso nell'ambito dell'EMAp. Prima di portare avanti il presente progetto, vuole attendere i risultati di questa revisione e verificare se le misure prese saranno efficaci.

Per quanto riguarda l'articolo 52b, una minoranza (Heim, Carobbio Guscelli, Feri Yvonne, Gysi, Graf Maya, Ruiz Rebecca, Schenker Silvia) propone di introdurre un capoverso 3, secondo il quale l'assicuratore deve comunicare al Cantone un elenco dei centri di consegna con cui ha stipulato un contratto. Secondo la minoranza si tratta di una condizione affinché i Cantoni possano verificare la qualità e l'appropriatezza dell'offerta di mezzi e apparecchi medici.

3.3 Opzione esaminata e respinta

In occasione delle sedute del 16, 17 e 18 maggio 2018 e del 25 e 26 ottobre 2018 la CSSS-N si è occupata della questione dell'introduzione nell'EMAp di diverse categorie di prodotti. Questo modello si basa sull'idea che i prodotti per i quali i requisiti in materia di sicurezza dei prodotti e dei pazienti sono diversi devono essere disciplinati in modo separato.

Il modello considerato prevede una ripartizione delle posizioni dell'EMAp in due categorie di prodotti (A e B). La categoria A comprende, da un lato, i mezzi e gli apparecchi con requisiti più rigorosi in materia di sicurezza del prodotto e del paziente e, dall'altro, requisiti più rigorosi in materia di produzione, distribuzione, consegna o consulenza (p. es. apparecchi aspiratori per le vie respiratorie o defibrillatori portatili). Per i prodotti della categoria A l'UFSP gestirebbe un elenco con prezzi amministrati (analogamente all'elenco delle specialità). I mezzi e gli apparecchi della categoria B non pongono problemi per la sicurezza del paziente e del prodotto e sarebbero quindi destinati al libero mercato e al commercio. Dato che i prezzi sono stabiliti per convenzione tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni, gli importi massimi rimborsabili possono essere soppressi. La categoria B comprende prodotti quali i cateteri monouso, le protesi o le lenti per occhiali. Una variante prevede una categoria supplementare (C) che includerebbe i prodotti che, oltre ad avere le stesse caratteristiche di quelli della categoria B, sono disponibili sul mercato a prezzi convenienti (p. es. tiralatte, bende, deambulatori). I prodotti inseriti in questa categoria sarebbero stralciati dal catalogo delle prestazioni.

La Commissione ha tuttavia respinto questo modello, principalmente perché il trattamento differenziato dei prodotti renderebbe il sistema più complicato e meno trasparente. Sulla base dell'esperienza acquisita con l'elenco delle specialità, la gestione di un elenco con prodotti di marca di categoria A sarebbe molto onerosa e richiederebbe risorse supplementari. Per i prodotti della categoria B, l'Ufficio federale dovrebbe inoltre controllare che i contratti garantiscano ai pazienti un'offerta sufficiente. Nel complesso questo nuovo modello comporterebbe notevoli oneri aggiuntivi.

4 **Commento ai singoli articoli**

Art. 37a Centri di consegna di mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici

L'autorizzazione dei centri di consegna di mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici non sarà più disciplinata unicamente a livello dell'OAMal ma ora anche nella LAMal. È previsto che i centri di consegna saranno autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS con riferimento a un assicuratore soltanto se hanno stipulato con quest'ultimo un contratto ai sensi dell'articolo 52b PP-LAMal o se sono tenuti a fornire una prestazione in virtù di una misura cantonale fondata sull'articolo 45 PP-LAMal. L'autorizzazione dei centri di consegna non è dunque assoluta bensì valida soltanto con riferimento all'assicuratore con il quale il centro ha stipulato un contratto ai sensi dell'articolo 52b PP-LAMal. Per gli assicurati ciò significa che l'assicuratore assume soltanto i costi delle prestazioni il cui prezzo è stato negoziato in un contratto con un centro di consegna. Se invece l'assicurato sceglie un fornitore di prestazioni che non è stato autorizzato dal suo assicuratore, quest'ultimo non è tenuto ad assumere i costi.

Art. 38 primo periodo

Le condizioni d'autorizzazione dei centri di consegna di mezzi e apparecchi saranno ora definite separatamente a livello della legge. L'enumerazione dei fornitori di prestazioni la cui autorizzazione è disciplinata dal Consiglio federale deve dunque essere adeguata affinché i centri di consegna di mezzi e apparecchi non vi siano più inclusi.

Art. 44 cpv. 1

L'attuale disposizione relativa alla protezione tariffale secondo cui i fornitori di prestazioni devono attenersi alle tariffe e ai prezzi stabiliti dalla convenzione o dall'autorità competente e non possono esigere remunerazioni superiori per prestazioni previste dalla LAMal è completata nel senso della promozione della concorrenza tra fornitori di prestazioni. In merito, la proposta prevede che saranno rimborsati al massimo i prezzi e le tariffe che i partner tariffali hanno negoziato o che sono stati fissati dall'autorità competente. Nel contempo devono rimanere possibili anche rimborsi inferiori ai prezzi e alle tariffe stabiliti da una convenzione o da un'autorità competente; viene così introdotto un elemento di concorrenza supplementare. Con-

formemente all'articolo 52 capoverso 3 LAMal, questa normativa si applica già oggi esplicitamente alle analisi, ai medicinali nonché ai mezzi e agli apparecchi.

La nuova formulazione dell'articolo 44 avrà una duplice ripercussione: da un lato in futuro il campo d'applicazione dell'articolo 44 sarà esteso anche ai mezzi e agli apparecchi diagnostici e terapeutici, ciò che finora non avveniva (cfr. art. 44 cpv. 1 secondo periodo LAMal). D'altro canto questa nuova formulazione non concerne soltanto i contratti di consegna disciplinati dal presente progetto preliminare e i prezzi negoziati su questa base (art. 52b PP-LAMal), bensì tutti i prezzi e le tariffe stabiliti per convenzione tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni oppure, nei casi previsti dalla legge, dall'autorità competente (art. 43 cpv. 4 LAMal). Tuttavia non cambia la prescrizione fondamentale che impone ai fornitori di prestazioni di non esigere dagli assicurati remunerazioni superiori. In questo senso, per gli assicurati rimane valido il principio della protezione tariffale. Per questo motivo, in virtù dell'articolo 59 LAMal sarà ancora possibile sanzionare i fornitori di prestazioni inadempienti.

Art. 45 cpv. 2

Possono intervenire circostanze per cui un assicuratore non può più garantire ai propri assicurati un'offerta appropriata e di alto livello qualitativo per tutti i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici, sia perché ha negoziato contratti con un numero insufficiente di centri di consegna, sia perché i negoziati contrattuali sono falliti. Per ovviare a questa situazione, è necessario prevedere che il governo cantonale possa adottare misure temporanee per garantire che gli assicurati ricevano comunque prestazioni ai sensi della presente legge, rispettando le disposizioni dell'articolo 44 PP-LAMal. Si tratta di una sorta di ultima ratio, nell'ipotesi e con l'obiettivo di ripristinare il più rapidamente possibile le condizioni normali.

Art. 52 cpv. 1 lett. a n. 3 e cpv. 3 primo periodo

Conformemente all'articolo 24 LAMal, l'AOMS assume i costi delle prestazioni di cui all'articolo 25 capoverso 2 lettera b LAMal per i mezzi e gli apparecchi atti a curare o a diagnosticare una malattia e i relativi postumi, alle condizioni previste dagli articoli 32–34 LAMal. L'obbligo di assumere mezzi e apparecchi continuerà a essere stabilito dalla Confederazione. Tuttavia, poiché il DFI non dovrà più emanare disposizioni relative al rimborso di mezzi e apparecchi, tale compito deve essere stralciato dalla legge.

Art. 52b Contratti di consegna di mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici *Cpv. 1*

Per quanto riguarda il tenore dei contratti di consegna per il rimborso di mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici, occorre prestare attenzione affinché i prezzi siano strutturati in maniera adeguata (p. es. in merito al ricorso all'acquisto, al noleggio, a soluzioni forfettarie, al pagamento separato per l'istruzione iniziale e la manutenzione) e siano calcolati secondo le regole dell'economia.

Cpv. 2

In un modello contrattuale basato sulla concorrenza e volto all'autonomia delle parti contraenti, in linea di principio i centri di consegna e gli assicuratori devono essere liberi di scegliere i loro partner. Tuttavia, la libera scelta è limitata se ciò è necessario per garantire l'assistenza medica agli assicurati. Ciò significa che nel rispettivo Cantone dev'essere garantita un'offerta appropriata e di alto livello qualitativo per tutti i mezzi e gli apparecchi.

È inoltre opportuno formulare una riserva generale e ricordare ai centri di consegna e agli assicuratori che sono vincolati dalle disposizioni della LCart e che possono svolgere le loro attività unicamente nell'ambito delle disposizioni della presente legge. Ciò significa che i negoziati riguardanti i contratti di consegna che si svolgono, ad esempio, tra *associazioni* o *grandi gruppi* di centri di consegna e/o di assicuratori, possono essere qualificati come accordi in materia di concorrenza ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 LCart e potrebbero essere problematici dal punto di vista del diritto della concorrenza, in quanto eventualmente i prezzi per il calcolo del rimborso di mezzi e apparecchi possono essere concordati (art. 52b cpv. 2 PP-LAMal). Senza motivi di efficienza economica ai sensi dell'articolo 5 capoverso 2 LCart, tali contratti di consegna potrebbero essere vietati e quindi potrebbero essere pronunciate sanzioni. In questo contesto la riduzione di eventuali costi burocratici o amministrativi dei negoziati a livello delle associazioni non può essere considerata un motivo di efficienza ai sensi della legge sui cartelli.

Possono essere problematici dal punto di vista del diritto dei cartelli anche i negoziati riguardanti i contratti di consegna di *gruppi più piccoli*, ad esempio piccole e medie imprese costituite da assicuratori o centri di consegna. Questi contratti devono essere valutati caso per caso. Per le imprese interessate, che devono sempre rimanere indipendenti, le seguenti forme di cooperazione possono servire come orientamento:

- gli assicuratori possono costituire *gruppi di acquisto* senza violare la legge sui cartelli se il raggruppamento consente loro di ottenere condizioni di acquisto migliori che altrimenti non sarebbero state possibili (p. es. sconti di quantità). Tuttavia, i vantaggi ottenuti dovrebbero generalmente ripercuotersi sugli assicurati;
- i centri di consegna possono costituire *consorzi* se, in un caso concreto, non sarebbero in grado di presentare un'offerta separata (p. es. assortimento di prodotti troppo piccolo e/o quantità insufficiente di un prodotto) per una gara d'appalto per la fornitura di mezzi e apparecchi indetta da uno o più assicuratori.

Tuttavia, più il gruppo è grande e meno le argomentazioni a sostegno della sua costituzione sono fondate, maggiore è il rischio di una violazione della legislazione sui cartelli.

Art. 52c Informazione degli assicurati sulla consegna di mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici

Cpv. 1

Affinché gli assicurati sappiano presso quali centri di consegna ritirare i mezzi e gli apparecchi che il loro assicuratore rimborserà, gli assicuratori devono mettere a loro

disposizione l'elenco dei centri di consegna con cui hanno stipulato un contratto, nonché i mezzi e gli apparecchi che vi si possono ottenere. Ciò vale anche per eventuali modifiche dell'assortimento dei centri di consegna. Tutti gli assicurati devono avere accesso a queste informazioni, non solo quelli del rispettivo assicuratore.

Cpv. 2

Gli assicurati devono sapere quali centri di consegna sono autorizzati, con riferimento ai vari assicuratori, a fornire a carico dell'AOMS mezzi e apparecchi, e quali di questi sono disponibili, in modo da poter scegliere il loro assicuratore in funzione di tale elenco. Gli assicuratori sono pertanto tenuti a pubblicare le eventuali modifiche dell'elenco, mentre gli assicurati devono poter consultare in qualsiasi momento l'elenco aggiornato.

Cpv. 3

Per evitare che gli assicurati siano costretti a pagare le fatture di tasca propria se si recano in un centro di consegna non autorizzato dal loro assicuratore, i centri di consegna devono essere esplicitamente obbligati a informare gli assicurati prima di consegnare loro un mezzo o un apparecchio diagnostico e terapeutico se non sono autorizzati a fornire prestazioni a carico dell'AOMS per questo assicuratore perché non hanno stipulato con quest'ultimo un contratto di consegna ai sensi dell'articolo 52b PP-LAMal. Se un fornitore di prestazioni viola questo obbligo d'informazione, non ha diritto al rimborso delle prestazioni secondo la LAMal poiché non può provare di aver stipulato un contratto con l'assicuratore.

Art. 52d Organo cantonale di controllo

Cpv. 1

Per garantire la disponibilità di mezzi e apparecchi necessari dal punto di vista medico e soggetti all'obbligo di assunzione, è necessario prevedere un organo di controllo cantonale che, su notifica di un assicurato o di un fornitore di prestazioni ai sensi dell'articolo 37a PP-LAMal, valuta se un assicuratore garantisce un'offerta appropriata e di alto livello qualitativo nella rispettiva regione.

Cpv. 2

Su richiesta, l'assicuratore deve fornire all'organo di controllo un elenco dei centri di consegna autorizzati e, per ogni centro, i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici rimborsati nonché le pertinenti disposizioni contrattuali. Se l'organo di controllo constata un'offerta insufficiente nella consegna di mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici, il governo cantonale deve adottare misure ai sensi dell'articolo 45 PP-LAMal.

Disposizioni transitorie

Tutti i centri di consegna che al momento dell'entrata in vigore della presente modifica erano autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS sono considerati autorizzati per un periodo transitorio di tre anni, anche senza la prova di aver stipulato un contratto ai sensi dell'articolo 52b. Durante questo periodo gli assicuratori sono tenuti ad assumere i costi delle prestazioni fornite.

5 Ripercussioni

5.1 Ripercussioni per la Confederazione

La procedura per la determinazione dell'obbligo di assunzione delle prestazioni nell'OPre non potrà essere semplificata rispetto a quella vigente (confronto con i prezzi praticati all'estero, verifica della plausibilità dei costi, presa in considerazione dell'impatto sui costi e del rapporto costi-benefici) poiché la Confederazione dovrà comunque esaminare l'economicità di tutti i prodotti di marca e, al riguardo, effettuare confronti dei prezzi in Svizzera e all'estero, tenendo conto del rapporto costi-benefici.

L'estensione del campo d'applicazione dell'articolo 44 PP-LAMal può inoltre far sì che sia necessario considerare in maniera più differenziata l'obbligo d'assunzione in particolare per i prodotti più costosi all'interno di un gruppo di prodotti esistenti, o se si sospetta che questi prodotti non adempiano più il criterio di economicità ai sensi dell'articolo 32 capoverso 1 LAMal. Questo comporta un aumento degli oneri rispetto alla normativa attuale.

5.2 Attuabilità

Secondo le stime l'EMAp comprende tra 10 000 e 20 000 prodotti di marca. Dato che conta circa 600 posizioni, ogni posizione include un diverso numero di prodotti di marca con una gamma di prezzi a volte molto ampia. Poiché nella normativa vigente gli importi massimi stabiliti nell'EMAp corrispondono generalmente alla mediana dei prezzi e quindi i costi di una parte dei prodotti non sono interamente coperti dalla AOMS, l'estensione del campo di applicazione dell'articolo 44 PP-LAMal e il requisito che i prezzi da remunerare siano calcolati secondo le regole dell'economia richiedono una maggiore differenziazione dei gruppi di prodotti nei contratti di consegna rispetto a quanto previsto finora nell'EMAp. Con una soluzione contrattuale e tenendo conto delle normative sui cartelli secondo le quali, ad esempio, i contratti tra associazioni potrebbero essere considerati come accordi in materia di concorrenza ai sensi dell'articolo 4 capoverso 1 LCart, il numero di contratti da stipulare per ogni centro di consegna è stimato a diverse centinaia.

L'introduzione di una soluzione che prevede esclusivamente la via contrattuale richiede per gli assicuratori nuove conoscenze tecniche, di economia aziendale e di economia sanitaria nel campo dei mezzi e degli apparecchi. Gli assicuratori dovranno quindi affrontare compiti supplementari significativi, anche per quanto riguarda i cambiamenti nel mercato dei mezzi e degli apparecchi, che richiedono un aggiornamento costante dei contratti di consegna. Questo ampio spettro di compiti comporta maggiori oneri amministrativi e costi supplementari per gli assicuratori-malattie che tuttavia, al momento attuale, non possono essere stimati con precisione.

Se tali costi potranno essere compensati da una maggiore concorrenza nell'ambito dei mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici dipenderà anche dal fatto se l'offerta nel settore sarà insufficiente oppure troppo abbondante. In caso di offerta eccedenta-

ria, il numero di fornitori di servizi è troppo elevato rispetto al fabbisogno. È quindi possibile che alcuni centri di consegna non siano in grado di stipulare un contratto con tutti gli assicuratori o non siano affatto in grado di stipulare contratti e siano pertanto esclusi dal mercato. In tale eventualità alcuni centri sono disposti ad accettare un prezzo più basso, per cui i costi diminuiscono. La concorrenza può anche avere un impatto positivo sulla qualità delle prestazioni. In caso di offerta insufficiente, invece, i centri di consegna potrebbero teoricamente ottenere prezzi più elevati, in quanto gli assicuratori non avrebbero altra scelta se non quella di stipulare un contratto con tutti i centri per garantire ai loro assicurati un'offerta adeguata. In questo caso, la concorrenza non produrrebbe effetti positivi sulla qualità delle prestazioni.

5.3 Ripercussioni per i Cantoni

I Cantoni dovranno verificare, su notifica di un assicurato o di un fornitore di prestazioni, se l'assicuratore in questione garantisce ai suoi assicurati un'offerta appropriata e di alto livello qualitativo per tutti i mezzi e gli apparecchi. Se non è il caso, essi sono tenuti a garantirla mediante le misure previste nell'articolo 45 PP-LAMal. Per i Cantoni ciò comporta oneri amministrativi supplementari, in considerazione dei numerosi centri di consegna e dell'ampia gamma di prodotti, stimata fra 10 000 e 20 000 prodotti di marca.

Poiché i Cantoni svolgono un ruolo importante nel sistema proposto, la CSSS-N ha invitato la Conferenza delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) a esprimere un parere nell'ambito di una consultazione preliminare. Per la Commissione, la valutazione dell'attuabilità delle misure era di fondamentale interesse. Nella sua risposta, la CDS ha fatto notare che un'offerta insufficiente può essere difficile da dimostrare. Ad esempio, non viene definita la distanza ragionevole dalla farmacia più vicina che ha stipulato un contratto EMap con l'assicuratore del paziente. Le situazioni in cui i Cantoni devono intervenire restano quindi poco chiare. È prevedibile che la questione possa essere oggetto di complicati procedimenti giudiziari. In generale, la CDS esprime dubbi sulla fattibilità del progetto e teme costi amministrativi e finanziari supplementari per i Cantoni.

6 Rapporto con il diritto europeo

La libera circolazione delle persone richiede un coordinamento dei sistemi nazionali di sicurezza sociale, come previsto nell'articolo 48 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea¹⁵ (TFUE). Il diritto dell'Unione europea non prevede tuttavia l'armonizzazione dei sistemi nazionali di sicurezza sociale, poiché gli Stati membri conservano la facoltà di determinare l'impostazione, il campo di applicazione personale, le modalità di finanziamento e l'organizzazione dei loro sistemi di sicurezza

¹⁵ GU C 326 del 26.10.2012, pag. 1.

sociale. Il coordinamento dei sistemi nazionali di sicurezza sociale è attuato dal regolamento (CE) n. 883/2004 e dal relativo regolamento di applicazione n. 987/2009 (RS *0.831.109.268.11*), che la Svizzera è tenuta ad applicare in virtù degli articoli 8 e 16 capoverso 1 e dell'allegato II dell'Accordo del 21 giugno 1999 sulla libera circolazione delle persone (RS *0.142.112.681*).

7 Aspetti giuridici

7.1 Costituzionalità e legalità

La presente legge si fonda sull'articolo 117 Cost., che attribuisce alla Confederazione ampie competenze in materia di organizzazione dell'assicurazione malattie.

7.2 Delega di competenze legislative

L'articolo 96 LAMal conferisce al Consiglio federale la competenza di emanare disposizioni di esecuzione nel settore dell'assicurazione sociale malattie. Il presente progetto gli conferisce in particolare la facoltà di emanare disposizioni dettagliate se non può essere garantita a tutti gli assicurati un'offerta appropriata e di alto livello qualitativo per tutti i mezzi e gli apparecchi di cui all'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 3 poiché non è stato stipulato alcun contratto ai sensi dell'articolo 52b.

7.3 Forma dell'atto

Secondo l'articolo 164 Cost., tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto sono emanate sotto forma di legge federale. L'emanazione della presente legge soddisfa questa condizione.

Le leggi federali sottostanno a referendum facoltativo conformemente all'articolo 141 capoverso 1 lettera a Cost. Il presente progetto prevede esplicitamente il referendum facoltativo.