



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI
Ufficio federale della sanità pubblica

**Rapporto esplicativo
concernente la modifica della legge federale del 18 marzo
1994 sull'assicurazione malattie (rimunerazione del
materiale sanitario)**

Avvio della procedura di consultazione

1 Situazione iniziale

1.1 Necessità d'intervento e obiettivi

Dall'entrata in vigore del nuovo ordinamento del finanziamento delle cure il 1° gennaio 2011, le prestazioni dispensate in casa di cura o ambulatoriamente sono finanziate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico sanitarie (AOMS), dalla persona assicurata e dal Cantone (art. 25a cpv. 1, 4 e 5 della legge federale sull'assicurazione malattie [LAMal]¹). L'AOMS versa un contributo in funzione del bisogno di cure e la persona assicurata si fa carico di un importo non superiore al 20 per cento del contributo alle cure massimo fissato dal Consiglio federale. I Cantoni disciplinano il finanziamento residuo.

Dopo l'introduzione del nuovo ordinamento del finanziamento sono emerse divergenze d'interpretazione delle disposizioni legali per quanto riguarda la remunerazione del materiale sanitario utilizzato dal personale di cura. Gli assicuratori ritenevano che tale materiale fosse parte integrante delle cure e non potesse essere loro fatturato a parte, mentre i fornitori di prestazioni consideravano che fosse possibile fatturarlo separatamente. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha pertanto ritenuto necessario organizzare degli incontri tra i Cantoni, i fornitori di prestazioni e gli assicuratori per discutere in merito. I colloqui si sono svolti nel 2014 e nel 2015. Nel 2015, i procedimenti giudiziari avviati dagli assicuratori contro le decisioni cantonali che fissavano la remunerazione del materiale sanitario utilizzato dal personale di cura hanno posto fine a tali discussioni.

Nel suo parere in risposta alla mozione Humbel 14.4292 «Autorizzazione delle case di cura a fornire prestazioni a carico delle casse malati», il Consiglio federale ha rilevato che andava fatta una distinzione tra il materiale rientrante nel campo d'applicazione dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp)² e quello utilizzato nella fornitura delle prestazioni di cura. Ha inoltre precisato che per quest'ultimo la legislazione non prevede una fatturazione separata e che il materiale necessario a fornire le prestazioni di cui all'articolo 7 capoverso 2 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre)³, che figuri o meno nell'EMAp, è parte integrante delle prestazioni stesse. Il Collegio governativo ha infine ricordato che, secondo l'articolo 20 OPre, l'EMAp serve unicamente al rimborso dei mezzi e degli apparecchi consegnati previa prescrizione medica dai centri di consegna e utilizzati dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista che collabora alla diagnosi e alla cura.

I procedimenti giudiziari summenzionati hanno portato a due sentenze (C-3322/2015 del 1° settembre 2017⁴ e C-1970/2015 del 7 novembre 2017⁵) con le quali il Tribunale amministrativo federale ha confermato che il materiale sanitario utilizzato dal personale di cura è parte integrante delle prestazioni. Questo materiale non può dunque essere oggetto di una remunerazione separata e il suo costo deve essere coperto

¹ RS 832.10

² RS 832.112.31

³ RS 832.112.31

⁴ DTAF 2017 V/6

⁵ Non pubblicata

dai tre agenti pagatori (AOMS, Cantoni risp. Comuni e persone assicurate) secondo la chiave di ripartizione del finanziamento delle cure.

Dopo queste sentenze, nell'aprile del 2018 le discussioni con gli attori coinvolti sono riprese su iniziativa dell'UFSP, consentendo in particolare di pervenire a una stima del costo del materiale sanitario per le case di cura e le cure ambulatoriali (pari rispettivamente a circa 55 e 10 milioni di franchi). Per la maggioranza dei partecipanti a tali incontri, la futura regolamentazione non dovrebbe più fare distinzione tra l'utilizzo autonomo del materiale sanitario da parte del paziente e il suo utilizzo da parte del personale di cura.

1.2 Soluzioni studiate e soluzione scelta

Il progetto mira a sopprimere la distinzione, attualmente rilevante per la remunerazione, tra il materiale sanitario utilizzato dal paziente da solo o con l'aiuto di una persona non professionista e quello utilizzato dal personale di cura, introducendo un finanziamento separato dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici impiegati per le cure di cui all'articolo 25a capoversi 1 e 2 LAMal. Nel campo delle cure ambulatoriali, gran parte del materiale è comunque utilizzato sia dal paziente, sia dal personale di cura.

Il materiale si suddivide in tre grandi categorie:

Categoria A: prodotti di consumo semplici direttamente collegati alle cure (p. es. guanti, garza, prodotti disinfettanti, mascherine e abiti protettivi) nonché materiale e apparecchi riutilizzabili per diversi pazienti (p. es. sfigmomanometri, stetoscopi, termometri medici, cuscini ergonomici speciali e strumenti riutilizzabili come forbici e pinzette).

Categoria B: mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici che figurano nell'EMAp (p. es. materiale per l'incontinenza, materiale per medicazione, inalatori, materiale per stomia, mezzi per la terapia compressiva, accessori per tracheostomia), utilizzati dal paziente da solo o con l'aiuto di una persona non professionista o utilizzati dal personale di cura.

Categoria C: mezzi e apparecchi che non possono essere utilizzati dal paziente da solo o con l'aiuto di una persona non professionista (p. es. sistema di terapia a pressione negativa, ventilazione a domicilio).

Il materiale della categoria A è remunerato in conformità al nuovo ordinamento del finanziamento delle cure. Per consegnare questo tipo di materiale basta una prescrizione medica per le cure.

L'eliminazione della distinzione riguardo al soggetto che utilizza il materiale presuppone che il finanziamento sia garantito da uno stesso agente pagatore. Non essendo stata rimessa in causa la remunerazione da parte dell'AOMS del materiale che figura nell'EMAp utilizzato dal paziente da solo o con l'aiuto di una persona non professionista, anche la remunerazione del materiale utilizzato dal personale di cura dovrà avvenire tramite l'AOMS. Di conseguenza, il materiale delle categorie B e C consegnato su prescrizione medica da parte di un centro che rispetta le condizioni fissate all'articolo 55 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie

(OAMal)⁶ sarà remunerato unicamente dall'AOMS secondo le regole fissate nell'EMAp o nelle convenzioni tariffarie tra assicuratori e case di cura o fornitori di prestazioni di cura ambulatoriale.

Il Consiglio federale ha scartato l'idea di finanziare il materiale sanitario tramite un aumento dei contributi alle cure, dato che non coprirebbe tutte le situazioni, in particolare quelle nelle quali viene utilizzato materiale della categoria C. In effetti, potrebbero verificarsi situazioni in cui viene impiegato materiale particolarmente costoso o specifico e un eventuale aumento dei contributi potrebbe non essere sufficiente a coprirne i costi. Per garantire un approccio più completo e differenziato in funzione della situazione, il progetto prevede un finanziamento individuale secondo il sistema dell'EMAp o secondo un sistema forfettario tramite convenzioni concluse tra assicuratori e case di cura o fornitori di prestazioni di cura ambulatoriale per un certo numero di materiali determinati dal Consiglio federale.

La questione del finanziamento del materiale sanitario è importante anche per le cure acute e transitorie (art. 25a cpv. 2 LAMal). Tali cure possono essere prescritte da un medico ospedaliero, a seguito di una degenza, per una durata massima di due settimane e, in linea di principio, non differiscono dalle prestazioni di cui all'articolo 25a capoverso 1 LAMal. In effetti, l'articolo 7 capoverso 3 OPre definisce le cure acute e transitorie come le prestazioni menzionate al capoverso 2 dello stesso articolo. Il loro finanziamento però non avviene allo stesso modo. Le cure acute e transitorie sono remunerate secondo la stessa chiave di finanziamento delle prestazioni ospedaliere (art. 49a LAMal e art. 7b OPre). I Cantoni e gli assicuratori coprono esclusivamente i costi delle cure, mentre i costi del ricovero (servizio alberghiero e assistenza) restano a carico della persona assicurata. Gli assicuratori e i fornitori di prestazioni convengono importi forfettari per le cure acute e transitorie. Secondo la giurisprudenza del Tribunale amministrativo federale, le prestazioni includono attualmente il materiale utilizzato dal personale di cura. Per il finanziamento del materiale sanitario potrebbero essere prese in considerazione diverse possibilità. Trattandosi di cure fornite per una durata breve e determinata, previste dal legislatore per far fronte a una situazione particolare a seguito di una degenza, e in un intento di semplificazione, l'ordinamento scelto è simile a quello proposto per le cure di cui all'articolo 25a capoverso 1 LAMal. Per questa ragione, il materiale delle categorie B e C utilizzato nella fornitura di cure acute e transitorie è remunerato separatamente dall'AOMS secondo le regole fissate nell'EMAp o nelle convenzioni tariffarie concluse tra assicuratori e ospedali, case di cura o fornitori di prestazioni di cura ambulatoriale. Il materiale della categoria A rientra negli importi forfettari convenuti per le cure.

⁶ RS 832.102

1.3 Relazione con il programma di legislatura e le strategie del Consiglio federale

Il progetto non è stato annunciato né nel messaggio del 27 gennaio 2016⁷ sul programma di legislatura 2015-2019 né nel decreto federale del 14 giugno 2016⁸ sul programma di legislatura 2015-2019.

1.4 Interventi parlamentari

Mozione della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) 18.3710 «Prodotti EMap. Fatturazione da parte dei fornitori di prestazioni di cura»

Con tale mozione depositata il 6 luglio 2018, la CSSS-N incarica il Consiglio federale di elaborare le condizioni legali affinché, per le prestazioni di cura di cui all'articolo 25a LAMal, i fornitori di prestazioni possano prendere in considerazione i prodotti riportati nell'EMAp sia in caso di utilizzazione da parte della persona assicurata sia in caso di uso da parte del personale di cura.

Il 5 settembre 2018, il Consiglio federale aveva proposto di respingere la mozione, ma il Consiglio nazionale l'ha accolta il 19 settembre 2018. In occasione della seduta del Consiglio degli Stati del 20 giugno 2019, il consigliere federale Alain Berset ha spiegato che, per ragioni formali, il Consiglio federale confermava la sua proposta di respingere la mozione, precisando, tuttavia, che questa andava in ogni caso nel senso dei lavori già intrapresi dall'UFSP. Il Consiglio degli Stati ha accolto la mozione nel corso della stessa seduta.

Il presente progetto risponde alla richiesta formulata nella mozione.

2 Presentazione del progetto

2.1 Disciplinamento proposto

La LAMal definisce le prestazioni a carico dell'AOMS. Secondo l'articolo 34 LAMal, gli assicuratori non possono assumere altri costi oltre a quelli delle prestazioni previste. Il materiale utilizzato nelle cure fornite da professionisti costituisce, in linea di principio, parte integrante delle prestazioni ed è remunerato secondo le tariffe applicabili. Attualmente, solo i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati dal paziente da solo o con l'aiuto di una persona non professionista sono presi a carico separatamente dall'AOMS, purché figurino nell'EMAp.

In molte situazioni è estremamente difficile, se non addirittura impossibile, per gli assicuratori fare la distinzione tra il materiale utilizzato dal paziente da solo o con l'aiuto di una persona non professionista e quello utilizzato dal personale di cura quando il materiale è consegnato da una farmacia su prescrizione medica. Il problema si pone in particolare per il materiale per l'incontinenza o per le medicazioni, ma anche, ad esempio, per gli apparecchi per la ventilazione assistita a domicilio i quali,

⁷ FF 2016 909

⁸ FF 2016 4605

pur essendo installati e controllati dal personale di cura, vengono utilizzati direttamente dai pazienti.

Il disciplinamento proposto semplifica la remunerazione del materiale sanitario delle categorie B e C, che non dipenderà più dalla persona che effettivamente lo utilizza (il paziente da solo o con l'aiuto di una persona non professionista o il personale delle case di cura e dei fornitori di prestazioni di cura ambulatoriale) e sarà unicamente a carico dell'AOMS, mentre finora il materiale utilizzato dal personale di cura era remunerato tramite il finanziamento delle cure. Per quanto riguarda le cure acute e transitorie, questo materiale non sarà più remunerato dai Cantoni e dall'AOMS, ma unicamente da quest'ultima. La nuova base legale consentirà inoltre al Consiglio federale di designare i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici per i quali può essere fissata una remunerazione forfettaria tramite una convenzione tra assicuratori e case di cura o fornitori di prestazioni di cura ambulatoriale o tra assicuratori e ospedali per le cure acute e transitorie.

2.2 Adeguatezza dei mezzi richiesti

Come precisato dal Tribunale amministrativo federale, il finanziamento del materiale sanitario è attualmente garantito dall'AOMS, dal paziente e dal Cantone o dal Comune. I contributi dell'AOMS e del paziente sono fissi. Sussistono, per contro, grandi disparità tra i Cantoni per il finanziamento residuo e ciò può comportare per il paziente il rischio di non avere più accesso al materiale sanitario necessario a causa della mancata copertura dei costi. Inoltre, per gli assicuratori è difficile, se non addirittura impossibile, verificare se il materiale fatturato secondo le regole dell'EMAp è utilizzato esclusivamente dal paziente stesso o da una persona non professionista, condizione necessaria al suo rimborso da parte dell'AOMS. Gli oneri amministrativi necessari per distinguere i due tipi di utilizzo sono troppo elevati per i fornitori di prestazioni e gli assicuratori. Il progetto consentirà una remunerazione uniforme in tutta la Svizzera, a prescindere dal soggetto che utilizza il materiale. Inoltre, dato che il materiale sanitario delle categorie B e C sarà remunerato unicamente dall'AOMS, gli assicuratori potranno effettuare i controlli necessari sulle fatture sulla base delle infrastrutture e delle competenze di cui dispongono e ciò permetterà di evitare doppijoni tra assicuratori e Cantoni.

2.3 Attuazione

Il progetto consente la presa a carico da parte dell'AOMS dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati dal personale di cura, in aggiunta ai contributi di cui all'articolo 25a capoverso 1 LAMal e degli importi forfettari di cui all'articolo 25a capoverso 2 LAMal. Le dispositivi esecutive concernenti i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici sono contenute nell'OAMal, nell'OPre e nel relativo allegato 2 (EMAp).

Attualmente, l'OPre prevede che l'AOMS conceda unicamente un rimborso per i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati dal paziente da solo o con l'aiuto di una persona non professionista. Affinché l'AOMS possa rimborsare anche i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati dal personale di cura, il

Dipartimento federale dell'interno (DFI) dovrà modificare l'OPre. Sarà inoltre chiamato a disciplinare la presa a carico delle categorie A, B e C. A tal scopo, l'EMAp sarà suddiviso in due parti comprendenti, rispettivamente, il materiale delle categorie B e C. Il materiale della categoria B utilizzato dal paziente da solo o con l'aiuto di una persona non professionista o quello utilizzato dai fornitori di prestazioni di cura ambulatoriale sarà remunerato su base individuale fino all'importo massimo rimborsabile previsto dall'EMAp. Per il materiale consegnato dalle case di cura, sarà applicata una riduzione tra il 10 e il 20 per cento. In effetti, gli importi massimi previsti dall'EMAp sono fissati sulla base dei prezzi al dettaglio e non corrispondono ai prezzi abitualmente praticati all'ingrosso. L'approvvigionamento delle case di cura non viene fatto in funzione del singolo paziente e la gestione delle scorte comuni di materiali per tutti i pazienti è certamente più economica. Anche la remunerazione dei materiali della categoria C avverrà su base individuale, per i fornitori di prestazioni di cura ambulatoriale e le case di cura, fino all'importo massimo rimborsabile previsto dall'EMAp. Non è prevista la creazione di un elenco che includa tutto il materiale della categoria A.

3 Commento ai singoli articoli

Art. 25a cpv. 1 e 2

I complementi apportati a questi due capoversi consentono di esplicitare il fatto che i contributi di cui all'articolo 25a capoverso 1 LAMal e gli importi forfettari di cui all'articolo 25a capoverso 2 LAMal non esauriscono le prestazioni dell'AOMS. Si rende così possibile la presa a carico da parte dell'AOMS dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici in aggiunta ai contributi e agli importi forfettari.

Art. 52 cpv. 1 lett. a n. 3

La competenza del DFI di emanare disposizioni sull'obbligo di presa a carico e sull'entità della remunerazione dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati su prescrizione medica è estesa a quelli impiegati nella fornitura di cure da parte di case di cura e fornitori di prestazioni di cura ambulatoriale nonché nella fornitura di cure acute e transitorie da parte di case di cura, fornitori di prestazioni di cura ambulatoriale e ospedali.

Art. 52 cpv. 3

Questa modifica consente al Consiglio federale, per un certo numero di mezzi e d'apparecchi diagnostici e terapeutici, di offrire la possibilità agli assicuratori e alle case di cura o ai fornitori di prestazioni di cura ambulatoriale di concludere convenzioni per una remunerazione forfettaria. Tale possibilità sarà data anche agli ospedali per le cure acute e transitorie.

4 Ripercussioni

4.1 Ripercussioni per la Confederazione

Il progetto comporta oneri aggiuntivi per la Confederazione, dato che con la prevista estensione dell'obbligo di presa a carico da parte dell'assicurazione malattie i costi lordi dell'AOMS sono destinati ad aumentare (vedi punto 4.3). Di conseguenza, aumenta automaticamente anche il contributo della Confederazione alla riduzione individuale dei premi (RIP) garantito ai Cantoni, essendo questo fissato al 7,5 per cento dei costi lordi dell'AOMS. A fronte di costi aggiuntivi per l'assicurazione malattie stimati in 65 milioni di franchi, il contributo federale alla RIP aumenta quindi di 4,9 milioni all'anno.

Il progetto non prevede ripercussioni sull'effettivo del personale della Confederazione.

4.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna

Come ha confermato il Tribunale amministrativo federale, l'attuale legge non consente la remunerazione da parte dell'AOMS del materiale sanitario utilizzato dal personale di cura in aggiunta a quella prevista dal finanziamento delle cure. Di conseguenza, i costi del materiale sanitario non coperti dal contributo alle cure versato dall'AOMS e dal contributo del paziente devono essere assunti dai Cantoni o dai Comuni.

Secondo i dati forniti dagli attori della sanità, i costi del materiale che figura nell'EMAp fatturato dalle case di cura sono stimati in 58 milioni di franchi per il 2017. Dato che l'incidenza del materiale utilizzato dal paziente stesso è stimata al 5 per cento, i costi del materiale che figura nell'EMAp impiegato dal personale di cura ammonterebbero a circa 55 milioni di franchi. Per le organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio e gli infermieri indipendenti, il costo totale del materiale fatturato secondo le regole dell'EMAp è stimato in 10 milioni di franchi per il 2017; la quota di tale materiale utilizzato dal paziente stesso non è nota. Il costo totale del materiale EMap a carico dei Cantoni e dei Comuni è quindi di 65 milioni di franchi all'anno. Tale importo è stato stimato sulla base dei dati disponibili, raccolti in occasione dei lavori volti a creare trasparenza per quanto riguarda il materiale sanitario, e corrisponde alla riduzione degli oneri finanziari dei Cantoni e dei Comuni conseguente alla modifica della legge. Bisogna tuttavia considerare che una parte dei mezzi e degli apparecchi utilizzati nella fornitura di cure non figura nell'EMAp (per es. sistema di terapia a pressione negativa) e che non esistono stime dei relativi costi.

4.3 Ripercussioni finanziarie per l'assicurazione malattie

Il progetto consentirà di remunerare in modo specifico tramite l'AOMS il materiale sanitario delle categorie B e C utilizzato nella fornitura di cure. L'onere finanziario aggiuntivo per l'AOMS (65 milioni di franchi all'anno) corrisponde all'ammontare economizzato da Cantoni e Comuni e rappresenta lo 0,2 per cento dei costi totali dell'AOMS (32 318 milioni di franchi nel 2017).

Nel 2017, i costi lordi del materiale che figura nell'EMAp assunti dall'AOMS ammontavano a 720 milioni di franchi e rappresentavano il 2,2 per cento dei costi totali dell'assicurazione obbligatoria. Le ripercussioni finanziarie del progetto sui premi dell'assicurazione malattie dovrebbero essere relativamente deboli. Va tuttavia rilevato che, fino alle sentenze del Tribunale amministrativo federale del 2017, i costi summenzionati che ammontano a 65 milioni di franchi all'anno sono stati assunti in larga parte dall'AOMS e costituivano parte dei costi EMap fatturati nel 2017.

4.4 Ripercussioni sanitarie e sociali

L'applicazione delle sentenze del Tribunale amministrativo federale può comportare per il paziente il rischio di non avere più accesso al materiale sanitario necessario, dato che alcuni Cantoni o Comuni non hanno garantito il finanziamento residuo indispensabile per coprire i relativi costi. Il progetto consente di garantire le cure ambulatoriali e in case di cura e di evitare che costi riconducibili alle prestazioni sanitarie siano ripercossi in modo illecito sulle tariffe dei servizi alberghieri e di assistenza degli istituti.

4.5 Ripercussioni sull'ambiente

Il progetto non comporta manifestamente alcuna ripercussione per l'ambiente.

4.6 Altre ripercussioni

Il progetto non dovrebbe avere altre ripercussioni oltre a quelle menzionate.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità

Il progetto si fonda sull'articolo 117 della Costituzione federale (Cost.)⁹, che conferisce alla Confederazione ampie competenze organizzative in materia di assicurazione-malattie.

5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Il settore dell'assicurazione malattie è di rilevanza nazionale e, nella regolamentazione europea, figura tra le competenze esclusive degli Stati. Le modifiche previste concernono unicamente attori in Svizzera (Cantoni, assicuratori, fornitori di prestazioni e persone assicurate). Le regole generali della LAMal riguardanti l'obbligo d'affiliazione o l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni non sono toccate da queste disposizioni. Inoltre, l'articolo 34 capoverso 2 LAMal non consente al Consiglio federale di prevedere l'assunzione da parte dell'AOMS dei costi

⁹ RS 101

delle prestazioni di cui all'articolo 25a LAMal eventualmente fornite all'estero. Le modifiche previste non hanno dunque alcun effetto al di fuori dei confini nazionali e sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera, in particolare con l'Accordo sulla libera circolazione delle persone tra la Svizzera e l'UE (ALC)¹⁰ e la Convenzione AELS¹¹. In virtù dell'allegato II dell'ALC e dell'appendice 2 dell'allegato K della Convenzione AELS, il diritto di coordinamento dell'UE dei sistemi di sicurezza sociale è applicabile nei suoi rapporti con gli Stati membri dell'UE o dell'AELS. Questo diritto non mira ad armonizzare i sistemi nazionali di sicurezza sociale nell'ottica della libera circolazione delle persone. Gli Stati membri restano infatti liberi di determinare in ampia misura la struttura concreta, il campo d'applicazione personale, le modalità di finanziamento e l'organizzazione dei propri sistemi di sicurezza sociale. Devono tuttavia attenersi ai principi di coordinamento, quali il divieto di discriminazione, la considerazione dei periodi di assicurazione e la fornitura transfrontaliera delle prestazioni, disciplinati nel regolamento (CE) n. 883/2004¹² e nel relativo regolamento d'applicazione (CE) n. 987/2009¹³. Questi diritti non sono in alcun modo limitati dal progetto.

5.3 Forma dell'atto

In virtù dell'articolo 164 Cost. e dell'articolo 22 capoverso 1 della legge del 13 dicembre 2002 sul Parlamento¹⁴, l'Assemblea federale emana sotto forma di legge federale tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto. L'adozione del progetto avverrà secondo la procedura legislativa ordinaria.

5.4 Subordinazione al freno alle spese

Secondo l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost., le disposizioni in materia di sussidi implicanti nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi sottostanno al freno alle spese. Devono sottostare a tale regolamentazione non solo le disposizioni istitutive di sussidi, ma anche quelle che influiscono sul loro ammontare. Dato che le modifiche degli articoli 25a e 52 LAMal comportano una spesa aggiuntiva ricorrente di 4,9 milioni di franchi all'anno per la Confederazione, vanno subordinate al suddetto articolo concernente il freno alle spese.

5.5 Delega di competenze legislative

L'articolo 96 LAMal attribuisce al Consiglio federale la competenza generale di emanare disposizioni esecutive nel campo dell'assicurazione sociale contro le malattie. In virtù degli articoli 25a capoverso 3 e 52 capoverso 1 lettera a numero 3 LAMal, il progetto attribuisce al DFI, su delega del Consiglio federale, la competenza di designare i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici utilizzati dal personale

¹⁰ RS 0.142.112.681

¹¹ RS 0.632.31

¹² RS 0.831.109.268.1

¹³ RS 0.831.109.268.11

¹⁴ RS 171.10

delle case di cura o dei fornitori di prestazioni di cura ambulatoriale, che potranno essere remunerati in aggiunta al finanziamento delle cure, nonché quelli utilizzati nel quadro di cure acute e transitorie dal personale delle case di cura, dei fornitori di prestazioni di cura ambulatoriale o degli ospedali, che potranno essere remunerati in aggiunta agli importi forfettari convenuti per le cure.