

Valutazione del ruolo della Confederazione nella garanzia della qualità secondo la LAMal

**Rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati
del 13 novembre 2007**

Parere del Consiglio federale

del 18 giugno 2008

Onorevoli presidente e consiglieri,

conformemente all'articolo 158 della legge sul Parlamento (LParl), vi sottoponiamo il nostro parere in merito al rapporto del 13 novembre 2007 della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) sul ruolo della Confederazione nella garanzia della qualità secondo la LAMal.

Gradite, onorevoli presidente e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

18 giugno 2008

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Pascal Couchepin
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Parere

1 Situazione iniziale

Conformemente all'articolo 58 capoversi 1 e 2 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), il Consiglio federale può prevedere controlli scientifici e sistematici per garantire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni e affidare l'esecuzione di questi controlli ad associazioni professionali o ad altre istituzioni. Giusta l'articolo 58 capoverso 3 LAMal il Consiglio federale può stabilire le norme per garantire o ristabilire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni. Tra queste rientrano il consenso del medico di fiducia prima dell'esecuzione di determinate misure diagnostiche o terapeutiche e la designazione dei fornitori di prestazioni autorizzati a eseguirle.

Ai sensi dell'articolo 58 LAMal, il Consiglio federale ha stabilito all'articolo 77 capoversi 1–3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) di delegare in ampia misura ai fornitori di prestazioni e agli assicuratori la competenza di elaborare piani e programmi per quanto concerne le esigenze qualitative e la promozione della qualità delle prestazioni e di disciplinare le modalità d'esecuzione. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è coinvolto in questo processo poiché le parti alla convenzione devono informarlo sulle disposizioni convenzionate vigenti e, se lo esige, presentargli un rapporto. Se le parti non stipulano alcuna convenzione o se la convenzione è insufficiente, il Consiglio federale può, giusta l'articolo 77 capoverso 3 OAMal, emanare le disposizioni necessarie.

La garanzia della qualità è inoltre strettamente correlata con l'articolo 32 LAMal, in base al quale le prestazioni assunte dall'assicurazione malattie devono essere efficaci, appropriate ed economiche. Il Consiglio federale ha conferito al Dipartimento federale dell'interno (DFI) la competenza di designare le prestazioni (art. 33 OAMal) e di emanare le norme di cui all'articolo 58 capoverso 3 LAMal (art. 77 cpv. 4 OAMal). Affinché siano adempiuti i requisiti di efficacia, appropriatezza ed economicità, l'obbligo di fornire le prestazioni può essere vincolato a determinate condizioni. Possono essere citati quali esempi la designazione degli ospedali autorizzati a effettuare trapianti del fegato da donatori viventi a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, la nuova regolamentazione che impone agli psicoterapeuti di chiedere il parere del medico di fiducia dopo un determinato numero di sedute prima di proseguire la terapia o l'ordinanza del Consiglio federale sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia (RS 832.102.4). In quest'ultima ordinanza sono definiti i requisiti posti agli offerenti di programmi (programma, organizzazione, qualifica dei radiologi), l'organizzazione dei programmi (invito, colloquio esplicativo e di consulenza), l'esecuzione e la lettura della mammografia (apparecchi, lettura della mammografia, comunicazione dei risultati) e la promozione della qualità (provvedimenti per misurare e garantire la qualità). Queste disposizioni sono state emanate in considerazione del fatto che senza misure di garanzia della qualità sarebbe stato impossibile soddisfare i criteri di cui all'articolo 32 LAMal per l'assunzione dei costi da parte dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Questo esempio illustra bene l'azione combinata degli articoli 32 e 58 LAMal.

Con la mozione «Garanzia della qualità e sicurezza dei pazienti nel settore sanitario» (04.3624) della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N), accolta dalle Camere federali, il Consiglio federale è stato inoltre incaricato di controllare, disciplinare e coordinare la garanzia della qualità e la sicurezza dei pazienti nelle cure mediche conformemente all'articolo 58 LAMal.

Tenuto conto di quanto precede, la CdG-S ha esaminato il modo in cui la Confederazione svolge questo suo ruolo. Lo scopo delle raccomandazioni formulate sulla base dei risultati dell'esame è principalmente quello di spingere la Confederazione a sfruttare maggiormente le sue competenze e a sollecitare in modo mirato l'attuazione dei requisiti posti. Dopo aver ricevuto le raccomandazioni, il capo del DFI si è incontrato con una delegazione della CdG-S per discutere le raccomandazioni e i passi da intraprendere.

2 **Apprezzamento delle conclusioni della Commissione della gestione**

Ad raccomandazione 1: Il Consiglio federale elabora una strategia chiara e vincolante in cui sono definite le misure, le responsabilità e le scadenze per l'attuazione del mandato della Confederazione in materia di garanzia della qualità.

Il DFI ha deciso di dare seguito a questa raccomandazione e incaricato l'UFSP di elaborare entro la fine del 2008 una strategia nazionale di garanzia della qualità. Nell'elaborazione di questa strategia saranno coinvolti i diretti interessati, in particolare i Cantoni e i fornitori di prestazioni. Nella strategia dovranno essere definiti gli obiettivi della garanzia della qualità, i ruoli dei partner, i principali punti strategici nell'attuazione e le misure da adottare nell'immediato. Le priorità perseguite finora dall'UFSP nell'attuazione delle misure di garanzia della qualità negli ospedali per cure acute (indicatori della qualità, sistemi di notifica degli errori, monitoraggio della sicurezza dei pazienti, numero minimo di casi, adeguatezza) saranno analizzate e se necessario adeguate nel quadro di questi lavori.

Ad raccomandazione 2: Il Consiglio federale dispone che ai partner tariffali siano richiesti rapporti dettagliati sull'esecuzione della garanzia della qualità e che il DFI o l'UFSP proceda su questa base a un monitoraggio dello stato di attuazione della garanzia della qualità in tutti i settori di prestazione.

Da uno studio condotto nel quadro dell'analisi degli effetti della LAMal (Faisst K., Schilling J., «Qualitätssicherung – Bestandesaufnahme», UFAS, Berna 1999) è emerso che la maggior parte delle associazioni dei fornitori di prestazioni hanno stipulato o erano in procinto di stipulare una convenzione quadro sulla garanzia della qualità con l'associazione mantello degli assicuratori malattie santésuisse, ma che il livello di garanzia convenuto o prospettato varia molto da un settore all'altro. Secondo l'opinione unanime degli attori contattati per lo studio un processo di miglioramento della qualità efficace presuppone lo sviluppo accurato e progressivo di piani e programmi e un grande impegno di apprendimento da parte di tutti gli interessati. Da sottolineare in questo contesto che nei primi anni dopo l'entrata in vigore della LAMal i partner tariffali disponevano di pochi piani per la garanzia della qualità pronti ad essere attuati. In particolare non era possibile definire indicatori di qualità attendibili in base ai dati rilevati regolarmente. I fornitori di prestazio-

ni hanno dovuto pertanto svolgere dapprima un grande lavoro preparatorio. Retrospettivamente va detto che il tempo necessario per sviluppare i programmi di garanzia della qualità è stato sottostimato.

Sulla base di un documento strategico redatto nel 1999, l'UFSP ha seguito e promosso il processo di attuazione nel quadro di colloqui con i diversi gruppi di fornitori di prestazioni. Attualmente è l'associazione mantello degli assicuratori malattie santésuisse a riferire, sotto forma di colloqui e non di rilevazioni strutturate, all'UFSP sulle convenzioni di garanzia della qualità stipulate. Se la Confederazione stabilisse norme in applicazione dell'articolo 58 LAMal, la loro attuazione sarebbe oggetto di rapporti strutturati e periodici. Se i partner tariffali stabilissero a loro volta misure supplementari di garanzia della qualità, la loro attuazione sarebbe pure oggetto di rapporti all'attenzione alla Confederazione. Nel quadro dell'elaborazione della strategia bisognerà tuttavia esaminare se sono necessari ulteriori strumenti di controllo per assicurare l'attuazione delle misure di garanzia della qualità.

Ad raccomandazione 3: Il Consiglio federale dispone che i dati delle rilevazioni correnti (p. es. statistica sanitaria) siano utilizzati per determinare la qualità delle prestazioni mediche e servano da base per la garanzia della qualità.

Nel quadro della modifica del 21 dicembre 2007 della LAMal concernente il finanziamento ospedaliero (RU 2008 2049), le Camere federali hanno adottato un nuovo articolo 22a che attribuisce alla Confederazione la competenza di rilevare e pubblicare i dati sulla qualità medica delle prestazioni fornite. Tenuto conto del tenore dei dibattiti parlamentari, già alla fine del 2006 il DFI ha incaricato l'UFSP di avviare immediatamente i lavori per la pubblicazione degli indicatori di qualità nel settore ospedaliero. Sulla base della Statistica medica dell'Ufficio federale di statistica sono stati esaminati gli indicatori di qualità (numero di casi e tasso di mortalità), reputati solidi, ed è stata analizzata, insieme a esperti e a singoli ospedali, la loro plausibilità. Una prima pubblicazione, avallata dagli ospedali, è prevista ancora prima dell'entrata in vigore, il 1° gennaio 2009, della modifica della LAMal. Lo scopo è quello di garantire una maggiore trasparenza agli assicurati, agli assicuratori e ai fornitori di prestazioni che indirizzano i loro pazienti ad altri fornitori di prestazioni e non da ultimo di adottare i miglioramenti necessari. L'analisi dei dati rilevati regolarmente per la Statistica medica non è però sufficiente e deve pertanto essere completata con ulteriori misurazioni della qualità.

Una buona parte dei Cantoni collabora già oggi in seno all'Associazione intercantonale di garanzia e di promozione della qualità negli ospedali (AIQ) con gli assicuratori e i fornitori di prestazioni per coordinare la misurazione degli indicatori di qualità. Nel quadro dell'elaborazione della strategia menzionata al punto 1 dovrà essere chiarito in che forma avverrà il coordinamento con l'AIQ e le eventuali condizioni quadro o le prescrizioni poste dalla Confederazione. Contrariamente al settore ospedaliero, in quello ambulatoriale non sono disponibili i dati necessari per calcolare gli indicatori di qualità. In questo settore sarà pertanto necessario svolgere un intenso lavoro di sviluppo e di gestione strategica.

Ad raccomandazioni 4, 6, 7 e 8:

Il Consiglio federale definisce e comunica i requisiti minimi per i contenuti delle convenzioni sulla qualità o per le relative disposizioni nelle convenzioni tariffarie. In particolare controlla che, oltre ai requisiti per il sistema di garanzia della qualità, le convenzioni considerino in modo adeguato la qualità dei processi e dei risultati e le conseguenze in caso di inadempimento delle misure convenute.

Il Consiglio federale definisce e comunica un termine vincolante per la conclusione delle convenzioni sulla garanzia della qualità in tutti i settori di prestazione. Sulla base dei relativi rapporti (cfr. n. 2) ne controlla l'attuazione. Se le convenzioni non sono stipulate entro il termine previsto o se non soddisfano i requisiti minimi, il Consiglio federale si avvale immediatamente della sua competenza di emanare disposizioni proprie (art. 77 cpv. 3 OAMal).

Sulla base dei rapporti presentati dai partner tariffali (cfr. n. 2) l'UFSP verifica se sono rispettati gli obblighi convenuti per la garanzia della qualità e se in caso di inadempimento delle disposizioni convenute sono state avviate le misure necessarie.

Se lo strumento delle convenzioni risultasse troppo poco incisivo, il Consiglio federale prenderebbe in considerazione una revisione delle disposizioni legislative. Oltre alla revisione delle disposizioni d'ordinanza entrerebbe in linea di conto anche una revisione delle disposizioni di legge. Si potrebbe in particolare valutare l'adozione di incentivi, quale la differenziazione delle tariffe in base a criteri qualitativi.

Va innanzitutto precisato che le disposizioni sulla qualità non devono obbligatoriamente essere parte integrante delle convenzioni tariffarie, ma possono essere oggetto di convenzioni sulla qualità separate, indipendenti dalle convenzioni tariffarie e non soggette ad approvazione. La citata mozione della CdG-N chiede alla Confederazione di controllare, disciplinare e coordinare l'attuazione della garanzia della qualità, invece di delegare questo compito, come ha fatto finora, in larga misura ai partner tariffali. Nel quadro dell'elaborazione della strategia occorrerà esaminare in che modo e a quali condizioni i partner tariffali possono concordare e/o attuare le misure di garanzia della qualità. L'attuazione e il successo degli sforzi e dei programmi di garanzia della qualità dipendono dalla motivazione dei fornitori di prestazioni coinvolti. Pertanto non bastano il disciplinamento e il controllo statale. Per quanto riguarda le possibilità d'intervento degli assicuratori c'è da osservare che l'articolo 59 LAMal prevede delle sanzioni, ma che adire i tribunali arbitrali cantonali è una procedura lunga e poco efficace per le convenzioni nazionali. Di questo aspetto si dovrà tenere conto anche nell'elaborazione della strategia. Già adesso si può dire che non sarebbe opportuno emanare prescrizioni per l'introduzione di sistemi di garanzia della qualità (p. es. ISO, EFQM). Questi servono in primo luogo a controllare la qualità della gestione e sono poco indicati per monitorare la qualità dei trattamenti medici. La LAMal pone però l'accento proprio sulla valutazione della qualità delle prestazioni.

Ad raccomandazione 5: Il Consiglio federale esorta i partner tariffali a esaminare, nel quadro dei negoziati tariffali, anche modelli che prevedono la differenziazione delle tariffe in base a criteri qualitativi («payment for performance»).

La differenziazione delle tariffe in base a criteri qualitativi – che sovente è fatta rientrare nel concetto generico di «pay-for-performance» – pone il problema di sapere quali sono gli incentivi più efficaci per stimolare i fornitori di prestazioni ad

attuare le misure di garanzia della qualità. Sono già state avviate alcune iniziative per valutare le prestazioni mediante criteri qualitativi (p. es. misurazione della qualità dei risultati negli ospedali del Cantone di Zurigo) o per vincolare il rimborso delle prestazioni a determinate esigenze qualitative poste ai fornitori di prestazioni (p. es. i medici devono attestare la loro qualifica per fatturare le prestazioni a una tariffa TARMED più elevata). Nel quadro dell'elaborazione della strategia si dovrà esaminare quali incentivi offrono le migliori garanzie di successo. L'introduzione di tariffe differenziate costituirebbe in ogni caso un cambiamento di paradigma e andrebbe pertanto sperimentata gradualmente nel quadro di progetti pilota.

Ad raccomandazione 9: Il Consiglio federale è invitato a verificare le risorse umane che l'UFSP destina al controllo della garanzia della qualità ed eventualmente ad adeguarle all'importanza strategica di questo compito.

L'attuazione della garanzia della qualità è affidata alla Sezione garanzia della qualità subordinata all'Unità di direzione assicurazione malattia e infortunio dell'UFSP. La Sezione segue il processo di attuazione previsto all'articolo 77 capoversi 1–3 OAMal ed è responsabile dei progetti lanciati dalla Confederazione nei due settori prioritari «Sicurezza dei pazienti» e «Indicatori di qualità». I diversi tagli budgetari nell'Amministrazione federale non hanno permesso di incrementare le risorse della Sezione garanzia della qualità. Pertanto è stato possibile attuare la garanzia della qualità in adempimento alla mozione soltanto a piccole tappe e con il sostanziale coinvolgimento di partner (p. es. la fondazione per la sicurezza dei pazienti). Inoltre devono essere stabilite misure di garanzia della qualità anche per quanto riguarda l'assunzione di nuove prestazioni o la verifica dell'adeguatezza delle prestazioni fornite, per cui anche per questi compiti sussiste un fabbisogno di risorse.

Le risorse impiegate attualmente dalla Confederazione per la garanzia della qualità non consentono di attuare le richieste della mozione e le raccomandazioni della CdG-S. Nel quadro dell'elaborazione della strategia dovranno essere esaminati il fabbisogno di risorse e un'eventuale realizzazione a tappe.

Ad raccomandazione 10: Il Consiglio federale dispone che il finanziamento di progetti pilota sia posto su una base affidabile e che i progetti vengano promossi in funzione del loro impatto sul lungo termine e della loro efficacia. Bisognerebbe anche valutare l'opportunità di adottare incentivi supplementari per ricompensare le misure di qualità coronate da successo (p. es. premio della qualità).

Il finanziamento di progetti pilota non va esaminato in modo isolato. È al contrario necessario finanziare diversi moduli. In collaborazione con le istituzioni universitarie e altri partner devono essere elaborate basi scientifiche prima di sperimentare o attuare le relative misure. Per attuare a livello nazionale le misure di garanzia della qualità è generalmente necessario condurre dapprima un progetto pilota. In seguito devono essere messe a disposizione le risorse necessarie per introdurre sul piano nazionale le misure sperimentate nel progetto pilota. Nel quadro dell'elaborazione della strategia si dovrà pertanto esaminare quali sono i compiti assunti dalla Confederazione e in che forma e in che misura possono essere coinvolti altri attori e organizzazioni. Infine per estendere la rilevazione dei dati effettuata dalla Confederazione, come previsto dall'articolo 22a LAMal, devono essere messe a disposizione, in particolare nel settore ambulatoriale, notevoli risorse per lo sviluppo, il controllo e l'attuazione.

Ad raccomandazione 11: Il Consiglio federale è invitato a verificare in una prospettiva a lungo termine la possibilità di un disciplinamento generale della garanzia della qualità che si applichi anche alla fornitura di prestazioni in altri ambiti delle assicurazioni sociali (p. es. assicurazione infortuni, assicurazione invalidità).

Le assicurazioni sociali federali sono già oggi rappresentate nella Commissione delle tariffe mediche (CTM). L'armonizzazione delle misure di garanzia della qualità prese o attuate nel quadro di convenzioni tariffali è già garantita oggi a questo livello. Nel quadro dell'elaborazione della strategia relativa al settore dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie bisognerà esaminare se e in quali ambiti è necessaria un'ulteriore armonizzazione con l'assicurazione infortuni, l'assicurazione l'invalidità e l'assicurazione militare.

Ad raccomandazione 12: Il Consiglio federale è invitato, pure in una prospettiva a lungo termine, a ripensare a fondo il ruolo della Confederazione nella garanzia della qualità. In alternativa all'estensione delle competenze sanzionatorie di UFSP e DFI potrebbe entrare in linea di conto anche la delega di questo compito a un istituto nazionale di garanzia della qualità o a un regolatore indipendente dall'Amministrazione federale.

La questione del ruolo della Confederazione e dei compiti da delegare eventualmente sarà esaminata nel quadro dell'elaborazione della strategia.

