



18.047

**Messaggio
concernente la modifica della legge federale
sull'assicurazione malattie
(Autorizzazione dei fornitori di prestazioni)**

del 9 maggio 2018

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di modifica della legge federale sull'assicurazione malattie.

Nel contempo vi proponiamo di togliere dal ruolo i seguenti interventi parlamentari:

- | | | | |
|------|---|---------|--|
| 2016 | M | 16.3001 | Sistema sanitario. Equilibrare l'offerta differenziando il valore del punto (N 15.3.16, Commissione della sicurezza sociale e della sanità CN; E 6.6.16) |
| 2013 | P | 13.3875 | Sistemi di segnalazione degli errori e comprovate conoscenze mediche a miglior garanzia della sicurezza dei pazienti (N 13.12.13, Hardegger) |

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

9 maggio 2018

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain Berset
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Compendio

Il presente disegno rafforza la qualità e l'economicità delle prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie aumentando le esigenze nei confronti dei fornitori di prestazioni. Mette inoltre a disposizione dei Cantoni uno strumento più efficace per contenere l'offerta. Dovrà sostituire l'attuale limitazione delle autorizzazioni stabilita all'articolo 55a della legge federale sull'assicurazione malattie, che decadrà il 30 giugno 2019.

Situazione iniziale

La densità di medici attivi in Svizzera è una delle più elevate tra i Paesi dell'OCSE e non cessa di aumentare. Parallelamente, i costi delle prestazioni fornite nel settore ambulatoriale a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono cresciuti senza sosta dall'introduzione, nel 1996, della legge federale sull'assicurazione malattie, ciò che ha contribuito in modo determinante all'incremento dei premi versati dagli assicurati. Questa evoluzione ha ripercussioni importanti sul budget delle economie domestiche e sulle finanze cantonali e federali, per le quali le riduzioni dei premi degli assicurati rappresentano un onere sempre più importante. Nel 2016 tali sussidi superavano i 4,3 miliardi di franchi, a beneficio di oltre un quarto degli assicurati.

Consapevole della situazione, nel 2000 il Parlamento ha introdotto una clausola del bisogno, entrata in vigore nel 2001, volta a limitare l'insediamento di medici liberi professionisti. Questa misura, inizialmente limitata a tre anni, è stata prolungata a tre riprese fino al 2011. A fronte dell'enorme numero di nuovi medici liberi professionisti, il Parlamento ha reintrodotta d'urgenza una limitazione delle autorizzazioni il 1° luglio 2013. Dopo il fallimento di un nuovo progetto per la gestione strategica a lungo termine del settore ambulatoriale, il Parlamento ha prorogato ancora una volta la disposizione concernente la limitazione delle autorizzazioni fino alla fine di giugno 2019. Nel contempo, ha incaricato il Consiglio federale di valutare in un rapporto vari percorsi possibili e di porre in consultazione un nuovo avamprogetto entro la fine di giugno 2017. Per redigere il proprio rapporto del 3 marzo 2017, il Consiglio federale si è basato su discussioni condotte dagli attori principali del settore in occasione di workshop dedicati alle diverse soluzioni di gestione strategica prospettate. Il presente disegno si fonda sulle conclusioni di tale rapporto.

Contenuto del disegno

Il Consiglio federale propone un dispositivo a tre livelli che dovrà permettere di rafforzare la qualità e l'economicità delle prestazioni, incrementando i requisiti nei confronti dei fornitori di prestazioni, e mettere a disposizione dei Cantoni uno strumento più efficace di contenimento dell'offerta.

Primo livello d'intervento

Innanzitutto, il disegno di revisione stabilisce per le persone che esercitano una professione medica o sanitaria un legame per quanto riguarda le condizioni per l'esercizio della professione con la legge sulle professioni mediche e la legge federale sulle professioni sanitarie. Queste leggi garantiscono che le prestazioni siano fornite rispettando i principi di economicità e qualità. Definiscono altresì i requisiti che devono essere soddisfatti in termini formazione professionale di base e di aggiornamento per ottenere i diplomi e il riconoscimento di diplomi stranieri. La legge sulle professioni mediche, nella sua versione rivista del 20 marzo 2015, contiene disposizioni concernenti in particolare la registrazione obbligatoria dei diplomi e le conoscenze linguistiche dei medici e dei farmacisti che esercitano sotto la propria responsabilità professionale. Insieme all'entrata in vigore della legge federale sulle professioni sanitarie, la revisione della legge sulle professioni mediche costituisce una solida base per garantire la qualifica dei fornitori di prestazioni.

Secondo livello d'intervento

Il presente disegno permette di rilevare i requisiti a carico dei fornitori di prestazioni in due modi. Innanzitutto viene istituita una procedura formale di autorizzazione. Il Consiglio federale fissa condizioni che permetteranno di garantire la fornitura di prestazioni appropriate e di alto livello qualitativo. Nel contempo potrà inoltre esigere dai medici del settore ambulatoriale una prova delle conoscenze del sistema sanitario svizzero necessarie a garantire la qualità delle prestazioni e prevedere un esame in tal proposito. I fornitori di prestazioni che dimostrano di aver svolto una pratica di almeno tre anni in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto sono dispensati dall'esame. I Cantoni saranno incaricati di decidere in merito alle richieste di autorizzazione dei fornitori di prestazioni e verificheranno che questi soddisfino le condizioni stabilite dal Consiglio federale. Inoltre, il Consiglio federale imporrà oneri per esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, in particolare in materia di qualità ed economicità, che dovranno essere rispettati da tutti i fornitori di prestazioni, anche da quelli che esercitavano già a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie prima dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni. Potrà ad esempio rendere obbligatorie misure di miglioramento della qualità e la comunicazione dei dati necessari per vigilare sul rispetto delle disposizioni relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni. I Cantoni saranno tenuti a verificare che i fornitori di prestazioni rispettino tali oneri. In caso contrario, i fornitori di prestazioni saranno passibili di sanzioni.

Terzo livello d'intervento

Le nuove disposizioni permetteranno ai Cantoni di disciplinare essi stessi l'offerta di prestazioni a seconda delle loro esigenze. Potranno fissare numeri massimi in uno o più campi di specializzazione e in determinate regioni se intendono limitare il numero di medici autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, considerando il loro tasso d'attività e coordinandosi per tenere conto della mobilità dei pazienti. Questi numeri massimi saranno applicati all'insieme dei medici che esercitano a carico dell'assicurazione obbligatoria

delle cure medico-sanitarie nel settore ambulatoriale del Cantone, sia in uno studio medico, sia in un istituto che dispensa cure ambulatoriali, compreso il settore ambulatoriale degli ospedali. I Cantoni potranno anche bloccare qualsiasi autorizzazione di nuovi medici, qualora dovessero constatare un notevole aumento dei costi in una o più specializzazioni mediche.

Indice

Compendio	2636
1 Punti essenziali del progetto	2641
1.1 Situazione iniziale	2641
1.1.1 In generale	2641
1.1.2 Genesi del progetto	2642
1.2 La normativa proposta	2643
1.2.1 Primo livello d'intervento: rafforzamento delle condizioni per esercitare la professione	2644
1.2.2 Secondo livello d'intervento: rafforzamento delle condizioni di autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS	2646
1.2.3 Terzo livello d'intervento: limitazione delle autorizzazioni	2648
1.3 Motivazione e valutazione della soluzione proposta	2649
1.3.1 Altre soluzioni studiate	2649
1.3.2 Risultati della procedura di consultazione	2652
1.4 Appropriatezza dei mezzi richiesti	2653
1.5 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo	2656
1.6 Attuazione	2659
1.7 Interventi parlamentari	2661
1.8 Altri interventi parlamentari legati al presente progetto	2662
2 Commento ai singoli articoli	2663
3 Ripercussioni	2670
3.1 Ripercussioni per la Confederazione	2670
3.1.1 Ripercussioni finanziarie	2670
3.1.2 Ripercussioni sull'effettivo del personale	2670
3.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna	2670
3.3 Ripercussioni per il sistema sanitario e la società	2671
4 Programma di legislatura e strategie nazionali del Consiglio federale	2672
4.1 Rapporto con il programma di legislatura	2672
4.2 Rapporto con le strategie nazionali del Consiglio federale	2672
5 Aspetti giuridici	2673
5.1 Costituzionalità	2673
5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	2674
5.3 Forma dell'atto	2676
5.4 Subordinazione al freno alle spese	2676
5.5 Delega di competenze legislative	2676

Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)
(Autorizzazione dei fornitori di prestazioni) *(Disegno)*

2677

Messaggio

1 Punti essenziali del progetto

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 In generale

La Svizzera beneficia di un eccellente sistema sanitario, come attestato da numerosi indicatori. Ad esempio in Svizzera la speranza di vita alla nascita è tra le più elevate del mondo. Questi eccellenti risultati hanno tuttavia un costo: nel 2016 in Svizzera le spese in ambito sanitario rappresentavano il 12,4 per cento del prodotto interno lordo (PIL), collocando il nostro Paese al secondo posto dopo gli Stati Uniti (17,2 % del PIL) tra gli Stati membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE). In altri termini, con 42,7 medici attivi ogni 10 000 abitanti nel 2014, la Svizzera figura tra i Paesi dell'OCSE a più alta densità medica. Un recente studio dell'Osservatorio svizzero della salute¹ (Obsan) conferma che l'elevata densità della copertura sanitaria ha un'influenza chiara e netta sull'esercizio (visite e consultazioni) e sui costi per assicurato a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) in particolare per quanto concerne i medici specialisti. Numerosi interventi parlamentari (cfr. n. 1.7) mettono in luce questa problematica.

Nel settore ospedaliero, la revisione del 21 dicembre 2007² della legge federale del 18 marzo 1994³ sull'assicurazione malattie (LAMal) è entrata in vigore nel 2009 e nuove regole di finanziamento per le cure ospedaliere sono applicate dal 2012. La revisione mira in particolare a contenere l'aumento dei costi a carico dell'AOMS, pur garantendo l'accesso a cure di alta qualità, segnatamente con l'introduzione di importi forfettari per ogni singolo caso. Questa revisione è in corso di valutazione. Nel settore ambulatoriale, invece, la Svizzera non dispone di uno strumento valido per gestire in modo efficace la fornitura e la fruizione delle prestazioni, contrariamente alla maggioranza dei Paesi dell'OCSE (cfr. n. 1.5).

L'evoluzione dei costi degli ultimi anni nel settore ambulatoriale ha tuttavia evidenziato la necessità di una soluzione per gestire strategicamente tale settore. Nel 2016, queste prestazioni hanno rappresentato da sole più del 70 per cento dei costi a carico dell'AOMS. Negli ultimi cinque anni, i costi delle prestazioni nel settore ambulatoriale degli ospedali sono aumentati in media del 6,5 per cento all'anno, vale a dire a un tasso quasi doppio rispetto ai costi delle prestazioni ospedaliere (3,5 %). Dall'entrata in vigore della LAMal nel 1996, i premi hanno subito in media un aumento annuo del 4,6 per cento e, nel corso degli ultimi dieci anni, del 3,7 per cento. Negli ultimi anni, l'aumento dei premi ha ampiamente superato l'inflazione, ma i salari non hanno fatto altrettanto. L'aumento del 4,8 per cento dei costi dell'AOMS nel

¹ Roth Sacha, Isabelle Sturny, «Zulassungsstopp für Ärztinnen und Ärzte in Praxen. Entwicklung des Arztebestands und der Kosten» in: *Obsan Bulletin* 4 (2017); disponibile in tedesco e in francese.

² RU 2008 2049

³ RS 832.10

2017 ha così ridotto di 0,3 punti percentuali l'incremento potenziale del reddito medio disponibile. Questa riduzione è in linea con quella degli anni precedenti. I premi dell'AOMS assumono pertanto un ruolo sempre più importante nel budget delle economie domestiche. Questa evoluzione ha conseguenze sociali importanti. Un numero sempre maggiore di persone non riesce a pagare i premi, benché nel 2016 il 27,3 per cento degli assicurati abbia beneficiato di una riduzione degli stessi. Nel 2015 questi sussidi hanno comportato costi per oltre 4,3 miliardi di franchi, con un aumento del 5,5 per cento rispetto all'anno precedente, di cui quasi 2,5 miliardi a carico della Confederazione e il resto a carico dei Cantoni.

1.1.2 Genesi del progetto

Il 24 marzo 2000 il Parlamento ha deciso di introdurre, a titolo di misura straordinaria di contenimento dei costi, una prima clausola del bisogno⁴, limitata a tre anni, in vista dell'entrata in vigore il 1° giugno 2002 dell'Accordo tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone⁵, accettato dal Popolo il 21 maggio 2000. L'articolo 55a LAMal, che conferisce al Consiglio federale la possibilità di limitare le autorizzazioni, è così entrato in vigore il 1° gennaio 2001. Il Consiglio federale ne ha fatto uso a partire dall'entrata in vigore dell'ordinanza del 3 luglio 2002 che limita il numero di fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OLNF)⁶. Prorogata a tre riprese con forme parzialmente differenti, la limitazione delle autorizzazioni è scaduta il 31 dicembre 2011, ma è stata reintrodotta d'urgenza il 1° luglio 2013 (modifica del 21 luglio 2013⁷), sempre per una durata di tre anni, per darci il tempo di proporre una nuova soluzione a lungo termine. Il 18 febbraio 2015, il nostro Consiglio ha trasmesso al Parlamento il messaggio concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (gestione strategica del settore ambulatoriale)⁸. Il disegno è stato rapidamente rielaborato dal Parlamento, che l'ha ridotto alla proroga della limitazione delle autorizzazioni in vigore, questa volta senza limiti temporali. Il 18 dicembre 2015, il Consiglio nazionale ha respinto il disegno nel voto finale. In seguito a tale esito, il 17 giugno 2016 il Parlamento ha deciso, dando seguito all'iniziativa parlamentare 16.401. «Proroga della validità dell'articolo 55a LAMal» del 22 gennaio 2016 della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N), di prorogare di tre anni, fino al 30 giugno 2019, la validità dell'articolo 55a LAMal. Nel contesto di tale decisione ha inoltre incaricato il Consiglio federale di porre in consultazione entro il 30 giugno 2017 un avamprogetto di legge nel senso del postulato della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S) 16.3000 «Alternative all'attuale gestione strategica delle autorizzazioni per i medici» del 12 gennaio 2016, e della mozione della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consi-

4 RU 2000 2305

5 RS 0.142.112.681

6 RS 2002 2549

7 RU 2013 2065

8 FF 2015 1905

glio nazionale (CSSS-N) 16.3001 «Sistema sanitario. Equilibrare l'offerta differenziando il valore del punto» del 22 gennaio 2016.

Il postulato 16.3000 incaricava il Consiglio federale di presentare un rapporto in merito alle possibilità di introdurre un nuovo sistema di gestione strategica secondo il bisogno di medici autorizzati a fatturare a carico dell'AOMS. Il rapporto doveva inoltre mostrare come le autorizzazioni potessero essere gestite anche mediante le tariffe e valutare la possibilità di una flessibilizzazione dell'obbligo di contrarre. La mozione 16.3001 completa il postulato 16.3000. La mozione chiede in particolare che il Consiglio federale sottoponga al Parlamento proposte di modifica della LAMal sulla base dei risultati del rapporto summenzionato. Il 3 marzo 2017 il nostro Consiglio ha trasmesso il proprio rapporto al Parlamento, in adempimento del postulato 16.3000⁹. Le conclusioni di tale rapporto hanno costituito la base per l'elaborazione del presente disegno, che adempie anche il mandato conferito il 17 giugno 2016 e la mozione 16.3001.

Il nostro rapporto del 3 marzo 2017 fa il punto della problematica e della gestione dell'offerta di prestazioni in Svizzera. Contiene un bilancio dell'applicazione della limitazione delle autorizzazioni e una valutazione di altre soluzioni possibili. In una fase preliminare, queste ultime sono state discusse in modo approfondito dai rappresentanti delle principali organizzazioni del settore ambulatoriale, nell'ambito di tre workshop di mezza giornata ciascuno, coordinati da esperti del settore della sanità e tenutisi a settembre 2016. La valutazione delle varie soluzioni è illustrata al numero 1.3.

1.2 La normativa proposta

Tenuto conto dei risultati del rapporto del 3 marzo 2017 e della consultazione condotta dal 5 luglio 2017 al 25 ottobre 2017, il nostro Collegio propone un modello a tre livelli che, da una parte, permetterà di rafforzare le esigenze in termini di qualità e di economicità che devono soddisfare i fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS e, dall'altra, metterà a disposizione dei Cantoni uno strumento di contenimento dell'offerta più efficace. In generale, l'autorizzazione dà diritto ai fornitori di prestazioni di cui agli articoli 35–40 LAMal di fornire a carico dell'AOMS le prestazioni definite agli articoli 25–31 LAMal, a condizione che tali prestazioni siano efficaci, appropriate ed economiche (art. 32). Con questo progetto, intendiamo rafforzare gli obblighi dei fornitori di prestazioni, in particolare per quanto concerne la qualità e l'economicità delle prestazioni.

Il primo livello d'intervento si riallaccia alla revisione della legge federale del 23 giugno 2006¹⁰ sulle professioni mediche (LPMed) e alla nuova legge federale del 30 settembre 2016¹¹ sulle professioni sanitarie (LPSan), che rafforzano le condizioni per l'esercizio della professione. Il secondo livello prevede una procedura formale per l'autorizzazione, con in particolare la possibilità di fissare condizioni per l'auto-

⁹ Il rapporto può essere consultato al seguente indirizzo: www.parlamento.ch > 18.3000 > Rapporto in adempimento dell'intervento parlamentare.

¹⁰ RS **811.11**

¹¹ FF **2016** 6837

rizzazione come la prova delle conoscenze del sistema sanitario svizzero. I Cantoni saranno incaricati di decidere in merito alle richieste di autorizzazione e di verificare che i fornitori di prestazioni rispettino gli oneri legati all'esercizio a carico dell'AOMS, come la comunicazione dei dati e la partecipazione a programmi volti al miglioramento della qualità. Il terzo livello trasferisce ai Cantoni la competenza di fissare il numero massimo di medici e di bloccare le autorizzazioni in caso di aumento dei costi superiore alla media in una determinata specializzazione medica rispetto ad altre o alla media svizzera.

1.2.1 Primo livello d'intervento: rafforzamento delle condizioni per esercitare la professione

Le condizioni per l'autorizzazione di medici e farmacisti a esercitare a carico dell'AOMS, di cui attualmente agli articoli 36, 36a e 37 LAMal, costituiscono un doppione delle disposizioni relative alla formazione fissate nella LPMed. Il presente disegno prevede pertanto l'abrogazione di questi articoli della LAMal. Queste condizioni saranno comunque riprese nell'ordinanza, come per le altre professioni esercitate a carico dell'AOMS.

La LPMed stabilisce le condizioni strutturali che consentono di fornire prestazioni mediche di qualità. Definisce in particolare i requisiti ai quali devono rispondere la formazione universitaria e il perfezionamento e le condizioni per ottenere i diplomi e quelle per il riconoscimento dei diplomi stranieri; stabilisce altresì le regole relative al libero esercizio delle professioni mediche universitarie. La legge considera come professioni mediche universitarie quelle di medico, dentista, chiropratico, farmacista e veterinario.

Il riconoscimento reciproco dei diplomi, dei certificati e di altri titoli e il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative è disciplinato dall'ALC. Secondo l'articolo 9 di questo accordo le parti contraenti adottano le misure necessarie conformemente all'allegato III (riconoscimento reciproco delle qualifiche professionali) per agevolare ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea e della Svizzera l'accesso alle attività e il loro esercizio, nonché la prestazione di servizi. A seconda della professione medica universitaria in questione si applicano diversi tipi di riconoscimento. Il riconoscimento di diplomi nei settori della medicina umana, dell'odontoiatria, della farmacia e della veterinaria avviene secondo il cosiddetto sistema di riconoscimento settoriale (riconoscimento automatico), mentre per quello dei diplomi in chiropratica si applica il sistema di riconoscimento generale (direttiva 2005/36/CE¹²). Viene operata inoltre una distinzione tra riconoscimento diretto e indiretto: il riconoscimento diretto è applicato quando il diploma è ottenuto in uno Stato contraente, mentre si parla di riconoscimento indiretto quando uno Stato contraente riconosce un diploma di uno Stato terzo e tale provvedimento è ripreso dalla Svizzera.

¹² Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22, nella versione vincolante per la Svizzera conformemente all'allegato III ALC.

Un'importante revisione della LPMed è stata approvata dal Parlamento il 20 marzo 2015¹³. Una prima parte delle modifiche di legge è entrata in vigore il 1° gennaio 2016. Viene rafforzato il ruolo della medicina di famiglia e delle cure mediche di base nel sistema sanitario attraverso una loro menzione esplicita negli obiettivi di formazione definiti nella legge. Anche la medicina complementare rientra tra questi obiettivi, in attuazione dell'articolo 118a della Costituzione federale (Cost.)¹⁴ secondo cui la Confederazione e i Cantoni provvedono alla considerazione della medicina complementare. La seconda parte delle disposizioni è entrata in vigore il 1° gennaio 2018. Una delle principali misure di questa seconda fase concerne la registrazione obbligatoria dei diplomi e le conoscenze linguistiche di tutte le persone che esercitano professioni mediche universitarie. L'ordinanza sulle professioni mediche¹⁵ fissa in particolare le modalità concernenti le conoscenze linguistiche minime necessarie al libero esercizio della professione, che corrispondono al livello B2 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue¹⁶. Tutte le persone che esercitano una professione medica universitaria devono essere iscritte al registro, con i loro diplomi e le loro conoscenze linguistiche. Inoltre, chi esercita una professione «nel settore privato sotto la propria responsabilità professionale» deve possedere un'autorizzazione all'esercizio, fornita dal Cantone nel quale desidera svolgere l'attività.

Le persone che esercitano una professione medica universitaria a titolo di attività economica privata sotto la propria responsabilità professionale devono osservare alcuni obblighi professionali. In particolare devono approfondire, sviluppare e migliorare, al fine di assicurare la qualità, le proprie conoscenze, attitudini e capacità professionali mediante una formazione continua nel corso dell'intera carriera professionale. Ciascun Cantone deve designare un'autorità incaricata di vigilare sulle persone che esercitano, sul suo territorio, una professione medica universitaria a titolo di attività economica privata sotto la propria responsabilità professionale. Quest'autorità di vigilanza adotta le misure necessarie per far rispettare gli obblighi professionali. Può delegare alcuni compiti di vigilanza alle associazioni professionali cantonali competenti. In caso di violazione degli obblighi professionali, potranno essere adottate misure disciplinari (art. 43 LPMed), che spaziano da un avvertimento al ritiro definitivo dell'autorizzazione a esercitare la professione come attività economica privata sotto la propria responsabilità professionale per l'intero raggio d'attività o per una parte di esso.

La legge federale sulle professioni sanitarie, adottata il 30 settembre 2016, definisce segnatamente le competenze da acquisire durante gli studi, l'accreditamento dei cicli di studio, il riconoscimento dei titoli di studio esteri, l'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale e il registro delle professioni sanitarie. La legge considera come professioni sanitarie quelle di infermiere, fisioterapista, ergoterapista, levatrice, dietista, optometrista, osteopata. Dal momento della sua entrata in vigore insieme alle relative ordinanze di esecuzione, la LPSan costituirà

¹³ RU **2015 5081**

¹⁴ RS **101**

¹⁵ RS **811.112.0**

¹⁶ Il documento può essere consultato sulla pagina Internet del Consiglio d'Europa al seguente indirizzo: www.coe.int/lang-CECR (disponibile in francese e in inglese).

una base solida volta a garantire la qualifica delle persone che esercitano una professione sanitaria sotto la propria responsabilità, analogamente alla LPMed per le professioni mediche universitarie. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e la Segreteria di Stato per la formazione, la ricerca e l'innovazione (SEFRI) elaborano le ordinanze con il sostegno delle parti coinvolte. L'apertura della procedura di consultazione relativa a tali ordinanze è prevista per l'autunno 2018.

1.2.2 Secondo livello d'intervento: rafforzamento delle condizioni di autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS

L'entrata in vigore della revisione della LPMed e delle sue ordinanze fissa le condizioni strutturali volte a garantire la fornitura di prestazioni di qualità. Risultano pertanto realizzate varie esigenze concernenti la formazione, le conoscenze linguistiche e la trasparenza riguardo a diplomi espresse dall'UFSP nel quadro dei lavori relativi al postulato 16.3000 e in occasione della consultazione di numerose organizzazioni. Il nostro Consiglio ritiene tuttavia che a tutti i fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n LAMal debbano poter essere richiesti requisiti supplementari, come già accade per alcune categorie di fornitori che dispensano prestazioni previa prescrizione o mandato medico e per le organizzazioni in cui sono impiegati.

Il presente progetto permette di rilevare le esigenze nei confronti dei fornitori di prestazioni in due modi: istituendo una procedura formale di autorizzazione e imponendo degli oneri.

Per quanto riguarda la procedura formale di autorizzazione, il nostro Collegio fisserà le condizioni di base per garantire la fornitura di prestazioni appropriate e di elevata qualità. Queste condizioni riguarderanno la formazione di base e il perfezionamento, conformemente alle disposizioni della LPMed e della LPSan, a seconda del tipo di fornitore di prestazioni.

Al fine di garantire la fornitura di prestazioni appropriate e di elevata qualità, le condizioni di autorizzazione si riferiscono anche alle condizioni strutturali necessarie alla qualità di tale fornitura. Tra queste condizioni rientra ad esempio la presenza di un sistema interno di gestione della qualità. Lo sviluppo di tale sistema potrebbe essere documentato sotto forma di progetto al momento dell'autorizzazione. È ipotizzabile ad esempio la prova da parte del richiedente della partecipazione a un sistema di segnalazione di errori (p. es. CIRS) o dell'adesione a una rete di qualità (p. es. circoli di qualità). Inoltre, i fornitori di prestazioni dovranno disporre della relativa infrastruttura tecnica (p. es. permettere la documentazione digitale e la registrazione dei dati a scopi statistici e di vigilanza).

Fisseremo altresì condizioni concernenti ad esempio, le organizzazioni che impiegano persone che dispensano prestazioni previa prescrizione, la qualifica del loro personale, gli equipaggiamenti necessari, la delimitazione del luogo del loro intervento, degli orari e dei pazienti ai quali forniscono le prestazioni, la partecipazione alle misure di controllo della qualità o ancora le autorizzazioni necessarie. Disposizioni simili esistono già per alcuni fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale

(art. 45a, 51, 52, 52a, 52b, 52c e 53 dell'ordinanza del 27 giugno 1995¹⁷ sull'assicurazione malattie [OAMal]).

Come condizione di autorizzazione supplementare, per i medici che forniscono prestazioni a carico dell'AOMS nel settore ambulatoriale, in uno studio medico come in un istituto che dispensa cure ambulatoriali, il nostro Consiglio potrà esigere che queste persone dispongano delle conoscenze del sistema sanitario svizzero necessarie a garantire la qualità delle prestazioni e che queste siano verificate nell'ambito di una procedura d'esame.

L'analisi del sistema sanitario svizzero mostra che una verifica deve coprire in linea di principio vari ambiti a livello di contenuto. Ad esempio, possono essere verificate le conoscenze del sistema sanitario svizzero, del diritto sanitario, della politica sanitaria e di forme innovative di cura. Inoltre, l'esame dovrà essere sostenuto nella lingua ufficiale della regione in cui il medico desidera stabilirsi. Tale esame contribuirà a migliorare la qualifica dei medici che intendono praticare a carico dell'AOMS.

I medici che hanno esercitato per almeno tre anni in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto sono dispensati dall'esame, perché si ritiene che siano sufficientemente addentro al sistema sanitario svizzero. In particolare, nel perfezionamento clinico le conoscenze del sistema sanitario svizzero acquisite durante gli studi di medicina sono consolidate con la pratica e ulteriormente approfondite nella disciplina di specializzazione. In tale contesto il medico specialista autorizzato a esercitare rappresenta una parte importante del sistema sanitario ed è strettamente legato a numerosi aspetti e istituzioni del sistema sanitario in virtù della sua funzione e della sua attività. La gran parte delle conoscenze del sistema sanitario svizzero può pertanto essere acquisita con le quotidiane esperienze cliniche in generale e con la partecipazione ai programmi di perfezionamento in particolare.

Con il presente disegno, i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n LAMal non saranno più autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS in modo automatico, ma solo se autorizzati dal Cantone nel quale intendono esercitare. I Cantoni dovranno decidere in merito alle richieste di autorizzazione dei nuovi fornitori di prestazioni. Verificheranno che essi soddisfino le condizioni stabilite dal nostro Consiglio. L'introduzione di una tale procedura di autorizzazione dovrebbe garantire la parità di trattamento per i fornitori di prestazioni che richiedono l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS. Se il Cantone respinge una richiesta di autorizzazione, il richiedente può interporre ricorso presso il Tribunale cantonale. La decisione di quest'ultimo può invece essere impugnata di fronte al Tribunale federale mediante ricorso in materia di diritto pubblico sulla base dell'articolo 86 capoverso 2 in combinato disposto con l'articolo 82 lettera a della legge sul Tribunale federale (LTF)¹⁸.

Per quanto riguarda gli oneri, il nostro Collegio ne imporrà in particolare in materia di qualità e di economicità. Tutti i fornitori di prestazioni che esercitano a carico dell'AOMS dovranno conformarvisi. Tali oneri potranno essere imposti a tutti i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n LAMal,

¹⁷ RS 832.102

¹⁸ RS 173.110

compresi quelli che praticavano già a carico dell'AOMS prima dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni. Nel settore della qualità dovranno essere applicati i sistemi di gestione della qualità e in particolare il loro utilizzo al fine di misurare la qualità e di individuare e attuare misure di miglioramento. Ulteriori possibili oneri riguardano l'utilizzo dei dati per scopi di apprendimento, l'adesione a reti di qualità o ad associazioni per la promozione della qualità e la sicurezza dei pazienti (p. es. circoli di qualità per medici di famiglia o per medici specialisti oppure circoli di qualità interdisciplinari) o la partecipazione a programmi (p. es. *peer review*) e formazioni sull'ottimizzazione dei progetti (p. es. gestione delle emergenze, documentazione, gestione dei ricorsi, sondaggi rivolti ai pazienti). Il nostro Consiglio potrà rendere obbligatoria anche la comunicazione dei dati necessari per vigilare sull'applicazione delle disposizioni di legge relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni (art. 59a LAMal).

Ogni assicuratore-malattie, soggetto all'obbligo di prestazioni, ha il diritto e il dovere di verificare, per ciascun fornitore di prestazioni, se questo adempie i requisiti relativi all'economicità e alla garanzia della qualità delle prestazioni previsti nella legge (art. 56 e 58) o in un contratto. Se non li rispetta, il Tribunale arbitrale cantonale (art. 89 LAMal) può essere chiamato a infliggere la sanzione appropriata. Queste sanzioni vanno dall'ammonizione all'esclusione temporanea o definitiva dall'attività a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie in caso di recidiva (art. 59 cpv. 1 LAMal), passando dalla multa e dalla restituzione in tutto o in parte dell'onorario percepito per prestazioni inadeguate. Il presente disegno obbliga i Cantoni a verificare anche che i fornitori di prestazioni rispettino le condizioni di autorizzazione e gli oneri fissati dal nostro Consiglio per esercitare a carico dell'AOMS. Il mancato rispetto, totale o parziale, delle condizioni di autorizzazione e degli oneri, potrà portare a sanzioni analoghe a quelle in caso di non rispetto delle esigenze in materia di economicità e di qualità delle prestazioni, vale a dire l'avvertimento, la multa e il ritiro temporaneo o definitivo dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS per l'intero raggio d'attività o per una parte di esso.

Vista la portata delle modifiche proposte a questo secondo livello d'intervento, le disposizioni non potranno entrare in vigore alla scadenza del termine di referendum. Per tale ragione fisseremo una data successiva per l'entrata in vigore.

1.2.3 Terzo livello d'intervento: limitazione delle autorizzazioni

Mentre la precedente modalità di limitazione delle ammissioni prevedeva che fosse il Consiglio federale a fissare il numero massimo di medici autorizzati per ciascuna specializzazione medica, la revisione deve permettere ai Cantoni stessi di regolare l'offerta a seconda delle loro necessità. I Cantoni che già applicano la limitazione delle autorizzazioni disporranno di un termine di due anni a partire dall'entrata in vigore del nuovo disciplinamento per adeguare le loro legislazioni, periodo durante il quale resteranno in vigore le disposizioni previgenti. Al contrario di quanto avveniva con la precedente limitazione delle autorizzazioni, questi numeri massimi saranno applicati all'insieme dei medici che intendono esercitare nel settore ambula-

toriale, sia in uno studio medico sia in istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici, anche nel settore ambulatoriale degli ospedali. In questo modo viene eliminata un'evidente distorsione del mercato, ponendo tutti i medici del settore ambulatoriale sullo stesso piano. I Cantoni potranno fissare limitazioni per tutti gli ambiti di specializzazione o solamente per alcuni di essi. In tale contesto terranno conto dell'evoluzione generale del tasso d'attività dei medici, elemento divenuto necessario con l'aumento del numero di persone che lavorano a tempo parziale. I Cantoni potranno intervenire in modo differenziato a seconda delle regioni e dovranno consultare almeno le federazioni dei fornitori di prestazioni, degli assicuratori e degli assicurati. In questo modo potranno tenere conto delle configurazioni specifiche delle varie aree del territorio.

I Cantoni dovranno altresì coordinarsi con gli altri Cantoni al fine di tenere in considerazione la mobilità dei pazienti, che sempre più spesso si recano da medici vicini al luogo dove lavorano, studiano o praticano attività nel tempo libero. I Cantoni potranno decidere che il coordinamento abbia luogo ad esempio in modo centralizzato a livello nazionale, istituendo un organo decisionale sul modello della medicina altamente specializzata o in modo bilaterale o multilaterale a livello regionale.

Il nostro Consiglio potrà stabilire mediante ordinanza principi metodologici e criteri supplementari per determinare i numeri massimi di medici autorizzati, ma non fisserà più da sé i numeri massimi applicabili. Tuttavia dovrà continuare ad essere garantito l'accesso degli assicurati ai trattamenti entro un termine ragionevole.

Un'altra novità del dispositivo permetterà ai Cantoni di bloccare immediatamente ogni nuova autorizzazione per un determinato campo di specializzazione medica, a prescindere dai numeri massimi fissati. Se i costi in un determinato campo di specializzazione dovessero aumentare in modo più accentuato rispetto alla media dei costi degli altri campi di specializzazione nel Cantone in questione oppure se i costi di un campo di specializzazione nel cantone in questione dovessero aumentare più della media svizzera in tale campo, il Cantone potrà bloccare l'autorizzazione di nuovi medici a esercitare a carico dell'AOMS nel campo di specializzazione interessato. I Cantoni disporranno così di un nuovo strumento di contenimento dei costi rapido ed efficace nel rispetto del loro compito costituzionale di garantire a tutti l'accesso a cure mediche di base sufficienti e di qualità.

1.3 Motivazione e valutazione della soluzione proposta

1.3.1 Altre soluzioni studiate

Il postulato 16.3000 della CSSS-S e la mozione 16.3001 della CSSS-N chiedevano al Consiglio federale di studiare le diverse possibilità di sostituire la limitazione delle autorizzazioni. Tre sono stati i percorsi menzionati: il miglioramento della gestione strategica delle autorizzazioni, l'allentamento dell'obbligo di contrarre e la possibilità per i partner tariffali di prevedere tariffe differenziate in funzione dell'offerta, della regione, della gamma di prestazioni o dei criteri di qualità.

Per valutare questi tre percorsi di riforma e redigere il proprio rapporto, l'Amministrazione ha fatto ricorso a esperti riconosciuti in ambito sanitario e ha invitato le

principali associazioni di fornitori di prestazioni e di assicuratori del settore ambulatoriale a partecipare ai lavori. In una prima fase è stato loro sottoposto un questionario contenente dieci domande, concernenti il contenimento dell'estensione quantitativa, il mantenimento della qualità dell'offerta di prestazioni e la riduzione dell'offerta inadeguata nonché la soppressione degli incentivi negativi del sistema. Dopo l'analisi delle risposte ricevute, una prima versione di un progetto del rapporto è stata trasmessa alle organizzazioni interpellate, che sono state invitate dall'UFSP a partecipare a tre workshop tematici di mezza giornata ciascuno e coordinati dagli esperti. Il primo workshop era dedicato ai dati di base necessari alla gestione del settore ambulatoriale e alla limitazione delle autorizzazioni. Il secondo si è occupato della libertà di contrarre e dell'individuazione di criteri di qualità relativi alle prestazioni. Infine, l'ultimo workshop verteva sulla tematica delle tariffe differenziate. Le opinioni espresse dagli attori dell'ambito sanitario e dagli esperti durante questa procedura hanno consentito di completare il rapporto. Le conclusioni del rapporto concernenti i tre percorsi di riforma analizzati sono sintetizzate di seguito.

Tariffe differenziate

Per quanto concerne la differenziazione delle tariffe, il rapporto del 3 marzo 2017 rileva la difficoltà di stabilire il prezzo «giusto» delle prestazioni in funzione dei criteri applicati e la necessità di adattare regolarmente questo prezzo all'evoluzione delle circostanze, generando una notevole insicurezza economica per i fornitori di prestazioni. Costata inoltre l'importanza di altri fattori che influenzano la scelta dei fornitori di prestazioni. Molti esempi concreti hanno dimostrato che una variazione dei prezzi inferiore al 20 per cento produrrebbe un effetto modesto sulla scelta dei medici di stabilirsi in un determinato luogo. Dalle discussioni emerge un consenso in merito all'impossibilità di gestire efficacemente l'offerta di prestazioni ambulatoriali mediante una differenziazione delle tariffe, a meno di introdurre una differenziazione considerevole che creerebbe nuovi incentivi indesiderati e una disparità di trattamento dei pazienti. Inoltre, nella nostra ottica, un aumento del valore del punto fondato unicamente sullo scopo di correggere squilibri nell'offerta regionale sarebbe in contraddizione con il principio di economicità della LAMal. Il rapporto rileva tuttavia che le disposizioni legali in materia di tariffe lasciano già un certo margine di manovra agli attori, che sarebbe possibile sfruttare ulteriormente. Ad esempio, favorire le tariffe forfetarie limiterebbe alcuni incentivi negativi inerenti alle tariffe per singola prestazione.

Libertà di contrarre

Una flessibilizzazione della libertà di contrarre introdurrebbe una maggiore concorrenza nel mercato delle prestazioni a carico dell'AOMS. Lascerebbe quindi spazio ai meccanismi di mercato contro gli incentivi negativi che fanno aumentare i costi e riducono la qualità. Tuttavia, dall'entrata in vigore della LAMal, numerosi progetti di riforma che miravano alla flessibilizzazione sono già falliti in Parlamento. Le discussioni in occasione dei workshop organizzati dall'UFSP hanno confermato l'opposizione di fondo tra fornitori di prestazioni e assicuratori su questo tema. Le discussioni hanno tuttavia evidenziato anche che non vi è consenso, nemmeno tra i sostenitori di una tale riforma, su un modello che conferisca maggiore libertà agli assicuratori. Secondo noi, il potenziale conflitto d'interessi per gli assicuratori, attivi

sia sul mercato dell'AOMS sia su quello delle assicurazioni complementari private, necessiterebbe di un quadro relativamente rigoroso. Tuttavia, la LAMal prevede già forme particolari d'assicurazione, segnatamente i modelli in cui la scelta del fornitore di prestazioni è limitata in cambio di un premio più vantaggioso. Nella nostra strategia Sanità2020¹⁹, sosteniamo lo sviluppo di forme particolari d'assicurazione, segnatamente quelle che includono cure coordinate. Nonostante la mancanza di consenso su un modello di flessibilizzazione dell'obbligo di contrarre che possa entrare in vigore nel 2019 in sostituzione dell'attuale limitazione delle autorizzazioni, siamo pronti a partecipare alle discussioni in merito a un modello che conferisca agli attori dell'ambito sanitario una maggiore libertà concorrenziale e a sostenerle. L'iniziativa parlamentare 17.442 «Gestione cantonale dell'autorizzazione e rafforzamento dell'autonomia contrattuale» depositata il 12 maggio 2017 dalla CSSS-N, volta a mettere a punto un disciplinamento fondato sulla libertà di contrarre per sostituire l'articolo 55a LAMal, ne darà l'occasione. La CSSS-S si è in effetti allineata alla decisione della CSSS-N di darvi seguito.

Gestione delle autorizzazioni

Una prima valutazione della limitazione delle autorizzazioni è stata realizzata nel 2004 dallo studio Vatter Politikforschung & -beratung su incarico dell'allora competente Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS). Considerate le discussioni sulla gestione strategica del settore ambulatoriale del 2015, l'UFSP ha nuovamente incaricato lo studio di analizzare l'utilizzo finora fatto dai Cantoni della limitazione delle autorizzazioni e le modalità di applicazioni sul campo nonché la loro valutazione dello strumento di gestione strategica e le difficoltà incontrate nella sua applicazione. Il bilancio della limitazione delle autorizzazioni non è omogeneo. Una piccola maggioranza di 14 Cantoni ha valutato positivamente questa misura come strumento che permette di contenere l'aumento dei costi, mentre 13 Cantoni hanno valutato positivamente la sua conformità con la gestione strategica professionale e regionale dell'offerta ambulatoriale. Nel nostro rapporto in adempimento del postulato 16.3000 constatiamo che la reintroduzione della limitazione delle autorizzazioni ha comunque permesso di frenare l'afflusso di medici nel settore ambulatoriale, che era nettamente aumentato tra la fine del 2011 e la fine di giugno del 2013, periodo durante il quale la misura non era in vigore. L'aggiunta da parte del Parlamento di una disposizione che dispensa dall'autorizzazione secondo il bisogno i medici che hanno esercitato per almeno tre anni in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto, controversa quanto alla sua conformità con l'Accordo sulla libera circolazione delle persone, ne ha tuttavia ridotto l'efficacia. Benché la limitazione delle autorizzazioni sia sempre stata facoltativa per i Cantoni, la maggior parte dei Cantoni l'ha applicata in modo relativamente rigoroso fino al 2011. Tra il 2013 e il 2016, 18 Cantoni hanno applicato una limitazione delle autorizzazioni. Nel quadro delle discussioni condotte con gli attori dell'ambito sanitario, la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS) ha sostenuto una soluzione semplice ed efficace per contenere i costi con la quale i Cantoni possano esercitare le proprie competenze. Tuttavia, è emerso chiaramente che, al di là della necessità

¹⁹ La strategia può essere consultata sulla pagina Internet dell'UFSP al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Temi > Strategie & politica > Strategia Sanità2020.

di contenere l'evoluzione dei costi, un meccanismo di gestione nel settore ambulatoriale deve avere come obiettivo principale un miglioramento della qualità delle prestazioni.

1.3.2 Risultati della procedura di consultazione

Il 5 luglio 2017 il nostro Consiglio ha posto in consultazione²⁰ l'avamprogetto di revisione della LAMal, conformemente alla legge del 18 marzo 2005²¹ sulla procedura di consultazione. La procedura si è conclusa il 25 ottobre 2017. Vi hanno preso parte complessivamente 91 organismi, tra cui tutti i Cantoni e sette partiti politici presenti nel Parlamento federale, in rappresentanza di tutti i gruppi parlamentari, con l'eccezione del PBD.

La quasi totalità dei Cantoni ha espresso il proprio sostegno a una soluzione adeguata a sostituire la limitazione delle autorizzazioni, che scadrà il 30 giugno 2019, con una soluzione non limitata nel tempo e più flessibile. PS, PVL e I Verdi hanno sostenuto anche il principio di conferire ai Cantoni la possibilità di limitare le autorizzazioni. PPD, PLR e UDC, insieme alle federazioni degli assicuratori, hanno invece ritenuto che conferire competenze ampliate ai Cantoni richiedesse la soppressione degli incentivi dovuti al diverso finanziamento delle prestazioni ambulatoriali e stazionarie. Secondo loro, il nostro avamprogetto dovrebbe essere legato ai lavori della sottocommissione Monismo della CSSS-N volti a un finanziamento uniforme delle prestazioni e che l'attuale limitazione delle autorizzazioni dovrebbe essere prolungata per la durata necessaria a tali lavori. Il nostro Collegio sostiene in linea di principio una riforma volta a uniformare il finanziamento delle prestazioni fornite a carico dell'AOMS nel settore ambulatoriale e in quello ospedaliero. Ritiene altresì che una tale riforma sarebbe coerente con un ampliamento delle competenze di gestione dei Cantoni nel settore ambulatoriale. Seguiamo con attenzione i lavori in corso della sottocommissione relativi all'iniziativa parlamentare 09.528 (Humbel) «Finanziamento delle prestazioni della salute da parte di un unico soggetto. Introduzione di un sistema di finanziamento monistico».

L'avamprogetto posto in consultazione presentava differenze importanti rispetto al disegno trasmesso al Parlamento. In particolare prevedeva che gli assicuratori designassero un'organizzazione incaricata di decidere sulle richieste di autorizzazione dei fornitori di prestazioni e che essi stessi vigilassero sul rispetto degli oneri imposti ai fornitori di prestazioni. In sede di consultazione, la maggior parte dei Cantoni, nonché il PS e le federazioni dei fornitori di prestazioni come FMH e H+, hanno espresso il loro disaccordo rispetto a tale soluzione, assimilata da molti a una forma di libertà di contrarre che fa temere numerosi doppioni della procedura di autorizzazione alla pratica professionale, gestita dai Cantoni. Al contrario, PLR e UDC hanno invece deplorato il fatto che l'avamprogetto posto in consultazione non si svi-

²⁰ I documenti relativi alla consultazione e il rapporto sui risultati della consultazione possono essere consultati all'indirizzo seguente: www.admin.ch > Diritto federale > Procedure di consultazione > Procedure di consultazione ed indagini conoscitive concluse > 2017 > DFI.

²¹ RS 172.061

luppasse in modo abbastanza approfondito nel senso della libertà di contrarre. Il nostro Consiglio ha tenuto in considerazione le critiche dei Cantoni e propone al Parlamento di attribuire loro la competenza di gestire le autorizzazioni e di vigilare sul rispetto degli oneri.

L'avamprogetto posto in consultazione prevedeva altresì che il Consiglio federale potesse imporre ai fornitori di prestazioni un tempo di attesa di due anni prima di concedere l'autorizzazione. La proposta è stata respinta da quasi tutti i Cantoni e dalla maggior parte delle organizzazioni che hanno preso posizione in merito. Gran parte di essi ha invece proposto di sostituire questo tempo di attesa con l'obbligo di aver esercitato per almeno tre anni in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto. Questa richiesta è stata presa in considerazione e il testo è stato adeguato di conseguenza.

Sono state inoltre tenute in considerazione alcune critiche dei Cantoni concernenti il disciplinamento della limitazione dell'autorizzazione dei medici, al fine di migliorarne l'attuazione. L'obbligo di coordinamento per i Cantoni è stato tuttavia mantenuto, perché la mobilità degli assicurati è in continuo aumento.

1.4 Adeguatezza dei mezzi richiesti

Per quanto concerne l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni in ambito sanitario, va effettuata una distinzione tra autorizzazione a livello di polizia sanitaria e autorizzazione in termini di diritto delle assicurazioni sociali. L'autorizzazione a livello di polizia sanitaria è una condizione obbligatoria, ma non sufficiente, per essere autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS. Ciò deriva dai diversi obiettivi delle due autorizzazioni. L'esercizio sotto la propria responsabilità professionale di un'attività economica nel settore privato volta a diagnosticare e trattare malattie e le loro conseguenze sottostà a un obbligo di autorizzazione cantonale, in quanto potrebbero entrare in conflitto con la tutela della salute pubblica. I fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 LAMal necessitano quindi nella maggioranza dei Cantoni di un'autorizzazione della polizia sanitaria cantonale. I criteri a tal proposito sono disciplinati nelle legislazioni cantonali in materia sanitaria. Nel caso di una professione medica universitaria viene applicata la LPMed. Per la maggior parte delle professioni universitarie in futuro sarà applicata la LPSan.

La prova di un'autorizzazione della polizia sanitaria per l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS garantisce che solo persone che non recano danno alla sanità pubblica possono lavorare per questa assicurazione. Sono tuttavia rilevanti anche altri aspetti oltre a quello relativo alla polizia sanitaria. La limitazione più significativa è l'elenco esaustivo dei fornitori di prestazioni che possono esercitare a carico dell'AOMS. Ulteriore criterio per l'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione malattie secondo il diritto vigente è ad esempio la prova di un'attività pratica sotto la guida di un collega di lavoro che soddisfa le relative condizioni per l'autorizzazione. Il riconoscimento come fornitore di prestazioni secondo la LAMal ha quindi lo scopo di definire in modo univoco il fornitore di prestazioni responsabile nei confronti dell'assicurazione malattie del trattamento o della cura, secondo i requisiti della LAMal.

De lege ferenda il Consiglio federale riceverà la competenza estesa di disciplinare l'autorizzazione di tutti i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n LAMal e al contempo di definire condizioni per quanto concerne la qualità e l'economicità. Inoltre, l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS non è più automaticamente rilasciata all'adempimento delle condizioni di autorizzazione, ma è stabilita mediante decisione dal Cantone competente.

In futuro ai medici potrà essere richiesto di disporre di conoscenze sufficienti del sistema sanitario svizzero. I medici che non saranno in grado di dimostrare un'attività di tre anni dovranno sostenere un esame a tale proposito. Una tale prova di conoscenza è giustificata in quanto la fornitura di prestazioni è dispensata innanzitutto sotto la sorveglianza e la guida dei medici e questi assumono il ruolo centrale nell'ambito dell'AOMS, in particolare nell'incaricare le persone che forniscono prestazioni a carico dell'AOMS ma anche nel prescrivere analisi, medicinali nonché mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici. In questo contesto va nuovamente ricordata la distinzione tra autorizzazione a livello di polizia sanitaria e autorizzazione in termini di diritto delle assicurazioni sociali: il requisito di disporre di conoscenze sufficienti del sistema sanitario svizzero, sancito dall'articolo 37 del disegno di legge, non compromette l'autorizzazione a livello di polizia sanitaria e rispetta dunque il principio del riconoscimento automatico di diplomi, certificati e altri titoli secondo l'allegato III ALC (direttive 2005/36/CE); tale requisito aumenta piuttosto gli oneri per quanto concerne l'autorizzazione in termini di diritto delle assicurazioni sociali e limita pertanto l'accesso all'attività economica dei medici nell'ambito dell'AOMS. Una tale limitazione è tuttavia giustificata da motivi di sicurezza dei pazienti e di qualità della fornitura di prestazioni (cfr. n. 5.2).

Nel 2016, 3014 medici hanno ricevuto un'autorizzazione cantonale all'esercizio. Circa il 40 per cento di questi medici (1218) non disponeva di titoli di perfezionamento dispensati dall'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM), bensì di titoli riconosciuti dalla Commissione delle professioni mediche (MEBEKO). Nello stesso anno, SASIS SA ha attribuito 1252 numeri RCC a medici che intendevano esercitare a carico dell'AOMS. Di questi, 565, pari al 45 per cento circa, sono stati attribuiti a medici con titoli riconosciuti dalla MEBEKO. Gran parte di questi (444) proveniva da Paesi limitrofi. La percentuale di questi medici che ha potuto dimostrare un'esperienza di almeno tre anni in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto non è invece nota.

Un'altra condizione che non riguarda la polizia sanitaria è la limitazione dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS di cui all'articolo 55a LAMal. La *ratio legis* di questa disposizione è il contenimento dei costi ottenuto, secondo il diritto vigente, subordinando all'esistenza di un bisogno l'autorizzazione di medici che non hanno esercitato per almeno tre anni in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto. Il presente disegno prevede di adeguare l'articolo 55a LAMal in modo che un Cantone possa limitare a un numero massimo definito l'autorizzazione dei medici in uno o più ambiti di specializzazione medica o in una determinata regione. È stato riscontrato infatti un forte aumento della densità di medici specialisti durante il periodo di sospensione della limitazione, da gennaio 2012 a giugno 2013 (+6,1 % nella media annuale; cfr. n. 1.1.1). L'aumento persiste dopo la reintroduzione della limitazione delle autorizzazioni, ma a un ritmo sempre meno sostenuto. I primi due

semestri di tale periodo (secondo semestre 2013 e primo semestre 2014) hanno fatto registrare un incremento ancora abbastanza pronunciato (+4,6 %). Per la medicina specializzata, il numero di consultazioni per assicurato aumenta in modo più marcato a partire dalla fine della limitazione: +3,3 per cento nella media annuale durante la sospensione della limitazione e +2,6 per cento in seguito. Per la medicina specializzata, il periodo di sospensione della limitazione corrisponde a un forte aumento dei costi AOMS (+7,8 % nella media annuale). Va evidenziato inoltre che i costi dell'AOMS aumentano ancora in modo marcato nei primi trimestri del periodo transitorio. L'aumento complessivo dei costi è percepito con un certo divario temporale e non è dunque solo un fenomeno a breve termine che si esaurisce alla fine del periodo transitorio. Questo aumento marcato dei costi corrisponde a un effetto soglia: anche se il tasso di crescita dei costi ritorna a collocarsi a un livello maggiormente in linea con i valori normali, va rilevato un incremento di tale livello durante la sospensione della limitazione.

La maggioranza dei nuovi insediamenti e dei costi tocca un numero ridotto di specializzazioni. Non tutte sono interessate allo stesso modo dalla sospensione della limitazione. Alcune infatti sono caratterizzate da un forte aumento dell'effettivo, mentre altre registrano una stagnazione o addirittura una diminuzione. L'aumento del numero di specialisti riguarda un numero limitato di specializzazioni: cinque titoli di specializzazione rappresentano infatti quasi i due terzi degli specialisti che hanno iniziato a esercitare durante la moratoria della limitazione. È difficile giudicare se in Svizzera vi fosse penuria di tali specializzazioni. Tuttavia, sembra che questi nuovi specialisti avessero la tendenza a stabilirsi in Cantoni con una densità già elevata. Infatti, per queste cinque specializzazioni esiste una correlazione positiva tra la loro densità cantonale e il numero di nuovi specialisti. Dal punto di vista dei costi dell'AOMS per assicurato, cinque specializzazioni rappresentano i due terzi dell'aumento di tali costi per l'insieme dei medici specializzati nel periodo di moratoria della limitazione; tre specializzazioni rappresentano da sole quasi il 53 per cento dell'aumento dei costi dell'AOMS per gli specialisti durante tale periodo.

I nuovi medici non si stabiliscono necessariamente nelle zone in cui vi è una penuria dell'offerta di cure, che sono perlopiù regioni rurali. Tra il 2010 e il 2016 la densità di medici nei Comuni rurali è rimasta stabile, sia per la medicina specializzata sia per quella di base, mentre nelle altre tipologie di regioni l'incremento della densità dei medici era più marcato. I medici si concentravano principalmente nelle città al centro di un agglomerato. Nel 2016, per le cure mediche di base vi erano 13,7 medici ogni 10 000 e per la medicina specializzata 28,8 (rispettivamente 13,0 e 27,4 nel 2010). Nello stesso anno nei Comuni rurali vi era una densità, minore, con 6,6 medici di base e 2,6 medici specializzati ogni 10 000 abitanti.

Al momento di fissare numeri massimi, i Cantoni dovranno tenere conto dell'evoluzione generale del tasso d'attività dei medici. Numerosi studi mostrano infatti una riduzione del tasso d'attività dei medici in Svizzera, che tra il 2008 e il 2016 è passato da 9,0 a 8,8 mezzeggiornate a settimana per l'insieme della categoria. Per i cosiddetti medici «ambulatoriali», il tasso è diminuito da 8,7 a 8,2 mezzeggiornate a settimana. Il disegno attribuisce nuove competenze ai Cantoni e al Consiglio federale al fine di contenere l'aumento dei costi delle prestazioni a carico dell'AOMS e

di migliorare la qualità delle prestazioni. Queste competenze sono proporzionate e conformi all'attuale ripartizione dei ruoli nel sistema dell'AOMS.

1.5 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo

Numerosi Paesi dell'OCSE dispongono di una soluzione per la gestione strategica a lungo termine dell'assistenza sanitaria nel settore ambulatoriale. In particolare i Paesi limitrofi della Svizzera hanno già introdotto sistemi per limitare il numero di medici che possono esercitare a carico dell'AOMS o per contenere il volume di prestazioni fatturabili da questi medici. Il nostro rapporto del 3 marzo 2017 in adempimento del postulato 16.3000 presenta in modo alquanto dettagliato i vari modelli di gestione nel settore ambulatoriale applicati nei Paesi dell'OCSE e soprattutto in alcuni Paesi limitrofi della Svizzera, rifacendosi in particolare a uno studio del 2013 realizzato su incarico dell'UFSP.

Autorizzazione all'esercizio della professione e autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione malattie o del servizio sanitario

Per quanto concerne l'esercizio della professione, negli Stati esaminati tutti i medici devono disporre di un'autorizzazione o un riconoscimento all'esercizio della professione. Nei diversi Paesi, le condizioni per ottenere l'autorizzazione o il riconoscimento sono molto simili (aver concluso una formazione medica universitaria di almeno sei anni, aver conseguito un titolo di perfezionamento, essere degno di fiducia e presentare le garanzie sanitarie necessarie all'esercizio della professione) poiché si fondano sulla direttiva 2005/36/CE in cui sono definiti in modo unitario i requisiti minimi della formazione universitaria e del perfezionamento per gli Stati dell'UE e dell'Associazione europea di libero scambio. Negli Stati esaminati, i medici stranieri provenienti da Paesi che applicano la libera circolazione delle persone sulla base del diritto europeo o di un accordo non soggiacciono ad alcuna limitazione giuridica dell'accesso al mercato oppure devono padroneggiare la lingua nazionale o una delle lingue nazionali (come in Svizzera). Per i medici provenienti da Stati terzi (con cui non è stato concluso un accordo sulla libera circolazione), alcuni Paesi impongono restrizioni sotto forma di esami complementari o requisiti supplementari in materia di esperienza professionale.

Per quanto riguarda l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS o del servizio sanitario, nella metà circa dei Paesi oggetto dello studio vige un obbligo di contrarre come quello applicato in Svizzera, talvolta limitato a determinati settori. Interessante è il caso della Francia, dove viene fatta una distinzione tra i medici impiegati negli ospedali e i liberi professionisti. Le prestazioni dei medici che esercitano in ospedale sono remunerate automaticamente dagli assicuratori malattie, mentre i liberi professionisti possono affidarsi a un assicuratore. Gli assicuratori definiscono, nel quadro di contratti, condizioni secondo cui i medici possono fatturare per tre anni a carico degli assicuratori. In questo contesto sono interessanti anche le regolamentazioni vigenti nella Repubblica slovacca, secondo cui, con l'eccezione dell'assistenza medica di base ambulatoriale, il numero di contratti tra assicuratori e medici è limitato alla garanzia di un'offerta minima di prestazioni. La scelta dei medici è effettuata dalle casse malati, che a tale scopo si rifanno a criteri qualitativi definiti per legge.

Nessuno dei Paesi esaminati pone restrizioni legali all'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie per i medici stranieri. Condizioni specifiche sono previste soltanto in Svezia, dove sono richieste una lunga esperienza medica e una qualifica come specialista. In Australia, i medici stranieri possono accedere al sistema Medicare solo dopo dieci anni di attività in un District of Workforce Shortage, vale a dire in una regione in cui vi è una penuria di medici. Solo dopo questo periodo è possibile accedere al sistema senza restrizioni.

Gestione dell'offerta

Mettendo a confronto i sistemi sanitari dei singoli Stati, si riscontra in diversi ambiti una gestione strategica dell'offerta. Nell'ambito dell'autorizzazione all'esercizio della professione, il Belgio, ad esempio, limita, su raccomandazione di una commissione, il numero di candidati autorizzati all'esercizio della professione in caso di offerta eccedentaria. In Spagna, la pianificazione del bisogno è realizzata con i cosiddetti piani sanitari, che sono emessi dalle regioni e definiscono il bisogno di medici impiegati nel settore pubblico. L'ampia maggioranza dei Paesi esaminati agisce piuttosto sul numero di posti offerti per la formazione medica universitaria. Alcuni praticano il numero chiuso anche per le specializzazioni (p. es. Francia, Lettonia, Repubblica ceca).

Quanto alla gestione strategica dell'offerta nell'ambito del finanziamento statale, lo studio evidenzia un'ampia varietà di modelli. In diversi Paesi, il numero di contratti o di medici autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS o del servizio sanitario è limitato in base a un'analisi del bisogno (Germania, Austria, Italia, Danimarca, Islanda, Lettonia, Repubblica slovacca). In Germania, ad esempio, l'autorizzazione a praticare di medici convenzionati è disciplinata da un piano del fabbisogno, regolamentato nella Zulassungsverordnung für Vertragsärzte. Le associazioni dei medici convenzionati elaborano, in collaborazione con le associazioni mantello delle casse malati a livello dei Länder, un piano del fabbisogno, da presentare alla più alta autorità del Land competente per le assicurazioni sociali. Questa ha a disposizione un termine di due mesi per eventuali contestazioni. Il piano determina l'offerta di cure mediche tenendo conto dei gruppi di medici, della densità e della struttura demografica, nonché del genere e dell'entità della domanda di prestazioni mediche convenzionate. Esso deve inoltre stabilire come i medici convenzionati intendano coprire questa domanda e secondo quale distribuzione territoriale e contenere i collegamenti di trasporto rilevanti. I principi di base di questo meccanismo sono contenuti nella direttiva della Commissione federale congiunta in merito alla pianificazione del fabbisogno e ai valori di riferimento per la definizione di offerta eccedentaria e insufficiente nell'assistenza fornita da medici convenzionati (Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Bedarfsplanung sowie die Massstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung festgehalten). Il piano del fabbisogno definisce inoltre i principi per l'offerta regionale di prestazioni, fornisce un report in merito al grado di assistenza per campi di specializzazione per ciascuna regione di pianificazione e deve essere adeguato regolarmente. In tale contesto sono definiti quattro livelli di assistenza (assistenza del medico di base e tre tipi di assistenza specialistica), che sono determinanti per la suddivisione dei medici in gruppi, per la definizione di settori di pianificazione e quindi per stabilire il grado di assistenza. Qualora il piano evidenzi

in un determinato settore un fabbisogno di medici convenzionati e l'offerta insufficiente non possa essere compensata entro sei mesi, l'associazione dei medici convenzionati deve mettere a concorso il posto (Vertragssitz). In casi particolari, la commissione preposta può derogare a una limitazione delle autorizzazioni per risolvere una situazione di offerta insufficiente. In caso di un'offerta eccedentaria, che sussiste quando il livello di assistenza generale commisurato al fabbisogno viene superato almeno del 10 per cento, la commissione preposta ordina limitazioni delle autorizzazioni, che saranno verificate al più tardi entro sei mesi ed eventualmente revocate. Non sono previste ulteriori misure (p. es. riduzioni delle tariffe).

Diversi Paesi gestiscono il volume dell'offerta attraverso il budget stanziato per finanziare le prestazioni mediche (tra questi Regno Unito e Polonia; in Germania viene stabilito un importo massimo). In Polonia, per essere rimborsato dal servizio sanitario statale, il primo trattamento medico ambulatoriale deve essere effettuato da un medico di fiducia del Fondo sanitario nazionale. Tutti i medici che soddisfano determinati criteri (come il rispetto di determinati standard epidemiologici ed igienici) possono richiedere un contratto con questo fondo, ma vengono selezionati mediante una speciale procedura di aggiudicazione. L'offerta è così gestita indirettamente attraverso la presa a carico delle prestazioni sanitarie da parte del Fondo sanitario nazionale.

Una gestione strategica dell'offerta fondata su incentivi finanziari ha luogo in Norvegia e Danimarca, dove le prestazioni oggetto di un'offerta insufficiente vengono indennizzate con importi superiori.

Concorrenza regolamentata

Una libertà di contrarre tra assicuratori malattie e fornitori di prestazioni, come descritta al numero 4.3 del nostro rapporto in adempimento del postulato 16.3000, non esiste in linea di principio in nessuno dei Paesi OCSE. In questo contesto va invece ricordato il sistema sanitario olandese, che si rifà ai principi della concorrenza regolamentata e nel quale i negoziati tra assicuratori e fornitori di prestazione svolgono un ruolo molto importante. Nei Paesi Bassi, i medici di famiglia sono remunerati quasi sempre con tariffe forfettarie per paziente e per trattamento. La tariffa forfettaria per paziente è diversificata secondo tre gruppi di età (meno di 65, 65–75 e più di 75) e secondo un fattore che indica la residenza in una regione svantaggiata dal punto di vista socioeconomico. La tariffa forfettaria per trattamento dipende dalla durata della consultazione (più o meno di 20 minuti). Importi maggiorati vengono corrisposti per visite a domicilio, importi ridotti per consultazioni via e-mail o telefono. Importi supplementari vengono versati per prestazioni svolte al di fuori dei normali orari di apertura. L'accesso alle prestazioni di specialisti avviene solo su prescrizione di un medico di famiglia e la fatturazione è effettuata secondo un sistema dettagliato di importi forfettari per singolo caso, coniugato a una remunerazione per singola prestazione nei casi di consultazioni di breve durata. La gran parte degli specialisti è impiegata negli ospedali. Inoltre esistono convenzioni nazionali in merito all'aumento massimo consentito delle spese.

1.6 Attuazione

Il presente disegno di legge si basa su un modello a tre livelli d'intervento. Per l'attuazione del primo (maggiori requisiti riguardanti il rilascio delle autorizzazioni dei Cantoni per quanto concerne l'esercizio della professione ai sensi della LPMed e della LPSan) si rimanda al messaggio 13.060 del 3 luglio 2013²² concernente la modifica della legge sulle professioni mediche e al messaggio 15.077 del 18 novembre 2015²³ concernente la legge federale sulle professioni sanitarie.

Per quanto concerne il secondo livello d'intervento, per l'entrata in vigore del presente disegno, il nostro Consiglio completerà le disposizioni dell'OAMal con condizioni per l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni al fine di garantire che le prestazioni fornite siano appropriate e di elevata qualità.

Per la prova delle conoscenze del sistema sanitario svizzero prevista all'articolo 37 del presente disegno, prepareremo una modifica dell'OAMal che ci consentirà di istituire una commissione della quale l'UFSP assumerà il segretariato. Questa commissione comprenderà rappresentanti della Confederazione e dei Cantoni, oltre che delle professioni interessate. In una prima fase il suo ruolo sarà di aiutare l'Amministrazione a preparare una proposta *ad hoc* all'attenzione del nostro Collegio per disciplinare in particolare il contenuto, la forma e la valutazione della prova, le questioni relative alla procedura d'esame (p. es. condizioni per l'accesso, il superamento, i ricorsi), gli organi necessari e i loro compiti (commissione d'esame, di esperti, di ricorso), le tasse d'esame e ancora le indennità versate ai membri dei vari organi e agli esperti. In seguito nomineremo i membri dei vari organi su proposta del DFI. Delegheremo alcuni compiti al DFI e alla commissione. L'insieme dei lavori necessari per pervenire alla prima sessione d'esame dovrà durare dai quattro ai cinque anni a partire dalla fine del termine di referendum. Sulla base del fatto che la procedura d'esame prevista contempla altri contenuti rispetto ad esempio agli esami secondo la LPMed, per eseguire la procedura d'esame secondo l'articolo 37 capoverso 3 LAMal è necessario istituire una commissione autonoma. Eventuali sinergie delle varie commissioni d'esame saranno debitamente sfruttate.

Completeremo le disposizioni dell'OAMal con oneri legati all'esercizio a carico dell'AOMS, i quali riguarderanno l'economicità e la qualità delle prestazioni. Le proposte saranno poste in consultazione come sempre presso le organizzazioni interessate (Cantoni, federazioni di fornitori di prestazioni, assicuratori e pazienti), conformemente alle disposizioni della legge sulla consultazione. Dopo che le modifiche dell'OAMal saranno state adottate dal nostro Consiglio, i Cantoni avranno a disposizione un periodo transitorio per adattare le proprie legislazioni, in particolare al fine di designare gli organi incaricati dell'esame delle richieste di autorizzazione conformemente agli articoli 36, 36a e 37 e del controllo del rispetto delle condizioni di autorizzazione e degli oneri in conformità all'articolo 38 del presente disegno.

Per quanto concerne il terzo livello del progetto, vale a dire il nuovo disciplinamento dell'articolo 55a riguardante la limitazione dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione malattie, i Cantoni avranno la possibilità di fissare da sé i numeri

²² FF 2013 5363

²³ FF 2015 7125

massimi di medici autorizzati, per campo di specializzazione e per regione. Secondo il principio della ripartizione federalista dei ruoli, i Cantoni devono garantire la copertura dei bisogni e devono in particolare adoperarsi affinché ognuno fruisca delle cure necessarie alla sua salute. Essi sono infatti in una posizione più favorevole rispetto a noi per stimare il numero di fornitori di prestazioni necessari a soddisfare le necessità della popolazione sul loro territorio. Se ritengono insufficiente il numero di medici che esercitano a carico dell'AOMS sul loro territorio o su parte di esso, potranno rinunciare ad applicare questa misura o fissare numeri massimi superiori al numero di fornitori fino a quel momento autorizzati. Se, al contrario, dovessero rilevare che l'offerta di prestazioni è eccedentaria, con il rischio di un aumento dei costi, avranno la possibilità di fissare numeri massimi inferiori al numero di fornitori fino a quel momento autorizzati. In questo modo, con le naturali uscite dal mercato, potranno regolare l'offerta in modo efficace. I Cantoni che applicano la limitazione delle autorizzazioni beneficeranno di un periodo di due anni a partire dall'entrata in vigore del presente disegno, durante il quale potranno continuare, se del caso, ad applicare la legislazione esistente, segnatamente i numeri massimi fissati dal nostro Consiglio nell'allegato 1 dell'ordinanza del 3 luglio 2013²⁴ che limita il numero di fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OLNF).

Il nostro Collegio potrà fissare criteri e principi metodologici al fine di garantire un'attuazione per quanto possibile uniforme a livello nazionale. Affinché la misura risulti efficace e i fornitori di prestazioni non possano aggirarla, i Cantoni che la applicheranno dovranno prendere in considerazione tutti gli ambiti del settore ambulatoriale, quindi anche i medici che esercitano in uno studio medico o in istituti che dispensano cure ambulatoriali o ancora quelli che praticano la professione in un ospedale, per la parte riguardante il settore ambulatoriale. Per tenere conto dell'evoluzione della società, in particolare dell'incremento del lavoro a tempo parziale, i Cantoni dovranno ponderare i numeri massimi di fornitori autorizzati in equivalenti a tempo pieno. Per fissare i numeri massimi, consulteranno le federazioni dei fornitori di prestazioni interessate e degli assicuratori, che dovranno loro fornire gratuitamente i dati necessari, nonché le federazioni degli assicurati. I Cantoni sono liberi di definire a propria discrezione le modalità di organizzazione di questa consultazione. I Cantoni dovranno altresì coordinarsi tra di loro al fine di tenere in considerazione la crescente mobilità dei pazienti, che sempre più spesso usufruiscono delle prestazioni vicino al proprio luogo di lavoro. Anche in questo caso, i Cantoni saranno liberi di organizzarsi in modo autonomo.

Al fine di garantire la sicurezza giuridica ed economica dei medici che hanno esercitato in modo dipendente o indipendente a carico dell'AOMS prima della definizione dei numeri massimi da parte dei Cantoni, la disposizione precisa che i medici che hanno esercitato a carico dell'AOMS nel proprio studio medico prima dell'entrata in vigore della presente misura non vi sottostanno. Lo stesso vale per persone che hanno esercitato a carico dell'AOMS in seno a un istituto che dispensa cure ambulatoriali o nel settore ambulatoriale di un ospedale, fintantoché esercitino nello stesso ospedale o istituto.

²⁴ RS 832.103

Indipendentemente dai numeri massimi fissati, dal momento dell'entrata in vigore della disposizione, i Cantoni avranno la possibilità di bloccare l'autorizzazione di nuovi fornitori di prestazioni in un campo di specializzazione se dovessero constatare un aumento troppo marcato dei costi in tale campo rispetto ad altri campi di specializzazione o ad altri Cantoni. Si tratta di un'*ultima ratio*, che permette ai Cantoni d'intervenire con estrema rapidità per evitare un'esplosione dei costi in un settore a carico dell'AOMS. Il rapido incremento degli ultimi anni dei premi degli assicurati, che ha segnatamente ripercussioni sociali e finanziarie importanti per gli assicurati e i Cantoni, rende accettabile tale intervento.

1.7 Interventi parlamentari

Mozione 16.3001 (CSSS-N) «Sistema sanitario. Equilibrare l'offerta differenziando il valore del punto»

La mozione 16.3001 è stata depositata dalla CSSS-N il 22 gennaio 2016, nell'ambito della discussione dell'iniziativa cantonale 12.308 depositata dal Cantone di Ginevra relativa all'apertura di nuovi studi medici. Questa iniziativa è stata archiviata in conseguenza del rifiuto del Consiglio nazionale di entrare in materia il 27 aprile 2016. La mozione è stata adottata dal Consiglio nazionale il 15 marzo 2016 e dal Consiglio degli Stati il 6 giugno 2016, conformemente alla nostra proposta del 4 marzo 2016. Questa incarica il Consiglio federale di sottoporre al Parlamento proposte di modifica della LAMal in base ai risultati del rapporto in adempimento del postulato 16.3000 della CSSS-S «Alternative all'attuale gestione strategica delle autorizzazioni per i medici», adottato il 3 marzo 2017, sulle diverse possibilità di ottimizzare l'offerta ambulatoriale. La mozione chiede che le soluzioni permettano in particolare di differenziare il valore del punto in funzione della regione, della gamma di prestazioni o di criteri di qualità, affinché i partner tariffali possano assumere le proprie responsabilità e provvedere ad una distribuzione territoriale equilibrata dell'offerta. Il nostro Collegio ha soddisfatto questa richiesta nell'ambito della valutazione delle alternative all'attuale gestione strategica delle autorizzazioni per i medici effettuata nel proprio rapporto del 3 marzo 2017.

Postulato 13.3875 (Hardegger) «Sistemi di segnalazione degli errori e comprovate conoscenze mediche a miglior garanzia della sicurezza dei pazienti»

Il postulato depositato il 26 settembre 2013 dal consigliere nazionale Thomas Hardegger incaricava il Consiglio federale di studiare e presentare in un rapporto misure atte a rendere vincolanti le basi legali, in particolare le disposizioni previste nell'articolo 58 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), che impegnano tutti i fornitori di prestazioni in ambito sanitario ad approntare sistemi di segnalazione degli errori (Critical Incident Reporting System CIRS, checklist chirurgiche), applicare le conoscenze mediche di comprovata efficacia (p. es. lista di Beers), sorvegliare l'adempimento delle disposizioni e sanzionare le omissioni. Il postulato è stato adottato il 13 dicembre 2013. Il secondo livello d'intervento del presente progetto consentirà di metterlo in atto.

1.8 Altri interventi parlamentari legati al presente progetto

Mozione 13.3265 (Jürg Stahl) «Blocco delle autorizzazioni per medici. Controproposta»

La mozione 13.3265 è stata depositata il 22 marzo 2013 dal consigliere nazionale Jürg Stahl durante le discussioni relative alla reintroduzione della limitazione delle autorizzazioni, dopo che il Popolo aveva respinto il progetto di modifica della LAMal sul managed care²⁵ il 17 giugno 2012. La mozione chiedeva di introdurre la libertà di contrarre per gli assicuratori malattie a partire da una determinata densità di medici, che avrebbe dovuto essere definita per ogni gruppo di specialisti per tutta la Svizzera. La mozione è stata adottata il 10 settembre 2014 dal Consiglio nazionale, dopo che il Parlamento aveva accettato di reintrodurre la limitazione delle autorizzazioni fino al 30 giugno 2016. Il 2 marzo 2016 il Consiglio degli Stati ha tuttavia respinto la mozione, preferendo il postulato 16.3000 della CSSS-S.

Mozione 15.3385 (Gruppo liberale radicale) «Sistema sanitario. Offerta equilibrata grazie a una differenziazione dei valori del punto nelle tariffe LAMal invece di un nuovo blocco delle autorizzazioni»

La mozione 15.3385 è stata depositata il 4 maggio 2015 dal consigliere nazionale Ignazio Cassis per il Gruppo liberale radicale, a titolo di soluzione sostitutiva al messaggio del 18 febbraio 2015 concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (gestione strategica del settore ambulatoriale)²⁶. La mozione incaricava il Consiglio federale di sottoporre al Parlamento un progetto che permettesse ai partner tariffali di provvedere a un'offerta di cure equilibrata a livello territoriale differenziando il valore del punto in funzione della regione, della gamma di prestazioni o di criteri di qualità. La mozione è stata ritirata il 9 marzo 2017, dopo che il nostro Consiglio aveva adottato il proprio rapporto in adempimento del postulato 16.3000 della CSSS-S.

Interpellanza 16.3821 (Heinz Brand) «La penuria di medici è davvero un problema?»

Nella sua interpellanza del 29 settembre 2016, il consigliere nazionale Heinz Brand ci interrogava sullo stato dell'offerta di prestazioni sanitarie in Svizzera, tenendo conto in particolare delle differenze in termini di densità di medici e di ospedali secondo le regioni, ma anche dell'incremento della mobilità dei pazienti e dell'evoluzione delle tecnologie. Riteneva che, rispetto alle cifre di altri Paesi dell'OCSE, l'offerta in Svizzera doveva piuttosto essere considerata eccedentaria e costituiva un fattore di aumento dei costi della salute.

Interpellanza 16.3828 (Jean-Paul Gschwind) «La Svizzera è diventata l'eldorado dei medici dell'Unione europea?»

Il 29 giugno 2016, il consigliere nazionale Jean-Paul Gschwind ci ha rivolto un'interpellanza, constatando un nesso causale tra l'aumento dei costi a carico dell'AOMS,

²⁵ FF 2011 6615

²⁶ FF 2015 1905

e quindi dei premi, e l'incremento costante del ricorso a prestazioni mediche ambulatoriali, che va messo in relazione all'apertura di nuovi ambulatori da parte di medici di famiglia e specialisti. In particolare, chiamava in causa i medici provenienti dall'Unione europea.

Interpellanza 16.3940 (Barbara Schmid-Federer) «Gestione della densità dei medici. Ottimizzazione delle risorse e dati disponibili»

Nella sua interpellanza del 5 dicembre 2016, la consigliera nazionale Barbara Schmid-Federer constatava un'alta densità di medici nel confronto internazionale e una dislocazione disomogenea a livello regionale e di specializzazione, considerando pertanto necessario mettere in atto una gestione strategica. Ci chiedeva di valutare una proposta elaborata dall'Accademia svizzera delle scienze mediche in un parere del novembre 2016. Il nostro Consiglio descrive questo modello nel proprio rapporto del 3 marzo 2017 in adempimento del postulato 16.3000 della CSSS-S. L'autrice dell'interpellanza chiedeva peraltro come intendessimo migliorare i dati necessari a garantire la gestione strategica.

2 Commento ai singoli articoli

Art. 35 cpv. 1

La nuova formulazione dell'articolo 36 rende superfluo questo capoverso, che sarà pertanto abrogato.

Art. 36 Medici e altri fornitori di prestazioni: principio

L'articolo 36 fissa il principio secondo il quale in futuro tutti i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n potranno esercitare a carico dell'AOMS solo se formalmente autorizzati dai Cantoni sul cui territorio è esercitata l'attività. Pertanto, l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale non avviene più automaticamente, ma solo dopo che il rispettivo Cantone ha verificato se sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui agli articoli 36a capoversi 1 e 2 e 37.

Il nuovo disciplinamento concerne i medici, i dentisti per le prestazioni a carico dell'AOMS, i farmacisti, i chiropratici, le levatrici, gli altri fornitori di prestazioni che dispensano prestazioni previa prescrizione (fisioterapisti, ergoterapisti, infermieri, logopedisti, dietisti) e le organizzazioni che li impiegano, i laboratori, i centri di consegna di mezzi e d'apparecchi diagnostici o terapeutici, le imprese di trasporto e di salvataggio e gli istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici.

I fornitori di prestazioni elencati all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n che, dopo aver ottenuto l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS, desiderano esercitare in un altro Cantone, dovranno richiedere un'altra autorizzazione per il nuovo luogo di esercizio.

Nel nuovo diritto il nostro Consiglio fissa le condizioni di autorizzazione di tutti i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n LAMal. A

tale proposito, i vigenti articoli 36, 36a, 37 e 38 possono essere sostituiti. Per quanto concerne i farmacisti, va evidenziato che le disposizioni della nuova LPMed sono applicabili sia ai farmacisti sia ai medici. Il 18 marzo 2016, il Parlamento ha deciso una modifica²⁷ della legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (LATER)²⁸. Il nuovo articolo 4 capoverso 1 lettera k LATER definisce la dispensazione diretta come la «dispensazione di medicinali autorizzata dal Cantone in uno studio medico oppure in un'istituzione ambulatoriale del sistema sanitario la cui farmacia è posta sotto la responsabilità professionale di un medico titolare di un'autorizzazione d'esercizio». Ai sensi del nuovo articolo 24 capoverso 1 lettera b LATER tutte le persone che esercitano una professione medica sono abilitate a dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica in conformità alle disposizioni sulla dispensazione diretta e badando che tutti gli attori in concorrenza tra di loro sul mercato soddisfino le medesime condizioni legali in materia di sicurezza e qualità (art. 1 cpv. 3 lett. c LATER). Le principali modifiche introdotte da questa revisione dovrebbero entrare in vigore il 1° gennaio 2019. In seguito non sarà pertanto più necessario precisare nella LAMal che i Cantoni fissano le condizioni secondo le quali i medici sono assimilati ai farmacisti (attuale art. 37 cpv. 3).

Il disciplinamento dell'autorizzazione dei fornitori di prestazioni elencati all'articolo 35 capoverso 2 lettere c–g, i e m a esercitare a carico dell'AOMS (attuale art. 38) figura ora agli articoli 36a e 37. L'autorizzazione delle case per partorienti (art. 35 cpv. 2 lett. i), anch'esse comprese all'articolo 38, è già disciplinata all'articolo 39 capoverso 3.

Art. 36a Medici e altri fornitori di prestazioni: condizioni e oneri

Cpv. 1

Secondo il diritto vigente, il nostro Consiglio disciplina l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni ad eccezione dei medici, dei farmacisti, degli ospedali, delle case di cura, degli stabilimenti di cura balneare e degli istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici. Per questi fornitori di prestazioni, le condizioni di autorizzazione sono stabilite nella legge. La nuova formulazione conferisce al Consiglio federale la competenza di fissare da sé le condizioni per questi fornitori di prestazioni, al fine di garantire che le prestazioni siano adeguate e di alta qualità. Sono compresi anche i dentisti, la cui parificazione ai medici – così come prevista nel diritto vigente all'articolo 36 capoverso 3 LAMal – sarà disciplinata da noi nell'OAMal (se riguardante prestazioni di cui all'articolo 31 LAMal).

Cpv. 2

Il nostro Collegio fisserà, per ciascun tipo di fornitore di prestazioni, le condizioni relative alla formazione e al perfezionamento fondandosi sulle condizioni stabilite nella LPMed e nella LPSan. Potrà inoltre definire condizioni in merito alle strutture necessarie a garantire la qualità delle prestazioni fornite, come ad esempio lo sviluppo di un sistema di gestione della qualità.

²⁷ FF 2016 1637

²⁸ RS 812.21

Cpv. 3

Il nostro Consiglio fisserà, oltre alle condizioni menzionate ai capoversi 1 e 2, oneri relativi all'economicità e alla qualità delle prestazioni, che i fornitori di prestazioni dovranno soddisfare per esercitare a carico dell'AOMS. Questi oneri riguarderanno in particolare misure di sviluppo della qualità e la comunicazione dei dati necessari a tale scopo nonché alla vigilanza dell'applicazione delle disposizioni relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni, quali ad esempio l'adesione a reti di qualità.

Art. 37 Medici: condizioni particolari*Cpv. 1*

Come ulteriore condizione di autorizzazione, il nostro Consiglio può esigere dai fornitori di prestazioni ai sensi dell'articolo 35 capoverso 2 lettera a la prova delle conoscenze del sistema sanitario svizzero necessarie a garantire la qualità delle prestazioni e può prevedere un esame in tal proposito. L'esame deve essere sostenuto nella lingua della regione in cui il medico richiede l'autorizzazione. Tuttavia, se in seguito il medico richiede l'autorizzazione in un'altra regione linguistica, l'esame non deve essere ripetuto.

Cpv. 2

I fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera a sono dispensati dall'esame, a condizione di poter dimostrare di aver esercitato per almeno tre anni in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto.

Cpv. 3

Le basi materiali dell'esame saranno elaborate da una commissione extraparlamentare istituita dal Consiglio federale secondo gli articoli 57a–57g della legge federale sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA)²⁹. Il Consiglio federale sceglie i membri della commissione e ne nomina il presidente. La commissione è composta, oltre che da rappresentanti della Confederazione, da una rappresentanza adeguata dei vari Cantoni e delle categorie di fornitori di prestazioni interessate. Vigila sull'esecuzione della procedura d'esame, fa rapporto al Consiglio federale e, se del caso, adegua nel corso del tempo i contenuti dell'esame. La composizione e il metodo di lavoro di questa commissione sono definiti nell'OAMal. La commissione è indipendente dalle autorità amministrative e dispone di un proprio segretariato in seno all'Ufficio federale. A livello amministrativo è subordinata al DFI.

Il nostro Collegio regola la riscossione delle tasse d'esame nonché l'organizzazione di compiti e competenze della commissione e può trasferire questa funzione al Dipartimento. In modo analogo alla LPMed, competenze e compiti saranno disciplinati in un'ordinanza.

²⁹ RS 172.010

Cpv. 4

Infine, il nostro Consiglio può prevedere che anche i medici che esercitano negli istituti di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera n debbano fornire una prova conformemente al capoverso 1. La mancata soddisfazione di tale requisito comporta il rifiuto dell'autorizzazione per gli istituti di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettera n.

Art. 38 Medici e altri fornitori di prestazioni: vigilanza*Cpv. 1*

Oltre alla decisione di autorizzazione secondo l'articolo 36, con il nuovo diritto i Cantoni sono responsabili anche per la vigilanza sul rispetto degli oneri di cui all'articolo 36a capoverso 3. A tale proposito il capoverso 1 prescrive che i Cantoni debbano istituire un'autorità di vigilanza. L'organizzazione e la composizione di tale autorità nonché il disciplinamento della procedura della vigilanza sono di competenza dei Cantoni.

Cpv. 2

I medici e gli altri fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale che violano le condizioni di autorizzazione e gli oneri stabiliti dal nostro Consiglio sono puniti con un'ammonizione, con una multa fino a 20 000 franchi oppure con il ritiro dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS per l'intero raggio d'attività o per una parte di esso per al massimo un anno (ritiro temporaneo) o con il ritiro definitivo dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS per l'intero raggio d'attività o per una parte di esso. Le decisioni delle autorità cantonali di vigilanza devono essere impugnabili di fronte a un Tribunale cantonale, prima che sia possibile interporre ricorso in materia di diritto pubblico presso il Tribunale federale (art. 86 cpv. 2 in combinato disposto con l'art. 82 lett. a LTF).

In caso di inosservanza dei requisiti relativi alla qualità delle prestazioni, sia che si tratti di condizioni di autorizzazione sia di oneri, spetterà all'autorità di vigilanza di cui all'articolo 38 capoverso 1 infliggere le sanzioni sulla base dell'articolo 38 capoverso 2. Se i fornitori di prestazioni violano altre disposizioni legali concernenti la qualità, un'eventuale sanzione seguirà la procedura prevista dall'articolo 59 LAMal e dovrà pertanto essere pronunciata dal Tribunale arbitrale.

Art. 53 cpv. 1

L'articolo 55a LAMal e le disposizioni eventualmente emanate dal nostro Consiglio sulla base dell'articolo 55a capoverso 3 non saranno più direttamente applicabili. D'ora in poi spetterà al diritto cantonale fissare in modo autonomo, nel quadro del diritto federale, le condizioni relative ai numeri massimi. Pertanto, il diritto cantonale emanato sulla base dell'articolo 55a sarà considerato come diritto di esecuzione cantonale autonomo. La nuova normativa prevede che le decisioni prese sulla base dell'articolo 55a siano impugnabili di fronte a un Tribunale cantonale. Sulla base dell'articolo 86 capoverso 2 in combinato disposto con l'articolo 82 lettera a LTF, le decisioni di quest'ultimo potranno essere impugunate mediante ricorso in materia di

diritto pubblico presso il Tribunale federale. Per questa ragione, all'articolo 53 capoverso 1 è possibile omettere il rimando all'articolo 55a.

Art. 55a Limitazione del numero di medici che forniscono prestazioni nel settore ambulatoriale

Cpv. 1

Questa disposizione conferisce ai Cantoni la competenza di limitare il numero di medici che forniscono prestazioni nel settore ambulatoriale in uno o più campi di specializzazione o in determinate regioni. I medici interessati sono quelli che desiderano esercitare la professione a carico dell'AOMS ai sensi dell'articolo 35 capoverso 2 lettera n, e quelli che intendono esercitare nel settore ambulatoriale degli ospedali. Ogni limitazione è applicata pertanto all'intero settore ambulatoriale per il campo o i campi di specializzazione interessati nel Cantone in questione o nelle regioni interessate del Cantone.

Cpv. 2

Al momento di fissare il numero massimo di medici, i Cantoni non possono limitarsi a stabilire il numero di medici che esercitano un'attività nel settore ambulatoriale per specializzazione medica: devono tenere conto anche dell'evoluzione generale del tasso d'attività di questi ultimi. Sono tenuti a considerare altresì l'evoluzione delle modalità di lavoro e in particolare l'incremento del lavoro a tempo parziale, favorendo nel contempo il mantenimento delle donne nel mondo del lavoro.

In analogia alle pianificazioni ospedaliere, il nostro Consiglio potrà determinare principi metodologici e criteri applicabili per la definizione dei numeri massimi dei fornitori di prestazioni, al fine di favorire un'applicazione per quanto possibile uniforme nei Cantoni, lasciando comunque loro un margine di manovra sufficiente. È prevista l'applicazione di criteri come l'accesso ai trattamenti entro un termine ragionevole o agli impianti diagnostici o terapeutici.

Come nel diritto vigente, i dentisti sono parificati ai medici per quanto riguarda l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS.

Cpv. 3

Prima di fissare i numeri massimi dei medici, i Cantoni dovranno consultare almeno le federazioni dei fornitori di prestazioni, degli assicuratori e degli assicurati. Le modalità di consultazione di queste federazioni non sono precisate volutamente, al fine di lasciare un ampio margine di manovra ai Cantoni. Sono quindi ipotizzabili varie forme di consultazione come l'istituzione di una commissione ad hoc o di un gruppo di lavoro, la consultazione scritta ecc.

Se si avvalgono della propria competenza, i Cantoni dovranno anche coordinarsi con i Cantoni vicini, soprattutto per tenere conto della crescente mobilità dei pazienti e dei fornitori di prestazioni. Le modalità di coordinamento dei Cantoni non sono precisate volutamente, al fine di lasciare un ampio margine di manovra. Sono ipotizzabili ad esempio anche l'istituzione di un organo di coordinamento nazionale o di coordinamenti regionali più o meno formali.

Cpv. 4

In quanto autorità di vigilanza in ambito sanitario, i Cantoni rilasciano le autorizzazioni all'esercizio per le professioni mediche universitarie. Conoscono pertanto in principio il numero e i diplomi dei medici che beneficiano di un'autorizzazione all'esercizio sul loro territorio. Dispongono altresì dei dati raccolti presso i fornitori di prestazioni conformemente all'articolo 59a. Per contro, non dispongono di informazioni concernenti in particolare il loro tasso d'attività e il flusso di pazienti. I fornitori di prestazioni e gli assicuratori, comprese le rispettive federazioni, dovranno pertanto fornire gratuitamente ai Cantoni le informazioni necessarie a definire i numeri massimi e ad assicurare il coordinamento. Oltre ai dati esistenti, come quelli relativi alla fatturazione e le statistiche delle federazioni dei medici, i Cantoni potranno esigere dai fornitori di prestazioni, inclusi gli ospedali, informazioni dettagliate sull'attività nel settore ambulatoriale dei medici che impiegano e qualsiasi altra informazione ritenuta utile.

Cpv. 5

I medici autorizzati prima della definizione dei numeri massimi e che hanno esercitato prima di tale data a carico dell'AOMS non devono sottostare alla limitazione delle autorizzazioni ai sensi dell'articolo 55a. Questa disposizione si applica parimenti ai medici che hanno esercitato in seno a un istituto che dispensa cure ambulatoriali o nel settore ambulatoriale di un ospedale, a condizione che continuino a esercitare la propria attività nello stesso ospedale o istituto. Questa disposizione deve essere mantenuta al fine di salvaguardare i diritti acquisiti, dal momento che tra il 1° gennaio 2012 e il 30 giugno 2013 non era in vigore alcuna limitazione delle ammissioni.

Cpv. 6

Questa disposizione permette ai Cantoni che constatano un aumento dei costi anormale in uno o più campi di specializzazione, di bloccare con effetto immediato l'autorizzazione di nuovi medici nei campi di specializzazione interessati, indipendentemente dai numeri massimi fissati conformemente ai capoversi 1-4. Un aumento è considerato anomalo in due casi:

- se i costi in un campo di specializzazione subiscono un aumento più marcato rispetto alla media dei costi degli altri campi di specializzazione nel Cantone interessato;
- se i costi in un campo di specializzazione nel Cantone interessato subiscono un aumento più marcato rispetto alla media dei costi di tale campo di specializzazione in tutti i Cantoni.

Art. 57, cpv. 1, secondo periodo

Le disposizioni concernenti l'autorizzazione dei medici a esercitare a carico dell'AOMS non sono più fissate all'articolo 36, bensì agli articoli 36a e 37. Il rinvio presente nell'articolo 57 capoverso 1 secondo periodo deve essere adeguato di conseguenza.

Disposizioni transitorie

Il nuovo articolo 55a attribuisce ai Cantoni una competenza che era finora conferita al Consiglio federale. Quest'ultimo potrà emanare i principi metodologici, ma non fisserà più i numeri massimi dei medici autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS. È opportuno lasciare ai Cantoni un lasso di tempo sufficiente per fissare i numeri massimi, affinché possano consultare gli attori del settore e coordinarsi, soprattutto per tenere conto correttamente dell'evoluzione del tasso d'attività dei medici secondo l'articolo 55a capoverso 2 LAMal e della mobilità dei pazienti. Per evitare che durante un certo periodo non sia possibile limitare le autorizzazioni, il capoverso 1 delle disposizioni transitorie prevede per i Cantoni un termine di due anni a partire dall'entrata in vigore delle nuove disposizioni, durante il quale potranno essere applicati i disciplinamenti cantonali basati sul diritto anteriore in materia di autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS.

L'attuazione dell'articolo 55a LAMal a livello cantonale costituiva finora un diritto di esecuzione cantonale dipendente; la limitazione delle autorizzazioni a livello cantonale non necessitava di un'ulteriore base legale formale (decisioni del Tribunale federale, DTF 130 I 26, consid. 5.3.2.2; DTF 140 V 574, consid. 5.2.5). Il capoverso 1 delle disposizioni transitorie riguarda pertanto anche i Cantoni che non avevano finora emanato disposizioni cantonali concernenti l'articolo 55a LAMal.

Per ragioni di certezza del diritto e di tutela dei diritti acquisiti, il capoverso 2 delle disposizioni transitorie prevede inoltre che i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n, autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS secondo il diritto vigente, siano riconosciuti dal Cantone ai sensi dell'articolo 36 del nuovo diritto come autorizzati per il settore nel quale esercitavano l'attività al momento dell'entrata in vigore di questo articolo.

Disposizioni finali

Il disciplinamento vigente concernente la limitazione delle autorizzazioni (attuale art. 55a) sottostà a un limite temporale e scade il 30 giugno 2019. Per garantire una continuità tra il disciplinamento vigente e quello nuovo, il Parlamento dovrà decidere in merito al disegno nella sessione invernale 2018. Pertanto, se il termine di referendum facoltativo dovesse decorrere infruttuosamente, l'articolo 55a e la cifra II capoverso 1 LAMal potrebbero entrare in vigore entro il 1° luglio 2019, conformemente alla cifra III.

Se il Parlamento potesse approvare il disegno durante la sessione invernale 2018, la cifra III dell'atto modificatore dovrebbe essere adeguata in modo da permettere un'entrata in vigore retroattiva dell'articolo 55a e della cifra II capoverso 1 il 1° luglio 2019. Secondo la giurisprudenza del Tribunale federale, la retroattività è possibile in via eccezionale, ma deve essere ordinata esplicitamente nell'atto modificatore, essere ragionevolmente limitata nel tempo (non superare l'anno civile) ed essere giustificata da motivi validi. Inoltre non deve provocare disuguaglianze giuridiche intollerabili o pregiudicare diritti di terzi, deve essere giustificata da interessi pubblici preponderanti e non deve costituire un'ingerenza nei diritti acquisiti. Nel presente caso queste condizioni sembrano essere adempiute. In particolare la retroattività sarebbe giustificata da motivi validi e da interessi pubblici preponderanti

poiché senza un disciplinamento cantonale della limitazione delle autorizzazioni potrebbe incombera una situazione come quella prodottasi tra il 1° gennaio 2012 e il 30 giugno 2013, in cui si è osservato un forte aumento della densità dei medici specialisti insieme a un netto incremento dei costi dell'AOMS (cfr. punto 1.4).

3 Ripercussioni

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

3.1.1 Ripercussioni finanziarie

Il dispositivo proposto mira a contenere i costi delle prestazioni a carico dell'AOMS. Di conseguenza, avrà l'effetto di limitare l'aumento dei premi versati dagli assicurati. Le misure dovranno quindi contribuire anche a frenare l'aumento dei sussidi accordati in virtù dell'articolo 66 capoverso 2 LAMal dalla Confederazione ai Cantoni per la riduzione dei premi per gli assicurati di condizioni economiche modeste. Nel 2018 questi sussidi rappresentano costi per quasi 2,8 miliardi di franchi e ulteriori incrementi sono attesi per i prossimi anni.

L'introduzione di una procedura d'esame prevista all'articolo 37 del disegno comporterà costi esterni iniziali stimati a circa 350 000 franchi. Questi costi copriranno la remunerazione dei membri delle commissioni che dovranno essere istituite, degli esperti e dei fornitori di prestazioni incaricati. I costi degli esami, stimati a 110 000 franchi per sessione, saranno coperti dalle tasse d'esame versate dai candidati.

3.1.2 Ripercussioni sull'effettivo del personale

A seconda dell'organizzazione dell'esame delle conoscenze necessarie del sistema sanitario svizzero e del tipo di assistenza fornito dal segretariato della commissione, la Confederazione potrebbe necessitare di risorse supplementari in termini di personale, che secondo le prime stime dovrebbero attestarsi tra uno e due posti a tempo pieno, uno dei quali tuttavia probabilmente soltanto a tempo determinato. Il nostro Consiglio deciderà in merito al finanziamento dei posti necessari quando stabilirà l'entrata in vigore della revisione.

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

Il dispositivo proposto conferisce nuove competenze ai Cantoni. Da un lato, con il nuovo diritto saranno questi ultimi a dovere trattare formalmente le richieste di autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS delle persone elencate all'articolo 35 capoverso 2 lettere a–g, m e n, verificando che soddisfino le condizioni di autorizzazione previste dal nostro Consiglio. Dall'altro, dovranno vigilare affinché queste persone rispettino gli oneri legati all'autorizzazione, anch'essi stabiliti dal nostro Collegio. Potranno svolgere questi nuovi compiti in gran parte parallelamente alle

loro funzioni di polizia sanitaria già previste dalla LPMed e dalla LPSan. Potranno inoltre delegare una parte dei compiti di vigilanza alle associazioni professionali cantonali dei fornitori di prestazioni.

I Cantoni avranno altresì la possibilità, e non l'obbligo, di fissare numeri massimi per campo di specializzazione per l'autorizzazione dei medici. A tale scopo, dovranno quantificare gli effettivi attuali, seguendo criteri e principi metodologici stabiliti dal nostro Consiglio e coinvolgendo i principali attori del settore, soprattutto per tener conto in modo corretto del tasso d'attività dei medici interessati e dell'accesso degli assicurati alle cure. Dovranno altresì coordinarsi per tenere conto della mobilità dei pazienti.

L'attuazione di questo dispositivo comporterà pertanto un maggiore carico di lavoro a livello puntuale per i Cantoni. Tuttavia, questa misura permetterà loro di migliorare la gestione dell'offerta e di promuoverne la qualità, con la conseguenza di frenare l'aumento dei costi.

3.3 Ripercussioni per il sistema sanitario e la società

La revisione proposta mira a un contenimento più efficace dei costi e a un miglioramento della qualità. Come sopra illustrato, avrà l'effetto di limitare l'aumento dei premi versati dagli assicurati. Il livello e l'aumento dei premi dell'assicurazione malattie di anno in anno sono fonte di grande preoccupazione per la popolazione e i Cantoni. Nel 2018, il premio mensile medio per un adulto (con copertura contro gli infortuni) è aumentato in media del 4,0 per cento, passando a 354 franchi nel Cantone di Appenzello interno fino a 591,80 nel Cantone di Basilea Città (media svizzera: 465,30 franchi). Con un incremento medio del 5,0 per cento, i premi per i minorenni hanno raggiunto l'importo di 110,50 franchi al mese, mentre quelli per i giovani adulti sono aumentati del 4,4 per cento attestandosi a 432,50 franchi. Per le persone della fascia media, ossia quelle che non hanno diritto a sussidi per la riduzione dei premi, un tale livello dei premi può provocare un indebitamento eccessivo e portare quindi alla povertà. Limitare l'aumento dei costi della sanità deve pertanto essere una priorità della politica sociale della Confederazione.

Alla fine del 2016, la Svizzera contava più di 42,7 medici in esercizio per 10 000 abitanti, dato di molto superiore alla maggioranza dei Paesi dell'OCSE. Più della metà di essi (23,7) ha fatturato prestazioni fornite in uno studio medico o in un istituto che dispensa cure ambulatoriali a carico dell'AOMS. La situazione dei Cantoni è molto varia sia dal punto di vista della densità degli specialisti sia da quello dell'evoluzione di quest'ultima. Nel dicembre 2011, prima della moratoria della limitazione, la densità di specialisti più elevata si riscontrava nei Cantoni di Basilea Città e di Ginevra, con una densità quasi di otto volte superiore a quella dei Cantoni di Uri o di Obvaldo. Alla fine del 2016, la densità degli specialisti non solo non era diventata più omogenea, ma si era anche accentuata. La densità a Basilea Città (27,9) era di dieci volte superiore a quella del Cantone di Uri (2,8).

Benché la densità di medici possa variare in modo accentuato tra i Cantoni, non si registra una penuria di medici. Come accennato nel nostro rapporto del 3 marzo 2017 in adempimento del postulato 16.3000, già nel 2001 uno studio constatava che

il grado di soddisfazione della popolazione nei confronti delle cure ricevute, come pure il grado di percezione di segni di razionamento e i risultati sanitari misurati in termini di mortalità evitabile grazie agli interventi sanitari, sono praticamente identici nonostante le importanti differenze di densità medica. Per contro, si osservava che tali differenze hanno un'influenza chiara e netta sull'esercizio (visite e consultazioni) e sui costi per assicurato a carico dell'AOMS. Una densità medica minore permette dunque di garantire un'offerta sanitaria adeguata e di raggiungere il medesimo tasso di soddisfazione della popolazione, riducendo nel contempo i costi. Dal 2001, la densità dei medici in Svizzera è ulteriormente aumentata. L'accesso alle cure in tempi rapidi è garantito in tutto il Paese. La possibilità di limitare l'autorizzazione di alcuni nuovi fornitori di prestazioni in un Cantone non avrà conseguenze negative sulla copertura sanitaria. Per contro, i nuovi fornitori di prestazioni saranno incoraggiati a stabilirsi nelle regioni che non applicano la limitazione delle autorizzazioni. L'offerta di prestazioni nelle regioni meno servite risulterà dunque migliorata, senza peggioramenti della situazione nelle altre regioni.

4 Programma di legislatura e strategie nazionali del Consiglio federale

4.1 Rapporto con il programma di legislatura

Il disegno non è stato annunciato né nel messaggio del 27 gennaio 2016³⁰ sul programma di legislatura 2015–2019 né nel decreto federale del 14 giugno 2016³¹ sul programma di legislatura 2015–2019.

4.2 Rapporto con le strategie nazionali del Consiglio federale

A gennaio 2013 il nostro Collegio ha approvato la strategia globale Sanità2020 (cfr. n. 1.3.1). Questa comprende 36 misure, suddivise in quattro aree d'intervento volte ad assicurare la qualità della vita, a rafforzare le pari opportunità, a migliorare la qualità dell'assistenza e a ottimizzare la trasparenza. La gestione delle autorizzazioni si collega all'area d'intervento 4 «Creare trasparenza» della strategia, in cui si rilevano lacune di trasparenza nel sistema sanitario svizzero per quanto attiene a prestazioni fornite, utilità e costo delle stesse. Secondo la Strategia, l'obiettivo «Migliorare la direzione strategica della politica sanitaria» deve poter essere raggiunto con provvedimenti volti a migliorare la collaborazione tra i Cantoni e la Confederazione, a mettere in atto nuove soluzioni per la gestione strategica, a sbloccare le negoziazioni tariffali o a ottimizzare il finanziamento ospedaliero. Uno dei progetti concepiti in questo ambito è la gestione strategica del numero di autorizzazioni. Tra le nostre priorità per il 2015 vi era l'adozione del messaggio concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) concernente la gestione strategica del settore ambulatoriale (cfr. n. 1.1.2). Dopo che il progetto era stato

³⁰ FF 2016 909

³¹ FF 2016 4605

respinto di misura dal Consiglio nazionale al voto finale del 18 dicembre 2015, l'obiettivo per il 2016 era da una parte di prorogare l'articolo 55a LAMal e dall'altra di redigere e adottare un rapporto in adempimento del postulato 16.3000 della CSSS-S. Tale rapporto è stato trasmesso al Parlamento il 3 marzo 2017 (cfr. n. 1.1.2). L'adozione del presente messaggio figura tra i nostri obiettivi per il 2018.

Un altro obiettivo del nostro Collegio per il 2015 riguardava la promozione della qualità delle prestazioni e delle cure, nel quadro dell'area d'intervento 3 «Garantire e migliorare la qualità dell'assistenza». L'adozione del messaggio concernente il rafforzamento della qualità e dell'economicità³², i programmi pilota nazionali volti alla sicurezza dei pazienti e i progetti di rafforzamento della trasparenza (sviluppo degli indicatori di qualità) devono consentire di raggiungere questo obiettivo. Il 2016 è stato dedicato essenzialmente ai dibattiti parlamentari sulla revisione della LAMal. Mentre il Consiglio degli Stati ha deciso, quale Camera prioritaria, la non entrata in materia sul disegno, la CSSS-N ha deciso di entrare in materia. Al momento sta conducendo la deliberazione di dettaglio. Le priorità per i prossimi anni risiedono nello sviluppo dei programmi nazionali, ma anche nell'ampliamento delle attività in materia di trasparenza e qualità nell'ambito medico del settore ambulatoriale.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità

Il presente disegno si fonda sull'articolo 117 Cost., che conferisce alla Confederazione un'ampia competenza in materia di organizzazione dell'AOMS. L'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS è in gran parte sottratta alla libertà economica in virtù dell'articolo 27 Cost. Nel presente contesto deve semplicemente garantire che i limiti delle autorizzazioni a esercitare a carico dell'AOMS poggino su criteri che tengono adeguatamente conto dei principi della parità di trattamento dei concorrenti³³. L'introduzione di una procedura formale di autorizzazione secondo l'articolo 36 capoverso 1 LAMal, la definizione delle condizioni di autorizzazione di cui agli articoli 36a capoversi 1-2 e 37 e la possibilità di limitare le autorizzazioni fissando numeri massimi per i fornitori di prestazioni ambulatoriali in uno o più campi di specializzazione medica nel settore ambulatoriale o in determinate regioni secondo l'articolo 55a LAMal rispettano in questo senso il principio della parità di trattamento dei concorrenti.

Il disegno rappresenta quindi una chiara base formale, sulla quale le limitazioni possono fondarsi in modo conforme. In passato il Tribunale federale ha sostenuto che l'articolo 117 Cost. possa essere considerato come base costituzionale implicita per una disposizione volta a contenere i costi sanitari (e quindi i premi delle casse malati). La definizione di numeri massimi è conforme al principio di proporzionalità, poiché dovrà basarsi su uno o più campi di specializzazione e su determinate regioni di un Cantone e non impedirà ai fornitori di prestazioni interessati di eser-

³² FF 2016 201

³³ DTF 130 I 26 consid. 4.5; 132 V 6 consid. 2.5.3 segg.

citare la loro professione, dato che la situazione in materia di offerta varia fortemente sul territorio svizzero. Il principio della fiducia è anch'esso garantito, poiché i fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS prima dell'entrata in vigore dei numeri massimi manterranno questo loro diritto. Infine, il disegno non distorce la concorrenza, poiché i nuovi concorrenti non saranno esclusi in modo duraturo o del tutto dal mercato, ma avranno un accesso al mercato limitato oppure, al contrario, facilitato in base a criteri predefiniti e trasparenti secondo l'articolo 36 segg. e l'articolo 55a LAMal. Ricordiamo che il Tribunale federale ha stabilito che la libertà economica, se non conferisce il diritto a incentivi statali per le imprese, non dovrebbe nemmeno concedere ai medici che esercitano a titolo privato il diritto di fornire prestazioni a carico dell'assicurazione sociale malattie in quantità illimitata³⁴.

5.2 **Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera**

Secondo l'articolo 3 del Trattato sull'Unione europea³⁵, l'Unione europea si prefigge di promuovere la giustizia e la protezione sociali. La libera circolazione dei lavoratori all'interno dell'Unione è sancita all'articolo 45 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE)³⁶. L'obiettivo dell'ALC è segnatamente quello di conferire un diritto d'ingresso, di soggiorno, di accesso a un'attività economica dipendente e di stabilimento quale lavoratore autonomo, così come il diritto di rimanere sul territorio delle parti contraenti, ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea e della Svizzera (art. 1 lett. a ALC). Secondo l'articolo 1 lettera d ALC, inoltre, ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea e della Svizzera devono essere garantite le stesse condizioni di vita, di occupazione e di lavoro di cui godono i cittadini nazionali. I cittadini di una parte contraente che soggiornano legalmente sul territorio di un'altra parte contraente non devono essere oggetto di alcuna discriminazione fondata sulla nazionalità (art. 2 ALC) e il loro diritto di soggiorno e di accesso a un'attività economica deve essere garantito conformemente alle norme di cui all'allegato I ALC (art. 4 ALC). Secondo l'articolo 7 lettera a ALC, le parti contraenti devono quindi disciplinare in particolare il diritto alla parità di trattamento con i cittadini nazionali per quanto riguarda l'accesso a un'attività economica e il suo esercizio, nonché le condizioni di vita, di occupazione e di lavoro.

La libera circolazione delle persone richiede un coordinamento dei sistemi nazionali di sicurezza sociale, come previsto all'articolo 48 del 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 sociale. Il coordinamento dei sistemi nazionali di sicu-

³⁴ DTF 130 I 26 consid. 4.5

³⁵ GU C 191 del 29.7.1992

³⁶ GU C 326 del 26.10.2012, pag. 1

rezza sociale è attuato dal regolamento (CE) n. 883/2004³⁷ e dal relativo regolamento di applicazione n. 987/2009³⁸ che la Svizzera è tenuta ad applicare in virtù degli articoli 8 e 16 paragrafo 1 e dell'allegato II ALC.

Oltre che agli allegati I e II ALC menzionati, è opportuno rinviare anche all'allegato III ALC (Reciproco riconoscimento delle qualificazioni professionali), che ha lo scopo di facilitare ai cittadini degli Stati membri dell'Unione europea e della Svizzera l'accesso a un'attività economica e il suo esercizio. In questo contesto assume importanza anche l'articolo 55 delle direttive 2005/36/CE, che definisce i principi dell'affiliazione a un regime assicurativo concernenti i medici.

Il settore ambulatoriale è strutturato in un modo o nell'altro in molti Paesi (cfr. n. 1.5), nel rispetto delle norme fissate dagli Stati a livello internazionale. Il diritto europeo stabilisce norme in materia di libera circolazione delle persone, senza tuttavia armonizzare i sistemi nazionali di sicurezza sociale. Gli Stati sono quindi liberi di regolamentare questi settori a loro discrezione.

In questo senso, il nuovo disciplinamento di cui all'articolo 37 capoverso 1 LAMal (esame per dimostrare le conoscenze del sistema sanitario svizzero necessarie a garantire la qualità delle prestazioni) non è in contraddizione con l'ALC, dal momento che l'affiliazione a un regime assicurativo per persone che hanno ottenuto il diploma di medici in uno Stato UE non dipende da un ciclo di studi preparatorio e/o da un'esperienza professionale secondo l'articolo 55 della direttiva 2005/36/CE. L'eccezione prevista dall'articolo 37 capoverso 2 LAMal, secondo cui i medici che abbiano esercitato per almeno tre anni in un centro svizzero di perfezionamento riconosciuto sono dispensati dall'esame, può essere inoltre giustificata con il pubblico interesse della sicurezza dei pazienti e della garanzia di qualità del sistema sanitario svizzero. Allo stesso modo la norma rispetta anche il principio della proporzionalità, preso in considerazione anche nell'ambito dell'attuazione concreta delle misure. Il disegno di legge è dunque compatibile con l'ALC. Alla luce della nuova giurisprudenza del Tribunale amministrativo federale concernente l'attuale deroga nell'articolo 55a capoverso 1 LAMal, la libera circolazione delle persone può essere limitata per ragioni di sanità pubblica. È dunque probabile che i tribunali giudicheranno l'eccezione prevista nell'articolo 37 capoverso 2 LAMal compatibile con l'ALC (sentenza del Tribunale amministrativo federale C-4852/2015 dell'8 marzo 2018, consid. 9.6).

³⁷ Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, GU L 166 del 30.4.2004, pag. 1; una versione consolidata di questo regolamento è pubblicata, a titolo informativo, nella RS **0.831.109.268.1**.

³⁸ Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, GU L 284 del 30.10.2009, pag. 1; una versione consolidata di questo regolamento è pubblicata, a titolo informativo, nella RS **0.831.109.268.11**.

5.3 Forma dell'atto

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

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

5.4 Subordinazione al freno alle spese

Allo scopo di limitare le spese, l'articolo 159 capoverso 3 lettera b Cost. prevede che i crediti d'impegno e le dotazioni finanziarie implicanti nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi richiedono il consenso della maggioranza dei membri di ciascuna Camera. Siccome non contiene disposizioni in materia di sussidi né decisioni di finanziamento, il presente disegno non sottostà al freno alle spese.

5.5 Delega di competenze legislative

L'articolo 96 LAMal conferisce al Consiglio federale la competenza di emanare le disposizioni di esecuzione nel settore dell'assicurazione malattie. Il presente progetto conferisce al Consiglio federale la facoltà di emanare disposizioni nei settori seguenti:

- disciplinamento dell'autorizzazione dei fornitori di prestazioni e definizione di condizioni relative all'economicità e alla qualità (art. 36a cpv. 1 e 2);
- fissazione di oneri (art. 36a cpv. 3);
- determinazione di una procedura d'esame concernente le conoscenze del sistema sanitario svizzero necessarie a garantire la qualità delle prestazioni e definizione della procedura incluso il disciplinamento dei compiti e delle competenze della commissione (art. 37);
- definizione dei principi metodologici e di ulteriori criteri per fissare i numeri massimi delle persone di cui all'articolo 55a capoverso 1 (art. 55a cpv. 2).