



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno

Rapporto esplicativo

**concernente la revisione parziale della legge federale del 18 marzo 1994
sull'assicurazione malattie (autorizzazione dei fornitori di prestazioni)**

Compendio

Il presente avamprogetto rafforza le esigenze in termini di qualità e di economicità nei confronti dei fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS. Mette inoltre a disposizione dei Cantoni uno strumento per contenere più efficacemente l'offerta rispetto a quello attualmente in vigore. Dovrà sostituire l'attuale limitazione delle autorizzazioni stabilita all'articolo 55a LAMaI, che non sarà più valida a partire dal 30 giugno 2019.

Situazione iniziale

Il numero di medici per 1000 abitanti in Svizzera è uno dei più elevati tra i Paesi dell'OCSE e non accenna a diminuire. Parallelamente, l'evoluzione dei costi delle prestazioni fornite nel settore ambulatoriale a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie non ha smesso di aumentare dall'introduzione, nel 1996, della legge federale sull'assicurazione malattie, contribuendo quindi ampiamente 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 2015 tali sussidi rappresentavano costi per più di 4 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 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 centrali del settore in occasione di workshop dedicati alle diverse soluzioni di gestione strategica prospettate. Il presente avamprogetto si fonda sulle conclusioni di tale rapporto.

Contenuto dell'avamprogetto

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

La legge federale 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. Tale revisione, di cui la seconda parte delle disposizioni entrerà in vigore il 1° gennaio 2018, costituisce, insieme all'entrata in vigore della legge federale sulle professioni sanitarie adottata il 30 settembre 2016, una solida base per garantire la qualifica dei fornitori di prestazioni.

Secondo livello d'intervento

Il presente avamprogetto 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 fisserà condizioni che permetteranno di garantire la fornitura di prestazioni adeguate e di elevata qualità. Con il nuovo diritto, il Consiglio federale potrà inoltre prevedere per queste persone il rispetto di un tempo di attesa di due anni dopo la fine della formazione di base e del perfezionamento. Nel contempo potrà inoltre esigere dai fornitori di prestazioni 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 due anni in Svizzera nel campo di attività oggetto della richiesta dopo la fine della formazione di base e del perfezionamento sono dispensati dall'esame. Gli assicuratori designeranno inoltre l'organizzazione incaricata di decidere in merito alle richieste di autorizzazione dei fornitori di prestazioni, che verificherà che questi soddisfino le condizioni stabilite dal Consiglio federale. Inoltre, il Consiglio federale potrà imporre oneri per esercitare a carico dell'AOMS, in particolare in materia di qualità ed economicità, che dovranno essere rispettati da tutti i fornitori di prestazioni, anche da quelli che praticavano già a carico dell'AOMS 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. Gli assicuratori 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 regolare essi stessi l'offerta di prestazioni a seconda delle loro esigenze. Potranno fissare numeri massimi se intendono limitare il numero di medici autorizzati a praticare a carico dell'AOMS, considerando il loro tasso di occupazione e coordinandosi per tenere conto della mobilità dei pazienti. Questi numeri massimi saranno applicati all'insieme dei medici che esercitano a carico dell'AOMS 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

1	Punti essenziali dell'avamprogetto	6
1.1	Situazione iniziale	6
1.1.1	In generale	6
1.1.2	Genesi del progetto	6
1.2	Regolamentazione proposta	8
1.2.1	Primo livello d'intervento: rafforzamento delle condizioni per praticare la professione	9
1.2.2	Secondo livello d'intervento: rafforzamento delle condizioni di autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS	10
1.2.3	Terzo livello d'intervento: limitazione delle autorizzazioni	13
1.3	Motivazione e valutazione della soluzione proposta	14
1.4	Appropriatezza dei mezzi richiesti	16
1.5	Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo	17
1.6	Attuazione	20
1.7	Interventi parlamentari	22
2	Commento alle disposizioni	23
3	Ripercussioni	29
3.1	Ripercussioni per la Confederazione	29
3.1.1	Ripercussioni finanziarie	29
3.1.2	Ripercussioni sull'effettivo del personale	29
3.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna	29
3.3	Ripercussioni per il sistema sanitario e la società	30
4	Rapporto con il programma di legislatura e con le strategie nazionali del Consiglio federale	31
4.1	Rapporto con il programma di legislatura	31
4.2	Rapporto con le strategie nazionali del Consiglio federale	31
5	Aspetti giuridici	32
5.1	Costituzionalità	32
5.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	32
5.3	Forma dell'atto	33
5.4	Subordinazione al freno alle spese	34
5.5	Delega di competenze legislative	34

Rapporto esplicativo

1 Puntii essenziali dell'avamprogetto

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 2015 in Svizzera le spese in ambito sanitario rappresentavano il 12,1 per cento del prodotto interno lordo (PIL), collocando il nostro Paese al secondo posto dopo gli Stati Uniti (16,9 % del PIL) tra gli Stati membri dell'OCSE. In altri termini, con 4,13 medici attivi ogni 1000 abitanti nel 2014, la Svizzera si classifica terza per densità medica tra i Paesi dell'OCSE. Numerosi interventi parlamentari (cfr. n. 1.7) mettono in relazione l'elevata densità della copertura sanitaria con i costi a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) e incaricano il Consiglio federale di individuare soluzioni per contenere l'offerta di prestazioni mediche.

Nel settore ospedaliero, un'importante revisione della legge federale del 18 marzo 1994¹ 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 avvenuta negli ultimi anni nel settore ambulatoriale ha tuttavia evidenziato la necessità di una soluzione per gestire in modo strategico tale ambito. Nel 2015, queste prestazioni hanno rappresentato da sole più del 70 per cento dei costi a carico dell'AOMS, con un incremento maggiore rispetto alle prestazioni ospedaliere. Negli ultimi anni, l'aumento dei premi ha ampiamente superato l'inflazione, ma i salari non hanno fatto altrettanto. 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 3,6 per cento. 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 2015 il 26,9 per cento degli assicurati abbia beneficiato di una riduzione degli stessi. Nel 2015 questi sussidi hanno comportato costi per oltre 4,1 miliardi di franchi, con un aumento del 2,8 per cento rispetto all'anno precedente, di cui 2,3 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 bisugno, limitata a tre

¹ RS 832.10

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 persone², 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 dal 3 luglio 2002, data dell'entrata in vigore dell'ordinanza che limita il numero di fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OLNF)³. 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, sempre per una durata di tre anni, per dare al Consiglio federale il tempo di proporre una nuova soluzione a lungo termine. Il 18 febbraio 2015, il Consiglio federale ha trasmesso al Parlamento il messaggio concernente la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (gestione strategica del settore ambulatoriale; in appresso messaggio concernente la gestione strategica del settore ambulatoriale)⁴. Il progetto 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 questo progetto nel voto finale. In seguito a tale esito, il 17 giugno 2016 il Parlamento ha deciso, dando seguito all'iniziativa parlamentare n. 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) n. 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 Consiglio nazionale (CSSS-N) n. 16.3001 «Sistema sanitario. Equilibrare l'offerta differenziando il valore del punto» del 22 gennaio 2016.

Il postulato n. 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 delle autorizzazioni dei medici 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 n. 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 Consiglio federale ha trasmesso il proprio rapporto al Parlamento, in adempimento del postulato n. 16.3000⁵. Le conclusioni di tale rapporto hanno costituito la base per l'elaborazione del presente avamprogetto, che adempie anche il mandato conferito il 17 giugno 2016 e la mozione n. 16.3001.

² RS 0.142.112.681

³ RS 832.103

⁴ FF 2015 1905

⁵ Il rapporto può essere consultato sulla pagina Internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica al seguente indirizzo : www.ufsp.admin.ch > Temi > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Progetti di revisione in corso > Revisione della LAMal: autorizzazione dei fornitori di prestazioni

Il rapporto del Consiglio federale 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 n. 1.3.

1.2 **Regolamentazione proposta**

Tenuto conto dei risultati del rapporto del 3 marzo 2017, il Consiglio federale propone un modello a tre livelli che permetterà da una parte 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'altro metterà a disposizione dei Cantoni uno strumento di contenimento dell'offerta più efficace. In generale, l'autorizzazione dà diritto ai fornitori di prestazioni menzionati agli articoli 35-40 della LAMal di fornire a carico dell'AOMS le prestazioni definite agli articoli 25-31 della legge, a condizione che tali prestazioni siano efficaci, appropriate ed economiche (art. 32). Con questo avamprogetto, il Consiglio federale intende rafforzare gli obblighi dei fornitori di prestazioni, in particolare per quanto concerne la qualità e l'economicità delle prestazioni.

Primo livello d'intervento: la seconda parte della revisione del 20 marzo 2015⁶ della legge federale sulle professioni mediche universitarie (LPMed), che entrerà in vigore il 1° gennaio 2018, incrementa i requisiti per svolgere in libero esercizio professioni mediche universitarie, garantendo la qualifica dei fornitori di prestazioni interessati, vale a dire medici, dentisti, chiropratici, farmacisti e veterinari. Il 30 settembre 2016, il Parlamento ha altresì adottato la legge federale sulle professioni sanitarie⁷, che disciplina la formazione e l'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale di varie professioni sanitarie: infermieri, fisioterapisti, ergoterapisti, levatrici, dietisti, optometristi, osteopati. Il libero esercizio di una professione medica o sanitaria sotto la propria responsabilità professionale richiede l'autorizzazione del Cantone sul cui territorio è svolta tale professione. Il Cantone designa inoltre un'autorità incaricata di vigilare sulle persone interessate, in particolare affinché rispettino i propri obblighi professionali.

Secondo livello d'intervento: il presente avamprogetto istituisce una procedura formale per l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a-g, m e n LAMal a esercitare a carico dell'AOMS. Per evitare un onere amministrativo troppo gravoso e assicurare una procedura rapida, gli assicuratori designeranno un'istituzione incaricata di autorizzare i fornitori di prestazioni. Questa dovrà verificare che i nuovi fornitori di prestazioni rispondano alle condizioni stabilite dal Consiglio federale per garantire una fornitura di prestazioni adeguata e di elevata qualità. Prima dell'autorizzazione, il Consiglio federale potrà segnatamente prevedere, per i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a-e, un tempo di attesa di due anni dopo la fine della formazione di base e del perfezionamento. Inoltre sarà possibile esigere da

⁶ RS 811.11

⁷ RS 811.21

questi fornitori di prestazioni 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 due anni in Svizzera nel campo di attività oggetto della richiesta dopo la fine della formazione di base e del perfezionamento sono dispensati dall'esame. Questa condizione supplementare permetterà in particolare di regolare l'afflusso di fornitori di prestazioni sul mercato dell'assicurazione malattie.

Inoltre, il presente avamprogetto permetterà al Consiglio federale di legare l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni, di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a-g, m e n LAMal, a esercitare a carico dell'AOMS al rispetto di alcuni oneri, al fine di rafforzare la qualità e l'economicità delle prestazioni fornite a carico dell'AOMS. Gli oneri potranno essere definiti per tutte le categorie di fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a-g, m e n LAMal. Dovranno sottostarvi tutti i fornitori di prestazioni che esercitano a carico dell'AOMS, compresi quelli già autorizzati prima dell'entrata in vigore del presente avamprogetto. La responsabilità degli assicuratori, che dovranno controllare il rispetto di questi oneri nel quadro dell'esame dell'efficacia e della qualità delle prestazioni (art. 56 e seguenti) ne sarà rafforzata.

Terzo livello d'intervento: oltre a queste misure volte a migliorare la qualità e l'economicità delle prestazioni, i Cantoni avranno la possibilità, a titolo di misura straordinaria di contenimento dei costi, di limitare l'autorizzazione di nuovi medici a esercitare a carico dell'AOMS. Potranno farlo anche in caso di forte aumento dei costi in una determinata specializzazione medica.

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

La LPMed stabilisce, in una prima fase, 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.

Un'importante revisione della LPMed è stata adottata dal Parlamento il 20 marzo 2015. 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.) secondo cui la Confederazione e i Cantoni provvedono alla considerazione della medicina complementare. La seconda parte delle disposizioni entrerà 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 mediche⁸ fisserà in particolare le modalità concernenti le conoscenze linguistiche minime necessarie al libero esercizio della professione, che corrisponderanno al livello B2 del Quadro comune europeo di riferimento per la conoscenza delle lingue⁹. Tutte le persone che esercitano una professione medica universitaria saranno 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» dovrà 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 professionale 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. Potrà 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).

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

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 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.

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

⁸ RS 811.112.0

⁹ 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)

linguistiche e la trasparenza riguardo a diplomi richieste segnatamente dalla Federazione dei medici svizzeri in occasione dei workshop organizzati dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) nel quadro dei lavori relativi al postulato n. 16.3000. Il Consiglio federale 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. Questi requisiti devono poter riguardare non solo la qualità delle prestazioni, ma anche l'economicità.

Il presente avamprogetto 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 fisserà condizioni che permetteranno di garantire la fornitura di prestazioni adeguate 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. Come ulteriore condizione di autorizzazione, per i fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale, il Consiglio federale può prevedere prima dell'autorizzazione un tempo di attesa di due anni dopo la fine della formazione di base e del perfezionamento. Questo tempo di attesa può essere richiesto per alcune o per tutte le categorie di fornitori di prestazioni. Il Consiglio federale potrà inoltre esigere che queste persone dispongano delle conoscenze del sistema sanitario svizzero necessarie ad assicurare la qualità delle prestazioni e che queste siano verificate nell'ambito di una procedura d'esame. Il Consiglio federale può incaricare un'organizzazione dello svolgimento di tale procedura d'esame, che può vertere sulle conoscenze del sistema sanitario svizzero. I fornitori di prestazioni che dimostrano di aver svolto una pratica di due anni in Svizzera nel campo di attività oggetto della richiesta dopo la fine della formazione di base e del perfezionamento sono dispensati dall'esame. Questa nuova competenza permetterà di regolare l'afflusso dei fornitori di prestazioni liberi professionisti e contribuirà a migliorare la qualifica e le conoscenze del sistema sanitario svizzero dei fornitori di prestazioni che desiderano esercitare a carico dell'AOMS. Nel contempo, ciò rappresenta un incentivo per i fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale che intendono esercitare a carico dell'AOMS a praticare effettivamente nel loro ambito di attività durante il tempo di attesa di due anni, al fine di essere dispensati dall'obbligo d'esame concernente le conoscenze del sistema sanitario svizzero.

Il Consiglio federale fisserà altresì condizioni strutturali necessarie alla fornitura di prestazioni adeguate e di elevata qualità. Tali condizioni riguardano ad esempio, per le organizzazioni che impiegano persone che dispensano prestazioni previa prescrizione, la qualifica del loro personale, gli equipaggiamenti necessari, la delimitazione del campo di attività quanto al luogo del loro intervento, agli orari e ai pazienti ai quali forniscono le prestazioni, la partecipazione alle misure di controllo della qualità o ancora le autorizzazioni necessarie. Disposizioni simili esistono già nel diritto vigente per alcuni fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale (art. 45a, art. 51, art. 52, art. 52a, art. 52b, art. 52c, art. 53 OAMal).

Con il presente avamprogetto, 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 riconosciuti da un organismo designato in comune dagli assicuratori. Gli assicuratori designeranno un'organizzazione incaricata di decidere in merito alle richieste di autorizzazione dei

nuovi fornitori di prestazioni. Questa verificherà che essi soddisfino le condizioni stabilite dal Consiglio federale. L'introduzione di una tale procedura di autorizzazione dovrebbe sgravare i singoli assicuratori e garantire la parità di trattamento per i fornitori di prestazioni che richiedono l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS. A tale proposito va menzionato che già oggi gli assicuratori hanno organizzato una verifica comune delle condizioni di autorizzazione nella forma della SASIS AG. Il Consiglio federale consulterà i principali attori del settore ambulatoriale in merito alla possibilità di trasferire lo svolgimento della procedura d'esame.

Nel caso in cui gli assicuratori non riescano a giungere a un'intesa in merito all'organizzazione entro un anno dall'entrata in vigore del presente avamprogetto, spetterà al Consiglio federale designarla. Se l'organizzazione designata dovesse rifiutarsi di concedere l'autorizzazione in questione, il richiedente potrà presentare ricorso contro la decisione presso il Tribunale amministrativo federale, conformemente all'articolo 33 lettera h della legge federale del 17 giugno 2005¹⁰ sul Tribunale amministrativo federale (LTAF). L'organizzazione designata è dunque definita come autorità secondo l'articolo 1 capoverso 1 in combinato disposto con l'articolo 1 capoverso 2 lettera e della legge federale del 20 dicembre 1968¹¹ sulla procedura amministrativa (PA) e si pronuncia sulle richieste di autorizzazione per via di decisione conformemente all'articolo 5 PA.

Per garantire il proprio finanziamento, le organizzazioni designate secondo l'articolo 36 capoversi 5 e 6 potranno percepire dal richiedente un emolumento per la verifica della richiesta di autorizzazione e per lo svolgimento della procedura d'esame. Sarà il Consiglio federale a fissare l'importo dello stesso, che non dovrà essere superiore al costo effettivo della procedura di verifica e d'esame.

Inoltre, il Consiglio federale potrà imporre oneri, in particolare in materia di qualità e di economicità, che dovranno essere rispettati da tutti i fornitori di prestazioni che esercitano a carico dell'AOMS. Tali oneri riguarderanno tutti i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a-g, m e n LAMal, compresi quelli che praticavano già a carico dell'AOMS prima dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni. Il Consiglio federale potrà ad esempio rendere obbligatorie misure di miglioramento della qualità delle prestazioni e la comunicazione dei dati necessari per vigilare sull'applicazione delle disposizioni di legge relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni (art. 59a LAMal).

Il 4 dicembre 2015, il Consiglio federale ha peraltro trasmesso al Parlamento il proprio messaggio concernente la modifica della LAMal, relativo in particolare al rafforzamento della qualità e dell'economicità¹². Questo avamprogetto prevede segnatamente di sostenere a livello finanziario programmi e progetti concreti, volti in particolare a sviluppare nuovi indicatori che permetteranno di misurare e valutare la qualità delle prestazioni mediche, anche nel settore ambulatoriale. A medio termine, i risultati di questi lavori consentiranno di formulare nell'ordinanza nuovi oneri legati all'esercizio a carico dell'AOMS, al fine di migliorare ulteriormente la qualità e l'economicità delle prestazioni fornite a carico dell'AOMS.

Ogni assicuratore malattie, soggetto all'obbligo di prestazione, ha già il diritto e il dovere di verificare, per ciascun fornitore di prestazioni, se questo adempie i

¹⁰ RS 173.32

¹¹ RS 172.021

¹² FF 2016 201

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 comminare 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 od in parte dell'onorario percepito per prestazioni inadeguate. Con il presente avamprogetto, gli assicuratori dovranno verificare anche che i fornitori di prestazioni rispettino gli oneri fissati dal Consiglio federale per esercitare a carico dell'AOMS. Il mancato rispetto, totale o parziale, di questi oneri, va ad aggiungersi all'elenco delle inosservanze che potrebbero portare alle sanzioni menzionate (art. 59 cpv. 3 LAMal).

Il Consiglio federale dovrà fissare le condizioni relative all'autorizzazione e gli oneri legati all'esercizio a carico dell'AOMS nell'ordinanza del 27 giugno 1995¹³ sull'assicurazione malattie (OAMal).

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. Questi disporranno di un termine di due anni a partire dall'entrata in vigore della nuova regolamentazione per fissare numeri massimi, se intendono limitare il numero di medici autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS. Al contrario di quanto avveniva con la precedente limitazione delle autorizzazioni, questi numeri massimi saranno applicati all'insieme dei medici attivi nel settore ambulatoriale del Cantone, sia in libero esercizio o come dipendenti 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 fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale sullo stesso piano.

Visto l'incremento del numero di persone che lavorano a tempo parziale, è ora necessario che i Cantoni tengano conto del tasso di occupazione dei fornitori di prestazioni. A tal fine, potranno fondarsi sui dati dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori, che potranno consultare in un certo qual modo (p. es. consultazione scritta, gruppo di lavoro o commissione). 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 Consiglio federale potrà stabilire mediante ordinanza principi metodologici e criteri supplementari per determinare i numeri massimi di medici autorizzati, ma non potrà più fissarli da sé. 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.

1.3 Motivazione e valutazione della soluzione proposta

Il postulato n. 16.3000 della CSSS-S e la mozione n. 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, nell'ottica del Consiglio federale, 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 il Consiglio federale, il potenziale conflitto d'interessi per gli assicuratori, attivi sia sul mercato dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie 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 sua strategia Sanità2020¹⁴, il Consiglio federale sostiene 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, il Consiglio federale è pronto a partecipare alle discussioni in merito a un modello che conferisca agli attori dell'ambito sanitario una maggiore libertà concorrenziale e a sostenerle.

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

¹⁴ La strategia può essere consultata sulla pagina Internet dell'UFSP al seguente indirizzo: www.ufsp.admin.ch > Temi > Strategie & politica > Strategia Sanità2020

professionale e regionale dell'offerta ambulatoriale. Nel suo rapporto in adempimento del postulato 16.3000¹⁵ il Consiglio federale constata 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, in grado di raggiungere la maggioranza, al fine di evitare un nuovo periodo senza possibilità di gestione dell'offerta, e con la quale i Cantoni possano esercitare le proprie competenze. Tuttavia, è emerso chiaramente che, al di là della necessità di contenere l'evoluzione dei costi, un meccanismo di gestione nel settore ambulatoriale deve avere come obiettivo principale un miglioramento della qualità delle prestazioni.

1.4 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 in materia di 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 in linea di principio 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 le 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. Nell'ambito dell'AOMS 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 (art. 35 cpv. 2 LAMal). Ulteriori criteri per l'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione malattie secondo il diritto vigente sono ad esempio la prova di un titolo di perfezionamento o di un'attività

¹⁵ Cfr. nota 5

pratica sotto la guida di un collega di lavoro che soddisfa le relative condizioni per l'autorizzazione. *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. Infine, l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS non è più automaticamente rilasciata dal momento che le condizioni di autorizzazione sono soddisfatte, ma è decisa da un organismo designato in comune dagli assicuratori.

Un'altra condizione che non riguarda la polizia sanitaria è la limitazione dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'assicurazione malattie 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 avamprogetto prevede di modificare l'articolo 55a LAMal in modo da permettere a un Cantone di limitare l'autorizzazione dei medici in uno o più campi di specializzazione medica del settore ambulatoriale a partire da un determinato numero massimo definito.

L'avamprogetto attribuisce nuove competenze agli assicuratori, 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 rapporto del Consiglio federale del 3 marzo 2017¹⁶ 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'AOMS 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/CE¹⁷ 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.

¹⁶ Cfr. nota 5

¹⁷ 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

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 affiliarsi 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 malattie 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, Repubblica ceca, Lettonia).

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'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie 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 (in tedesco: 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 n. 4.3 del rapporto del Consiglio federale in adempimento del postulato n. 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

La presente modifica di legge si basa su un modello a tre livelli d'intervento. Per l'attuazione del primo (maggiori requisiti riguardanti l'attività di attribuzione delle autorizzazioni dei Cantoni per quanto concerne l'esercizio della professione ai sensi della LPMed) si rimanda al messaggio 13.060 del 3 luglio 2013 concernente la modifica della legge sulle professioni mediche.

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

Entro un anno dall'entrata in vigore del presente avamprogetto, gli assicuratori dovranno designare un'organizzazione comune incaricata di verificare che i fornitori di prestazioni che desiderano ottenere l'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS soddisfino le condizioni fissate. Se gli assicuratori non dovessero giungere a un accordo, il Consiglio federale avrà la facoltà di designare di propria iniziativa l'autorità incaricata dell'esame delle condizioni di autorizzazione. Fisserà anche l'importo dell'emolumento percepito per l'esame delle richieste di autorizzazione.

Per quanto concerne il terzo livello dell'avamprogetto, 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 massimi di fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS, per campo di specializzazione. Secondo il principio della ripartizione federalista dei ruoli, i Cantoni devono garantire la sicurezza dell'approvvigionamento e devono in particolare adoperarsi affinché ognuno fruisca

delle cure necessarie alla sua salute. Essi sono infatti in una posizione più favorevole rispetto al Consiglio federale per stimare il numero di fornitori di prestazioni necessari a soddisfare le necessità della popolazione sul loro territorio. Se ritengono insufficiente il numero di fornitori di prestazioni che esercitano a carico dell'AOMS sul loro territorio, potranno rinunciare ad applicare questa misura o fissare numeri massimi superiori al numero di fornitori attualmente 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 attualmente 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 termine di due anni a partire dall'entrata in vigore del presente avamprogetto, durante il quale potranno continuare, se del caso, ad applicare la legislazione esistente, segnatamente i numeri massimi emanati dal Consiglio federale all'allegato 1 OLNf.

Il Consiglio federale 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 chi esercita sia in libero esercizio sia come impiegato, nonché i medici che esercitano 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 dei pazienti. 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.

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 n. 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 proposta del Consiglio federale 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 n. 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 Consiglio federale 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.

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

La mozione n. 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 care¹⁸ 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 n. 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 n. 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)¹⁹. 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

¹⁸ FF 2011 6615

¹⁹ FF 2015 1905

2017, dopo che il Consiglio federale aveva adottato il proprio rapporto in adempimento del postulato n. 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 interrogava il Consiglio federale 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 ha rivolto un'interpellanza al Consiglio federale, constatando un nesso causale tra l'aumento dei costi a carico dell'AOMS, 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. Chiedeva al Consiglio federale di valutare una proposta elaborata dall'Accademia svizzera delle scienze mediche in un parere del novembre 2016. Il Consiglio federale descrive questo modello nel proprio rapporto del 3 marzo 2017 in adempimento del postulato n. 16.3000 della CSSS-S. L'autrice dell'interpellanza chiedeva peraltro come il Consiglio federale intendesse migliorare i dati necessari a garantire la gestione strategica.

2 Commento alle disposizioni

Art. 35 cpv. 1

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

Art. 36 cpv. 1 Medici e altri fornitori di prestazioni

L'articolo 36 capoverso 1 fissa il principio secondo cui tutti i fornitori di prestazioni elencati all'articolo 35 capoverso 2 lettere a-g, m e n devono essere formalmente autorizzati a praticare a carico dell'AOMS. 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.

Art. 36 cpv. 2

Secondo il diritto vigente, il Consiglio federale 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 attualmente 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.

Il Consiglio federale fisserà, per ciascun tipo di fornitore di prestazioni, le condizioni relative alla formazione di base e al perfezionamento fondandosi sulle condizioni stabilite nella LPMed e nella LPSan. Il Consiglio federale può inoltre definire condizioni in merito alle strutture necessarie a garantire la qualità delle prestazioni fornite.

Art. 36 cpv. 3

Con il nuovo diritto il Consiglio federale può prevedere prima dell'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS un tempo di attesa di due anni dopo la fine della formazione di base e del perfezionamento per i fornitori di prestazioni del settore ambulatoriale. Tale tempo di attesa può essere richiesto per alcune o per tutte le categorie di fornitori di prestazioni. Questa competenza permetterà di regolare l'afflusso di fornitori di prestazioni sul mercato e di migliorare la qualifica e le conoscenze del sistema sanitario svizzero dei fornitori di prestazioni che intendono esercitare a carico dell'AOMS.

Art. 36 cpv. 3^{bis}

Oltre al tempo di attesa descritto al capoverso 3, è possibile inoltre esigere dai fornitori di prestazioni 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 due anni in Svizzera nel campo di attività oggetto della richiesta dopo la fine della formazione di base e del perfezionamento sono dispensati dall'esame. Con questa disposizione i fornitori di prestazioni che intendono esercitare a carico dell'AOMS non hanno l'obbligo di dimostrare di aver svolto un'attività pratica di due anni durante il periodo di attesa. Tuttavia, la disposizione dovrebbe rappresentare un importante incentivo a praticare nel campo di attività richiesto durante tale termine, al fine di essere dispensati dall'obbligo d'esame concernente le conoscenze del sistema sanitario svizzero.

Se definirà una procedura d'esame secondo questa disposizione, il Consiglio federale consulterà gli attori principali del settore ambulatoriale in merito allo svolgimento e all'organizzazione della stessa. La procedura d'esame dovrà verificare le conoscenze del sistema sanitario svizzero necessarie a fornire prestazioni di qualità.

Art. 36 cpv. 4

Oltre alle condizioni menzionate ai capoversi 2 e 3, il Consiglio federale fisserà anche 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 segnatamente misure di sviluppo della qualità e la comunicazione di dati necessari a tale scopo e al fine di vigilare sull'applicazione delle disposizioni relative all'economicità e alla qualità delle prestazioni.

Art. 36 cpv. 5

Mentre il diritto vigente non prevede alcuna procedura formale per l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a-g, m e n LAMal, l'avamprogetto ne prevede l'introduzione *de lege ferenda*, facendo in modo che il riconoscimento dei fornitori di prestazioni non sia più automatico, ma debba essere effettuato da un organismo designato in comune dagli assicuratori. Se gli assicuratori non riescono a giungere a un accordo in merito all'organismo comune, questo è designato dal Consiglio federale.

Art. 36 cpv. 6

Se prevede una procedura d'esame concernente le conoscenze del sistema sanitario svizzero, il Consiglio federale può incaricare un'organizzazione dello svolgimento della stessa. In tale contesto sarà possibile che il Consiglio federale trasferisca questi compiti all'organizzazione designata dagli assicuratori (art. 36 cpv. 5). Prima di trasferire questo compito a una determinata organizzazione, il Consiglio federale consulta in ogni caso gli attori interessati del settore ambulatoriale.

Art. 36 cpv. 7

Per adempiere ai propri compiti, le organizzazioni menzionate ai capoversi 5 e 6, potranno percepire un emolumento, di cui il Consiglio federale fisserà l'importo. Con gli emolumenti percepiti, le organizzazioni non potranno finanziare attività diverse da quelle inerenti ai compiti definiti.

Art. 36a

Nel nuovo diritto, le regole relative all'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS concernenti gli istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici sono fissate all'articolo 36. Il Consiglio federale definirà nell'OAMal le condizioni di autorizzazione di questi istituti, come avviene per alcune professioni sanitarie. L'articolo 36a deve pertanto essere abrogato.

Art. 37

Nel nuovo diritto, le regole relative all'autorizzazione a praticare a carico dell'AOMS concernenti i farmacisti sono fissate all'articolo 36. Il Consiglio federale definirà nell'OAMal le condizioni di autorizzazione dei farmacisti, come avviene per alcune professioni sanitarie.

Le disposizioni della LPMed rivista si applicano ai farmacisti così come ai medici. Il 18 marzo 2016, il Parlamento ha deciso una modifica²⁰ della legge federale del 15 dicembre 2000²¹ sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer). Il nuovo articolo 4 capoverso 1 lettera k LATer definisce la dispensazione diretta come «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». Conformemente al nuovo articolo 24 capoverso 1 lettera b LATer, tutte le persone che esercitano una professione medica possono dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica, conformemente 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). Questa revisione entrerà in vigore in linea di principio prima del presente avamprogetto. Pertanto, non sarà più necessario precisare nella LAMal che i Cantoni fissano le condizioni alle quali i medici sono assimilati ai farmacisti.

Anche l'articolo 37 sarà pertanto abrogato.

Art. 38

Nel nuovo diritto, le regole relative all'autorizzazione a praticare a carico dell'AOMS concernenti i fornitori di prestazioni elencati all'articolo 35 capoverso 2 lettere c-g, i e m sono fissate all'articolo 36. L'autorizzazione delle case per partorienti (art. 35 cpv. 2 lett. i), anch'esse incluse nell'articolo 38, è già disciplinata all'articolo 39 capoverso 3. Anche l'articolo 38 può pertanto essere abrogato.

²⁰ RU 2017 2745

²¹ RS 812.21

Art. 55a cpv. 1

Questa disposizione conferisce ai Cantoni la competenza di limitare, se decidono in tal senso, a un determinato numero l'autorizzazione dei medici che forniscono prestazioni nel settore ambulatoriale in uno o più campi di specializzazione. I medici interessati sono quelli che desiderano esercitare la professione in libero esercizio o in seno a un istituto 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. Decidendo di limitare le autorizzazioni dei medici, i Cantoni istituiscono un regime di autorizzazione.

Art. 55a cpv. 2

Al momento di fissare i numeri massimi di fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS, 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 del tasso di occupazione 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 dell'attività lavorativa per le donne.

In analogia alle pianificazioni ospedaliere, il Consiglio federale 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.

Art. 55a cpv. 3

Prima di fissare i numeri massimi dei fornitori di prestazioni, i Cantoni dovranno consultare almeno le federazioni dei fornitori di prestazioni, degli assicuratori e dei pazienti. 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.

Art. 55a 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. Per contro, non dispongono di informazioni concernenti in particolare il loro tasso di occupazione e il flusso di pazienti. I fornitori di prestazioni agli assicuratori, comprese le loro 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 impieghino e qualsiasi altra informazione ritenuta utile.

Art. 55a° cpv. 5

I medici autorizzati prima della definizione dei numeri massimi e che hanno esercitato prima di tale data in modo dipendente o indipendente 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.

Art. 55a cpv. 6

Questa disposizione permette ai Cantoni che constatano un aumento dei costi anomalo in uno o più campi di specializzazione, di bloccare con effetto immediato l'autorizzazione di nuovi fornitori di prestazioni nel campo o 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. 59 cpv. 1 primo periodo e cpv. 3 lett. g

Gli assicuratori avranno la responsabilità di vigilare affinché i fornitori di prestazioni rispettino gli oneri relativi all'economicità e alla qualità delle prestazioni che dovranno soddisfare per esercitare a carico dell'AOMS, conformemente all'articolo 36 capoverso 4. In caso di mancato rispetto parziale o totale di questi oneri, ai sensi dell'articolo 89 gli assicuratori potranno chiedere al Tribunale arbitrale di comminare una sanzione appropriata, che può arrivare fino all'esclusione dall'attività a carico dell'AOMS.

Disposizioni transitorie

Il capoverso 1 concede agli assicuratori un termine di un anno dall'entrata in vigore della revisione per designare l'organizzazione incaricata di esaminare le richieste di autorizzazione e rilasciare le autorizzazioni previste all'articolo 36 capoverso 5. Una volta scaduto questo termine, il Consiglio federale potrà utilizzare la competenza che gli viene attribuita dal presente avamprogetto di designare da sé tale

organizzazione. Nel frattempo, i fornitori di prestazioni di cui all'articolo 35 capoverso 2 lettere a-g, m e n LAMal saranno autorizzati secondo il diritto previgente. Per preservare i diritti acquisiti dei fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie prima dell'entrata in vigore delle nuove disposizioni e la designazione della nuova organizzazione, questi non saranno sottoposti alla procedura di autorizzazione formale di cui al nuovo articolo 36 capoverso 5.

Il nuovo articolo 55a attribuisce ai Cantoni una competenza che era finora conferita al Consiglio federale. Questo potrà emanare i principi metodologici, ma non fissa i numeri massimi dei fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'AOMS. È opportuno lasciare ai Cantoni un lasso di tempo sufficiente per fissare i numeri massimi. Questi dovranno consultare gli attori del settore e coordinarsi, soprattutto per tenere conto correttamente del tasso di occupazione dei fornitori di prestazioni e della mobilità dei pazienti. Per evitare che durante un certo periodo non sia possibile limitare le autorizzazioni, il capoverso 2 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 previgente.

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.

3.1.2 Ripercussioni sull'effettivo del personale

I compiti generati dalle nuove competenze del Consiglio federale previste dal dispositivo proposto saranno assunte dalle risorse esistenti. Il dispositivo proposto non avrà quindi ripercussioni sull'effettivo del personale della Confederazione.

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

Il dispositivo proposto conferisce ai Cantoni 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 Consiglio federale e coinvolgendo i principali attori del settore, soprattutto per tener conto in modo corretto del tasso di occupazione 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, come sopra illustrato, questa misura dovrebbe permettere di frenare l'aumento dei premi versati dagli assicurati e quindi limitare la pressione sui Cantoni per quanto concerne la riduzione dei premi per gli assicurati di condizione economica modesta. È lecito attendersi che i costi risparmiati a livello di riduzione dei premi compensino largamente i costi supplementari generati dalla definizione dei numeri massimi per campo di specializzazione per l'autorizzazione dei medici; in conclusione la misura rappresenterà pertanto un risparmio per i Cantoni.

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 2017, il premio medio per un adulto è aumentato in media del 4,5 per cento, passando a 4176 franchi nel Cantone dell'Appenzello interno e a 6804 all'anno nel Cantone di Basilea Città (media svizzera: 5367 franchi). Con un incremento medio del 6,6 per cento, i premi per i minorenni hanno raggiunto l'importo di 1263 franchi all'anno, mentre quelli per i giovani adulti sono aumentati del 5,4 per cento attestandosi a 4972 franchi. Per le persone appartenenti alla fascia media, ossia quelle che non hanno diritto a sussidi per la riduzione dei premi, un tale livello dei premi può essere causa di indebitamento eccessivo e portare alla povertà. Limitare l'aumento dei costi della sanità deve pertanto essere una priorità della politica sociale della Confederazione.

Alla fine del 2014, la Svizzera contava più di 41 medici in esercizio per 10 000 abitanti, di cui più della metà in uno studio medico o in un istituto che dispensa cure ambulatoriali, dato molto superiore alla maggioranza dei Paesi dell'OCSE. Benché la densità di medici possa variare in modo accentuato tra i Cantoni (da 8,6 a Zugo fino a 42,3 a Basilea Città), non si registra una penuria di medici. Come accennato nel rapporto del Consiglio federale del 3 marzo 2017, 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, osservava invece che tali differenze hanno un'influenza chiara e netta sull'attività (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 Rapporto con il programma di legislatura e con le strategie nazionali del Consiglio federale

4.1 Rapporto con il programma di legislatura

L'avamprogetto non è stato annunciato né nel messaggio del 27 gennaio 2016²² sul programma di legislatura 2015–2019 né nel decreto federale del 14 giugno 2016²³ sul programma di legislatura 2015–2019.

4.2 Rapporto con le strategie nazionali del Consiglio federale

A gennaio 2013 il Consiglio federale ha approvato la strategia globale Sanità2020²⁴. Questa comprende 36 misure, suddivisi 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 priorità del Consiglio federale per il 2015 vi era l'adozione del messaggio concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), volto alla gestione strategica del settore ambulatoriale²⁵. Dopo che il progetto era stato respinto di misura dal Consiglio federale 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 n. 16.3000 della CSSS-S. Tale rapporto è stato trasmesso al Parlamento il 22 febbraio 2017²⁶.

Un altro obiettivo del Consiglio federale 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'economicità²⁷, 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.

²² FF 2016 909

²³ FF 2016 4605

²⁴ Cfr. nota 12

²⁵ Cfr. nota 4

²⁶ Cfr. nota 5

²⁷ Cfr. nota 11

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità

Il presente avamprogetto si fonda sull'articolo 117 Cost., che conferisce alla Confederazione un'ampia competenza in materia di organizzazione dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. L'autorizzazione a esercitare a carico dell'AOMS è in gran parte sottratta alla libertà economica giusta l'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 concorrenti²⁸. La definizione delle condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 36 capoversi 2 e 3 LAMal e la possibilità di limitare le autorizzazioni stabilendo numeri massimi per i fornitori di prestazioni ambulatoriali in uno o più campi di specializzazione medica nel settore ambulatoriale secondo l'articolo 55a LAMal rispettano in questo senso il principio della parità di trattamento dei concorrenti.

L'avamprogetto rappresenta quindi una chiara base formale, sulla quale le limitazioni possono fondarsi in modo conforme, e 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 non impedirà ai fornitori di prestazioni interessati di esercitare 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, l'avamprogetto 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 35 capoverso 4 e l'articolo 55a LAMal. In tale contesto si rimanda al Tribunale federale secondo cui 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 illimitata²⁹.

5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Secondo l'articolo 3 del Trattato sull'Unione europea³⁰, 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 europea³¹. L'Accordo del 21 giugno 1999³² tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone (ALC) è entrato in vigore il 1° giugno 2002. Il suo obiettivo è segnatamente quello di conferire un diritto

²⁸ DTF **130** I 26 consid. 4.5; **132** V 6 consid. 2.5.3 segg.

²⁹ DTF **130** I 26 consid. 4.5

³⁰ GU C 191 del 29.7.1992

³¹ GU C 306 del 17.12.2007

³² RS **0.142.112.681**

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 della Comunità europea e della Svizzera (art. 1 lett. a ALC). Secondo l'articolo 1 lettera d ALC, inoltre, ai cittadini degli Stati membri della Comunità europea e della Svizzera devono essere garantite le stesse condizioni di vita, di occupazione e di lavoro di cui godono i cittadini nazionali. Conformemente all'allegato I ALC, 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 (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 Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. 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 sicurezza sociale è attuato dal regolamento (CE) n. 883/2004³³ e dal relativo regolamento di applicazione n. 987/2009³⁴ che la Svizzera è tenuta ad applicare in virtù degli articoli 8 e 16 capoverso 1 e dell'allegato II ALC.

Il settore ambulatoriale è strutturato in un modo o nell'altro in molti Paesi (cfr. n. 1.5); le disposizioni adottate devono rispettare le 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 (per quanto concerne la conformità dell'art. 55a° cpv. 2 LAMal attualmente in vigore con l'ALC, riferirsi al n. 1.3 *Pilotaggio del settore ambulatoriale*).

In questo senso l'avamprogetto è compatibile con l'ALC.

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. Questa condizione è soddisfatta dall'emanazione della presente legge.

³³ 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 del 30.4.2004, pag. 1 (RS **0.831.109.268.1**)

³⁴ 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 (RS **0.831.109.268.11**)

Le leggi federali sono soggette a referendum facoltativo conformemente all'articolo 141 capoverso 1 lettera a Cost. Il presente avamprogetto 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 avamprogetto 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. 36 cpv. 2 e 4 LAMal);
- definizione di un tempo di attesa di due anni dopo la fine della formazione di base e del perfezionamento prima dell'autorizzazione dei fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale (art. 36 cpv. 3 LAMal);
- definizione di una procedura d'esame concernente le conoscenze del sistema sanitario svizzero necessarie a garantire la qualità delle prestazioni (art. 36 cpv. 3^{bis} LAMal);
- designazione, nel caso in cui gli assicuratori non giungano a un accordo in merito, dell'organizzazione in questione (art. 36 cpv. 4 LAMal);
- se il Consiglio federale prevede una procedura d'esame di cui al capoverso 3^{bis}, per lo svolgimento può incaricare un'organizzazione (art. 36 cpv. 6 LAMal);
- disciplinamento della ricezione degli emolumenti da parte dell'organizzazione designata, in particolare definizione dell'importo degli stessi (art. 36 cpv. 4 LAMal);
- definizione dei principi metodologici e di ulteriori criteri per stabilire i numeri massimi delle persone di cui all'articolo 55a capoverso 1 (art. 55a cpv. 2 LAMal).

