



15.083

Messaggio concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie

(Rafforzamento della qualità e dell'economicità)

del 4 dicembre 2015

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di modifica della legge federale sull'assicurazione malattie concernente il rafforzamento della qualità e dell'economicità.

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

- | | | | |
|------|---|---------|---|
| 2006 | M | 04.3624 | Garanzia della qualità e sicurezza dei pazienti nel settore sanitario
(N 3.3.05, Commissione della sicurezza sociale e della sanità CN 04.433; S 14.6.05; N 14.3.06) |
| 2011 | M | 10.3015 | Per un'organizzazione nazionale della qualità nel settore della sanità pubblica
(N 28.9.10, Commissione della sicurezza sociale e della sanità CN; S 9.3.11) |
| 2011 | M | 10.3353 | Garanzia della qualità dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
(S 20.9.10, Commissione della sicurezza sociale e della sanità CS; N 3.3.11) |
| 2011 | M | 10.3450 | Per un'organizzazione indipendente nazionale a garanzia della qualità
(N 1.10.10, Gruppo radicale-liberale; S 9.3.11) |
| 2012 | M | 10.3912 | Vita sicura. Ricerca sui rischi per la sicurezza dei pazienti
(N 17.6.11, Heim; S 4.6.12) |
| 2012 | M | 10.3913 | Vita sicura. Programma nazionale per una maggiore sicurezza dei pazienti (N 17.6.11, Heim; S 4.6.12) |

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

4 dicembre 2015

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Compendio

La presente modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) è intesa ad assicurare e migliorare la qualità delle prestazioni fornite, ad aumentare la sicurezza dei pazienti in modo duraturo e a contenere l'aumento dei costi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

L'attuale ripartizione dei ruoli e i sistemi di controllo previsti dalla LAMal rimangono nelle loro grandi linee invariati. La garanzia della qualità da parte dei fornitori di prestazioni è parte integrante della fornitura delle prestazioni e si applica a tutti i fornitori di prestazioni citati nella legge.

Situazione iniziale

Il Parlamento svizzero, la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale come anche la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati hanno invitato il Consiglio federale a farsi maggiormente carico delle sue competenze e a creare un istituto nazionale della qualità in cui concentrare tutte le forze e le competenze specifiche per l'attuazione di questo mandato. Nel 2011 il Consiglio federale ha approvato il rapporto sulla concretizzazione della sua strategia della qualità e definito gli obiettivi nella strategia «Sanità2020».

Contenuto del progetto

Il presente progetto intende modificare la LAMal e gettare le basi finanziarie e strutturali necessarie per l'attuazione della strategia della qualità della Confederazione. Tra queste rientrano:

- una soluzione finanziaria duratura per l'elaborazione, l'attuazione e la valutazione di programmi e il finanziamento di progetti finalizzati a migliorare la qualità delle prestazioni nonché a elaborare le relative basi con contributi annui degli assicuratori a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie;*
- la creazione di una Commissione extraparlamentare «Qualità nell'assicurazione malattie» incaricata di fornire consulenza al Consiglio federale nella fissazione e nel perseguimento degli obiettivi nonché nella determinazione e nella valutazione di programmi e progetti adeguati.*

Le nuove risorse e strutture dovranno assicurare l'attuazione di programmi e progetti di portata nazionale, coinvolgendo le organizzazioni esistenti, in particolare la Fondazione per la sicurezza dei pazienti, che già dal 2012 riceve un sostegno finanziario dalla Confederazione nell'esecuzione di programmi nazionali per la sicurezza dei pazienti.

Si è rinunciato di proposito a finanziare attività di singoli fornitori di prestazioni o associazioni di fornitori di prestazioni perché la garanzia della qualità delle prestazioni rientra nel mandato dell'assicurazione malattie. Lo stesso vale per le attività dei partner tariffali i quali in adempimento degli articoli 59d e 77 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie stabiliscono misurazioni della qualità o programmi in

materia nelle loro convenzioni tariffali o in altre convenzioni specifiche. L'obiettivo è infatti di rispettare il primato del partenariato contrattuale e creare un valore aggiunto là dove le singole attività dei fornitori di prestazioni e dei partner tariffali non sono sufficienti a ottenere gli effetti desiderati.

Con il nuovo disciplinamento, il nostro Collegio persegue gli orientamenti di seguito descritti:

- la gestione dell'attuazione della strategia della qualità della Confederazione attraverso l'indicazione di obiettivi;*
- lo sviluppo, l'esecuzione e la valutazione di programmi nazionali finalizzati a promuovere la qualità delle prestazioni e la sicurezza dei pazienti attraverso l'introduzione di standard e metodi su tutto il territorio;*
- l'esecuzione e la valutazione di altri progetti attraverso la concessione di aiuti finanziari, in particolare per l'elaborazione delle basi necessarie allo sviluppo di indicatori di qualità soprattutto nei settori in cui tali indicatori non sono ancora disponibili in una forma generalmente utilizzabile;*
- il rafforzamento del carattere vincolante delle misure di qualità e la creazione di trasparenza nell'attuazione e nei risultati ottenuti, in collaborazione con i partner (Cantoni, fornitori di prestazioni, assicuratori).*

Le nuove risorse e strutture sosterranno la Confederazione, i Cantoni e i partner tariffali nei loro rispettivi campi di competenza. Conformemente al principio di equivalenza, queste risorse, dell'ordine di circa 19,85 milioni all'anno, dovranno essere finanziate mediante un contributo degli assicuratori per ogni adulto e giovane adulto assicurato secondo la LAMal. Attraverso queste risorse e strutture non si vogliono tuttavia assumere funzioni di sovranità o di disciplinamento.

Lo stanziamento delle risorse ha la massima priorità al fine di colmare le lacune riscontrate nella qualità e nella sicurezza dei processi terapeutici. Nonostante l'elevato impiego di risorse, oggi il sistema sanitario svizzero non è molto più sicuro di quello della Gran Bretagna, della Germania o della Francia. I miglioramenti della qualità e della sicurezza dei processi terapeutici non riducono solo i costi dovuti a incidenti evitabili, ma generano anche processi più snelli ed efficienti. Il presente progetto contribuisce così a contenere l'aumento dei costi e dei premi nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Indice

Compendio	203
1 Punti essenziali del progetto	207
1.1 Situazione iniziale	207
1.1.1 Il sistema sanitario in Svizzera	207
1.1.2 Incidenti evitabili, danni alla salute e costi	207
1.1.3 Crescenti sfide e necessità d'intervento	208
1.1.4 Possibilità d'influsso sulla qualità	209
1.1.5 Competenze della Confederazione, dei Cantoni, degli assicuratori e dei fornitori di prestazioni in virtù della LAMal	210
1.1.6 Attività svolte dalla Confederazione, dai Cantoni, dagli assicuratori, dai fornitori di prestazioni e da altri attori	211
1.1.7 Strategia della qualità della Confederazione	215
1.1.8 Debolezze del sistema vigente	217
1.2 La normativa proposta	218
1.3 Motivazione e valutazione della soluzione proposta	224
1.3.1 Procedura di consultazione	224
1.3.2 Valutazione della soluzione proposta	225
1.4 Compatibilità tra i compiti e le finanze	226
1.5 Diritto comparato e in particolare rapporto con il diritto europeo	228
1.6 Attuazione	231
1.7 Interventi parlamentari	232
2 Commento ai singoli articoli	235
2.1 Legge federale sull'assicurazione malattie	235
2.2 Decreto federale concernente il credito complessivo per remunerazioni e aiuti finanziari intesi a rafforzare la qualità e l'economicità dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie per gli anni 2018–2021	239
3 Ripercussioni	239
3.1 Ripercussioni per la Confederazione	239
3.1.1 Ripercussioni finanziarie	239
3.1.2 Ripercussioni sull'effettivo del personale	241
3.1.3 Altre ripercussioni per la Confederazione	242
3.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna	242
3.3 Ripercussioni per l'economia	243
3.4 Ripercussioni per la società	243
3.5 Altre ripercussioni	244

4	Programma di legislatura e strategie nazionali del Consiglio federale	244
4.1	Rapporto con il programma di legislatura	244
4.2	Rapporto con le strategie nazionali del Consiglio federale	244
5	Aspetti giuridici	245
5.1	Costituzionalità	245
5.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	245
5.3	Forma dell'atto	245
5.4	Subordinazione al freno alle spese	245
5.5	Conformità alla legge sui sussidi	246
5.5.1	Remunerazioni nell'ambito di programmi nazionali	246
5.5.2	Aiuti finanziari nell'ambito di progetti	246
5.6	Delega di competenze legislative	247
	Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)	
	(Rafforzamento della qualità e dell'economicità) (Disegno)	249
	Decreto federale concernente il credito complessivo per remunerazioni e aiuti finanziari intesi a rafforzare la qualità e l'economicità dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie per gli anni 2018–2021 (Disegno)	253

Messaggio

1 Punti essenziali del progetto

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Il sistema sanitario in Svizzera

Nei loro rapporti sulla Svizzera del 2006¹ e del 2011², l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) scrivono che la popolazione svizzera gode di un buono stato di salute e di una speranza di vita superiore alla media. Dai sondaggi condotti ogni anno dagli istituti di ricerca gfs-Bern AG e gfs-Zürich, Markt- & Sozialforschung AG emerge inoltre che la popolazione è in linea di massima soddisfatta delle prestazioni del sistema sanitario.

Nel rapporto del 2011, l'OCSE e l'OMS affermano che i dati disponibili in Svizzera sui risultati delle terapie e sulla morbilità legata all'assistenza sanitaria sono carenti e quindi non consentono ai decisori politici di individuare esattamente i rischi sanitari più gravi e le fasce della popolazione più esposte a tali rischi. Inoltre i consumatori dispongono spesso di così poche informazioni sulla qualità dei fornitori di prestazioni per poter prendere una decisione fondata. Sebbene di recente siano stati profusi lodevoli sforzi per introdurre a livello nazionale un sistema uniforme di rilevamento di casi, mortalità e altri indicatori della qualità delle prestazioni ospedaliere, si potrebbe migliorare ulteriormente la situazione ampliando la gamma degli indicatori e completandola con un sistema di rilevamento della qualità dei servizi extraospedalieri.

1.1.2 Incidenti evitabili, danni alla salute e costi

Da alcuni studi internazionali³ è emerso che in media il 10 per cento dei pazienti subisce un incidente medico dannoso durante una terapia ospedaliera che causa mediamente il prolungamento di una settimana della degenza. Altri studi⁴ presuppongono che circa la metà di questi eventi indesiderati sarebbe evitabile. In base a

- 1 Primo rapporto dell'OCSE e dell'OMS sul sistema sanitario svizzero, 2006, pag. 12, 25 e 26 della versione tedesca.
- 2 Secondo rapporto dell'OCSE e dell'OMS sul sistema sanitario svizzero, 2011. Un riassunto del rapporto è disponibile su: www.bag.admin.ch > Temi > Affari Internazionali > Sanità globale > Organizzazioni > OCSE > secondo rapporto dell'OCSE e dell'OMS sul sistema sanitario svizzero. Allo stesso indirizzo può essere ordinata anche la versione cartacea del rapporto.
- 3 Vincent Charles, Das ABC der Patientensicherheit, 2012, pag. 19 segg. e Vincent et. al., Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review, BMJ 2001, 322 (7285): 517-9
- 4 Osservatorio svizzero della salute (OBSAN), 2013, Dossier 26. Erfahrungen der Allgemeinbevölkerung im Gesundheitssystem: Situation in der Schweiz und internationaler Vergleich. La versione tedesca del rapporto è disponibile all'indirizzo: www.obsan.admin.ch > Publikationen

sondaggi condotti regolarmente tra gli assicurati si stima che i valori empirici internazionali possano valere anche per la Svizzera.

In un sondaggio rappresentativo del Commonwealth Fund, l'11,4 per cento della popolazione svizzera dichiara di avere subito un errore medico o terapeutico. Questa percentuale è nettamente superiore a quella rilevata nei Paesi Bassi, in Germania o in Gran Bretagna.⁵ In Svizzera il 9,4 per cento dei pazienti lamenta un'infezione dopo un ricovero in ospedale o un intervento chirurgico. La percentuale è nettamente più elevata rispetto per esempio alla Francia o alla Germania.⁶ Se si estrapolano per la Svizzera i risultati degli studi su cui si fonda il rapporto «To Err is Human»⁷ dell'Institute of Medicine americano, si può stimare che 2000–3000 decessi all'anno sono imputabili a incidenti medici evitabili. Rispetto ad altre cause di morte, questi errori commessi nei confronti di persone degenti in ospedale causano probabilmente più del doppio dell'insieme dei decessi dovuti a influenza, AIDS e lesioni per incidenti stradali. In Svizzera si stimano circa 350 000 i giorni di ricovero aggiuntivi all'anno imputabili ai soli incidenti medici evitabili. In totale questo tipo di errori nel settore delle cure ospedaliere causerebbe costi nell'ordine delle diverse centinaia di milioni di franchi. A essi vanno aggiunti quelli generati nell'ambito delle cure ambulatoriali nonché nei settori riabilitazione, psichiatria e cure per lungodegenti, sui quali attualmente si dispongono di pochissimi dati provenienti dalla ricerca ma dove la situazione dovrebbe essere simile.

1.1.3 Crescenti sfide e necessità d'intervento

L'evoluzione demografica, caratterizzata da un crescente numero di persone con problemi di salute e multimorbidità, rappresenta una sfida per la nostra società. I cambiamenti dello stile di vita, soprattutto nell'attività fisica e nell'alimentazione, causano un aumento dei rischi per la salute. Il progresso medico-tecnologico sempre più ampio il ventaglio delle possibilità diagnostiche e terapeutiche, ma provoca spesso processi terapeutici più complessi e frammentati. Ad aggravare il problema contribuisce la crescente carenza di personale medico incaricato del coordinamento delle terapie. Per raccogliere queste sfide e mantenere finanziariamente sostenibile anche in futuro l'accesso a un'assistenza sanitaria di elevata qualità, si rendono sempre più indispensabili interventi finalizzati alla promozione della qualità e della sicurezza dei pazienti. Occorre inoltre garantire che le prestazioni erogate nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie siano le più adeguate dal punto di vista dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità.

⁵ Schwappach DLB. Risk factors for patient-reported medical errors in eleven countries. *Health Expect* 2014 Jun 1;17(3):321-31.

⁶ Schwappach DLB. Frequency of patient-reported infections among sicker adults in high-income countries: An international perspective. *Am J Infect Control* 2012; doi: 10.1016/j.ajic.2012.02.011.

⁷ Kohn L.T. et al., *To Err is Human*, Institute of Medicine, Washington, 2000

1.1.4 Possibilità d'influsso sulla qualità

La qualità delle prestazioni e dell'assistenza in ambito sanitario è legata a molti fattori e alle loro complesse interazioni, ad esempio alla disponibilità di infrastrutture, apparecchi e materiali idonei, di personale qualificato e motivato, di adeguate strutture manageriali, di processi ben organizzati e orientati al paziente, di strumenti di gestione e controllo efficienti, di una buona collaborazione con i fornitori e i fruitori delle prestazioni, di una positiva cultura dell'errore nonché di adeguati sistemi di incentivi in seno alle singole organizzazioni, supportati da incentivi e dispositivi legali atti a promuovere la qualità. Le leggi federali influenzano solo una parte di questi fattori.

Per quanto concerne le possibilità di influire sulla qualità delle prestazioni nel quadro della legge federale del 18 marzo 1994⁸ sull'assicurazione malattie (LAMal) si possono evidenziare i seguenti punti:

- l'autorizzazione di prestazioni che rispondono a criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (definizione dei settori di prestazioni ai sensi degli art. 24–31 LAMal nonché le condizioni per l'assunzione dei costi di cui all'art. 32 LAMal e la designazione delle prestazioni di cui all'art. 33 LAMal);
- l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni, inclusa la pianificazione cantonale di ospedali, case di cura e case per partorienti sulla base della qualità e dell'economicità (art. 36–40 LAMal);
- la garanzia della qualità e dell'impiego appropriato (adeguatezza) delle prestazioni (art. 56, 58 e 59 LAMal; informazioni sulla qualità secondo l'art. 22a LAMal⁹).

Parallelamente, il campo d'applicazione di altre leggi federali offre basi per agire, per esempio:

- la formazione e il perfezionamento per le professioni sanitarie, sia quelle universitarie (legge del 23 giugno 2006¹⁰ sulle professioni mediche, legge federale del 18 marzo 2011¹¹ sulle professioni psicologiche) che quelle non universitarie (legge del 13 dicembre 2002¹² sulla formazione professionale e legge federale del 6 ottobre 1995¹³ sulle scuole universitarie professionali);
- la prevenzione di infezioni nosocomiali (legge del 18 dicembre 1970¹⁴ sulle epidemie);

⁸ RS **832.10**

⁹ Con la legge del 26 settembre 2014 sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal; FF **2014 6259**), l'articolo 22a LAMal è abrogato e il suo contenuto è trasferito in un nuovo articolo 59a LAMal. Poiché la LVAMal non è ancora in vigore al momento dell'approvazione di questo messaggio, il presente testo continua a riferirsi all'articolo 22a LAMal.

¹⁰ RS **811.11**

¹¹ RS **935.81**

¹² RS **412.10**

¹³ RS **414.71**

¹⁴ RS **818.101**

- l’omologazione di medicinali e dispositivi medici (legge del 15 dicembre 2000¹⁵ sugli agenti terapeutici);
- le disposizioni nella medicina dei trapianti (legge dell’8 ottobre 2004¹⁶ sui trapianti);
- la tutela della dignità umana e la garanzia della qualità delle ricerche genetiche sull’uomo (legge federale dell’8 ottobre 2004¹⁷ sugli esami genetici sull’essere umano).

Questi aspetti non sono oggetto del presente progetto. La strategia della qualità della Confederazione nel sistema sanitario svizzero (cfr. n. 1.1.7) rappresenta invece una cornice per sviluppare le questioni di qualità legate anche a queste tematiche.

1.1.5 Competenze della Confederazione, dei Cantoni, degli assicuratori e dei fornitori di prestazioni in virtù della LAMal

In virtù della LAMal, la Confederazione ha in particolare i compiti e le competenze seguenti:

- disciplinamento delle condizioni per l’autorizzazione dei fornitori di prestazioni, in particolare l’emanazione di criteri di pianificazione uniformi per ospedali e altri istituti in base alla qualità e all’economicità (art. 38 e 39 LAMal);
- definizione di valori cardine per lo sviluppo, la rilevazione e la pubblicazione di informazioni sulla qualità (in particolare secondo l’art. 22a LAMal);
- definizione sussidiaria di misure, nel caso in cui i partner tariffali non adempiano i loro obblighi contrattuali relativi alla garanzia della qualità secondo gli articoli 59d e 77 dell’ordinanza del 27 giugno 1995¹⁸ sull’assicurazione malattie (OAMal) o i Cantoni non assolvano i loro compiti di pianificazione dell’assistenza sanitaria nell’ambito della medicina altamente specializzata (art. 39 cpv. 2^{bis} LAMal).

In virtù della LAMal e delle loro competenze di diritto cantonale, i Cantoni hanno in particolare i compiti e le competenze seguenti:

- valutazione della qualità e dell’economicità degli ospedali nel quadro della pianificazione dell’assistenza sanitaria (art. 39 LAMal e art. 58a–58e OAMal);
- rafforzamento del carattere vincolante delle direttive inerenti alle misure di garanzia della qualità e alle misurazioni della qualità della Confederazione presso i fornitori di prestazioni.

¹⁵ RS 812.21

¹⁶ RS 810.21

¹⁷ RS 810.12

¹⁸ RS 832.102

In virtù della LAMal, gli assicuratori hanno in particolare i compiti e le competenze seguenti:

- accordi contrattuali con i fornitori di prestazioni sulle tariffe e sulle misure di garanzia della qualità e dell'economicità delle prestazioni (art. 43 LAMal);
- verifica dell'adempimento, da parte dei fornitori di prestazioni, dei requisiti in materia di qualità ed economicità delle prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e richiesta di sanzioni ai tribunali arbitrali cantonali (art. 56, 59 e 89 LAMal).

In virtù della LAMal, i fornitori di prestazioni e le loro organizzazioni hanno in particolare i compiti e le competenze seguenti:

- fornitura di prestazioni efficaci, appropriate ed economiche nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (art. 32 LAMal);
- attuazione delle misure di garanzia della qualità secondo le direttive della Confederazione e dei Cantoni e le convenzioni stipulate con gli assicuratori (art. 39, 43 e 58 LAMal);
- assunzione della propria responsabilità aziendale nel garantire e sviluppare la qualità nella fornitura delle prestazioni, compresi l'avvio e lo svolgimento di attività di carattere didattico, ad esempio benchmarking e best practice (art. 59d e 77 OAMal);
- rilevamento di dati per la trasmissione di informazioni sulla qualità e messa a disposizione gratuita a favore della Confederazione (art. 22a LAMal).

1.1.6 Attività svolte dalla Confederazione, dai Cantoni, dagli assicuratori, dai fornitori di prestazioni e da altri attori

Attività svolte dalla Confederazione

Nel 1999, al fine di fornire alle attività dei partner tariffali di cui all'articolo 77 capoversi 1 e 2 OAMal un orientamento definito, l'allora competente Ufficio federale delle assicurazioni sociali aveva formulato obiettivi per l'attuazione della garanzia della qualità.

Nel ruolo di catalizzatore, la Confederazione ha lanciato, e accompagnato dal 2000 al 2002, il progetto «*Emerge – sichere und schnelle Hilfe in Notfallstation*» volto a fornire un aiuto rapido e sicuro nei reparti di pronto soccorso. Attraverso la misurazione uniformata di dati è stato introdotto un benchmarking e promosso un apprendimento comune, destinati a fungere da base per i miglioramenti qualitativi.

La Confederazione, basandosi sulla pubblicazione di riferimento «To Err is Human»¹⁹ dell'Institute of Medicine americano, ha dichiarato prioritario per la garanzia della qualità il tema della sicurezza dei pazienti. Inoltre, facendo proprie le racco-

¹⁹ Kohn LT. et al., To Err is Human, Institute of Medicine, Washington, 2000

mandazioni di una task force, alla fine del 2003 ha creato insieme a numerosi attori del settore la Fondazione per la sicurezza dei pazienti, dotandosi così di un partner strategico in questo ambito.

Nel 2007 l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha lanciato un progetto pilota per l'elaborazione di indicatori di qualità nel settore ospedaliero. Dopo il vaglio di diversi indicatori di qualità disponibili nel contesto internazionale, è stato scelto il sistema delle cliniche tedesche HELIOS, perché la sua attuazione consente di determinare tali indicatori sulla base di dati consolidati di una statistica già esistente (statistica medica degli ospedali dell'Ufficio federale di statistica [UST]). Nel 2008 l'UFSP ha pubblicato il rapporto «Indicatori della qualità degli ospedali per cure acute svizzeri», con dati dell'anno 2006 relativi a tassi di mortalità e numero dei casi di 29 strutture. Nel 2010 è seguita la seconda pubblicazione con i dati dal 2005 al 2007 relativi a 70 ospedali. In entrambi i casi hanno potuto essere pubblicati solo i dati degli ospedali che avevano acconsentito alla pubblicazione. La terza pubblicazione, che risale al gennaio 2012, contiene i dati degli anni 2008 e 2009 e, in base all'articolo 22a LAMal entrato in vigore nel 2009, comprende tutti gli ospedali per cure acute. Dall'agosto 2015 l'UFSP pubblica su Internet i dati sui casi sotto forma di elenco²⁰.

Il nostro Collegio intende aumentare la trasparenza sulla qualità delle prestazioni anche al di fuori del settore ospedaliero mediante la pubblicazione delle cifre chiave. Questo concerne anche le case di cura e le organizzazioni di assistenza e cura a domicilio. L'obiettivo è di informare i pazienti, i medici prescrittori, le autorità di vigilanza, i partner tariffali, gli ambienti politici e l'opinione pubblica sull'offerta dei singoli fornitori di prestazioni. L'UFSP sostiene un progetto diretto da Curaviva, l'Associazione degli istituti sociali di cura svizzeri. In una prima fase si elaborano le basi per un costante rilevamento dei dati su indicatori di qualità adeguati nel settore delle case di cura. Nell'ambito delle organizzazioni di assistenza e cura a domicilio (Spitex), alcune strutture pilota stanno svolgendo un primo rilevamento di dati sugli indicatori di qualità. L'UFSP sostiene attivamente anche questo progetto dell'Associazione svizzera di assistenza e cura a domicilio Spitex.

Nel quadro del suo progetto pilota Statistica costi-prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Statistica KoLe), l'UFSP esamina le possibilità di utilizzo dei dati di routine contenuti nei conteggi delle prestazioni ambulatoriali degli assicuratori ai fini dell'acquisizione di informazioni inerenti a episodi ambulatoriali, degenze ospedaliere evitabili, prevenzione, identificazione di malattie, profili degli studi medici e indicatore di salute. È stato avviato un progetto di follow-up per il rilevamento sistematico e l'analisi dei dati sui conteggi degli assicuratori (progetto BAGSAN), che continua a essere gradualmente sviluppato.

Un progetto dell'UST sull'allestimento di statistiche relative all'assistenza sanitaria ambulatoriale (Modules Ambulatoires des Relevés sur la Santé, MARS) affronterà anche il rilevamento dei dati sulle prestazioni e la qualità dei fornitori di prestazioni ambulatoriali. Il progetto è suddiviso in diversi sottoprogetti. Dopo il primo rilevamento produttivo nella primavera 2014 e la pubblicazione della «Statistica ospeda-

²⁰ Il numero dei casi è consultabile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Temi > Assicurazione malattie > Garanzia della qualità > Indicatori di qualità > Numero di casi

liera 2013 – tabelle standard – dati provvisori» nel novembre 2014, il sottoprogetto «Dati strutturali del settore ambulatoriale ospedaliero» è giunto a termine alla fine del 2014. Attualmente la priorità è data ai due sottoprogetti: dati dei pazienti del settore ambulatoriale ospedaliero e dati strutturali degli studi medici e dei centri ambulatoriali. Le rilevazioni pilota di questi due sottoprogetti sono state effettuate fino all'estate 2015.²¹

Il nostro Collegio ha formulato direttive sugli strumenti e sui meccanismi volti a garantire la qualità delle prestazioni anche per i processi di approvazione nell'ambito della nuova struttura tariffale con importi forfettari per singolo caso (SwissDRG) (art. 59d cpv. 1 lett. b OAMal).

Tra le altre attività della Confederazione meritano di essere segnalate l'introduzione della tessera d'assicurato nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e la legge federale del 19 giugno 2015²² sulla cartella informatizzata del paziente (LCIP). Sono altresì in corso diverse attività che si inquadrano in altre leggi, come già accennato al numero 1.1.4.

Attività svolte dai Cantoni

Secondo gli articoli 39 capoverso 2^{ter} LAMal e 58b OAMal, nella pianificazione del fabbisogno i Cantoni tengono conto in particolare dei criteri di economicità e qualità. A questo scopo si basano soprattutto sulla prova della qualità e, nel settore ospedaliero, sul numero minimo di casi. Per la valutazione degli ospedali, diversi Cantoni utilizzano gli indicatori di qualità dell'UFSP e dell'Associazione nazionale per lo sviluppo della qualità in ospedali e cliniche (ANQ) e alcuni hanno iniziato a definire un numero minimo di casi per determinati gruppi di prestazioni.

Attività svolte dagli assicuratori e dai fornitori di prestazioni

In virtù degli articoli 59d e 77 capoversi 1–3 OAMal, i partner tariffali hanno creato organi paritetici per diversi gruppi di fornitori di prestazioni (p. es. case di cura, Spîtex, fisioterapia) e si sono impegnati per contratto a sviluppare strumenti di qualità. L'applicazione ha raggiunto un grado di avanzamento diverso a seconda degli strumenti, in generale rimangono ancora molte lacune.

Per il settore degli ospedali, delle cliniche di riabilitazione e delle case per partorienti, nel 2009 ha preso vita da organizzazioni precedenti l'ANQ, della quale sono membri i partner tariffali (l'associazione «H+ Gli Ospedali Svizzeri», santésuisse, la Commissione delle tariffe mediche LAINF [CTM]) e i Cantoni/la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità [CDS]). Scopo dell'associazione è il coordinamento e l'esecuzione di misure volte allo sviluppo della qualità su scala nazionale, in particolare l'attuazione uniforme di misurazioni della qualità dei risultati (*outcome*) in ospedali e cliniche. In questo modo si intende consentire la messa a punto di un benchmarking nazionale e definire le condizioni quadro necessarie a tale scopo. Nel 2011 è stato siglato un primo contratto di qualità nazionale.

²¹ Le informazioni sul progetto relativo ai dati del settore ambulatoriale ospedaliero sono consultabili, in tedesco e francese, all'indirizzo: www.bfs.admin.ch > Aktuell > Modernisierungsprojekte > Statistiken der ambulanten Gesundheitsversorgung (MARS)

²² FF 2015 3951

Esso contiene tra l'altro il piano di misurazione per il periodo 2011–2015 che, oltre all'esecuzione di misurazioni della qualità uniforme su scala nazionale, prevede l'adesione al Registro svizzero delle protesi (SIRIS) a partire dall'autunno 2012. Gli assicuratori garantiscono il carattere vincolante delle misurazioni mediante la loro integrazione nei contratti tariffali. La Confederazione ritiene che la pubblicazione dei risultati delle misurazioni ANQ sia un utile complemento agli indicatori di qualità pubblicati dall'UFSP. Per ogni ospedale sono stati già pubblicati in modo trasparente i seguenti indicatori: grado di soddisfazione dei pazienti, prevalenza caduta e decubito, infezioni delle ferite. Inoltre è prevista la pubblicazione degli indicatori sui reinterventi e le reospedalizzazioni potenzialmente evitabili, dei risultati di SIRIS e degli indicatori nel campo della riabilitazione e della psichiatria.

Per quanto attiene ai laboratori va menzionata la Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico (QUALAB), che nel 1994 ha stipulato con i partner tariffali un primo contratto di qualità per le prestazioni di laboratorio e che, attraverso periodiche prove interlaboratorio, effettua verifiche esterne della qualità delle analisi.

Nell'ambito della sua iniziativa «H+ qualité®», l'associazione «H+ Gli Ospedali Svizzeri» offre dal 2005 un sito web con un motore di ricerca pubblico per informazioni sugli ospedali²³ e un rapporto strutturato sulla qualità degli ospedali.

Nel 2012 la Federazione dei medici svizzeri FMH ha fondato l'Accademia svizzera per la qualità nella medicina (ASQM), la quale cura tra l'altro una piattaforma online per la qualità nella medicina su cui si possono consultare le varie iniziative in materia di qualità.

La «Initiative Qualitätsmedizin» (IQM), lanciata su base privata nel 2008 da un gruppo di cliniche germanofone della Germania e della Svizzera, lavora secondo gli stessi indicatori di qualità pubblicati dall'UFSP e si orienta verso tre principi fondamentali: «misurazione della qualità con dati di routine», «trasparenza assoluta dei risultati sulla qualità» e «miglioramento continuo mediante valutazione tra pari (*peer review*)». I cinque ospedali universitari e diversi altri ospedali privati e pubblici hanno aderito volontariamente all'IQM e si sono così impegnati a condurre valutazioni strutturate tra pari. H+ sta sviluppando una strategia di *peer review* ispirata a quella dell'IQM.

Negli ultimi anni numerosi fornitori di prestazioni hanno messo in atto diverse iniziative, concretizzando misure nel campo della gestione e del miglioramento della qualità nonché della garanzia della qualità. L'adozione di modelli generali di gestione della qualità (ad esempio International Organization for Standardization, European Foundation for Quality Management), di diversi sistemi di certificazione e accreditamento, nonché di standard di trattamento e terapia è stata accompagnata da progetti di miglioramento e, tra l'altro, anche dall'introduzione di sistemi di notifica per incidenti critici.

²³ Il motore di ricerca è disponibile su: www.info-ospedali.ch

Attività svolte da altri attori

La Fondazione per la sicurezza dei pazienti, in collaborazione con la Società svizzera di anestesia e rianimazione (SSAR/SGAR) e con l'appoggio dell'UFSP, ha creato CIRNET, una rete condivisa che consente alle organizzazioni sanitarie aderenti di immettere, in forma anonima, gli errori registrati nei loro sistemi locali. La Fondazione per la sicurezza dei pazienti è attiva in diversi altri settori, nei quali tra l'altro effettua rilevamenti e analisi scientifiche, sviluppa e organizza corsi di formazione ed elabora strategie d'intervento e materiale informativo per pazienti.

Nell'ambito dell'applicazione della strategia della qualità della Confederazione (cfr. n. 1.1.7), l'UFSP sostiene l'attuazione dei programmi pilota nazionali condotti dalla Fondazione per la sicurezza dei pazienti e finalizzati a migliorare la qualità delle prestazioni e la sicurezza dei pazienti. I programmi avviati o realizzati negli anni 2013–2015, «Chirurgia sicura» e «Sicurezza delle medicazioni nelle interfacce», hanno lo scopo di favorire l'applicazione sistematica di standard allo stato dell'arte della ricerca in tutti gli ospedali partecipanti. Inoltre è già stato realizzato con successo anche un primo programma regionale della «Fédération des Hôpitaux Vaudois (FHV)», dedicato al tema della sicurezza delle terapie farmacologiche.

L'associazione Swissnoso si dedica alla riduzione delle infezioni nosocomiali e alla lotta contro i germi multiresistenti nel sistema sanitario svizzero. Su incarico dell'ANQ svolge rilevazioni sulle infezioni di ferite postoperatorie, elabora raccomandazioni e, dal 2005 al 2006, ha attuato la prima campagna nazionale svizzera per l'igiene delle mani. Le competenze specifiche di Swissnoso saranno particolarmente utili per la strategia nazionale NOSO²⁴, che è attualmente in fase di elaborazione presso l'UFSP.

Inoltre, diverse organizzazioni di diritto privato svolgono attività mirate alla promozione della qualità e sono attive nel campo dei sistemi di certificazione specifici per il settore sanitario (ad esempio Fondazione SanaCERT Suisse, Concret AG, Argomed AG, Fondazione EQUAM). Per gli studi medici la Fondazione EQUAM ha introdotto standard terapeutici per l'ipertensione, il diabete, le cardiopatie coronariche e la sicurezza delle terapie farmacologiche.

In questa sede è opportuno ricordare anche il progetto «QualiCCare»²⁵, che ha lo scopo di elaborare misure concrete volte a ottimizzare, coordinare e migliorare la qualità della terapia di due malattie croniche (broncopneumopatia cronica ostruttiva [BPCO] e diabete).

1.1.7 Strategia della qualità della Confederazione

Basandosi sulla mozione 04.3624 della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) «Garanzia della qualità e sicurezza dei

²⁴ La strategia è disponibile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Temi > Malattie e medicina > Infezioni nosocomiali

²⁵ Informazioni sul progetto sono disponibili all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Temi > Malattie e medicina > Malattie non trasmissibili

pazienti» e sulle raccomandazioni del 13 novembre 2007²⁶ della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CDG-S), nel corso del 2008 l'UFSP, coadiuvato da esperti esterni, ha elaborato una strategia della qualità la cui base legale è la LAMal. Il processo ha visto il coinvolgimento dei partner del sistema sanitario che hanno avuto l'opportunità di prendere posizione in particolare sui campi d'azione definiti nella strategia.

La strategia della qualità della Confederazione si concentra sulla qualità nell'erogazione delle prestazioni, inquadrata tuttavia in una visione globale ed integrale del tema qualità. La strategia considera pertanto anche ambiti dotati di basi legali diverse dalla LAMal, come la formazione nelle professioni mediche.

Sulla base dei settori individuati dall'OMS, nei quali è possibile intervenire direttamente e indirettamente per esercitare un influsso positivo sulla qualità del sistema sanitario, sono stati individuati nove campi d'azione.²⁷

Il 28 ottobre 2009 il Consiglio federale di allora ha approvato il rapporto «Strategia della qualità nel sistema sanitario svizzero»²⁸, conferendo al Dipartimento federale dell'interno (DFI) il mandato di concretizzare il ruolo della Confederazione, specificare i campi d'azione e classificarli in ordine di priorità, proporre opportuni modelli di finanziamento con la rispettiva struttura organizzativa e presentare un relativo rapporto alla sua attenzione.

Nel 2010 i risultati di un progetto attuativo, al quale avevano collaborato esperti esterni, erano stati discussi con un comitato consultivo di politica sanitaria formato da rappresentanti di organizzazioni e associazioni nazionali (FMH, H+, Associazione svizzera infermiere e infermieri [ASI], santésuisse, CDS, Federazione delle Associazioni Svizzere di difesa e d'informazione dei pazienti [DVSP]).

Il 25 maggio 2011 il Consiglio federale di allora ha approvato il rapporto sulla concretizzazione della strategia della qualità della Confederazione²⁹ e incaricato il DFI di predisporre le basi giuridiche per un Istituto nazionale per la qualità e la sicurezza dei pazienti (sotto forma di ente di diritto pubblico con propria personalità giuridica) nonché per un modello di finanziamento basato su un importo forfettario per singolo assicurato. Per il periodo transitorio fino all'entrata in vigore delle basi giuridiche, è stato necessario effettuare la pianificazione di un primo programma nazionale di qualità e sicurezza dei pazienti nonché definire un ordine di priorità tra le altre misure immediate previste dal rapporto e attuarle. Per questo primo programma, il rapporto di concretizzazione ha posto la priorità su tre ambiti: riduzione

²⁶ FF 2008 6917

²⁷ I campi d'azione sono descritti nel documento Strategia nazionale sulla qualità della sanità pubblica in Svizzera, disponibile in tedesco con il titolo «Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen» all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Qualitätssicherung

²⁸ Il rapporto è disponibile in tedesco con il titolo «Bericht zur Konkretisierung der Qualitätsstrategie» all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Qualitätssicherung

²⁹ Il rapporto «Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen – Konkretisierungsbericht» è disponibile in tedesco all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Qualitätssicherung

delle infezioni nosocomiali, miglioramento della sicurezza terapeutica e aumento della sicurezza negli interventi invasivi (operazioni con penetrazione nel corpo).

1.1.8 Debolezze del sistema vigente

In occasione dell'esame della mozione 04.3624 della CSSS-N «Garanzia della qualità e sicurezza dei pazienti», l'allora Consiglio federale e il Parlamento hanno convenuto sul fatto che negli ultimi anni l'ampia delega delle competenze del Consiglio federale ai partner tariffali si è rivelata troppo poco efficace per fissare misure adeguate di garanzia della qualità. Lo sviluppo e l'attuazione di concetti e programmi a livello nazionale volti a promuovere la qualità sono stati insufficienti.

Nel settore ospedaliero è stata conclusa una convenzione nazionale sulla qualità nell'ambito dell'associazione ANQ, gestita in modo paritetico da Cantoni, assicuratori e fornitori di prestazioni, che, in adempimento dei requisiti dell'ordinanza, disciplina il monitoraggio dell'introduzione nazionale del nuovo sistema di remunerazione SwissDRG. Questo meccanismo prevede e implementa un programma di misurazione su scala nazionale. L'ANQ professa il principio della pubblicazione trasparente degli indicatori di qualità e si è impegnata a pubblicarli in modo graduale. Mancano tuttavia dei programmi che prevedano, sulla base dei risultati delle misurazioni, attività di miglioramento strutturate. È in questo ambito che intervengono i programmi pilota nazionali della Fondazione per la sicurezza dei pazienti e in cui sussiste ancora una forte necessità di sviluppo. Per mancanza di risorse è stato possibile ammettere solo 10 dei 34 ospedali al progetto «progress! Chirurgia sicura».

Sebbene siano state condotte singole misurazioni su scala nazionale e svolti i primi programmi pilota, i risultati non sono stati finora impiegati per l'introduzione capillare di progetti di miglioramento. Il motivo è che le misurazioni sono state pubblicate solo parzialmente oppure, per mancanza di risorse già al momento dello svolgimento, i risultati non erano abbastanza rappresentativi per l'implementazione di progetti di miglioramento a livello nazionale.

Poiché la statistica medica dell'UST non includono finora il settore ospedaliero ambulatoriale, in questo ambito non vengono rilevati i dati per il calcolo degli indicatori di qualità. Anche l'ANQ si è finora concentrata sul settore ospedaliero stazionario. L'UST sta ora predisponendo una statistica per il settore ospedaliero ambulatoriale (MARS). Questo campo riveste una crescente importanza per la politica sanitaria in quanto sono sempre più numerose le prestazioni trasferite dall'ambito stazionario a quello ambulatoriale.

Nel settore medico-ambulatoriale non sono state finora stipulate convenzioni nazionali sulla qualità. Sebbene diversi organismi abbiano sviluppato sistemi di certificazione per gli istituti ambulatoriali, mancano ancora standard, misurazioni o programmi di miglioramento nazionali in questo campo.

Le diverse associazioni delle professioni sanitarie o dei fornitori di prestazioni devono sostenere un elevato onere tecnico, metodologico e finanziario se vogliono restare al passo con gli sviluppi, talvolta complessi, relativi agli indicatori di qualità,

ai sistemi di gestione della qualità, alle soluzioni IT, alla gestione e alla protezione dei dati; anche questo fattore ostacola i progressi nella gestione della qualità.

Queste carenze provocano un numero di eventi indesiderati inutilmente elevato con danni ai pazienti e relativi costi nonché una sistematicità insufficiente nell'impiego appropriato delle prestazioni secondo direttive terapeutiche e standard minimi riconosciuti a livello internazionale, con il rischio di uno spreco di risorse e un accesso insufficiente alle terapie.

Per eliminare queste carenze e affrontare le sfide sempre più pressanti legate all'evoluzione demografica e alla crescente frammentazione della filiera terapeutica, sono di fondamentale importanza una gestione e un coordinamento maggiori dei diversi attori nonché più risorse e migliori strutture per il coordinamento e l'elaborazione di conoscenze e progetti, comunicazione e formazione mirata ai gruppi d'interesse. Sono essenziali anche migliori strumenti per promuovere la qualità nell'erogazione delle prestazioni (p. es. più dati su scala svizzera, programmi nazionali di miglioramento, linee guida cliniche, sistemi di sostegno elettronici, disease management), un carattere più vincolante dell'applicazione e una verifica sistematica delle prestazioni.

1.2 La normativa proposta

Elementi fondamentali

Il presente disegno di modifica della LAMal si pone i seguenti obiettivi:

- assicurare e migliorare la qualità delle prestazioni fornite;
- migliorare la sicurezza dei pazienti in modo duraturo;
- contenere i costi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

A tale scopo occorre modificare e ampliare l'attuale articolo 58 LAMal. Il progetto non mette in discussione i principi delle attuali competenze degli attori e dei sistemi di controllo previsti nella Costituzione federale³⁰ (Cost.) e nella LAMal.

Il progetto è stato elaborato nel rispetto del suddetto disciplinamento delle competenze e sulla base della strategia della qualità approvata dal Consiglio federale, del rapporto sulla concretizzazione della strategia della qualità (cfr. n. 1.1.7) e della strategia «Sanità2020»³¹, nonché tenendo conto dell'analisi della situazione attuale suesposta (cfr. n. 1.1.8).

La versione attuale dell'articolo 58 LAMal delega al Consiglio federale il compito di prevedere misure di garanzia della qualità. L'Esecutivo può prevedere controlli scientifici al fine di garantire la qualità e affidarne l'esecuzione ad associazioni professionali o a terzi. Può però prevedere anche altri provvedimenti atti a garantire la qualità. Nel suo messaggio del 6 novembre 1991³² concernente la revisione dell'assicurazione malattia, il Consiglio federale sosteneva che i fornitori di presta-

³⁰ RS 101

³¹ Il rapporto Sanità 2020: «Politica sanitaria: le priorità del Consiglio federale» è disponibile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Temi > Sanità2020

³² FF 1992 I 65

zioni coscienti sia dei costi sia della qualità delle cure possono contribuire al raggiungimento dello scopo dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, ossia la garanzia di terapie ottimali a un prezzo ragionevole. Inoltre aveva precisato che le risorse disponibili dovevano essere impiegate per quanto possibile in modo appropriato³³. In questo modo viene reiterato il principio stabilito nell'articolo 56 capoverso 1 LAMal, secondo il quale i fornitori di prestazioni devono limitare le prestazioni a quanto esige l'interesse dell'assicurato e lo scopo della cura.

Al momento dell'adozione della LAMal, il concetto di garanzia della qualità era ancora relativamente nuovo e la sua interpretazione non era molto chiara. Allora la garanzia della qualità si riferiva soprattutto alle analisi di laboratorio (controlli neutrali dei risultati). Nel frattempo il concetto si è allontanato dall'approccio restrittivo iniziale (controllo di determinati risultati) e si è notevolmente esteso. Nella sua strategia della qualità il Consiglio federale ha fatto propria questa interpretazione più ampia della garanzia della qualità e l'ha concretizzata descrivendo le attività dei diversi attori. Questa evoluzione deve riflettersi anche sul piano legislativo. L'articolo 58 LAMal deve essere pertanto riformulato per chiarire e concretizzare il concetto di garanzia della qualità.

Con il nuovo disciplinamento il nostro Collegio persegue i seguenti orientamenti:

- gestione dell'attuazione della strategia della qualità del Consiglio federale attraverso l'indicazione di obiettivi;
- elaborazione e attuazione di programmi nazionali finalizzati a migliorare la qualità delle prestazioni, in particolare a rafforzare la sicurezza dei pazienti, e successivamente definizione di standard da introdurre a livello nazionale;
- sostegno di progetti finalizzati a promuovere la qualità, tra l'altro a elaborare le basi per gli indicatori di qualità nei settori in cui tali indicatori non sono ancora disponibili in una forma generalmente utilizzabile;
- rafforzamento del carattere vincolante delle misure di qualità e creazione di trasparenza in relazione all'attuazione e ai risultati conseguiti in collaborazione con i partner (Cantoni, fornitori di prestazioni, assicuratori).

La Confederazione collabora strettamente con le istituzioni esistenti, in particolare con la Fondazione per la sicurezza dei pazienti, esercitando un controllo delle attività conforme al diritto in materia di sussidi.

Nella strategia della qualità i programmi nazionali sono un elemento essenziale di un processo di miglioramento molto ampio. Si focalizzano su settori ad alta necessità di miglioramento (*hotspot*), come la sicurezza terapeutica e le infezioni nosocomiali. A tale scopo si riuniscono i diversi fornitori di prestazioni per affrontare insieme un processo di miglioramento strutturato e basato su dati. Il processo si fonda su concetti collaudati a livello internazionale che sono stati sviluppati e applicati dall'Institute for Healthcare Improvement (IHI) statunitense. Le istituzioni coinvolte applicano in modo mirato gli elementi, testati nella pratica, delle linee guida sulla buona prassi basate sull'evidenza (cosiddetti *care bundle*). Il processo di miglioramento è misurato attraverso adeguati indicatori di *outcome* e di processo. Prima di

³³ FF 1992 I 161 segg.

essere applicati in modo capillare, i programmi nazionali vengono valutati e vengono raccomandate misure adeguate per la loro diffusione. I programmi nazionali sulla qualità che intervengono nel processo di erogazione delle prestazioni – quindi con effetti diretti sul miglioramento della qualità e della sicurezza dei pazienti – devono produrre miglioramenti rapidamente ravvisabili. Questi programmi nazionali possono essere intesi a titolo di interventi su larga scala (*large scale intervention*), come quelli efficacemente attuati nei programmi dell'IHI («100 000 Lives Campaign» e «Protecting 5 Million Lives from Harm») e dell'OMS («High 5s»). Essi si orientano perlopiù verso problemi noti e rilevanti in tema di qualità. Questi programmi includono diversi elementi: misure di sensibilizzazione dei fornitori di prestazioni e specialisti, messa a punto di strumenti di miglioramento (come la checklist nel programma «Chirurgia sicura»), corsi di formazione e rilevamento di indicatori di qualità, attività di apprendimento e anche coaching diretto da parte di esperti.

Inoltre saranno promossi progetti finalizzati ad attuare gli obiettivi definiti dal nostro Collegio, il quale stabilisce i campi tematici. Tra questi rientra l'elaborazione di basi per lo sviluppo di indicatori di qualità nei settori in cui questi non sono ancora disponibili in una forma generalmente utilizzabile o per il perfezionamento di sistemi di indicatori già esistenti. Questa attività si concentrerà sul settore ambulatoriale dove la Svizzera ha accumulato un notevole ritardo rispetto ai paesi limitrofi nell'elaborazione di statistiche sanitarie e nella determinazione di standard di assistenza.

Per quanto concerne il finanziamento e le strutture, il progetto contiene i seguenti elementi:

- una soluzione duratura per il finanziamento di programmi e progetti destinati a migliorare la qualità delle prestazioni e la sicurezza dei pazienti nonché a elaborare le relative basi con contributi annui degli assicuratori per ogni adulto e giovane adulto assicurato secondo la LAMal, sotto forma di finanziamento speciale secondo l'articolo 53 capoverso 1 della legge federale del 7 ottobre 2005³⁴ sulle finanze della Confederazione (LFC);
- la creazione di una Commissione extraparlamentare «Qualità nell'assicurazione malattie», incaricata di fornire consulenza al Consiglio federale nella fissazione e nel perseguimento degli obiettivi nonché nella determinazione e nella valutazione di programmi e progetti adeguati;
- la creazione di un'unità organizzativa (servizio) in seno all'UFSP per preparare e accompagnare in modo adeguato i relativi programmi e progetti.

Controllo

Per assicurare un impiego appropriato dei mezzi finanziari dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, il controllo strategico e operativo sull'impiego delle risorse è esercitato dalla Confederazione. Esso si basa sulla fissazione di obiettivi formulati per un periodo di quattro anni dal Consiglio federale con la consulenza di una Commissione extraparlamentare. Stabilisce inoltre i principi per la ripartizione dei mezzi finanziari e i programmi nazionali. Il controllo avviene anche tramite la

³⁴ RS 611.0

verifica annua del raggiungimento degli obiettivi. Poiché le prestazioni dovranno essere erogate in gran parte da terzi, il controllo prevede una delega di compiti a tempo determinato attraverso un contratto di prestazione.

Finanziamento

Per quanto riguarda il finanziamento si è cercata una soluzione durevole e facilmente amministrabile che, in quanto a fornitura di prestazioni, non produca alcun incentivo indesiderato. Un finanziamento attraverso i compensi per servizi prestati (supplemento su ogni prestazione fatturata) avrebbe come svantaggio un orientamento al consumo senza solidarietà tra persone sane e persone malate e un elevato costo di riscossione (pluralità di strutture tariffali e di sistemi di fatturazione). Dal finanziamento mediante contributi annui degli assicuratori per ogni persona assicurata secondo la LAMal, ad eccezione dei bambini, si desumono i seguenti vantaggi:

- riferimento all'esposizione e non al consumo;
- solidarietà tra persone sane e persone malate;
- equivalenza tra finanziatore e beneficiario;
- finanziamento stabile pluriennale;
- nessuna influenza sulla fornitura delle prestazioni (nessun falso incentivo);
- modalità di riscossione testata relativamente semplice.

Il finanziamento proposto è a destinazione vincolata e prevede un contributo annuo versato dagli assicuratori pari a un massimo dello 0,07 per cento del premio annuo medio per ogni adulto e giovane adulto assicurato, sotto forma di finanziamento speciale secondo l'articolo 53 capoverso 1 LFC. Questo contributo rappresenta meno di un millesimo della spesa per premi nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Concretamente, dopo una fase di approntamento di quattro anni, è previsto un budget di circa 19,85 milioni di franchi. La forma scelta è un finanziamento speciale secondo l'articolo 53 capoverso 1 LFC. Secondo la LFC, la costituzione di un finanziamento speciale richiede una base legale che corrisponde a un accantonamento di entrate della Confederazione previsto dalla legge da destinare a uno scopo definito chiaramente. Questi mezzi non possono essere impiegati per un altro scopo. Decisivo a questo proposito è che i mezzi vincolati vengano soltanto «iscritti». In quale misura i contributi riscossi ogni anno sono impiegati per l'adempimento dei compiti descritti dalla legge è deciso dalle Camere federali nel quadro del preventivo. Ciò significa che, per rispettare le direttive del freno all'indebitamento, è possibile che in un anno non tutte le entrate siano impiegate per i compiti descritti dalla legge. La destinazione vincolata non viene però messa in discussione, perché i fondi non utilizzati saranno accreditati al finanziamento speciale nel bilancio della Confederazione. Questo è iscritto sotto forma di impegno della Confederazione verso il finanziamento speciale «Garanzia della qualità LAMal». Un indebitamento del finanziamento speciale nei confronti della Confederazione, cioè che le entrate a destinazione vincolata superino le uscite, è escluso.

Secondo i principi della presentazione dei conti della Confederazione, i finanziamenti speciali sono iscritti a bilancio sotto i passivi della Confederazione come fondi a destinazione vincolata nel capitale proprio o nel capitale di terzi a seconda del

marginale di manovra. I fondi a destinazione vincolata devono essere iscritti a bilancio nel capitale proprio se la relativa base legale accorda un determinato margine di manovra per il tipo, l'entità e il momento dell'utilizzazione. I finanziamenti speciali iscritti nel capitale proprio assumono il carattere di riserve a destinazione vincolata. Se invece il legislatore intende disciplinare in modo dettagliato l'impiego dei fondi e non vi è un margine di manovra esplicito per il tipo e il momento dell'utilizzazione, i relativi fondi a destinazione vincolata devono essere iscritti a bilancio nel capitale di terzi. Il nostro Collegio ritiene che, fatte salve le direttive sul rispetto del freno all'indebitamento e la sovranità budgetaria delle Camere federali, i contributi versati nelle finanze federali dagli assicuratori per ogni persona assicurata secondo la LAMal debbano essere impiegati in misura il più possibile equivalente ai ricavi a destinazione vincolata. In questo modo si terrebbe debitamente conto del carattere speciale del contributo degli assicuratori per ogni persona assicurata secondo la LAMal, contributo che non è un'imposta federale classica bensì una tassa prescritta dalla legge per il finanziamento dei compiti dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Inoltre per l'adempimento dei compiti è previsto un fabbisogno di mezzi finanziari relativamente costante per i sussidi a favore di terzi specializzati (in particolare della Fondazione per la sicurezza dei pazienti). Per questo motivo occorre attribuire il finanziamento speciale alla categoria dei fondi a destinazione vincolata iscritti nel capitale di terzi. Nel bilancio della Confederazione, un eventuale patrimonio del finanziamento speciale verrebbe dunque iscritto nel capitale di terzi sotto forma di impegno finanziario a lungo termine della Confederazione.

Commissione extraparlamentare «Qualità nell'assicurazione malattie»

Il Consiglio federale istituisce una Commissione extraparlamentare che lo consiglia nell'elaborazione degli obiettivi, nella determinazione di temi per i programmi nazionali e nell'assegnazione e valutazione dei progetti e delle domande di sostegno finanziario. Questa Commissione dovrà garantire che il sapere dei professionisti della salute, dei Cantoni, dei fornitori di prestazioni, degli assicuratori e dei pazienti possa essere considerato per tempo. Queste conoscenze specialistiche non possono essere coperte sufficientemente dalle commissioni extraparlamentari che già operano nell'ambito della LAMal, indipendentemente dal fatto che tali commissioni sono già operate dai loro attuali compiti. La Commissione sarà composta da quindici membri, di cui cinque dovranno possedere conoscenze specialistiche in materia di qualità nel settore sanitario e i restanti dieci dovranno rappresentare i Cantoni, i fornitori di prestazioni, gli assicurati e le altre cerchie interessate nonché gli assicurati e i pazienti.

La Fondazione per la sicurezza dei pazienti

La Fondazione per la sicurezza dei pazienti è stata istituita nel 2003 dalla Confederazione e da numerose organizzazioni partner. Da allora si è sviluppata diventando un centro di competenze riconosciuto per le questioni riguardanti la sicurezza dei pazienti. Nell'ambito della strategia della qualità della Confederazione conduce dal 2012 programmi pilota nazionali con il nome «*progress!*» che si occupano di problemi rilevanti riguardanti la sicurezza dei pazienti. Il programma «Chirurgia sicura» si è già concluso, mentre sono ancora in corso il programma «Medicazione sicura»

nelle interfacce» e quello sulla sicurezza nel cateterismo vescicale. Il programma sulla sicurezza terapeutica nelle case di cura è in fase di pianificazione.

La Fondazione si contraddistingue in quanto copre l'intera catena di produzione del valore aggiunto, dall'elaborazione delle necessarie basi scientifiche alla definizione di nuovi temi, dallo sviluppo dei documenti fondamentali alle raccomandazioni d'intervento pratiche e a progetti di attuazione in stretta collaborazione con i fornitori di prestazioni e gli specialisti. Ciò che la distingue da molte altre organizzazioni è la capacità di apportare miglioramenti sostanziali nell'attività clinica quotidiana, fino al paziente stesso. Non a caso la Fondazione gode di grande fiducia tra i fornitori di prestazioni ed è apprezzata per l'alta qualità del suo lavoro e la rilevanza pratica scientificamente documentata delle sue prestazioni.

Per questi motivi la Fondazione per la sicurezza dei pazienti deve essere scelta come partner chiave della Confederazione nella realizzazione di programmi nazionali finalizzati al miglioramento della qualità. A questo scopo si prevede di conferire al Consiglio federale la competenza di definire i terzi che ricevono mandati di prestazioni dalla Confederazione per svolgere programmi nazionali per il miglioramento della qualità. In base a questa competenza, il Consiglio federale definirebbe la Fondazione come partner chiave nell'OAMal. Questa soluzione lascerebbe anche una certa flessibilità per poter affidare questo ruolo a terzi, nel caso in cui la Fondazione per la sicurezza dei pazienti non dovesse essere più un grado di adempiere con efficacia questo mandato.

Accompagnamento dei lavori da parte della Confederazione

All'interno dell'UFSP dovrà essere creata un'unità organizzativa (servizio) che assolverà i seguenti compiti per il Consiglio federale:

- elaborazione di proposte per definire gli obiettivi in materia di garanzia della qualità;
- elaborazione di disposizioni contenutistiche e metodologiche destinate ai programmi.

Nell'ambito dell'attuazione, il servizio avrà le seguenti competenze:

- accompagnamento dell'attuazione e valutazione dei programmi nonché preparazione di contratti di prestazione con terzi a cui saranno affidate la loro elaborazione, attuazione e valutazione nonché l'attuazione e il controllo di questi contratti di prestazione;
- valutazione di progetti destinati al raggiungimento degli obiettivi e all'elaborazione di basi per lo sviluppo di indicatori di qualità secondo l'articolo 22a LAMal nonché preparazione e controllo dei relativi aiuti finanziari;
- gestione della segreteria della Commissione extraparlamentare «Qualità nell'assicurazione malattie»;
- informazione del pubblico sui programmi e i progetti realizzati.

L'unità organizzativa dovrà collaborare con i Cantoni, le associazioni dei fornitori di prestazioni, le società specializzate, le organizzazioni dei pazienti e altre organizza-

zioni del settore sanitario. L'unità organizzativa dovrà assumere funzioni di interconnessione su scala nazionale e internazionale.

Collaborazione con l'unità specializzata HTA

Tenuto conto della loro importanza per la sostenibilità delle cure sanitarie, i temi della qualità, dell'impiego appropriato delle prestazioni e della verifica sistematica delle prestazioni mediante rapporti di valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA) potrebbero essere ripartiti tra diverse strutture. Essi sono però fortemente interconnessi. Le conoscenze acquisite attraverso la verifica sistematica delle prestazioni potrebbero per esempio rivelarsi utili per la definizione di misure volte a promuovere la qualità. Viceversa, i problemi di qualità riscontrati potrebbero evidenziare eventuali criticità nelle prestazioni fornite. Uno stretto collegamento organizzativo tra i temi evita pertanto la perdita d'informazioni e una visione troppo parziale del sistema generale. Questa soluzione comporta inoltre un utilizzo efficiente, mirato e parsimonioso delle risorse supplementari da impiegare. Il servizio, che sarà creato in seno all'UFSP, intratterrà anche un intenso scambio specialistico con l'unità specializzata HTA dell'UFSP.

1.3 Motivazione e valutazione della soluzione proposta

1.3.1 Procedura di consultazione

In base al suo decreto del 25 maggio 2011 (cfr. n. 1.1.7), il Consiglio federale aveva preparato una proposta che prevedeva di rafforzare le attività nel campo della qualità attraverso la creazione di un Centro nazionale per la qualità e nel contempo assicurarne il finanziamento con un contributo degli assicuratori per ogni persona assicurata secondo la LAMal. Il nuovo Centro per la qualità nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sarebbe stato incaricato di elaborare le basi nel settore della qualità, formulare proposte per nuovi indicatori di qualità, implementare progetti e programmi nazionali di miglioramento nonché concepire e attuare lavori di ricerca. La proposta non mirava a modificare l'attuale ripartizione delle competenze e delle responsabilità. I suoi obiettivi principali erano di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare la qualità e rafforzare l'impiego appropriato delle prestazioni attraverso misure mirate. Non era previsto di integrare nel Centro le organizzazioni esistenti dei partner tariffali o dei fornitori di prestazioni.

Il Consiglio federale ha sottoposto questo progetto a una consultazione che è durata dal 14 maggio al 5 settembre 2014³⁵. Nell'ambito della procedura di consultazione sono pervenuti 152 pareri. In generale l'intento di migliorare la qualità e rafforzare il ruolo guida della Confederazione trovava ampi consensi. Una chiara maggioranza sosteneva anche un ruolo più attivo della Confederazione nell'ambito della garanzia della qualità. Non erano invece omogenei i riscontri sulla forma con cui incrementare la qualità e l'economicità. La CDS, l'associazione degli assicuratori curafutura, la

³⁵ I documenti relativi alla consultazione sono disponibili all'indirizzo www.admin.ch > Diritto federale > Consultazioni > Procedure di consultazione ed indagini conoscitive concluse > 2014 > Dipartimento federale dell'interno

Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti OSP, la Dachverband Schweizerischer Patientenstellen (DVSP), l'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM), l'Associazione svizzera infermiere e infermieri (ASI) e lo Scientific Advisory Board (SAB) sostenevano per esempio la creazione di un Centro per la qualità. Erano invece contrari soprattutto i fornitori di prestazioni H+, Curaviva e l'Associazione svizzera di assistenza e cura a domicilio Spitex, nonché santésuisse, FMH e l'Associazione Svizzera dei medici con attività chirurgica ed intensiva (FMCH).

Anche i sostenitori del Centro proponevano alcune modifiche. Chiedevano soprattutto un coinvolgimento vincolante dei portatori d'interessi nel consiglio d'amministrazione del nuovo organismo.

Altri proponevano di integrare nel Centro alcune organizzazioni esistenti (p. es. la Fondazione per la sicurezza dei pazienti, l'ANQ, lo Swiss Medical Board, la Fondazione EQUAM) o di accordare loro mandati di prestazioni a tempo illimitato.

Per i dettagli sui pareri formulati nel quadro della consultazione rimandiamo al relativo rapporto sui risultati.³⁶

Sulla scorta degli esiti della consultazione, il 13 maggio 2015 il Consiglio federale ha deciso di separare i settori qualità e valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) e, per il primo, ha incaricato il DFI di precisare maggiormente la variante che prevedeva una rete e di accantonare quella che prevedeva la creazione di un centro.

1.3.2 Valutazione della soluzione proposta

Dalla consultazione e dalle successive discussioni è emerso che la creazione di una nuova organizzazione di diritto pubblico nel campo della garanzia della qualità non trova sufficienti consensi e che la preferenza è data alla collaborazione con organizzazioni esistenti, segnatamente con la Fondazione per la sicurezza dei pazienti.

La soluzione proposta tiene pienamente conto di questi aspetti: invece di un Centro per la qualità prevede un modello di finanziamento che consente di assegnare a terzi gran parte dei compiti attraverso bandi di concorso per progetti. La collaborazione con la Fondazione per la sicurezza dei pazienti sarà sancita a livello di ordinanza, mentre i gruppi d'interesse saranno coinvolti attraverso una Commissione extraparlamentare.

La nuova proposta riprende quindi una soluzione che era stata già descritta e discussa come variante 2 nel rapporto del 25 maggio 2011³⁷ del Consiglio federale sulla concretizzazione della strategia della qualità della Confederazione. Nel rapporto si legge che in questa variante la maggior parte dei compiti rimangono affidati alla Confederazione. Si tratta in particolare anche di compiti fondamentali nell'ambito della sorveglianza e del coordinamento degli attori AOMS (con il sostegno della

³⁶ Il rapporto sui risultati è disponibile all'indirizzo www.admin.ch > Diritto federale > Consultazioni > Procedure di consultazione ed indagini conoscitive concluse > 2014 > Dipartimento federale dell'interno

³⁷ Il rapporto «Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen – Konkretisierungsbericht» è disponibile in tedesco all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Themen > Krankenversicherung > Qualitätssicherung

piattaforma nazionale qualità) e delle organizzazioni incaricate, nonché dell'avvio e della pianificazione di programmi nazionali intesi ad aumentare la qualità delle prestazioni e la sicurezza dei pazienti. La variante 2, che è più complessa dal punto di vista organizzativo, comporta un onere maggiore in termini di controllo da parte della Confederazione e, di conseguenza, anche un maggiore fabbisogno di risorse³⁸.

La questione del finanziamento per l'attuazione della garanzia della qualità secondo l'articolo 58 LAMal non è stata finora risolta in modo definitivo. Anche i contributi concessi dai Cantoni alla Fondazione per la sicurezza dei pazienti sono un finanziamento transitorio. Riteniamo tuttavia che i Cantoni dovrebbero continuare a partecipare al finanziamento della Fondazione. Con la soluzione proposta, la Confederazione crea le premesse per un finanziamento duraturo. Un elemento fondamentale dell'attuazione sono i programmi e i progetti nel campo della qualità delle prestazioni e della sicurezza dei pazienti, per i quali è prevista un notevole ampliamento. Per il primo programma si sono annunciati 34 ospedali. Per mancanza di risorse solo dieci sono stati presi in considerazione. L'ampliamento dei programmi riguarderà pertanto sia il numero dei fornitori di prestazioni partecipanti sia la varietà dei temi.

1.4 Compatibilità tra i compiti e le finanze

Il presente progetto prevede un finanziamento a destinazione vincolata per l'esecuzione di programmi e il sostegno di progetti di terzi. La Confederazione assume il controllo strategico e operativo per garantire che i mezzi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie siano impiegati conformemente agli scopi. Per il servizio da creare in seno all'UFSP si stima un fabbisogno di almeno quattro persone (nella fase finale) e un volume di costi di 0,8 milioni di franchi. Se su basi fondate dovesse risultare che le risorse sono insufficienti, sarà valutata la possibilità di procedere a un aumento del personale. Per i programmi, i progetti e i compiti supplementari sono a disposizione circa 19 milioni di franchi su un budget di circa 19,85 milioni. L'UFSP è incaricato di gestire i mezzi per la promozione della qualità delle prestazioni nella LAMal (finanziamento speciale).

Le risorse saranno stanziare come illustrato nella tabella. Dai compiti si desume anche la spesa per il personale (in equivalenti a tempo pieno [ETP]):

³⁸ Rapporto «Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen – Konkretisierungsbericht», pag. 8

Compiti qualità	Importo in franchi/anno	Posti (ETP)
Direzione, preparazione dei rapporti e delle proposte al Consiglio federale, preparazione degli obiettivi secondo l'articolo 58 capoverso 1	0,14 mio.	0,7
Programmi nazionali per la promozione della qualità		
– costi dei programmi (remunerazione come contributo globale)	11 mio.	
– attività di base, elaborazione di disposizioni contenutistiche e metodologiche, ideazione, preparazione di contratti di prestazione con terzi, gestione, controlling e valutazione di 3–5 programmi parallelamente in corso	0,26 mio.	1,3
Progetti finalizzati a raggiungere gli obiettivi di cui all'articolo 58 capoverso 1 riguardanti l'elaborazione delle basi e in particolare lo sviluppo di indicatori di qualità		
– sostegno di progetti (aiuti finanziari a terzi)	6 mio.	
– mandati esterni indicatori di qualità e ricerca dell'amministrazione	2 mio.	
– elaborazione di basi e ulteriore sviluppo di indicatori di qualità e informazioni sulla qualità (in particolare nei settori in cui non sono stati testati indicatori di qualità esistenti, p. es. negli ambulatori medici), inclusi l'accompagnamento e la valutazione	0,2 mio.	1
– elaborazione di basi, accompagnamento e valutazione dei progetti restanti	0,1 mio.	0,5
Segreteria della Commissione (preparazione della documentazione, stesura dei verbali) e gettoni di presenza della Commissione	0,15 mio.	0,5
Totale	19,85 mio.	4,0

L'elaborazione di basi, l'ideazione e l'assegnazione dei programmi nazionali sulla qualità per un importo di 11 milioni di franchi e dei progetti e dei contratti di prestazione per un importo di 8 milioni di franchi all'anno, nonché la loro gestione, il controlling e la valutazione richiede un incremento del personale di 2,8 posti a tempo pieno. La direzione e la preparazione dei rapporti e delle proposte al Consiglio federale, nonché la gestione della segreteria della Commissione richiedono 1,2 posti a tempo pieno.

La base di dati, considerata insoddisfacente anche dall'OCSE, per la valutazione della qualità delle prestazioni, soprattutto in campo ambulatoriale, dovrà essere gradualmente ampliata. Alla stessa stregua, gli attuali sistemi di indicatori dovranno essere perfezionati e completati. A tale scopo è necessario elaborare le relative basi.

Nel volume dei costi non rientrano gli oneri dei fornitori di prestazioni per le loro attività di garanzia e sviluppo della qualità, inclusi i costi per il rilevamento di indi-

catori di qualità. Ai sensi della LAMal, le misure di garanzia della qualità dei fornitori di prestazioni sono parte integrante della fornitura delle prestazioni (a garanzia della qualità delle prestazioni). I relativi costi sono inclusi già oggi nelle tariffe concordate e quindi non devono essere finanziati per altre vie.

Non devono essere finanziate nemmeno attività dei partner tariffali che, in adempimento degli articoli 59d e 77 OAMal, stabiliscono misurazioni o programmi di qualità nelle loro convenzioni tariffali o in altre convenzioni specifiche: l'intenzione è infatti di rispettare il primato del partenariato contrattuale e di creare un valore aggiunto là dove le attività dei fornitori di prestazioni e dei partner tariffali non sono sufficienti per ottenere gli effetti necessari. Lo stesso vale per i compiti spettanti già oggi ai Cantoni (osservanza di criteri di qualità nell'autorizzazione dei fornitori di prestazioni, raccolta di dati da fornire alla Confederazione e a livello cantonale). Anche altre attività in materia di qualità svolte da associazioni e società specializzate devono essere coperte attraverso canali di finanziamento già esistenti.

L'elaborazione di basi, l'ideazione, l'assegnazione e la gestione nonché il controlling efficace dei programmi e progetti previsti nel campo della qualità necessitano delle risorse indicate nella tabella.

1.5 **Diritto comparato e in particolare rapporto con il diritto europeo**

Anche altri Paesi si sono occupati dell'istituzione di organizzazioni nel campo della qualità. In questo capitolo viene descritta la situazione in Germania, Francia, Gran Bretagna e nei Paesi Bassi.

Germania

In Germania, la legge delega a un Comitato congiunto di cui fanno parte i partner contrattuali (*Gemeinsamen Bundesausschuss der Tarifpartner [G-BA]*) ampi obblighi e competenze per l'emanazione di standard, misure e indicatori di garanzia della qualità³⁹. Nel suo lavoro esecutivo, il G-BA è coadiuvato da quattro istituti, anch'essi incaricati direttamente dal governo federale. Nel 2015 il bilancio complessivo del G-BA ammonta a circa 60 milioni di euro ed è finanziato con supplementi riscossi su ogni trattamento (ospedaliero, ambulatoriale e odontoiatrico).

- Dal 2004 l'*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)* ha il compito di elaborare perizie indipendenti e basate sull'evidenza (documentate) per esempio su farmaci, metodi terapeutici non farmacologici (p. es. metodi di intervento chirurgico), procedure di diagnosi e riconoscimento precoce (screening), direttive terapeutiche e programmi di disease management (*Disease-Management-Programmen, DMP.*) L'IQWiG

³⁹ Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung, Drittes Kapitel, Neunter Abschnitt Sicherung der Qualität der Leistungserbringung, Il testo di legge è disponibile su: www.gesetze-im-internet.de > Gesetze / Verordnungen > SGB 5

mette inoltre a disposizione dei cittadini informazioni sulla salute facilmente comprensibili da tutti⁴⁰.

- Il 26 marzo 2014 il governo federale tedesco ha presentato un disegno di legge per il miglioramento della struttura finanziaria e della qualità nell'assicurazione pubblica contro le malattie. Nell'ambito della qualità è prevista la creazione di un istituto per la garanzia della qualità e la trasparenza nel sistema sanitario (*Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, IQTIG*). Esso avrà il compito di fornire ai politici e alle autorità dell'amministrazione autonoma della sanità, il G-BA, basi decisionali consolidate dal punto di vista scientifico e metodologico necessarie a definire le misure da adottare nel settore dell'assicurazione della qualità e creare le premesse perché – attraverso un'informazione trasparente e comprensibile per il pubblico – vi sia una concorrenza sulla qualità, fondata su criteri affidabili e riconosciuti⁴¹. Il nuovo istituto succede all'attuale istituto per la qualità delle prestazioni e la sicurezza dei pazienti (*Institut für Qualität und Patientensicherheit, IQS*), che per gli stessi committenti ha svolto numerosi progetti nel campo degli indicatori della qualità, dei registri e del *benchmarking* e ha sviluppato 426 indicatori che devono essere verificati regolarmente negli ospedali tedeschi.
- L'istituto tedesco per la documentazione medica e l'informazione (*Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information, DIMDI*) è stato creato nel 1969 come ente federale senza capacità giuridica, allo scopo di mettere a disposizione informazioni relative a tutti i campi della medicina e ai suoi rami affini. Nel corso degli anni è stato incaricato di svolgere diversi compiti legali nell'ambito della documentazione medica, dei sistemi di classificazione e dell'HTA⁴².
- Nel 2009 l'istituto AQUA (*Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH*) ha ricevuto dal G-BA il mandato di istituire un sistema nazionale e intersettoriale di garanzia della qualità nel settore sanitario (SQG) conformemente al paragrafo 137a del quinto libro del codice tedesco della previdenza sociale (SGB V).⁴³

Francia

In Francia l'organismo preposto alla qualità e alla HTA è l'*Haute Autorité de Santé (HAS)*, un'autorità pubblica indipendente destinata a contribuire alla regolamentazione del sistema sanitario in materia di qualità. Nel 2014 la HAS disponeva di un bilancio complessivo di 50,6 milioni di euro e ha potuto farsi affiancare da 2800 esperti esterni e 550 «experts-visiteurs»⁴⁴. La HAS è finanziata in maggioranza dallo Stato, ma anche dalle casse malati. Il suo programma di lavoro è definito ogni anno dopo una procedura di pianificazione condotta di concerto dal Ministero del lavoro,

⁴⁰ Maggiori informazioni su questo istituto sono disponibili su: www.iqwig.de

⁴¹ Maggiori informazioni su questo istituto sono disponibili su: www.iqtig.org

⁴² Maggiori informazioni su questo istituto sono disponibili su www.dimdi.de

⁴³ Maggiori informazioni su questo istituto sono disponibili su www.aqua-institut.de

⁴⁴ Il rapporto annuale 2014 è disponibile su: [www.has-sante.fr/> accueil > LaHAS > Missions > Rapport d'activité et bilan social](http://www.has-sante.fr/>accueil>LaHAS>Missions>Rapport d'activité et bilan social)

Paesi Bassi

Nei Paesi Bassi le attività di garanzia della qualità sono distribuite tra tre principali organizzazioni, tutti istituti pubblici indipendenti finanziati dallo Stato:

- L'*Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)*⁴⁸, con un bilancio annuo di 65 milioni di euro nel 2014, controlla il rispetto degli standard legali da parte dei fornitori di prestazioni, cioè l'esistenza e l'efficacia dei sistemi di garanzia della qualità e delle strutture necessarie alla sicurezza dei pazienti. L'ispettorato sorveglia anche il rispetto delle disposizioni di legge in materia di diritti dei pazienti. Nella sua attività d'ispezione l'IGZ si avvale, ove disponibili, di standard e indicatori sviluppati dai fornitori di prestazioni e quando non ve ne sono sviluppa proprie norme. Dispone inoltre di numerosi strumenti sanzionatori nei confronti dei fornitori inadempienti. Una possibilità di controllo è anche la divulgazione pubblica di ispezioni con risultato negativo.
- La *Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)*⁴⁹, che ha una dotazione annua di 34 milioni di euro (2013), è responsabile del funzionamento trasparente ed efficiente del mercato sanitario e assicurativo. Può stabilire restrizioni specifiche quando determinati attori assumono un peso significativo sul mercato e intervenire direttamente nel processo di fissazione dei prezzi quando il mercato non produce risultati efficienti. Misura la performance dei fornitori di prestazioni (efficienza e qualità) e pubblica un monitoraggio dell'assicurazione malattia (qualità, accesso, sostenibilità finanziaria).
- Lo *Zorginstituut Nederland (ZIN)*⁵⁰ è un organo di vigilanza statale nel ramo dell'assicurazione malattia. Con un bilancio annuo di circa 48 milioni di euro nel 2014 e circa 52 milioni di euro nel 2015, questo istituto è responsabile dell'elenco delle prestazioni (inclusi i medicinali), dell'HTA e della compensazione del rischio tra gli assicuratori.

Nei Paesi esaminati esistono dunque autorità e istituzioni pubbliche preposte alla garanzia e alla promozione della qualità nonché istituti incaricati della sicurezza dei pazienti, che sono finanziati in parte dallo Stato e in parte dai contributi degli assicuratori e dai supplementi sui costi dei trattamenti.

1.6 Attuazione

Nel numero 1.1.5 sono stati illustrati i ruoli dei singoli attori e nel numero 1.2 i compiti affidati nella nuova struttura alla Confederazione, alla Commissione extraparlamentare e a terzi.

Il Consiglio federale deve disciplinare a livello di ordinanza diversi dettagli. In particolare deve definire i compiti e l'organizzazione della Commissione extrapar-

⁴⁸ Il rapporto annuale è disponibile su: www.igz.nl > organisatie/ > jaarverslagen/

⁴⁹ Maggiori informazioni su questo organo di vigilanza sono disponibili su: www.nza.nl

⁵⁰ Maggiori informazioni su questo organo di vigilanza sono disponibili su: www.zorginstituutnederland.nl/

lamentare la quale è incaricata di fornire consulenza al Consiglio federale nella fissazione degli obiettivi previsti all'articolo 58 capoverso 1 LAMal. La decisione sulla determinazione e la valutazione dei programmi nazionali, sull'attribuzione dei compiti a terzi e sulla concessione di aiuti finanziari per progetti viene presa dall'UFSP in virtù delle raccomandazioni della Commissione. Il Consiglio federale approva il regolamento interno che disciplina in dettaglio l'organizzazione e la metodologia di lavoro della Commissione. Il regolamento contiene disposizioni sulla creazione di comitati e la possibilità di coinvolgere altri esperti. Il presidente e gli altri membri della Commissione sono eletti dal Consiglio federale. La segreteria è diretta dal servizio che ha anche il compito di stabilire le disposizioni contenutistiche e metodologiche destinate ai programmi nazionali. Il servizio le elabora tenendo conto delle migliori pratiche in vigore a livello internazionale e avvalendosi anche delle esperienze derivanti dai programmi pilota svolti. Il Consiglio federale deve altresì disciplinare le condizioni poste a terzi che saranno incaricati dell'elaborazione, dell'attuazione e della valutazione dei programmi nazionali. Tali mandati possono essere affidati a terzi nazionali o internazionali che devono essere in grado di svolgere i programmi secondo le migliori pratiche. La Fondazione per la sicurezza dei pazienti è un partner chiave nell'attuazione dei programmi nazionali. Nell'ambito della concessione di contributi finanziari a progetti il Consiglio federale deve stabilire i requisiti necessari a tale scopo. Tali progetti sono svolti a livello regionale o nazionale. Gli ambiti tematici da selezionare devono ispirarsi ai campi d'azione definiti nella strategia della qualità della Confederazione nel sistema sanitario svizzero.

Per garantire l'attuazione occorre creare un'unità organizzativa (servizio) in seno all'UFSP. I compiti e il fabbisogno di risorse sono riportati nella tabella del numero 1.4.

Infine il Consiglio federale deve fissare l'importo del contributo che gli assicuratori devono versare alla Confederazione per il finanziamento di questi nuovi compiti. L'importo massimo è disciplinato nell'articolo 58d capoverso 2.

Il progetto non contempla tutti i compiti da svolgere nell'ambito della qualità. La competenza di stabilire misure di cui all'articolo 58 capoverso 3 LAMal in vigore resta a titolo sussidiario alla Confederazione. In particolare, i partner tariffali non saranno esonerati dai loro doveri nell'ambito della garanzia della qualità.

1.7 Interventi parlamentari

Numerosi interventi parlamentari affrontano la questione della qualità delle prestazioni e della sicurezza dei pazienti e propongono diverse misure.

04.3624 – Mozione CSSS-N «La garanzia della qualità e la sicurezza dei pazienti nel campo della sanità»

La mozione chiede di sancire nella legge la responsabilità della Confederazione in materia di garanzia della qualità e di sicurezza dei pazienti nel trattamento medico e invita la Confederazione, nel quadro di una piattaforma nazionale a cui aderiscono

Cantoni, fornitori di prestazioni, casse malati e organizzazioni dei pazienti, a stabilire le condizioni necessarie e le misure appropriate per garantire la qualità sia nel settore ambulatoriale sia in quello ospedaliero, tenendo conto in modo particolare del rispetto della qualità del trattamento. La mozione è stata adottata con una modifica che incarica la Confederazione di controllare, disciplinare e coordinare la garanzia della qualità e la sicurezza dei pazienti.

Nel suo parere il Consiglio federale ha riconosciuto la necessità di garantire la qualità delle cure mediche mediante prescrizioni della Confederazione più severe destinate ai fornitori di prestazioni e agli assicuratori, e di adottare le misure concrete necessarie alla garanzia della qualità. Ha tuttavia puntualizzato che, in virtù dell'articolo 58 LAMal, la Confederazione garantisce già oggi la qualità facendo dipendere la retribuzione delle prestazioni da criteri di qualità. Inoltre può effettuare controlli in settori scelti e limitare l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni mediante criteri da soddisfare. Il Consiglio federale ha proposto pertanto di respingere la mozione in quanto molte richieste della mozione erano già adempiute e in quanto riteneva né sensato né finanziabile affidare alla Confederazione l'intera responsabilità della garanzia della qualità e della sicurezza dei pazienti.

Il presente progetto prevede una soluzione duratura per il finanziamento di programmi e progetti destinati a migliorare la qualità delle prestazioni e la sicurezza dei pazienti e svolti in gran parte da terzi. A questo proposito la Confederazione assume una funzione di controllo e coordinamento ed è affiancata da una Commissione extraparlamentare nella definizione degli obiettivi. Questo progetto soddisfa quindi le richieste della mozione.

10.3015 – Mozione CSSS-N «Per un'organizzazione nazionale della qualità nel settore della sanità pubblica», 10.3353 – Mozione CSSS-N «Garanzia della qualità dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie» e 10.3450 – Mozione CSSS-N «Per un'organizzazione indipendente nazionale a garanzia della qualità»

Le mozioni chiedono una modifica di legge con l'obiettivo di attuare rapidamente la strategia federale della qualità nel sistema sanitario svizzero e, in particolare, di creare le condizioni quadro necessarie all'istituzione e al finanziamento di un'organizzazione nazionale indipendente preposta alla garanzia della qualità. Il Consiglio federale era fondamentalmente d'accordo con le richieste delle mozioni, perché completavano i progetti in corso della Confederazione e dei Cantoni. Il Consiglio federale ha così avanzato una proposta per l'istituzione di un Centro nazionale per la qualità e l'ha sottoposta per consultazione alle cerchie interessate. La proposta di creare tale istituzione è stata però respinta dalla maggior parte dei partecipanti alla consultazione. Il presente disegno prevede il rafforzamento delle attività attraverso una rete e la definizione da parte del Consiglio federale di obiettivi vincolanti nel campo della garanzia della qualità. Per consentire il raggiungimento di tali obiettivi, il Consiglio federale provvede a far realizzare programmi nazionali e far sostenere dalla Confederazione progetti e lavori di ricerca. Il coinvolgimento dei portatori d'interesse è garantito attraverso la loro rappresentanza in una Commissione extraparlamentare. Il progetto contiene misure concrete per l'attuazione della strategia della qualità e soddisfa così le richieste degli autori delle mozioni.

10.3912 – Mozione Heim «Vita sicura. Ricerca sui rischi per la sicurezza dei pazienti», 10.3913 – Mozione Heim «Vita sicura. Programma nazionale per una maggiore sicurezza dei pazienti»

Le due mozioni in materia di sicurezza dei pazienti depositate dalla consigliera nazionale Bea Heim, incaricano il Consiglio federale di promuovere un programma di ricerca sulla sicurezza dei pazienti che contempli gli aspetti della sicurezza e della qualità delle cure mediche ospedaliere e ambulatoriali, di formulare standard di sicurezza e assicurarne l'attuazione in collaborazione con i Cantoni nonché di elaborare e attuare un piano d'azione nazionale efficace che preveda misure per aumentare la sicurezza dei pazienti. Il Consiglio federale ha proposto di accogliere le due mozioni. Il presente progetto prevede di stanziare le risorse finanziarie necessarie per programmi, progetti e lavori di ricerca nazionali intesi a migliorare la qualità delle prestazioni e la sicurezza dei pazienti. I programmi nazionali sono un elemento chiave nell'attuazione di miglioramenti della qualità. Il progetto va quindi nella direzione auspicata dall'autrice delle mozioni che sono così adempite.

05.3878 – Postulato Heim «Assistenza sanitaria. Incentivi positivi per il promovimento della sicurezza dei pazienti e della garanzia della qualità»

Il postulato, depositato dalla consigliera nazionale Bea Heim, incarica il Consiglio federale di studiare modelli di incentivi positivi atti a promuovere la garanzia della qualità nell'assistenza sanitaria nel settore ambulatoriale e in quello stazionario, nonché di creare le basi legali necessarie. Il Consiglio federale ha proposto di accoglierlo. Il postulato è stato trasmesso dal Consiglio nazionale. Il presente disegno crea le basi legali e strutturali necessarie a promuovere la garanzia della qualità e la sicurezza dei pazienti. Non vengono invece poste nuove basi legali per creare ulteriori incentivi attraverso l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. La questione potrà essere affrontata in un secondo tempo nell'ambito della successiva attuazione della strategia della qualità.

14.4291 – Mozione Humbel «Settore ambulatoriale dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Imporre la garanzia della qualità e la trasparenza»

Con questa mozione della consigliera nazionale Ruth Humbel, il Consiglio federale è incaricato di imporre l'osservanza delle disposizioni sulla garanzia della qualità anche nel settore ambulatoriale dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, introducendo sanzioni applicabili nei casi in cui la qualità necessaria non fosse accertata e comprovata. In concreto si dovranno convenire sia nel settore ambulatoriale che nel settore ospedaliero misure vincolanti per la garanzia e la documentazione della qualità necessaria. Se queste misure non saranno convenute o non saranno osservate, si procederà a una riduzione della tariffa. Per l'approvazione delle tariffe si dovrà tener conto, oltre che dell'economicità, anche della garanzia della qualità. Il Consiglio federale ha proposto di respingere la mozione poiché ritiene che per migliorare la qualità e la trasparenza nel settore ambulatoriale non sia necessaria un'ulteriore base legale. A suo parere è invece urgente ampliare la base di dati nel settore ambulatoriale, allo scopo di creare le condizioni per determinare gli indicatori di qualità e stabilire, in base ai risultati delle misurazioni pubblicati, gli

incentivi necessari per un processo di miglioramento strutturato. Questi lavori dovranno essere sostenuti nel quadro di una struttura nazionale appropriata. La mozione non è stata ancora trattata dal Consiglio nazionale.

2 Commento ai singoli articoli

2.1 Legge federale sull'assicurazione malattie

Art. 58 Garanzia della qualità delle prestazioni

L'attuale articolo 58 è completamente modificato. Il capoverso 1 è riscritto poiché il termine di «controlli scientifici» che vi figura attualmente si prestava a malintesi e non corrisponde alla terminologia attualmente impiegata nella garanzia della qualità. Inoltre la vigilanza sistematica dell'economicità e della qualità delle prestazioni e il conseguente obbligo dei fornitori di prestazioni di fornire i dati sono già disciplinati nell'articolo 22a LAMal entrato in vigore il 1° gennaio 2009. Di conseguenza anche la disposizione sulla delega riferita al capoverso 1 e contenuta nel capoverso 2 può essere stralciata. L'attuale capoverso 3 diventa l'articolo 58f.

Cpv. 1

Il nuovo capoverso 1 stabilisce che il Consiglio federale fissa ogni volta per un periodo di quattro anni gli obiettivi relativi alla garanzia della qualità delle prestazioni. Può adeguarli anche nell'arco del quadriennio se le basi che hanno funto da riferimento al momento della loro definizione hanno subito modifiche sostanziali.

Cpv. 2

Per raggiungere gli obiettivi definiti, il Consiglio federale elabora programmi nazionali, li attua e li valuta. Con questo capoverso l'attività menzionata è introdotta esplicitamente nella LAMal come compito pubblico. I criteri contenutistici e metodologici che i programmi devono rispettare sono stabiliti dal Consiglio federale.

Art. 58a Delega di compiti e remunerazione nell'ambito di programmi nazionali

Cpv. 1

L'elaborazione, l'attuazione e la valutazione dei programmi nazionali sono affidate a terzi specializzati e professionisti al di fuori dell'Amministrazione federale. Il Consiglio federale è incaricato di definire con maggiore precisione a livello di ordinanza i terzi e i criteri che essi devono soddisfare. La Confederazione può così sfruttare in modo ottimale le conoscenze specialistiche di terzi disponibili sul mercato. L'ammontare dei crediti a preventivo per i singoli compiti è definito dal Parlamento nell'ambito delle decisioni annuali sul preventivo.

Cpv. 2

Come indicato al numero 1.2, la Fondazione per la sicurezza dei pazienti assume un ruolo chiave nell'ambito dei programmi nazionali. Principalmente con la Fondazio-

ne, ma anche con altri terzi, è concluso un contratto di prestazione in cui sono disciplinati i dettagli per l'adempimento dei compiti e le condizioni quadro finanziarie. Le remunerazioni sono versate su richiesta sotto forma di contributi globali intesi a coprire i costi dei compiti delegati a terzi. Sono remunerate unicamente le spese per l'elaborazione, l'attuazione e la valutazione di programmi nazionali per i quali si prevedono un rapporto costi/benefici favorevole e un'economicità elevata.

Cpv. 3

I requisiti e la procedura per la concessione di remunerazioni a terzi sono disciplinati dal Consiglio federale.

Art. 58b Aiuti finanziari nell'ambito di progetti

Cpv. 1

Nella LAMal è ora introdotta anche la possibilità di sostenere finanziariamente progetti, a condizione che siano finalizzati alla promozione della qualità. L'idea è di sostenere in primo luogo progetti nazionali. Possono tuttavia essere finanziati con mezzi della Confederazione anche progetti regionali, a patto che siano conformi alla legge, che s'iscrivano nella strategia quadriennale del Consiglio federale e che i crediti autorizzati siano sufficienti. Anche per gli aiuti finanziari è fatto salvo l'ammontare dei crediti stanziati dal Parlamento.

Cpv. 2

Gli aiuti finanziari sono concessi su richiesta e in virtù di contratti di prestazione che disciplinano in dettaglio le prestazioni e i sussidi. Per incentivare i promotori dei progetti a impiegare le risorse in modo efficiente, gli aiuti finanziari della Confederazione possono coprire al massimo la metà dei costi riconosciuti. Il finanziamento residuo deve essere garantito mediante mezzi propri, contributi cantonali e comunali nonché liberalità di terzi privati.

Cpv. 3

Le condizioni e la procedura per la concessione di aiuti finanziari a terzi, compresa la fissazione dei criteri di calcolo, sono disciplinate dal Consiglio federale.

Art. 58c Commissione per la qualità nell'assicurazione malattie

Il Consiglio federale istituisce una Commissione extraparlamentare che consiglia la Confederazione nella fissazione degli obiettivi di garanzia della qualità, nell'elaborazione dei programmi nazionali e nella loro attribuzione a terzi nonché nel sostegno di progetti e nell'elaborazione di contratti di prestazione per la promozione della qualità, nello sviluppo di indicatori di qualità e nella ricerca del settore pubblico. Nella Commissione sono rappresentate le cerchie interessate. Ciò consente di integrare le conoscenze dei diversi portatori di interesse. È necessario istituire una nuova Commissione in quanto le commissioni extraparlamentari già attive nel campo dell'assicurazione malattie operano secondo obiettivi e meccanismi differenti e non dispongono di un numero sufficiente di membri con le conoscenze specifiche necessarie ad assolvere i compiti in questione. Esse sostengono infatti la Confederazione

nella designazione delle prestazioni e valutano la conformità delle prestazioni mediche e dei medicinali ai criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (art. 32 e 33 LAMal). Le conoscenze specialistiche necessarie a tal fine si distinguono in misura sostanziale da quelle necessarie ai fini della garanzia della qualità e della sicurezza dei pazienti, che comprendono in particolare conoscenze sull'attuazione delle migliori pratiche e sull'impostazione di programmi nazionali e progetti. Gli altri membri devono essere in grado di prendere decisioni adeguate dal punto di vista contenutistico e metodologico nell'ottica del loro gruppo d'interesse. Nelle commissioni extraparlamentari esistenti non vi è un numero sufficiente di membri che dispone delle conoscenze specifiche necessarie ad assolvere i compiti summenzionati. La Commissione è composta da quindici membri, di cui cinque devono disporre di conoscenze specialistiche nel campo della qualità nel settore sanitario e i restanti dieci devono rappresentare i Cantoni, i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e altre cerchie interessate nonché gli assicurati e i pazienti. Come per le altre commissioni extraparlamentari, l'organizzazione di questa Commissione e i suoi compiti sono disciplinati dal Consiglio federale a livello di ordinanza.

Art. 58d Finanziamento della garanzia della qualità

Cpv. 1

Questo capoverso crea la base legale specifica per il finanziamento speciale «garanzia della qualità». Al numero 1.2, sottotitolo «Finanziamento», figurano considerazioni dettagliate sul significato e sul funzionamento di un finanziamento speciale di cui all'articolo 53 capoverso 1 LFC.

Per garantire il finanziamento delle attività nel campo della qualità secondo il presente progetto, gli assicuratori versano alla Confederazione un contributo annuo per ogni adulto e giovane adulto assicurato secondo la LAMal. I ricavi, che devono essere iscritti nelle finanze federali, sono vincolati al finanziamento di determinati compiti e spese. È escluso qualsiasi altro impiego. Al finanziamento speciale possono essere addebitate unicamente le spese per le remunerazioni di cui all'articolo 58a, gli aiuti finanziari di cui all'articolo 58b, l'elaborazione delle basi per lo sviluppo di indicatori di qualità secondo l'articolo 22a, la ricerca del settore pubblico in materia di garanzia della qualità secondo l'articolo 58 capoverso 1⁵¹ nonché le spese per il personale dell'UFSP necessario all'attuazione dei nuovi compiti e infine i costi per la nuova Commissione extraparlamentare e la sua segreteria.

Cpv. 2

Il Consiglio federale fissa l'importo del contributo. Il contributo è uguale per tutti gli adulti (a partire dai 26 anni) e i giovani adulti (dai 19 e ai 25 anni compiuti) assicurati obbligatoriamente secondo la LAMal e non può superare lo 0,07 per cento del premio medio annuo che un adulto paga per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie con franchigia ordinaria (attualmente pari a 300 fr. secondo l'art. 103 cpv. 1 OAMal) e completa di copertura contro gli infortuni. La base di

⁵¹ In virtù dell'articolo 16 della legge federale del 14 dic. 2012 sulla promozione della ricerca e dell'innovazione (LPRI; RS 420.1), la Confederazione può conferire mandati di ricerca del settore pubblico in materia di garanzia della qualità.

calcolo del limite massimo in franchi svizzeri di cui tener conto nella fissazione del contributo, è data dal premio medio nazionale pubblicato annualmente dall'UFSP nel proprio prospetto⁵².

Cpv. 3

L'UFSP riscuote i contributi. In caso di pagamento ritardato, ha il diritto di riscuotere un interesse di mora.

Cpv. 4

Il Consiglio federale disciplina i dettagli relativi al trasferimento e all'amministrazione del contributo.

Art. 58e Credito complessivo

Secondo l'articolo 21 capoverso 4 lettera d LFC, per l'assegnazione di sussidi pagabili soltanto in esercizi futuri è necessario un credito d'impegno. È oggettivamente presumibile che i contratti di prestazione concernenti i programmi e i progetti nazionali conclusi tra la Confederazione e terzi abbiano una durata pluriennale. Solo a questa condizione i terzi da incaricare o sostenere saranno infatti disposti a offrire le relative prestazioni. Per le remunerazioni di cui all'articolo 58a e gli aiuti finanziari di cui all'articolo 58b, le Camere federali dovranno quindi autorizzare un credito complessivo. Secondo l'articolo 10 capoverso 3 dell'ordinanza del 5 aprile 2006⁵³ sulle finanze della Confederazione (OFC), il credito complessivo comprende più crediti d'impegno specificati singolarmente dall'Assemblea federale. I dettagli sul credito complessivo sono fissati in un decreto federale separato (cfr. n. 2.2).

Art. 58f Misure intese a garantire o ristabilire la qualità e l'impiego
appropriato delle prestazioni

L'attuale articolo 58 capoverso 3 è ripreso integralmente nel nuovo articolo 58f. Secondo il vigente articolo 58 capoverso 3 LAMal, il Consiglio federale ha il compito di stabilire le norme intese a garantire e a ristabilire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni. Questo compito è inoltre connesso all'articolo 32 LAMal, secondo il quale le prestazioni assunte dall'assicurazione malattie devono essere efficaci, appropriate ed economiche (EAE). Il Consiglio federale ha delegato al DFI la competenza di designare le prestazioni (art. 33 cpv. 5 LAMal) e di emanare le misure di cui all'articolo 58 capoverso 3 LAMal (art. 77 cpv. 4 OAMal). Per soddisfare i requisiti EAE, l'obbligo di prestazione può essere subordinato all'adempimento di determinate condizioni. Nella designazione delle prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie nell'ordinanza del 29 settembre 1995⁵⁴ sulle prestazioni, sono state anche stabilite, là dove necessario, condizioni specifiche per garantire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni. Alcuni esempi di queste condizioni sono la previa garanzia di assunzione dei

⁵² I premi medi sono disponibili su: www.priminfo.ch > Panoramiche dei premi > Panoramica dei premi 2016

⁵³ RS 611.01

⁵⁴ RS 832.112.31

costi da parte del medico di fiducia, l'adempimento dei requisiti riguardanti la qualifica del fornitore di prestazioni (composizione e qualifica professionale del personale), la sua infrastruttura, il numero minimo di casi, l'applicazione e il rispetto di direttive o la designazione precisa dei fornitori di prestazioni autorizzati. Il Consiglio federale può prevedere anche altre misure idonee a garantire la qualità. Oltre alla promozione della qualità mediante programmi e progetti, deve quindi poter mantenere questa competenza.

Art. 59 cpv. 1, primo periodo e 3 lett. c

Lo spostamento del contenuto dell'articolo 58 capoverso 3 nell'articolo 58f richiede l'adeguamento dei relativi rimandi.

2.2 **Decreto federale concernente il credito complessivo per remunerazioni e aiuti finanziari intesi a rafforzare la qualità e l'economicità dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie per gli anni 2018–2021**

Poiché la concessione di remunerazioni e aiuti finanziari implica l'impegno a versare contributi che diventano esigibili solo negli anni successivi, secondo l'articolo 58e è necessaria una decisione delle Camere federali su un credito d'impegno. Il credito complessivo è suddiviso, in funzione dei compiti, in un credito quadro di 32,0 milioni di franchi per remunerare le prestazioni nell'ambito dei programmi nazionali (art. 1 cpv. 2 lett. a) e in un credito quadro di 18,0 milioni di franchi per gli aiuti finanziari intesi a sostenere le prestazioni nell'ambito di progetti (art. 1 cpv. 2 lett. b). Secondo l'articolo 10 capoverso 5 OFC, i crediti quadro sono crediti d'impegno con facoltà delegata di specificazione, grazie alla quale il Consiglio federale o l'unità amministrativa può, nell'ambito dell'obiettivo delineato dall'Assemblea federale, liberare singoli crediti d'impegno sino all'importo del credito stanziato. L'articolo 1 capoverso 3 offre all'UFSP anche la possibilità di effettuare, durante il periodo d'impegno 2018–2021, trasferimenti tra i due crediti quadro per un importo massimo di due milioni di franchi. La costituzione del servizio in seno all'UFSP e l'ideazione di programmi e progetti corrispondenti richiederanno inoltre una fase di rodaggio iniziale, per cui nel primo quadriennio non sarà ancora necessaria la totalità delle risorse finanziarie e di personale preventivate e invece di 68,0 milioni di franchi è chiesto un importo di circa 50 milioni di franchi.

3 **Ripercussioni**

3.1 **Ripercussioni per la Confederazione**

3.1.1 **Ripercussioni finanziarie**

Il fatto che, nell'ambito della qualità, le basi di finanziamento provengano dalla riscossione di contributi dagli assicuratori per ogni adulto o giovane adulto assicura-

to secondo la LAMal, sconsiglia ogni onere finanziario supplementare per la Confederazione. Ai circa 19,85 milioni di franchi di nuove spese annue si contrappongono infatti le maggiori entrate per la Confederazione generate dal nuovo contributo degli assicuratori. La seguente tabella riassume le principali voci di costo che corrispondono alle spese addebitate al finanziamento speciale menzionate nell'articolo 58d capoverso 1, e i ricavi.

Ripercussioni finanziarie per le finanze federali (in milioni)

(cfr. anche n. 1.4)

	Sussidi	Spese per beni e servizi ⁵⁵	Spese per il personale	Totale
Programmi nazionali	11,0		0,26	11,26
Progetti	4,0		0,16	4,16
Indicatori di qualità	2,0	1,0	0,08	3,08
Ricerca del settore pubblico		1,0	0,06	1,06
Commissione extraparlamentare, direzione, rapporti, proposte al Consiglio federale		0,05	0,24	0,29
Totale spese	17,0	2,05	0,8	19,85

Il finanziamento delle spese mediante il contributo degli assicuratori per ogni adulto e giovane adulto assicurato secondo la LAMal è oggettivamente giustificato in quanto i principali beneficiari delle attività della rete Qualità sono gli assicurati stessi i quali in futuro potranno trarre vantaggio dal rafforzamento della qualità delle prestazioni e dall'effetto di contenimento dell'aumento dei costi e dei premi.

Essendo a destinazione vincolata, i fondi costituiscono un finanziamento speciale secondo l'articolo 53 LFC. Ciò permette di documentare in modo trasparente la totalità delle uscite e dei ricavi della garanzia della qualità nelle finanze federali. L'indennizzo dei membri della Commissione extraparlamentare è disciplinata dagli articoli 8n e 8o dell'ordinanza del 25 novembre 1998⁵⁶ sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione. I costi che ne risultano così come i costi per le risorse di personale in seno all'UFSP necessarie a svolgere questi nuovi compiti della Confederazione sono coperti dai fondi del finanziamento speciale.

⁵⁵ Si tratta di spese per mandati esterni (ricerca su commissione e prestazioni di servizi esterne nonché commissioni)

⁵⁶ RS 172.010.1

3.1.2 Ripercussioni sull'effettivo del personale

Il processo iniziato il 28 ottobre 2009 con l'adozione da parte del Consiglio federale della «Strategia della qualità nel sistema sanitario svizzero», in base alla quale la Confederazione intende assolvere in misura maggiore le proprie competenze nell'ambito della garanzia della qualità, comporta un maggiore fabbisogno di risorse. Alle risorse di personale attualmente disponibili, che saranno necessarie anche dopo la creazione della rete qualità, si aggiungono altre risorse necessarie per le ulteriori attività previste nella strategia della qualità. Queste risorse serviranno alla Confederazione per i suoi compiti negli ambiti dell'attività legislativa, del controllo dell'appropriatezza delle prestazioni e in altri campi d'azione previsti dalla strategia della qualità.

Sarà necessario aumentare l'effettivo del personale anche per la nuova unità organizzativa la cui creazione è prevista in modo graduale nell'arco di 1–2 anni dall'entrata in vigore della revisione della legge. Sfruttando le conoscenze specifiche nel campo della qualità già disponibili sarà comunque possibile accelerare questo processo di creazione e la fase di inserimento dei nuovi collaboratori.

Aumenti

Dipartimento	Breve descrizione	Costi per il personale fr.	Numero di posti
DFI	UFSP	0,8 mio.	4

L'ammontare delle risorse supplementari necessarie è giustificato dal fatto che i programmi e i progetti volti a migliorare la qualità e la sicurezza dei pazienti devono essere preparati, accompagnati e valutati accuratamente dalla Confederazione per poter garantire un impiego mirato delle risorse. Per i programmi nazionali si prevede infatti di istituire un servizio specializzato incaricato di elaborare dei piani concernenti la scelta dei temi, gli obiettivi, le prove da includere e le disposizioni metodologiche e contenutistiche e di incaricare terzi di attuarlo nell'ambito di un mandato corrispondente. Questo lavoro concettuale presuppone un'ampia rete di contatti internazionali e nazionali e accertamenti preliminari con i fornitori di prestazioni per poter concepire programmi siano facilmente applicabili e abbiano una grande rilevanza per la pratica. Al servizio dell'UFSP spetterà poi anche il compito di identificare e attuare in modo mirato, in base ai risultati della valutazione, una possibile generalizzazione e diffusione degli standard di trattamento testati nei programmi.

La stessa condizione si applica anche agli aiuti finanziari e ai mandati di servizi per progetti che devono corrispondere agli obiettivi e ai temi definiti dal nostro Collegio promuovendo così l'attuazione della nostra strategia della qualità. Proprio il fatto che buona parte delle finanze vada a terzi presuppone una procedura accurata che garantisca un impiego mirato dei fondi stanziati. Anche qui sono necessari lavori concettuali preliminari, un accompagnamento attento e una valutazione strutturata.

Per i progetti e la ricerca su commissione destinati all'elaborazione di basi e allo sviluppo o all'ulteriore sviluppo di indicatori di qualità, l'esperienza dei progetti già

realizzati mostra che senza un accompagnamento attento e continuo tali progetti non possono essere gestiti e attuati nei tempi previsti: da parte dei fornitori di prestazioni vi è infatti ancora una certa resistenza verso una maggior trasparenza e diffusione di dati sulla qualità. In una prima fase si tratterà di selezionare le tematiche per misurare la qualità, visionare la letteratura e affrontare, in collaborazione con i partner, la concezione contenutistica e metodologica, la gestione e la valutazione delle misurazioni. I lavori preliminari comprendono anche ricerche nella letteratura scientifica e una buona rete di contatti, in modo tale da poter procedere conformemente alle migliori pratiche, tenendo conto delle esperienze internazionali.

Siccome per principio una buona parte dei lavori dovrà essere delegata a terzi, il servizio in seno all'UFSP avrà il compito di garantire il know-how elaborato nell'ambito dei progetti, consentendo così la necessaria continuità nell'attuazione della strategia della qualità.

Rinunciare all'effettivo del personale aggiuntivo proposto significherebbe rimettere in questione la rete Qualità, perché verrebbero negate le risorse necessarie al potenziamento mirato soprattutto dei programmi nazionali e della misurazione della qualità (cfr. n. 1.4). Se il personale supplementare dovesse risultare insufficiente per l'adempimento dei compiti che spettano al servizio dell'UFSP sarà esaminata la possibilità di aumentare le risorse.

3.1.3 Altre ripercussioni per la Confederazione

Non sono previste spese supplementari, in particolare né per misure edili né per postazioni di lavoro.

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

Il progetto non comporta modifiche degli attuali compiti e competenze dei Cantoni. Le attività della Confederazione intese a migliorare le informazioni sulla qualità sono di supporto ai Cantoni nei loro compiti di pianificazione di ospedali e case di cura. I Cantoni possono beneficiare anche dei miglioramenti in materia di garanzia della qualità derivanti dai relativi progetti e programmi nazionali: in futuro, infatti, la crescita dei loro costi per gli ospedali e le case di cura rallenterà. Per questo motivo, riteniamo che i contributi versati finora dai Cantoni per le misure di garanzia della qualità e sicurezza dei pazienti debbano essere mantenuti. Gli attori e i Cantoni saranno sostenuti in modo mirato con basi scientifiche e progetti concreti. La loro collaborazione è utile, in particolare in seno alla Commissione extraparlamentare, per far valere le direttive di garanzia della qualità mediante mandati di prestazioni.

L'attuazione del progetto non richiede un aumento dell'effettivo del personale nei Cantoni e nei Comuni. Dal canto loro i Cantoni svolgono la loro pianificazione dell'assistenza sanitaria in base a criteri di qualità ed economicità.

3.3 Ripercussioni per l'economia

Sulla base di alcuni studi internazionali, si stima che gli attuali costi generati da incidenti medici evitabili, da carenze qualitative nonché da un'assistenza sanitaria inadeguata, insufficiente o eccessiva ammontino a parecchie centinaia di milioni di franchi all'anno. Il rafforzamento delle misure destinate a migliorare la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni contribuiranno a frenare l'aumento della spesa sanitaria, quindi influenzando anche sull'onere finanziario dei cittadini. Ciò giustifica anche il finanziamento attraverso i contributi degli assicuratori riscossi con i premi. Soprattutto grazie all'attuazione di progetti di miglioramento sulla scia delle «best practice» dovrebbe essere possibile ridurre per esempio i tassi di reospedalizzazione e reintervento evitabili. È comunque difficile quantificare la reale efficacia di tali misure sia a causa della scarsità di dati internazionali che consentano di trarre delle deduzioni, sia per la presenza di svariati fattori d'influenza che esulano dalla sfera d'azione di questo progetto, come sistemi tariffali, strutture d'assistenza e sviluppi nel settore del personale sanitario.

Il quadro finanziario summenzionato richiederebbe, per l'attuazione della strategia della qualità, un contributo degli assicuratori per ogni adulto o giovane adulto assicurato corrispondente a meno dello 0,5 per mille della spesa sanitaria complessiva e a meno di un millesimo dei costi per i premi dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Visto l'infimo contributo supplementare prelevato, l'onere finanziario assunto dagli assicurati rimarrebbe pressoché immutato. A fronte della necessità d'intervento nel settore della garanzia della qualità e dell'enorme vantaggio economico e sanitario risultante dagli sforzi concentrati nel settore della qualità, tale ordine di grandezza può considerarsi adeguato.

Il volume finanziario dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie corrisponde al 4–5 per cento del prodotto interno lordo. Le ripercussioni del progetto sull'economia nazionale dovrebbero frenare l'aumento dei costi. I principali beneficiari dei risparmi attesi saranno l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e i Cantoni. I Cantoni basano infatti la loro pianificazione sui criteri di economicità e qualità (art. 39 cpv. 2^{ter} LAMal). Il progetto contribuisce a un processo decisionale basato su un livello di informazioni sulla qualità uniforme in tutto il Paese. Inoltre i fornitori di prestazioni entrano in concorrenza là dove auspicato dal legislatore, cioè sul piano della qualità delle prestazioni fornite.

3.4 Ripercussioni per la società

Il vantaggio di investire altri 19,85 milioni di franchi circa nel settore della qualità risiede nei benefici supplementari derivanti da una migliore qualità dell'assistenza nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, da un impiego più mirato delle prestazioni e delle risorse, da una riduzione dei danni per i pazienti e da effetti di contenimento dei costi. Tenuto conto del fatto che, secondo studi internazionali, solo nel settore ospedaliero si mira a dimezzare gli eventi indesiderati ma evitabili, si può dedurre che nell'intero arco delle prestazioni dell'assicu-

razione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sono possibili risparmi di parecchie centinaia di milioni di franchi.

3.5 Altre ripercussioni

A lungo termine le misure di garanzia della qualità alleggeriranno in misura percepibile l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Per questo motivo riteniamo che il finanziamento proposto mediante un contributo forfettario degli assicuratori per ogni adulto e giovane adulto assicurato secondo la LAMal sia corretto. Il progetto non comporta l'attribuzione di nuovi compiti agli assicuratori. Maggiori direttive ai fornitori di prestazioni, volte a garantire la qualità, potrebbero implicare conseguenze sul compito degli assicuratori di accertare il soddisfacimento di requisiti per la qualità nell'erogazione di prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie ed eventuali misure sanzionatorie. Tuttavia, sotto l'aspetto finanziario, non si prevede alcuna variazione significativa nella spesa amministrativa degli assicuratori.

4 Programma di legislatura e strategie nazionali del Consiglio federale

4.1 Rapporto con il programma di legislatura

Il disegno è annunciato nel messaggio del 25 gennaio 2012⁵⁷ sul programma di legislatura 2011–2015 e nel decreto federale del 15 giugno 2012⁵⁸ sul programma di legislatura 2011–2015.

4.2 Rapporto con le strategie nazionali del Consiglio federale

Il presente progetto è strettamente connesso con la strategia della qualità e le priorità di politica sanitaria del Consiglio federale («Sanità2020»). Le strategie «eHealth», «Palliative Care», «Migrazione e salute» e «NOSO» supportano la qualità dell'assistenza sanitaria in settori specifici. Il progetto non ha alcun punto di contatto con altre strategie federali con le quali occorrerebbe procedere a un'armonizzazione.

⁵⁷ FF **2012** 305, qui 388 e 436

⁵⁸ FF **2012** 6413, qui 6419

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità

Il progetto si fonda sull'articolo 117 capoverso 1 Cost., che conferisce alla Confederazione la competenza di emanare prescrizioni sull'assicurazione contro le malattie e gli infortuni.

5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Né dagli accordi bilaterali tra la Svizzera e l'Unione europea né dagli impegni presi nel quadro del Consiglio d'Europa risultano per la Svizzera impegni vincolanti per i settori contemplati dal disegno di legge. Gli Stati possono quindi decidere a loro discrezione su tali aspetti.

Il progetto non tocca alcun altro impegno internazionale della Svizzera.

5.3 Forma dell'atto

Il progetto completa i compiti della Confederazione nel settore della qualità, introduce una soluzione di finanziamento per programmi e progetti intesi a migliorare la qualità delle prestazioni e la sicurezza dei pazienti attraverso contributi annui degli assicuratori a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, disciplina la destinazione vincolata e l'impiego di questi contributi, crea una base legale per l'assegnazione di mandati di prestazioni a terzi e istituisce una Commissione extraparlamentare consultiva. Si tratta di importanti norme di diritto che devono essere emanate sotto forma di legge federale (art. 163 cpv. 1 Cost.).

5.4 Subordinazione al freno alle spese

L'articolo 159 capoverso 3 lettera b della Costituzione federale stabilisce che le disposizioni in materia di sussidi nonché 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 entrambe le Camere.

Conformemente all'articolo 159 capoverso 3 lettera b della Costituzione federale, gli articoli 58a e 58b nonché il decreto federale concernente il credito complessivo necessitano del consenso della maggioranza dei membri di entrambe le Camere, dato che le disposizioni implicano spese che superano i limiti determinanti per la subordinazione al freno alle spese.

5.5 Conformità alla legge sui sussidi

Per raggiungere i suoi scopi in materia di garanzia della qualità, la Confederazione può concedere aiuti finanziari e indennità a terzi. La concessione di aiuti finanziari e indennità è disciplinata dalla legge del 5 ottobre 1990⁵⁹ sui sussidi (LSu).

I sussidi sono legittimati in particolare dal fatto che, senza un sostegno finanziario particolare da parte della Confederazione, le misure di garanzia della qualità necessarie nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie non sarebbero attuate dagli attori del settore della sanità in modo capillare né nella misura necessaria.

5.5.1 Remunerazioni nell'ambito di programmi nazionali

Con la disposizione proposta nell'articolo 58a LAMal il Consiglio federale può delegare a terzi l'elaborazione, l'attuazione e la valutazione di programmi nazionali per la promozione della qualità. Le indennità sono prestazioni concesse a beneficiari estranei all'Amministrazione federale per attenuare o compensare oneri finanziari risultanti dall'adempimento di compiti di diritto pubblico che la Confederazione ha affidato al beneficiario (art. 3 cpv. 2 LSu). Secondo il capoverso 2, sul piano materiale il sussidio è gestito mediante la stipulazione di un contratto di prestazione tra la Confederazione e i terzi incaricati. Questo documento definisce in dettaglio, in base alla strategia del Consiglio federale, gli obiettivi da raggiungere nella garanzia della qualità, le misure di controlling nonché le disposizioni relative alla valutazione. Queste condizioni quadro garantiscono alla Confederazione la possibilità di influenzare efficacemente l'impiego dei mezzi versati a terzi. Sempre secondo il capoverso 2, la gestione finanziaria del sussidio prevede il versamento di contributi globali. Questo strumento sostiene l'insieme dei compiti assegnati. Il versamento di contributi forfettari, che vincolerebbero l'importo del sussidio a una struttura di costi e volumi, non è adatto al settore della garanzia della qualità. La procedura per la concessione dei contributi fissata dal Consiglio federale dovrà risultare efficiente e trasparente. In particolare, il capoverso 2 stabilisce che il sussidio può essere concesso solo su domanda (cfr. art. 11 cpv. 1 LSu). Remunerazioni limitate nel tempo e degressive non sarebbero adeguate vista la necessità di finanziare in modo durevole i costi del nuovo compito federale.

5.5.2 Aiuti finanziari nell'ambito di progetti

Secondo l'articolo 58b LAMal la Confederazione può concedere contributi a progetti destinati a promuovere la qualità. Con l'espressione «aiuti finanziari» e la formulazione facoltativa «può» nonché con la precisazione «nei limiti dei crediti stanziati», il capoverso 1 chiarisce che la Confederazione dispone di un ampio margine di manovra nell'ambito di queste misure di sostegno. La Confederazione può quindi calibrare il suo sostegno operando scelte mirate tra i progetti di garanzia della qualità

⁵⁹ RS 616.1

in corso e previsti. Tuttavia potranno beneficiare di sussidi federali esclusivamente progetti con un rapporto costi/benefici favorevole. Secondo il capoverso 2, sul piano materiale anche questi sussidi sono gestiti mediante la stipulazione di contratti di prestazione con i terzi coinvolti. Allo scopo di ottimizzare la gestione finanziaria, per la concessione del contributo il capoverso fissa un importo massimo del 50 per cento dei costi riconosciuti. Senza questa limitazione precisa del sussidio, i promotori dei progetti non sarebbero abbastanza incentivati a impiegare le risorse in modo efficiente. Con la fissazione di questo limite massimo ci si attende inoltre che i promotori facciano degli sforzi per ottenere contributi di terzi. Anche in questo caso i dettagli della procedura per la concessione dei contributi saranno fissati dal nostro Collegio analogamente a quanto previsto per le remunerazioni.

5.6 Delega di competenze legislative

L'articolo 96 LAMal attribuisce al nostro Collegio la competenza di emanare disposizioni d'esecuzione nel settore dell'assicurazione sociale malattie. Il presente disegno ci conferisce la facoltà di emanare disposizioni nei seguenti ambiti:

- stabilire le disposizioni contenutistiche e metodologiche destinate ai programmi nazionali per la promozione della qualità (art. 58 cpv. 2 LAMal);
- disciplinare l'organizzazione e i compiti della Commissione extraparlamentare per la qualità (art. 58c cpv. 2 LAMal)
- stabilire i criteri che devono soddisfare i terzi incaricati dell'elaborazione, dell'attuazione e della valutazione di programmi nazionali nonché stabilire la procedura per la concessione dei sussidi (art. 58a cpv. 3 LAMal);
- fissare i requisiti che i terzi devono soddisfare per ottenere aiuti finanziari per progetti nonché la procedura per la concessione dei contributi (art. 58b cpv. 3 LAMal);
- stabilire l'importo del contributo a destinazione vincolata versato dagli assicuratori (art. 58d cpv. 2) nonché le modalità di trasferimento e amministrazione del contributo (art. 58d cpv. 4 LAMal);
- disciplinare le misure intese a garantire o ristabilire la qualità e l'impiego appropriato delle prestazioni (art. 58f LAMal).

