

Ispezione «Ridefinizione delle tariffe delle analisi di laboratorio (LAMal)» – Lettera della CdG-N del 5 giugno 2009

Parere del Consiglio federale

del 21 ottobre 2009

Onorevoli presidente e consiglieri,

Il Consiglio federale ha preso atto del rapporto della Commissione della gestione del Consiglio nazionale (CdG-N) del 5 giugno 2009, elaborato sulla base dell'ispezione eseguita dalla Sottocommissione DFI/DATEC e dei successivi accertamenti. In merito alle 7 raccomandazioni della CdG-N prende posizione come segue.

1 Basi giuridiche

L'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) ha lo scopo di garantire a tutta la popolazione l'accesso, per mezzo di un finanziamento solidale, a un'assistenza medica di qualità. Al fine di conciliare le esigenze del controllo dell'evoluzione dei costi da un lato, e l'accesso alle possibilità offerte dalla medicina moderna dall'altro, nella legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) sono fissate le condizioni per la presa a carico delle prestazioni da parte dell'AOMS. Le prestazioni devono essere *efficaci, appropriate ed economiche* (criteri EAE, art. 32 cpv. 1 LAMal). L'assunzione dei costi da parte dell'AOMS presuppone che siano soddisfatti questi criteri, i quali costituiscono anche l'unica linea guida per gli adattamenti legislativi.

In base all'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 1 LAMal, il Dipartimento dell'interno (DFI) dopo aver sentito le competenti commissioni emana un elenco delle analisi con tariffa. Quest'elenco vale per tutte le analisi di laboratorio, indipendentemente dal fatto che siano eseguite in laboratori che operano su mandato, in un ospedale, in uno studio medico o nell'officina di un farmacista. L'elenco delle analisi figura come allegato 3 dell'ordinanza dei 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre, RS 832.112.31) e include le analisi che devono essere rimborsate dalle casse malati come prestazioni obbligatorie nel quadro dell'AOMS.

Secondo l'articolo 62 capoverso 1 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102), il DFI designa le analisi dell'elenco che possono essere eseguite nell'ambito delle cure di base dai laboratori o prescritte da chiropratici o levatrici (appendici A–C dell'elenco delle analisi). Le appendici A–C dell'elenco delle analisi costituiscono estratti della sezione sistematica dell'elenco ordinata secondo settori di analisi e fungono da designazione separata di analisi per specifici fornitori di prestazioni.

L'appendice A dell'elenco delle analisi (analisi eseguite nell'ambito delle cure di base) contiene l'elenco delle analisi che possono essere eseguite nel laboratorio di uno studio medico – come anche nei laboratori d'ospedale di tipo A solo per bisogno

proprio, tipo B per analisi per conto terzi e nelle officine dei farmacisti. Le analisi eseguite nell'ambito delle cure di base sono suddivise in analisi comprese nelle cure di base in senso stretto e in un elenco ampliato per medici specialisti, che oltre a quelle comprese nelle cure di base in senso stretto possono eseguire ulteriori analisi. A loro volta, le analisi eseguite nell'ambito delle cure di base in senso stretto sono suddivise in due elenchi parziali. La suddivisione è unicamente tariffale e concerne esclusivamente i laboratori degli studi medici. Per l'elenco parziale 1 il valore del punto può essere stabilito in convenzioni tariffali, ai sensi dell'articolo 52 capoverso 3 LAMal in combinato disposto con l'articolo 62 capoverso 2 OAMal, pur applicandosi il numero di punti previsto nell'elenco delle analisi. Per l'elenco parziale 2 si applica la tariffa prevista nell'elenco delle analisi (valore del punto e numero di punti). L'appendice B comprende le analisi che possono essere prescritte dai chiropratici e l'appendice C quelle prescrivibili dalle levatrici.

Infine, va rilevato che le tariffe delle analisi sono applicabili solo ai trattamenti ambulatoriali. Nei trattamenti ospedalieri i costi delle analisi sono in linea di massima compresi negli importi forfettari (art. 49 LAMal).

2 Apprezzamento delle conclusioni della Commissione della gestione

2.1 Osservazioni preliminari

Come risulta dal rapporto del 5 giugno 2009 all'attenzione del Consiglio federale, La CdG-N ha deciso di eseguire i chiarimenti interessanti in questo contesto e di esprimere un parere manifestamente a causa delle reazioni di malcontento espresse da gran parte del corpo medico e alla luce dei risultati di un'altra ispezione nell'ambito dell'AOMS «Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie» conclusa all'inizio di quest'anno¹.

Riguardo alla reazione del corpo medico, seguita con molto interesse dai media nella prima metà di quest'anno e in cui è stato presentato con molta empatia soprattutto il punto di vista dei medici di base, a grandi linee si rileva che le critiche sollevate da parte dei medici e il rifiuto della revisione dell'elenco delle analisi vengono motivati principalmente con la mancanza di prospettive economiche per i laboratori degli studi medici. In quest'argomentazione viene tuttavia tralasciato che la preservazione delle strutture non è compito dell'assicurazione malattie: l'assistenza medica di base deve essere rafforzata con altri mezzi. Il Consiglio federale ha ricordato più volte quest'aspetto davanti al Parlamento², pur impegnandosi a mantenere entro limiti

¹ Cfr. lettera al Consiglio federale del 26 gennaio 2009 sull'ispezione «Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», consultabile all'indirizzo <http://www.parlament.ch/i/dokumentation/berichte/berichte-aufsichtskommissionen/geschaefspruefungskommission-GPK/berichte-2009/Documents/gpk-brief-br-2009-01-26-i.pdf>.

² Cfr. risposte del Consiglio federale alle interrogazioni Baettig (08.1085), Nidegger (08.1087), Cassis (08.5334), Gilli (08.5335), Carobbio (08.5336), Meyer Thérèse (08.5337), Teuscher (08.5389), Amstutz (08.5372 e 08.5433), Miesch (08.5398 e 08.5401), Haller (08.5405 e 08.5406), Humbel Näf (08.5448) e Darbellay (09.5144, 09.5145 und 09.5146); alle interpellanze Grin (08.3463) e Engelberger (08.3626) e al postulato Meyer-Kaelin (08.3870).

tollerabili le conseguenze finanziarie per i medici di base della revisione dell'elenco delle analisi. In quest'ambito si inserisce anche la raccomandazione 9 del già citato precedente rapporto della CdG-N relativo all'AOMS, in cui si sollecita una ponderazione maggiore del criterio dell'economicità. L'autorità esecutiva era tenuta a rispettare questo vincolo giuridico anche nella revisione dell'elenco delle analisi.

In riferimento agli esiti della suddetta ispezione del CdG-N nell'ambito dell'AOMS, inoltre, si constata che, come nella presente ispezione, le singole raccomandazioni sono di natura formale, ossia concernono i meccanismi procedurali tra le commissioni consultive competenti di cui all'articolo 37a OAmal, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e il DFI. Al proposito si segnala che le strutture amministrative risultano snelle anche secondo la precedente ispezione della CdG-N, fatto riscontrabile anche in un confronto internazionale³, e che a causa delle risorse non ottimali finora non è stato possibile realizzare appieno la soluzione ideale. Nel suo parere relativo alla precedente ispezione del CdG-N, il Consiglio federale ha comunque prospettato un aumento mirato delle risorse dell'UFSP e di ottimizzare, laddove appare appropriato, la collaborazione con la Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF), organo consultivo per la verifica delle prestazioni mediche. Mutatis mutandis, lo stesso vale in sostanza anche per la Commissione federale delle analisi, dei mezzi degli apparecchi (CFAMA) in merito alle modifiche all'elenco delle analisi. Tuttavia, nel complesso bisogna sempre tener presente che strutture amministrative snelle tendono a favorire soluzioni rapide e flessibili, come risulta anche da studi internazionali. Perciò deve essere assicurato che l'aumento delle risorse di personale non vada a scapito della flessibilità di future modifiche legislative concernenti l'AOMS.

Infine va segnalato che il DFI, in occasione del ricorso all'autorità di vigilanza presentato il 6 marzo 2009 dall'Associazione svizzera dei responsabili di laboratori d'analisi mediche (FAMH), è giunto alla conclusione che nel quadro della revisione dell'EA non emerge alcun indizio che nella procedura tra l'UFSP e la CFAMA e anche oltre si sia derogato ai vincoli della procedura legislativa.

2.2 Parere sulle singole raccomandazioni

Raccomandazione 1: Messa a disposizione della CFAMA di tutte le basi decisionali

Il Consiglio federale provvede affinché la CFAMA, che deve essere consultata prima di una decisione concernente l'elenco delle analisi di laboratorio, disponga di tutte le basi decisionali essenziali.

In merito a questa raccomandazione va ricordato che, facendo riferimento alle risposte del DFI e dell'UFSP alle domande poste dalla Sottocommissione DFI/DATEC nell'ambito dell'ispezione, tutti i dati iniziali di cui l'UFSP disponeva sono già stati trasmessi alla CFAMA. Si ricorda anche che per raccogliere una base

³ Cfr. Dominique Sprumont, Felix Gurtner e Guillaume Roduit in: Health Care coverage determinations (a. c. di Timothy Stoltzfuss), p. 194, New York 2005.

di dati per elaborare il modello tariffario sono stati eseguiti un rilevamento di laboratorio e un sondaggio di esperti. Con i dati raccolti la Prime Networks AG (ufficio di esperti di tariffe specializzato nella sanità e attivo in campo internazionale) ha sviluppato un modello di valutazione sotto forma di soluzione IT. Il modello tariffario sviluppato è stato quindi attuato come prototipo informatico vasto e molto complesso per il rilevamento dei processi e la valutazione delle analisi. Le modifiche necessarie sono state eseguite in un processo continuo, in modo che la soluzione IT e la banca dati fossero costantemente aggiornate. In altre parole, non era assolutamente possibile trasmettere i dati correnti in tempo reale. Inoltre, attualmente il prototipo IT contiene ancora collegamenti a documenti soggetti a interessi di segretezza di terzi. Ciò concerne in modo particolare i dati raccolti presso laboratori ed esperti per ottenere la base di dati per il modello tariffario. La trasmissione di questi documenti comporterebbe la rivelazione di segreti professionali o d'affari (cfr. art. 7 cpv. 1 lett. g della legge federale del 17 settembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione, LTras; RS 152.3). In più, lo sviluppo di soluzioni IT è un processo complesso che presuppone competenze specifiche. La sistematica di valutazione dell'elenco delle analisi si basa sull'esperienza e le conoscenze della Prime Networks AG in materia di tariffe e di sistemi tariffari e di valutazione. Dunque, la struttura concreta del sistema di rilevamento dei processi, valutazione delle analisi e tariffazione utilizzato per l'elenco delle analisi è uno sviluppo originale. Va aggiunto che la Prime Networks AG sta sviluppando un'ulteriore versione della banca dati che permetterà di seguire tutti i passaggi della tariffazione senza divulgare i pilastri della soluzione IT né dati di terzi (laboratori, esperti) degni di protezione. Nel senso della presente raccomandazione, quindi, si sta già ponendo rimedio.

Riguardo alle argomentazioni della CdG-N relative alla presente raccomandazione va infine ancora aggiunto che il compito della CFAMA è innanzitutto quello di esprimersi sul modello tariffario nel suo insieme, prestando attenzione all'armonia delle relazioni e alla remunerazione più adeguata possibile di tutti i fornitori di prestazioni, e non sui metodi di calcolo delle singole posizioni tariffarie. Va segnalato che una tariffazione intesa come automatismo può condurre a esiti sbagliati ed effetti indesiderati e che il nudo risultato del calcolo, eseguito secondo un metodo standardizzato per 1600 posizioni in parte molto differenti, in molti casi non è equivalente alla tariffa. In base a questi presupposti, il Consiglio federale è dell'opinione che la serietà del coinvolgimento della CFAMA nella revisione dell'elenco delle analisi non sia in alcun modo messa in discussione, anche se va ammesso che alcune fasi procedurali nel corso del progetto di revisione – per quanto concerne la pubblicazione delle basi decisionali nei confronti della CFAMA – non sono sempre state trattate entro tempi adeguati. Il DFI terrà conto di questo aspetto nell'ambito dei futuri progetti di revisione.

Visto quanto precede, il Consiglio federale non ritiene necessari ulteriori interventi in merito alla raccomandazione 1.

Raccomandazione 2: Basi per la decisione del dipartimento

Il DFI non prende alcuna decisione prima che sia disponibile il verbale della CFAMA e che ne abbia preso conoscenza.

È indubbio che in passato si sono verificati ritardi nella segreteria della CFAMA, gestita dall'UFSP, come la CdG-N ha recentemente rilevato in un altro rapporto concernente l'AOMS⁴. Questi ritardi, riscontrati anche nella presente ispezione, sono riconducibili in prima linea alla critica dotazione delle risorse manifestatasi e tuttora presente nella sezione responsabile presso l'UFSP (cfr. parere in merito alla raccomandazione 6). Tuttavia va fatto presente che l'UFSP, anche quando non erano disponibili i verbali scritti, ha fatto pervenire al DFI immediatamente e per intero le informazioni emerse dalle discussioni delle commissioni, basate sugli appunti redatti a mano dai partecipanti dell'UFSP alle sedute della CFAMA. In altre parole, il DFI ha avuto la possibilità di decidere dopo aver preso atto di tutte le basi decisionali, comprese le opinioni espresse nell'ambito delle sedute della commissione.

Visto quanto precede, il Consiglio federale non ritiene necessario intervenire in merito alla raccomandazione 2.

Raccomandazione 3: Pubblicazione dei risultati intermedi⁵

Il Consiglio federale esamina in che misura ai richiedenti e alle cerchie interessate può essere garantito un migliore accesso ai risultati intermedi della procedura, segnatamente al contenuto dei pareri dell'UFSP e dei periti esterni nonché alla raccomandazione della CFAMA all'attenzione del DFI. Identifica gli eventuali ostacoli giuridici che si oppongono a una maggiore trasparenza della procedura e traccia soluzioni corrispondenti.

Come già menzionato nel parere del Consiglio federale del 24 giugno 2009⁶ relativo alla raccomandazione 17 della CdG-N nel precedente rapporto nell'ambito dell'AOMS, l'accesso ai documenti ufficiali è regolato dalla LTras entrata in vigore il 1° luglio 2006. Di conseguenza si rimanda alla relativa risposta del Consiglio federale. In quest'occasione va sottolineato che l'autorità ha esaminato e trattato le corrispondenti richieste sulla base di queste disposizioni e continuerà a farlo per le richieste future.

Riguardo ad una pubblicazione più estesa rispetto al quadro definito dalla LTras, è necessaria, come già rilevato, un'approfondita ponderazione dei vantaggi e degli svantaggi di una maggiore trasparenza. In riferimento alla richiesta della CdG-N di garantire alle persone coinvolte e alle cerchie interessate un migliore accesso al contenuto dei pareri dell'UFSP, dei periti esterni e alle raccomandazioni della CFAMA, si rimanda anche in questo caso al parere del Consiglio federale del 24 giugno 2009 in merito alla raccomandazione 17 del precedente rapporto della CdG-N.

Il Consiglio federale è disposto a esaminare entro il 2010 vantaggi e svantaggi di una trasparenza che superi i limiti del quadro fissato dalla LTras. La protezione dei membri della CFAMA e, se del caso, dei periti esterni da tentativi di pressione resta comunque una condizione imprescindibile.

⁴ Cfr. nota 2 (ivi nota 1).

⁵ Cfr. nota 2 (ivi raccomandazione 17).

⁶ FF 2009 4955

Raccomandazione 4: Pubblicazione delle basi decisionali utilizzate al livello del DFI

Al più tardi al momento di adottare le sue decisioni a livello di ordinanza, il DFI rende note tutte le basi decisionali.

Riguardo a questa raccomandazione, il Consiglio federale rimanda interamente alle risposte date dall'UFSP il 15 aprile 2009 alle domande supplementari della Sottocommissione DFI/DATEC della CdG-N del 3 aprile 2009. Vi si evince che l'8 aprile 2009 alla Federazione dei medici svizzeri (FMH) sono state fornite, su sua esplicita richiesta, le basi dei conteggi su carta. Inoltre va rilevato che, indipendentemente dall'articolo 8 capoverso 2 LTras, secondo il quale i documenti ufficiali possono essere resi accessibili soltanto quando è stata presa la decisione politica o amministrativa di cui costituiscono la base, alla Federazione dei medici svizzeri (FMH) – come notoriamente anche alla CFAMA – su loro richiesta è stato concesso più volte l'accesso alla base di dati per la revisione dell'elenco delle analisi già prima della decisione del DFI. Ciò è stato possibile perché la FMH in qualità di organizzazione mantello (anche) dei medici di base si è presentata sin dall'inizio della revisione dell'elenco delle analisi come parte particolarmente interessata e perciò particolarmente legittimata.

Nel presente contesto va ancora una volta rilevata la grande complessità e tecnicità dell'elenco delle analisi. Considerando questa circostanza ci si può chiedere quale valore aggiuntivo potrebbe avere una pubblicazione delle basi di decisione – per esempio su Internet – al di là del campo di applicazione stabilito dalla LTras, senza considerare il fatto che una tale procedura dovrebbe tenere costantemente conto di eventuali segreti d'ufficio e d'affari (cfr. parere in merito alla raccomandazione 1).

Visto quanto precede, il Consiglio federale non ritiene necessario intervenire in merito alla raccomandazione 4.

Raccomandazione 5: Gestione e controllo da parte del dipartimento⁷

Il DFI elabora una procedura che gli consenta di esercitare a pieno la sua funzione di direzione e sorveglianza delle autorità a esso subordinate nella verifica dell'elenco delle analisi e nella fissazione di nuove analisi e delle loro tariffe.

Il Consiglio federale prende atto della necessità di una direzione concettuale e di sorveglianza delle autorità subordinate nell'ambito della verifica delle posizioni delle analisi e delle tariffe di laboratorio. Tuttavia è dell'avviso che, come già rilevato nel suo parere del 24 giugno 2009 sull'analogha raccomandazione 16 della CdG-N, il DFI svolga in modo adeguato la propria funzione di direzione e sorveglianza nei confronti dell'UFSP. Pertanto, si concentra sul livello strategico.

Visto quanto precede, il Consiglio federale non ritiene necessario intervenire in merito alla raccomandazione 5.

⁷ Cfr. nota 2 (ivi raccomandazione 16).

Raccomandazione 6: Dotazione di risorse della sezione responsabile presso l'UFSP⁸

L'UFSP e il DFI garantiscono un equilibrio tra i compiti e i mezzi attribuiti alla sezione competente dell'UFSP, tenendo conto del ruolo che essa avrà in futuro nell'ambito del processo.

Riguardo a questa raccomandazione va considerato che negli ultimi anni all'UFSP, in seguito a un'analisi completa della situazione nel corso delle continue verifiche e dei provvedimenti volti ad assicurare la qualità, sono stati effettuati aggiornamenti concettuali e procedurali, come risulta dal parere del Consiglio federale del 24 giugno 2009 in merito al precedente rapporto della CdG-N nell'ambito dell'AOMS. Più concretamente, dal 2007 è in corso nell'Unità di direzione «Assicurazione malattia e infortuni» (AMI) dell'UFSP il progetto «Integer» per ottimizzare l'organizzazione e i processi. Il Consiglio federale ha preso atto nella sua seduta del 29 maggio 2009 del documento interlocutorio del DFI concernente il fabbisogno supplementare di personale nell'Unità di direzione AMI dell'UFSP. Ha incaricato il DFI di presentare nel maggio 2010 al Consiglio federale un nuovo documento interlocutorio con le informazioni sui provvedimenti adottati nel frattempo, sui risultati della valutazione e sul seguito dei lavori e di sottoporre una corrispondente proposta. Nel quadro del processo budgetario dell'anno corrente sono stati approvati 5 posti a tempo pieno per l'Unità di direzione AMI.

Per il resto si rimanda in sostanza alle affermazioni contenute nel parere del Consiglio federale del 24 giugno 2009 relativo alla raccomandazione 7 della CdG-N nell'ambito dell'altra ispezione menzionata.

Il Consiglio federale riconosce la necessità di un aumento delle risorse della sezione responsabile dell'UFSP e prenderà una decisione sull'attribuzione definitiva di ulteriori mezzi nel 2010 sulla base della valutazione generale delle risorse nel settore del personale.

Raccomandazione 7: Valorizzazione e adeguata dotazione di risorse della CFAMA⁹

Il Consiglio federale provvede affinché la posizione e l'indipendenza della CFAMA nella procedura di valutazione siano rafforzate e la Commissione sia dotata delle risorse indispensabili per adempiere il suo mandato.

In riferimento a questa raccomandazione si rimanda a quanto espresso dal Consiglio federale il 24 giugno 2009 in merito alla raccomandazione 6 del precedente rapporto della CdG-N relativo all'AOMS: CFAMA e CFPF si compongono entrambe di personalità che svolgono sia la funzione di esperti sia quella di rappresentanti dei diversi gruppi interessati. Inoltre, i processi di definizione dei settori di analisi e

⁸ Cfr. nota 2 (ivi raccomandazione 7).

⁹ Cfr. nota 2 (ivi raccomandazione 6).

delle tariffe sono paragonabili a quelli di designazione delle prestazioni mediche. La differenza sostanziale risiede nel fatto che l'elenco delle analisi costituisce un elenco positivo con tariffario, mentre il catalogo delle prestazioni mediche va considerato un elenco negativo. Ma ciò non riveste alcuna importanza in questo contesto.

Come già affermato nel parere del 24 giugno 2009, il Consiglio federale è disposto a esaminare vantaggi e svantaggi di altri modelli organizzativi per la CFPF e le altre commissioni consultive. Prioritarie sono l'istituzione di una presidenza esterna e la creazione di una segreteria di commissione autonoma. Il vantaggio di tale soluzione consisterebbe nella maggiore indipendenza e credibilità della Commissione verso l'esterno. Lo svantaggio principale va individuato nel maggior bisogno di risorse, perché verrebbero a mancare le sinergie generate dall'integrazione della segreteria nella sezione responsabile dei processi, inoltre quest'ultima si dovrebbe incaricare del minuzioso lavoro di preparazione del presidente esterno.

Il Consiglio federale è disposto a verificare forme organizzative alternative delle commissioni; un'analisi in tal senso sarà pronta al più presto nel 2010. Sulla base di tale analisi, il DFI adotterà le misure appropriate e, qualora fosse necessario un adeguamento delle basi giuridiche, sottoporrà al Consiglio federale le relative modifiche.

3 Riepilogo

Il Consiglio federale apprezza l'analisi seria e metodologicamente corretta delle questioni procedurali che la CdG-N ha sollevato nella sua indagine sulla preparazione, la valutazione e il processo decisionale in merito alla ridefinizione delle tariffe di laboratorio vigenti nell'ambito dell'AOMS. Inoltre, apprezza le conseguenti raccomandazioni della CdG-N.

- Il Consiglio federale fa notare che le raccomandazioni 1 e 6 sono in via di attuazione o sono già state attuate dall'UFSP nel quadro del costante sforzo per ottimizzare i processi.
- Il Consiglio federale è disposto ad analizzare in dettaglio e verificare l'attuazione delle raccomandazioni 3 e 7.
- Il Consiglio federale non reputa invece necessario intervenire in merito alle raccomandazioni 2, 4 e 5.

21 ottobre 2009

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Hans-Rudolf Merz
La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova