

Ispezione «Ridefinizione delle tariffe delle analisi di laboratorio (LAMal)»

Rapporto della Commissione della gestione del Consiglio nazionale

del 5 giugno 2009

Onorevole Presidente della Confederazione,
Onorevoli Consiglieri federali,

il 28 gennaio 2009 il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha approvato il nuovo elenco delle analisi elaborato dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) secondo l'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 1 LAMal¹ in combinato disposto con l'articolo 34 OAMal² e l'articolo 28 capoverso 1 OPre³, e fissato la data di entrata in vigore al 1° luglio 2009.

A seguito delle reazioni di malcontento al nuovo elenco di gran parte del corpo medico e dei risultati delle indagini recentemente concluse dalla Commissione della gestione del Consiglio nazionale (CdG-N) nel settore dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie⁴, nella sua seduta del 27 febbraio 2009 la Commissione ha deciso di condurre un'indagine per verificare se la procedura seguita per la ridefinizione delle tariffe delle analisi di laboratorio è stata adeguata e conforme alla LAMal. La Sottocommissione DFI/DATEC, incaricata dell'ispezione, ha esaminato a fondo la procedura per la ridefinizione delle tariffe delle analisi di laboratorio e, nel corso delle sedute del 31 marzo 2009 e del 21 aprile 2009, ha incontrato, da un lato, rappresentanti della Federazione dei medici svizzeri (FMH), della Cassa dei medici e della Conferenza svizzera dei direttori e delle direttrici cantonali della sanità (CDS) e, dall'altro, rappresentanti dell'UFSP e del DFI. Inoltre, il DFI, l'UFSP e l'FMH sono stati invitati a rispondere per scritto una serie di domande e a sottoporre tutti i documenti che ritenevano significativi. Una presa di posizione scritta è stata chiesta anche al presidente dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM).

La CdG-N ringrazia tutti i partecipanti a questa indagine per la preziosa collaborazione.

In base alle sue verifiche, la CdG-N giunge alla conclusione che la procedura per la ridefinizione delle tariffe delle analisi di laboratorio è stata condotta in modo sostanzialmente corretto e nel rispetto del quadro legale previsto. Si noti che la procedura

¹ Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS **832.10**).

² Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS **832.102**).

³ Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre; RS **832.112.31**).

⁴ Gestione del progetto: Programma di valutazione della medicina complementare (PEK), cfr. Rapporto annuale 2008 delle Commissioni della gestione e della Delegation delle Commissioni della gestione delle Camere federali del 26 gennaio 2009 (FF **2009** 2164–2165); Ispezione «Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», lettera al Consiglio federale del 26 gennaio 2009 (www.parlamento.ch, rubrica Documentazione/Rapporti/Rapporti delle Commissioni di vigilanza/Commissione della gestione CdG/Rapporti 2009 [stato: 4 maggio 2009]).

di revisione dell'elenco delle analisi di laboratorio è disciplinata soltanto da poche disposizioni e che vi è dunque un ampio margine di apprezzamento. La critica di fondo sulla procedura non è pertanto giustificata. L'inchiesta ha tuttavia evidenziato che la procedura, sebbene formalmente ineccepibile, presenta alcuni punti deboli.

Un aspetto positivo da rilevare è che gli attori principali, secondo la CdG-N, sono sati coinvolti nella procedura e hanno avuto la possibilità di esprimere il loro punto di vista. L'Associazione dei medici svizzeri (FMH) e l'Associazione Svizzera dei Responsabili di Laboratori d'Analisi Mediche (FAMH) sono stati consultati in modo approfondito quali istituzioni private nonostante questo non fosse prescritto dalla legge. Secondo la Commissione, le critiche formulate sulle modalità di ridefinizione dell'elenco delle analisi di laboratorio sono in gran parte conseguenza del ruolo che gli attori esterni all'Amministrazione federale ritengono di dover svolgere nella procedura, ma che non corrisponde alle disposizioni legali. Infatti, la decisione sull'elenco delle analisi spetta esclusivamente al DFI (art. 52 cpv. 1 lett. a n. 1 LAMal). Questi ha adottato la sua decisione dopo aver ascoltato la commissione extraparlamentare competente e ha chiesto, nel quadro del margine di apprezzamento che gli compete, il parere di diversi esperti esterni.

La CdG-N riconosce tuttavia che i servizi interessati del DFI sono stati poco trasparenti verso l'esterno e gli attori esterni all'amministrazione sulle critiche formulate sul nuovo elenco delle analisi di laboratorio (in particolare sulla questione se sia o no assolutamente necessario emanare tariffe unitarie). Secondo la CdG-N il DFI ha adottato la decisione il 28 gennaio 2009 in modo inutilmente precipitoso (l'urgenza non è stata attestata in modo convincente e la scelta del momento della decisione è contraria alla prassi in uso, visto che la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) aveva richiesto al capo del DFI un incontro) tralasciando di precisare in che modo ha trattato le critiche formulate e se e in che misura ne ha tenuto conto nell'elenco delle analisi. Inoltre, la segreteria della Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA) ha accumulato un certo ritardo nella redazione del suo verbale, che al momento dell'adozione della decisione non era ancora disponibile. Questo modo d'agire non ha fatto che alimentare inutilmente le incomprensioni dei critici.

Secondo la CdG-N la procedura per la ridefinizione delle tariffe delle analisi di laboratorio potrebbe essere migliorata nei seguenti punti:

1. La competente commissione extraparlamentare (CFAMA) è stata consultata, come previsto dalla legge, prima che il DFI adottasse la sua decisione (cfr. art. 52 cpv. 1 lett. a n. 1 e 33 cpv. 4 LAMal in combinato disposto con l'art. 37a lett. b OAMal). Tuttavia, le condizioni nelle quali la CFAMA ha potuto pronunciarsi sulla revisione totale dell'elenco delle tariffe delle analisi di laboratorio fanno sorgere dubbi sulla serietà dell'operato. La CFAMA non ha avuto a disposizione le basi di calcolo per le singole voci di tariffa. La CdG-N è fermamente convinta che non ha alcun senso istituire commissioni extraparlamentari per fare capo a conoscenze specialistiche particolari che l'Amministrazione federale non dispone (cfr. art. 57b LOGA⁵), se poi questi organi consultivi non dispongono di tutte le basi necessarie per esprimere una valutazione. Inoltre, ci si chiede cosa sapesse il capo del DFI a proposito delle preoccupazioni sollevate in seno alla CFAMA, visto che al

⁵ Legge del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA; RS 172.010).

momento di adottare la sua decisione i verbali delle riunioni di quest'ultima non erano disponibili (cfr. punto 5).

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.

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.

2. Quanto precede vale anche per gli esperti esterni supplementari consultati. È vero che secondo l'articolo 8 capoverso 2 LTrans⁶ il DFI di norma non può rendere accessibili al pubblico le basi decisionali prima che la relativa decisione sia presa. D'altra parte, in particolare per quanto riguarda le basi di calcolo, sarebbe stato senz'altro possibile e anche indicato consentire alle cerchie particolarmente coinvolte di esaminare questi documenti nel quadro della procedura di consultazione degli esperti esterni (che, secondo quanto indicato dall'UFSP, erano stati interpellati proprio su questo aspetto). In effetti anche gli esperti sono sottoposti all'obbligo di mantenere il segreto allo stesso modo dei membri della commissione extraparlamentare (cfr. art. 5 e 9 del Regolamento interno del 28 settembre 2005 della Commissione federale delle analisi e art. 7 e 10 del Regolamento interno dell'8 aprile 2009 della CFAMA). Contrariamente a quanto sostenuto dal DFI, non sarebbe stato affatto necessario rendere accessibili i dati a un largo pubblico.

Raccomandazione 3: Pubblicazione dei risultati intermedi⁷

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 CFPF all'attenzione del DFI. Identifica gli eventuali ostacoli giuridici che si oppongono a una maggiore trasparenza della procedura e traccia soluzioni corrispondenti.

⁶ Legge federale del 17 dicembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (Legge sulla trasparenza, LTrans; RS 152.3).

⁷ Cfr. Ispezione «Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», lettera al Consiglio federale del 26 gennaio 2009, raccomandazione 17 (cfr. nota 4).

3. Inoltre, la CdG-N non capisce affatto per quale ragione il DFI non ha reso accessibili le basi di calcolo dopo la sua decisione del 28 gennaio 2009. Soltanto l'8 aprile 2009 le ha trasmesse in forma cartacea alle diverse persone che ne avevano fatto richiesta. I dati erano disponibili e sarebbe senz'altro stato possibile elaborarli (come, a detta del dipartimento, necessario) già prima dell'adozione della decisione. Inoltre, questo modo di procedere sarebbe stato anche opportuno, visto che mediante la revisione totale dell'elenco delle analisi di laboratorio il DFI mira dichiaratamente a creare un modello di valutazione trasparente. Visto che il dossier non era urgente, il DFI avrebbe senz'altro potuto accettare un eventuale differimento della decisione.

A seguito della scelta del DFI di mantenere il riserbo sulle basi decisionali, le cerchie interessate sono rimaste a lungo all'oscuro sulle differenti tappe del processo, sui risultati intermedi e, soprattutto, sulle basi di calcolo delle differenti voci delle tariffe. Di fatto, fino a poco tempo fa non è stato loro possibile esaminare le singole tariffe e esprimere un giudizio fondato.

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.

4. Secondo la CdG-N la procedura seguita dal DFI non ha soddisfatto i requisiti di trasparenza e comunicazione (cfr. «Informazione e comunicazione di Consiglio federale e Amministrazione federale. Linee direttrici della Conferenza dei servizi d'informazione del gennaio 2003» e art. 2 lett. e OOrg-DFI⁸). Il DFI non ha reso accessibili le basi di calcolo del nuovo elenco delle analisi di laboratorio, mentre questa revisione totale mirava proprio a creare un modello di valutazione trasparente; inoltre non ha precisato la sua posizione rispetto alle critiche formulate: se e in che modo ne ha tenuto conto nell'elenco delle analisi che alla fine è stato emanato. Il DFI ha così incrinato la fiducia riposta nell'amministrazione e nel suo operato. In definitiva, il DFI è corresponsabile dell'ondata di malcontento che hanno sollevato le nuove tariffe.

⁸ Ordinanza del 28 giugno 2000 sull'organizzazione del Dipartimento federale dell'interno (OOrg-DFI; RS 172.212.1).

Raccomandazione 5: Gestione e controllo da parte del dipartimento⁹

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.

5. Nell'ambito della commissione extraparlamentare competente (CFAMA) l'UFSP svolge un ruolo assolutamente dominante nella procedura di revisione dell'elenco delle analisi¹⁰. Oltre a assicurare la segreteria e la presidenza della Commissione, l'UFSP dirige il comitato «Analisi». Inoltre, è l'UFSP che definisce e prepara i punti all'ordine del giorno delle sedute che il relativo presidente convoca una volta (nel caso della Commissione) o due volte (nel caso del Comitato) all'anno (nel periodo in esame le sedute sono state un po' più numerose). Di norma, l'UFSP stila soltanto un verbale succinto delle sedute, che secondo il nuovo regolamento interno – nota bene – dell'8 aprile 2009 deve essere trasmesso con l'invito alla prossima seduta (l'art. 10 cpv. 1 del precedente Regolamento interno del 28 settembre 2005 della CFAMA prevedeva l'invio del verbale entro due mesi). Inoltre è l'UFSP che decide quali documenti mettere a disposizione della CFAMA. Infine l'UFSP sostiene il DFI nell'adozione della decisione e si occupa in gran parte della sua preparazione. Per di più, l'UFSP è chiamato a svolgere un ruolo di primo piano anche nel previsto monitoraggio del nuovo elenco delle analisi.

La CdG-N ritiene che la molteplicità dei ruoli svolti dall'UFSP nella procedura qui in esame ponga molti problemi. La Commissione rileva inoltre un squilibrio tra i numerosi incarichi affidati alla competente sezione dell'UFSP e le sue risorse in termini di personale. Ne risultano un sovraccarico strutturale per il personale e ritardi nel disbrigo dei compiti operativi ordinari¹¹. Come già rilevato anche nell'inchiesta della CdG-N sulla procedura di designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie¹², questa situazione si è senz'altro ripercossa negativamente sulle cerchie interessate dall'elenco delle analisi.

La CdG-N è fermamente convinta che siano urgentemente necessari una differenziazione istituzionale più forte e un aumento delle risorse a disposizione della CFAMA rispettivamente una dislocazione di risorse in seno all'UFSP a favore della sezione competente per garantire indipendenza,

⁹ Cfr. Ispezione «Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», lettera al Consiglio federale del 26 gennaio 2009, raccomandazione 16 (cfr. nota 4).

¹⁰ Cfr. Ispezione «Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», lettera al Consiglio federale del 26 gennaio 2009, raccomandazione 6 relativa alla Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF; cfr. nota 4).

¹¹ Per esempio ritardi ripetuti, di diversi mesi, nella stesura dei verbali della CFAMA.

¹² Cfr. Ispezione «Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», lettera al Consiglio federale del 26 gennaio 2009, raccomandazioni 5-7 (cfr. nota 4).

obiettività e trasparenza nella procedura. Il sistema di milizia in sé va mantenuto, ma occorre migliorarne la qualità rimediando alle sue lacune strutturali e rafforzando l'indipendenza della CFAMA.

Raccomandazione 6: Dotazione di risorse della sezione responsabile presso l'UFSP¹³

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.

Raccomandazione 7: Valorizzazione e adeguata dotazione di risorse della CFAMA¹⁴

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.

Si noti che le tariffe in sé non costituiscono l'oggetto dell'inchiesta. Per questa ragione la CdG-N non entra nel merito se siano o no appropriate. L'ispezione ha tuttavia sollevato nella Commissione alcuni dubbi sulla conformità delle nuove tariffe alle regole dell'economia, come prescritto dalla LAMal. Per questa ragione la CdG-N intende accompagnare strettamente il monitoraggio annunciato dal DFI e desidera essere informata costantemente sulle conseguenze della revisione dell'elenco delle analisi, in particolare vuole sapere se alla prova dei fatti le nuove tariffe si dimostrano economiche ai sensi delle disposizioni di legge.

Vi invitiamo a comunicarci entro il 21 agosto 2009 le risposte alle seguenti domande:

- Come sarà impostato concretamente il monitoraggio?
- Quali «cerchie interessate» sono state invitate a partecipare al gruppo d'accompagnamento? In base a quali criteri?
- Quali effetti concreti e quali parametri dovranno essere esaminati?
- Questo esame sarà realizzato separatamente in funzione delle tre categorie di fornitori di prestazioni (laboratorio del gabinetto medico, laboratorio privato che opera su mandato, laboratorio d'ospedale)?
- Quando è prevista la consegna alla CdG-N del rapporto relativo al monitoraggio?

¹³ Cfr. Ispezione «Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», lettera al Consiglio federale del 26 gennaio 2009, raccomandazione 7 (cfr. nota 4).

¹⁴ Cfr. Ispezione «Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie», lettera al Consiglio federale del 26 gennaio 2009, raccomandazione 6 (cfr. nota 4).

Vi invitiamo inoltre a trasmetterci entro il 30 ottobre 2009 un rapporto che indichi le misure e le scadenze previste dal Consiglio federale per l'attuazione delle raccomandazioni della CdG-N.

La CdG-N ha deciso nella sua seduta del 5 giugno 2009 di indire una conferenza stampa alle ore 10.00 del 9 giugno 2009 per riferire su questa ispezione. La presente lettera è pertanto sottoposta a embargo fino a tale data.

Gradite, onorevole Presidente della Confederazione, onorevoli Consiglieri federali, l'espressione della nostra alta considerazione.

5 giugno 2009 Per la Commissione della gestione del Consiglio nazionale:

Il presidente, Pierre-François Veillon

La segretaria, Beatrice Meli Andres

Il presidente della Sottocommissione DFI/DATEC, Max Binder

Il segretario della Sottocommissione DFI/ DATEC, Philipp Mäder

Abbreviazioni

ASSM	Accademia svizzera delle scienze mediche
CdG-N	Commissione della gestione del Consiglio nazionale
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
CFAMA	Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi
CSI	Conferenza dei servizi d'informazione
CSSS-N	Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale
DFI	Dipartimento federale dell'interno
FMH	Federazione dei medici svizzeri
LAMal	Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie, RS 832.10
LOGA	Legge del 21 marzo 1997 sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione, RS 172.010
LTrans	Legge federale del 17 dicembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione, RS 152.3
OAMal	Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie, RS 832.102
OOrg-DFI	Ordinanza del 28 giugno 2000 sull'organizzazione del Dipartimento federale dell'interno, RS 172.212.1
OPre	Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni), RS 832.112.31
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica