

**Ruolo della Confederazione nella garanzia della qualità
secondo la LAMal**

**Rapporto del Controllo parlamentare dell'amministrazione
a destinazione della sottocommissione DFI/DATEC della Commissione
della gestione del Consiglio degli Stati**

del 5 settembre 2007

L'essenziale in breve

I tassi d'infezione elevati negli ospedali, il numero di errori medici e i costi della salute in aumento sono viepiù stati oggetto di attenzione da parte dell'opinione pubblica nel corso degli ultimi anni. La qualità delle prestazioni mediche e le misure per garantirla sono divenute sempre più importanti e spesso criticate.

Partendo da questa constatazione, il 12 febbraio 2007 la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha incaricato il Controllo parlamentare dell'amministrazione (CPA) di analizzare i compiti della Confederazione e le loro modalità di esecuzione nel settore della garanzia della qualità secondo la LAMal.

Questa analisi ha, da un lato, valutato l'adeguamento del quadro giuridico-normativo previsto dalla LAMal in materia di garanzia della qualità, e, dall'altro, redatto l'inventario delle misure adottate dalla Confederazione al fine di esaminare la maniera in cui essa ha utilizzato le competenze legali e adempiuto i suoi compiti.

Dall'analisi del quadro giuridico-normativo si induce che la ripartizione delle competenze prevista dalla LAMal è appropriata. Da un lato, perché con la delega dell'attuazione della garanzia della qualità ai partner tariffali, la competenza dell'esecuzione è trasmessa ai detentori delle necessarie competenze; dall'altro, perché essa si rivela conforme al principio della LAMal (autonomia tariffaria). Agli enti pubblici (Confederazione e Cantoni) è attribuita una funzione di sorveglianza e di regolamentazione dove, conformemente all'organizzazione del sistema sanitario svizzero, la Confederazione svolge un ruolo soltanto sussidiario. In tale contesto, la valutazione individua un certo numero di lacune concernenti, da un lato, gli incentivi volti a stimolare gli attori nello svolgimento del ruolo loro attribuito e, dall'altro, gli strumenti legali previsti dalla Confederazione.

In primo luogo, i fornitori di prestazioni non sono sufficientemente stimolati nell'attuazione delle misure relative alla garanzia della qualità, in quanto fornire prestazioni di qualità e partecipare attivamente alla realizzazione di queste misure non procura loro alcun vantaggio particolare, segnatamente dal punto di vista finanziario. In secondo luogo, le convenzioni sulla garanzia della qualità o le convenzioni tariffali si sono rivelate strumenti di regolazione deboli e poco efficaci. In effetti, l'esistenza di una convenzione sulla garanzia della qualità non dice ancora nulla circa la sua attuazione da parte dei fornitori di prestazioni e sull'efficacia delle misure. In terzo luogo, le disposizioni legali prevedono certamente un vantaggio di strumenti d'intervento nel caso in cui i partner tariffali non adempiano i loro obblighi in materia di garanzia della qualità. Queste sanzioni sono tuttavia ritenute poco efficaci, in particolare perché le convenzioni relative alla garanzia della qualità non sono sottoposte alla sorveglianza di un'autorità. È peraltro vero che la Confederazione può adottare misure sostitutive qualora i partner tariffali non concludano una convenzione di qualità, ma essa non ha alcuna possibilità di sanzionarli direttamente se non si conformano a queste prescrizioni. In quarto e ultimo luogo, l'analisi giunge alla conclusione che la Confederazione non può adempiere le sue importanti competenze di regolamentazione se non in misura limitata, a causa

dell'asimmetria delle informazioni e dell'insufficiente dotazione di risorse in seno all'UFSP per la garanzia della qualità.

Per sapere se gli attori federali hanno utilizzato le loro competenze di regolamentazione e di sorveglianza per la garanzia della qualità secondo la LAMal in maniera adeguata e conforme al mandato, la presente indagine formula le conclusioni seguenti:

Il Consiglio federale, il DFI e l'UFSP hanno utilizzato in modo insufficiente le loro competenze nel settore della garanzia della qualità secondo la LAMal, nonostante il carattere sussidiario del ruolo della Confederazione.

Ad esempio, il Consiglio federale avrebbe potuto sfruttare in misura maggiore il potenziale deterrente che la legge gli riconosce (misure sostitutive). Ad eccezione di un caso (ordinanza sulla mammografia), il Consiglio federale non ha adottato nessuna misura sostitutiva, mentre il suo intervento sarebbe stato pertanto necessario in base all'inventario delle convenzioni di qualità esistenti. È così che né i medici, né gli ospedali dispongono attualmente di una convenzione di qualità tra i partner tariffali.

La garanzia della qualità svolge complessivamente un ruolo secondario nell'esame delle convenzioni tariffali nazionali sottoposte per approvazione alla Confederazione, soprattutto perché le disposizioni relative alla qualità non sono necessariamente regolamentate nel quadro di una convenzione tariffale. Dato che l'esistenza di convenzioni di qualità è richiesta dalla legge, il presente rapporto considera problematico il fatto che nel caso di una convenzione tariffale che non preveda disposizioni relative alla garanzia della qualità non si vada a controllare se esiste una convenzione di garanzia della qualità separata conforme alla legge. Il rapporto giudica positivamente i progetti di ricerca realizzati su mandato del Consiglio federale, in particolare il PNR 45 e l'analisi d'impatto della LAMal che hanno esaminato anche la qualità del sistema sanitario. In questo rapporto, le ricerche scientifiche, le analisi d'impatto e le analisi sull'attuazione costituiscono strumenti appropriati ai fini della garanzia della qualità che, vista l'assenza di consenso sui concetti di base e sui punti principali, potranno essere consolidati dal Consiglio federale.

Il DFI è incaricato di stabilire le misure relative alla garanzia della qualità. Questo compito è stato attuato principalmente attraverso direttive concernenti le qualifiche dei fornitori di prestazioni, che tuttavia non sono oggetto della presente inchiesta. Il contributo principale del DFI è stata l'istituzione della Fondazione per la sicurezza dei pazienti (piattaforma nazionale) e di un nuovo progetto concernente la definizione di indicatori di qualità. Il presente rapporto giudica positivamente queste iniziative in particolare per la loro dimensione nazionale. Visto il mandato di regolamentare la garanzia della qualità nel contesto del sistema dell'assicurazione malattie, il rapporto, da un lato, considera adeguato il tema della sicurezza dei pazienti, ma nel contempo, e quale orientamento strategico della Confederazione, non sufficiente per rispondere alle esigenze di legge. Tuttavia, al fine di perseguire una strategia più ampia, i 2,7 milioni di franchi che l'Ufficio federale ha investito

nella garanzia della qualità tra il 1999 e il 2007 sono ritenuti insufficienti, anche se le esigenze alle quali la Confederazione deve far fronte erano state ridimensionate.

L'UFSP ha fatto degli incentivi positivi, rappresentati dal finanziamento di progetti e dal controllo del processo, l'asse fondamentale della sua strategia in materia di garanzia della qualità. Questa relazione di partenariato svolta dall'UFSP è in generale ritenuta positiva nella presente valutazione. Tuttavia, data la scarsità delle risorse di cui dispone l'UFSP per la garanzia della qualità, questa strategia viene criticata per quanto attiene la sua adeguatezza, vale a dire che essa non permette di garantire efficacia a lungo termine ai progetti sostenuti. Inoltre, l'UFSP non accorda l'importanza dovuta alle funzioni di monitoraggio e di sorveglianza prescritte dall'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal).

Indice

L'essenziale in breve	6826
Elenco delle abbreviazioni	6831
1 Introduzione	6832
1.1 Situazione attuale e questioni in esame	6832
1.2 Procedura e metodo	6835
2 Principi fondamentali del sistema di assicurazione malattie svizzero	6836
2.1 Liberalismo e federalismo in seno al sistema di assicurazione malattie	6836
2.2 Il ruolo dei diversi attori in seno al sistema di assicurazione malattie	6838
3 Garanzia della qualità secondo la LAMal: quadro giuridico-normativo	6841
3.1 Concezione e ripartizione delle competenze della garanzia della qualità secondo la LAMal	6841
3.1.1 Obiettivi della garanzia della qualità	6841
3.1.2 Strumenti di gestione e competenze	6842
3.2 Delimitazione del campo di valutazione	6848
3.3 Adeguatezza del quadro giuridico-normativo	6848
3.3.1 Basi teoriche della valutazione	6848
3.3.2 Valutazione dell'adeguatezza del quadro giuridico-normativo	6849
4 Garanzia della qualità secondo la LAMal da parte della Confederazione	6854
4.1 Adempimento dei compiti da parte del Consiglio federale	6855
4.1.1 Riepilogo delle misure del Consiglio federale	6855
4.1.2 Utilizzazione delle competenze legali da parte del Consiglio federale	6856
4.1.3 Adeguatezza dell'adempimento dei compiti da parte del Consiglio federale	6864
4.2 Adempimento dei compiti da parte del DFI	6867
4.2.1 Riepilogo delle misure adottate dal DFI	6867
4.2.2 Utilizzazione delle competenze legali da parte del DFI	6868
4.2.3 Adeguatezza dei compiti svolti dal DFI	6870
4.3 Adempimento dei compiti da parte dell'UFAS e dell'UFSP	6871
4.3.1 Riepilogo delle misure dell'UFAS e dell'UFSP	6871
4.3.2 Utilizzazione delle competenze legali da parte dell'UFSP	6876
4.3.3 Adeguatezza dell'adempimento dei compiti da parte dell'UFAS e dell'UFSP	6882
5 Ricapitolazione e conclusioni	6887
Bibliografia	6895

Allegati

1	Elenco delle persone interpellate	6898
2	Approvazione delle convenzioni tariffali applicabili a livello nazionale	6899
3	Ricorsi al Consiglio federale in relazione alle convenzioni tariffali applicabili a livello nazionale secondo la legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie; casi evasi nel periodo 1.1.1996–31.8.207	6901
4	Stato d'attuazione delle convenzioni di qualità secondo santésuisse	6902
5	Esigenze dell'UFAS per i concetti, i programmi e le convenzioni di qualità	6908
6	Organigramma dell'UFSP	6909
7	Misure dell'UFAS e dell'UFSP per la garanzia della qualità secondo la LAMal	6910
8	Tesi concernenti il ruolo della Confederazione nel quadro della garanzia della qualità secondo la LAMal	6912
9	Elenco delle convenzioni-quadro, dei concetti e dei programmi di qualità nei diversi settori di prestazioni	6915

Impressum

6916

Elenco delle abbreviazioni

AIQ	Associazione intercantonale di garanzia e di promozione della qualità negli ospedali
AOMS	Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
ASD	Associazione Svizzera del Diabete
ASI	Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
CAMS	Concordato degli Assicuratori Malattia Svizzeri (oggi santésuisse)
CdG-S	Commissione della gestione del Consiglio degli Stati
CDS	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
CIQ	Ufficio nazionale di coordinamento e d'informazione per la promozione della qualità
CIRS	Critical Incidence Report System – Sistema di dichiarazione degli errori
CPA	Controllo parlamentare dell'amministrazione
CSSS-N	Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale
DATEC	Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni
DFI	Dipartimento federale dell'interno
EAE	Efficacia, adeguatezza, economicità
FMH	Federazione dei medici svizzeri
H+	Gli ospedali svizzeri
LAMal	Legge federale sull'assicurazione malattie
OAMal	Ordinanza sull'assicurazione malattie
OCSE	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
UFAS	Ufficio federale delle assicurazioni sociali
UST	Ufficio federale di statistica
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
OPre	Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
PNR	Programma nazionale di ricerca
QUALAB	Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico
RBP	Remunerazione basata sulle prestazioni
RS	Raccolta sistematica
SSO	Società svizzera di odontologia e stomatologia

Rapporto

1 Introduzione

Il 12 febbraio 2007, la sottocommissione DFI/DATEC della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha incaricato il Controllo parlamentare dell'amministrazione (CPA) di redigere il presente rapporto che tratta di questioni relative ai compiti affidati alla Confederazione e del modo in cui essa li adempie nel settore della garanzia della qualità secondo la legge sull'assicurazione malattie (LAMal¹).

Il rapporto è composto di cinque capitoli. Inizia con una presentazione del contesto a partire dal quale la CdG-S ha esaminato il ruolo della Confederazione nell'ambito della garanzia della qualità. Questo primo capitolo illustra anche le questioni alle quali il rapporto deve rispondere, nonché la metodologia adottata a tal fine. Il capitolo 2 descrive l'oggetto della valutazione; i capitoli 3 e 4 i risultati della stessa. Il capitolo 3 verte sull'adeguatezza del quadro giuridico-normativo che regge la garanzia della qualità secondo la LAMal; nel 4 capitolo, il rapporto verifica se le misure adottate dalla Confederazione adempiono il suo mandato legale concernente la garanzia della qualità nel quadro dell'assicurazione malattie; in esso viene elaborato inoltre un bilancio relativo all'applicazione delle convenzioni inerenti alla qualità a partire dall'ultima inchiesta effettuata nel 1999 (*Monitoraggio sulla garanzia della qualità*); Faisst/Schilling 1999, non tradotto). Il capitolo 5 ricapitola i risultati e trae le conclusioni.

1.1 Situazione attuale e questioni in esame

Garantire cure di alto livello qualitativo è uno degli obiettivi principali della LAMal, entrata in vigore nel 1996 (Consiglio federale 1991: 133). Con «qualità», il messaggio concernente la LAMal intende non solo il risultato positivo di un trattamento e la soddisfazione dei pazienti; nel concetto di qualità è inclusa un'aspettativa ben definita: la garanzia della qualità medica deve contribuire al contenimento dei costi nella misura in cui un miglioramento della qualità delle strutture, dei processi e dei risultati permetta di accrescere l'efficacia o di eliminare prestazioni che non sono né necessarie, né efficaci, né appropriate (Consiglio federale 1991: 112). Il concetto di garanzia della qualità è pertanto inteso in senso molto ampio e comporta due obiettivi contrastanti (prestazione e costo).

L'articolo 58 LAMal conferisce alla Confederazione competenze estese in materia di gestione, direzione e controllo per quanto concerne l'applicazione della garanzia della qualità medica. Ma il Consiglio federale ha delegato questa applicazione, per via d'ordinanza, ai fornitori di prestazioni e agli assicuratori o alle loro organizzazioni (art. 77 OAMal²), che «elaborano concetti e programmi in materia d'esigenze inerenti alla qualità delle prestazioni e la promozione della qualità». Conformemente alla OAMal, dette esigenze devono essere «regolate nelle convenzioni tariffali o nelle convenzioni particolari relative alla garanzia della qualità» stipulate con i

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).

partner tariffali. Quando questi ultimi non riescono a stipulare nessun accordo, il Consiglio federale svolge un ruolo sussidiario rispetto alle disposizioni sulla garanzia della qualità, ossia adotta misure sostitutive (esecuzione sostitutiva).

Tre anni dopo l'entrata in vigore della LAMal, una prima tabella relativa alla situazione esistente (Faisst/Schilling 1999) tracciava un quadro insoddisfacente per quanto attiene all'applicazione della garanzia della qualità. Ne risultava, in particolare, che il mandato legale era ben lungi dall'essere applicato da parte dei fornitori di prestazioni.

Dieci anni dopo l'entrata in vigore della LAMal, il direttore dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) qualificava la Svizzera un Paese sottosviluppato in materia di garanzia della qualità (Managed Care 3 2007: 6). Anche se il sistema sanitario svizzero continua a godere di buona reputazione presso la popolazione, nulla dimostra veramente che la sua qualità sia ottima – senza contare che esso è uno tra i più cari al mondo. Nel 2005, il costo totale della salute ammontava a 52,9 miliardi di franchi, vale a dire l'11,6 per cento del PIL. Nella ripartizione tra i fornitori di prestazioni (cfr. tabella 1), i costi più elevati sono imputabili agli ospedali (34,9%), seguiti dalle strutture ambulatoriali (30,6 %, di cui 17,4 % per i medici).³

Tabella 1

Costi del sistema sanitario, secondo i fornitori di beni e servizi, nel 2005

Fornitori di prestazioni	Costi in milioni di franchi	Percentuale del totale
Ospedali	18 448,7	34,9 %
Istituti non ospedalieri	9 553,4	18,0 %
Strutture ambulatoriali	16 187,8	30,6 %
Commercio al dettaglio (farmacie, drogherie, apparecchi)	4 948,2	9,3 %
Stato	1 027,0	1,9 %
Assicuratori	2 193,6	4,1 %
Istituzioni senza scopo di lucro	571,9	1,1 %
Total	52 930,7	100,0 %

Fonte: UST 2007, cifre provvisorie

Per molto tempo, la qualità medica e la garanzia della qualità non hanno interessato l'opinione pubblica. Ma, negli ultimi anni, alcuni elementi, in particolare la pubblicazione delle cifre relative agli errori medici, hanno avviato il dibattito su questo tema. Inoltre, la garanzia della qualità medica è divenuta un fattore importante a causa dell'aumento continuo dei costi in seno al sistema sanitario e della pressione crescente che essi esercitano. Essa dovrebbe «impedire che la pressione esercitata su

³ Questi costi sono finanziati come segue: assicurazioni sociali 42,5 % (di cui AOMS 34,5 %), economia domestica private 30,5 %, Stato 17,2 % (Confederazione 0,2 %, Cantoni 14,4 % e Comuni 2,6 %), assicurazioni private 8,8 % e altre fonti private 0,9 % (UST 2007, cifre provvisorie).

costi comporti una diminuzione della qualità e garantire che soltanto le prestazioni appropriate e di grande qualità siano rimborsate nel quadro della LAMal» (Faisst/Schilling 1999: prefazione). Essa dovrebbe, nel contempo, favorire il contenimento del rincaro costante dei costi della salute, segnatamente grazie a una migliore qualità delle strutture e dei processi.

Interventi parlamentari⁴, comunicati stampa e congressi inerenti a questioni relative alla qualità delle cure mediche e alla garanzia della qualità dimostrano l'interesse crescente verso questa tematica. Recentemente abbiamo anche assistito a un moltiplicarsi degli articoli dedicati agli errori medici e ai tassi elevati di infezioni nosocomiali. Infine, secondo certe estrapolazioni, un migliaio di pazienti decede ogni anno negli ospedali svizzeri in seguito a errori di trattamento.⁵

Il ritardo della Svizzera nel confronto internazionale per quanto attiene al settore della garanzia della qualità medica⁶ è confermato da osservatori e specialisti critici⁷, i quali fanno risalire questa situazione ai seguenti fattori:

- gli assicuratori e i fornitori di prestazioni non sono sufficientemente stimolati a stipulare convenzioni sulla qualità e ad adottare misure qualitative;
- la Confederazione è venuta meno al suo compito di direzione e sorveglianza proprio nel momento in cui l'adempimento del mandato legale da parte dei partner tariffali si rivelava alquanto lacunoso;
- le misure di garanzia della qualità adottate dai fornitori di prestazioni, malgrado alcune soluzioni interessanti e azzeccate, non miravano ad evidenziare la qualità in maniera trasparente, uniforme e comparabile;
- l'attuazione soddisfacente della garanzia della qualità richiederebbe, a livello nazionale, un complesso di dati e un coordinamento che attualmente difettano.

Partendo da una situazione problematica siffatta, la CdG-S ha deciso di chiedere al CPA un chiarimento critico circa il ruolo della Confederazione in merito alla garanzia della qualità secondo la LAMal. Questa valutazione ha lo scopo di presentare un'immagine globale dei compiti della Confederazione e delle modalità in cui essa li adempie dopo l'entrata in vigore della LAMal nel 1996. Presentazione volta, da un lato, ad analizzare la concezione e la ripartizione dei ruoli relativi alla garanzia della

⁴ Citiamo qui in particolare la mozione CSSS-N (04.3624) *Prestazioni di cure. Sicurezza dei pazienti e garanzia della qualità*, con la quale si chiede che la Confederazione svolga un ruolo di direzione e di coordinamento in materia di garanzia della qualità e di sicurezza dei pazienti.

⁵ Foppa, D. *Offene Fehlerkultur soll im Spitalalltag Leben retten*, in: TagesAnzeiger, 3 luglio 2007, pag. 2. Infosantésuisse (2006). Heim, B. *Daten sind nur lückenhaft vorhanden*, in: TagesAnzeiger, 12 febbraio 2007, pag. 9 ecc.

⁶ Esempio della Germania: a partire dal 2005, gli ospedali tedeschi sono tenuti a redigere rapporti di qualità strutturati conformemente alle prescrizioni legali. Questi rapporti biennali servono ai pazienti per la scelta degli ospedali. I primi rapporti contenevano soprattutto informazioni circa le strutture e i processi, mentre i più recenti dovrebbero fornire anche informazioni sui risultati ottenuti dagli ospedali (Schmidt-Kaehler, *Qualitätsoffensive der Krankenhäuser – Bertelsmann Stiftung sieht weiteren Optimierungsbedarf*, Kommentar, Nachrichten der Bertelsmann Stiftung, 21.05.2007). In Svizzera si è ancora molto lontani da una simile trasparenza e garanzia sistemica della qualità.

⁷ Cfr. in particolare gli articoli pubblicati in *Im Visier: Qualität*. Ausgabe zum Schwerpunkt Qualität, Magazin der Schweizer Krankenversicherer, n.1–2, gennaio/febbraio 2006.

qualità e, dall'altro, a valutare la conformità giuridica e l'opportunità delle misure adottate dalla Confederazione. Si tratta dunque di rispondere alle seguenti domande:

1. *In quale misura le risorse, le competenze e gli strumenti della Confederazione le permettono di attuare la garanzia della qualità secondo la LAMal in maniera coerente, appropriata ed efficace?*
 - 1.1 In quale modo, le basi legali disciplinano le competenze in materia di garanzia della qualità secondo la LAMal?
 - 1.2 Quali sono le priorità, i punti fondamentali e gli obiettivi fissati dalle prescrizioni giuridico-normative per la garanzia della qualità secondo la LAMal?
 - 1.3 La ripartizione delle competenze prevista dalla LAMal permette alla Confederazione di svolgere in maniera trasparente i suoi compiti di direzione e di sorveglianza relative alla garanzia della qualità?
 - 1.4 In quale misura il quadro giuridico-normativo è adeguato a un'attuazione coerente e mirata della garanzia della qualità secondo la LAMal?
2. *Le misure adottate dalla Confederazione sono appropriate per l'adempimento del mandato legale relativo alla garanzia della qualità secondo la LAMal?*
 - 2.1 Quali sono state negli ultimi dieci anni le misure attuate dal Consiglio federale, dal DFI e dall'UFSP ai fini della garanzia della qualità secondo la LAMal?
 - 2.2 Con le misure adottate, la Confederazione ha utilizzato le sue competenze legali in materia di direzione, coordinamento e sorveglianza?
 - 2.3 Qual è stato lo sviluppo delle risorse di cui dispone la Confederazione per l'attuazione della garanzia della qualità secondo la LAMal in questi ultimi dieci anni?
 - 2.4 Le risorse a disposizione della Confederazione sono sufficienti affinché essa possa svolgere i suoi compiti di direzione e di sorveglianza della garanzia della qualità secondo la LAMal?
 - 2.5 In quale misura la Confederazione ha applicato le raccomandazioni che la concernono formulate nel *Monitoraggio sulla garanzia della qualità* (Faisst/Schilling 1999)?
 - 2.6 Le misure adottate dal Consiglio federale, dal DFI e dall'UFSP per il conseguimento degli obiettivi della LAMal sono appropriate?

1.2 Procedura e metodo

Conformemente all'auspicio espresso alla sottocommissione DFI/DATEC della CdG-S, la presente inchiesta sarà conclusa entro termini che permetteranno l'esame del rapporto finale del CPA durante la legislatura in corso.

Dal punto di vista metodologico, la valutazione è fondata su un'analisi delle basi legali e di diversi documenti dell'Amministrazione, nonché su quindici colloqui con ventidue attori chiave nel settore della garanzia della qualità medica.⁸ Agli interlocu-

⁸ Cfr. Allegato 1: elenco delle persone interpellate.

tori è stato anche sottoposto un questionario scritto relativo allo stato di attuazione della garanzia della qualità.

Al fine di valutare la modalità in cui la Confederazione ha svolto i suoi compiti, è stata effettuata una rilevazione delle convenzioni di qualità stipulate tra partner tariffali ed esaminate le disposizioni relative alla garanzia della qualità contenute nelle convenzioni tariffali valide a livello nazionale.

La valutazione riguardava esclusivamente le disposizioni della LAMal e dell'OAMal destinate a stimolare i fornitori di prestazioni alla scelta di processi di apprendimento e d'innovazione centrati sulla qualità.

Il Büro Vatter, Politikforschung & -beratung ha sostenuto il CPA nel suo lavoro empirico e proceduto all'analisi del quadro giuridico-normativo (capitoli 2 e 3). Heinz Locher, Management- & Consulting Services, Berna, ha seguito il progetto in qualità di consulente esterno e garantito la qualità tecnica del presente rapporto.

2 Principi fondamentali del sistema di assicurazione malattie svizzero

Qui di seguito si espongono i fondamenti principali del sistema sanitario istituito dalla LAMal, segnatamente la ripartizione dei ruoli tra i diversi attori. Questi fondamenti sono importanti per la comprensione e la valutazione del quadro giuridico-normativo e dell'adempimento dei compiti relativi alla garanzia della qualità.

2.1 Liberalismo e federalismo in seno al sistema di assicurazione malattie

In ambito internazionale, il sistema di assicurazione malattie svizzero si caratterizza, sia dal punto di vista del finanziamento sia da quello delle prestazioni, per una componente elevata di privatizzazione e di concorrenza; in tal senso, esso può essere definito liberale. Nel contempo, il sistema è contraddistinto da due principi particolari, la sussidiarietà e il federalismo (cfr. Vatter 2003; Kocher 2007; Achtermann/Berset 2006).

- *Liberalismo*: conformemente ai principi fondamentali del liberalismo, la fornitura di prestazioni di cure in Svizzera è affidata in ampia misura al settore privato e gli interventi dello Stato sono limitati essenzialmente alla regolamentazione delle condizioni quadro. Ad eccezione delle cure ospedaliere (stazionarie), per le quali le istituzioni pubbliche svolgono un ruolo importante, anche se sempre più marcato dalle leggi del mercato, lo Stato dispone soltanto di competenze limitate (Achtermann/Berset 2006: pag. 38 segg.). In questo settore, si assiste in diversi Cantoni a una cantonalizzazione o ricantonalizzazione delle responsabilità e all'elaborazione delle strategie, accompagnata tuttavia da una grande autonomia degli ospedali interessati nell'ambito della gestione. I fornitori di prestazioni e le loro associazioni svolgono in tal modo un ruolo importante nel sistema sanitario fruendo di un'ampia libertà economica (Vatter 2003: 158). Gli assicuratori-malattie, a loro volta, sono in linea di massima imprese private, la cui autonomia è tuttavia ristretta dal fatto che la Confederazione le ha incaricate di applicare

l'assicurazione malattie conformemente alla LAMal. Essi sono pertanto «organi di amministrazione statale indiretta» (cfr. Rhinow/Kägi 2006: 5 seg.) e incaricati esecutivi parastatali. Fornitori di prestazioni e assicuratori malattie sono in competizione tra loro, anche se, per motivi diversi, il principio della concorrenza gestita iscritto nella LAMal non è stato applicato coerentemente (cfr. Spycher 2004). Da parte degli assicurati, il principio della responsabilità individuale – la loro partecipazione alle spese sanitarie è relativamente elevata rispetto ad altri Paesi – e quello della libera scelta dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori costituiscono una caratteristica importante del sistema di assicurazione malattie svizzero.

- *Sussidiarietà* : il principio di sussidiarietà caratterizza il sistema di assicurazione malattie svizzero da due angolazioni. Da un lato, sono essenzialmente gli attori privati a fornire le prestazioni di cure e ad applicare l'assicurazione malattie, mentre lo Stato dispone soltanto di possibilità di gestione ridotte e interviene per lo più mediante regolamentazioni quadro. Dall'altro, le competenze statali sono a loro volta di ordine sussidiario in funzione dell'organizzazione federalistica dello Stato. A livello costituzionale, nel campo della salute la Confederazione si occupa soltanto dei compiti che le sono esplicitamente affidati.
- *Federalismo*: il sistema sanitario svizzero è considerato uno dei sistemi più decentralizzati nel confronto internazionale (Vatter 2003: 155). In linea di principio, garantire le cure della salute pubblica spetta ai Cantoni. Questi ultimi sono in ampia misura autonomi in materia di politica sanitaria, che essi gestiscono attraverso leggi specifiche.⁹ I compiti della Confederazione nel settore sanitario si sono evoluti con il passare del tempo; essi riguardano prima di tutto la protezione della salute e la regolamentazione della formazione delle professioni sanitarie (Kocher 2007; Achtermann/Berset 2006: 29 segg.). La LAMal che, dal punto di vista storico e concettuale, è maggiormente legata alle assicurazioni sociali che non al sistema sanitario, conferisce tuttavia alla Confederazione importanti competenze in materia di regolamentazione del quadro legale nel quale le cure devono essere prestate¹⁰.

⁹ Secondo Achtermann/Berset (2006: 32), 24 Cantoni su 26 hanno leggi proprie riguardanti la sanità pubblica.

¹⁰ L'importanza della LAMal è illustrata dal fatto che nel 2005, secondo i dati dell'UST (2007: 11), il 40,2 % dei costi della salute sono stati finanziati direttamente dalla LAMal (spese dell'AOMS e partecipazione ai costi degli assicurati). Non si sa esattamente a quale livello i Cantoni partecipano ai costi dei pazienti degenti nel quadro della LAMal. La loro spesa per questo settore ammontano tuttavia al 12,4 % dei costi totali della salute.

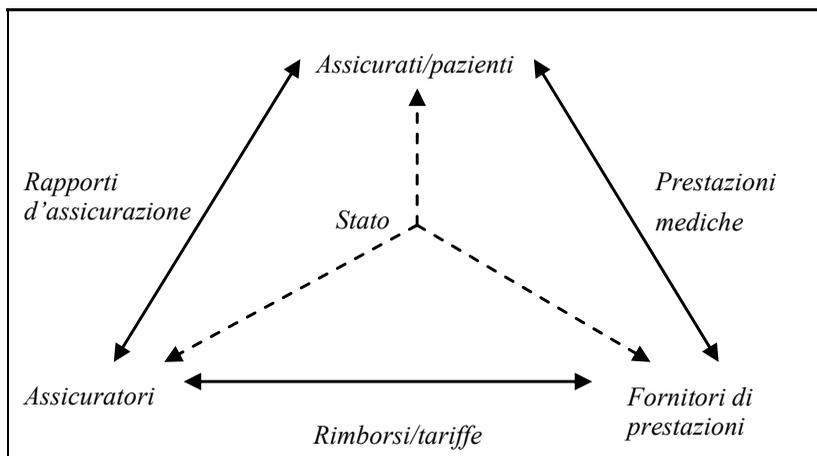
2.2

Il ruolo dei diversi attori in seno al sistema di assicurazione malattie

Il sistema svizzero d'assicurazione malattie¹¹ è composto essenzialmente di quattro gruppi di attori (DFI 2002: 2): gli assicurati/pazienti, gli assicuratori, i fornitori di prestazioni e lo Stato (Confederazione e Cantoni, talvolta i Comuni). Le relazioni fra questi diversi attori possono essere rappresentate come segue (figura 1):

Figura 1

Gruppi d'attori in seno al sistema d'assicurazione malattie svizzero



Fonte: DFI 2002: 2

Il ruolo dei diversi attori in breve.

- *Assicurati/pazienti*: l'assicurazione malattie è obbligatoria per tutta la popolazione svizzera (art. 3 LAMal). Tutte le persone domiciliate legalmente in Svizzera devono assicurarsi presso una cassa malati e versare un premio, il cui ammontare varia a seconda delle casse e dei modelli d'assicurazione. In qualità di pazienti, esse hanno diritto alle prestazioni, definite negli articoli 25–31 LAMal e OPre¹², che devono essere obbligatoriamente rimborsate dall'assicurazione di base (cfr. Brunner e al. 2007: 152 seg.).

¹¹ L'assicurazione malattie sociale comprende l'assicurazione obbligatoria delle cure (AOMS) e l'assicurazione delle indennità per perdita di guadagno, facoltativa (Brunner e al. 2007: 151). Le spiegazioni che seguono riguardano soltanto l'AOMS.

¹² Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni), (OPrehttp://www.admin.ch/ch/i/rs/c832_112_31.html – fn1; RS 832.112.31).

- *Fornitori di prestazioni*: l'articolo 35 LAMal elenca i fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare la loro attività a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).¹³ Per essere autorizzati, essi devono soddisfare le condizioni specifiche definite negli articoli 36–40 LAMal. Nel quadro della LAMal, il loro ruolo consiste nel trattamento e nella cura degli assicurati. Le prestazioni a carico dell'AOMS sono pagate dagli assicuratori malattie e dai loro pazienti (partecipazione ai costi, franchigia e aliquota percentuale). L'assunzione dei costi da parte dell'AOMS risponde ai principi e alle condizioni elencate negli articoli 32–34 e articolo 41 LAMal¹⁴. L'ammontare del rimborso (tariffa) è oggetto di un accordo che figura in una convenzione tariffale stipulata autonomamente tra fornitori di prestazioni e assicuratori.
- *Assicuratori*: l'applicazione dell'AOMS spetta agli assicuratori malattie (amministrazione statale indiretta). In quanto tali, essi sono sottoposti alla sorveglianza dell'UFSP. La casse malati sono in linea di massima autonome per quanto attiene alla gestione dell'assicurazione, fatte salve le condizioni legali per la fissazione dei premi, la costituzione di riserve e l'obbligo di effettuare accantonamenti (DFI 2002: 7). Gli assicuratori malattie propongono agli assicurati contratti d'assicurazione conformi ai criteri della LAMal e gestiscono il pagamento dei premi. Essi stipulano con i fornitori di prestazioni convenzioni tariffali relative al rimborso delle prestazioni mediche. Gli articoli 43–52a LAMal sanciscono i principi che reggono la fissazione delle tariffe.

Un elemento importante del sistema sanitario svizzero, liberale e sussidiario, è l'*autonomia tariffaria* tra assicuratori e fornitori di prestazioni. Nel quadro delimitato dagli articoli 43–52a LAMal, i partner tariffali dispongono di ampia libertà nella definizione dei loro rapporti contrattuali (Schneider 2001). Le disposizioni della LAMal li obbligano tuttavia a stipulare convenzioni tariffali con tutti i fornitori di prestazioni che adempiono le condizioni enumerate negli articoli 35–40 LAMal. Pertanto, esiste di fatto un *obbligo di contrarre* (Brunner et al. 2007: 155). Le convenzioni tariffali vengono in generale stipulate a livello cantonale tra le associazioni di partner tariffali (Wyler 2007: 374). Le tariffe sono dunque le stesse per tutti i fornitori di prestazioni che hanno sottoscritto la stessa convenzione; il sistema esi-

¹³ Si tratta di: medici, farmacisti, chiropratici, levatrici, persone dispensanti cure previa prescrizione o indicazione medica e le organizzazioni che le occupano, laboratori, centri di consegna di mezzi e apparecchi diagnostici e terapeutici, ospedali, istituti che effettuano cure semiospedaliere, case di cura, stabilimenti di cura balneare, imprese di trasporto e di salvataggio, istituti che dispensano cure ambulatoriali effettuate da medici.

¹⁴ Presupposto essenziale per l'assunzione dei costi è l'adempimento dei tre criteri essenziali: efficacia, adeguatezza, economicità (art. 32 LAMal).

stente non prevede esplicitamente lo scaglionamento dei prezzi delle prestazioni in funzione di criteri specifici come la qualità, la quantità ecc.¹⁵

Per quanto concerne lo Stato, quale attore del sistema di assicurazione malattie, occorre distinguere tra la Confederazione e i Cantoni perché il loro ruolo non è identico.

- *Confederazione (Consiglio federale, DFI e UFSP)*: il ruolo fondamentale della Confederazione è provvedere affinché la concorrenza regolata resti nel quadro previsto per l'assicurazione malattie (DFI 2002: 13; Rosenbrock/Gerlinger 2004: 262 seg.). I mezzi principali di cui dispone a tal fine sono la LAMal e le ordinanze relative. Nel settore dell'AOMS, essa detiene competenze legislative ed esecutive:
 - definizione delle prestazioni a carico dell'AOMS;
 - definizione dei medicinali, analisi, mezzi e apparecchi a carico dell'AOMS;
 - autorizzazione per i medicinali che l'AOMS deve rimborsare;
 - riconoscimento dei fornitori di prestazioni;
 - approvazione delle tariffe per tutta la Svizzera e loro fissazione nel caso di assenza di convenzione tariffale;
 - autorizzazione delle casse malati e approvazione dei premi;
 - concretizzazione del finanziamento dell'assicurazione malattie (livelli di franchigia, aliquota percentuale, riduzione dei premi ecc.);
 - sorveglianza dell'assicurazione malattie e garanzia della qualità.
- *Cantoni*: si occupano delle cure sanitarie pubbliche da prestare alla popolazione, si incaricano della polizia sanitaria nei confronti dei fornitori di prestazioni (DFI 2002: 14) e, nel quadro della loro politica sanitaria, di diversi compiti esecutivi della LAMal: controllo dell'osservanza dell'obbligo di assicurarsi, applicazione della riduzione di premi, pianificazione degli ospedali e delle case di cura e sorveglianza sulle tariffe (approvazione delle convenzioni tariffali tra fornitori di prestazioni e assicuratori, oppure esecuzione sostitutiva) (Brunner et al. 2007: 152). Essendo talvolta i Cantoni stessi fornitori di prestazioni, soprattutto per quanto concerne le cure ospedaliere, possono sorgere diversi conflitti d'interesse (cfr. Kocher 2007: 114).

¹⁵ Gli assicuratori potrebbero tuttavia sviluppare modelli siffatti. A tal fine, dovrebbe essere dapprima definito chiaramente come misurare e remunerare la qualità e a quale livello. I risultati dei colloqui evidenziano l'esistenza in tal senso di gravi lacune. Secondo l'UFSP, le prestazioni di bassa qualità dovrebbero essere rimborsate non in percentuale inferiore rispetto a quelle di alta qualità, ma non rimborsate affatto. La presente valutazione pone l'accento su un altro punto di vista che consiste nell'affermare che possono esistere diversi livelli di qualità nei settori della medicina e delle cure. Importante è, in ultima istanza, che la qualità si diversifichi tra i fornitori di prestazioni individuali anche se le convenzioni di qualità e le convenzioni tariffali vengono definite a livello di associazione. Il dover verificare prima del rimborso di una prestazione la qualità di ogni fornitore di prestazioni implica un onere molto pesante per gli assicuratori.

3

Garanzia della qualità secondo la LAMal: quadro giuridico-normativo

Il presente capitolo contiene un'analisi delle prescrizioni giuridico-normative riguardanti la garanzia della qualità da parte della Confederazione. Esso descrive i margini di manovra definiti dalla legge e i campi d'azione privilegiati della Confederazione, e valuta in quale misura la concezione della garanzia della qualità secondo la LAMal è appropriata.

3.1

Concezione e ripartizione delle competenze della garanzia della qualità secondo la LAMal

Qui di seguito è spiegata la concezione della garanzia della qualità secondo la LAMal, esponendone gli obiettivi, gli strumenti e le misure previsti dalle basi giuridico-normative (LAMal, OAMal), nonché le competenze. La qualità delle prestazioni mediche dell'AOMS è oggetto di diverse disposizioni della LAMal e dell'OAMal.

3.1.1

Obiettivi della garanzia della qualità

Garantire cure mediche di alto livello qualitativo è uno degli obiettivi principali della LAMal (Consiglio federale 1991: 133; UFAS 2001: IX). Tuttavia, nella legge stessa, questo obiettivo è implicitamente rapportato al sistema tariffario (art. 43 cpv. 6 LAMal: «Le parti alla convenzione [fornitori di prestazioni e assicuratori] e le autorità competenti devono vigilare affinché si conseguano cure appropriate e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile contenuti.»)

L'obiettivo «cure (appropriate e) di alto livello qualitativo» non viene, di per sé, concretamente definito. Nel messaggio concernente la LAMal, la qualità è definita in senso lato: «affinché i tre elementi: risultati del trattamento, adeguatezza delle prestazioni e soddisfazione del paziente, convergano nella garanzia della qualità» (Consiglio federale 1991: 129).¹⁶ La garanzia della qualità deve inoltre contribuire al contenimento dei costi eliminando «prestazioni e misure non necessarie né efficaci né appropriate» (ibidem). Il concetto di qualità che costituisce implicitamente il fondamento della LAMal concerne dunque prima di tutto la fornitura di prestazioni (adeguatezza) e i suoi risultati, che sono importanti quanto la soddisfazione dei pazienti.

Queste prescrizioni legali vengono completate con due documenti interni – che l'UFSP non ha pubblicato – uno dell'UFAS (1999b) e l'altro dello stesso UFSP (2006)¹⁷, nei quali sono enunciati gli obiettivi, i punti fondamentali e le condizioni quadro previsti per l'attuazione della garanzia della qualità (cfr. n. 4.4). A questo

¹⁶ Il messaggio (Consiglio federale: 1991: 192) rimanda inoltre alle intenzioni di garanzia della qualità formulate dal Consiglio d'Europa (Raccomandazione n. R (90) 8 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, 30 marzo 1990).

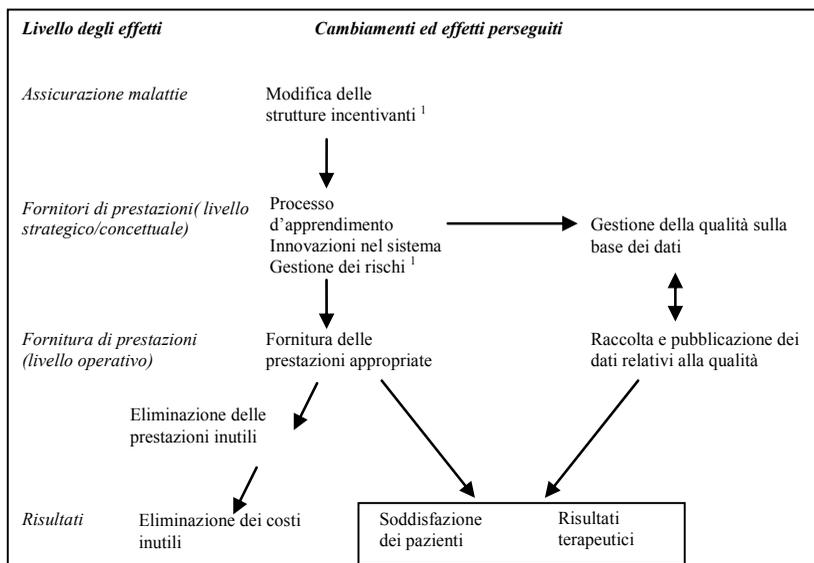
¹⁷ La responsabilità dell'assicurazione malattie e infortuni è stata trasferita il 1° gennaio 2004 dall'UFAS all'UFSP. Gli obiettivi e le priorità della Confederazione in materia di garanzia della qualità sono a loro volta cambiati a partire dal 1999 (cfr. Langenegger 2005 e 2006).

livello di attuazione, la Confederazione si sforza, da un lato, di promuovere cambiamenti comportamentali presso i fornitori di prestazioni (processo di apprendimento al fine di migliorare la diagnostica e il trattamento, gestione dei rischi e innovazioni, eliminazione delle prestazioni superflue) e, dall'altro, generare i dati di base necessari per la documentazione e la pubblicazione della qualità delle prestazioni. Il documento strategico del 2006 contiene inoltre un nuovo importante obiettivo, l'adeguamento del sistema d'incentivazione.

La figura 2 illustra il sistema di obiettivi della garanzia della qualità secondo la LAMal indotto dalle basi giuridico-normative e dai principali fondamenti del sistema sanitario. Essa evidenzia gli obiettivi (cambiamenti/effetti) perseguiti a livello federale e a quale livello del sistema di assicurazione malattie essi saranno effettivi.

Figura 2

Obiettivi della garanzia della qualità secondo la LAMal e documenti strategici



¹ Considerato obiettivo solo a partire dal 2006

Fonte: Büro Vatter, Politikforschung & -beratung

3.1.2 Strumenti di gestione e competenze

Nell'analisi della concezione della garanzia della qualità secondo la LAMal per valutarne l'adeguatezza, i punti più interessanti sono le misure e il quadro di competenze che devono permettere la realizzazione degli obiettivi summenzionati. Occorre pertanto esaminare le disposizioni legali relative alla garanzia della qualità al fine di determinare gli attori e le misure o attività delle quali devono occuparsi. Queste disposizioni si rivolgono ai diversi attori coinvolti nella garanzia della qualità secon-

do la LAMal: fornitori di prestazioni, assicuratori, Cantoni e Confederazione (Consiglio federale, DFI, UFSP, UST e commissioni specializzate). I paragrafi seguenti tracciano un quadro sinottico relativo al ruolo che la LAMal e l'OAMal attribuiscono ai diversi gruppi.

La concezione operativa propria della garanzia della qualità è descritta in base all'ubicazione delle diverse disposizioni concernenti la qualità in seno alla LAMal e all'OAMal. Queste disposizioni sono ripartite, nel capitolo relativo ai fornitori di prestazioni, in tre grandi settori, trattati in breve più sotto: controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni (1), tariffe e prezzi (2) e autorizzazione di fornitori di prestazioni e di prestazioni (3).

Il quarto settore, ossia la sorveglianza generale sull'attuazione e sull'impatto dell'assicurazione malattie, include pure elementi relativi alla garanzia della qualità.

1 Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni

La maggior parte delle disposizioni direttamente collegate alla qualità nella LAMal e nell'OAMal disciplinano le misure e le competenze in materia di garanzia della qualità. La tabella 2 offre un compendio di dette disposizioni.

Tabella 2

Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni: compiti e competenze legati alla qualità

Attore	Contenuto	Articolo
Consiglio federale	Svolgimento (o delega) di controlli scientifici e sistematici della garanzia della qualità (garanzia della qualità)	58.1/2 LAMal
	Regolamentazione delle misure concernenti la garanzia della qualità	58.3 LAMal
	Assoggettamento di alcune prestazioni all'accordo del medico di famiglia	58.3 a LAMal
	Assoggettamento di alcune prestazioni a condizioni di qualifica dei fornitori di prestazioni	58.3 b LAMal
	Emanazione di disposizioni di garanzia della qualità nel caso di mancata stipula di convenzione tra i partner tariffali o se la convenzione non è conforme all'articolo 71.1 OAMal	77.3 LAMal
DFI	Regolamentazione delle misure di garanzia della qualità previste dall'articolo 58.3 LAMal	77.4 LAMal
UFSP	Possibilità di esigere dai partner tariffali un rapporto sull'applicazione delle regole concernenti la garanzia della qualità	77.2 OAMal

Attore	Contenuto	Articolo
Commissioni specializzate	Partecipazione della Confederazione all'elaborazione di disposizioni di garanzia della qualità da parte della Confederazione ai sensi dell'articolo 58.3 LAMal	37d-37g OAMal
Fornitori di prestazioni/ organizzazioni	Elaborazione di concetti e programmi di garanzia della qualità	77.1 OAMal
	Stipula di convenzioni tariffali o di convenzioni particolari relative alla garanzia della qualità che prevedano concetti e programmi concernenti la garanzia della qualità	77.1 OAMal
	Informazioni da trasmettere all'UFSP circa le clausole in vigore relative alla garanzia della qualità (periodicamente)	77.2 OAMal
Assicuratori/ organizzazioni	Sanzioni ai fornitori di prestazioni che non rispettano le esigenze concernenti l'economicità e la qualità previste dalla legge o da una convenzione	59 LAMal

Fonte: Büro Vatter, Politikforschung & -beratung

L'articolo 58 LAMal offre al Consiglio federale la possibilità di realizzare od ordinare controlli scientifici e sistematici. Gli conferisce nel contempo la competenza di regolamentare le misure di garanzia della qualità. Il Consiglio federale utilizza questa competenza a due livelli.

Prima di tutto, esso ha optato per l'autonomia tariffaria e, giusta l'articolo 77 OAMal, ha incaricato i fornitori di prestazioni di elaborare concetti e programmi in materia di qualità e di definire le modalità per la loro attuazione in convenzioni tariffali o convenzioni particolari relative alla garanzia della qualità. Questa condizione formale costituisce la disposizione essenziale sulla garanzia della qualità secondo la LAMal. Al fine della sua concretizzazione, l'UFAS ha redatto nel 1999 un documento strategico, a uso interno, centrato sull'attuazione che sarà esaminato dettagliatamente nel numero 4.4.

Un monitoraggio delle disposizioni contrattuali concernenti la qualità è previsto dal capoverso 2 dell'articolo 77 OAMal, finalizzato alla sorveglianza dell'applicazione del capoverso 1 dello stesso articolo: i fornitori di prestazioni sono tenuti a comunicare all'UFSP le clausole in vigore e l'UFSP è autorizzato ad esigere un rapporto sull'applicazione della garanzia della qualità. In caso di mancata attuazione, il Consiglio federale ha la competenza di prevedere misure sostitutive. Qualora i partner tariffali non hanno definito regole o se esse non sono conformi alla legge, l'articolo 77 capoverso 3 OAMal incarica il Consiglio federale di emanare le disposizioni necessarie nei settori interessati.

Quale complemento di questa sorveglianza da parte delle autorità, agli assicuratori è data la possibilità, sulla base dell'articolo 59 LAMal relativo ai fornitori di prestazioni, di adire il tribunale arbitrale cantonale riguardo alle disposizioni relative all'economicità e alla qualità che non rispettano la legge.

In secondo luogo, il Consiglio federale, fondandosi sull'articolo 58 capoverso 3 LAMal, subordina il rimborso di diversi prestazioni e l'autorizzazione di diverse categorie di fornitori di prestazioni al possesso di determinate qualifiche professionali (cfr. più sotto, *Autorizzazione*). L'articolo 77 capoverso 4 OAMal, autorizza il DFI a definire detti provvedimenti previa consultazione delle diverse commissioni federali specializzate (art. 37d–g cpv. 1 OAMal).

2 Tariffe e prezzi

Tabella 3

Sistema tariffario: compiti e competenze legati alla qualità

Attore	Articolo	Contenuto
Consiglio federale	46.4 LAMal	Approvazione di convenzioni tariffali la cui validità è estesa a tutta la Svizzera
	53 LAMal	Decisioni riguardanti i ricorsi contro la convenzioni tariffali (fino al 31 dicembre 2006)
Governi cantionali	46.4 LAMal	Approvazione delle convenzioni tariffali (con disposizioni relative alla garanzia della qualità) tra fornitori di prestazioni e assicuratori
Fornitori di prestazioni/ organizzazioni	77.1 OAMal	Stipula di convenzioni tariffali o di convenzioni particolari relative alla garanzia della qualità contenenti convenzioni e/o programmi di garanzia della qualità (fino al 31 dicembre 1997)
Assicuratori/ organizzazioni	59 LAMal	Sanzioni ai fornitori di prestazioni che non rispettano le esigenze in materia di economicità e di qualità previste nella legge o in un contratto
	77.1 OAMal	Stipula con i fornitori di prestazioni di convenzioni tariffali o di convenzioni particolari relative alla garanzia della qualità

Fonte: Büro Vatter, Politikforschung & -beratung

Oltre alle disposizioni esplicite summenzionate, l'articolo 43 LAMal costituisce un'altra base essenziale per la garanzia della qualità secondo la LAMal, in quanto la definisce parte integrante del sistema tariffario (cfr. la tabella 3). Da un lato, in virtù del capoverso 6, la garanzia delle cure di alto livello qualitativo da parte dei partner tariffali (assicuratori e fornitori di prestazioni) rappresenta un principio fondamentale in materia di diritto tariffario; dall'altro, il capoverso 2 lettera d prevede che la tariffa può subordinare il rimborso di alcune prestazioni a condizioni particolari in termini di infrastruttura o di qualifica di un fornitore di prestazioni. Il fatto che il

Consiglio federale abbia concepito la garanzia della qualità quale parte integrante del sistema tariffario (cfr. più sopra) sottolinea l'importanza dell'autonomia tariffaria e della sussidiarietà nella garanzia delle cure.

La tabella 3 ricapitola le disposizioni della LAMal concernenti la qualità nell'ambito del diritto tariffario. Nel sistema tariffario, gli enti pubblici svolgono un ruolo di sorveglianza. Le convenzioni devono essere approvate dal governo cantonale competente oppure, se valide a livello nazionale, dal Consiglio federale. In tale occasione, l'autorità competente deve anche esaminare se esse contengono le disposizioni relative alla garanzia della qualità prescritte dalla legge (art. 46 cpv. 4 LAMal). Le convenzioni tariffali contestate possono essere impugnate¹⁸.

3 Autorizzazione di fornitori di prestazioni e di prestazioni

Tabella 4

Autorizzazione di compiti e competenze legati alla qualità

Attore	Articolo	Contenuto
Consiglio federale	58.3 LAMal	Regolamentazione delle misure relative alla garanzia della qualità
	58.3 a LAMal	Assoggettamento di alcune prestazioni all'accordo del medico di famiglia
	58.3 b LAMal	Assoggettamento di determinate prestazioni a condizioni di qualificazione dei fornitori di prestazioni
DFI	77.4 OAMal	Regolamentazione delle misure di garanzia della qualità previste dall'articolo 58.3 LAMal
Autorità cantonali	51–53 OAMal	Esame delle condizioni di autorizzazione poste ai fornitori di prestazioni
Fornitori di prestazioni/ organizzazioni	51–53 OAMal	Partecipazione a misure di garanzia della qualità secondo l'articolo 77 OAMal ¹

¹ Concerne soltanto le organizzazioni Spitex, le organizzazioni di ergoterapia e i laboratori
Fonte: bureau Vatter, Politikforschung & -beratung

La tabella 4 ricapitola le disposizioni dell'OAMal che implicano competenze concrete. Gli articoli 51–53 OAMal fanno esplicitamente dipendere l'autorizzazione di alcuni fornitori di prestazioni (organizzazioni di cura e di assistenza a domicilio, organizzazioni di ergoterapia e laboratori) dalla loro partecipazione a misure di garanzia della qualità ai sensi dell'articolo 77 OAMal. La LAMal e l'OAMal preve-

¹⁸ Fino al 31 dicembre 2006, il Consiglio federale (oppure la divisione competente dell'Ufficio federale di giustizia) era l'autorità di ricorso in casi di controversia relativa alle tariffe. Dal 1° gennaio 2007, detta autorità è il Tribunale federale delle assicurazioni. Cfr. L'articolo 34 della legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale (LTAF; RS 173.32).

dono diversi obblighi e condizioni: ad esempio, i fornitori di prestazioni che intendono lavorare a carico dell'AOMS devono adempiere certe condizioni, segnatamente per quanto concerne la loro qualifica professionale (cfr. art. 36–40 LAMal; art. 38–58 OAMal). Per quanto attiene alle *prestazioni* fornite, i criteri di efficacia, di adeguatezza e di economicità (EAE) (art. 32 LAMal) rappresentano condizioni che, almeno implicitamente, comportano un aspetto qualitativo (cfr. n. 2.2). Il Consiglio federale dispone anche di ulteriori competenze in materia di regolamentazione (cfr. più sopra, *Controllo dell'economicità e della qualità*). Fondandosi sull'articolo 58 capoverso 3 LAMal e sull'articolo 77 capoverso 4 OAMal, esso può assoggettare la fornitura o il rimborso di determinate prestazioni a condizioni particolari. Dette prestazioni e condizioni sono enumerate nell'OPre.

4 Sorveglianza sull'esecuzione e sull'impatto dell'assicurazione malattie

Tabella 5

Sorveglianza: compiti e competenze legati alla qualità

Attore	Articolo	Contenuto
Consiglio federale	21.1 LAMal	Sorveglianza sull'attuazione dell'assicurazione malattie
UFSP (fino al 31.12.2003 UFAS)	32 LAMal	Svolgimento di studi sull'attuazione e sull'efficacia, in collaborazione con assicuratori, fornitori di prestazioni e Cantoni, nonché rappresentanti degli ambienti scientifici
UST	21.4 LAMal, 30.1 OAMal	Rilevamento di dati presso i fornitori di prestazioni ospedaliere
Fornitori di prestazioni/ organizzazioni	21.4 LAMal, 30.1 OAMal	Trasmissioni di dati all'UST/UFSP ¹

¹ Concerne soltanto le case di cura che servono al trattamento ospedaliero secondo l'articolo 39 LAMal

Fonte: Büro Vatter, Politikforschung & -beratung

Come si evince dalla tabella 5, il Consiglio federale è competente per la sorveglianza dell'attuazione dell'assicurazione malattie (art.21 LAMal). Tramite l'articolo 32 OAMal, esso ha incaricato l'UFSP, «in collaborazione con assicuratori, fornitori di prestazioni, Cantoni e rappresentanti degli ambienti scientifici», di procedere «a studi scientifici sull'applicazione e gli effetti della legge». Questa analisi d'impatto comporta esplicitamente aspetti qualitativi. Affinché la Confederazione possa esercitare la sorveglianza, i fornitori di cure ospedaliere (ospedali e case di cura) sono

tenuti a fornire determinati dati alle autorità competenti (UST e UFSP) (art. 21 cpv. 4 LAMal; art. 30 cpv. 1 OAMal).¹⁹

3.2 Delimitazione del campo di valutazione

Come rilevato, essendo competente per il controllo dell'attuazione dell'assicurazione malattie, la Confederazione svolge numerosi compiti in termini di regolamentazione, compiti che si ripercuotono sulla garanzia della qualità del sistema sanitario svizzero. Alcuni di questi compiti non sono oggetto della presente valutazione, concentrata invece sul ruolo della Confederazione nell'ambito della garanzia della qualità in senso stretto. Concretamente, essa esamina soltanto le disposizioni della LAMal e dell'OAMal volte a stimolare nei fornitori di prestazioni l'elaborazione di processi di apprendimento e di miglioramento fondati sulla qualità. Questi processi costituiscono l'argomento principale necessario, secondo gli obiettivi esposti al numero 3.1.1, a garantire che le cure fornite siano appropriate e che i risultati perseguiti siano raggiunti (trattamenti riusciti, soddisfazione dei pazienti, eliminazione dei costi e delle prestazioni inutili). È questo anche il campo nel quale sono concentrati i sintomi dei problemi esistenti (cfr. capitolo 1).

3.3 Adeguatezza del quadro giuridico-normativo

L'adeguatezza della concezione della garanzia della qualità secondo la LAMal descritta al numero 3.1 viene esaminata qui di seguito, dopo una breve esposizione delle sue basi teoriche.

3.3.1 Basi teoriche della valutazione

Le basi legali studiate costituiscono ciò viene designato come un programma politico-amministrativo, che può essere definito un insieme di norme e di atti regolamentari deciso dai parlamenti, dai governi e dalle amministrazioni per l'attuazione di una politica pubblica (cfr. Knoepfel e al. 2006: 166). Un insieme siffatto è suddiviso, per l'analisi, in diversi elementi gerarchicamente ordinati. Teoricamente, la base di un programma politico-amministrativo è uno schema di causalità, più o meno implicito, che descrive il problema iniziale da risolvere e le sue cause, da cui si deducono gli obiettivi e le misure da adottare per realizzare questi obiettivi e le responsabilità da attribuire per la realizzazione del programma. Nel nostro caso, si tratta di valutare l'adeguatezza dell'insieme e in particolare di esaminare se esso è appropriato per l'attuazione della garanzia della qualità secondo la LAMal. Un programma politico-amministrativo è considerato adeguato se:

- le misure previste permettono di raggiungere gli obiettivi mirati, vale a dire se esse si rivolgono ai destinatari il cui comportamento può essere all'origine

¹⁹ L'articolo 30 capoverso 1 cita esplicitamente, quale indicazione obbligatoria, la forma giuridica, il genere d'attività, l'infrastruttura e l'equipaggiamento delle istituzioni, l'effettivo del personale e il numero dei posti di formazione nonché la loro struttura; numero e struttura dei pazienti, genere e ampiezza delle prestazioni fornite, prezzi e tariffe.

del problema identificato e se esse inducono cambiamenti di comportamento suscettibili di risolvere il problema in questione;

- le responsabilità sono attribuite in modo tale per cui l’attuazione del programma o delle misure sia affidata ad attori che dispongono delle capacità, delle competenze e delle risorse necessarie a tal fine, nonché degli strumenti d’applicazione appropriati, e che l’attuazione avvenga nel quadro di un’organizzazione adeguata in termini di strutture e di processi.

Questi due criteri sono discussi più avanti a partire dalla descrizione fatta più sopra e dai colloqui avuti con gli esperti.

3.3.2 Valutazione dell’adeguatezza del quadro giuridico-normativo

Come emerge dagli obiettivi della garanzia della qualità secondo la LAMal (cfr. n. 3.1.1) e da diversi colloqui con esperti, le disposizioni legali e le misure adottate nel settore devono indurre i fornitori di prestazioni all’elaborazione di processi di apprendimento e di miglioramento duraturi con ripercussioni positive sulla qualità delle cure mediche. Si colloca qui, in primo piano, la qualità dei processi e dei risultati (cfr. n. 3.1.1; figura 2)

Secondo l’articolo 77 OAMal, gli accordi contrattuali relativi a concetti e programmi in materia di garanzia della qualità stipulati tra i partner tariffali costituiscono lo strumento principale per stimolare questi cambiamenti di comportamento. Nella LAMal del 1996, il Consiglio federale aveva delegato ai partner tariffali l’attuazione della garanzia della qualità, a condizione che essi elaborassero entro il 31 dicembre 1997 convenzioni tariffali o di garanzia della qualità contenenti concetti e programmi in materia di garanzia della qualità. In tal modo, il Consiglio federale aveva volutamente accettato, a livello d’ordinanza, un’ampia limitazione delle sue competenze legali (cfr. n. 4.1).

L’adeguatezza del quadro giuridico-normativo viene discussa qui di seguito collegandola con due criteri (cfr. n. 3.2.1).

1 Adeguatezza del quadro giuridico-normativo agli obiettivi da raggiungere

La LAMal costituisce un quadro giuridico generale, all’interno del quale i fornitori di prestazioni e gli assicuratori dispongono di una grande libertà nell’organizzazione concreta delle loro relazioni (autonomia tariffaria), mentre il concetto di garanzia della qualità corrisponde ai principi fondamentali del liberalismo e della sussidiarietà che caratterizzano il sistema sanitario svizzero (cfr. n. 2.1). Detto concetto presenta, per quanto attiene alla sua adeguatezza, punti di forza e, nel contempo, punti deboli.

Delega dell’attuazione della garanzia della qualità ai partner tariffali: la delega di questa responsabilità è apprezzata dalla maggioranza delle persone interpellate, secondo le quali, i fornitori di prestazioni sono in possesso, meglio della Confederazione, delle competenze tecniche necessarie all’elaborazione dei concetti di garanzia della qualità; d’altronde, i cambiamenti di comportamento mirati presuppongono una motivazione intrinseca più suscettibile di essere attivata mediante l’assunzione attiva di responsabilità che non dall’adempimento di criteri imposti dall’esterno. La

prima condizione per l'adeguatezza è pertanto soddisfatta: le misure previste dalla legge per la garanzia della qualità sono rivolte agli attori il cui comportamento è suscettibile di esercitare un'influenza diretta ed esse possono contribuire, attraverso i cambiamenti di comportamento relativi, al conseguimento degli obiettivi mirati.

Autoregolazione e «Stato animatore»: il modello di gestione della garanzia della qualità è fondato sull'organizzazione autonoma dei partner tariffali (attori regolati). In seno a tale sistema, lo Stato, quale animatore, (Braun 2001: 107 segg.) esercita soltanto un'influenza sussidiaria attraverso la prescrizione del quadro e di eventuali misure sostitutive. Le basi legali prevedono una separazione netta fra la struttura incaricata della regolamentazione (Confederazione e Cantoni) e la struttura che fornisce le prestazioni (partner tariffali) (cfr. Mayntz/Scharpf 1995)²⁰.

Per quanto concerne l'adeguatezza delle misure che possono indurre presso i loro destinatari le modifiche dei comportamenti auspiccate, le riflessioni teoriche (cfr. Mayntz/Scharpf: 1995), e i colloqui con gli esperti, evidenziano diversi punti deboli in seno alla concezione attuale della garanzia della qualità secondo la LAMal:

- *mancanza d'incentivazione alla predilezione di un comportamento favorevole alla qualità*: uno dei problemi principali della concezione attuale della garanzia della qualità è il fatto che non esistono elementi che stimolino i partner tariffali a modificare il loro comportamento nel senso auspicato. A questo livello, in particolare, l'obbligo di contrarre (cfr. n. 2.2) si rivela negativo: la mancanza di prove della qualità non si ripercuote sui fornitori di prestazioni, in quanto gli assicuratori sono obbligati a rimborsare le prestazioni fornite a prescindere da criteri qualitativi, ed essi non hanno alcuna possibilità di fissare tariffe diverse in base a livelli di qualità. Malgrado l'obbligo di contrarre, sussiste da parte degli assicuratori un certo stimolo a garantire che essi finanzino soltanto prestazioni di alto livello qualitativo, mentre i fornitori di prestazioni non sono affatto ricompensati se si sforzano di promuovere la qualità. L'attuazione di misure di garanzia della qualità non apporta loro alcun vantaggio tariffario, ma è associata a costi supplementari che devono essere compensati per altra via. La libera scelta dei fornitori di prestazioni da parte degli assicurati e la prova dell'esistenza di una buona qualità, ad esempio sotto forma di marchio di qualità, dovrebbero costituire certi vantaggi in termini di concorrenza. Ma, a causa della mancanza di dati e di trasparenza, e a causa dell'asimmetria dell'informazione, gli assicurati non hanno possibilità di fare confronti qualitativi e i vantaggi suddetti non appaiono molto interessanti.
- *Debole strumento di regolazione*: l'obbligo per i partner tariffali di regolamentare contrattualmente la garanzia della qualità costituisce uno strumento poco valido ai fini della realizzazione degli obiettivi. Già l'esistenza, di per sé, di convenzioni contrattuali che comportano disposizioni relative alla qualità è sufficiente per adempiere formalmente le esigenze legali. Queste disposizioni possono anche essere mere convenzioni-quadro o dichiarazioni d'intenti la cui applicazione concreta (processo d'apprendimento e di miglio-

²⁰ La struttura delle prestazioni include tutte le istituzioni che servono direttamente alla fornitura delle prestazioni di un settore, mentre la struttura regolamentare designa le istituzioni e gli attori a livello dei quali è possibile organizzare e modificare intenzionalmente le strutture delle prestazioni di un settore e gli incentivi comportamentali efficaci che vi sono inclusi (Mayntz/Scharpf 1995: 17 e 19).

ramento) ed efficacia (migliore qualità) non sono automaticamente garantite. Per diverse persone interpellate, il fatto che le convenzioni siano stipulate tra due parti, i cui interessi finanziari sono a priori opposti, è a sua volta un fattore che ostacola l'attuazione. Dal punto di vista teorico, questa situazione tende a favorire i compromessi: ad esempio, convenzioni-quadro o dichiarazioni d'intenti che non hanno alcun seguito.

- *Sorveglianza a diversi livelli, ma lacunosa*: la sorveglianza, che incombe agli attori statali, è suddivisa in due livelli. Il primo riguarda la sorveglianza della garanzia della qualità mediante contratti e si svolge attraverso due canali: da un lato, i governi cantonali devono approvare le convenzioni tariffali (la Confederazione quelle di portata nazionale) e, di fatto, certificare che esse contengono le disposizioni relative alla garanzia della qualità prescritte dalla legge; dall'altro, è previsto un monitoraggio dell'UFSP sulle disposizioni contrattuali relative alla garanzia della qualità. Al secondo livello, la Confederazione, nell'ambito della sorveglianza generale, può raccogliere dati presso i fornitori di cure ospedaliere e realizzare studi scientifici, tra altri sulla garanzia della qualità

Se in teoria la sorveglianza sembra in tal modo completa, in pratica essa è lacunosa. Al primo livello, si constata che certe convenzioni specificamente dedicate alla qualità non hanno bisogno, come le convenzioni tariffali, dell'approvazione delle autorità cantonali e che esse non sono pertanto sottoposte a questa sorveglianza. Ciò costituisce certamente, almeno per i fornitori di prestazioni, un incitamento a regolamentare le misure di garanzia della qualità in convenzioni separate. Al secondo livello, il monitoraggio sulla qualità previsto dalla legge, che è centrato sugli effetti, appare lacunoso, in quanto l'obbligo di comunicare i dati giusta l'articolo 30 capoverso 1 LAMal riguarda soltanto i fornitori di cure ospedaliere e non riguarda i dati qualitativi in senso stretto. Mancano in tal modo alla Confederazione informazioni essenziali per la sorveglianza della qualità della fornitura di cure, segnatamente nel settore ambulatoriale.²¹

Nei colloqui con gli esperti è emerso a più riprese che i dati attualmente disponibili permetterebbero comunque di procedere a certe valutazioni e di analizzare alcuni problemi, anche se a livello relativamente aggregato. Ma il rilevamento di questi dati non sarebbe fondato su nessun concetto di valutazione; in altre parole, non si saprebbe come utilizzare i dati disponibili. Inoltre, la qualità di questi dati sarebbe già molto problematica a causa dei difetti di codificazione durante il rilevamento. Queste lacune compromettono la loro utilità e la possibilità di confrontarli tra loro, mentre l'ottemperanza a questi due criteri costituisce una condizione essenziale per una maggior trasparenza e l'eventuale pubblicazione, o addirittura un benchmarking (confronto trasversale) tra gli indicatori di qualità. Parte delle persone interpellate ritengono che prima di estendere l'obbligo di trasmissione dei dati bisognerebbe cominciare ad adempiere queste condizioni essenziali per il loro rile-

²¹ Questa lacuna dovrebbe essere colmata nel quadro della riforma del finanziamento ospedaliero, che è imminente. L'articolo 22a di questo disegno di revisione della LAMal prevede di estendere a tutti i fornitori di prestazioni l'obbligo di fornire dati (Consiglio federale: 2004: 5228 seg.).

vamento e la loro valutazione, oltre a rafforzare la fiducia nelle capacità di apprezzamento delle autorità.

- *Sanzioni possibili, ma inefficaci*: se gli obblighi non sono rispettati, o lo sono solo parzialmente, le disposizioni legali prevedono diverse sanzioni e, per la Confederazione, l'esecuzione sostitutiva. Il termine concesso dai partner tariffali per l'applicazione delle convenzioni relative alla garanzia della qualità era stato fissato al 31 dicembre 1997. Ma, queste convenzioni sono soltanto convenzioni tariffali che comportano disposizioni relative alla garanzia della qualità (programmi, concetti e convenzioni di qualità) conformemente all'articolo 77 OAMal. A causa dell'assenza di concetti, di indicatori e di dati, è difficile valutare e sanzionare attualmente la qualità dei risultati (cfr. più sopra).

A un primo livello, compito dei governi cantonali è rifiutare le convenzioni tariffali che non sono conformi alla legge, vale a dire che non comportano disposizioni relative alla garanzia della qualità. Le decisioni cantonali in materia di tariffe possono tuttavia essere impugnate davanti al Tribunale amministrativo federale (fino al 2006, davanti al Consiglio federale).

Le disposizioni penali che figurano nell'articolo 59 LAMal offrono agli assicuratori la possibilità di adire il tribunale arbitrale cantonale contro i fornitori di prestazioni che non rispettano le disposizioni legali sull'economicità e la qualità. Secondo le persone interpellate che si sono espresse in merito, questa procedura è troppo complessa e troppo poco efficace; questo è il motivo per cui l'articolo 59 non è mai stato applicato.

La Confederazione non dispone di alcuna possibilità di sanzionare, nel caso di inottemperanza delle disposizioni legali dell'articolo 77 capoverso 1 OAMal. Essa può soltanto adottare misure sostitutive²², vale a dire emanare disposizioni relative alla garanzia della qualità, giusta l'articolo 77 capoverso 3 OAMal.

Dato che la regolamentazione della garanzia della qualità non è un elemento obbligatorio delle convenzioni tariffali, le prescrizioni in vigore lasciano trasparire alcune lacune, inerenti al sistema, per il fatto che le convenzioni relative alla qualità non sono sorvegliate da nessuna autorità ufficiale e, inoltre, la Confederazione non ha alcuna possibilità di sanzionare direttamente i Cantoni che approvano convenzioni tariffali incomplete o non conformi alla legge. Quest'ultima lacuna viene tuttavia compensata dalla possibilità di ricorrere prevista dall'articolo 34 LTAF, che permette agli assicuratori di adire le vie legali. Ciò non significa però che l'approvazione di una convenzione tariffale da parte di un Cantone possa essere contestata da un partner tariffario. Una tariffa può essere contestata soltanto se i partner tariffali non sono riusciti ad adottare una convenzione tariffale e, di conseguenza, la tariffa viene emanata dal Cantone. Secondo l'UFSP, una convenzione tariffale non può essere rifiutata a causa dell'assenza di una regolamentazione della garanzia della qualità.

²² L'espressione «esecuzione sostitutiva», oppure «misura sostitutiva», significa che la Confederazione effettua essa stessa, o fa effettuare, un'azione che spetterebbe a un altro attore quando costui, malgrado una diffida o la fissazione di un termine, resta inattivo, ossia non adempie i suoi obblighi legali (si parla anche di esecuzione sostitutiva) (secondo Tschannen 1997: 128 seg.).

2 Adeguatezza dell'organizzazione strutturale e funzionale, delle competenze e delle risorse a disposizione degli attori preposti all'attuazione

Per quanto concerne le competenze, l'organizzazione strutturale e funzionale dell'attuazione è in ampia misura appropriata. Per contro, nel settore della sorveglianza, diversi esperti interpellati hanno segnalato che la ripartizione delle competenze tra l'Ufficio federale di statistica (UST) e l'UFSP per la raccolta e la valutazione dei dati statistici non è sempre trasparente.

Riguardo alle competenze, alle risorse e agli strumenti esecutivi, emergono discrepanze rispetto ai compiti legali.

- *Confederazione: capacità d'azione limitata*²³: se la legge e l'ordinanza conferiscono alle autorità federali competenze relativamente ampie, dai colloqui con gli esperti emerge che la Confederazione non è affatto in grado di utilizzare effettivamente quelle di cui dispone. Alcune persone interpellate ritengono molto debole l'effetto deterrente delle misure sostitutive (definite «organizzazione autonoma all'ombra della legge» da Mayntz/Scharpf, 1995: 29), perché la Confederazione detiene, rispetto ai partner tariffali, meno know how e meno informazioni, e non dispone delle risorse necessarie all'elaborazione di concetti di garanzia della qualità. Altre persone sottolineano che se la Confederazione non dispone di know how, ciò non dovrebbe comunque impedirle di utilizzare la sua competenza in materia di regolamentazione. Fanno inoltre valere che esistono già in Germania buoni esempi in fatto di norme e rapporti di qualità sui quali la Svizzera potrebbe fondarsi. Ma tutte le persone interpellate sono d'accordo nell'affermare che essa, per questo, avrebbe bisogno di risorse supplementari.

Se la maggioranza degli esperti interpellati dubita della legittimità delle prescrizioni regolamentari della Confederazione dal punto di vista tecnico, la loro opportunità politica è giudicata ambivalente. I rappresentanti della Confederazione e degli assicuratori ritengono che associare obblighi minimi a sanzioni sarebbe controproducente e in contraddizione con l'idea di base che la garanzia della qualità deve risultare da un processo d'apprendimento endogeno e da un motivazione intrinseca dei fornitori di prestazioni. Gli esperti privilegiano le incentivazioni positive e una strategia di cooperazione con la Confederazione. Inoltre, essi dubitano che la Confederazione possa imporre prescrizioni regolamentari, in quanto non esiste attualmente nessuna possibilità legale di sanzionare direttamente fornitori di prestazioni per non aver rispettato queste prescrizioni. Altre persone interpellate, per contro, apprezzerebbero l'emanazione di prescrizioni minime in materia di garanzia della qualità oppure l'introduzione della possibilità di sanzionare²⁴ e sostengono che l'OCPre²⁵ costituisce un primo esempio di emanazione di prescrizioni concernenti i fornitori di prestazioni; dichiarano, inoltre, di essere favore-

²³ Per capacità d'azione si intende la capacità di utilizzare effettivamente le possibilità d'azione esistenti, in base alle risorse disponibili.

²⁴ Nel corso dei colloqui è risultato che i diversi attori non sanno esattamente se occorrerebbe sanzionare la mancanza di qualità (risultato) oppure la mancanza di garanzia della qualità (struttura e processi).

²⁵ Ordinanza del 3 luglio 2002 sul calcolo dei costi e la registrazione delle prestazioni da parte degli ospedali e delle case di cura nell'assicurazione malattie (OCPre; RS **832.104**).

voli a che la Confederazione assuma in misura maggiore un ruolo direttivo in materia di concezioni e di regolamentazione (cfr. n. 4.4).

- *Fornitori di prestazioni: capacità e volontà di agire incerte*: nel 1996, anno di entrata in vigore della LAMal, non esisteva nessun concetto concreto di garanzia della qualità (cfr. Faisst/Schilling 1999). La Confederazione prevedeva comunque, nell'articolo 135 OAMal, un termine di due anni per l'elaborazione di concetti siffatti. Dieci anni dopo la scadenza di questo termine, diversi esperti vorrebbero che la Confederazione esercitasse più chiaramente la sua funzione dirigente e fissasse esigenze concrete per l'attuazione della garanzia della qualità. Ciò sembrerebbe indicare che i fornitori di prestazioni non detengono più le conoscenze tecniche necessarie relative alle possibilità e alle forme di garanzia della qualità, e che essi non si sentono in grado di adempiere il loro obbligo di attuazione in tal senso. Questa mancanza di sicurezza appurata è sorprendente, tanto più che già nel 1996 esistevano a livello internazionale diversi concetti, principi e strutture concernenti la garanzia della qualità nei diversi settori di prestazioni²⁶; da allora, si sono avuti sviluppi importanti sui quali i fornitori di prestazioni svizzeri potrebbero fondarsi. Sorge quindi spontanea la domanda: in quale misura essi sono veramente disposti ad avviare processi di apprendimento e di cambiamento. Secondo diversi esperti interpellati, gli elementi che ostacolano questi processi sarebbero le strutture d'incentivazione del sistema di assicurazione malattie vincolate all'obbligo di contrarre (cfr. n. 2.2) e la mancanza di trasparenza sulla qualità della prestazione di cure.

4 Garanzia della qualità secondo la LAMal da parte della Confederazione

Conformemente alla concezione giuridico-normativa della garanzia della qualità secondo la LAMal, la sua attuazione è delegata ai partner tariffali (art. 77 OAMal). Il Consiglio federale, il DFI e l'UFSP mantengono tuttavia importanti competenze in materia di direzione, gestione e sorveglianza (cfr. capitolo 3) in seno al sistema di assicurazione malattie.

I prossimi capitoli del presente rapporto stabiliscono un inventario delle misure adottate da questi tre attori in materia di garanzia di qualità secondo la LAMal a partire dal 1996. La distinzione fra i tre attori federali serve ad evidenziare i diversi livelli di competenza e di responsabilità. In realtà, questa distinzione è in qualche modo teorica nella misura in cui le attività, segnatamente del DFI e dell'UFSP, sono strettamente collegate e spesso non differenziabili. Detto inventario permetterà di analizzare il modo in cui ciascuno di essi ha adempiuto i compiti legali. Un compito è adempiuto in maniera ottimale quando la Confederazione ha identificato le misure necessarie e utilizzato le sue competenze legali che le permettono di svolgere il suo ruolo di sorveglianza e monitoraggio (cfr. n. 3.1.2).

²⁶ Il messaggio concernente la LAMal (Consiglio federale 1991: 192) rimandava già alle intenzioni del Consiglio d'Europa in materia di garanzia della qualità (raccomandazione n° R (90) del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa del 30 marzo 1990).

Sarà analizzata anche l'adeguatezza delle misure del Consiglio federale, del DFI e dell'UFSP. Sono adeguate le misure che permettono di raggiungere gli obiettivi mirati e che gli attori chiave ritengono durature ed efficaci.

Alla fine di ogni capitolo, i risultati delle analisi vengono valutati su una scala da 1 a 4 (1 = debole, 2 = piuttosto debole, 3 = piuttosto elevato, 4 = elevato) e riuniti in una tabella.

Conformemente alla delimitazione dell'oggetto della valutazione precisata al numero 3.2, la valutazione verte ogni volta esclusivamente sui compiti volti a suscitare presso i fornitori di prestazioni processi d'apprendimento e di miglioramento centrati sulla qualità.

4.1 Adempimento dei compiti da parte del Consiglio federale

I paragrafi seguenti indicano in quale maniera il Consiglio federale ha adempiuto i suoi compiti nel quadro della garanzia della qualità secondo la LAMal.

4.1.1 Riepilogo delle misure del Consiglio federale

A livello del sistema nel suo insieme, il Consiglio federale ha il mandato di sorvegliare l'applicazione dell'assicurazione malattie. La tabella è un compendio delle misure tramite le quali il Consiglio ha eseguito i suoi compiti nel settore della garanzia della qualità secondo la LAMal.

I campi sottolineati in grigio nella tabella indicano i campi di competenza del Consiglio federale qui citati ai fini della completezza, ma che non rientrano nel campo della nostra valutazione (cfr. n. 3.2) La sezione successiva valuta in quale misura il Consiglio federale ha esaurito il margine di manovra a sua disposizione per l'adempimento dei suoi compiti legali nel campo della garanzia della qualità (campi lasciati in bianco nella tabella).

Tabella 6

Le misure del Consiglio federale relative alla garanzia della qualità secondo la LAMal

Competenza	Misure adottate
Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni	
Esecuzione (o delega) di controlli scientifici e sistematici della garanzia della qualità	1° aprile 1998: mandato per il Programma nazionale di ricerca 45 «Problemi dello Stato sociale». Delega all'UFSP dell'esecuzione periodica delle analisi d'impatto conformemente all'articolo 32 OAMal

Competenza	Misure adottate
Regolamentazione delle misure relative alla garanzia della qualità	Delega di questo mandato al DFI conformemente all'articolo 77 capoverso 4 OAMal
Emanazione di disposizioni relative alla garanzia della qualità nel caso in cui non sia stata stipulata nessuna convenzione tra i partner tariffali o la convenzione non è conforme all'articolo 77 capoverso 1 OAMal	Su iniziativa dei fornitori di prestazioni, adozione dell'ordinanza sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia RS 832.102.4. (misura sostitutiva per una prestazione particolare)
Tariffe e prezzi	
Approvazione delle convenzioni tariffali valide a livello nazionale	Stato agosto 2007 (cfr. Allegato 2) 47 convenzioni tariffali o adeguamenti di convenzioni tariffali esistenti approvate, di cui 2 respinte e 3 pendenti
Decisione sui ricorsi contro le convenzioni tariffali (fino al 31.12.2006)	Ricorso al Consiglio federale in relazione alle convenzioni tariffali applicabili a livello nazionale conformemente alla legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie. Casi trattati durante il periodo dal 01.01.1996 al 31.08.2007: 40 ricorsi ammessi, 41 respinti, 11 senza oggetto (cfr. Allegato 3)
Autorizzazione dei fornitori di prestazioni e delle prestazioni	
Assoggettamento di certe prestazioni all'accordo del medico di famiglia	Delega di questo mandato al DFI conformemente all'articolo 77 capoverso 4 OAMal
Assoggettamento di certe prestazioni a condizioni di qualifica dei fornitori di prestazioni	Delega di questo mandato al DFI conformemente all'articolo 77 capoverso 4 OAMal
<i>Fonte: CPA, sulla base di documenti dell'UFSP</i>	

4.1.2 Utilizzazione delle competenze legali da parte del Consiglio federale

Per quanto attiene alla garanzia della qualità, la LAMal prevede che il Consiglio federale esegua (o deleghi) controlli scientifici della garanzia della qualità (1), regolamenti le misure relative alla garanzia della qualità (2), emani le disposizioni relative alla garanzia della qualità (3) e approvi le convenzioni tariffali valide a livello nazionale (4).

1 Esecuzione (o delega) di controlli scientifici e sistematici della garanzia della qualità

Il 1° aprile 1998, il Consiglio federale affidava al Fondo nazionale svizzero la realizzazione del Programma di ricerca 45 (PNR 45) «Problemi dello Stato sociale». Questo programma comprendeva 35 progetti relativi alle tematiche seguenti: mercato del lavoro e disoccupazione, sanità pubblica, politica sociale e sicurezza sociale, disabilità e invalidità. Nel quadro del modulo «sanità pubblica», sei progetti si occupavano di questioni relative al sistema di assicurazione malattie:

1. Cause dell'aumento delle spese sanitarie: incremento dei costi o miglioramento delle prestazioni
2. Impatto della LAMal sugli assicurati
3. Condizioni di lavoro e soddisfazione sul lavoro dei medici di ambo i sessi a seconda dei diversi modelli delle cure di base
4. Situazione del personale nel campo delle cure di lunga durata in Svizzera
5. Efficacia economica del sistema di assicurazione malattia svizzero
6. Studio sull'effetto della formazione dei parenti prossimi di malati colpiti da demenza

Con questo mandato concernente il PNR 45, il Consiglio federale ha contribuito all'acquisizione di conoscenze relative alle cause e conseguenze di importanti problemi che la Svizzera deve risolvere. Nel campo della sanità, gli assicurati, i fornitori di prestazioni, la qualità delle prestazioni e l'efficacia del sistema sanitario sono in primo piano. Si noterà con soddisfazione che la maggior parte dei progetti di ricerca menzionati affrontano tematiche concernenti la qualità.

Simultaneamente, il Consiglio federale ha incaricato l'UFAS – organismo allora competente per la LAMal – di procedere all'analisi dell'impatto della LAMal. Questo mandato viene trattato al numero 4.3.

L'esecuzione periodica di studi scientifici sarà trattata al numero 4.3, in quanto il Consiglio federale ha delegato questo compito all'UFSP per via d'ordinanza (art. 32 OAMal). Attraverso questa delega e conformemente al suo mandato di direzione, il Consiglio federale ha trasmesso questo compito all'unità amministrativa competente per la LAMal.

Sulla base di questo inventario, il presente rapporto giunge alla conclusione che, nell'insieme, il Consiglio federale ha svolto il suo mandato legale, anche se il numero di progetti di ricerca su mandato del Consiglio federale dall'entrata in vigore della LAMal è molto ridotto.²⁷

2 Regolamentazione delle misure relative alla garanzia della qualità

Il Consiglio federale ha delegato al DFI, per via d'ordinanza (art. 77 cpv. OAMal), il compito di regolamentare le misure che servono a garantire o a ristabilire la qualità o l'adeguatezza delle prestazioni adottate a carico dell'AOMS (art. 58 cpv. 3 LAMal). Esso, con questa delega, ha ridotto il proprio margine di manovra.

²⁷ Il seguito al rapporto della CdG-S del 5 aprile 2002 dedicato all'influenza della Confederazione sul contenimento dei costi nel campo della LAMal, il Consiglio federale ha applicato la raccomandazione della CdG-S di realizzare un'analisi d'impatto nel settore della pianificazione ospedaliera incaricando l'UFAS di questo studio.

3 Esecuzione sostitutiva nel caso di mancanza di convenzione (mandato sussidiario)

Il Consiglio federale ha ricorso finora a un mandato sussidiario, ossia l'emanazione di un'esecuzione sostitutiva²⁸, nel caso in cui non sia stata stipulata alcuna convenzione – o nessuna convenzione conforme all'articolo 77 capoverso 1 OAMal – tra i partner tariffali, soltanto in un caso (ordinanza sulla mammografia).

L'ordinanza sulla mammografia (RS 832.102.4) fissa esigenze minime relative ai programmi di diagnosi precoce del cancro del seno. Essa è stata promulgata in virtù dell'articolo 58 capoverso 3 LAMal e dell'articolo 77 capoverso 4 OAMal, e quale conseguenza diretta di un passo corrispondente dell'OPre, al fine di permettere la realizzazione dei programmi di diagnosi. In un primo tempo, i partner tariffali non erano riusciti a concordare una convenzione tariffale (cfr. Sager/Rüefli 2001). Questa ordinanza costituisce un esempio d'applicazione delle esigenze di qualità a una determinata prestazione, anche se, in tale occasione, sono stati i partner tariffali a richiedere questa direttiva al Consiglio federale, dato che quest'ultimo e il DFI non avevano reagito in maniera proattiva all'assenza di convenzione.

Trattandosi di compito sussidiario, occorre verificare prima di tutto l'opportunità di adottare misure sostitutive da parte del Consiglio federale. Esse sarebbero state necessarie nel caso in cui nessuna convenzione tra i partner tariffali fosse stata stipulata entro il 31 dicembre 1997 (termine fissato dalla LAMal per la stipula di convenzioni). La tabella 7 offre un compendio della situazione per quanto attiene alle convenzioni stipulate nell'ambito dei settori principali di prestazioni dell'assicurazione malattie (stato 2006):

Tabella 7

Stato delle convenzioni relative alla garanzia della qualità (Santésuisse: 2006)²⁹

Settore di prestazioni	Convenzioni-quadro	Convenzioni di qualità	Stato d'avanzamento/cooperazione dei fornitori di prestazioni secondo santésuisse	Costi lordi dell'AOMS 2007 in %
<i>Ospedale</i>				
stazionario	a. 1997	a. Concetto qualità H+/santésuisse b. Verein Outcome	a. H+: l'attuazione ristagna. b. Diversi progetti inter-cantionali. Cooperazione elevata.	24 %
ambulatoriale			Nessun consenso con H+. Cooperazione debole.	13 %

²⁸ Esecuzione sostitutiva, oppure misura sostitutiva, significa che la Confederazione effettua essa stessa, o fa effettuare, un'azione che spetterebbe a un altro attore quando costui, malgrado una diffida o la fissazione di un termine, resta inattivo, ossia non adempie i suoi obblighi legali (si parla anche di esecuzione sostitutiva) (secondo Tschannen 1997: 128 seg.).

²⁹ Per indicazioni dettagliate, si veda l'allegato 4: Stato d'attuazione delle convenzioni di qualità secondo santésuisse.

Settore di prestazioni	Convenzioni-quadro	Convenzioni di qualità	Stato d'avanzamento/cooperazione dei fornitori di prestazioni secondo santésuisse	Costi lordi dell'AOMS 2007 in %
<i>Medici</i>				
a. Paramed.		a. (2005) Convenzione tariffale concernente le prestazioni	a. Attuazione in preparazione Cooperazione elevata. b. Discussioni previste con la FMH, data indeterminata. Cooperazione debole.	29 %, inclusi i medicinali
b. FMH generale				
<i>Laboratorio</i>				
		Convenzione qualità 1994	Attuazione della lista positiva. Trasparenza e sanzioni problematiche. Cooperazione debole.	3 %
<i>Chiropratica</i>	1999		Concetto in corso di elaborazione. Cooperazione elevata.	0,3 %
<i>Spitex</i>	2000	Concetto 2001	Non ancora validato. Cooperazione media.	2 %
<i>Fisioterapia</i>		2002) Convenzione qualità	Attuazione effettiva. Questione della trasparenza ancora da definire. Cooperazione elevata.	3 %
<i>Farmacia</i>				
		a. (2006) RBP III	a. Attuazione RBP III Cooperazione media.	14 %
		b. Circoli di qualità FR/VS	b. Attuazione effettiva. Cooperazione elevata.	
<i>Cure</i>				
	a) 1998		a. Infermiere: stagnazione, perché non attuato.	8%
	b) 1999	b. Concetto qualità 2003	b. Case di cura: l'ultimo incontro di negoziati preliminari risale a oltre un anno. Cooperazione debole	
<i>Fonte: CPA in base a «Garanzia della qualità nei settori di prestazioni» (santésuisse 2006). Costi lordi (UST 2007: 88)</i>				

La tabella 7 mostra che è stato possibile stipulare nel corso degli ultimi anni certe convenzioni relative alla garanzia della qualità (fisioterapia, servizi di assistenza e cura a domicilio (Spitex), farmacia), ma che la situazione nel suo complesso rimane molto al di sotto del mandato legale.³⁰ Colpisce in particolare il fatto che il settore

³⁰ È vero che le prescrizioni relative alla qualità possono teoricamente essere definite nel quadro delle convenzioni tariffali. Tuttavia, sulla base dei colloqui avuti e dell'esame delle convenzioni tariffali in vigore a livello nazionale, è possibile supporre che la maggior parte dei fornitori di prestazioni preferiscano definire le prescrizioni relative alla qualità in convenzioni distinte (in merito, si veda anche il n. 3.3.2).

ambulatoriale e i due settori di prestazioni più onerosi (medici e ospedali) non dispongono ancora di nessun meccanismo che disciplini la garanzia della qualità.

Per quanto concerne i medici, non esiste, a livello di associazione (FMH), nessuna convenzione relativa alla qualità. Per parte sua, la convenzione quadro degli ospedali conclusa tra H+ e santésuisse nel 1997 è caratterizzata dal fatto che pur contenendo un allegato 6 dedicato alla garanzia della qualità, esso è rimasto privo di contenuto. Costatazione particolarmente importante, nella misura in cui questi due settori di prestazioni rappresentano oltre due terzi (66 %) dei costi lordi dell'assicurazione malattie (UST 2007:88).

Le persone interpellate nell'ambito della presente inchiesta non hanno, in generale, tentato di sottovalutare la gravità della situazione per quanto concerne le convenzioni stipulate relative alla garanzia della qualità. Esse hanno tuttavia attirato l'attenzione, a più riprese, sul fatto che la stipula di una convenzione non significa ancora l'attuazione di misure di garanzia della qualità da parte di singoli Cantoni o fornitori di prestazioni. Ad esempio, iniziative relative alla garanzia della qualità sono state varate nel corso degli ultimi anni nel settore ospedaliero stazionario, come risulta da un inventario dei progetti di garanzia della qualità negli ospedali allestito alla Conferenza dei direttori cantonali della sanità (cfr. CDS/GDK 2007). Queste iniziative non sono però estese a tutto il territorio svizzero e non sono sostenute a livello di associazione. La Verein Outcome, fondata dal Cantone di Zurigo, effettua ad esempio nei Cantoni di Argovia, di Berna, di Soletta e di Zurigo, rilevamenti dei risultati che vengono in seguito valutati dagli ospedali partecipanti. La stessa Verein dispone inoltre di una convenzione tariffale con santésuisse che obbliga gli assicuratori a contribuire finanziariamente alla misurazione dei risultati. I dati ricavati non sono tuttavia accessibili né agli assicuratori né al pubblico.³¹ È prevista anche l'istituzione di una associazione intercantonale di garanzia e di promozione della qualità negli ospedali (AIQ), alla quale partecipano per ora i Cantoni di Berna, Lucerna e Soletta. Il settore ospedaliero è caratterizzato, nel suo insieme, da iniziative concentrate esclusivamente sul settore stazionario.

Per quanto attiene al corpo medico, la FMH ha sottolineato che se non è stata stipulata a livello di associazione nessuna convenzione-quadro relativa alla qualità, vanno però segnalate diverse iniziative in tal senso. La FMH dispone ad esempio di un piano direttore per la garanzia della qualità. La conclusione che si trae da diversi colloqui è che la mancanza di una convenzione-quadro non significa necessariamente che la garanzia della qualità non costituisca una preoccupazione per i fornitori di prestazioni. Le critiche vertono sempre più sulla mancanza di coordinamento e di direzione delle iniziative esistenti.

Di fronte alla situazione delle convenzioni stipulate tra partner tariffali illustrata nella tabella 7, l'intervento del Consiglio federale sarebbe stato evidentemente più che opportuno. Il fatto che il Consiglio federale non abbia adottato nessuna misura sostitutiva è tanto più sorprendente in quanto, se è vero che il mandato esecutivo delle convenzioni relative alla garanzia della qualità era stato delegato in un primo

³¹ Diversi interlocutori hanno attirato l'attenzione sul fatto che, nel Cantone di Zurigo, gli assicuratori pagano, per ogni prestazione medica in ospedale, un contributo che permette di finanziare le valutazioni di risultati effettuate da Verein Outcome. Questa regolamentazione è in generale apprezzata. Gli assicuratori criticano tuttavia il fatto che essi contribuiscono finanziariamente alle misure concernenti la qualità senza poter prendere atto dei risultati di queste misure, ai quali hanno accesso soltanto gli ospedali partecipanti.

tempo alle organizzazioni dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori, l'articolo 135 OAMal fissava tuttavia un termine preciso per la stipula delle convenzioni in questione: secondo l'OAMal, i partner tariffali avevano la possibilità di definire le prescrizioni in materia di garanzia della qualità in convenzioni tariffali o convenzioni specifiche fino al 31 dicembre 1997 (si veda al riguardo anche il n. 3.1.2).

La necessità di un intervento del Consiglio federale è stata pure confermata in occasione di numerosi colloqui, per tre motivi in particolare:

a) Divergenza d'interessi e mancanza di consenso tra i partner tariffali

I negoziati tra i partner tariffali circa le prescrizioni in materia di qualità pervengono raramente a un accordo a causa degli interessi opposti che sono in gioco. Diversi interlocutori hanno, ad esempio, rilevato che i negoziati tra H+ e santésuisse in merito alle convenzioni relative alla garanzia della qualità sono laboriose e, dopo dieci anni, inconcludenti (cfr. tabella 7, cooperazione dei fornitori di prestazioni secondo santésuisse).

b) Importanza ridotta della qualità nel quadro delle convenzioni tariffali

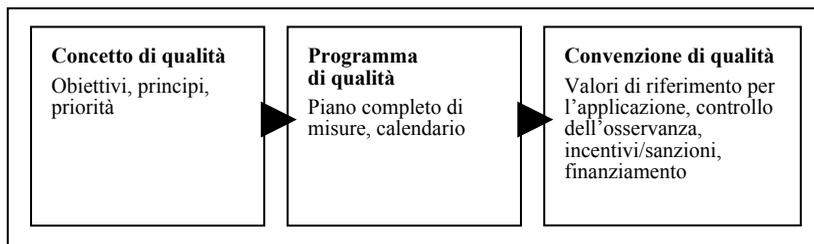
Numerosi interlocutori constatano che, se le iniziative in materia di garanzia della qualità non mancano, un'importanza insufficiente è stata finora accordata alla qualità in generale nonché alla sua regolamentazione nel quadro della negoziazione tariffaria in particolare. La pressione esercitata sui partner tariffali affinché si accordino sulla qualità e sulle misure volte a garantirla viene ritenuta in generale troppo debole e spiegata con almeno due motivi. In primo luogo, la legislazione offre la possibilità di regolamentare la garanzia della qualità in convenzioni specifiche (e non in convenzioni tariffali). In secondo luogo, sia gli assicuratori – in occasione dei negoziati tariffali – sia i governi cantonali – in occasione dell'approvazione delle tariffe – avrebbero, secondo diversi interlocutori, la tendenza ad accettare convenzioni che non prevedono disposizioni in materia di qualità al fine di non compromettere l'accordo raggiunto sulle questioni finanziarie (su questo punto, si veda più sotto: approvazione delle convenzioni tariffali nazionali da parte del Consiglio federale). Per questioni di tempo, non è stato possibile verificare, nel quadro del presente rapporto, la validità di questo giudizio attraverso un esame delle convenzioni tariffali cantonali.

c) Esigenze in termini di contenuto per le convenzioni-quadro

Per valutare se l'intervento del Consiglio federale sia necessario è importante anche considerare se le convenzioni di qualità esistenti soddisfano le esigenze legali. Secondo l'articolo 77 capoverso 3 OAMal, il Consiglio federale deve emanare disposizioni in materia di garanzia della qualità se le disposizioni contrattuali stipulate tra i partner tariffali non adempiono le esigenze legali.

Dette esigenze richiedono che le convenzioni relative alla garanzia della qualità disciplinino le modalità d'esecuzione dei programmi e dei concetti di qualità, l'osservanza, le conseguenze dell'inosservanza delle esigenze in materia di qualità e il loro finanziamento (art. 77 capoverso 1 OAMal). L'UFAS, organo allora competente, aveva ugualmente formulato nel 1999 esigenze applicabili alle convenzioni relative alla garanzia della qualità (cfr. allegato 5). La figura 3 illustra queste esigenze in modo molto sintetico.

Concetti e programmi relativi alla qualità quali condizioni preliminari per la stipula di convenzioni



Fonte: Sicurezza sociale 3 1999, pag. 151

Nel quadro della presente inchiesta, cinque delle tredici convenzioni esistenti sono state selezionate casualmente e controllate.³² Esse sono risultate corrette dal punto di vista formale, vale a dire conformi alle direttive legali formali. L'Associazione svizzera dei servizi d'aiuto e delle cure a domicilio (SPITEX) ha elaborato ad esempio un concetto di qualità che regola le questioni del rapporto di qualità, della raccolta e della pubblicazione dei dati. Questo concetto non contiene tuttavia nessun piano d'attuazione né disposizioni relative alle sanzioni, e ciò può spiegare in parte le difficoltà di attuazione. In generale, il problema identificato in occasione del controllo delle convenzioni non risiede nell'osservanza insufficiente delle direttive legali, ma nella difficoltà di stipulare una convenzione-quadro e di attuarla conformemente alla pianificazione prevista. Nel settore della chiropratica, ad esempio, una convenzione-quadro esiste dal 1999, ma il concetto di qualità equivalente è ancora in fase d'elaborazione.

Riassumendo, si può affermare che il Consiglio federale non ha adempiuto il suo mandato legale (sussidiario) relativo all'adozione di misure sostitutive nel caso di assenza di convenzione.

4 Approvazione delle convenzioni tariffali valide a livello nazionale

Secondo l'articolo 46 capoverso 4 LAMal, il Consiglio federale è competente per l'approvazione delle convenzioni tariffali valide a livello nazionale. A partire del 1996, esso si è occupato in totale di 47 convenzioni tariffali o adeguamenti di convenzioni esistenti (cfr. allegato 2), due delle quali sono state respinte dal Consiglio federale e tre sono ancora pendenti (stato: luglio 2007).³³

³² Le convenzioni-quadro dell'Associazione svizzera dei servizi d'aiuto e delle cure a domicilio (Spitex), dell'Associazione svizzera infermiere e infermieri (ASI) e delle levatrici con santésuisse e con il concordato delle casse malati svizzere, nonché la convenzione sulla qualità degli ergoterapeuti svizzeri.

³³ Convenzioni tariffali respinte: 1) la convenzione tra santésuisse e la FMH per il prosieguo delle misure di emergenza per i radiologi è stata respinta perché esisteva già una struttura tariffale approvata per le prestazioni di radiologia (TARMED); 2) la convenzione tra l'ASI e santésuisse è stata respinta perché la convenzione tra l'ASD e santésuisse prevede le stesse prestazioni ma con un valore del punto di tariffa nettamente superiore (inosservanza del principio di economicità).

Il controllo delle convenzioni tariffali nazionali effettuato nel quadro della presente inchiesta, mostra che le convenzioni non contengono quasi mai disposizioni relative alla garanzia della qualità, ma che l'articolo corrispondente rimanda ogni volta alla stipula di convenzioni specifiche. Una sola convenzione, quella stipulata tra i farmacisti e santésuisse (RBP III), definisce in maniera dettagliata la garanzia della qualità a partire dal 31 ottobre 2006. La convenzione tariffale della Rega prevede a sua volta la regolamentazione della garanzia della qualità, ma ne rinvia l'elaborazione a una data ulteriore quale allegato E.

Il risultato del controllo delle convenzioni tariffali da parte del CPA fa supporre che i fornitori di prestazioni siano in generale incentivati a regolamentare le prescrizioni in materia di qualità in convenzioni specifiche che sfuggono alla sorveglianza dei Cantoni (o del Consiglio federale in caso di convenzioni nazionali) (cfr. più sopra n. 3.3.2). Nel momento dell'approvazione di convenzioni valide per tutta la Svizzera, il Consiglio federale avrebbe avuto la possibilità di controllare la qualità e le garanzie della qualità e di non approvare le convenzioni tariffali contenenti allegati vuoti (H+, Rega). Al riguardo, diversi interlocutori hanno sottolineato che finora la questione relativa alla garanzia della qualità non ha costituito il criterio principale di controllo, tanto più che non esiste un legame tra tariffe e qualità delle prestazioni. Nei due casi in cui il Consiglio federale ha respinto convenzioni tariffali, lo ha fatto per l'inosservanza in esse del principio di economicità e non a causa di inosservanza delle esigenze in materia di garanzia della qualità (cfr. nota 33). Secondo l'UFSP, il Consiglio federale ha soltanto la possibilità di approvare o respingere una convenzione tariffale nazionale e non di proporre la modifica; sempre per l'UFSP la mancata regolamentazione della qualità in una convenzione non costituisce un motivo per non approvarla, in quanto i partner tariffali possono regolamentarla in convenzioni di qualità separate. Finora, il Consiglio federale non ha subordinato l'approvazione delle convenzioni tariffali alla presenza di prescrizioni in materia di garanzia della qualità – nemmeno a un rinvio, nella convenzione tariffale, alla regolamentazione della garanzia della qualità in una convenzione specifica. Questo è il motivo per cui si ritiene piuttosto moderata l'utilizzazione da parte della Confederazione delle sue competenze in materia di garanzia della qualità nel quadro di convenzioni valide a livello nazionale.

La tabella 8 riassume la valutazione delle modalità in cui il Consiglio federale ha adempiuto i suoi compiti.

Utilizzazione delle competenze legali da parte del Consiglio federale

Competenza	Utilizzazione delle competenze legali
Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni	
Esecuzione (o delega) di controlli scientifici e sistematici della garanzia della qualità	piuttosto elevata
Regolamentazione delle misure relative alla garanzia della qualità	piuttosto debole
Emanazione di disposizioni relative alla garanzia della qualità se nessuna convenzione è stata stipulata tra i partner tariffali o se la convenzione non è conforme all'articolo 77 capoverso 1 OAMal	debole
Tariffe e prezzi	
Approvazione delle convenzioni tariffali valide a livello nazionale	piuttosto debole

Fonte: CPA

La prossima sezione valuta se il Consiglio federale ha svolto i suoi compiti in maniera adeguata.

4.1.3 Adeguatezza dell'adempimento dei compiti da parte del Consiglio federale

Obiettivo del Consiglio federale nel quadro della garanzia della qualità è di garantire cure mediche di alto livello qualitativo (cfr. n. 3.1.1). Questa sezione valuta se il Consiglio federale ha svolto i suoi compiti in modo pertinente, duraturo ed efficace.

1 Esecuzione di controlli scientifici e sistematici

Diverse persone interpellate hanno sottolineato a più riprese che, fino a poco tempo fa, la qualità delle prestazioni mediche non era oggetto di discussioni pubbliche anche se essa è stata a lungo considerata, a causa del costo elevato di queste prestazioni, un fattore rilevante. La questione della qualità delle prestazioni mediche e del legame tra qualità e contenimento dei costi è divenuta importante solo negli ultimi anni. È ciò che si evince anche dai progetti di ricerca ordinati dal Consiglio federale nel quadro del PNR 45. Per questioni di tempo, non è stato possibile esaminare nel contesto della presente valutazione il contributo di questi progetti di ricerca alla garanzia della qualità.

Ci si chiede tuttavia se il numero dei progetti di ricerca – sei – sia sufficiente per colmare il ritardo (più volte diagnosticato nei colloqui) della Svizzera per quanto riguarda i concetti fondamentali (ad es., la definizione della qualità delle prestazioni mediche), i sistemi di misura della qualità sperimentati nonché la qualità e la valutazione dei dati.

In tale contesto, il presente rapporto attira l'attenzione sullo squilibrio esistente tra le responsabilità del Consiglio federale in materia di sorveglianza generale sull'impatto della LAMal, da un lato, e le possibilità legali limitate di cui dispone per raccogliere i dati corrispondenti, dall'altro. In tal modo, l'obbligo di trasmettere dati alla Confederazione nel quadro della sorveglianza generale riguarda soltanto i fornitori di prestazioni ospedaliere e, per lo più, dati amministrativi. La Confederazione, quale organo di sorveglianza, non dispone di conseguenza né di dati relativi al settore ambulatoriale né informazioni che vertano direttamente sulla qualità. La stessa osservazione si applica ai dati di base, agli indicatori e ai concetti di rilevazione dei dati.

I colloqui evidenziano nettamente anche le necessità di stabilire infine, dieci anni dopo l'entrata in vigore della LAMal, le basi fondamentali del sistema di garanzia della qualità e di migliorare la qualità dei dati relativi alla misurazione della qualità. I controlli e le ricerche scientifiche costituiscono un contributo importante in tal senso. Alcuni esperti sottolineano che non bisogna partire da zero, ma fare riferimento a esperienze estere. Per tutte queste ragioni, il modo in cui il Consiglio federale ha volto finora i suoi compiti è ritenuto poco produttivo.

2 Regolamentazione delle misure relative alla garanzia della qualità

Il secondo compito del Consiglio federale nel quadro della garanzia della qualità secondo la LAMal è regolamentare le misure relative alla garanzia della qualità. Come abbiamo detto più sopra, il Consiglio federale ha delegato questo compito al DFI. Se questa delega costituisce una limitazione del suo margine di manovra, essa è però assolutamente adeguata (in quanto le delega è fatta a un livello istituzionale appropriato).

3 Esecuzione sostitutiva nel caso di assenza di convenzione

Il Consiglio federale non ha adempiuto, se non nel caso dell'ordinanza sulla mammografia e anche se il suo intervento sarebbe stato necessario, al mandato di esecuzione sostitutiva nel caso di assenza di convenzione tra i fornitori di prestazioni. A sua discolpa, alcune persone interpellate hanno sostenuto che la Confederazione non disporrebbe, ai fini dell'esecuzione sostitutiva, della possibilità di sanzionare, della legittimazione professionale, dello know how e delle risorse necessarie (cfr. n. 3.3.2). Altri interlocutori hanno tuttavia sostenuto una posizione diversa. Essi ritengono che certe prescrizioni in materia di qualità si siano già dimostrate sufficientemente valide, per cui il Consiglio federale avrebbe potuto riprenderle sotto forma di direttive. Giudizio fondato sulle esperienze di regolamentazione effettuate in Germania, ma anche in Svizzera (il progetto di convenzione del Servizio nazionale di coordinamento e informazione per la promozione della qualità negli istituti di cura (CIQ), che però non è mai entrato in vigore).

Nel contempo, occorre sottolineare che il principio della convenzione non costituisce, in quanto tale, un meccanismo particolarmente efficace di garanzia della qualità fintanto che l'attuazione delle convenzioni non è né controllata né effettiva. Sarebbero necessarie diverse modifiche per ottenere effetti duraturi grazie a questo meccanismo e perseguire l'obiettivo di cure mediche di alto livello qualitativo (ad esempio vincolare le prescrizioni in materia di qualità alle tariffe, la conseguente sorveglianza sulla conformità delle convenzioni alle esigenze fissate e un controllo sulla loro attuazione).

4 Approvazione delle convenzioni tariffali valide a livello nazionale

Come hanno rilevato diversi interlocutori, le questioni finanziarie sono in primo piano nell'ambito della procedura d'approvazione nel quadro dei negoziati tariffali (sia a livello nazionale, sia a livello cantonale). Inoltre, il controllo di queste convenzioni tariffali procede in maniera piuttosto prammatica, a detta di alcuni esperti. I criteri economici prevarrebbero per importanza su quelli qualitativi, tanto più che l'osservanza del principio dell'economicità sarebbe più facile da controllare e la garanzia della qualità potrebbe essere relegata in convenzioni specifiche. Nel contesto della presente inchiesta, si ritiene che la maniera in cui il Consiglio federale approva attualmente le convenzioni tariffali di portata nazionale non è efficace dal punto di vista della promozione della qualità del sistema sanitario, tanto più che la garanzia della qualità non è una componente vincolante di queste convenzioni tariffali.

Tabella 9

Adeguatezza dell'adempimento dei compiti da parte del Consiglio federale

Competenza	Adeguatezza dell'adempimento dei compiti da parte del Consiglio federale
Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni	
Esecuzione (o delega) di controlli scientifici e sistematici della garanzia della qualità	piuttosto debole
Regolamentazione delle misure relative alla garanzia della qualità	delega
Emanazione di disposizioni relative alla garanzia della qualità se nessuna convenzione è stata stipulata tra i partner tariffali o se la convenzione non è conforme all'articolo 77 capoverso 1 OAMal	debole
Tariffe e prezzi	
Approvazione delle convenzioni tariffali valide a livello nazionale	piuttosto debole (rispetto al criterio di qualità)

Fonte: CPA

Il prossimo sottocapitolo è dedicato alla valutazione del modo in cui il DFI ha adempiuto i suoi compiti.

4.2 Adempimento dei compiti da parte del DFI

Nel presente sottocapitolo sono presentate le misure adottate dal DFI in funzione delle sue competenze e, in seguito, esaminata l'utilizzazione delle sue competenze legali nonché le modalità di adempimento dei suoi compiti per valutarne l'adeguatezza.

4.2.1 Riepilogo delle misure adottate dal DFI

Il DFI assume compiti in relazione alla qualità in virtù dell'articolo 58 capoverso 3 LAMal e dell'articolo 77 capoverso 4 OAMal. Le relative competenze sono riassunte nella tabella 10. Le caselle evidenziate in grigio indicano ambiti di competenza senza influenza diretta sulla garanzia della qualità e che non mirano ad attivare presso i fornitori di prestazioni processi di apprendimento e miglioramento orientati alla qualità (cfr. in merito i n. 3.1.1 e 3.1.2).

Tabella 10

Le misure del DFI per la garanzia della qualità secondo la LAMal

Competenza	Misure adottate
Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni	
Determinazione di misure per la garanzia della qualità giusta l'art. 58 cpv. 3 LAMal	Delega all'UFSP di un progetto per il rilevamento, l'analisi e la pubblicazione di indicatori di qualità Istituzione della Fondazione per la sicurezza dei pazienti
Autorizzazione di fornitori di prestazioni e di prestazioni	
Assoggettamento di determinate prestazioni all'obbligo del consenso del medico di fiducia (art. 58 cpv. 3 lett. a LAMal)	Allegato all'ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre)
Assoggettamento di determinate prestazioni a vincoli di qualificazione dei fornitori di prestazioni (art. 58 cpv. 3 lett. b LAMal)	Allegato all'ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni, OPre)

Fonte: CPA in base a documenti dell'UFSP

Per completezza ricordiamo qui che in base alle proprie dichiarazioni il lavoro del DFI era incentrato sulla normativa in base agli articoli 58 cpv. 3 lett. a e b LAMal (cfr. tabella 10). Così, nell'allegato all'OPre sono disciplinati per una parte delle prestazioni mediche condizioni relative alla qualificazione dei fornitori di prestazioni³⁴ o l'obbligo di consenso dei medici di fiducia³⁵. Queste due competenze non sono oggetto della presente valutazione in quanto non mirano a indurre presso i fornitori di prestazioni processi di apprendimento e miglioramento orientati alla qualità.

Nel prossimo paragrafo si esaminerà in che misura il DFI ha sfruttato appieno il proprio margine di manovra in relazione alla determinazione delle misure per la garanzia o il ristabilimento della qualità delle prestazioni mediche.

4.2.2 Utilizzazione delle competenze legali da parte del DFI

A norma dell'articolo 58 capoverso 3, il DFI può stabilire misure intese a garantire la qualità. In relazione all'oggetto della presente valutazione, il DFI ha promosso a tale proposito due progetti: la Fondazione per la sicurezza dei pazienti e gli indicatori di qualità. Va tenuto presente che i progetti Fondazione per la sicurezza dei pazienti e indicatori di qualità sono assegnati al DFI per motivi di sistematica, ma che nello sviluppo concreto erano strettamente coinvolti anche l'UFAS/UFSP con i relativi responsabili.

1 Fondazione per la sicurezza dei pazienti e finanziamento di progetti

La Fondazione per la sicurezza dei pazienti è stata istituita su iniziativa della Confederazione nel dicembre del 2003 come opera congiunta della Confederazione, dell'Accademia svizzera delle scienze mediche, di associazioni professionali sanitarie, del Cantone Ticino e dell'Organizzazione svizzera dei pazienti (Fondazione per la sicurezza dei pazienti 2006). Dal rapporto annuale della Fondazione risulta che lo scopo della Fondazione consiste nel contribuire al miglioramento della sicurezza dei pazienti e alla riduzione degli errori nel sistema sanitario (Fondazione per la sicurezza dei pazienti 2006).

Dai documenti e colloqui risulta che l'idea di istituire una piattaforma nazionale è sorta in seno al DFI nel 1999. Secondo le indicazioni fornite in sede di colloqui, l'iniziativa trova la sua origine nella pubblicazione da parte dell'UFAS di dati relativi ai decessi evitabili negli ospedali svizzeri. Tale pubblicazione ha avuto una grande risonanza nei media elvetiche e ha alimentato la pressione sulla politica affinché essa si attivi in questo settore. Benché già all'epoca sussistessero gravi incertezze in relazione al finanziamento di questa piattaforma, il progetto è stato portato avanti in quanto, come hanno testimoniato gli interlocutori, la sicurezza dei pazienti rappresentava un settore di cui non si occupava nessun altro attore del sistema sanitario. Il

³⁴ Ad esempio, giusta l'allegato all'OPre i trapianti isolati del polmone (proveniente da donatore deceduto) possono essere eseguiti solo all'Universitätsspital di Zurigo e all'Hôpital cantonal universitaire di Ginevra in collaborazione con il Centre hospitalier universitaire vaudois, a condizione che il centro partecipi al registro di Swiss Transplant.

³⁵ Per esempio nuovo disciplinamento dell'assunzione dei costi della psicoterapia (modifica degli articoli 2 e 3 OPre).

DFI ha quindi incaricato una task force di elaborare un concetto per una piattaforma nazionale. La Fondazione è stata istituita soltanto nel 2003, soprattutto a causa di problemi di finanziamento e con una struttura molto ridotta rispetto al concetto e in ritardo rispetto ai tempi previsti.³⁶ L'UFAG e l'UFSP hanno partecipato al finanziamento iniziale con 100 000 franchi ciascuno. In rapporto al budget a disposizione dell'UFSP per la garanzia della qualità, il finanziamento della Fondazione è stato il principale progetto in quest'ambito (cfr. n. 4.3.1).

2 Progetto concernente gli indicatori di qualità

Nel quadro del suo secondo provvedimento, a inizio estate 2007 il DFI ha incaricato l'UFSP di occuparsi prioritariamente dello sviluppo di indicatori per la misurazione della qualità (cfr. n. 4.3.1).

La valutazione della misura in cui il DFI ha adempiuto, con queste due misure, al suo mandato legale si basa da un lato su colloqui con esperti e dall'altro sui documenti e le analisi concernenti l'attuazione della garanzia della qualità (cfr. tabella 11).

Tabella 11

Utilizzazione delle competenze legali da parte del DFI

Competenza	Utilizzazione delle competenze legali
Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni	
Determinazione di misure per la garanzia della qualità giusta l'art. 58 cpv. 3 LAMal	piuttosto ridotta
<i>Fonte: CPA</i>	

Soprattutto a causa dello stato deludente delle stipule e dell'attuazione delle convenzioni relative alla qualità da parte dei partner tariffali, il DFI avrebbe dovuto, secondo la maggior parte degli interlocutori, assumere un ruolo più incisivo nella direzione del processo per la garanzia della qualità. A questa valutazione si aggiunge il fatto che la mozione della CSSS-N (04.3624) ha conferito al Consiglio federale il mandato di assumere la responsabilità nella garanzia della qualità per la sanità svizzera e non soltanto per quanto concerne la sicurezza dei pazienti. La maggior parte degli interlocutori ritiene che il DFI avrebbe potuto fornire a questo proposito un maggiore contributo. Le dichiarazioni emerse in vari colloqui danno l'impressione che né il Consiglio federale né il DFI abbiano colto e utilizzato come opportunità il mandato di direzione della garanzia della qualità conferito dalla mozione CSSS-N (04.3624).

³⁶ Membri del Consiglio di fondazione: Accademia svizzera delle scienze mediche, Confederazione Svizzera, FMH, Associazione svizzera infermiere e infermieri, Associazione svizzera degli specialisti clinici, Società svizzera di odontologia e stomatologia, Società svizzera dei farmacisti, Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali, Associazione svizzera di fisioterapia, Organizzazione svizzera dei pazienti e degli assicurati, Ente Ospedaliero Cantonale del Cantone Ticino, H+ Gli Ospedali Svizzeri, Federazione svizzera dei direttori di ospedali.

Sulla scorta di tali risultati, la presente valutazione giunge alla conclusione che il DFI ha utilizzato in modo relativamente ridotto il margine di manovra a disposizione.

4.2.3 Adeguatezza dei compiti svolti dal DFI

Nella pagina seguente viene valutata l'adeguatezza delle misure adottate dal DFI. Essa è data se le misure adottate sono risultate idonee al conseguimento degli obiettivi, sono durature ed efficaci. La tabella 12 è un riepilogo dei risultati di detta valutazione:

Tabella 12

Adeguatezza dei compiti svolti dal DFI

Competenza	Adeguatezza dei compiti svolti dal DFI
Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni	
Determinazione di misure per la garanzia della qualità giusta l'art. 58 cpv. 3 LAMal	ridotta

Fonte: CPA

Con l'istituzione della Fondazione per la sicurezza dei pazienti è stata creata una piattaforma nazionale giudicata positivamente da tutte le persone interpellate.

Se si tiene dell'obiettivo da conseguire, ossia cure mediche di alto livello qualitativo, (Consiglio federale 1991: 133; UFAS 2001: IX) e del mandato parlamentare volto a conferire alla Confederazione un ruolo di direzione per la garanzia della qualità nel sistema sanitario (CSSS-N 04.3624), la concentrazione sulla sicurezza dei pazienti appare selettiva. Come emerge da numerosi colloqui dove si auspica anche una direzione e un coordinamento più incisivi degli sforzi per la garanzia della qualità da parte della Confederazione, nonché una strategia di comunicazione più trasparente da parte della Confederazione.

I diversi punti di vista delle persone interpellate riflettono tuttavia in una certa misura anche il conflitto sistemico nella garanzia della qualità secondo la LAMal discusso nel capitolo 3. In altre parole, la maggior parte degli interlocutori auspica da un lato una maggiore direzione e più disposizioni concrete in materia di garanzia della qualità da parte della Confederazione; dall'altro, esprime forti perplessità riguardo a prescrizioni emanate dalla Confederazione a basso livello gestionale (ad esempio la prescrizione di sistemi concreti di misurazione della qualità o dati di misurazione). In particolare, da parte dei fornitori di prestazioni e dei Cantoni si teme lo sviluppo di una burocrazia centralizzata ed inefficiente se, ad esempio, la Confederazione dovesse effettuare, essa stessa, misurazioni della qualità o addirittura audit presso i fornitori di prestazioni. Ciò non toglie, tuttavia, che gran parte degli interlocutori sostiene che la Confederazione deve disporre di dati adeguati per la gestione della garanzia della qualità. Il progetto per lo sviluppo e il rilevamento di indicatori della qualità commissionato dal DFI all'UFSP indica che la Confederazione intende muoversi in questa direzione; la CPA non dispone tuttavia di una strategia in tal

senso. Per verificare l' idoneità al conseguimento degli obiettivi di questo progetto, occorre attendere che siano resi noti gli indicatori e i dati sviluppati dall'UFSP.

In base a questo risultato, la valutazione giunge alla conclusione che di per sé questa misura appare mirata, ma, rispetto al mandato legale della Confederazione, strategicamente assai selettiva. In parte ciò è certamente dovuto alla disponibilità limitata di risorse.

Oltre all'orientamento selettivo della strategia per la garanzia della qualità, nei colloqui emerge spesso come problema principale la sostenibilità di queste misure. In tal senso, la Fondazione per la sicurezza dei pazienti sarebbe di per sé una buona iniziativa, ma mancherebbe l'impegno necessario e il sostegno finanziario per garantire alla Fondazione una sicurezza di pianificazione. Sulla scorta della scarsità di risorse regolarmente evocata da tutti i partner, la presente valutazione giunge alla conclusione che attualmente la sostenibilità non è garantita considerando soprattutto che la Confederazione dovrebbe assumere un ruolo di direzione della garanzia della qualità nel quadro di tutto il sistema sanitario.

4.3 Adempimento dei compiti da parte dell'UFAS e dell'UFSP

In questa sezione è esaminata la questione di come l'UFAS e in seguito l'UFSP hanno adempiuto il compito della garanzia della qualità. A tal fine saranno dapprima esaminate la dotazione di risorse e la struttura organizzativa, la strategia per la garanzia della qualità perseguita dall'UFAS e dall'UFSP e le attività operative del Servizio garanzia della qualità (n. 4.3.1). In seguito, si procederà alla valutazione della attività dell'UFAS e dell'UFSP, al fine di stabilire se con le misure da essi adottate le rispettive competenze sono state utilizzate (n. 4.3.2) e se tali misure sono adeguate (idonee al conseguimento degli obiettivi, durature ed efficaci) (n. 4.3.3).

4.3.1 Riepilogo delle misure dell'UFAS e dell'UFSP

Il riepilogo delle misure dell'UFAS e dell'UFSP per la garanzia della qualità secondo la LAMal è articolato sui seguenti elementi: organizzazione e risorse impiegate dall'UFAS e dall'UFSP per la garanzia della qualità (1), strategie perseguite a tal fine (2) e misure operative (3).

1 Organizzazione e risorse dell'UFSP per la garanzia della qualità

L'Unità di direzione assicurazione malattia e infortunio dell'UFSP è competente per l'esecuzione dei compiti federali nel quadro della LAMal. Essa era integrata fino al 31 dicembre 2003 nell'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS). Ad essa sono subordinate tre divisioni: la divisione assicurazione infortunio, la divisione vigilanza assicurazione malattia e la divisione prestazioni.³⁷

In sede d'esecuzione della LAMal, in linea di principio tutte le divisioni dell'Unità di direzione assicurazione malattia ed infortunio sono confrontate con questioni relative alla qualità delle prestazioni mediche. L'UFSP stima che complessivamente

³⁷ Cfr. allegato 6: Organigramma UFSP.

siano assegnati alle questioni di garanzia della qualità due posti a tempo pieno all'anno.

Per il controllo dell'attuazione della garanzia della qualità giusta la LAMal è stato istituito nel 1998 – su iniziativa dell'allora vicedirettore dell'UFAS – nel settore prestazioni, un apposito servizio specializzato per la garanzia della qualità dotato di un posto a tempo pieno. Oltre a ciò, l'UFAS e in seguito l'UFSP hanno stanziato tra il 1998 e il 2007 circa un milione di franchi svizzeri. Secondo le stime dell'Ufficio federale del personale, la dotazione di risorse del Servizio garanzia della qualità ammonta dal 1998 a 2,7 milioni di franchi.³⁸

Tabella 13

Risorse finanziarie e progetti del Servizio specializzato garanzia della qualità (in migliaia di franchi)

	Analisi degli effetti della LAMal	Progetto emerge	Fondazione per la sicurezza dei pazienti	Progetto Guide Santé	Progetto misura degli effetti in fisioterapia	Progetto "case load" (numero di casi minimo)	Progetto inchiesta presso i pazienti sulla sicurezza dei pazienti	Mandati a esperti	Totale
1999	30								30
2000		75							75
2001		70	90						160
2002			25	15					40
2003			200						200
2004					5				5
2005			76		5				81
2006			154			30		70	254
2007			18			70	35	10	133
	30	145	563	15	10	100	35	80	978

Fonte: CPA in base a documenti dell'UFSP

Con le risorse finanziarie a sua disposizione, il Servizio garanzia della qualità ha sostenuto diversi progetti, anche se poco più della metà dei mezzi sono stati destinati a progetti della Fondazione per la sicurezza dei pazienti. Si nota che i mezzi impiegati dall'UFSP per il Servizio variano considerevolmente da un anno all'altro (tra 30 000 e 254 000 franchi svizzeri). Nel 2003, le uscite del Servizio si sono limitate al finanziamento iniziale della Fondazione per la sicurezza dei pazienti.

2 Strategie dell'UFAS e dell'UFSP per la garanzia della qualità

A livello strategico è stato redatto un concetto interno per la gestione della qualità secondo la LAMal (UFAS 1999b), completato nel 2006 con una strategia interna garanzia della qualità e sicurezza dei pazienti nel sistema sanitario elvetico (UFSP 2006) che stabilisce in particolare le priorità, a livello di contenuti, della attività dell'UFSP. Entrambe le strategie degli Uffici sono state elaborate come documenti interni dal Servizio garanzia della qualità. I due documenti strategici sono presentati in sintesi nella tabella 14.

³⁸ Cfr. documentazione complementare del conto di Stato 2006, allegato 5a.

Confronto tra i documenti strategici sulla garanzia della qualità (UFAS/UFSP)

	Concetto 1999	Strategia 2006
Obiettivi	Costante miglioramento Focalizzazione sui pazienti Riduzione dei costi dovuti a scarsa qualità Prevenzione di prestazioni inutili Gestione della qualità basata su dati	Sicurezza dei pazienti parte integrante della qualità di prestazioni mediche Riduzione dei deficit di qualità Elaborazione e prescrizione vincolante di misure per la garanzia della qualità Costante valutazione della qualità delle prestazioni mediche Sancire a livello d'ordinanza il rilevamento di dati sulla qualità
Ruolo UFSP (e UFAS)	Catalizzatore: promuovere il processo di garanzia della qualità mediante direttive e incentivi	Catalizzatore e direttore: si riferisce alla mozione CSSS-N (04.3624)
Priorità d'attuazione	Colloqui, forum sulla qualità Resoconti scritti Creazione di incentivi (progetti pilota, banca dati di indicatori della qualità, premio qualità per eccellenti progetti di miglioramento della qualità ecc.) Prescrizione di requisiti per convenzioni, programmi e concetti relativi alla qualità	Sistemi di notifica e analisi di incidenti critici Inchiesta sulla sicurezza dei pazienti tra gli operatori clinici Inchiesta sulla sicurezza dei pazienti tra i pazienti Determinazione di un numero di casi minimo per interventi critici Valutazione prospettiva dell'adeguatezza delle misure mediche Rilevamento di indicatori di qualità su base nazionale
Piano d'attuazione	dal 1999 al 2001	nessuno

Fonte: CPA in base a documenti strategici interni UFAS/UFSP

Dalla tabella 14 si evince che i due documenti strategici 1999/2006 si distinguono nettamente per quanto concerne gli obiettivi, la definizione dei ruoli di UFAS/UFSP e le priorità d'attuazione.

In relazione agli obiettivi delle strategie si constata la loro concentrazione sulla sicurezza dei pazienti e la presenza di elementi di gestione e di controllo (valutazioni, rilevamenti di dati, direttive vincolanti). Non sono previste limitazioni relative al settore sanitario (cure ambulatoriali/stazionarie) o al tipo di qualità (qualità della struttura, dei processi, dei risultati).

Il ruolo catalizzante dell'UFAS che accompagna il processo d'attuazione della garanzia della qualità definito nel concetto del 1999 è ripreso nella strategia 2006, nella quale si menziona però esplicitamente il compito gestionale chiesto dalla mozione CSSS-N (04.3624), dalla Confederazione e, pertanto, anche dall'UFSP. Nel

complesso, nella definizione del ruolo dell'UFAS e dell'UFSP tra il 1999 e il 2006 è stato quindi incluso l'elemento gestionale.

In relazione ai contenuti d'attuazione si constata che il concetto del 1999 prevedeva la richiesta di resoconti, la creazione di incentivi tramite diverse misure nonché l'esecuzione di colloqui sulla qualità e la prescrizione di requisiti per le convenzioni, i concetti e i programmi relativi alla qualità. Esso è quindi nel complesso fortemente basato su una funzione di monitoraggio e sorveglianza. Ciò risulta anche dal fatto che l'UFAS ha formulato nel concetto 1999 requisiti per le convenzioni, i concetti e i programmi relativi alla garanzia della qualità dei partner tariffali.³⁹ La strategia 2006 definisce i contenuti d'attuazione e li concentra sull'attuazione e il finanziamento di progetti pilota in prevalenza nel settore stazionario e incentrati sulla sicurezza dei pazienti. La strategia 2006 è quindi complementare al concetto del 1999, ma nel contempo più selettiva per quanto attiene ai tipi di misure (solo progetti pilota) e ai contenuti (solo settore ospedaliero).

3 Misure operative del Servizio garanzia della qualità dell'UFSP

Le misure attuate dal Servizio garanzia della qualità sono elencate nella tabella 15 in riferimento alle competenze legali dell'UFSP:

Tabella 15

Le misure dell'UFSP per la garanzia della qualità secondo la LAMal

Competenza	Misure adottate
Sorveglianza sull'applicazione e gli effetti dell'assicurazione malattia	
Realizzazione di studi sull'attuazione e gli effetti in collaborazione con assicuratori, fornitori di prestazioni e rappresentanti delle scienze	Mandato e accompagnamento del monitoraggio sulla garanzia della qualità nel quadro dell'analisi d'impatto della LAMal (Faisst/Schilling 1999)
Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni	
Possibilità di esigere dai partner tariffali un resoconto sull'attuazione della garanzia della qualità	Non è stato chiesto ai partner tariffali nessun resoconto sull'attuazione della garanzia della qualità, ma: Reporting di santésuisse sullo stato delle convenzioni relative alla qualità stipulate Stato di osservatore in seno al CIQ, colloqui informali
Finanziamento di progetti	
Raccomandazioni dedotte dal monitoraggio sulla garanzia della qualità	Sostegno concettuale e finanziario di progetti pilota

Fonte: CPA in base a documenti dell'UFSP

³⁹ Cfr. allegato 7: Misure dell'UFAS e dell'UFSP per la garanzia della qualità secondo la LAMal

La tabella 15 mostra che le misure del Servizio garanzia della qualità riguardavano da un lato compiti di sorveglianza (rapporti di santésuisse, monitoraggio sulla garanzia della qualità e statuto d'osservatore in seno al CIQ) e dall'altro il sostegno concettuale e finanziario di progetti pilota.⁴⁰ Questi due tipi di misure saranno brevemente commentati qui di seguito.

a) Sorveglianza

A norma dell'articolo 77 capoverso 2 OAMal, l'UFSP può esigere dai partner tariffali un rapporto concernente l'applicazione delle regole sulla garanzia della qualità. L'UFSP ha finora rinunciato a esigere siffatti rapporti sulla qualità. In sede di colloqui è stato spiegato che il Servizio specializzato ha svolto i compiti di monitoraggio e di sorveglianza sul processo d'attuazione della garanzia della qualità con altri strumenti:

- *analisi d'impatto*: il *Monitoraggio sulla garanzia della qualità*, compiuto dall'Istituto di medicina sociale e preventiva dell'Università di Zurigo (Faisst/Schilling 1999), era uno dei 25 progetti commissionati dall'ufficio allora competente, l'UFAS, nel quadro dell'analisi d'impatto della LAMal. Questo studio ha esaminato lo stato d'attuazione delle convenzioni relative alla garanzia della qualità da parte dei fornitori di prestazioni mettendo in evidenza come in proposito vi fosse ancora una grande necessità d'intervento (Faisst/Schilling 1999; cfr. n. 4.3.2).
- *Ufficio nazionale di coordinamento e d'informazione per la promozione della qualità (CIQ)*: per accompagnare il processo di attuazione della garanzia della qualità, il Servizio garanzia della qualità è presente in seno al CIQ con statuto d'osservatore.⁴¹ Il CIQ è stato istituito nel 1997 da H+ e santésuisse ai fini dell'attuazione dell'articolo 58 LAMal e dell'articolo 77 OAMal. Il suo ambito d'attività si limita pertanto esclusivamente al settore delle cure stazionarie. L'obiettivo del CIQ consisteva nell'individuare in un processo di discussione e di coordinamento il minimo comune denominatore tra i partner tariffali per giungere, su tale base, alla stipula di una convenzione sulla qualità. In seguito ai notevoli conflitti d'interesse e alle diverse esigenze per quanto concerne gli strumenti e gli indicatori per la misurazione della qualità, tale obiettivo non è stato raggiunto soprattutto perché, come è emerso dai colloqui, non è stato raggiunto il consenso in merito al numero e alla validità generale degli indicatori. Di conseguenza, il processo d'attuazione previsto originariamente si è arenato. Successivamente, il CIQ ha sostenuto – similmente al Servizio garanzia della qualità – progetti in ambiti specifici al fine di promuovere l'attuazione della garanzia della qualità. A differenza del Servizio garanzia della qualità, che si concentra sulla sicurezza dei pazienti, la CIQ si occupa prioritariamente dei temi psichiatria e riabilitazione. L'UFSP ha contribuito a livello concettuale soprattutto nell'ambito della psichiatria, partecipando allo sviluppo di un concetto di garanzia della qualità nella psichiatria. Oltre a questo statuto d'osservatore, l'UFSP menziona altresì colloqui informali riguardo allo stato d'attuazione della garanzia della qualità.

⁴⁰ Cfr. in proposito l'allegato 7: Riepilogo delle misure del Servizio garanzia della qualità dell'UFSP.

⁴¹ L'UFAS/UFSP era integrato fin dall'inizio del CIQ tramite il Servizio specializzato ed è rappresentato nella direzione che si riunisce una volta all'anno.

- *Rapporti sullo stato d'attuazione delle convenzioni relative alla qualità di santésuisse*: infine, il Servizio garanzia della qualità è stato altresì regolarmente informato sullo stato delle nuove stipulazioni di convenzioni tra i partner tariffali. I partner tariffali sono tenuti a quest'informazione giusta l'articolo 77 capoverso 2 OAMal.

b) Progetti pilota

Il Servizio specializzato ha incentrato il proprio lavoro sul finanziamento di progetti. I mezzi a sua disposizione sono stati allocati a tal fine. Dall'istituzione della Fondazione per la sicurezza dei pazienti nel 2003, il Servizio ha destinato alla Fondazione poco più di mezzo milione di franchi, compresi i 200 000 franchi della Confederazione (100 000 franchi ciascuno da parte dell'UFAS e dell'UFSP) concessi a titolo di finanziamento iniziale. In base alla strategia 2006 dell'UFSP, il finanziamento e il sostegno di progetti pilota aveva lo scopo di mostrare ai fornitori di prestazioni possibili modalità concrete di attuazione della garanzia della qualità e di incentivare così la messa in atto di misure di garanzia della qualità. Nel quadro delle attività della Fondazione per la sicurezza dei pazienti, i progetti principali sono stati lo sviluppo di un sistema nazionale di notifica di errori (2005) e il progetto Clean Care, che sviluppa attualmente come progetto pilota un programma nazionale per la riduzione delle infezioni nosocomiali (2006).⁴²

L'UFAS, dal canto suo, aveva già sostenuto progetti prima dell'istituzione della Fondazione per la sicurezza dei pazienti. Il progetto Emerge per esempio mirava a promuovere il miglioramento nella qualità nei reparti di pronto soccorso e comprendeva l'esecuzione di misurazioni della qualità in 11 ospedali, ivi compreso, secondo informazioni dell'UFSP, un progetto nel settore ambulatoriale (fisioterapia). Un nuovo progetto, avviato nel 2007, è lo sviluppo e il rilevamento di indicatori di qualità commissionato dal DFI.⁴³

Per quanto concerne i progetti pilota si constata che dal punto di vista tematico sono chiaramente orientati in funzione della sicurezza dei pazienti, ma che si riferiscono quasi esclusivamente al settore stazionario. Riguardo ai tipi di qualità, questi progetti si riferiscono sia alla qualità delle cure sia alla qualità dei risultati.

4.3.2 Utilizzazione delle competenze legali da parte dell'UFSP

Il presente paragrafo esamina se l'UFAS e in seguito l'UFSP hanno esercitato con le loro risorse (1), le loro strategie (2) e le loro misure operative (3) le proprie competenze legali.

⁴² Cfr. allegato 7: Riepilogo delle misure del Servizio garanzia della qualità dell'UFSP.

⁴³ Per questo progetto il Servizio garanzia della qualità ha fatto in parte ricorso a basi concettuali delle cliniche Helios. Le cliniche Helios sono un esempio di cliniche in Germania assai progredite per quanto concerne la garanzia della qualità. Esse dispongono di un sistema di garanzia della qualità che propongono per l'adozione ad altre cliniche. Inoltre, a differenza del sistema della Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, le cliniche Helios cercano di permettere tramite indicatori omogenei un confronto trasparente delle prestazioni e della qualità delle singole cliniche (Meissner 2006).

1 Risorse per la garanzia della qualità

In base all'OAMal, l'UFSP è investito di un mandato di monitoraggio e sorveglianza sull'attuazione della garanzia della qualità da parte dei partner tariffali. Lo svolgimento di questo compito di sorveglianza prevede l'utilizzazione delle informazioni sullo stato d'attuazione delle convenzioni relative alla garanzia della qualità e, se del caso, dei rapporti sullo stato d'attuazione della garanzia della qualità. Se lo stato d'attuazione risulta insufficiente, giusta l'articolo 77 cpv. 3 e 4 OAMal, il DFI e il Consiglio federale sono tenuti ad adottare le necessarie misure (disciplinamento delle misure relative alla garanzia della qualità da parte del DFI, esecuzione sostitutiva da parte del Consiglio federale).

L'ammontare dei mezzi impiegati dall'UFSP per l'adempimento di questo compito (2,7 mio. in 10 anni) è ritenuto dalla stragrande maggioranza degli interlocutori – e dallo stesso UFSP – insufficiente. In base alle loro dichiarazioni, l'allocazione di risorse in seno all'UFSP con un posto a tempo pieno e un milione di franchi è insufficiente anche per un mandato ristretto – come il monitoraggio e la sorveglianza. In nessun caso la Confederazione potrebbe assumere con questi mezzi la direzione nel settore della garanzia della qualità, come chiesto dalla mozione CSSS-N (04.3624) e previsto dalla strategia 2006 dell'UFSP sulla garanzia della qualità.

La presente valutazione giunge pertanto alla conclusione che l'allocazione di risorse nell'UFSP non è adeguata nemmeno per un mandato sussidiario.

2 Strategie dell'UFAS e dell'UFSP in materia di garanzia della qualità

Esaminiamo qui di seguito se i due documenti strategici 1999/2006 dell'UFAS e dell'UFSP corrispondono alle prescrizioni legali. La valutazione si basa sul raffronto degli obiettivi delle strategie 1999/2006 con le direttive giuridico-normative da un lato, e sul confronto tra le priorità d'attuazione e la definizione dei ruoli nei documenti strategici 1999/2006 con le corrispondenti prescrizioni nell'OAMal, dall'altro.

a) Coerenza degli obiettivi con le direttive giuridico-normative

La LAMal persegue l'obiettivo di garantire cure di alta qualità (Consiglio federale 1991: 133), laddove il controllo della qualità include il risultato del trattamento, l'idoneità della prestazione e la soddisfazione del paziente (Consiglio federale 1991: 129; cfr. n. 3.1.1). Inoltre, l'esecuzione della LAMal deve contribuire a contenere i costi nel settore sanitario.

Il concetto del 1999 recepisce questi tre elementi del controllo della qualità, in quanto prevede in primo luogo di conseguire migliori risultati terapeutici e una maggiore soddisfazione dei pazienti mediante una concentrazione sulle loro esigenze. In secondo luogo, con l'obiettivo di evitare prestazioni inutili e di ridurre i costi dovuti alla scarsa qualità, anche il contenimento dei costi è previsto come obiettivo nel concetto del 1999. Pertanto, a livello di obiettivi il concetto del 1999 risulta corrispondente alle direttive giuridico-normative.

Intesa come complemento al concetto del 1999, la strategia 2006 presenta alcune differenze. Gli obiettivi della strategia 2006 sono orientati maggiormente in funzione delle singole misure e quindi più concreti e differenziati rispetto al concetto 1999. Nella strategia del 2006 non compare più l'obiettivo del contenimento dei costi. Inoltre, la strategia 2006 non opera più alcuna differenza esplicita tra qualità delle cure e qualità dei risultati. Per il resto, la strategia del 2006 è orientata, come già il concetto 1999, in funzione della sicurezza dei pazienti.

A partire da quest'analisi, la presente valutazione giunge alla conclusione che il concetto dell'UFAS del 1999 (UFAS 1999b) era coerente con le direttive giuridico-normative, mentre la strategia 2006 non contempla più tutti gli obiettivi.

b) Coerenza nella determinazione dei compiti

In riferimento all'assunzione dei ruoli e alle priorità d'attuazione il concetto del 1999 si basa in larga misura sulle prescrizioni della LAMal (rapporti sulla qualità, monitoraggio dei dati ecc.). Esso descrive esplicitamente i ruoli dei diversi attori e definisce l'UFAS come un partner attivo e catalizzatore che accompagna l'attuazione e funge da organo di sorveglianza. Inoltre, nel concetto del 1999 l'UFAS stabilisce i requisiti per le convenzioni relative alla qualità. Infine, con i colloqui sulla qualità e i rapporti scritti sulla qualità dei partner tariffali prevede misure corrispondenti alla sua definizione dei ruoli e a quella dell'OAMal.⁴⁴ Pertanto, la presente valutazione giunge alla conclusione che il concetto 1999 è coerente con il mandato legale.

La strategia 2006 attribuisce ai diversi attori, a livello di contenuti, pressoché gli stessi ruoli assegnati dal concetto 1999; nondimeno, rispetto al 1999, risultano talune differenziazioni e concretizzazioni. In particolare, la strategia 2006 menziona esplicitamente il nuovo mandato di direzione conferito tramite la mozione CSSS-N (04.3624).

Sulla scorta dei contenuti d'attuazione della strategia 2006, l'UFSP si limita alla realizzazione e al sostegno di progetti pilota. Attualmente nelle priorità d'attuazione non sono riscontrabili elementi relativi alla sorveglianza e al monitoraggio sull'attuazione della garanzia della qualità. Per ciascun tema principale d'attuazione della strategia 2006, l'UFSP realizza attualmente un progetto (cfr. n. 4.3.2). I contenuti d'attuazione e i progetti sono identici. Difficile stabilire se i contenuti d'applicazione della strategia siano stati stabiliti prima della programmazione dei progetti o se le priorità d'attuazione siano state stabilite in base a idee preesistenti di progetti. Quest'ultima ipotesi spiegherebbe l'assenza di differenze tra le priorità d'attuazione e i progetti. La presente valutazione ritiene piuttosto incoerente il fatto che i temi centrali d'attuazione non coprano tutte le dimensioni obiettive della strategia, tanto più che i progetti si riferiscono unicamente al settore ospedaliero.

In relazione al ruolo di direzione recepita nella strategia 2006 in virtù della mozione CSSS-N (04.3624), va rilevato che né le priorità d'attuazione né le risorse a disposizione dell'UFSP segnalano un siffatto cambiamento di ruolo. Questa constatazione è corroborata anche da dichiarazione degli interlocutori. Essi non conoscevano le strategie 1999/2006 (non essendo state pubblicate). Nondimeno, nei colloqui, lo svolgimento dei compiti da parte dell'UFSP non veniva caratterizzato come un ruolo di direzione e soltanto in parte come un ruolo di catalizzatore. Per assumere un tale ruolo, l'UFSP sarebbe troppo poco visibile e attivo. Tutti gli interlocutori sono stati tuttavia scettici circa la possibilità che l'UFSP si assuma un ruolo di direzione in materia di garanzia della qualità, data l'attuale dotazione di risorse.

⁴⁴ Cfr. allegato 5: Esigenze dell'UFAS per le convenzioni, i programmi e i concetti relativi alla qualità.

La tabella 16 presenta un riepilogo della valutazione generale della coerenza dei documenti strategici:

Tabella 16

Valutazione della coerenza e adeguatezza dei documenti strategici

Criteria	Coerenza e adeguatezza: concetto 1999	Coerenza e adeguatezza: strategia 2006
Coerenza con gli obiettivi assegnati	elevata	ridotta
Coerenza con il mandato di legge	elevata	ridotta

Fonte: CPA

La presente valutazione giunge alla conclusione che il concetto del 1999 corrisponde al mandato legale sia per quanto concerne gli obiettivi sia in relazione alla definizione dei ruoli della Confederazione. La strategia 2006, che oltre al compito di monitoraggio e sorveglianza dell'OAMal definisce anche un ruolo di direzione, non copre più, secondo la presente valutazione, tutte le dimensioni obiettivo (contenimento dei costi) e non rispecchia, nemmeno in relazione ai contenuti d'attuazione, un ruolo di direzione e sorveglianza.

3 Misure operative dell'UFSP

L'assunzione delle competenze legali da parte dell'UFSP sarà esaminato in seguito in riferimento alle misure operative di quest'Ufficio. Le misure comprendono da un lato l'esecuzione di studi d'attuazione e d'efficacia (a) e dall'altro la facoltà di esigere rapporti relativi alla garanzia della qualità (b). Il finanziamento di progetti che non può essere attribuito a un mandato legale è trattato nell'ultima sezione (c).

a) Esecuzione di studi sull'attuazione e sull'impatto

Per quanto concerne il mandato relativo a studi sull'attuazione e sull'impatto della garanzia della qualità, l'UFSP vi ha contribuito con lo studio *Monitoraggio sulla garanzia della qualità* (Faisst/Schilling 1999). Questo studio è giunto alla conclusione che, benché a livello dei singoli fornitori di prestazioni siano state adottate misure di garanzia della qualità, nel complesso la situazione varia nondimeno considerevolmente tra settori di prestazioni, fornitori di prestazioni e Cantoni (Faisst/Schilling 1999: II). Dallo studio emerge altresì chiaramente che solo in pochi settori di prestazioni sono state stipulate convenzioni relative alla qualità tra i partner tariffali (articolo 77 cpv. 1 OAMal) e che nel complesso la situazione circa la stipula di convenzioni relative alla qualità non era soddisfacente (Faisst/Schilling 1999: 16).⁴⁵

⁴⁵ Mentre l'analisi attesta nel complesso alla LAMal buoni effetti riguardo alla solidarietà e alla disponibilità di cure mediche di alta qualità, per quanto concerne il terzo obiettivo principale (porre un freno all'evoluzione dei costi), il risultato è stato insoddisfacente (UFAS: 2001).

Nel quadro dei colloqui, diversi attori hanno sottolineato che, benché i Cantoni e i fornitori di prestazioni applichino singole misure per la garanzia della qualità, manca tuttavia una visione d'insieme e un coordinamento di tali misure. La maggior parte degli interlocutori ritiene d'altronde che tale ruolo di coordinamento andrebbe assunto dalla Confederazione.

Nell'ottica della presente valutazione, l'esecuzione di un maggiore numero di studi e inventari sullo stato dell'attuazione della garanzia della qualità giusta la LAMal avrebbe potuto contribuire a una maggiore trasparenza e a un migliore coordinamento. Il fatto che in dieci anni sia stata eseguita una sola verifica dello stato dell'attuazione dimostra poca efficienza, tanto più che i risultati di questo monitoraggio mettevano in evidenza gravi lacune.

b) Richiesta di rapporti concernenti l'applicazione delle regole sulla garanzia della qualità

Con una sola eccezione, UFSP ha finora rinunciato a far uso della sua facoltà e ad esigere dai suoi partner tariffali un rapporto concernente l'applicazione delle regole sulla garanzia della qualità (art. 77 cpv. 2 OAMal). Soltanto nell'ambito dei laboratori esiste un resoconto annuale della Commissione svizzera per l'assicurazione di qualità nel laboratorio medico (QUALAB). Questo riserbo nella richiesta di rapporti concernenti la qualità è motivato dall'UFSP con il fatto che finora mancherebbero risultati di misurazioni della qualità che consentirebbero ai partner tariffali di redigere rapporti sulla qualità. Inoltre, l'UFSP teme che i fornitori di prestazioni, se tenuti alla redazione di rapporti, potrebbero essere tentati di correggere al meglio le cifre in questione. Che i dati siano insufficienti è opinione condivisa da tutte le persone interpellate che criticano anche la qualità dei dati concernenti le prestazioni mediche. Le possibilità di codifica in questo settore sarebbero ancora insufficienti e anche i dati rilevati dall'UST nel quadro della statistica sulla salute non sarebbero analizzati in relazione alla qualità delle prestazioni mediche benché, sempre stando alle dichiarazioni degli interlocutori, ciò sarebbe possibile già oggi.

Per quanto riguarda la correzione al meglio dei rapporti sulla qualità, le opinioni degli interlocutori divergono. Alcune persone intervistate hanno citato progetti corrispondenti in altri Paesi che a loro giudizio avrebbero generato invece processi di miglioramento presso i fornitori di prestazioni. Ciò sarebbe il caso per esempio in Germania, dove i rapporti sulla qualità e la loro pubblicazione sarebbero prescritti dalla legge. Inoltre, gli interlocutori summenzionati ritengono che l'alterazione – segnatamente di dati statistici – sarebbe possibile solo in misura limitata, in quanto errori sistematici circa la qualità non potrebbero essere occultati a lungo. Più scettici riguardo alla richiesta di rapporti sulla qualità sono risultati i fornitori di prestazioni e le autorità.

In base alle proprie dichiarazioni, l'UFSP, invece della richiesta di rapporti sulla qualità, ha svolto un compito di reporting tramite colloqui informali sull'attuazione della garanzia della qualità nonché in veste d'osservatore in seno al CIQ (ospedali e assicuratori).

In considerazione dello stato d'attuazione insufficiente della garanzia della qualità e della persistente mancanza di concetti di base per una definizione della qualità in medicina, il presente rapporto giunge alla conclusione che l'UFSP non ha utilizzato appieno il proprio margine di manovra e che è stata attribuita solo una scarsa importanza all'esercizio di una funzione di sorveglianza sull'intero settore della sanità. In considerazione del forte ritardo nell'attuazione, l'UFSP disporrebbe, con la com-

petenza di esigere rapporti sulla qualità, degli strumenti legali necessari per rafforzare la pressione sui fornitori di prestazioni affinché eseguano misurazioni della qualità e sviluppino concetti concernenti la qualità.

c) Finanziamento di progetti

Il finanziamento di progetti non è un mandato affidato all'UFSP dalla legge. Il sostegno finanziario e concettuale di progetti pilota è tuttavia parte del concetto 1999 e il principale strumento d'intervento della strategia del 2006. Inoltre, con il sostegno dei progetti pilota, l'UFSP ha recepito una delle raccomandazioni del *Monitoraggio sulla garanzia della qualità* (Faisst/Schilling 1999), rendendola lo strumento principale per lo svolgimento dei suoi compiti. La presente valutazione giunge alla conclusione che mediante tale orientamento strategico l'UFSP ha utilizzato appieno il proprio margine di manovra in un settore (finanziamento di progetti). Questa strategia ha dato origine in parte a progetti efficaci (per esempio l'introduzione di sistemi di segnalazione degli errori negli ospedali), ma non può essere dedotta a priori dal mandato legale.

La tabella 17 mostra un riassunto della valutazione dell'utilizzazione delle competenze legali da parte dell'UFSP.

Tabella 17

Utilizzazione delle competenze legali da parte dell'UFSP

Competenza	Utilizzazione delle competenze legali
Sorveglianza sull'esecuzione e gli effetti dell'assicurazione malattia	
Esecuzione di studi sull'attuazione e sugli effetti in collaborazione con assicuratori, fornitori di prestazioni e rappresentanti degli ambienti scientifici	ridotta
Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni	
Possibilità di esigere dai partner tariffali rapporti sull'attuazione della garanzia della qualità	nessuna utilizzazione
Progetti pilota	Utilizzazione del margine di manovra
Raccomandazione del monitoraggio sulla garanzia della qualità	elevata
<i>Fonte: CPA</i>	

4.3.3

Adeguatezza dell'adempimento dei compiti da parte dell'UFAS e dell'UFSP

Oggetto del presente paragrafo è l'adeguatezza delle risorse (1), delle strategie (2) e delle misure operative dell'UFAS e dell'UFSP ai fini della garanzia della qualità.

1 Risorse dell'UFAS e dell'UFSP ai fini della garanzia della qualità

L'allocazione di risorse dell'UFAS e dell'UFSP ai fini della garanzia della qualità è ritenuta adeguata se permette di attuare gli obiettivi strategici e di adottare provvedimenti efficaci e duraturi.

Nei colloqui effettuati nel quadro della presente valutazione è stata frequentemente menzionata la questione delle risorse. Gli attori concordano per lo più sul fatto che per agire in modo orientato agli obiettivi, in funzione dell'efficacia e della sostenibilità, l'UFSP dovrebbe investire più risorse. In particolare, nei colloqui è stato sottolineato che un ruolo di direzione in un settore che costa ogni anno 52 miliardi di franchi (UST 2007), che è caratterizzato da una forte asimmetria dell'informazione e da esigenze, interessi e dipendenze divergenti degli attori del sistema dell'assicurazione malattia possa difficilmente rivelarsi duraturo ed efficace. Di conseguenza, l'UFSP è considerato dagli interlocutori complessivamente come un partner debole, fatto dovuto in gran parte alla scarsa dotazione di risorse. In particolare vengono criticate la mancanza di obbligatorietà e l'assenza di una sicurezza di pianificazione da parte dell'UFSP nei confronti dei partner. Inoltre, l'UFSP non avrebbe rafforzato la sua posizione nei confronti dei partner nemmeno dopo la mozione CSSS-N (04.3624).

Da diverse dichiarazioni emerge tuttavia anche che non solo la dotazione di risorse, ma anche l'assunzione del proprio ruolo da parte dell'UFSP soddisfa solo in parte le attese degli attori e contribuisce poco al conseguimento di un miglioramento della garanzia della qualità.

In base ai risultati dei colloqui e in considerazione del fatto che dall'adozione della mozione CSSS-N (04.3624), che prevede l'assunzione di un ruolo di direzione da parte della Confederazione, non sono cambiate né le risorse dell'UFSP né le sue misure, la presente valutazione giunge alla conclusione che con l'attuale allocazione delle risorse nell'UFSP la Confederazione non può adempiere (nemmeno a titolo sussidiario) in modo pertinente, durevole ed efficace il proprio ruolo nell'ambito della garanzia della qualità.

2 Adeguatezza delle strategie

L'adeguatezza delle strategie risulta dalla loro idoneità al conseguimento degli obiettivi, dall'orientamento in funzione dell'efficacia e della sostenibilità.

Innanzitutto occorre rilevare che salvo poche eccezioni nessun interlocutore era a conoscenza del fatto che l'UFSP dispone di una strategia per la garanzia della qualità e quale fosse la strategia perseguita. Ciò dipende dal fatto che sia il concetto dell'UFAS del 1999 come pure la strategia dell'UFSP del 2006 hanno lo statuto di documenti strategici interni che non sono stati resi pubblici. Unicamente i requisiti per le convenzioni relative alla qualità – facenti parte del concetto del 1999 – sono stati pubblicati e comunicati tramite conferenze dell'UFAS. I partner tariffali hanno tuttavia definito in sede di colloqui queste direttive dell'UFAS poco concrete e non applicabili. Inoltre, da parte degli interlocutori è stato osservato che le prescrizioni

non risultano orientate all'efficacia se non si procede nel contempo a verificarne l'applicazione.

Entrambi i documenti strategici 1999/2006 puntano a un'attuazione partenariale dei compiti. Dai colloqui risulta che l'UFSP rifiuta un regime di controllo e di sanzioni ritenendolo costoso e inopportuno, perché alimenterebbe tentativi di manipolazione e riscuoterebbe scarsi consensi. Salvo poche eccezioni, questo approccio è considerato positivamente in sede di colloqui, in quanto una politica di sanzioni da parte della Confederazione non sarebbe, nell'ottica di questi attori, orientata in funzione dell'efficacia.

Sia le misure di sorveglianza e monitoraggio del concetto del 1999 sia la concentrazione della strategia del 2006 sul finanziamento di progetti sono valutati in linea di principio positivamente in sede di colloqui, anche se ritenuti nel complesso piuttosto selettivi (esclusivamente settore sanitario ospedaliero). Ad esempio, sia la priorità strategica della sicurezza dei pazienti sia il finanziamento dei progetti sarebbero di per sé utili e auspicabili. Tuttavia, in considerazione dell'impegno finanziario assai limitato da parte della Confederazione, occorre chiedersi se con tale approccio è davvero possibile contribuire alla promozione dell'attuazione della garanzia della qualità nel settore della sanità.

Dai colloqui emerge che la maggioranza delle persone auspica una maggiore focalizzazione della strategia dell'UFSP su compiti di coordinamento, moderazione e direzione al fine di pilotare con la necessaria autorevolezza il processo d'attuazione e di definire, di concerto con tutti gli attori del sistema d'assicurazione malattia, i concetti di base tuttora mancanti per l'attuazione della garanzia della qualità.

Sulla scorta di questi commenti, il presente rapporto giunge in primo luogo alla conclusione che la strategia dell'UFSP per la garanzia della qualità non è sufficientemente chiara per gli attori del sistema d'assicurazione malattia per evidenziare l'obiettivo perseguito dalla Confederazione e il ruolo che intende assumere nell'ambito della garanzia della qualità.

In secondo luogo occorre constatare che entrambe le strategie non corrispondono al ruolo della Confederazione auspicato dagli attori, essendo da un lato selettive e dall'altro non orientate al coordinamento e alla direzione del processo d'attuazione della garanzia della qualità. In tale contesto sorge la domanda se gli strumenti giuridici esistenti siano sufficienti per esercitare una adeguata pressione per un processo di coordinamento e di direzione efficace in vista del conseguimento degli obiettivi.

Nel complesso, la presente valutazione giunge alla conclusione che la strategia dell'UFSP del 2006 è, al momento attuale e in particolare in considerazione dell'orientamento selettivo e della mancanza di risorse, poco adeguata. Per contro, il concetto del 1999 è considerato idoneo al conseguimento degli obiettivi. Tuttavia, riguardo alla sostenibilità e all'efficacia, anche questo concetto è reputato poco adeguato tenuto conto della carenza di risorse e della diversità delle aspettative degli attori del sistema d'assicurazione malattia nei confronti dell'UFSP (coordinamento, moderazione, direzione).

3 Misure operative del Servizio garanzia della qualità

In quest'ultima sezione vengono esaminate in funzione della adeguatezza le misure operative adottate dall'UFSP per l'adempimento della garanzia della qualità secondo la LAMal. Anche in questo caso viene operata una distinzione tra il mandato legale

per la realizzazione di studi sull'attuazione e sull'impatto (a), le misure nell'ambito della sorveglianza (b) e il finanziamento di progetti. Le misure sono adeguate se sono idonee al conseguimento degli obiettivi, durature ed efficaci.

a) Realizzazione di studi sull'attuazione e sull'impatto

L'adeguatezza nello svolgimento dei compiti da parte dell'UFSP per la realizzazione di studi sull'attuazione e gli effetti è misurata mediante la verifica se l'esecuzione del *Monitoraggio sulla garanzia della qualità* (Faisst/Schilling 1999) era orientata in funzione degli obiettivi e se l'UFSP ha messo in atto le raccomandazioni di tale studio.

In diversi colloqui con esperti l'esecuzione del *Monitoraggio sulla garanzia della qualità* è stato valutato positivamente, tanto più che le risultanze e le raccomandazioni mettevano in evidenza una grande necessità d'intervento. Inoltre, si tratta dell'unico studio sullo stato dell'attuazione della garanzia della qualità in Svizzera. La presente valutazione ritiene la realizzazione dello studio decisamente orientata in funzione degli obiettivi, in particolare perché ha contribuito a evidenziare lacune e necessità d'intervento e a proporre processi di miglioramento tramite le sue raccomandazioni. Nella tabella 18 è indicato per quali raccomandazioni l'UFSP ha adottato misure e se le raccomandazioni sono state recepite.

Tabella 18

Valutazione dell'attuazione delle raccomandazioni del Monitoraggio sulla garanzia della qualità in relazione alle misure del Consiglio federale, del DFI e dell'UFSP

Obiettivo	Raccomandazione (Faisst/Schilling: 1999)	Misure dell'UFSP per l'attuazione delle raccomandazioni
Assicurare la pianificazione	I garanti dei costi e le autorità di sorveglianza devono creare sicurezza di pianificazione ai fornitori di prestazioni. Formulare esigenze concrete e realistiche	ridotte
Creare trasparenza	Rendere trasparenti a livello associativo le attività di garanzia e promozione della qualità -> rapporto annuale sulla qualità	piuttosto ridotte
	Attuare regolarmente colloqui sulla qualità con i fornitori di prestazioni	piuttosto ridotte
Coordinamento e flusso delle informazioni	Il flusso di coordinamento è indispensabile	piuttosto ridotte
Progetti pilota	Sostenere progetti pilota incentrati su temi specifici	elevate
Stabilire una strategia e creare incentivi	Creare incentivi positivi (per es. premio qualità per misure efficaci relative alla qualità)	piuttosto ridotte
	Attribuire maggiore importanza alla istituzione di misure di garanzia della qualità che alle sanzioni	elevate

Fonte: CPA

Dalla tabella 18 risulta che le raccomandazioni tendenti a una maggiore trasparenza e sorveglianza da parte dell'UFSP sono state assunte solo marginalmente, mentre ci si è concentrati sull'attuazione di progetti pilota e l'adozione di misure di garanzia della qualità. La valutazione giunge alla conclusione che ai fini di uno svolgimento dei compiti fondato sull'impatto e duraturo da parte dell'UFSP, le raccomandazioni debbano essere verificate in modo mirato e debbano essere adottati i provvedimenti che ne conseguono. Inoltre, la presente valutazione ritiene che sia necessario effettuare regolarmente studi siffatti per attivare un processo di miglioramento persistente.

b) Monitoraggio e misure di sorveglianza

L'UFSP non ha esercitato il suo compito di monitoraggio e sorveglianza richiedendo rapporti sull'attuazione della garanzia di qualità come previsto dall'articolo 77 capoverso 3 OAMal. L'UFSP ha esercitato il suo compito di sorveglianza tramite l'accompagnamento delle attività del CIQ e il reporting sullo stato d'attuazione delle convenzioni relative alla garanzia della qualità da parte di santésuisse.

- In sede di colloqui, il ruolo dell'UFSP in seno al CIQ è valutato positivamente. L'UFSP avrebbe sempre partecipato ai concetti e processi sostenendoli. Il suo contributo sarebbe stato particolarmente rilevante in relazione al Concetto Psichiatria. In considerazione delle grandi divergenze d'interesse dei membri del CIQ, alcuni interlocutori ritengono tuttavia che sarebbe stato auspicabile un ruolo più attivo dell'UFSP.

Inoltre, dalle dichiarazioni nei colloqui emerge che il contributo dell'UFSP mancherebbe di sostenibilità. Concretamente, mancherebbe il carattere vincolante e l'UFSP non offrirebbe alcuna sicurezza di pianificazione.

Siccome lo stesso CIQ non ha potuto attuare il mandato di coordinamento nazionale inizialmente previsto, e poiché esso si concentra attualmente sul sostegno di progetti nella riabilitazione e nella psichiatria, la partecipazione dell'UFSP in seno al CIQ è considerata, nell'ottica dei colloqui realizzati in riferimento all'orientamento in funzione degli obiettivi, una misura importante ma non sufficiente per esercitare la sorveglianza sull'attuazione della garanzia della qualità nel sistema sanitario. L'UFSP ha segnalato che si sono svolti altresì parallelamente colloqui informali sullo stato d'attuazione della garanzia della qualità.

- L'UFSP esercita inoltre il suo compito di sorveglianza in base alle informazioni del monitoraggio di santésuisse dello stato d'attuazione delle convenzioni relative alla garanzia della qualità. Ma, secondo le dichiarazioni di interlocutori, l'informazione sulla stipula delle convenzioni è poco orientata in funzione dell'efficacia. Da un lato, essa non consente di dedurre una necessità d'intervento della Confederazione (esecuzione sostitutiva), poiché esse possono essere stabilite anche nel quadro di convenzioni tariffali. Dall'altro, l'esistenza di tali convenzioni non dice nulla in merito alla loro attuazione.

La presente valutazione giunge alla conclusione che, in sé, le misure di sorveglianza – segnatamente in considerazione delle risorse a disposizione dell'UFSP – sono da ritenere misure orientate in funzione degli obiettivi se sono concepite anche in funzione dello stato d'attuazione della garanzia della qualità e non solo per la verifica dell'esistenza della stipula di convenzioni. Queste informazioni possono essere acquisite tramite i rapporti sulla qualità. A questo riguardo, la valutazione giunge

alla conclusione che l'UFSP ha attribuito scarsa importanza al mandato di sorveglianza.

c) Finanziamento di progetti

I progetti pilota sostenuti dal Servizio garanzia della qualità sono giudicati positivamente dagli interlocutori per quanto attiene il loro indirizzo a livello di contenuti. In relazione all'obiettivo della promozione della garanzia della qualità nel sistema sanitario, il sostegno ai progetti è reputato troppo selettivo, essendo concentrato sul settore ospedaliero. In virtù della scarsa dotazione finanziaria del Servizio specializzato, talune persone intervistate dubitano che tramite questo ruolo l'UFSP possa generare un processo duraturo e assumere una veste più vincolante nei confronti dei suoi partner.

La seguente tabella 19 presenta l'apprezzamento delle misure adottate dall'UFSP emerso dai colloqui. La valutazione non esprime tuttavia alcun giudizio sull'opportunità dei singoli progetti, ma si limita allo svolgimento dei compiti da parte dell'UFSP nel suo complesso.

Tabella 19

Adeguatezza dell'adempimento dei compiti da parte dell'UFSP

Misure	Orientamento in funzione degli obiettivi	Sostenibilità	Orientamento in funzione dell'efficacia
Sorveglianza dell'esecuzione e degli effetti dell'assicurazione malattia			
Inchiesta sulla garanzia della qualità	elevata	ridotta	piuttosto ridotta
Controllo dell'economicità e della qualità delle prestazioni			
Compiti di sorveglianza e monitoraggio	ridotta	ridotta	ridotta
Finanziamento di progetti			
Finanziamento di progetti	elevata	ridotta	piuttosto ridotta

Fonte: CPA

Il prossimo capitolo riassume i risultati principali di questa valutazione e trae le opportune conclusioni.

Quest'ultima parte ricapitola i risultati e le conclusioni della valutazione sui compiti dell'UFAS/UFSP e il modo in cui esso li ha adempiuti.

1. In quale misura le risorse, le competenze e gli strumenti della Confederazione le permettono di attuare la garanzia della qualità secondo la LAMal in maniera coerente, pertinente ed efficace?

Il primo gruppo di domande è fondato sull'analisi del quadro giuridico-normativo per la garanzia della qualità secondo la LAMal e ne valuta l'adeguatezza.

1.1 Come sono regolamentate nelle basi legali le competenze in materia di garanzia della qualità secondo la LAMal?

Il sistema sanitario svizzero è basato fundamentalmente su un'organizzazione liberale e sussidiaria (cfr. cap. 2). Elemento essenziale di questo sistema è l'*autonomia tariffaria* tra assicuratori e fornitori di prestazioni. Le prescrizioni della LAMal obbligano tuttavia gli assicuratori a stipulare convenzioni tariffali con tutti i fornitori di prestazioni che adempiono le condizioni d'autorizzazione previste dalla legge (*obbligo di contrarre*).

Il ruolo centrale nell'attuazione dei concetti e dei programmi di qualità è, secondo la LAMal e l'OAMal, di competenza dei partner tariffali, vale a dire dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori malattie. I *fornitori di prestazioni* sono incaricati dell'elaborazione e dell'attuazione dei concetti e dei programmi di qualità. Gli *assicuratori malattie* devono, quali partner contrattuali, esigere l'osservanza degli obblighi legali relativi alla garanzia della qualità in occasione dei negoziati con i fornitori di prestazioni e non stipulare convenzioni tariffali che non prevedano la regolamentazione della qualità.

I *Cantoni* fungono da prima autorità di controllo, dovendo approvare le convenzioni tariffali. Sono nel contempo corresponsabili della qualità delle cure ospedaliere, dato che l'autorità competente per l'offerta di prestazioni in questo campo è in parte fornitrice di queste prestazioni.

La *Confederazione*, da un lato, esercita una funzione di sorveglianza essendo responsabile dell'approvazione delle convenzioni tariffali valide a livello nazionale, si informa circa lo stato delle disposizioni contrattuali relative alla garanzia della qualità ed è autorizzata a far effettuare studi scientifici inerenti la qualità. Dall'altro, essa dispone di diverse competenze gestionali che la autorizzano ad adottare certe disposizioni coercitive (esecuzione sostitutiva o più esattamente adozione di disposizioni relative alla qualità in caso di assenza di regolamentazione contrattuale; definizione di condizioni per le prestazioni e i fornitori di prestazioni). Tuttavia, la Confederazione non ha alcun mandato esplicito di controllare l'esistenza e la legalità delle regolamentazioni della garanzia della qualità stabilite in convenzioni tariffali non nazionali. Le disposizioni di legge non prevedono nemmeno la possibilità di sanzionare i fornitori di prestazioni se questi ultimi non dovessero attuare le eventuali misure sostitutive del Consiglio federale.

Il sistema di assicurazione malattie in generale, e il settore della garanzia della qualità in particolare, sono caratterizzati da un intervallarsi complesso di competenze e di attori che perseguono interessi e obiettivi talvolta opposti.

1.2 Quali priorità, punti forti e obiettivi stabiliscono le prescrizioni giuridico-normative per la garanzia della qualità secondo la LAMal?

Gli obiettivi principali mirati dalle prescrizioni legali sono la fornitura di prestazioni appropriate che permette di ottenere risultati positivi in termini di sanità, un'alta soddisfazione dei pazienti e la riduzione dei costi inutili. Il concetto di garanzia della qualità è fondato sostanzialmente sull'idea che essa deve essere garantita attraverso il sistema tariffario, vale a dire da convenzioni tariffali o convenzioni di qualità stipulate tra fornitori di prestazioni e assicuratori. Del resto, le disposizioni legali non hanno subito modifiche tra il 1999 e il 2007, ad eccezione della regolamentazione in materia di ricorsi (art. 53 e 59 LAMal).

Obiettivi più concreti sono formulati nei due documenti strategici della Confederazione. Nel 1999, l'UFAS – ufficio allora competente in materia di garanzia della qualità – redigeva un primo documento strategico (UFAS 1999b), che nel 2006 veniva sostituito da una strategia dell'UFSP concernente la sicurezza dei pazienti (UFSP 2006). A questo livello ancor più centrato sull'attuazione, gli obiettivi formulati mirano, da un lato, a promuovere cambiamenti comportamentali da parte dei fornitori di prestazioni (processo d'apprendimento per migliorare la diagnostica e il trattamento, gestione dei rischi e innovazione, eliminazione delle prestazioni inutili) e, dall'altro, a fornire i dati di base necessari per documentare e rendere pubblica la qualità delle prestazioni.

1.3 La ripartizione delle competenze prevista dalla LAMal permette alla Confederazione di adempiere in maniera trasparente i suoi compiti di direzione e di sorveglianza della garanzia della qualità?

Il ruolo guida della Confederazione è iscritto nelle disposizioni legali, in quanto la LAMal le conferisce la competenza di emanare direttive concernenti la garanzia della qualità. Tuttavia, la Confederazione, nell'OAMal, ha delegato l'attuazione della garanzia della qualità ai partner tariffali, vale a dire, implicitamente, ai fornitori di prestazioni affidando loro l'organizzazione del contenuto e l'impostazione concettuale della garanzia della qualità. La responsabilità dell'attuazione della garanzia della qualità viene in tal modo trasferita agli attori il cui comportamento è direttamente determinante in materia di qualità, dai quali si attende che sviluppino in proprio i processi di apprendimento adeguati e detengano le conoscenze professionali necessarie al fine mirato. La LAMal e l'OAMal prevedono tuttavia che la Confederazione eserciti una sorveglianza sull'esecuzione e che essa possa adottare misure sostitutive nel caso in cui tale attuazione non venga effettuata. Per quanto riguarda l'attribuzione delle competenze, la concezione di garanzia della qualità della LAMal può essere designata fondamentalmente adeguata affinché la Confederazione svolga il suo ruolo guida.

Gli strumenti di gestione esistenti (sorveglianza e possibilità sanzionatorie) lasciano tuttavia trasparire certe lacune che rendono difficile per la Confederazione adempiere in maniera efficace il suo ruolo guida sussidiario.

- *Sorveglianza a diversi livelli, ma lacunosa:* la sorveglianza viene esercitata a diversi livelli e, per principio, è generalizzata in quanto le attività di monitoraggio o di valutazione previste dalla legge vertono sia sull'osservanza delle

disposizioni giuridiche (regolamentazione contrattuale della garanzia della qualità) sia sui loro effetti (qualità delle prestazioni). Ciò nonostante, il sistema di sorveglianza presenta lacune poiché le convenzioni specificamente dedicate alla qualità non hanno bisogno dell'approvazione formale delle autorità cantonali e sono sottratte pertanto alla loro sorveglianza.

- *Comunicazione di dati lacunosa*: l'obbligo di comunicare i dati alla Confederazione nel quadro della sorveglianza generale concerne soltanto i fornitori di prestazioni ospedaliere e verte per lo più su dati amministrativi. La Confederazione, quale organo di sorveglianza, non dispone di conseguenza né dei dati relativi al settore ambulatoriale né di informazioni riguardanti esplicitamente la qualità.
- *Possibilità sanzionatorie inefficaci*: conformemente al principio della sussidiarietà, la Confederazione non dispone di nessuna possibilità sanzionatoria diretta, ma soltanto dell'esecuzione sostitutiva mediante disposizioni coercitive.

1.4 *In quale misura il quadro giuridico-normativo è appropriato all'attuazione coerente e mirata della garanzia della qualità secondo la LAMal?*

Il concetto di base della garanzia della qualità secondo la LAMal costituisce, in sé e per sé, un sistema fondamentalmente applicabile. Esso impartisce ai partner tariffali le esigenze formali (stipula convenzioni relative alla garanzia della qualità), prevede l'approvazione cantonale delle convenzioni e, da parte della Confederazione, il monitoraggio sull'osservanza di queste esigenze, la possibilità di realizzare studi sugli effetti collegati ai risultati e l'esecuzione sostitutiva nel caso di non rispetto delle esigenze formali. Il regime di competenze previsto corrisponde in pieno ai principi di base del sistema svizzero di assicurazione malattie. Per quanto attiene alla ripartizione delle competenze, l'organizzazione strutturale e funzionale dell'attuazione può essere definita in gran parte efficace, anche se la Confederazione non detiene possibilità sanzionatorie dirette nei confronti dei fornitori di prestazioni.

Ciò malgrado, il funzionamento soddisfacente del sistema di garanzia della qualità presuppone che i diversi attori coinvolti svolgano correttamente i ruoli loro assegnati. Diversi motivi fanno pensare che questa condizione fondamentale per una realizzazione mirata e coerente delle disposizioni giuridiche non è soddisfatta (cfr. n. 3.2.2):

- *mancanza d'incentivi*: nella sua forma attuale, e in particolare a causa dell'obbligo di contrarre, il sistema di assicurazione malattie offre pochi incentivi agli attori interessati affinché adeguino il loro comportamento nel senso auspicato. Le stesse tariffe sono applicabili a ogni fornitore di prestazioni partecipante a una convenzione tariffale, indipendentemente dalla qualità delle sue prestazioni. Di conseguenza, l'insufficienza qualitativa non viene sanzionata e la ricerca della qualità non è ricompensata.
- *Punti deboli dello strumento regolamentare*: se la condizione formale volta a regolamentare la garanzia della qualità nel quadro del sistema tariffale è conforme al sistema, essa si rivela tuttavia uno strumento debole e non vincolante, che non garantisce né gli auspicati cambiamenti di comportamento da parte dei fornitori di prestazioni né l'efficacia in materia di qualità.

- *Capacità d'azione limitata della Confederazione*: se esistono diverse possibilità di sanzionare i fornitori di prestazioni in caso di inosservanza della condizione formale di elaborare concetti di garanzia della qualità, si constata tuttavia una certa discrepanza fra compiti legali, da un lato, risorse disponibili e condizioni-quadro per il loro adempimento, dall'altro. In tal senso, sono prima di tutto la scarsità delle risorse e l'asimmetria dell'informazione tra fornitori di prestazioni e Confederazione a limitare la capacità d'azione di quest'ultima. Il suo potenziale deterrente è di fatto limitato all'emanazione di esecuzioni sostitutive e regolamentazioni concernenti la garanzia della qualità che, a causa delle scarsità di informazioni e di risorse, dovrebbe «importare» da altri Paesi.

2. Le misure adottate dalla Confederazione sono adeguate all'adempimento del mandato legale relativo alla garanzia della qualità secondo la LAMal?

Il secondo gruppo di questioni verte sull'inventario delle misure adottate dal Consiglio federale, dal DFI e dall'UFSP a partire dal 1996; esso valuta se dette istanze hanno utilizzato le loro competenze legali e se esse hanno adottato misure appropriate.

2.1 Quali sono state negli ultimi dieci anni le misure adottate dal Consiglio federale, dal DFI e dall'UFSP concernenti la garanzia della qualità secondo la LAMal?

Il *Consiglio federale* ha svolto un ruolo nell'ambito della garanzia della qualità secondo la LAMal approvando convenzioni tariffali valide a livello nazionale. Se non in un caso, esso non è mai ricorso alle misure sostitutive previste dalla LAMal e dall'OAMal a titolo sussidiario in seguito alla non stipula di convenzioni relative alla garanzia della qualità da parte dei partner tariffali o quando le convenzioni non sono risultate conformi alle esigenze legali. Con l'analisi d'impatto della LAMal e con il PNR 45, il Consiglio federale ha commissionato alcuni studi sull'attuazione e l'impatto della LAMal nonché ricerche scientifiche sul sistema sanitario.

Attivo principalmente nel settore della garanzia della qualità secondo la LAMal si è rivelato il *DFI* emanando le disposizioni dell'ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre), che non è però oggetto della presente inchiesta (cfr. n. 3.2). Il DFI è stato inoltre promotore della piattaforma nazionale rappresentata dalla *Fondazione per la sicurezza dei pazienti*, uno degli assi strategici della concezione in cui la Confederazione valuta i suoi compiti in materia di garanzia della qualità secondo la LAMal. Infine, il DFI, nell'estate del 2007, ha incaricato l'UFSP di realizzare un progetto dedicato al rilevamento e all'utilizzazione di indicatori di qualità.

Le *misure adottate dall'UFSP* sono fondate su due documenti strategici (Concetto del 1999 e Strategia del 2006) il cui tema centrale consiste nelle misure relative alla sicurezza dei pazienti. In seguito a questi due documenti, l'UFSP ha centrato l'adempimento dei suoi compiti sul sostegno alla concezione e al finanziamento dei progetti pilota. Esso ha pure cercato di stimolare i fornitori di prestazioni ad attuare misure di garanzia della qualità.

Nel quadro dei suoi compiti di sorveglianza e di monitoraggio, l'UFSP, da un lato, riceve da *santésuisse* le informazioni concernenti la stipula di convenzioni tariffali e, dall'altro, l'Ufficio riveste la funzione di osservatore in seno al Servizio nazionale di coordinamento e informazione per la promozione della qualità negli istituti di cura (CIQ). Lo stessi CIQ concentra la sua attività sul settore ospedaliero della riabilitazione e della psichiatria ed è attivo, come lo mostra il rapporto, non tanto quale gruppo di coordinamento quanto quale finanziatore e promotore di progetti (analogamente a quanto fa l'UFSP). Inoltre, l'UFSP ha proceduto, secondo indicazioni proprie, a colloqui parzialmente informali relativi allo stato dell'attuazione della garanzia della qualità. Infine, l'UFAS, allora responsabile dell'applicazione della LAMal, ha seguito, su mandato del Consiglio federale, lo studio *Monitoraggio sulla garanzia della qualità* (Faisst/Schilling 1999) che era incluso nell'analisi globale della LAMal.

2.2 *La Confederazione, con le misure adottate, ha utilizzato le sue competenze giuridico-normative di direzione, coordinamento e sorveglianza?*

Dalla presente inchiesta si trae la conclusione che i tre attori competenti in materia di garanzia della qualità secondo la LAMal a livello federale avrebbero potuto sfruttare in maniera più incisiva le loro competenze legali in questo settore, nonostante il carattere sussidiario del loro mandato.

Il presente rapporto ritiene inappropriato che, ad eccezione dell'ordinanza sulla mammografia, il Consiglio federale non abbia adottato misure sostitutive allorché i partner tariffali non sono riusciti a stipulare una convenzione conforme all'articolo 77 capoverso 1 OAMal – mentre il suo intervento sarebbe stato necessario anche in altre occasioni. Cioché, a tutt'oggi, non esistono convenzioni in materia di garanzia della qualità nei settori di prestazioni più costosi, ospedali e medici. Anche quando il Consiglio federale ha approvato le convenzioni tariffali valide a livello nazionale, le disposizioni relative alla qualità sono state relegate in secondo piano. Ciò è dovuto in parte al fatto che i partner tariffali possono regolamentare queste disposizioni in convenzioni specifiche. D'altro lato, la presente inchiesta evidenzia che le convenzioni di qualità non sono soggette a sorveglianza diretta da parte di un'autorità pubblica ed apprezza l'azione condotta dal Consiglio federale nel quadro dell'esecuzione di studi scientifici relativi alla garanzia della qualità. Occorre tuttavia constatare che, malgrado le ricerche scientifiche e gli studi sull'attuazione e l'impatto della LAMal, sussistono gravi lacune nella definizione della qualità e degli indicatori di qualità in medicina, come pure a livello di rilevamento e utilizzazione dei dati relativi alla qualità. Concludendo, gli studi scientifici realizzati sono, per quanto possibile, volti in maniera più mirata all'elaborazione dei concetti fondamentali necessari e alla creazione di banche dati nonché al rafforzamento delle ricerche nel loro insieme.

È valutata positivamente nel presente rapporto l'istituzione da parte del DFI e dell'UFAS/UFSP di una piattaforma nazionale per la sicurezza dei pazienti (Fondazione per la sicurezza dei pazienti) e il mandato affidato all'UFSP di allestire un progetto per lo sviluppo e l'impiego di indicatori di qualità. Si rileva, tuttavia, che se l'orientamento strategico sulla sicurezza dei pazienti è centrato sugli obiettivi, esso è piuttosto selettivo, tenendo conto del mandato della Confederazione nel settore della garanzia della qualità. Al fine di colmare le lacune in termini di concetti e di dati di qualità medica e per adempiere il mandato di sorveglianza, di coordinamento e di direzione in materia di garanzia della qualità a livello nazionale, le misure

della Confederazione dovrebbero venire estese anche ad altri settori (ospedaliero, ambulatoriale ecc.); l'UFSP dovrebbe tuttavia disporre di risorse nettamente maggiori.

A proposito dell'UFAS/UFSP, lo studio mostra che le misure adottate sono focalizzate sulla sicurezza dei pazienti e sulla disponibilità di incentivi, sostenendo la concezione e il finanziamento di progetti pilota nel settore ospedaliero. Questo partenariato è giudicato positivo nel quadro della presente inchiesta, ma, viste le risorse disponibili e il mandato legale, il peso accordato all'UFSP al finanziamento di progetti e alla sostenibilità di questo impegno appare problematico. La LAMal e l'OAMal prevedono compiti di monitoraggio e di sorveglianza che l'UFSP ha finora utilizzato in misura molto ridotta (possibilità di esigere rapporti sulla qualità e informazioni sull'attuazione delle convenzioni relative alla qualità da parte dei fornitori di prestazioni). L'UFSP, ad esempio, ha finora rinunciato ad esigere dai partner tariffali rapporti sull'applicazione della garanzia della qualità secondo la LAMal, in quanto le condizioni necessarie a tal fine non erano rispettate da parte dei fornitori di prestazioni (qualità dei dati, in particolare). Nell'insieme, le modalità in cui l'UFSP adempie il suo compito focalizzandosi sul finanziamento di progetti contrasta con i punti fondamentali previsti dalla LAMal (monitoraggio e sorveglianza).

2.3 Come sono evolute in questi ultimi dieci anni le risorse di cui dispone la Confederazione per l'attuazione della garanzia della qualità secondo la LAMal?

L'unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni dell'UFSP è competente per l'esecuzione dei compiti che spettano alla Confederazione nell'ambito della LAMal. In tutte le divisioni di questa unità di direzione si pongono questioni fondamentali relative alla qualità delle prestazioni mediche. L'UFSP stima che le questioni concernenti la garanzia della qualità occupino l'equivalente di due posti a tempo pieno.

Per sorvegliare le modalità di attuazione della LAMal da parte dei partner tariffali, è stata istituita nel 1998 un'unità specializzata «garanzia della qualità», dotata di un posto al 100 per cento.⁴⁶ Oltre a ciò, l'UFAS, e in seguito l'UFSP, ha stanziato circa un milione di franchi in questo settore durante il periodo 1998–2007. Secondo le stime dell'Ufficio federale del personale, il budget di questa unità specializzata è ammontato a 2,7 milioni di franchi nel periodo 1999–2007.

2.4 Le risorse di cui dispone la Confederazione sono sufficienti per l'adempimento dei suoi compiti di direzione e di sorveglianza della garanzia della qualità?

La dotazione di mezzi di questa unità specializzata «Garanzia della qualità» non è appropriata ai suoi compiti di compiti di sorveglianza e di monitoraggio, anche considerandoli compiti sussidiari. Di fronte ai 2,7 milioni di franchi che l'UFAS, e poi l'UFSP hanno accordato alla garanzia della qualità per un periodo di dieci anni, si deve trarre la conclusione che l'importanza della qualità medica sia stata decisamente sottovalutata da questi due uffici. In ogni caso, questa dotazione non basta ad assecondare il ruolo di direzione che la Confederazione deve assumere nel settore della garanzia della qualità quale lo richiede la mozione della CSSS-N 04.3624. Occorre altresì notare che la dotazione non è stata adeguata alla funzione del nuovo

⁴⁶ Vedi le informazioni complementari concernenti il conto di Stato 2006, allegato 5a.

ruolo chiesto dalla mozione della CSSS-N. Il rapporto giunge inoltre alla conclusione che il finanziamento di progetti nel settore ospedaliero relativi alla sicurezza dei pazienti, come l'ha definita l'UFSP quale punto fondamentale, costituisce una manovra sensata ma non attuabile in maniera duratura e a livello intersettoriale (ambulatoriale e ospedaliero) con le risorse esistenti.

2.5 *In quale misura la Confederazione ha applicato le raccomandazioni che la riguardano formulate nel monitoraggio sulla garanzia della qualità del 1999?*

Il confronto tra le misure adottate dall'UFSP e le raccomandazioni espresse nel Monitoraggio sulla garanzia della qualità (Faisst/Schilling 1999) mostra che l'Ufficio ha fatto delle due raccomandazioni (realizzare progetti pilota e promuovere misure che garantiscano la qualità invece di istituire un sistema di sanzioni) gli assi principali della sua strategia nel settore della garanzia della qualità. Ma, nell'insieme, l'UFSP, nell'adempimento dei suoi compiti, non ha tenuto molto in considerazione altre raccomandazioni che vertevano sulla trasparenza, l'affidabilità e l'obbligo di fornire rapporti sulla qualità.

2.6 *Le misure adottate dal Consiglio federale, dal DFI e dall'UFSP per la realizzazione degli obiettivi previsti dalla LAMal sono appropriate?*

Il presente rapporto ritiene che le modalità in cui il Consiglio federale ha adempiuto i suoi compiti siano, nel complesso, poco appropriate. Ciò è dovuto segnatamente al fatto che ad eccezione dell'ordinanza sulla mammografia, il Consiglio non ha emanato nessuna regolamentazione sostitutiva al fine di colmare le lacune normative in materia di qualità nelle convenzioni tariffali. Il rapporto ha mostrato (cfr. n. 4.1.2) che il Consiglio federale avrebbe dovuto intervenire vista l'assenza di convenzioni tariffali a livello di associazione nei grandi settori di prestazioni (ospedali, medici). Anche se l'esistenza di convenzioni relative alla qualità non significhi ancora che esse siano state attuate, il presente rapporto ritiene che il Consiglio federale, con la sua reticenza, ha ignorato uno strumento importante che gli avrebbe verosimilmente permesso di incoraggiare il processo di attuazione della garanzia della qualità. Il rapporto sostiene pure che il Consiglio federale, nel processo di approvazione delle convenzioni tariffali, avrebbe dovuto rifiutare convenzioni tariffali che non contengano alcuna regolamentazione della qualità.

Il presente studio considera l'istituzione della Fondazione per la sicurezza dei pazienti da parte del DFI, un atto conforme agli obiettivi della LAMal. Tuttavia, la strategia attuale, focalizzata sulla sicurezza dei pazienti, non copre l'insieme del sistema LAMal.

Per quanto riguarda le modalità di esecuzione dei suoi compiti dal parte dell'UFSP, la presente inchiesta ritiene che la strategia dell'UFSP, che consiste nel finanziamento di progetti e nell'accompagnamento del processo di attuazione della LAMal, sia, in linea di massima, uno strumento utile. Tuttavia, si critica l'inadeguatezza di questa scelta strategica rispetto alle risorse limitate disponibili e al mandato legale. Anche se l'UFSP ha sostenuto progetti, nel quadro della Fondazione per la sicurezza dei pazienti, che hanno avuto successo (ad es. il sistema nazionale di dichiarazione degli errori), non appare in grado di raggiungere gli obiettivi di sostenibilità e di efficacia, e la Confederazione, in tale orientamento delle sue attività, opta per una strategia molto selettiva per quanto attiene al settore sanitario sostenuto (quasi esclusivamente il settore ospedaliero). Si considera inoltre che l'UFSP non ha ac-

cordato l'importanza dovuta alle funzioni di sorveglianza e monitoraggio come prevede l'OAMal. Solo alcune misure sono state realizzate, e le informazioni che possiede l'UFSP per l'adempimento della sua funzione di sorveglianza sono molto ridotte.

Bibliografia

Basi legali

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

Legge federale del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale (LTAF). RS 173.32.

Ordinanza del 12 aprile 1995 concernente l'entrata in vigore e l'introduzione della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie. RS 832.101.

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

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

Ordinanza del 23 giugno 1999 sulla garanzia della qualità dei programmi di diagnosi precoce del cancro del seno mediante mammografia. RS 832.102.4.

Ordinanza del 3 luglio 2002 sul calcolo dei costi e la registrazione delle prestazioni da parte degli ospedali e delle case di cura nell'assicurazione malattie (OCPre). RS 832.104.

Riferimenti e letteratura

Achtermann, Wally und Berset, Christel (2006). Gesundheitspolitiken in der Schweiz – Potential für eine nationale Gesundheitspolitik. Band 1: Analyse und Perspektiven. Bern: BAG.

Braun, Dietmar (2001). Diskurse zur staatlichen Steuerung. Übersicht und Bilanz, in: Burth, Hans-Peter und Görlitz, Axel (Hrsg.). Politische Steuerung in Theorie und Praxis. Baden-Baden: Nomos; 101–131.

Brunner, Hans-Heinrich; Cueni, Stephan und Januth, Reto (2007). Krankenversicherung, in: Kocher, Gerhard und Oggier, Willy (Hrsg.). Gesundheitswesen Schweiz 2007–2009. Eine aktuelle Übersicht. Bern: Verlag Hans Huber; 151–170.

Bundesamt für Gesundheit (2006). Strategie Qualitätssicherung und Patientensicherheit im schweizerischen Gesundheitssystem (nicht veröffentlicht).

Bundesamt für Gesundheit (2007). Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2005. Bern: BAG.

Bundesamt für Sozialversicherung (1991). Wirkungsanalyse Krankenversicherungsgesetz – Synthesebericht. Bern: BSV.

Bundesamt für Sozialversicherung (1996). Bericht über die Finanzierungsperspektiven der Sozialversicherungen (unter besonderer Berücksichtigung der demographischen Entwicklung), in: Beiträge zur sozialen Sicherheit. Forschungsbericht Nr. 1/96.

Bundesamt für Sozialversicherung (1999a). Wirkungsanalyse des Krankenversicherungsgesetzes (KVG): Qualitätssicherung – Bestandesaufnahme, in: Beiträge zur sozialen Sicherheit. Forschungsbericht Nr. 10/99.

Bundesamt für Sozialversicherung (1999b). Konzept für ein Qualitätsmanagement nach KVG (nicht veröffentlicht).

- Bundesamt für Sozialversicherung* (2001). Wirkungsanalyse KVG: Synthesebericht, in: Beiträge zur sozialen Sicherheit. Forschungsbericht Nr. 16/01.
- Bundesamt für Statistik* (2007). Kosten und Finanzierung des Gesundheitswesens 2004. Neuchâtel: BFS.
- Bundesrat* (1991). Botschaft über die Revision der Krankenversicherung vom 6. November 1991. BBl 1991 I 93.
- Bundesrat* (2004). Botschaft betreffend die Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Spitalfinanzierung) vom 15. September 2004. BBl 2004 5551.
- Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)* (2002). Soziale Krankenversicherung – Analyse. Papier zur Bundesratsklausur vom 22. Mai 2002. Bern: EDI.
- Faisst, Karin und Schilling, Julian* (1999). Qualitätssicherung – Bestandesaufnahme. Forschungsbericht 10/99. Bern: BSV.
- Hess, Kurt* (2007). Medizinische Qualitätssicherung: Standortbestimmung, in: Managed Care 3/2007
- Knoepfel, Peter; Larrue, Corinne und Varone, Frédéric* (2006). Analyse et pilotage des politiques publiques. 2^e édition. Zürich/Chur: Rüegger.
- Kocher, Gerhard* (2007). «Kompetenz- und Aufgabenverteilung Bund – Kantone – Gemeinden», in: Kocher, Gerhard und Oggier, Willy (Hrsg.). Gesundheitswesen Schweiz 2007–2009. Eine aktuelle Übersicht. Bern: Verlag Hans Huber; 109–118.
- Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates (SGK-N)*. (04.3624). Qualitätssicherung und Patientensicherheit im Gesundheitswesen. Motion (04.433).
- Langenegger, Manfred* (2006). Bund übernimmt Federführung in der Qualitätssicherung, in: Schwerpunkt, infosantésuisse. Nr. 1–2, 2006. S. 8–9.
- Mayntz, Renate und Scharpf, Fritz. W* (1995). Steuerung und Selbstorganisation in staatsnahen Sektoren, in: dies. (Hrsg.). Gesellschaftliche Selbstregulierung und politische Steuerung. Frankfurt a. M./New York: Campus Verlag; 9–38.
- Meissner, Thomas* (2006). Helios setzt auf alternatives System der Qualitätssicherung, in: Ärztezeitung Deutschland, 22.09.2006.
- Organisation for Economic Co-Operation and Development (OECD)* (2006). OECD-Berichte über Gesundheitssysteme: Schweiz. Paris. WHO.
- Rhinow, René und Kägi-Diener, Regula* (2006). Gutachten betreffend Aufsicht über Santéuisse erstattet zuhanden der Consano – Vereinigung für eine faire & soziale Medizin. St. Gallen: Anwaltsbüro Hälgi & Kägi-Diener.
[<http://www.consano.ch/memo1206.htm>, 12. Juli 2007].
- Rosenbrock, Rolf; Gerlinger, Thomas* (2004). Gesundheitspolitik. Eine systematische Einführung, Bern.
- Sager, Fritz; Rüefli, Christian* (2001). Auswirkungen der Aufnahme präventivmedizinischer Leistungen in den Pflichtenleistungskatalog. Forschungsbericht 10/01. Bern: BSV.
- Schneider, Sandra* (2001). Tarifbildung im schweizerischen Gesundheitswesen, in: Soziale Sicherheit 2/2001; 56–60.

Schweizerische Eidgenossenschaft (2006). Staatsrechnung 2006, Zusatzdokumentation, Anhang 5a.

Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) (2007). Interkantonal vergleichbare Qualitätsindikatoren im Spital. Auswertung der erhobenen Anliegen und Bedürfnisse der Kantone (nicht veröffentlicht).

Stiftung für Patientensicherheit (2006): Jahresbericht 2005. Basel.

Spycher, Stefan (2004). Gesundheits- und Krankenversicherungspolitik in der Schweiz: Eine Auslegeordnung. Bern: BASS.

Tschannen, Pierre (1997). Eidgenössisches Organisationsrecht. Bern: Stämpfli Verlag AG.

Vatter, Adrian (2003). Strukturen, Prozesse und Inhalte der schweizerischen Gesundheitspolitik, in: Zenger, Christoph A. und Jung, Tarzis (Hrsg.). Management im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik. Kontext – Normen – Perspektiven. Bern: Hans Huber; 155–165.

Wylter, Daniel (2007). Tarife, in: Kocher, Gerhard und Oggier, Willy (Hrsg.). Gesundheitswesen Schweiz 2007–2009. Eine aktuelle Übersicht. Bern: Verlag Hans Huber; 373–382.

Elenco delle persone interpellate

Ayoubi, Semya, collaboratrice scientifica, CDS
Britt, Fritz, direttore, santésuisse
Brupbacher, Stephan, Issue Manager politica della sanità e politica regionale, economiesuisse
Busch, Petra, gerente, CIQ
Guillain, Hervé, CHUV e Istituto di Salute e d'Economia (ISE)
Hersperger, Martina, responsabile di divisione, FMH
Hochreutener, Marc-Anton, gerente, Fondazione per la sicurezza dei pazienti
Indra, Peter, Capo dell'unità di direzione Assicurazione malattia e infortunio, UFSP
Kappeler, Olivier, membro del comitato centrale della FMH
Kuhn, Hanspeter, segretario generale aggiunto, FMH
Kessler, Margrit, presidente, Organizzazione Svizzera dei Pazienti
Langenegger, Manfred, capo della sezione Garanzia della qualità, UFSP
Pfammatter, Jürg, consigliere specializzato Sanità e Socialità, SG-DFI
Roth, Felix, presidente e gerente, Fondazione EQUAM
Teske, Stefan, responsabile qualità, santésuisse
Schneider, Sandra, responsabile della divisione Prestazioni , UFSP
Spycher, Stefan, direttore dell'Osservatorio svizzero della salute, OBSAN
Steccanella, Stefan, capo del progetto Qualità, H+ gli ospedali svizzeri
Von Rotz, Stefan, capo aggiunto della sezione Matematica&Statistica, CSS Lucerna
Wegmüller, Bernhard, gerente, H+ gli ospedali svizzeri
Wiedmer, Daniel, capo della divisione Vigilanza assicurazione malattia, UFSP
Wyss, Franz, segretario centrale, Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)

Approvazione delle convenzioni tariffali applicabili a livello nazionale

Tarifvertrag	Verfahrenstand
Vertrag SVK und div. Spitäler (Transplantationen hämatopoietische Stammzellen)	pendent
TARMED Suisse: TARMED-Version 1.05 (inkl. RE II)	pendent
Vertrag santésuisse und Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft (SPITEX-Leistungen, gültig ab 1.1.2007)	pendent
Vertrag KSK und SHV (Hebammen)	Genehmigung 26.6.1996
Vertrag KSK und SSO (Zahnärztliche Leistungen)	Genehmigung 14.5.1997
Vertrag KSK und K/SBL (Logopädie)	Genehmigung 2.6.1997
Vertrag KSK und SEMOF (Osteoporose-Prävention)	Genehmigung 2.6.1997
Vertrag KSK und SBK (Krankenpflege zu Hause)	Genehmigung 1.7.1998
Vertrag santésuisse und SVERB (Ernährungsberatung)	Genehmigung 19.6.1998
Vertrag KSK und SPV (Physiotherapie)	Genehmigung 1.7.1998
Vertrag KSK und SCG (Chiropraktik)	Genehmigung 13.9.2000
Vertrag KSK und K/SBL (Logopädie)	Genehmigung 13.9.2000
Vertrag KSK und SBK (Vergütung der Stillberatung gemäss Artikel 15 KLV durch Krankenschwestern mit Spezialausbildung)	Genehmigung 13.9.2000
Vertrag KSK und REGA (Vergütung der Rettungen und der Transporte per Helikopter)	Genehmigung 13.9.2000
Vertrag KSK und EVS und SRK (Ergotherapie)	Genehmigung 13.9.2000
Vertrag KSK und SAV (Apothekerleistungen)	Genehmigung 20.2.2002
Vertrag santésuisse und Schweiz. Diabetes-Gesellschaft (Ernährungsberatung)	Genehmigung 18.12.2002
Vertrag santésuisse und SVERB (Ernährungsberatung)	Genehmigung 18.12.2002
Vertrag SVK und div. Spitäler (Dialyse)	Genehmigung 18.12.2002
Vertrag SVK und Paul Scherrer-Institut (Protonen-Strahlentherapie)	Genehmigung 2.7.2003
Vertrag KSK und Lungenliga Schweiz über Beratungs- und Pflegeleistungen für Patienten mit Atemtherapiegeräten sowie Sauerstoff	Genehmigung 22.10.2003
Vertrag SVK und Lungenliga Schweiz über Beratungs- und Betreuungsleistungen für Patienten der mechanischen Heimventilation	Genehmigung 22.10.2003
Vertrag KSK und Heilbäder (Physiotherapeutische Leistungen)	Genehmigung 26.5.2004
Vertrag santésuisse und H+, MTK, IV, BSV und BAMV / ambulante Leistungen der Ernährungsberatung in Spitälern	Genehmigung 26.5.2004
Vertrag santésuisse und H+, MTK, IV, BSV und BAMV / ambulante Leistungen der Diabetesberatung in Spitälern	Genehmigung 26.5.2004
Vertrag santésuisse und K/SBL (Logopädie)	Genehmigung 16.2.2005

Tarifvertrag	Verfahrenstand
Vertrag santésuisse und Klinik für Rheumatologie sowie Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern, Inselspital und santésuisse /Viscosupplementation for Osteoarthritis of the knee (SVISCOT)	Genehmigung 16.2.2005
Vertrag santésuisse und SAV für Vergütung der Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker (LOA II)	Genehmigung 18.5.2005
Vertrag santésuisse und H+: ambulante Physiotherapie in Spitälern	Genehmigung 10.6.2005
Vertrag santésuisse und H+: ambulante Ergotherapie in Spitälern	Genehmigung 10.6.2005
Vertrag santésuisse und H+: ambulante Logopädie in Spitälern	Genehmigung 10.6.2005
Vertrag santésuisse und fisio:Verbrauchs- und Hygienematerial bei der physiotherapeutischen Inkontinenztherapie	Genehmigung 29.6.2005
Vertrag santésuisse und den leistungserbringenden Physiotherapeuten sowie der Schweizerischen Vereinigung Morbus Bechterew (Gruppentherapie für Morbus Bechterew PatientInnen)	Genehmigung 30.9.2005
Vertrag santésuisse und SBK über die Vergütung der Diabetesberatung	Nichtgenehmigung 30.9.2005
Anpassung der TARMED - Tarifstruktur, Version 1.04	Genehmigung 21.12.2005
Vertrag santésuisse und FMH betr. Kontrolle und Steuerung von Leistungen und Kosten im Bereich TARMED (nationale Leikov)	Genehmigung 22.2.2006
Vertrag santésuisse und EVS sowie SRK (Ergotherapie)	Genehmigung 22.2.2006
Vertrag SVK und div. Spitäler (Transplantationen solide Organe)	Genehmigung 10.3.2006
Vertrag santésuisse und H+ über die Abgeltung von nichtärztlichen Beratungs- und Pflegeleistungen in Spitälern	Genehmigung 9.6.2006
Vertrag santésuisse und FMH (Methadonabgabe in der Arztpraxis – Übergangstarifvertrag 1.4.06 bis 31.12.06)	Genehmigung 12.9.2006
Vertrag santésuisse und H+ (Methadonabgabe in der Arztpraxis – Übergangstarifvertrag 1.4.06 bis 31.12.06)	Genehmigung 12.9.2006
TARMED Suisse: Anpassung der TARMED-Tarifstruktur, Version 1.04	Genehmigung 22.11.2006
Vertrag santésuisse und FMH (Notmassnahmen für selbständige in freier Praxis arbeitende Radiologen) – Verlängerung	Nichtgenehmigung 21.12.2006
Weiterführung des Tarifvertrags vom 7.3.2005 EVS/SRK und santésuisse (Vereinbarung über den Taxpunktwert in der Ergotherapie)	Genehmigung 21.12.2006
Vertrag santésuisse und SAV für Vergütung der Leistungen der Apothekerinnen und Apotheker (LOA III)	Genehmigung 21.12.2006
Vertrag santésuisse und H+ (Methadonabgabe im Spital)	Genehmigung 15.6.2007
Vertrag santésuisse und FMH (Verlängerung des Tarifvertrages betr. Methadonabgabe in der Arztpraxis)	Genehmigung 15.6.2007

Ricorsi al Consiglio federale in relazione alle convenzioni tariffali applicabili a livello nazionale secondo la legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie; casi evasi nel periodo 1.1.1996–31.8.2007

Contratto	ricorsi	accolti	respinti/ non entrata nel merito	privi di oggetto
Hebammen (Genehmigung vom 26.6.1996)	10	9	1	0
Krankenpflege zu Hause (Genehmigung vom 1.7.1998)	11	5	6	0
Physiotherapie (Genehmigung vom 1.7.1998)	26	14	12	0
Chiropraktik (Genehmigung vom 13.9.2000)	1	0	1	0
Logopädie (Genehmigung vom 13.9.2000)	2	1	1	0
Apothekerleistungen (Genehmigung vom 20.2.2002)	1	1	0	0
Apothekerleistungen (Genehmigung vom 18.5.2005)	1	0	1	0
TARMED (Genehmigung vom ...?)	40	10	19	11
Totale	92	40	41	11

Fonte: Ufficio federale di giustizia

Osservazione: non sono considerati gli accordi tariffali a livello nazionale vigenti nel periodo della precedente LAMI, anche se i ricorsi sono stati interposti o trattati solo dopo il 1996.

Stato d'attuazione delle convenzioni di qualità secondo santésuisse

Leistungserbringer	Q-Vertrag	Stand der vertraglichen Umsetzung	Milesteine/ Zwischenziele	Problembereiche	Weiteres Vorgehen	Kooperations- bereitschaft
Ärzte	Nein	Aufnahme von Gesprächen mit FMH über das weitere Vorgehen sind geplant. Zeitpunkt ist unbestimmt.	Santésuisse workshop «QS in der Arztpraxis» vom 23.11.2005 war erfolgreich. Mitarbeit in der FMH-AG Qualität (AGQ).	Mangelnde Bereitschaft der FMH Anhang QS anzugehen.	Kontaktaufnahme mit den Fachgesellschaften und Vertrauen schaffen.	Gering
Apotheker	LOA II seit 1.1.2005.	QS-Modul aus dem «QMS-Apotheke» übernommen.	Teilnahmekontrolle 2005 Ergebnisse pro Parameter und Leistungserbringer 2006. Sanktionen ab 2007-07-13 Mystery-shopping und Audits im 2006.	Planung grundsätzlich abgeschlossen. SAV fordert (kostenwirksame) Umsetzung erst nach Abschluss LOA III-Verhandlungen. Blockade aufgrund von LOA III Verhandlungen.	Beginn der Umsetzung verhandeln.	Mittel
Apotheker	Qualitätszirkelvertrag FR und VS	Vertrag für 2005/06 kurz vor Abschluss.	Resultate der Q-Messung in Qualitätszirkel liegen vor.	Definition von Q-Messung. Auswahl von Kontrollgruppen; Datenquellen etc.	Umsetzung des Q-Zirkel-Vertrages.	Hoch
Chiropraktoren	Rahmenvertrag betreffend QS vom 1.7.1999	Neue Verhandlungen zu einem Detailkonzept wurden zusammen mit MTK im Feb. 2006 aufgenommen.	Am 23.8.2006 Kick Off Meeting QS sas / MTK mit Chiros erfolgreich. Beidseitig klare Absicht zur Schaffung eines Konzeptes.	Konzeptvorschlag soll gemeinsam durch Paritätische Q-Kommission erarbeitet werden.	Nächster Termin 7.11.2006	Hoch

Leistungserbringer	Q-Vertrag	Stand der vertraglichen Umsetzung	Milesteine/ Zwischenziele	Problembereiche	Weiteres Vorgehen	Kooperationsbereitschaft
Diabetesberaterinnen SDG	Vertrag betreffend QS vom 12.6.2004	QS-Programm umfasst Struktur-, Prozess- und Ergebnisvorgaben; Supervisionen werden regelmässig erstellt.	Vgl. Reporting über QS-Massnahmen 2004–2005.	Einbezug der Diabetesberaterinnen in den Spitälern.	Klientenbefragung März/September/Oktober 2006; Peer Review 2006; SDG will 2007 zusätzliche Inputs über die Tabakprävention setzen.	Mittel
Diabetesberaterinnen SBK	Rahmenvertrag vom 1.7.2004		Grundsätzliche Anerkennung des Konzeptes SDG vom 1.1.2004.	Erarbeiten von spezifischen Anpassungen durch SDG.		Mittel
Ernährungsberaterinnen SVDE	Rahmenvertrag betreffend QS	Gemäss Vereinbarung wird Q-Bericht regelmässig erstellt.	Zweiter QS Bericht 2005/06 abgeliefert. Verstärkter Druck von aussen Richtung Ergebnismessung.	Verhandlungen laufen positiv, aber in kleinen Schritten.	Schwerpunkte 2007 auf Fort- und Weiterbildung.	Mittel
Ergotherapeuten	QS-Vertrag in Kraft seit 1.1.2005. Kommunikationskonzept (Anhang zum neuen QS-Vertrag).	QS-Konzept seit März 2006	Ergebnismessungen mit GAS-System für 2006 bis 2008 vorgesehen. Ergebnismessung für 2006 läuft.	Läuft beispielhaft.	Projekt 2006 bis 2008 durchführen und Ergebniskontrolle	Hoch
Hebammen	QS Rahmenvertrag vom 1.1.2002 QS-Konzept und -programm vom 1.1.2002 sowie Anhang 1 zum QS Konzept vom 10.7.2001.		Gründung von Qualitätszirkeln (Projekt abgeschlossen). Geburtshilfliches Dossier, eingeführt 2005. Geburtshilfliche Statistik mit Analyse und Interpretation, Abschluss 2005.	Verhandlungen über Messungen der Indikationsqualität, bzw. Ergebnisqualität noch nicht angefangen.		Mittel

Leistungserbringer	Q-Vertrag	Stand der vertraglichen Umsetzung	Meilensteine/ Zwischenziele	Problembereiche	Weiteres Vorgehen	Kooperationsbereitschaft
			Fragebogen zur Kundenzufriedenheit, Abschluss 2006. Vorprojekt Mutterschaftspass, Abschluss 2004.			
Logopädinnen	QS Rahmenvertrag vom 26.1.2000 QS-Konzept und -programm vom 12.6.2000 sowie Anhang 1 zum QS Konzept vom November 2000		Ziel des Verbandes: in der ganzen Schweiz Qualitätszirkel einführen.	Laut Logop gibt es kein Instrument für Logopäden, um Indikations- und Ergebnisqualität messen zu können.	Durchführung einer Fortbildungskontrolle, Erstellen eines Schlussberichtes 2006, Ausbildung von QZ-Moderatorinnen.	Mittel
Pflegeheime (Curaviva/ Forum)	Ja, Rahmenvertrag: 30.8.1999. Konzept: 1.3.2000		Letzte (Vor-) Verhandlungsrunde liegt gut 1 Jahr zurück.			Gering
Physiotherapeuten	Ja, per 19.11.2002		Fort- und Weiterbildungskontrolle läuft. Im neuen Konzept 2006–2008 Indikations- und Ergebnismessungen vorgesehen. Verhandlungsergebnis hängt von Mitfinanzierung durch Versicherer ab.	Die Mitfinanzierung von Ergebnismessungen muss Versicherer-intern geklärt werden. Transparenz und Sanktionen offen.	Transparenzfrage ist zu regeln. Indikations- und Ergebnismessungen verhandeln.	Hoch

Leistungserbringer	Q-Vertrag	Stand der vertraglichen Umsetzung	Milesteine/ Zwischenziele	Problembereiche	Weiteres Vorgehen	Kooperationsbereitschaft
Paramedizinische Leistungen in der Arztpraxis	Tarifvertrag vom 6.12.2005 betreffend paramedizinische Leistungen in der Arztpraxis.		QS-Massnahmen definiert. Umsetzung eingeleitet. Durchführung eines 3-monatigen Pilots ab Herbst 2006 vorgesehen. Ergebnisqualität, 2 Parameter (Schmerzintensität/Funktionsseinschränkung). Auswertungskriterien definiert.	Allfällige Mit-Finanzierung der QS abklären.	Durchführung Pilot über Dritte. Offert-Anfragen im Gange.	Hoch
QUALAB (QS medizinisches Labor)	Ja, seit 1994.		Negativliste gemäss Teilnahmekontrolle 2005; Positivliste gemäss Teilnahmekontrolle 2006; Positivliste gemäss Analysespektrum 2007.	Transparenz, Sanktion, Erweiterung Verein mit den neuen Kantonen zukünftige Aufgaben/Kompetenzen des Vereins.	Umsetzung der Positivliste bei den Versicherern. Art. 59 KVG on Q-Konzept einbauen.	Gering
Reha stationär	Nein		KIQ hat Konzept für Pilotprojekt 2007 erarbeitet.		Pilotprojekt startet 2007	Hoch
Rechtswesen	Nein					Unbestimmt
SBK Pflegefachfrauen	Rahmenvertrag vom 1.5.1998		Entwurf liegt vor		Stillstand, weil Daten nicht geliefert, bzw. nicht umgesetzt.	Gering
Spital ambulant	Nein			Bisher fehlende Bereitschaft von H+, Anhang Q anzufangen. Schwierigkeit im Bereich der ambulanten Versorgung geeignete Indikatoren zu finden.		Gering

Leistungserbringer	Q-Vertrag	Stand der vertraglichen Umsetzung	Milesteine/ Zwischenziele	Problembereiche	Weiteres Vorgehen	Kooperations- bereitschaft
Spital stationär – QuaZentral	In Vorbereitung seit 2005.		LU, ZG, UR (evt. auch NW, OW) voraussichtlich ab 2007 zwei Ergebnismessungen und Pilotversuch mit «OuRouDa». Seit 2006 Pilotversuch mit «OuRouDa». (SZ).	Grundsätzliche Einigung in den Verhandlungen erreicht.	Vertragsunterzeichnung in allen Zentralschweizer Kantonen.	Hoch
Spital stationär – Outcome ZH, AG, BE, SO	Ja, pro Kanton oder Kantonsgruppen (vgl. nächste Zeile).		Neue Messthemen und Überarbeitung bestehender laufen	Projekt IVQ ist konkret.	Messungen gemäss Messplan laufen wie bisher. Nach Gründung IVQ wird VO nur noch als Messinstitut betrieben.	Hoch
Spital stationär – Outcome übrige Kantone	Neu «Interkantonaler Verein Qualitätssicherung und -förderung in den Spitälern» (IVQ).	Informationsgespräche über IVQ mit Kantonen und Spitälern finden statt			Motivieren der Kantone zum Beitritt IVQ.	Mittel
Spitex	Rahmenvertrag vom 18.9.2000.	Verhandlungen im Rahmen AG Spitex/sas finden statt.	Konzept vom 7.3.2001 QS via RAI-HC wird gemeinsam überprüft. Gegenvorschlag Santé-suisse Frühjahr 06 unterbreitete.	RAI-HC nicht validiert.	Tauglichkeit QS mit RAI-HC prüfen.	Mittel

Leistungserbringer	Q-Vertrag	Stand der vertraglichen Umsetzung	Meilensteine/ Zwischenziele	Problembereiche	Weiteres Vorgehen	Kooperations- bereitschaft
SSO (Schweiz. Zahnärztesel- lschaft)	Rahmenvertrag zur Qualität der zahnär- ztlichen Leistung vom Mai 2000 (abge- schlossen zusammen mit UV, IV, und MV).			Rahmenvertrag im Tarifvertrag ungenügend verankert. Professionalität in der Umsetzung. Angemessenheit der Sanktionen.	Die bereits initiierten Aktivitäten werden fortgeführt. Verhan- dlungen über Messung der Indikations- oder Ergebnisqualität starten.	Mittel
Stand der Umsetzung:	(Teil-) Ziele erreicht	Verhandlung läuft positiv	Stillstand; keine Eini- gung			

Fonte: santésuisse, Stato: 28.6.2006.

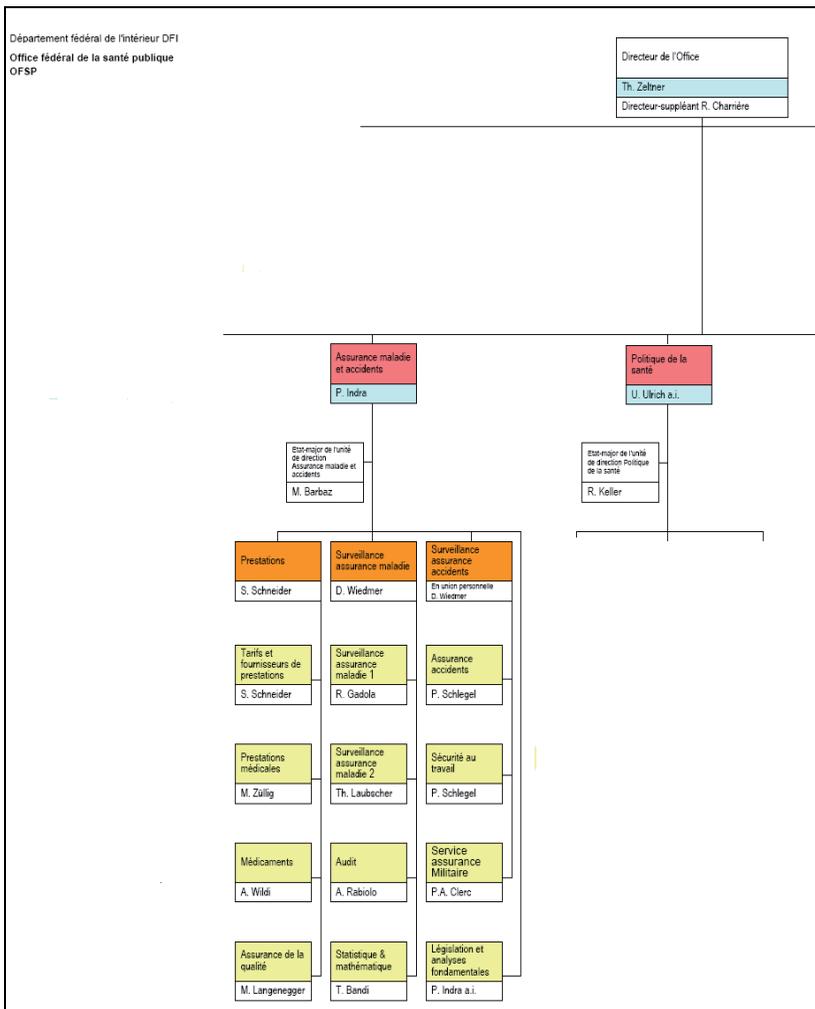
Esigenze dell'UFAS per i concetti, i programmi e le convenzioni di qualità

Das BSV erachtet die folgenden Anforderungen an Qualitätskonzepte und -programme bzw. an die daraus abgeleiteten Verträge als relevant:

1. Die Qualitätskonzepte der Leistungserbringer sollen sich auf die Grundlagen der kontinuierlichen Qualitätsverbesserung abstützen. Im Rahmen von Qualitätsprogrammen ist die konkrete Umsetzung dieser Zielsetzung zu dokumentieren (vgl. KVV 77). Die Qualitätskonzepte und -programme haben einen integralen Bestandteil der Qualitätsverträge zu bilden.
2. Die kontinuierliche Qualitätsverbesserung soll zielgerichtet und effizient abgewickelt werden. Sie soll sich deshalb auf konkrete, messbare Jahresziele und einen institutionalisierten Prozess der Initiierung, Durchführung und Evaluation von Qualitätsverbesserungsprojekten stützen. Es sind anerkannte Problemlösungsmethoden anzuwenden.
3. Der Verbesserungsprozess soll datenbasiert erfolgen. Er stützt sich dabei auf ein institutionalisiertes Qualitätscontrolling. Die relevanten Qualitätsindikatoren sind kundenbezogen zu definieren und kontinuierlich zu messen. Durch ein institutionalisiertes Benchmarking vergleichen sich die Leistungserbringer systematisch mit anderen Mitbietern.
4. Durch die konsequente Verbesserung der Patientenprozesse soll eine nachhaltige Senkung der Kosten schlechter Qualität bei gleichzeitiger Verbesserung der Qualität erreicht werden. Dabei sind insbesondere auch die Schnittstellen zu den vor- und nachgelagerten Leistungserbringern einzubeziehen.
5. Die kontinuierliche Überprüfung der Angemessenheit der Leistungserbringung nach anerkannten Standards (Guidelines) und die Messung der Zugänglichkeit zu den Leistungen (Versorgungsqualität) sind integraler Bestandteil des Qualitätsmanagement.
6. Das Qualitätsmanagement-System und der Verbesserungsprozess sind jährlich in einem Bericht zu dokumentieren. Zentrale Qualitätsmessgrößen sind im Rahmen der Rechenschaftspflicht der Leistungserbringer in geeigneter Weise zugänglich zu machen. Die Partner legen zu gegebener Zeit Form und Inhalt einer externen Qualitätsüberprüfung fest.
7. Im Rahmen der Implementierung eines strukturierten und auf die kontinuierliche Verbesserung ausgerichteten Qualitätsmanagement unterstützt das BSV den Einsatz einer Vielfalt von Methoden und Instrumenten.

Fonte: Allegato al concetto interno all'UFAS del 15.1.1999 «Qualitätsmanagement nach KVG»

Organigramma dell'UFSP



Fonte: UFSP

Misure dell'UFAS e dell'UFSP per la garanzia della qualità secondo la LAMal

Anno	Misura	Costi	Priorità/aspetto saliente	Fornitore di prestazioni
1999	Konzept für ein Qualitätsmanagement	Interne Ressourcen	Patientensicherheit	Leistungserbringer
	Rahmenbedingungen für die Umsetzung eines Qualitätsmanagements	Interne Ressourcen	Qualitätssicherung – Anforderungen	Leistungserbringer
	Wirkungsanalyse KVG	Fr. 30 000.–	Evaluation der Umsetzung des KVG	Alle Partner
2000	Aufbau Stiftung Patientensicherheit: Medienmitteilung	Interne Ressourcen	Patientensicherheit	Spitäler
	Kongress «Fehler in der Medizin/Erhöhung Patientensicherheit»	Fr. 30 000.–	Patientensicherheit	Spitäler
2001	Projekt EMERGE: QM in Spitälern	Fr. 145 600.–	Patientensicherheit	Spitäler; Notfallstationen
	Task Force: Vorschlag für ein nationales Programm Patientensicherheit	Fr. 50 000.– Experten-auftrag	Patientensicherheit	Spitäler
	Businessplan Patientensicherheit	Fr. 25 000.–	Patientensicherheit	Spitäler
2002	Projektbeitrag Guide Santé	Fr. 15 000.–	Arztpraxen ambulant	Ärzte, Praxis ambulant
2003	Stiftung Patientensicherheit: Businessplan	Interne Ressourcen	Patientensicherheit, Fehlermeldesysteme, Schulung	Spitäler
	Konzept für ein Qualitätssystem	Interne Ressourcen	Qualitätsmessung (Indikatoren)	Spitäler
2004	Gründung Stiftung Patientensicherheit	Insg. Fr. 200 000.–	Patientensicherheit	Spitäler
	Projekt: outcome Messung Physiotherapie	Fr. 10 000.–	Physiotherapie	Physiotherapie
	Beitrag Stiftung Patientensicherheit	Fr. 50 000.–	Patientensicherheit	Spitäler
2005	Workshop CIRS	Fr. 50 000.–	Fehlermeldesystem	Spitäler
	Konzept Psychiatrie (KIQ)	Interne Ressourcen	Psychiatrie	Psychiatrie

Anno	Misura	Costi	Priorità/aspetto saliente	Fornitore di prestazioni
2006	Evaluation Handhygienekampagne Plattform des BAG; Expertenaufrag	Fr. 180 000.- (Cleancare) Fr. 30 000.- (Experten- auftrag)	Handhygiene – Infektionen: Grundlage für nationales Projekt schaffen	Spitäler
	Beitrag Stiftung Patientensicherheit	Fr. 154 000.-	Patientensicherheit	Spitäler
	Pilotprojekt Fehlermeldesysteme	Fr. 50 000.-	Patientensicherheit: Fehlermeldesystem	Spitäler
	Strategiepapier des BAG zur QS	Interne Ressourcen	QS und Patientensicherheit	Gesundheitssystem
2007	Projekt Minimale Fallzahlen	Fr. 100 000.-	Grundlagen zu Fallzahlen und Mortalität.	Spitäler (kritische Eingriffe Chirurgie)
	OECD-Working Paper zu Q-Indikatoren	Interne Ressourcen	Indikatoren für Ländervergleiche	Gesundheitssystem
Jährlich	Befragungstool Patientensicherheit	Fr. 35 000.-	Patientensicherheit	Spitäler
	Qualab: Qualitätsberichte	Interne Ressourcen	Laborqualität	Labor
Mitgli	Mitgliedschaft in beobachtender Funktion in der KIQ	Interne Ressourcen	Outcome Messung	Rehabilitation und Psychiatrie

Fonte: CPA sulla base della documentazione e dei colloqui

Tesi concernenti il ruolo della Confederazione nel quadro della garanzia della qualità secondo la LAMal

Wichtig: Bei den Thesen in vorliegendem Dokument handelt es sich um Behauptungen und Eindrücke, die aufgrund erster Dokumentenauswertungen und explorativen Gesprächen entstanden sind. Die Thesen sind bewusst provokativ und undifferenziert gehalten, um die Diskussion anzuregen.

Zweckmässigkeit der rechtlichen Grundlagen

These 1: Die gesetzlichen Regelungen entsprechen in materieller Hinsicht der Grundkonzeption der Krankenversicherung (Tarifautonomie). Auch konzeptionell ist die Rollenzuteilung nach KVG tauglich, da sie einerseits die Qualitätssicherung der Selbstorganisation der Leistungserbringer überlässt, andererseits dem Bund eine wichtige Rolle bei der Aufsicht der Qualitätssicherungsmassnahmen durch die Leistungserbringer einräumt.

These 2: Die grundlegende Konzeption gemäss KVG ist zweckmässig, aber die für die Umsetzung der QS notwendigen Anreize sind nicht gegeben, und es fehlt ein Regulator.

- Ein Hauptproblem der QS nach KVG besteht darin, dass qualitätssichernde Massnahmen der Leistungserbringer nicht belohnt werden, was dazu führt, dass Leistungserbringer nicht dazu bewegt werden, QS-Massnahmen auch effektiv umzusetzen.
- Ein weiteres Problem der QS nach KVG besteht darin, dass mangelnder Q-Nachweis nicht sanktioniert wird. Dies führt dazu, dass die Versicherer keine Anreize haben, QS auch effektiv einzufordern (z. B. Kontrahierungszwang).
- BAG und Kantone haben den gesetzlichen Auftrag zur Aufsicht (Tarifverträge, QS-Verträge). Aufgrund der fehlenden Anreize bei den Kantonen (u. a. Besitzer von Spitälern) und der föderalistischen Kompetenzverteilung bestehen jedoch ungünstige Voraussetzungen für die Ausübung dieser Aufsichtsfunktion.

These 3: Die Vertragsreglementierung über Artikel 77 KVV ist ein schwaches Instrument, wenn es nicht mit Sanktionen verbunden ist. Ohne die Überprüfung der Anwendung der Qualitätsverträge durch die Leistungserbringer können keine Aussagen über die Wirksamkeit gemacht werden. Die Überprüfung der Wirksamkeit und die Kontrolle der Umsetzung der QS ist eine Kompetenz, die der Bund nutzen sollte.

These 4: Die rechtlich festgelegten Aufsichtsinstrumente sind unvollständig weil die Pflicht zur Datenweitergabe (Art. 21 KVG, Art. 30 KVV) keine qualitätsbezogenen Daten umfasst. Zudem bezieht sich die Datenweitergabe ausschliesslich auf den stationären Bereich, was bezüglich der Schaffung von Transparenz in allen medizinischen Bereichen nicht ausreichend ist.

Rechtmässigkeit der Massnahmen des Bundes

These 5: Die beobachteten Massnahmen des Bundes deuten darauf hin, dass das Rollenverständnis des Bundes nicht dem gesetzlich intendierten entspricht (entsprach).

D. h. soweit der Bund überhaupt tätig war, war er es nicht im Bereich seiner gesetzlichen Hauptaufgabe, der Aufsichtstätigkeit. So nimmt der Bund keine regulatorische Rolle wahr. Die vom Bund ergriffenen Massnahmen entsprechen in diesem Sinne nicht den gesetzlich festgelegten Schwerpunkten, und bis heute nimmt der Bundesrat seine Kompetenz, Massnahmen der Qualitätssicherung vorzugeben, nicht wahr.

These 6: Die gesetzliche Möglichkeit, die Existenz von QS-Verträgen im Rahmen der Aufsicht über die Krankenversicherer zu prüfen, wurde vom Bund bisher nicht genutzt, was aber eine effiziente Lösung sein könnte.

These 7: Der Bund hat bislang aufgrund seines Rollenverständnisses (subsidiäre Intervention; Katalysatorrolle), sein Drohmittel gegenüber den Leistungserbringern (Vorgabe von Qualitätsmassnahmen und -standards) nicht wahrgenommen. Gesetzlich hätte er diese Kompetenzen (Art. 77.3 KVV).

These 8: Die Vertragsparteien (Leistungserbringer/Versicherer) haben ihre Verpflichtungen gemäss KVG (Einführung von Qualitätskonzepten und -verträgen) mangels Interesse und Qualitätskultur nicht wahrgenommen. Die Kantone haben ihrerseits ihre Aufsichtspflicht über die Tarifverträge in Bezug auf die Qualitätsbestimmungen nicht erfüllt. Auch der Bund hat seine Sanktionsmöglichkeiten nicht ausgeschöpft. So ist der Hauptgrund, dass auch zehn Jahre nach Einführung des KVG das Ziel der QS nicht erreicht ist, auf mangelnde Systemanreize und die fehlende Aufsicht durch den Bund zu erklären.

Zweckmässigkeit der Massnahmen des Bundes

These 9: Die Strategien und Massnahmen des Bundes deuten an, dass der Bund in den letzten Jahren eine immer aktivere Rolle in der QS nach KVG wahrgenommen hat. Das vom Bund formulierte Konzept von 1999 ist aber nicht umgesetzt worden, obwohl die beiden Konzepte zweckmässig wären.

These 10: Die Veränderung der Rolle des Bundes (vom «Aufseher» (1999) zum Katalysator (2007)) ist sichtbar und die vom Bund ergriffenen Massnahmen entsprechen den Prioritäten und Schwerpunkten der Qualitätssicherung nach KVG. Die Katalysatorrolle des Bundes ist aber – nicht zuletzt aufgrund der fehlenden Ressourcen, aber auch aufgrund der fehlenden Systemanreize – nicht geeignet, um die QS zielgerichtet voranzutreiben.

These 11a: Es fehlt auf Bundesebene an verbindlichen Anforderungen und Vorgaben zur QS für die Leistungserbringer. Die Vorgaben der Rahmenbedingungen des BSV von 1999 sind zu wenig präzise und konkret. Der Bund sollte objektive und verbindliche Minimalstandards vorgeben (z. B. OECD-Qualitätsindikatoren) und bei den Leistungserbringern deren Anwendung auch kontrollieren (Qualitätsberichte).

These OBSAN: Das OBSAN und das Bundesamt für Statistik sollten verstärkt Forschungsarbeiten umsetzen und Daten zur Qualität der Leistungserbringer erheben. Dies wird jedoch durch die mangelnde Vorgabe an Qualitätsstandards durch das BAG verunmöglicht. Es fehlt in der Schweiz auch eine Gesundheitsstatistik, welche

qualitätsrelevante Daten erhebt. So kann die Schweiz z. B. nicht einmal Daten zu den OECD-Indikatoren liefern.

Ressourcen

These 12: Das BAG hatte seit der Einführung des KVG 1996 knapp eine Million Schweizerfranken Budget sowie eine 100 %-Stelle zur Wahrnehmung seiner Aufgaben bei der Qualitätssicherung nach KVG zur Verfügung. Mit dem vorhandenen Budget hat das BAG verschiedene Projekte, insbesondere im Bereich der Patientensicherheit unterstützt (Fehlerwarnsystem, Minimalfallzahlen, etc.) und insbesondere auch die Stiftung Patientenschutz gegründet. Diese Rolle des Bundes als «Katalysator» (Projektfinanzierer) ist in Anbetracht der zur Verfügung stehenden Ressourcen und aufgrund fehlender Anreize nicht angemessen, weil nur vereinzelt eine Wirkung erzielt werden kann.

These 13: Durch die auf 2004 erfolgte Überführung des Direktionsbereichs Kranken- und Unfallversicherung – und damit der Qualitätssicherung – vom BSV ins BAG ist ein Synergiepotenzial entstanden, welches das BAG künftig besser nutzen könnte (engere Verknüpfung von versicherungstechnischen und medizinischen/gesundheitlichen Themen).

These 14: Die Ressourcen die dem BAG zur Verfügung stehen, müssten anders als bisher eingesetzt werden.

Weitere Themen

These 15: Grund für die mangelnde Umsetzung der QS nach KVG ist, dass eine Lobby fehlt, die den Bund unterstützte bzw. entsprechende Ressourcen mobilisierte.

Elenco delle convenzioni-quadro, dei concetti e dei programmi di qualità nei diversi settori di prestazioni

Qualitätssicherungsvertrag + QS-Konzept und QS-Programm

Leistungserbringer	Vertrag gültig ab
EVS, Ergotherapeuten	01.01.2005
SDG, Diabetesges.	01.01.2004
SVDE, Ernährungsberater	31.12.1999
Spitex	01.06.2000
Hebammen	01.01.2002
Logopäden	01.04.2000
Physiotherapeuten	01.01.2003
H+	15.12.1997
Forum für stationäre Altersarbeit Schweiz	10.12.1998

Nur Rahmenverträge

Zahnärzte	01.01.2000
Schweiz. Chiropraktoren	01.07.1999
Schweiz. Berufsverband der Pflegefachfrauen/-Männer	01.07.2004
Schweiz. Berufsverband Krankenschwestern/-Pfleger	01.05.1998

Fonte: santésuisse, 2007

Impressum

Rapporto del CPA

Riccarda Schaller, CPA (direzione di progetto)

Patrizia Zurbrügg, CPA (assistenza scientifica)

Hedwig Heinis (redazione e impaginazione)

Rapporto peritale esterno (analisi del quadro giuridico-normativo)

Christian Rüefli, Büro Vatter, Politikforschung & -beratung (direzione di progetto)

Consulente esterno

Dr. Heinz Locher, Locher Management & Consulting

Ringraziamenti

Il CPA ringrazia l'UFSP e in particolare la Divisione Assicurazione malattia e infortunio per la collaborazione nel quadro del presente rapporto e per la partecipazione ai colloqui. Ringrazia anche tutte le persone che hanno accettato di partecipare ai colloqui o di fornire informazioni. Il CPA ringrazia infine i signori Rüefli e Locher per l'ottima collaborazione e il loro impegno.

Contatto:

Controllo parlamentare dell'amministrazione (CPA)

Servizi del Parlamento

CH-3003 Berna

Tel. +41 31 323 09 70 fax +41 31 323 09 71

E-mail pvk.cpa@pd.admin.ch

www.parlamento.ch > Le commissioni > Commissioni di vigilanza

Lingua originale del rapporto: tedesco