



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Spiegazioni di H+

Modifiche dell'OAMal: nuovi criteri di autorizzazione per fornitori di prestazioni e requisiti unitari per la pianificazione ospedaliera

1. Contesto

Nell'estate 2020 H+ ha preso posizione in merito alla modifica OAMal I (sviluppo dei criteri di pianificazione e completamento dei principi di determinazione delle tariffe) e ha decisamente respinto le revisioni dell'ordinanza. La perizia che H+ ha commissionato a Vischer Anwälte giunge alla conclusione «che il Consiglio federale, con il progetto di ordinanza, oltrepassa da più punti di vista le proprie competenze e che le disposizioni previste contraddicono o minano gli obiettivi del legislatore.» In seguito, nella propria presa di posizione, H+ ha criticato la camicia di forza pianificatoria per i Cantoni e ha ricordato il principio dell'autonomia tariffaria. H+ ha inoltre attirato l'attenzione sulle ripercussioni finanziarie devastanti e sulle chiusure imminenti di ospedali e si è opposta tra gli altri alla fissazione del 25esimo percentile quale valore massimo nell'ambito della procedura di Benchmarking imposta. Con successo: Gli articoli dell'ordinanza previsti dal progetto e criticati da H+, vale a dire Tariffazione (art. 59c), Calcolo della tariffa nel caso di un modello di remunerazione di tipo DRG (art. 59cbis), l'OCPre (attestato per la contabilità analitica) e l'Ordinanza sull'assicurazione contro gli infortuni (diritto alla copertura dei costi) per il momento non sono stati concretizzati in questa revisione OAMal.

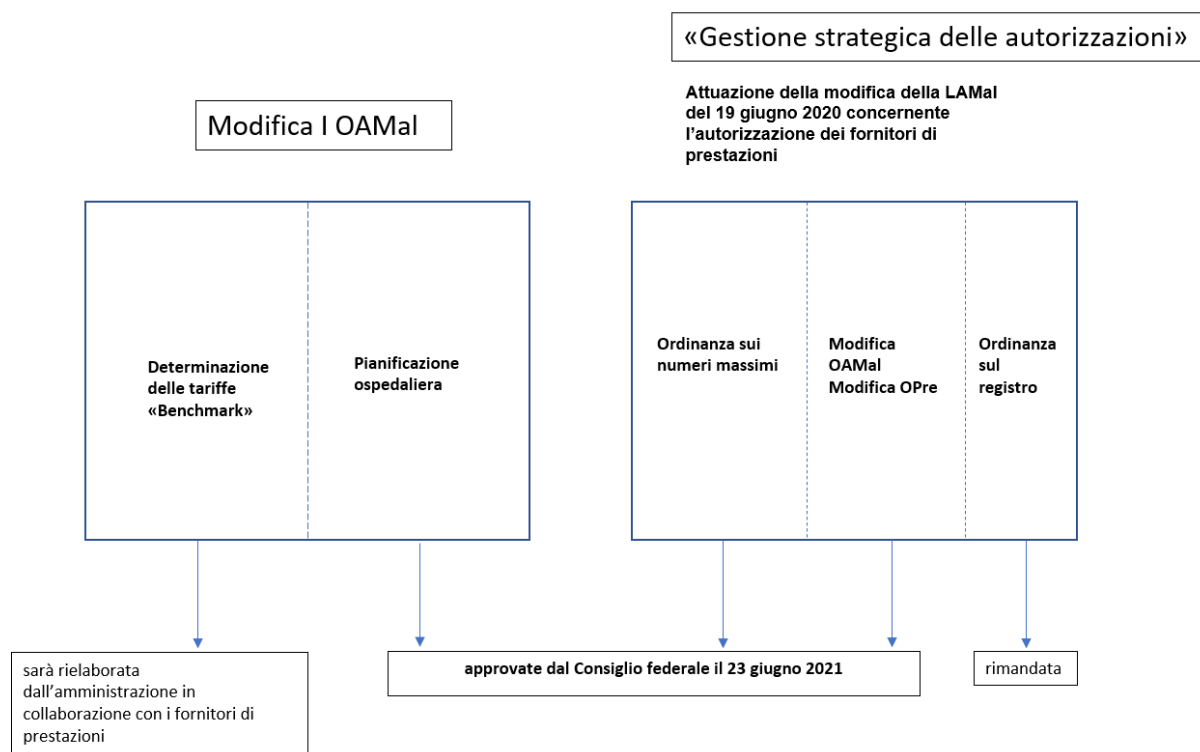
Nel corso dell'inverno 2021 H+ ha preso posizione in merito alla modifica della LAMal concernente l'autorizzazione dei fornitori di prestazioni.

- a. H+ ha approvato la maggior parte delle proposte di modifica dell'OAMal (e dell'OPre). L'eccezione riguarda l'art. 58g nOAMal concernente i requisiti di qualità. H+ ha criticato in particolare la mancata coordinazione nella procedura per l'introduzione di un'ulteriore norma per la garanzia della qualità che rischia di minare norme sulla qualità non ancora o appena introdotte. Nel settore della garanzia della qualità sta nascendo una situazione di confusione a livello regolatorio. Per questo motivo H+ ha chiesto lo stralcio della disposizione in questione.
- b. H+ ha commentato il progetto riguardante l'ordinanza sul registro dei fornitori di prestazioni AOMS in particolare con riferimento alla tenuta del registro. H+ si è detta scettica sulla procedura prevista e ha raccomandato di integrare il registro dei fornitori di prestazioni nei flussi di dati già esistenti. L'intervento evidentemente ha avuto successo; l'ordinanza sul registro non è stata approvata nel quadro dell'attuale revisione OAMal.
- c. H+ ha respinto l'ordinanza sui numeri massimi chiedendone la rielaborazione. Purtroppo senza effetto: non è stato dato seguito alle richieste di H+. La regolamentazione approvata in data 23 giugno 2021 prevede che la determinazione di numeri massimi si basa sul calcolo del tasso di approvvigionamento per regione, disposto dai Cantoni.

2. Contenuto della modifica OAMal

In data 23 giugno 2021 il Consiglio federale ha approvato il diritto esecutivo relativo alla revisione LAMal: «Autorizzazione dei fornitori di prestazioni». Esso contiene i nuovi requisiti di qualità per

l'autorizzazione di tutti i fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale, della quale in futuro saranno responsabili i Cantoni. La modifica contiene inoltre la nuova regolamentazione relativa alla limitazione delle autorizzazioni. In futuro, i Cantoni stessi potranno decidere se vogliono limitare il numero di medici per alcune specializzazioni mediche o in determinate regioni. I relativi criteri e i principi metodologici sono ora stati fissati nell'OAMal: la definizione di tali numeri massimi si basa sulla determinazione di un tasso di approvvigionamento regionale. In aggiunta sono stati approvati requisiti uniformi posti alla pianificazione ospedaliera (derivanti dal pacchetto della modifica OAMal-I), per incrementare la qualità delle cure nel settore stazionario e contenere i costi.



3. Entrata in vigore

L'entrata in vigore delle nuove regole per la determinazione di numeri massimi è il 1° luglio 2021.

Le nuove disposizioni sui criteri di autorizzazione nell'Ordinanza sull'assicurazione malattie entreranno in vigore il 1° gennaio 2022.

4. Confronto tra le modifiche approvate, l'OAMal finora in vigore e il progetto in consultazione

Rispetto all'OAMal finora in vigore sono state apportate modifiche nei seguenti settori:

- a. i **criteri per la pianificazione ospedaliera in base alla qualità e all'economicità** (art. 39 cpv. 2^{ter} LAMal) sono ancorati negli articoli 58a fino a 58e dell'Ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e sono in vigore dal 1° gennaio 2009. Considerati gli strumenti sviluppati nel settore della pianificazione, nonché la nuova giurisprudenza del Tribunale federale e del Tribunale amministrativo federale, **il Consiglio**

federale ha ora riesaminato i criteri di pianificazione ed elaborato una modifica dell'OAMal nella quale sono **sanciti in modo trasparente i requisiti minimi aggiornati**, affinché i Cantoni possano procedere a una pianificazione conforme alla legge.

- b. Con la nuova regolamentazione concernente l'**autorizzazione dei fornitori di prestazioni** s'intende da una parte rafforzare i requisiti posti alla qualità e all'economicità che devono adempiere i fornitori di prestazioni autorizzati a esercitare a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Dall'altra parte ai Cantoni viene messo a disposizione uno strumento più efficace per il controllo dell'offerta di prestazioni. Quale novità viene introdotta una procedura formale di autorizzazione per i fornitori di prestazioni nel settore ambulatoriale, posta sotto la vigilanza dei Cantoni. Il legislatore ha pure adeguato le condizioni d'autorizzazione dei medici.
- c. Il legislatore ha inoltre creato una **soluzione nuova e di durata indeterminata per la limitazione delle autorizzazioni dei medici contenuta nell'articolo 55a LAMal**, secondo cui i Cantoni devono limitare in una o più specializzazioni mediche o in determinate regioni il numero di medici che forniscono prestazioni a carico dell'AOMS nel settore ambulatoriale. Il Parlamento ha incaricato il Consiglio federale di stabilire i criteri e i principi metodologici corrispondenti. La regolamentazione approvata in data 23 giugno 2021 prevede che la **determinazione dei numeri massimi si basa sul calcolo di un tasso di approvvigionamento regionale**.

5. Campo d'applicazione

Sono toccati dalle modifiche (eccezion fatta per le condizioni d'autorizzazione) tutti gli ospedali con mandati di prestazioni stazionari e per quanto riguarda i requisiti della pianificazione pure le case di cura, per quanto concerne la valutazione dell'economicità e della qualità. Per il conferimento di mandati di prestazioni le case di cura ottengono disposizioni simili a quelle di ospedali e cliniche.

6. Le modifiche nel dettaglio

Seguono i commenti in merito alle modifiche rilevanti dal punto di vista di H+ rispetto all'OAMal finora in vigore e al progetto in consultazione.

6.1. Pianificazione ospedaliera (artt. 58a – 58f OAMal)

H+ riconosce la necessità di interventi per quanto riguarda la messa in atto dell'art. 39 cpv. 2^{ter} LAMal. Urgeva adattare l'OAMal alla giurisprudenza e alla prassi della pianificazione dei Cantoni, anche e in particolare per creare una certezza del diritto. Già nella presa di posizione in merito al progetto in consultazione H+ per vari motivi aveva invece respinto il progetto di ordinanza. H+ si rammarica del fatto che nell'attuazione finale non è stato tenuto conto in nessun modo delle obiezioni da essa avanzate.

6.1.1 Art. 58b cpv. 1 OAMal

Nella prima tappa pianificatoria si tratta di determinare il fabbisogno futuro di prestazioni mediche della popolazione di un Cantone o di più Cantoni che elaborano una pianificazione in comune. La semplice presunzione che l'offerta esistente corrisponda al fabbisogno da determinare non soddisfa (più) i requisiti di una pianificazione intesa a coprire il fabbisogno. In questo senso, il nuovo capoverso 1 precisa che per determinare il fabbisogno i Cantoni devono tenere conto dei fattori che lo influenzano. Ciò però senza menzionare quali siano tali fattori. Secondo il rapporto esplicativo occorrerà tener conto di fattori demografici, epidemiologici, economici, medico-tecnici e di altro genere. Non vengono menzionati i fattori d'influenza geografici, sebbene questi ultimi sarebbero di centrale importanza nel contesto della libera scelta dell'ospedale e della garanzia delle cure nelle regioni periferiche.

6.1.2 Art. 58b cpv. 2 – 4 OAMal

È spiacevole che la pianificazione del fabbisogno continui a essere effettuata con riferimento all'oggetto o all'istituzione e non alle prestazioni.

6.1.3 Art. 58d OAMal

L'articolo 58d contiene disposizioni più dettagliate per l'attuazione dei criteri di economicità e qualità di cui all'articolo 58b capoverso 4 lettera a nel quadro della determinazione dell'offerta da garantire nell'elenco. Con la modifica dell'ordinanza le prescrizioni sulla «valutazione dell'economicità e della qualità» ottengono maggior peso rispetto all'attuale OAMal, visto che ora sono regolate in un articolo separato dell'ordinanza (art. 58d) e non più nel *cpv. 5 dell'art. 58b Pianificazione del fabbisogno*.

La valutazione dell'economicità è effettuata mediante un confronto dell'efficienza tra i diversi istituti, il quale è basato sui costi corretti per il grado di gravità nel caso degli ospedali e delle case per partorienti (**cpv. 1**). È da notare che in tal modo il termine di «*efficienza della fornitura di prestazioni*» non viene più impiegato nella nuova OAMal.

Per quanto riguarda i requisiti minimi per la valutazione della qualità dell'istituto, rispetto al progetto, la modifica è la seguente (**cpv. 2**):

- a. *L'ospedale «dispone del necessario personale qualificato»* sostituisce la formulazione «la dotazione di personale specializzato in relazione ai gruppi di prestazioni e il ricorso a perizie adattate al fabbisogno». Tale modifica della disposizione dal punto di vista di H+ va accolta con favore, visto che sembra essere meno restrittiva.
- b. *L'ospedale «dispone» di un QMS* invece di «impiega» un QMS.
Pure in questo caso si può presupporre un avvicinamento al rapporto tra prescrizioni cantonali e le future convenzioni sulla qualità secondo l'art. 58a LAMal, anche se LAMal 58a non richiede un QMS. L'UFSP per contro ha segnalato che un QMS dovrebbe far parte della convenzione sulla qualità. Per questo motivo, anche nel concetto relativo allo sviluppo della qualità è stato integrato un QMS.
- c. *L'ospedale «dispone di un sistema interno di rapporti e d'apprendimento appropriato»* con un'adesione a livello nazionale per quanto riguarda gli eventi indesiderabili sostituisce la formulazione «presenza di una cultura di sicurezza».
Pure qui vi è un adeguamento al rapporto tra le prescrizioni cantonali e le future convenzioni sulla qualità ai sensi dell'art. 58a LAMal. Nel contempo viene ridotta pure l'intersezione con il settore tematico «cultura di apprendimento e di sicurezza» nel concetto relativo allo sviluppo della qualità e dunque, dal punto di vista di H+, sottolineata l'importanza di tale settore tematico nel concetto.
- d. *L'ospedale «dispone delle attrezzature che consentono di partecipare alle misurazioni nazionali di qualità»* sostituisce la formulazione «partecipa alle misurazioni della qualità condotte su scala nazionale». In questo punto l'ordinanza viene adeguata all'art. 58a cpv. 2 lett. a LAMal, che già prescrive le misurazioni della qualità. Ciò evidenzia la posizione dell'UFSP secondo la quale l'autorizzazione cantonale dovrebbe costituire la base per l'adempimento della convenzione sulla qualità.
La disposizione relativa all'applicazione di standard professionali (già lett. e) è stata soppressa senza essere sostituita. Dal punto di vista di H+ si tratta di un passo importante, che limita la richiesta di ogni genere di standard. Vengono inoltre rafforzate le convenzioni sulla qualità quale base per le pratiche da adottare. Il concetto sullo sviluppo della qualità già prevede una procedura per il riconoscimento di misure volte a migliorare la qualità.

- e. *L'ospedale «dispone delle attrezzature per garantire la sicurezza delle terapie farmacologiche»* sostituisce la formulazione *«garanzia della sicurezza delle terapie farmacologiche»*.

Pure qui vi è un adeguamento al rapporto tra le prescrizioni cantonali e le future convenzioni sulla qualità ai sensi dell'art.58a LAMal. Nel contempo viene ridotta pure l'intersezione con il settore tematico «Sicurezza delle terapie farmacologiche» nel concetto relativo allo sviluppo della qualità e, dal punto di vista di H+, sottolineata l'importanza di tale settore tematico nel concetto.

Una qualità elevata è indiscussa e imprescindibile per la fornitura di prestazioni da parte degli ospedali. H+ si rammarica del fatto che nuovamente è stata disciplinata soprattutto la qualità delle strutture invece della qualità dei risultati. Non sussiste un nesso causale comprovato tra la qualità delle strutture e quella dei risultati. I requisiti minimi posti alla qualità delle strutture non portano dunque in modo evidente a una migliore qualità dei risultati.

Decade la distinzione tra ospedali e case per partorienti e case di cura per quanto riguarda la valutazione dell'economicità e della qualità.

I risultati delle misurazioni della qualità condotte su scala nazionale possono essere utilizzati come criteri di selezione degli istituti (**cpv. 3**). Pure qui viene effettuato un adattamento alle future convenzioni sulla qualità e alla procedura di selezione prevista nel nuovo concetto di qualità per ospedali e cliniche, ai sensi dell'art. 58a LAMal.

Nella valutazione degli ospedali occorre in particolare tener conto dello sfruttamento di sinergie, del numero minimo di casi e del potenziale di concentrazione di prestazioni al fine di rafforzare l'economicità e la qualità delle cure (**cpv. 4**).

Il potenziale insito nel concentrare le prestazioni è stato inserito ex novo. Il rapporto esplicativo relativo alla modifica OAMal spiega al riguardo che i Cantoni considerano anche il potenziale insito nel concentrare le prestazioni che può essere sfruttato a livello dell'offerta con le necessarie misure strutturali e organizzative. In questo contesto occorre tener conto del fatto che l'importanza della concentrazione dell'offerta aumenta con il progresso medico-tecnico e la specializzazione delle prestazioni medico-sanitarie sia nel settore MAS sia negli altri settori.

La valutazione dell'economicità e della qualità può basarsi su valutazioni recenti di altri Cantoni (**cpv. 5**) Ciò significa che è ammesso adottare il numero minimo di casi. Adottando il grouper GPPO molti Cantoni riprendono i requisiti del Canton Zurigo.

6.1.4 Art. 58e OAMal

La disposizione concernente l'obbligo di coordinare la pianificazione a livello intercantonale è priva di base legale. Una pianificazione ospedaliera con disposizioni formulate in modo talmente ampio e aperto, lontane dalla pratica, che interferiscono nel coordinamento della pianificazione dei Cantoni da coinvolgere porrà a questi ultimi problemi imprevedibili durante la pianificazione. Il primo obiettivo della pianificazione di un Cantone dovrebbe essere quello della garanzia delle cure medico-sanitarie stazionarie della propria popolazione.

6.1.5 Art. 58f OAMal

La specificazione nel **cpv. 3** (periodo secondo: mandati di prestazioni devono essere attribuiti per l'intero ventaglio di prestazioni degli ospedali e delle case per partorienti) è stata soppressa. Tale precisazione era contraria alla LAMal (art. 39 LAMal).

Dagli oneri per i mandati di prestazioni di ospedali per cure somatiche acute (**cpv. 4**) sono state stralciate le misure di garanzia della qualità, non però i numeri minimi di casi. Con la

nuova «formulazione potestativa» (in particolare riferita ai numeri minimi di casi) i requisiti posti alla pianificazione ospedaliera non vengono inoltre attualmente inaspriti. Anche in questo contesto è valsa la pena opporsi nell'ambito della revisione OAMal I. I Cantoni possono sì prevedere numeri minimi di casi quali eventuali oneri per ospedali per cure somatiche acute, contrariamente al progetto in consultazione gli oneri non sono però ora elencati secondo gruppi di prestazioni e neppure nella categoria «da adempiere».

6.2. Condizioni di autorizzazione (art. 30b, art. 38 – 56, art. 58g OAMal)

6.2.1 Art. 58g OAMal

Può irritare il fatto che nell'art. 58g OAMal vengano elencati nuovamente i medesimi requisiti di qualità contenuti nell'art. 58d OAMal. Le prescrizioni elencate per valutare l'economicità e la qualità servono per lo svolgimento di una procedura formale di autorizzazione dei Cantoni in cui viene esercitata l'attività. Tali condizioni di autorizzazione devono garantire che vengano fornite prestazioni qualitativamente elevate e appropriate.

Per quanto riguarda l'art. 58d l'accento è posto sui criteri della pianificazione: vengono inseriti nell'elenco ospedaliero risp. ottengono un mandato di prestazioni solamente gli ospedali che adempiono i requisiti dell'art. 58d. Per determinare l'offerta da inserire nell'elenco, occorre accertare il fabbisogno della popolazione cantonale e confrontarlo con l'offerta disponibile. Per la scelta degli istituti da inserire nell'elenco e nell'ottica di un'erogazione di prestazioni convenienti e di qualità elevata, i Cantoni devono tenere conto dei criteri dell'economicità e della qualità della fornitura di prestazioni.

A livello sistematico tale distinzione non è certamente riuscita.

6.3 Disposizioni transitorie

Ai sensi del cpv. 2 delle disposizioni transitorie gli elenchi degli ospedali per le cure somatiche acute devono conformarsi ai criteri ampliati di pianificazione entro quattro anni dall'entrata in vigore della modifica, quelli dei settori psichiatria e riabilitazione entro sei anni.

Le disposizioni di attuazione concernenti la revisione LAMal sono meno gravi di quanto atteso o annunciato. L'opposizione da parte di H+ e di molti altri attori sorta nel quadro della consultazione ha portato i suoi frutti. I criteri di pianificazione per gli ospedali sono stati attenuati, rispetto alla versione posta in consultazione. È inoltre stata creata una posizione di partenza più chiara che permette una sintonizzazione/complementarietà tra i criteri di autorizzazione riferiti alla qualità (OAMal 58d) e le misure di sviluppo della qualità concordate tra le parti contraenti nell'ambito delle convenzioni sulla qualità (LAMal 58a).

6.4 Numeri massimi

Con la modifica della LAMal del 19 giugno 2020, nell'articolo 55a LAMal il legislatore ha creato una soluzione nuova e della durata indeterminata per la limitazione delle autorizzazioni dei medici. Esso dà ai Cantoni la possibilità di limitare in una o più specializzazioni mediche o in determinate regioni il numero di medici che forniscono prestazioni ambulatoriali a carico dell'AOMS. La limitazione si applica pure ai medici attivi nel settore ambulatoriale degli ospedali o in un istituto che dispensa cure ambulatoriali effettuate da medici. In occasione della consultazione H+ ha classificato come altamente problematico il metodo proposto dal Consiglio federale per determinare tali numeri massimi. Da un lato le prestazioni ambulatoriali ospedaliere e in studio medico vengono trattate allo stesso modo, senza tener conto dei diversi gradi di specializzazione di tali settori. Dall'altro lato i Cantoni dispongono di grandi libertà nell'attuazione, di modo che sussiste il rischio che nonostante i principi e i metodi uniformi predisposti dalla Confederazione si crei confusione per quanto riguarda le variegate disposizioni cantonali. Non sono da escludere preferenze verso singoli ospedali, gruppi ospedalieri o settori di prestazioni. Un tale sviluppo limita la concorrenza leale tra gli ospedali e mette in forse la qualità delle cure

ambulatoriali ospedaliere che dipende dalla suddetta concorrenza. Non è stato dato seguito alle numerose richieste di H+. **La regolamentazione approvata in data 23 giugno 2021 prevede che la determinazione dei numeri massimi viene effettuata dai Cantoni, sulla base di un modello di regressione dell'offerta di prestazioni mediche ambulatoriali definito dal DFI a livello svizzero e un fabbisogno di prestazioni mediche per ogni specialità medica per ogni regione che ne viene dedotto (volume di prestazioni adeguato al bisogno).**

Nella determinazione dei numeri massimi i Cantoni possono prevedere un fattore di ponderazione. Sussiste un obbligo di coordinarsi a livello intercantonale e di tener conto dei flussi regionali di pazienti.

H+ Gli Ospedali Svizzeri è l'associazione nazionale degli ospedali, delle cliniche e degli istituti di cura, pubblici e privati. Ad essa aderiscono in veste di membri attivi 208 ospedali, cliniche e istituti di cura con 343 sedi, e oltre 150 associazioni, autorità, istituzioni, ditte e persone singole quali membri partner. H+ rappresenta istituzioni sanitarie che danno lavoro a circa 200'000 persone.
