

Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie

**Rapporto del Controllo parlamentare dell'amministrazione
all'attenzione della Commissione della gestione del Consiglio nazionale**

del 21 agosto 2008

L'essenziale in breve

Il catalogo delle prestazioni a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico sanitarie (AOMS) è un elemento essenziale, ma anche controverso del sistema sanitario.

Le prestazioni coperte dall'AOMS devono essere efficaci, appropriate ed economiche (criteri EAE). Contrariamente alle prestazioni non mediche, tuttavia, le prestazioni mediche non sono oggetto di un controllo sistematico e sono ammesse automaticamente fino a prova contraria. Questo principio della fiducia nei confronti dei fornitori di prestazioni consente agli assicurati di avere accesso rapidamente alle innovazioni non contestate.

Il principio della fiducia è tuttavia giustificato soltanto se le prestazioni controverse alla luce dei criteri EAE sono sottoposte sistematicamente a una valutazione e, in caso di decisione negativa, escluse dall'AOMS. Questo filtro non funziona sufficientemente bene nella pratica, nonostante i miglioramenti recentemente apportati. Data la mancanza di una visione d'insieme della gamma di prestazioni e a causa della debolezza degli incentivi dal lato dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori, viene sottoposta a valutazione solo una minima parte delle prestazioni prese a carico e la selezione ha comunque carattere arbitrario.

Nel sistema svizzero spetta a chi richiede la valutazione fornire la prova che la prestazione controversa soddisfa i criteri EAE. Negli ultimi anni, le condizioni che il richiedente è tenuto a rispettare sono state migliorate. Gli attuali moduli di richiesta non tengono tuttavia conto a sufficienza del fatto che le prestazioni sono sempre più spesso integrate e non sono sempre associate in modo specifico a una determinata indicazione terapeutica.

I criteri di preselezione delle prestazioni sottoposte alla Commissione federale delle prestazioni generali (CFP) sono troppo poco trasparenti e troppo poco documentati.

Gli esperti esterni, che in un simile sistema dovrebbero fare da contrappeso ai richiedenti, dispongono nella pratica di un potere insufficiente e a causa delle modalità di assegnazione degli incarichi la qualità delle loro perizie non raggiunge gli standard internazionali.

In qualità di commissione di milizia senza risorse indipendenti dall'Amministrazione, la CFP occupa una posizione debole all'interno del dispositivo e dipende in larga misura dall'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per quanto concerne la selezione e l'esame delle prestazioni sottoposte a valutazione. L'Ufficio svolge dal canto suo una molteplicità di ruoli nell'ambito della procedura e la Sezione Prestazioni mediche, competente in materia, dispone di mezzi chiaramente insufficienti per assolvere al proprio compito. In un sistema che conferisce ai richiedenti un potere d'influenza decisivo in termini di iniziativa e di informazione, manca pertanto un'istanza indipendente in grado di analizzare in modo neutrale questa materia complessa all'attenzione della CFP.

Sebbene sia sottoposta a forti pressioni da parte di vari gruppi d'interesse, la CFP svolge in genere il proprio compito in modo obiettivo. Le raccomandazioni «politiche» all'attenzione del DFI costituiscono eccezioni. La Commissione ha rinunciato finora a lavorare con comitati e non dispone ancora di un regolamento interno valido.

I criteri EAE che devono guidare le decisioni concernenti l'assunzione delle prestazioni da parte dell'AOMS non sono sufficientemente precisi, operativi e documentati. Manca in particolare un parametro che consenta di giudicare chiaramente l'economicità delle prestazioni. Nella pratica l'economicità svolge, rispetto all'efficiacia, un ruolo decisamente secondario nella valutazione.

La separazione istituzionale tra assessment (ossia la valutazione scientifica di una prestazione) e appraisal (ossia il giudizio relativo all'adeguatezza del finanziamento pubblico di una prestazione nel contesto specifico) non si verifica realmente nella pratica. Per quanto concerne l'appraisal, manca una politica sanitaria definita da parametri di riferimento sanitari e budgetari ai quali la CFP possa orientarsi nel prendere le proprie decisioni.

La possibilità di prendere a carico una prestazione unicamente a titolo provvisorio e di esigere una valutazione più approfondita appare giudiziosa. La griglia di valutazione non è tuttavia sempre sufficientemente precisa. Si rivela pertanto spesso difficile, nella pratica, cancellare prestazioni dalla lista di quelle prese a carico.

Nelle sue decisioni relative al catalogo di prestazioni, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) si affida in larga misura alle istanze incaricate dell'esame preliminare. La sua decisione segue in linea di massima le raccomandazioni della CFP. Manca invece un controllo di gestione sistematico a livello del DFI e dell'UFSP. Questo sarebbe tuttavia necessario allo scopo di garantire una conduzione e un controllo adeguati dell'intero processo.

Il riesame periodico delle prestazioni previsto all'articolo 32 capoverso 2 della legge sull'assicurazione malattie (LAMal) non viene attuato o viene attuato solo in parte.

In genere le valutazioni sono relativamente snelle. L'organizzazione strutturale e funzionale del sistema è semplice. Il sistema è in grado di adattarsi nel tempo e si è costantemente evoluto dall'entrata in vigore della LAMal.

A livello di cooperazione internazionale esistono ancora potenziali sinergie da sfruttare, in particolare sul piano dell'individuazione precoce delle prestazioni contestate o del riesame delle prestazioni esistenti.

La procedura di valutazione delle prestazioni non è trasparente verso l'esterno. Alcune importanti informazioni su cui si basano le decisioni non sono accessibili al pubblico; lo stesso vale anche per i risultati parziali.

Riassumendo, il presente studio giunge a un risultato contrastante. Le basi concettuali del sistema e l'intesa istituzionale sono nel complesso appropriate; il sistema reagisce in modo flessibile e differenziato alle innovazioni; le autorità di ammissione si dimostrano in genere obiettive e le valutazioni vengono effettuate in tempi relativamente brevi. In parallelo, sono chiaramente riconoscibili alcuni punti deboli, in particolare a livello di applicazione del sistema: il sistema non filtra le prestazioni contestate, nuove o esistenti, con la necessaria coerenza e rapidità; i criteri e i parametri di valutazione non sono sufficientemente chiari; manca un'istanza indipendente che tratti le questioni complesse all'attenzione della CFP; l'assessment e l'appraisal non sono sufficientemente distinti e la procedura non è sufficientemente trasparente.

Indice

L'essenziale in breve	4878
Elenco delle abbreviazioni	4883
1 Introduzione	4884
1.1 Punto di partenza e mandato della CdG-N	4884
1.2 Basi legali	4886
1.3 Stato della ricerca	4887
2 Oggetto della ricerca e metodo	4888
2.1 Oggetto	4888
2.2 Basi e criteri di valutazione	4891
2.2.1 Livelli di confronto	4891
2.2.2 Criteri di valutazione	4891
2.2.3 Metodo	4892
3 Risultati	4894
3.1 Il principio della lista aperta	4894
3.2 Individuazione precoce e avvio di una procedura di valutazione	4896
3.3 Chiarimento del carattere controverso delle prestazioni	4899
3.4 Deposito della domanda	4902
3.5 Preparazione a livello dell'UFSP e valutazione da parte dei periti	4905
3.6 Valutazione a livello della CFP	4908
3.6.1 Struttura e metodo di lavoro della CFP	4909
3.6.2 Basi della valutazione da parte della CFP	4911
3.6.3 Criteri della valutazione da parte della CFP	4912
3.6.4 Raccomandazioni della CFP	4914
3.7 Decisione a livello del DFI	4916
3.8 Riesame e aggiornamento del catalogo delle prestazioni	4918
3.9 Elementi trasversali	4920
3.9.1 Intesa istituzionale e organizzazione della procedura	4920
3.9.2 Cooperazione tra gli attori	4921
3.9.3 Cooperazione internazionale	4922
3.9.4 Rapidità della procedura	4923
3.9.5 Capacità di apprendimento del sistema	4923
3.9.6 Pubblicità della procedura	4924
3.10 Excursus sulla medicina complementare	4925
4 Conclusioni	4927
4.1 Principali caratteristiche del processo	4927
4.2 Valutazione conclusiva	4928
Bibliografia	4932

Allegati

- | | | |
|---|--|------|
| 1 | Elenco delle persone intervistate | 4934 |
| 2 | Elenco dei membri della CFPF, stato 2008 | 4936 |

Colofone**4937**

Elenco delle abbreviazioni

AOMS	Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
CDF	Controllo federale delle finanze
CdG-N	Commissione della gestione del Consiglio nazionale
CFF	Commissione federale delle questioni fondamentali
CFP	Commissione federale delle prestazioni generali
CFPF	Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali
CPA	Controllo parlamentare dell'amministrazione
DFI	Dipartimento federale dell'interno
DRG	<i>Diagnosis Related Groups</i> (raggruppamenti omogenei di diagnosi)
EAE	Efficacia, appropriatezza, economicità
FMH	Federazione dei medici svizzeri
GBA	<i>Gemeinsamer Bundesausschuss</i> (Comitato congiunto federale tedesco)
HTA	<i>Health Technology Assessment</i>
LAMal	Legge federale sull'assicurazione malattie
LTras	Legge federale sul principio di trasparenza dell'amministrazione
OAMal	Ordinanza sull'assicurazione malattie
OPre	Ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni)
PEK	Programma nazionale di valutazione della medicina complementare
QALY	<i>Quality-adjusted Life Year</i> (anno di vita ponderato per qualità)
RCT	<i>Randomized Controlled Trials</i> (studi randomizzati controllati)
santésuisse	Associazione mantello degli assicuratori malattie svizzeri
UFAS	Ufficio federale delle assicurazioni sociali
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica

Rapporto

1 Introduzione

1.1 Punto di partenza e mandato della CdG-N

La legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)¹, entrata in vigore nel 1996, si prefigge essenzialmente tre obiettivi: rafforzare la solidarietà tra gli assicurati, garantire l'erogazione di cure mediche di alta qualità e contenere l'evoluzione dei costi. Questi obiettivi sono in tensione tra loro, come emerge ad esempio nel caso delle prestazioni mediche a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Dall'introduzione della LAMal, il catalogo delle prestazioni dell'AOMS è stato oggetto di ripetute contestazioni: alcuni lamentano un'applicazione restrittiva del catalogo e l'esistenza di tendenze che porterebbero allo sviluppo di una medicina a due velocità², mentre altri deplorano al contrario la continua espansione delle prestazioni prese a carico e l'aumento dei costi che ne conseguirebbe per l'assicurazione di base³.

Oltre all'estensione del catalogo, le critiche riguardano in modo ricorrente anche la mancanza di trasparenza e di chiarezza delle procedure e dei criteri decisionali, com'è accaduto ad esempio nel caso della decisione presa nel giugno del 2005 dal Dipartimento federale dell'interno (DFI) in seguito alla realizzazione del costoso programma di valutazione sul tema delle prestazioni della medicina complementare⁴. In questo contesto, il 2 luglio 2007 la Commissione della gestione del Consiglio nazionale (CdG-N) ha incaricato il Controllo parlamentare dell'amministrazione (CPA) di valutare le strutture e i processi adottati per designare le prestazioni dell'AOMS.

Come illustrato nella figura 1, agli articoli 24 segg. la LAMal distingue diversi ambiti di prestazione. A titolo semplificativo, le prestazioni possono essere suddivise in due categorie: le prestazioni *mediche* e le prestazioni *non mediche*⁵. I procedimenti diagnostici e i trattamenti terapeutici rientrano tipicamente nella prima categoria, mentre i medicinali, le analisi, i mezzi ausiliari e gli apparecchi destinati alle diagnosi e ai trattamenti di infortuni e malattie rientrano nella seconda categoria. Nel campo delle prestazioni mediche si può inoltre distinguere tra prestazioni fornite in caso di malattia e altre prestazioni (in caso di maternità o a scopo preventivo).

La sottocommissione competente ha limitato il presente mandato alla parte evidenziata in grigio della figura 1, ossia alle prestazioni mediche fornite in caso di malattia, escludendo le cure dentarie che costituiscono un caso a parte. In altri termini, la presente indagine non ha come oggetto la valutazione della presa a carico, da parte dell'assicurazione malattia obbligatoria, delle prestazioni dei settori dei medicinali, delle analisi, dei mezzi ausiliari e degli apparecchi medici, né di quelle del settore

¹ RS 832.10

² Cfr. p. es. l'interpellanza 05.3324 «La medicina a due velocità è illegale».

³ Cfr. p. es. la mozione 02.3122 «Riesame del catalogo delle prestazioni» o l'iniziativa parlamentare 00.451 «Assicurazione obbligatoria contro le malattie. Trasferimento al Parlamento della responsabilità del catalogo delle prestazioni di base».

⁴ Cfr. p. es. le mozioni 07.3274 «Equità per la medicina complementare» e 07.3168 «Medicina complementare nell'assicurazione di base. Verifica».

⁵ Cfr. Coullery 2003, pagg. 375–390 e pag. 376 segg.

della maternità o della prevenzione. L'oggetto della ricerca coincide invece con il 60 per cento circa della voce di spesa più significativa dell'AOMS, le cui prestazioni ammontavano nel 2006 a circa 20 miliardi di franchi (cifra lorda)⁶.

Figura 1

Delimitazione dell'oggetto della presente indagine



Fonte: CPA

La presente indagine si prefigge di rispondere alle seguenti tre domande di fondo:

- come valutare le *procedure* e i *processi* adottati per designare le prestazioni nel campo delle prestazioni mediche?
- Come valutare le *strutture* (intesa istituzionale, competenze, risorse ecc.) utilizzate per designare le prestazioni dell'AOMS nel campo delle prestazioni mediche?
- Il sistema attuale presenta le *condizioni necessarie per una valutazione adeguata, trasparente e rapida del carattere di rimborsabilità* delle prestazioni mediche?

Il mandato della sottocommissione della CdG-N consiste dunque nell'esaminare la procedura adottata per valutare la rimborsabilità delle prestazioni mediche nonché le condizioni quadro istituzionali e organizzative di questa procedura⁷. Lo studio non riguarda invece l'adeguamento materiale delle decisioni dal punto di vista della portata delle prestazioni dell'AOMS; esso non esamina neppure il modo in cui i gruppi coinvolti utilizzano nella fattispecie le decisioni relative al catalogo delle prestazioni⁸, né le loro ripercussioni in termini di costi, né i loro effetti sul comportamento dei gruppi interessati⁹ e sul sistema sanitario.

L'indagine prende in esame il periodo 2006–2007. All'inizio del 2008, la Commissione federale delle questioni fondamentali è stata sciolta e alcuni dei suoi compiti

⁶ UFSP 2007

⁷ È compresa anche la domanda 4 della proposta Graf-Litscher, in cui la consigliera nazionale chiedeva alla CdG-N di rispondere a tutta una serie di domande relative al controverso programma di valutazione sulle medicine complementari (PEK).

⁸ Dunque anche la domanda relativa all'adeguatezza della prescrizione delle prestazioni rimborsabili.

⁹ Non sono oggetto del presente rapporto l'impugnazione delle decisioni concernenti le prestazioni degli assicuratori né la relativa giurisprudenza.

sono stati affidati alla Commissione federale delle prestazioni generali (CFP). Quest'ultima è denominata ora Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF) e la sua composizione è stata leggermente modificata¹⁰; sempre all'inizio del 2008, il processo di valutazione è stato a sua volta leggermente adattato. Poiché è ancora troppo presto per poter valutare queste riforme, il presente rapporto limita la propria indagine al periodo 2006–2007; è pertanto corretto parlare qui di Commissione federale delle prestazioni generali (CFP)¹¹. Faremo riferimento alle modifiche rilevanti introdotte all'inizio del 2008 quando risulterà opportuno. Allo stesso modo, evocheremo puntualmente la situazione antecedente al 2006 quando ciò si renderà necessario ai fini della comprensione del testo.

1.2 Basi legali

Le basi legali che disciplinano le condizioni che le prestazioni dell'AOMS devono soddisfare sono indicate all'articolo 24 segg. LAMal e nelle relative disposizioni applicative contenute nell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)¹² e nell'ordinanza del DFI sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (OPre)¹³.

- L'AOMS autorizza prestazioni in caso di malattia, di infermità congenite, di infortuni, di maternità nonché in determinati casi che necessitano di una prevenzione medica (art. 24 segg. LAMal). Tutte le compagnie di assicurazione malattia che praticano l'AOMS devono assumersi le prestazioni previste dalla legge nella stessa misura e non possono assumere altri costi oltre quelli delle prestazioni che vi rientrano (art. 34 cpv. 1 LAMal).
- Le prestazioni rimborsate dall'AOMS devono essere efficaci, appropriate ed economiche (EAE). L'efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici. L'adempimento di questi criteri deve essere riesaminato periodicamente (art. 32 LAMal).
- Contrariamente ad altri ambiti di prestazioni, quello delle prestazioni mediche è retto dal principio della fiducia (art. 33 cpv. 1 LAMal), in virtù del quale la presa a carico di una prestazione fornita da un medico è considerata come acquisita fino a prova contraria. La rimborsabilità da parte dell'AOMS è dunque sottoposta a valutazione unicamente nel caso in cui una prestazione è contestata o ne viene richiesta la valutazione. Il risultato ottenuto è riportato nell'allegato 1 OPre. Quest'ultimo costituisce un elenco non esaustivo ed è dunque ben lungi dal designare tutte le prestazioni prese a carico obbligatoriamente, poiché comprende unicamente le prestazioni che sono state debitamente esaminate e i cui costi sono coperti, sono coperti soltanto a determinate condizioni o non sono coperti del tutto (art. 1 LAMal)¹⁴.

¹⁰ Art. 37d OAMal

¹¹ Anche gli articoli citati delle leggi e delle ordinanze riguardano questo periodo.

¹² RS 832.102

¹³ RS 832.112.31

¹⁴ Il messaggio del Consiglio federale del 6 novembre 1991 concernente la revisione dell'assicurazione malattia parla di «un ristretto catalogo «negativo» o «condizionale» (messaggio del Consiglio federale del 1991, FF 1992 I pag. 130).

- Il Consiglio federale determina in quale misura l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi d'una prestazione, nuova o controversa, la cui efficacia, idoneità o economicità sono ancora in fase di valutazione (art. 33 cpv. 3 LAMal).
- Il Consiglio federale nomina commissioni che consulta ai fini della designazione delle prestazioni (art. 33 cpv. 4 LAMal) e garantiscano che le sue decisioni relative al catalogo delle prestazioni siano prese con cognizione di causa¹⁵. La commissione competente per le prestazioni mediche nel periodo considerato nel presente rapporto (2006–2007) era la CFP.
- Ai sensi dell'articolo 33 capoverso 5 LAMal, il Consiglio federale può delegare i compiti relativi alla designazione delle prestazioni al DFI o all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

1.3 Stato della ricerca

Rispetto alla situazione esistente all'estero, in Svizzera la designazione delle prestazioni nell'ambito dell'AOMS è ancora poco studiata. Alla fine degli anni Novanta, diversi progetti parziali di ricerca hanno preso in esame l'attuazione e le ripercussioni della LAMal nell'ambito dell'analisi degli effetti di questa legge¹⁶, senza tuttavia fare della designazione il centro della loro analisi o toccando l'argomento solo marginalmente; i risultati di questi studi sono ormai in parte superati.

Per quanto riguarda la letteratura specializzata sull'argomento, occorre menzionare lo studio di Ayer et. al., di orientamento spiccatamente giuridico¹⁷. Esso critica soprattutto una certa mancanza di trasparenza e di efficacia nella procedura di domanda, oltre al fatto che i pazienti non avrebbero alcuna possibilità di influire sulla procedura. Lo studio di Haari e Schilling¹⁸ merita a sua volta di essere menzionato per aver rilevato che chi deposita una domanda omette spesso di calcolare i costi delle nuove prestazioni. Nonostante i dati incerti, questi autori giungono alla conclusione che le nuove prestazioni che vengono inserite nell'elenco delle prestazioni prese a carico dopo essere state esaminate dalle autorità competenti implicherebbero unicamente costi molto ridotti in rapporto alla totalità delle spese assunte dall'AOMS. In seguito a questo studio, è stato spesso sostenuto che l'aumento dei costi dell'AOMS dovuto all'ammissione¹⁹ di nuove prestazioni sarebbe trascurabile e non avrebbe comportato in alcun modo un aumento dei premi in seguito all'introduzione della LAMal²⁰. Una simile interpretazione dello studio di Haari e Schilling è tuttavia fallace, visto che gli stessi autori rilevano che, in virtù del principio della fiducia evocato sopra, le autorità incaricate dell'ammissione delle prestazioni hanno potuto valutare soltanto un numero limitato di prestazioni di nuova registrazione, mentre la parte di gran lunga maggiore delle prestazioni mediche

¹⁵ Messaggio del Consiglio federale del 1991, FF 1992 I pag. 131

¹⁶ Per una sintesi cfr. Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS) 2001

¹⁷ Ayer et al. 2001

¹⁸ Haari/Schilling 2001

¹⁹ Nel presente rapporto con «ammissione» non si intende l'autorizzazione alla commercializzazione di una prestazione, bensì il suo inserimento nel catalogo delle prestazioni mediche rimborsate dall'AOMS.

²⁰ Questa idea è espressa anche dal DFI nella documentazione relativa alla seduta speciale del Consiglio federale del 22 maggio 2002 sull'AOMS (DFI, 2002, pag. 21).

viene automaticamente assunta fino a quando non viene dimostrato che queste prestazioni non soddisfano i criteri previsti.

Occorre infine citare i contributi di natura comparativa di Sprumont et al.²¹ nonché di Neumann et al.²²: i due autori confrontano in modo sommario la procedura di ammissione adottata dalla Svizzera con alcuni modelli scelti di altri Paesi.

2 Oggetto della ricerca e metodo

2.1 Oggetto

La designazione delle prestazioni mediche nell'AOMS è un processo che mira a integrare nel catalogo delle prestazioni rimborsabili quelle che soddisfano i criteri EAE e a stralciarne invece quelle che non li soddisfano. Questo processo non è tuttavia privo di difficoltà: i progressi compiuti dalla medicina fanno evolvere continuamente l'offerta di prestazioni rendendo la valutazione del carattere EAE di una prestazione non soltanto onerosa, ma anche estremamente delicata dal punto di vista metodologico. È difficile d'altronde superare la contraddizione esistente tra un accesso possibilmente ampio alle prestazioni dell'AOMS e la contemporanea necessità di controllare i costi. È per questo motivo che molte decisioni relative al catalogo delle prestazioni dell'AOMS assumono un carattere altamente politico. Tipici errori del processo di valutazione possono consistere nel fatto che metodi più efficaci e/o più economici delle alternative già esistenti possono essere respinti, mentre costose pseudoinnovazioni vengono inserite nel catalogo delle prestazioni prese a carico; può inoltre accadere che fornitori o distributori di prestazioni sperimentino, a carico dell'assicurazione di base, nuovi metodi poco sicuri e non controllati.

In un'ottica internazionale si osserva che, al di là della diversità delle procedure e degli attori, si è andata sviluppando una sistematicità della designazione delle prestazioni nell'AOMS che prevede approssimativamente le seguenti fasi:

²¹ Sprumont et al. 2005

²² Neumann et al. 2007

Determinazione del carattere di rimborsabilità di una prestazione medica nell'AOMS: svolgimento schematico

<i>Horizon Scanning</i>	Identificazione delle prestazioni da valutare; esame preliminare; gerarchizzazione degli oggetti da valutare e delle risorse da destinarvi
<i>Assessment</i>	Indagine scientificamente fondata sulle condizioni della prestazione rispetto ad alcuni criteri quali l'utilità, l'efficacia, la sicurezza, l'idoneità, ecc.
<i>Appraisal</i>	Valutazione della prestazione in rapporto all'ambito giuridico, politico, finanziario ed etico nonché alle esigenze della sanità pubblica
<i>Decision</i>	Decisione formale riguardo al carattere di rimborsabilità della prestazione
Riesame e aggiornamento del catalogo	Nuova valutazione delle prestazioni rimborsabili, tenuto conto dei risultati ottenuti; utilizzo delle prestazioni esistenti

Fonte: CPA, in base a Slembeck/Mächler 2008, pag. 1 e UFSP 2008, pag. 6.

Sebbene non venga rispettata in tutti i casi, questa sistematicità può tuttavia costituire un'utile griglia di riferimento per presentare l'oggetto di questa ricerca e operare confronti con i sistemi adottati all'estero.

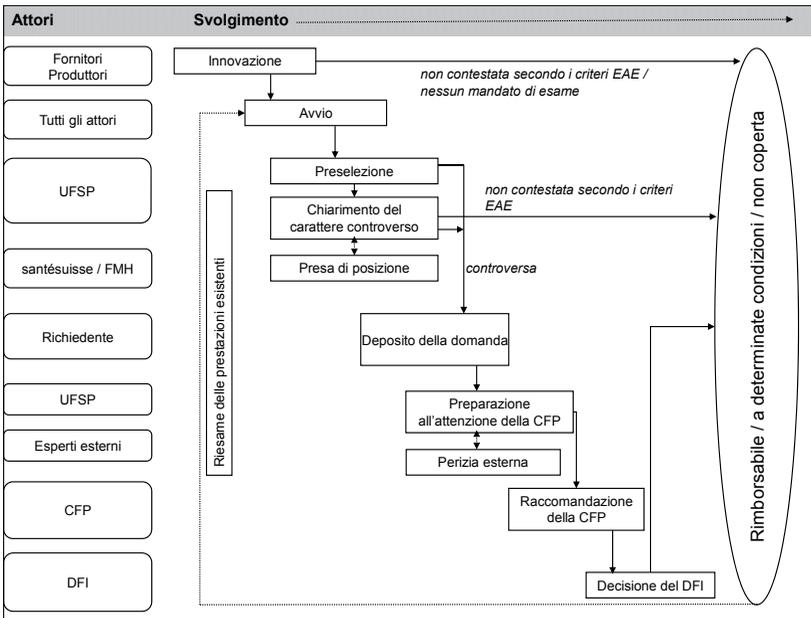
La figura 2 presenta schematicamente il processo applicato in Svizzera per la designazione di una prestazione medica. Sintetizzando, le fasi principali possono essere così descritte:

- i fornitori e i produttori di prestazioni realizzano nuove prestazioni o sviluppano ulteriormente prestazioni già esistenti, ad esempio estendendole ad altre indicazioni terapeutiche. Se non vengono messe in discussione, queste innovazioni sono automaticamente considerate rimborsabili.
- Se le prestazioni sono contestate o se gli innovatori propongono di analizzarle, viene avviato un processo di valutazione.
- Gli attori più importanti del processo sono, in particolare, l'innovatore che presenta una domanda di valutazione della sua prestazione (detto di seguito «richiedente»), l'UFSP, i fornitori di prestazioni mediche, gli assicuratori, gli esperti esterni (*reviewer*), la CFP e il DFI.
- Una volta a conoscenza di un'innovazione, l'UFSP procede a una prima selezione e avvia una procedura di valutazione nei casi manifestamente controversi. Per gli altri casi effettua uno studio sul carattere controverso con la Federazione dei medici svizzeri (FMH) e *santésuisse*. Se la natura controversa viene confermata, l'UFSP avvia una procedura di valutazione. In caso contrario la prestazione resta rimborsabile senza che vengano adottate altre procedure.
- L'UFSP domanda al richiedente di compilare un modulo che consenta di documentare dettagliatamente il carattere EAE della prestazione.

- All'atto della ricezione del modulo, l'UFSP esamina le informazioni fornite sul piano sia formale che materiale avvalendosi della letteratura specializzata esistente in materia e di altre ricerche. Esso fa spesso ricorso a uno specialista esterno per un parere aggiuntivo. L'UFSP trasmette quindi la richiesta, la perizia esterna e il proprio commento sul dossier alla CFP.
- La CFP, commissione amministrativa composta da venti persone, è incaricata di consigliare il DFI per quanto concerne il catalogo delle prestazioni. Al suo interno sono rappresentati il corpo medico, gli ospedali, i pazienti, i Cantoni, altre commissioni specializzate nonché l'UFSP, che presiede la CFP e ne assume la segreteria²³. La CFP esamina i documenti che le vengono sottoposti e formula una raccomandazione all'attenzione del DFI. La raccomandazione della CFP viene quindi trasmessa al DFI corredata da una valutazione dell'UFSP.

Figura 2

Procedura di valutazione delle prestazioni mediche in caso di malattia



Fonte: CPA

²³ Come già accennato, nel 2008 la Commissione federale delle prestazioni generali (CFP) è divenuta Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CPFG); a quest'ultima sono stati assegnati alcuni compiti svolti fino a quella data dalla Commissione delle questioni fondamentali.

- Il capo del DFI prende la propria decisione sulla base della raccomandazione fornita dalla CFP e della lettera di accompagnamento dell'UFSP. Le prestazioni possono essere ammesse a titolo generale oppure con determinate limitazioni²⁴ o anche essere dichiarate non rimborsabili. La decisione viene riportata nell'allegato 1 OPre.
- In quanto disposizioni di ordinanza, le decisioni figuranti nell'allegato 1 non possono essere oggetto di ricorso. Un assicurato può tuttavia agire legalmente contro un assicuratore se quest'ultimo rifiuta di rimborsargli una prestazione perché non soddisfa i criteri EAE; il ricorso può spingersi oltre l'istanza cantonale ed essere presentato dinanzi al Tribunale federale.
- Secondo l'articolo 32 capoverso 2 LAMal, il rispetto dei criteri EAE da parte delle prestazioni esistenti deve essere riesaminato periodicamente; ciò implica in teoria l'avvio di una nuova procedura. È possibile chiedere in qualsiasi momento un riesame delle prestazioni per le quali è stata rifiutata la presa a carico da parte dell'AOMS.

2.2 Basi e criteri di valutazione

2.2.1 Livelli di confronto

La presente analisi della designazione delle prestazioni nell'AOMS si basa su diversi livelli di confronto.

- Al primo di questi livelli, le norme giuridiche contenute nella LAMal e le relative disposizioni applicative vengono confrontate con gli standard interni della procedura. Si tratta di valutare, in questo contesto, se le norme di legge concernenti la designazione delle prestazioni nell'AOMS, molto limitate, trovano una concretizzazione adeguata.
- Al secondo livello le norme giuridiche e gli standard interni della procedura vengono confrontati con lo svolgimento effettivo del processo. Si tratta qui di sapere se gli standard vigenti, di carattere sia giuridico che amministrativo, sono applicati in modo appropriato.
- Al terzo livello la situazione svizzera viene infine confrontata con alcuni sistemi esteri selezionati. Si tratta di valutare, in questo contesto, le basi concettuali del modello svizzero e la loro applicazione rispetto ai modelli adottati all'estero.

2.2.2 Criteri di valutazione

Lo scopo perseguito con il processo esaminato consiste nel distinguere in modo opportuno tra prestazioni rimborsabili e prestazioni non rimborsabili. Sono stati inoltre applicati i seguenti criteri di valutazione:

²⁴ Tipicamente, la prestazione può essere riservata a determinate indicazioni terapeutiche o a determinati fornitori oppure la sua ammissione può essere limitata nel tempo in vista di una valutazione più approfondita.

Criteria di valutazione utilizzati nel presente studio

Criteria	Descrizione	
Scientificità ²⁵	La procedura consente di fondare le decisioni sui migliori dati possibili e assicura il reperimento di questi ultimi	
Partecipazione	I gruppi interessati partecipano alla procedura e hanno modo di far valere il loro punto di vista	
Trasparenza	Il processo e i risultati sono trasparenti e chiari per i gruppi interessati e il pubblico	Legittimità
Imparzialità, pari opportunità	I gruppi interessati possono partecipare al processo con gli stessi poteri di influenza; gli interessi particolari sono opportunamente controbilanciati	
Rapidità	Rapida valutazione e decisione sui casi da trattare	
Capacità di apprendimento	Il sistema – ossia gli attori principali, le strutture e i processi – sono in grado di ottimizzarsi adattandosi all’evoluzione del contesto	

Fonte: CPA/Slembeck

Poiché riguarda più criteri citati, la legittimità figura nella colonna di destra, in posizione trasversale.

Quando questi criteri sono soddisfatti in modo cumulativo, vi sono buone probabilità che la differenziazione operata dalla procedura d’esame EAE sia efficace, chiara, trasparente e adeguata alle prestazioni esaminate.

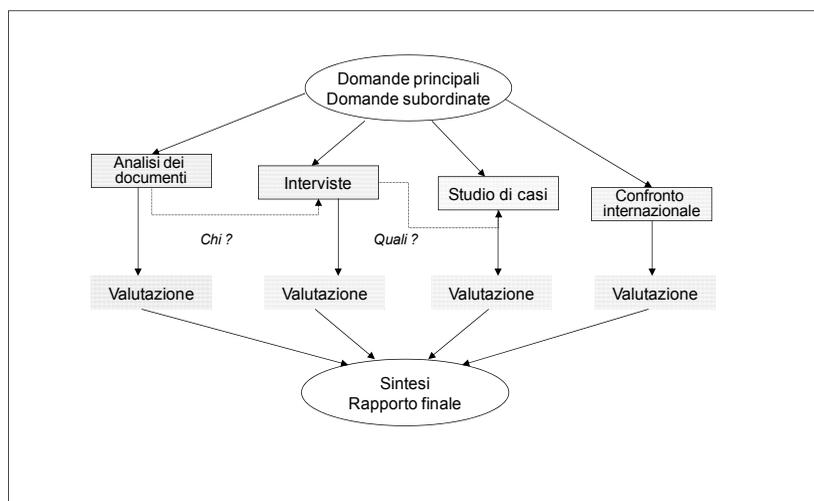
2.2.3 Metodo

La figura 3 mostra una panoramica della procedura prescelta per questo studio. Abbiamo definito prima di tutto le domande di fondo, le domande subordinate e i criteri di valutazione della ricerca. In seguito abbiamo analizzato l’oggetto sulla base di quattro diversi moduli allo scopo di ottenere un quadro completo della situazione.

Nel primo modulo l’analisi ha riguardato i documenti. Tra i documenti consultati figurano ad esempio le basi legali, i regolamenti interni, le direttive concernenti la procedura e i verbali della CFP.

²⁵ Il concetto di scientificità si riferisce qui all’espressione inglese *evidence-based*, *Evidenzbasiertheit* nel testo tedesco. L’idea consiste nel fondare le decisioni concernenti il catalogo delle prestazioni su fatti scientificamente dimostrati, procedendo idealmente per mezzo di studi randomizzati controllati (SRC; *randomised controlled trials*, RCT); quando per ragioni metodologiche o per la mancanza di dati disponibili sufficienti non è possibile effettuare SRC, è tuttavia possibile ricorrere anche ad altri metodi.

Schema dell'approccio metodologico



Fonte: CPA/Slembeck

Nel secondo modulo abbiamo effettuato venti colloqui con attori chiave ed esperti (cfr. l'elenco contenuto nell'allegato 1)²⁶. La scelta delle persone intervistate si è concentrata inizialmente sui rappresentanti dei gruppi presenti all'interno della CFP²⁷, per estendersi in seguito a soggetti non rappresentati in seno alla CFP allo scopo di ottenere eventualmente pareri divergenti.

Nel terzo modulo abbiamo effettuato tre brevi analisi di casi sul processo decisionale adottato nella pratica. La scelta si è basata sui seguenti cinque criteri:

- il carattere controverso;
- le ripercussioni finanziarie;
- la rappresentatività;
- il carattere di attualità²⁸;
- il livello di documentazione del caso.

Per tenere conto del desiderio dell'UFSP, che assegna grande importanza alla protezione dei dati relativi alle procedure di domanda, i tre casi studiati sono stati contrassegnati con le lettere A, B e C. Si tratta, rispettivamente, di un intervento per obesità morbida (*adipositas*) nel caso A, di una misura utilizzata in caso di malattie degene-

²⁶ Poiché alcune persone sono state sentite in due occasioni e alcuni colloqui sono stati condotti con due persone contemporaneamente, il numero dei colloqui non corrisponde a quello delle persone intervistate.

²⁷ Il colloquio previsto con l'associazione «H+Gli ospedali svizzeri» non ha potuto avere luogo per la mancanza di disponibilità di quest'associazione nel periodo di indagine.

²⁸ Decisioni del DFI nel corso del periodo preso in esame (2006–2007).

relative della colonna vertebrale nel caso B e di un metodo che consente di ridurre un tasso di colesterolo eccessivo (ipercolesterolemia famigliare) nel caso C²⁹.

Nel quarto modulo, la procedura adottata in Svizzera è stata confrontata con quelle applicate in Germania, in Gran Bretagna e in Australia. La scelta di questi Paesi si è basata principalmente su un livello di sviluppo paragonabile della medicina e sull'esistenza di una documentazione sulle procedure e i processi in vigore.

I risultati di questi quattro moduli sono stati quindi presentati e analizzati separatamente secondo opportuni metodi di analisi contenutistici e sono stati infine sintetizzati.

Abbiamo rinunciato a esporre i risultati di ciascun modulo, privilegiando invece una presentazione più sintetica. Nei casi in cui i risultati parziali presentano contraddizioni, ciò viene specificato nel testo.

Allo scopo di poter beneficiare della competenza necessaria nel campo dell'economia della sanità, il CPA ha avviato un partenariato con il professor Tilman Slembeck, specializzato in economia sanitaria. Heinz Locher ha svolto il ruolo di coach del progetto (cfr. *colofone*).

3 Risultati

Nel presente capitolo presentiamo i principali risultati delle nostre ricerche. Esaminiamo prima di tutto il principio della lista aperta, poiché comporta importanti conseguenze per la totalità del processo analizzato. Di seguito valuteremo le singole fasi riportate nella figura 2. L'ordine di presentazione segue sostanzialmente il ciclo delle innovazioni nel campo delle prestazioni mediche. Mentre i capitoli da 3.2 a 3.7 si concentrano sulle nuove prestazioni e sulle estensioni delle indicazioni terapeutiche, il capitolo 3.8 riguarda il riesame delle prestazioni esistenti richiesto all'articolo 32 capoverso 2 LAMal. Lo schema presentato nella figura 2 è raffigurato all'inizio di ciascun capitolo. La fase del processo oggetto di discussione è indicata di volta in volta con un cerchio. Il capitolo 3.9 tratta infine degli elementi trasversali della procedura, mentre il capitolo 3.10 è incentrato sul caso specifico della medicina complementare.

3.1 Il principio della lista aperta

Come già accennato in precedenza, le prestazioni mediche, a differenza di altri ambiti di prestazioni, sono considerate fino a prova contraria a carico dell'assicurazione malattia sociale. In questo senso, l'allegato 1 OPre non costituisce un elenco positivo esauriente, bensì un ristretto catalogo «negativo» o «condizionale»³⁰.

Al contrario, alcuni modelli adottati all'estero prevedono quanto meno per una parte di prestazioni mediche cataloghi di prestazioni espressamente citate dalla legge. In Germania, ad esempio, il settore delle cure ambulatoriali è soggetto al regime della

²⁹ Le informazioni di base riguardanti i casi esaminati sono state archiviate, insieme a tutti gli altri documenti relativi a questo studio; è pertanto possibile ricostruire la procedura per una verifica dei risultati ottenuti.

³⁰ Messaggio del Consiglio federale del 1991, FF 1992 I pag. 130

«riserva di approvazione» (*Erlaubnisvorbehalt*), in virtù del quale l'obbligo di presa a carico dei nuovi metodi di diagnosi e di trattamento deve essere esplicitamente dichiarato dall'istanza competente, il *Gemeinsamer Bundesausschuss* (GBA); al contrario, il settore stazionario è soggetto al regime della «riserva di esclusione» (*Verbotsvorbehalt*) che prevede che i nuovi metodi medici possano essere adottati purché il GBA non li escluda esplicitamente³¹. In Svizzera, l'autorizzazione dei medicinali, delle analisi, dei mezzi ausiliari e delle apparecchiature è demandata a degli elenchi positivi, allo stesso modo di alcune prestazioni mediche³².

Valutazione

Giudichiamo fondamentalmente appropriato il modello svizzero della lista aperta con riserva di approvazione nel campo delle prestazioni mediche. Il principio della fiducia vigente in quest'ambito di prestazioni rende possibile un sistema aperto, rapido e flessibile che tiene adeguatamente conto del carattere dinamico della medicina; i fornitori di prestazioni dispongono così di un margine di manovra che consente agli assicurati di beneficiare senza ritardi né cavilli burocratici delle innovazioni che non sollevano contestazioni. Questi vantaggi sono riconosciuti anche nei sistemi esteri.

Con il moltiplicarsi delle specificazioni concernenti le indicazioni terapeutiche prese a carico dall'AOMS, l'allegato 1 OPre si fa sempre più dettagliato e questo accresce sensibilmente la densità normativa. Ciò aumenta a sua volta la complessità del catalogo e porta talvolta i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e gli assicurati a dubitare del carattere di rimborsabilità di alcune prestazioni. Ci si scontra così con i limiti di un sistema di ammissione basato su prestazioni e indicazioni particolari. Se il sistema si limitasse ad autorizzare la commercializzazione delle prestazioni e lasciasse liberi i fornitori di prestazioni nella scelta del metodo nell'ambito di forfait di prestazione predefiniti, il problema citato non si presenterebbe.

Al contrario, un vero e proprio elenco positivo per le prestazioni mediche comporterebbe un grande carico di lavoro amministrativo e di valutazione, poiché implicherebbe verosimilmente la gestione e il continuo aggiornamento, in funzione dei progressi compiuti dalla medicina, di un sistema comprendente migliaia di posizioni. La densità normativa in materia aumenterebbe sensibilmente senza tuttavia garantire la sicurezza desiderata, poiché la delimitazione di ciascuna posizione implicherebbe un lavoro di interpretazione considerevole. Inoltre, dalle informazioni dell'UFSP emerge che per ottenere una valutazione i produttori e i fornitori di prestazioni fatturano talvolta le prestazioni mediche come previsto per quelle inserite nelle liste positive e ciò è illegale. Non è dunque possibile escludere che anche le prestazioni disciplinate all'interno delle liste positive siano interessate dal problema dell'individuazione precoce di prestazioni controverse, che sarà affrontato nel capitolo seguente.

Riassumendo, l'attuale principio della lista aperta delle prestazioni con riserva di approvazione è sensato, ma anche estremamente complesso nella sua applicazione. Per poter svolgere la sua funzione di filtro, il sistema deve poter individuare rapidamente le prestazioni controverse di recente introduzione per poterle sottoporre a una procedura di valutazione. Questo sistema comporta inoltre il riesame periodico delle

³¹ Slembeck/Mächler 2008, pag. 8

³² Cfr. p. es. la mozione Stähelin 02.3122

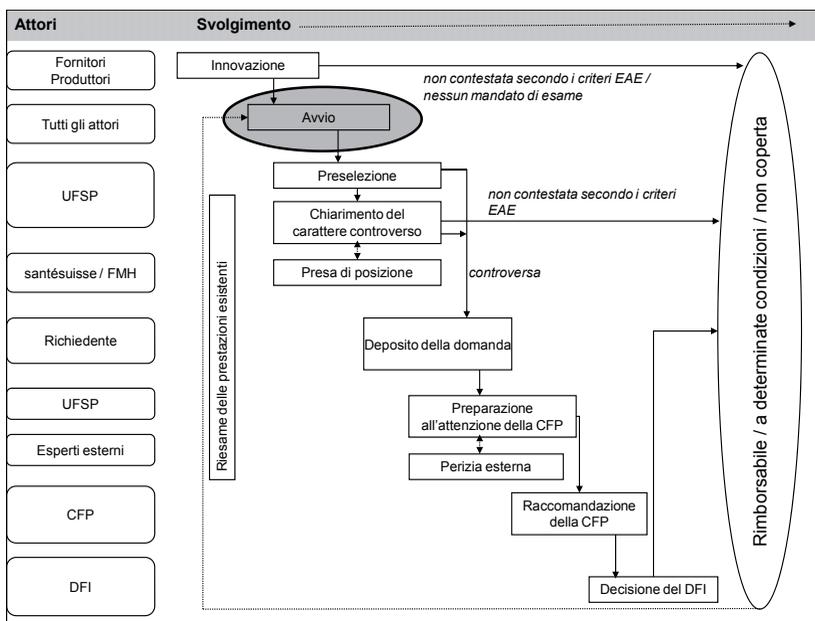
prestazioni già esistenti. Valuteremo di seguito se queste condizioni sono effettivamente soddisfatte.

3.2 Individuazione precoce e avvio di una procedura di valutazione

Per quanto riguarda questa fase del processo, si pongono due ordini di domande: a) chi avvia una procedura di valutazione e come? e b) come viene operata la scelta degli oggetti da sottoporre a valutazione e come vengono fissate le relative priorità?

Figura 4

Avvio della procedura



Fonte: CPA

Il principio della fiducia applicato al settore delle prestazioni mediche fa sì che soltanto una piccola parte delle innovazioni mediche sia effettivamente sottoposta a una valutazione. Secondo la statistica dei casi presentata dall'UFSP al CPA, tra il 1996 e il 2007 la CFP ha valutato una dozzina di casi all'anno, senza contare i casi il cui trattamento è stato aggiornato³³. Le persone intervistate in occasione di questa ricerca hanno dichiarato spesso che questi casi rappresenterebbero soltanto la punta dell'iceberg³⁴; è tuttavia difficile quantificare ciò che le innovazioni mediche sotto-

³³ Le statistiche dell'UFSP indicano che nello stesso periodo sono stati sottoposti alla CFP complessivamente 195 casi, 53 dei quali sono stati aggiornati (cfr. cap. 3.6.4).

³⁴ Cfr. a questo proposito Haari/Schilling 2001

poste a valutazione rappresentano in rapporto alla totalità delle prestazioni immesse sul mercato, poiché non esiste alcuna definizione univoca di prestazione medica e nessuno possiede una visione d'insieme delle prestazioni mediche a carico dell'AOMS³⁵. Strumenti quali il TARMED o i cosiddetti *Diagnosis Related Groups* (DRG o raggruppamenti omogenei di diagnosi) offrono soltanto una visione parziale della situazione. In queste circostanze, è importante per il buon funzionamento del sistema che gli oggetti effettivamente sottoposti a valutazione siano quelli a cui è necessario assegnare una priorità.

Valutazione

Analogamente alla Gran Bretagna e all'Australia, ma diversamente dalla Germania, la Svizzera si astiene volutamente dal restringere la cerchia delle persone autorizzate a richiedere una valutazione; ciò si rivela positivo dal punto di vista del criterio della partecipazione. Di principio, dunque, tutti i gruppi coinvolti possono avviare una procedura, ma non tutti sono consapevoli di averne il diritto. Nella pratica, nella maggior parte dei casi le valutazioni sono richieste dai fornitori di prestazioni, dai produttori di nuove prestazioni o dagli assicuratori.

Se i fornitori di prestazioni e i produttori di nuove prestazioni depositano una domanda, è per avere maggiori garanzie sul futuro successo di mercato di un'innovazione; ma poiché questa procedura è molto costosa, i richiedenti possono anche sperare che una prestazione si affermi nella pratica attraverso il principio della fiducia, senza dover passare attraverso una procedura di valutazione. In altri termini, i fornitori di prestazioni e i produttori di nuove prestazioni sono dunque sottoposti a stimoli contraddittori e devono pertanto ponderare attentamente i pro e i contro prima di richiedere una valutazione.

Visto il loro ruolo istituzionale, gli assicuratori dovrebbero essere inclini a contestare la validità delle prestazioni problematiche rispetto ai criteri EAE e a domandare la valutazione. Tuttavia, gli assicuratori non svolgono sempre in modo coerente questo ruolo e non contestano sistematicamente le prestazioni controverse, forse a causa del fatto che, in mancanza di elementi di concorrenza nell'assicurazione di base, l'aumento dei costi nell'AOMS può essere ribaltato più o meno direttamente sui premi. Per timore di danni di immagine e di dover affrontare eventuali contestazioni giuridiche riguardo all'efficacia, all'adeguatezza e all'economicità di queste prestazioni, in caso di dubbio gli assicuratori preferiscono chiudere un occhio su una prestazione piuttosto che contestarla. Come gli altri attori, anche gli assicuratori non dispongono di una visione d'insieme delle prestazioni rimborsabili: le compagnie di assicurazione non effettuano alcun monitoraggio sistematico delle prestazioni controverse, né è prevista su questo piano una vera e propria collaborazione tra assicuratori.

È soprattutto nel settore delle cure stazionarie che prestazioni controverse hanno modo di affermarsi; essendo integrate nei trattamenti fatturati in modo forfettario, gli assicuratori e le autorità di ammissione non ne sono spesso a conoscenza. La struttura di rimborso fa sì che le assicurazioni ignorino ciò che un forfait contiene in dettaglio. Si constata dunque una disparità di trattamento, poiché è più facile individuare

³⁵ La maggior parte delle persone che hanno risposto al nostro questionario hanno stimato che il 90 % circa delle nuove prestazioni è stato preso a carico dall'AOMS senza essere stato sottoposto a una valutazione formale.

le prestazioni controverse nel settore ambulatoriale che in quello delle cure stazionarie. Soprattutto le innovazioni incrementali del settore stazionario vengono rilevate talvolta solo per puro caso e con un notevole ritardo. Se applicato adeguatamente, il sistema dei forfait specifici per singolo caso di SwissDRG potrebbe portare maggiore trasparenza ed efficacia nel settore stazionario³⁶.

In Svizzera, le autorità di ammissione svolgono un ruolo piuttosto reattivo; esse non fissano alcuna priorità a livello di potenziali oggetti di valutazione e non effettuano alcun *horizon scanning* sistematico. L'UFSP, la CFP o il DFI non dispone di alcuna strategia di questo genere per selezionare e individuare le prestazioni. L'UFSP riceve indubbiamente informazioni dalla Svizzera o dall'estero sulle prestazioni controverse, ma non possiede tuttavia alcuna visione d'insieme delle prestazioni problematiche con riferimento ai criteri EAE e non avvia praticamente mai delle valutazioni. È senz'altro vero che la sezione competente dell'UFSP non dispone delle risorse necessarie a questo scopo. Ma con una certa distanza si osserva che sia presso l'UFSP che presso il DFI le istanze responsabili fissano le loro priorità altrove e non cercano pertanto necessariamente di mobilitare risorse da destinare a questa attività di individuazione.

La conseguenza logica è che le prestazioni controverse non vengono sempre individuate oppure vengono individuate in alcuni casi solo quando è ormai troppo tardi. È quanto si è verificato per l'oggetto del caso B, dove la prestazione è rimasta sul mercato per anni prima che un assicuratore ne mettesse in dubbio, nel 2004, la rimborsabilità. All'inizio del 2007, la CFP ha raccomandato di garantire ancora il rimborso della prestazione a condizione che venisse sottoposta a valutazione. All'inizio del 2008 essa ha modificato la griglia di valutazione inizialmente prevista e ha prolungato il termine di valutazione sino alla fine del 2008. Fino a quando verrà presa una decisione definitiva sul carattere di rimborsabilità, l'efficacia di questa tecnologia sarà stata probabilmente superata da tempo da nuovi sviluppi.

L'individuazione e la gerarchizzazione degli oggetti da valutare sono nettamente più strutturate in Germania, in Gran Bretagna e in Australia che in Svizzera. L'Australia, ad esempio, dispone di un programma di individuazione precoce che consente di identificare le nuove prestazioni mediche. La sua applicazione compete a una rete di specialisti che passa regolarmente in rassegna pubblicazioni specializzate, banche dati e fonti d'informazione su Internet. I temi proposti dalla rete vengono trasmessi, insieme ad altre proposte, a una sottocommissione del *Medical Services Advisory Committee* (che corrisponde più o meno alla CFP), che decide in merito agli argomenti da approfondire³⁷.

Nel complesso, il sistema svizzero giunge senz'altro a individuare e a escludere le prestazioni che contravvengono *palesamente* ai criteri EAE. Manca tuttavia un monitoraggio sistematico nella grande «zona grigia» di prestazioni che presentano aspetti controversi sotto questo profilo. Il sistema in vigore, che dipende in larghissima misura dalle richieste presentate dai fornitori e dai produttori di prestazioni, non fissa alcuna priorità in questo settore. La scelta degli oggetti sottoposti a valutazione dipende tendenzialmente dal caso e le prestazioni controverse non vengono

³⁶ Si tratta di un sistema di classificazione che consente di assegnare i pazienti trattati in modo stazionario a un gruppo di diagnosi che beneficia di un rimborso forfettario. Questo sistema aumenta l'incentivo per i fornitori di prestazioni ad assicurare prima di tutto un trattamento efficiente dei pazienti.

³⁷ Slembeck/Mächler 2008, pag. 19

sempre sottoposte a una valutazione o vengono valutate in alcuni casi solo con notevole ritardo.

Dal canto suo, l'UFSP ha percepito la necessità di migliorare il dispositivo, essenziale dal punto di vista strategico, istituito per l'individuazione precoce delle prestazioni controverse. All'inizio del 2008 esso ha introdotto una fase preliminare al deposito della domanda vera e propria per mezzo di un formulario standardizzato che consente una segnalazione «a bassa soglia», allo scopo di ridurre le barriere al deposito di una domanda. Ma questa procedura non modificherà in alcun modo l'input di valutazione, fortemente dipendente dalle domande, né l'ambivalenza degli incentivi per i gruppi interessati. L'UFSP ha altresì migliorato la collaborazione con i medici di fiducia e ha rafforzato (in misura molto limitata) la sua dotazione di personale³⁸. Nel complesso, queste misure vanno nella giusta direzione, senza tuttavia corrispondere ancora a un sistema di individuazione precoce paragonabile a quello adottato da altri Paesi industrializzati.

3.3 Chiarimento del carattere controverso delle prestazioni

Il presente capitolo affronta il tema della selezione preliminare degli oggetti da sottoporre a una valutazione.

Prima di avviare una valutazione, la prestazione controversa deve essere segnalata all'UFSP dai soggetti autorizzati ad avviare una simile valutazione³⁹. Fino all'inizio del 2008, ciò avveniva in modo informale, per lettera o per telefono; dal 2008, un modulo di dichiarazione standardizzato è disponibile sul sito dell'UFSP. Le dichiarazioni danno luogo inizialmente a una selezione a livello di ufficio. Se una prestazione si rivela palesemente controversa o il DFI deve prendere una decisione in tempi brevi, viene immediatamente avviata una procedura. Negli altri casi, l'UFSP esamina la necessità di una valutazione procedendo a un chiarimento del carattere controverso della prestazione. Per farlo, esso procede a un'analisi sommaria della letteratura specializzata in materia e chiede il parere della FMH⁴⁰ e di santésuisse. Se i criteri EAE risultano adempiuti, la prestazione resta a carico dell'assicurazione obbligatoria senza alcuna ulteriore valutazione da parte della CFP e senza alcuna menzione nell'allegato 1 OPre. Se almeno uno dei tre attori citati contesta la prestazione⁴¹, la CFP procede invece a una valutazione formale. Dal 1996 al 2007, secondo le statistiche dell'UFSP sono stati sottoposti a un simile chiarimento mediamente sette casi all'anno. Nel 20 per cento di questi casi la prestazione a è stata direttamente dichiarata rimborsabile, mentre i casi restanti sono stati sottoposti a una valutazione formale da parte della CFP.

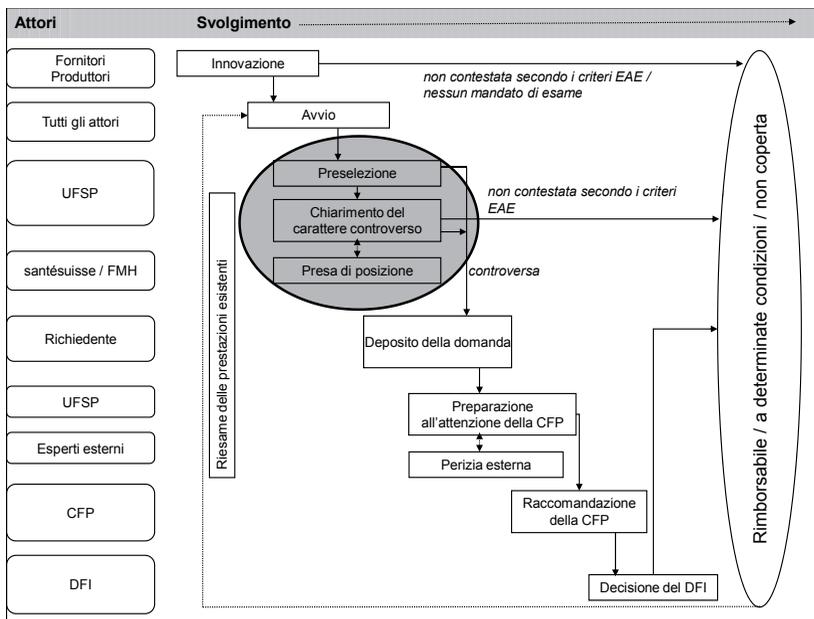
³⁸ Si tratta soltanto di un ulteriore posto al 50 %.

³⁹ Ossia i produttori e i fornitori di prestazioni nonché gli assicuratori.

⁴⁰ Per i medici esprime un parere l'associazione di categoria interessata.

⁴¹ Una valutazione viene avviata anche nel caso in cui la prestazione si riveli solo in parte controversa nell'ambito di questa fase di chiarimento (p. es. per determinate indicazioni).

Preselezione e chiarimento



Fonte: CPA

Valutazione

Visto il gran numero di prestazioni potenzialmente oggetto di valutazione, è opportuno selezionare i casi da presentare alla CFP; ciò consentirà alle risorse limitate della Commissione di concentrarsi sugli oggetti prioritari. Anche altri Paesi adottano questo tipo di preselezione. In Germania, ad esempio, le domande vengono esaminate dapprima allo scopo di accertare se lo stato della ricerca consente effettivamente una trattazione dell'argomento; una sottocommissione del GBA fissa quindi l'ordine di priorità delle richieste registrate.

La preselezione così com'è praticata in Svizzera presenta tuttavia ancora dei margini di miglioramento⁴².

- La distinzione tra i casi da sottoporre a chiarimento e quelli direttamente sottoposti alla CFP non è evidente. Secondo la statistica 1996–2007 dell'UFSP, questi ultimi sono risultati piuttosto frequenti negli ultimi anni, ma in mancanza di criteri espliciti la prassi adottata è dipesa dalla persona incaricata della selezione presso l'UFSP.

⁴² Questo punto è controverso: una minoranza degli intervistati giudica positivamente la prassi seguita, mentre una netta maggioranza esprime critiche al riguardo.

- Anche l'esito del chiarimento, ossia la distinzione tra i casi non controversi e quelli sottoposti alla CFP, non è sempre trasparente, soprattutto nei casi limite sotto il profilo del rispetto dei criteri EAE.
- La selezione preliminare operata dall'UFSP, che svolge un ruolo essenziale, non è formalizzata. Vi sono discussioni interne dei casi; sembra inoltre esistere una certa «unità di dottrina» all'interno della sezione competente, ma non esiste alcun criterio esplicito né alcuna base informativa documentata corrispondente a questa importante fase del processo⁴³.
- La selezione preliminare effettuata dall'UFSP si basa molto sulle valutazioni della FMH e di santésuisse; ma neanche questi organismi dispongono di direttive esplicite per formulare la loro valutazione; secondo gli esempi analizzati dal CPA, i loro pareri, informali e poco strutturati, si limitano in parte a poche righe.
- Conformemente all'articolo 33 capoverso 3 LAMal, il Consiglio federale determina in quale misura l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi d'una prestazione, nuova o contestata, la cui efficacia, idoneità o economicità sono ancora in fase di valutazione. Nella pratica esistono chiaramente ancora ambiguità e la presa a carico di queste prestazioni varia da un assicuratore all'altro.
- La prassi seguita dalle autorità di ammissione non corrisponde sempre allo svolgimento definito nella procedura, neppure dopo la fase di chiarimento. Nel caso B esaminato dal CPA, la prestazione è stata giudicata non controversa secondo la procedura di chiarimento ed è rimasta pertanto a carico dell'AOMS. I fornitori di prestazioni sono stati tuttavia invitati a depositare a loro volta una richiesta e ciò ha portato di fatto a una procedura di valutazione presso la CFP.

Nel complesso, il principio di procedere a una preselezione delle prestazioni suscettibili di essere oggetto di una valutazione è da giudicare positivamente a fronte della limitatezza delle risorse disponibili. La sua attuazione potrebbe essere tuttavia sensibilmente migliorata dal punto di vista della trasparenza, della chiarezza e della partecipazione dei gruppi interessati.

Il modulo di domanda introdotto all'inizio del 2008 costituisce una valida innovazione della procedura; esso precede il deposito della domanda vera e propria e facilita in particolare l'assegnazione della domanda alla commissione competente.

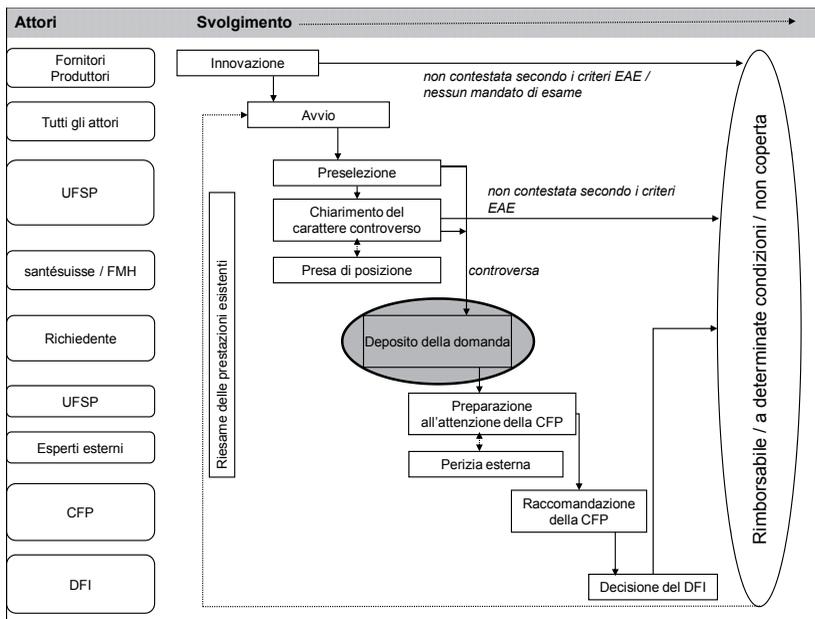
⁴³ Secondo i suoi stessi dati, l'UFSP sta sviluppando al momento criteri di questo tipo.

3.4 Deposito della domanda

Il presente capitolo tratta l'esame del deposito della domanda.

Figura 6

Deposito della domanda



Fonte: CPA

Nei Paesi come la Germania o la Gran Bretagna, le autorità di ammissione prendono parte attivamente all'analisi delle prestazioni rimborsabili effettuando (direttamente o tramite istituti di ricerca da esse incaricati) perizie indipendenti. Analogamente all'Australia, la Svizzera dispone di un sistema nel quale spetta a colui che chiede la valutazione fornire le basi scientifiche e le prove del fatto che le prestazioni rispettano i criteri EAE; è raro che le autorità responsabili dell'autorizzazione effettuino esse stesse valutazioni.

Come in Australia, in Svizzera il sistema prevede di conseguenza che spetta a chi richiede la rimborsabilità di una nuova prestazione, o l'eliminazione delle restrizioni che limitano le indicazioni terapeutiche o i fornitori di prestazioni riconosciuti, farne richiesta fornendo tutti i dettagli necessari.

Valutazione

Poiché l'obbligo di fornire queste informazioni spetta a chi deposita la domanda, le autorità sono sgravate da onerosi chiarimenti. Sulla base della propria inchiesta il CPA stima un carico di lavoro equivalente a 30-60 giorni lavorativi (e talvolta anche di più) per ogni richiesta di valutazione; a fronte delle tariffe giornaliere vigenti nel settore, ciò

causa costi pari a circa 60 000–120 000 franchi per ogni domanda. Questo dispositivo induce di conseguenza una certa distorsione a livello di opportunità, avvantaggiando i richiedenti che dispongono di risorse significative a svantaggio degli altri, compresi coloro le cui innovazioni potrebbero rivelarsi preziose per la sanità pubblica. È previsto che la Confederazione possa intervenire a titolo sussidiario quando gli attori non hanno i mezzi per fare fronte alle spese dei procedimenti concernenti innovazioni di rilievo. Nella pratica accade tuttavia di rado che le autorità si assumano interamente o in parte le spese di deposito delle domande⁴⁴.

In un sistema di questo tipo, le direttive emanate dalle autorità di ammissione nei confronti dei richiedenti hanno importanti ripercussioni sull'ulteriore svolgimento della procedura. Queste direttive sono state riviste a più riprese e ciò può essere interpretato come un segno della capacità di adattamento del sistema stesso. Negli anni Novanta è stato elaborato per gradi un manuale allo scopo di creare una base per una valutazione standardizzata delle prestazioni mediche da parte della CFP. La pubblicazione, nel 2000, del «Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen» (disponibile soltanto in tedesco e definito di seguito manuale EAE 2000) ha costituito un'importante pietra miliare in questo processo evolutivo⁴⁵. Il manuale esigeva dai richiedenti che effettuassero una specie di *assessment*, ossia una valutazione scientificamente fondata della prestazione sulla base di criteri prestabiliti. Il manuale è stato sostituito nel 2005 da un modulo di domanda ispirato al modello australiano e corredato da direttive; il tutto aveva carattere provvisorio. All'inizio del 2008, questi documenti sono stati ufficializzati dopo aver subito alcune lievi modifiche⁴⁶. Poiché la versione 2008 presenta essenzialmente ritocchi formali rispetto all'edizione 2005 (eliminazione di alcune ridondanze nei documenti di domanda), considereremo di seguito la versione 2005 utilizzata nel periodo di indagine (2006–2007) e la versione 2008 come un tutt'uno.

Il manuale EAE 2000, che conteneva più di 200 pagine di istruzioni ed era senza dubbio dettagliato, si è rivelato troppo complicato per alcuni richiedenti. Esso ha contribuito a far sì che venissero depositate domande mal strutturate, confuse e talvolta incomplete, complicando in tal modo il lavoro di valutazione delle autorità di ammissione sia dal punto di vista qualitativo che da quello quantitativo. Il nuovo modulo di domanda, come anche le istruzioni che l'accompagnano, si presenta a questo proposito più strutturato, più compatto e di più facile utilizzo: per mezzo di moduli standardizzati, esso chiede una descrizione della prestazione contestata nonché dati sulle possibili indicazioni terapeutiche, sulla necessità e sulla pertinenza della prestazione nonché sul metodo di trattamento, un confronto con terapie alternative nonché informazioni sui costi e sul carattere economico della prestazione. Il richiedente deve inoltre raccogliere, classificare e riassumere la letteratura disponibile per rispondere a queste domande, valutandola in funzione della sua qualità e del suo grado di scientificità. Oltre a questi documenti, possono venir presentati separatamente anche pareri di esperti.

⁴⁴ Un'importante eccezione è costituita dal programma PEK, finanziato dall'UFSP dopo la decisione provvisoria di ammissione. La Confederazione ha inoltre finanziato due altre valutazioni previa decisione provvisoria di ammissione, una concernente un liquido sinoviale artificiale utilizzato nel trattamento dei problemi del ginocchio (*viscosupplementation*), l'altra dei metodi di misurazione del rischio di fratture dovuto all'osteoporosi.

⁴⁵ UFAS 2000

⁴⁶ UFSP 2008a

La LAMal non fissa in modo preciso i criteri EAE che consentono di valutare se le prestazioni possono essere prese a carico dall'AOMS; mentre il manuale EAE 2000 conteneva una definizione sommaria di questi termini e indicazioni per misurarli, le direttive attualmente in vigore nei confronti dei richiedenti presentano lacune a questo riguardo. Sebbene rimandino ai metodi idonei indicati nella letteratura specializzata⁴⁷, i documenti menzionano i concetti e le basi necessari per la misurazione senza tuttavia esplicitarli. Ciò rende più difficoltoso il deposito della domanda e non favorisce la trasparenza e la fondatezza scientifica della valutazione delle domande. La parte dedicata alla misurazione dell'economicità della prestazione, in particolare, lascia aperte alcune domande; si constata che essa cerca chiaramente di misurare le conseguenze finanziarie di una prestazione, senza tuttavia confrontare chiaramente costi e benefici come nel caso di un'analisi costi-efficacia⁴⁸. Torneremo nuovamente su questo punto nel capitolo 3.6.3.

Il modulo di domanda è concepito per prestazioni medico-tecniche corrispondenti a indicazioni specifiche che hanno costituito finora la maggioranza delle domande depositate. Nei settori dei metodi diagnostici e delle terapie si ha tuttavia sempre più a che fare con metodi, prestazioni di ordine organizzativo o sistemi terapeutici completi che vengono utilizzati in modo molto esteso o al di fuori di qualsiasi indicazione specifica. Esempi in tal senso si ritrovano nel campo della medicina riabilitativa, della psicoterapia e della psichiatria, nonché nei settori della prevenzione e delle medicine complementari. La pertinenza del nuovo modulo è dunque altamente problematica per le prestazioni integrate e/o senza indicazioni specifiche. A causa del nuovo modulo di domanda alcuni gruppi, in particolare nel campo della medicina complementare, si sentono vittime di una discriminazione e ritengono di essere esclusi a priori dalla possibilità che le loro domande abbiano successo. In risposta a queste critiche, la CFP dichiara di voler dapprima osservare le tendenze che si svilupperanno nell'ambito delle prossime domande con l'intenzione di sottoporre questo nuovo modulo a un riesame dopo due anni e di voler sviluppare eventualmente un modulo modificato qualora le richieste «speciali» dovessero moltiplicarsi. Dal punto di vista del CPA, questa risposta solleva tuttavia diverse questioni: nel manuale all'attenzione dei richiedenti⁴⁹, che è appena stato rivisto, le stesse autorità di ammissione riconoscono che il nuovo modulo non è adeguato alle domande relative alle prestazioni citate, o lo è solo a determinate condizioni; i richiedenti che si occupano di questo tipo di prestazioni devono basarsi sino a nuovo avviso sulle direttive – in realtà non più in vigore – contenute nel manuale EAE 2000 e nei suoi supplementi. Le basi attuali non consentono di garantire per le citate prestazioni integrate e/o senza indicazione specifica la scientificità, la trasparenza e la prevedibilità della procedura di valutazione. Torneremo nuovamente su questo punto nel capitolo 3.10.

In virtù del principio che pone a carico dei fornitori di prestazioni l'onere di fornire le informazioni necessarie per la valutazione, l'intero sistema di valutazione è fortemente orientato ad alcune prestazioni e indicazioni ed è inoltre segmentato in diversi ambiti di prestazioni gestite da diverse commissioni. Con l'avvento di metodi integrati emergono tuttavia in misura crescente diverse prestazioni singole e talvolta anche diverse liste che non possono essere affrontate adeguatamente mediante il

⁴⁷ P. es. le indicazioni del *GRADE Working Group* concernenti la misura e la presentazione dei risultati scientifici nell'ambito della valutazione delle tecnologie della salute (*Health Technology Assessment*).

⁴⁸ Rapporto tra i costi di un intervento e il beneficio che ne risulta.

⁴⁹ UFSP 2008a, pag. 5 seg.

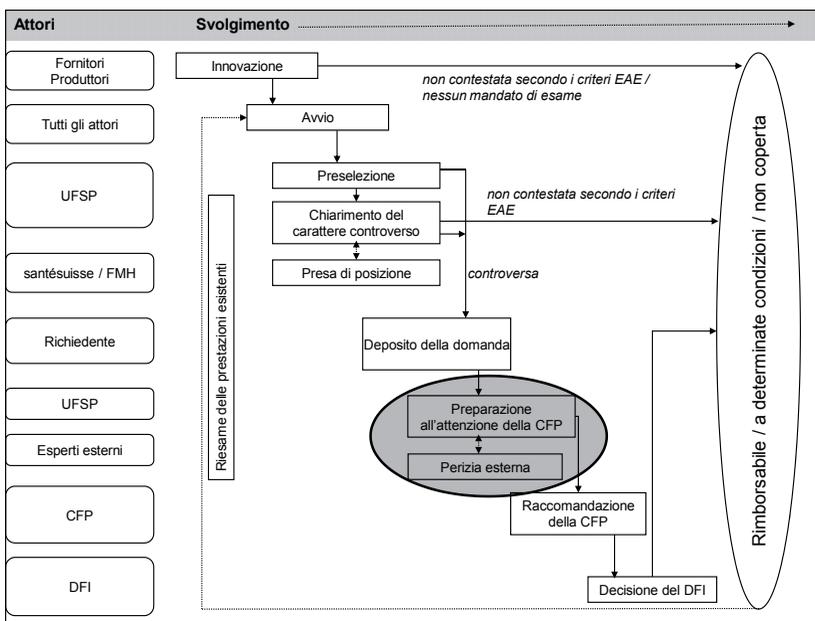
sistema attuale. Il sistema tedesco e quello britannico, invece, oltre alle singole prestazioni specifiche per singole indicazioni, valutano anche interi sistemi terapeutici.

3.5 Preparazione a livello dell'UFSP e valutazione da parte dei periti

La fase seguente del processo consiste nella preparazione delle domande da parte dell'UFSP all'attenzione della CFP.

Figura 7

Preparazione all'attenzione della CFP



Fonte: CPA

Le domande incomplete sono rinviate all'autore per essere completate. Per preparare le domande l'UFSP si rivolge a periti esterni oppure si basa su ricerche condotte al proprio interno. La domanda, la perizia e la valutazione conclusiva dell'UFSP sono quindi sottoposte alla CFP.

Per un esame più approfondito della rimborsabilità di alcune prestazioni mediche l'UFSP ricorre, se necessario⁵⁰, a periti esterni incaricati di valutare il metodo e la qualità della domanda presentata e di individuarne eventuali distorsioni. Nel precedente sistema era consuetudine che i periti esterni sottoponessero alla CFP una raccomandazione in merito alla presa a carico della prestazione da parte dell'AOMS; dal 2005 i periti, secondo le indicazioni dell'UFSP, si limitano a valutare la domanda dal punto di vista dei criteri EAE.

Valutazione

Negli ultimi anni il ricorso a periti esterni per valutare le domande nell'ambito delle prestazioni mediche è stato gestito in modo diverso a seconda dei responsabili che si sono succeduti alla direzione dell'UFSP. Il regolamento interno della CFP non specifica le modalità di ricorso ai periti, nonostante questo sia previsto dall'articolo 37b OAMal. Secondo le informazioni fornite dall'UFSP, a periti esterni si è fatto ricorso talora per tutte le domande sottoposte all'UFSP, talora solo per i casi più complessi, infine per alleggerire l'UFSP nelle fasi di sovraccarico. L'UFSP afferma che l'importanza dei periti esterni diminuisce in quanto la nuova versione dei moduli per le domande permette ai richiedenti di fornire informazioni più mirate e negli ultimi anni l'UFSP ha potenziato al proprio interno le necessarie competenze per valutare le domande. Dal 2007, sempre secondo le informazioni dell'UFSP, il ricorso agli esperti è limitato a casi di particolari necessità. A nostro avviso la scarsa chiarezza e la tendenziale perdita d'importanza del ruolo dei periti esterni comportano alcuni problemi: il sistema conferisce ai richiedenti una notevole discrezionalità nel fornire le basi che servono a valutare le prestazioni. Sono infatti i richiedenti a dover fornire le prove scientifiche, il che li pone in una posizione privilegiata a livello di informazioni. In queste circostanze e considerando le limitate risorse di cui dispone la sezione competente dell'UFSP, una perizia esterna indipendente della qualità della domanda risulta particolarmente importante⁵¹, e ai periti esterni andrebbe attribuito un ruolo rilevante, analogamente a quanto avviene in Germania o in Gran Bretagna.

Nonostante le pressioni talora notevoli a cui sono sottoposti da parte dell'industria e dei gruppi d'interesse, i periti esterni dell'UFSP sono ritenuti indipendenti e competenti dalla maggior parte delle persone intervistate dal CPA. Le critiche riguardano piuttosto la mancanza di competenze in materia di economia sanitaria.

La cerchia dei periti a cui si è fatto ricorso è sorprendentemente ridotta; inoltre essi sono stati reclutati esclusivamente in Svizzera. In base all'elenco di esperti presentato al CPA, tra il 1996 e il 2007 l'incarico di perizie esterne è stato conferito a sole cinque istituzioni, senza richiedere offerte di concorrenti mediante contratti per determinati intervalli di tempo e con un costo forfetario massimo di circa 40 000 franchi per mandato; i mandatarî erano o istituti universitari o società private di consulenza, mentre in due casi gli incarichi sono stati assegnati addirittura all'interno dell'UFSP. L'Ufficio spiega la limitatezza del raggio di reclutamento con

⁵⁰ Occorre distinguere le domande dei settori delle cure, dell'ostetricia, della chiropratica o dell'odontoiatria, nei quali il ricorso a periti è obbligatorio, in quanto gli ambiti interessati non sono rappresentati nella CFP. Simili casi non sono trattati in questa sede poiché non costituiscono l'oggetto del presente rapporto.

⁵¹ In una presentazione sulla valutazione delle tecnologie della salute (HTA) l'UFSP stesso sottolinea l'importanza dei periti esterni, dal momento che, spesso, l'indipendenza delle domande non è garantita (UFSP 2006).

il numero limitato dei periti disponibili, il loro ruolo impopolare e la necessità di conoscere le peculiarità svizzere. Le motivazioni addotte non risultano convincenti, tanto più che in questa fase di valutazione, secondo le definizioni della tabella 1, si tratta dell'*assessment*, ossia della valutazione scientifica delle caratteristiche rilevanti ai fini della presa a carico di una prestazione; i criteri di valutazione sono in gran parte uguali in tutti i Paesi, mentre l'apprezzamento esige una più approfondita conoscenza del contesto specifico.

I periti rimangono anonimi, tanto che i loro nomi non sono noti neppure alla CFP. Considerando le dimensioni ridotte della Svizzera, è giusto proteggere i periti dalle pressioni che possono essere esercitate dai richiedenti. D'altro canto l'anonimato penalizza la trasparenza del processo e può avere ripercussioni negative sulla qualità della perizia. Inoltre l'indagine condotta dal CPA rivela che tra gli addetti ai lavori l'identità dei periti è comunque nota.

I mansionari a cui gli esperti sono chiamati ad attenersi sono formulati in modo molto sommario e vago, pertanto in passato i risultati non hanno sempre soddisfatto le aspettative dell'UFSP.

La maggior parte delle persone intervistate dal CPA hanno giudicato buona la qualità dei periti esterni. I tre casi esaminati dal CPA rivelano tuttavia un risultato più critico: a un giudizio più dettagliato le perizie esterne non riescono a soddisfare i criteri di scientificità, trasparenza e chiarezza in senso stretto. Le perizie, tutte di due pagine circa, sono estremamente sommarie e poco strutturate; mancano riferimenti espliciti ai criteri EAE e le valutazioni effettuate non sono motivate con sufficiente chiarezza. La letteratura scientifica a cui la perizia fa riferimento non è indicata oppure la bibliografia è allegata senza commenti. È indubbio che queste lacune dipendono anche dalla somma estremamente modesta assegnata; secondo i contratti consultati dal CPA si tratta infatti di un massimo di 1800 franchi per mandato. A questo punto è lecito chiedersi se è possibile aspettarsi una perizia veramente degna di questo nome con una somma simile e i tempi di consegna spesso molto brevi⁵².

I rapporti conclusivi redatti dall'UFSP all'attenzione della CFP e consultati nell'ambito dei tre casi analizzati seguono una struttura più o meno standardizzata. Cominciano con una breve presentazione dei fatti antecedenti e della prestazione in questione. Segue una valutazione medica dell'oggetto e una proposta per la designazione nell'allegato 1 OPre. Colpisce il fatto che nel rapporto conclusivo redatto dall'UFSP gli aspetti dell'economicità vengano trattati solo *dopo* la raccomandazione, quasi come appendice sommaria e non come parte integrante della raccomandazione stessa. Dall'inizio del 2008 il rapporto conclusivo redatto dall'UFSP all'attenzione della CFP è più strutturato, poiché riprende le sezioni figuranti nel nuovo modulo di domanda.

⁵² In base alle sue stesse indicazioni, l'UFSP giudica insoddisfacenti le modalità del ricorso a periti esterni. Il nuovo modulo di notifica (cap. 3.3) intende facilitare la pianificazione tempestiva del ricorso ai periti e in futuro i mandati dovrebbero essere conferiti a condizioni più interessanti dal punto di vista finanziario e organizzativo.

3.6 Valutazione a livello della CFP

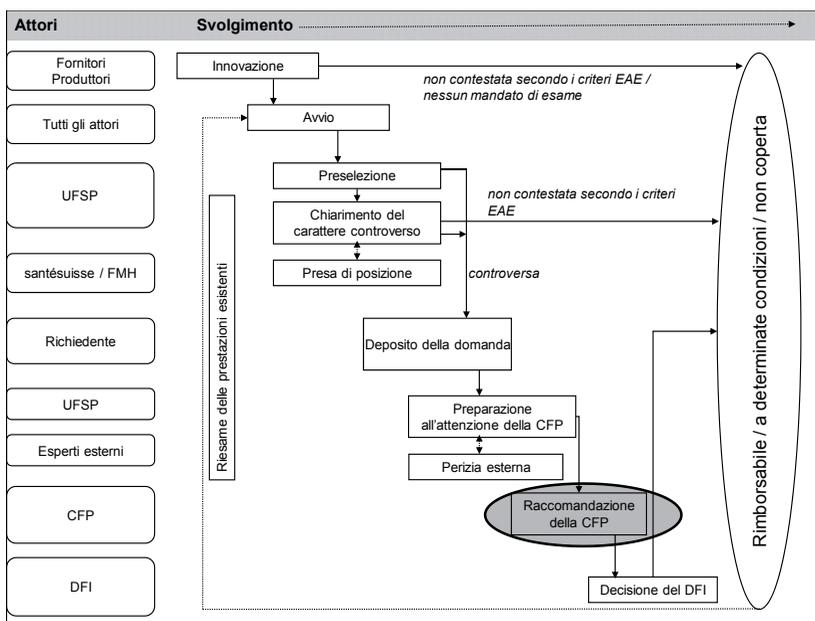
Questa fase del processo si riferisce alla valutazione della prestazione controversa da parte della CFP.

I dossier tipici sottoposti alla CFP sono costituiti da domande concernenti

- la presa a carico da parte dell'assicurazione malattie di nuove prestazioni, con o senza limitazione delle indicazioni terapeutiche,
- l'estensione della presa a carico da parte dell'assicurazione malattie di una prestazione per ulteriori indicazioni terapeutiche,
- l'esenzione dall'obbligo di valutare una prestazione ammessa condizionatamente,
- le specificazioni relative ai fornitori di prestazioni autorizzati a fornire la prestazione controversa a carico dell'AOMS.

Figura 8

Valutazione a livello della CFP



Fonte: CPA

Nella sua valutazione la CFP si basa sulle informazioni fornite dal richiedente, sulla perizia esterna e sui lavori preliminari complementari svolti dall'UFSP, tuttavia non procede a una verifica propria e, fatta eccezione per un ridotto segretariato all'interno dell'UFSP, non dispone di risorse proprie.

Come già accennato, la CFP è una commissione amministrativa con l'incarico di fornire consulenza al DFI in materia di designazione delle prestazioni. Tale consulenza produce una raccomandazione all'attenzione del DFI per quanto riguarda il modo di designare la prestazione controversa nell'allegato 1 OPre.

La CFP è composta di rappresentanti di tutti i principali gruppi d'interesse, in particolare i medici e gli ospedali, gli assicuratori, i pazienti, i Cantoni nonché altre commissioni, che forniscono consulenza al DFI in materia di designazione delle prestazioni. La CFP è presieduta dall'UFSP, che ne gestisce il segretariato. All'inizio del 2008 la CFP è stata trasformata in Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF), riprendendo alcune mansioni precedentemente svolte dalla sciolta Commissione federale delle questioni fondamentali e modificando leggermente la sua composizione⁵³. La nostra indagine si limita al periodo 2006–2007, per cui le valutazioni si riferiscono, se non altrimenti indicato, alla ex CFP.

In questa fase del processo la valutazione delle prestazioni alla luce dei criteri EAE e la preparazione della decisione sono talmente collegate da poter essere considerate i perni dell'intero processo di valutazione delle prestazioni nell'AOMS. Procediamo dunque ad approfondire tale fase articolandola nei quattro capitoli seguenti.

3.6.1 Struttura e metodo di lavoro della CFP

La CFP non è soltanto un organo di esperti, poiché in essa sono rappresentati anche interessi di tipo istituzionale. L'esclusiva competenza tecnica non sarebbe infatti appropriata, poiché la questione dell'obbligatorietà delle prestazioni mediche non può essere trattata solo dal punto di vista scientifico ma, nell'ambito dell'apprezzamento, solleva anche questioni relative alla salute pubblica, all'etica ecc. Nonostante l'orientamento dei propri membri ai vari gruppi d'interesse coinvolti, la CFP opera nel complesso in modo oggettivo⁵⁴. L'ampio coinvolgimento delle diverse parti garantisce inoltre un buon equilibrio dei diversi interessi. I membri della Commissione sono scelti *ad personam* e talora godono di una notevole indipendenza rispetto alla loro organizzazione d'origine. Inoltre, l'aspetto talvolta conflittuale della tariffazione riguarda un'altra procedura, limitando così gli eventuali conflitti d'interesse all'interno della CFP, in particolare nella valutazione dell'economicità delle prestazioni.

Le dimensioni e la composizione della CFP sono soddisfacenti e simili del resto a quelli di analoghi organi consultivi all'estero. Nell'indagine condotta dal CPA viene in alcuni casi criticata la scarsa rappresentanza di specifiche branche della medicina, mentre altri intervistati giudicano eccessiva la presenza dei medici all'interno della CFP e denunciano in particolare la mancanza di competenze economico-sanitarie, ma anche la scarsa rappresentanza dei pazienti nonché dei settori paramedici.

I membri della CFP sono esposti a notevoli pressioni, in particolare quando trattano questioni delicate. Gli ambienti interessati li invitano a dimostrazioni e congressi e cercano di influenzarli. Di solito i membri della Commissione non cedono a queste

⁵³ Per l'attuale composizione della CFPF, cfr. allegato 2

⁵⁴ Solo una minoranza delle persone intervistate percepisce la CFP prima di tutto come un organo di conciliazione degli interessi.

pressioni e deliberano in maniera oggettiva e trasparente. Le loro considerazioni sono fondate sui dati disponibili e nella valutazione dei criteri EAE confrontano le prestazioni in questione e le terapie alternative. La CFP giunge a interpretazioni selettive dei dati e a raccomandazioni interessate solo in casi eccezionali.

La CFP si è avvalsa della possibilità di costituire comitati, secondo quanto sancito dall'articolo 37*b* OAMal, solo nella fase iniziale della nuova LAMal. Negli anni 1996–2000 sono stati costituiti tre comitati nei settori della medicina preventiva, della medicina complementare e della psicoterapia con l'incarico di concretizzare attivamente i criteri di valutazione delle prestazioni inerenti a ognuno dei tre ambiti specifici⁵⁵. Da allora non è più stato costituito alcun comitato né per valutare domande concrete né per migliorare i documenti di lavoro della CFP. La rinuncia a ricorrere a comitati solleva interrogativi quanto all'efficienza della commissione plenaria della CFP e a una più ampia base di sostegno delle sue decisioni⁵⁶. Gli argomenti avanzati – l'UFSP non avrebbe le necessarie risorse per gestire le segreterie dei comitati e si creerebbero doppioni tra la Commissione e i comitati – sono poco convincenti in un'ottica più generale. All'estero i comitati svolgono invece un ruolo importante nei casi esaminati a titolo di confronto.

Ai sensi dell'articolo 37*b* capoverso 2 OAMal le commissioni incaricate di una consulenza preliminare si dotano di un ordinamento interno soggetto all'approvazione del DFI, che disciplina tra l'altro l'organizzazione e il metodo di lavoro della commissione, le direttive e la procedura per la designazione della prestazione e il ricorso a periti esterni. Simili precisazioni sulle strutture e sulle procedure relative alla designazione delle prestazioni sarebbero importanti considerando che la legge rimane molto generica. La nuova CFPF, divenuta operativa all'inizio del 2008, non dispone a tutt'oggi di un regolamento interno valido, la cui stesura non riveste apparentemente un carattere prioritario per il DFI. L'amministrazione dà l'impressione di non concepire la Commissione come un organo consultivo indipendente, ma piuttosto come una propria appendice. I modelli stranieri attribuiscono a ragione un valore molto superiore alla separazione e all'indipendenza delle commissioni consultive e dei periti ai quali si fa ricorso.

Tra la CFP e l'UFSP esiste un divario in termini d'informazione e d'influenza. La commissione di milizia, che si riunisce al massimo tre volte all'anno, si contrappone a un organo amministrativo professionale, che presiede la CFP e ne nomina la segreteria. La Commissione non dispone di risorse proprie ad eccezione della segreteria in seno all'UFSP. Non ha né strategie né priorità proprie, bensì si limita a trattare gli oggetti che le vengono sottoposti. L'UFSP esercita invece un'influenza determinante sulla selezione di tali oggetti, sulla definizione delle priorità e sulla loro trattazione; la Commissione è fortemente dipendente dall'UFSP anche nella valutazione di dossier voluminosi e complessi. Nei tre casi esaminati più dettagliatamente dal CPA

⁵⁵ Per le conclusioni a cui sono giunti questi comitati cfr. il capitolo 4 del manuale EAE 2000 (UFAS 2000, pag. 30 segg.).

⁵⁶ Conformemente all'articolo 37*b* capoverso 3 OAMal nei comitati possono essere nominate anche persone non membri della Commissione. I membri dei comitati sono designati dal DFI.

emerge una notevole influenza dell'UFSP sulle raccomandazioni della CFP all'attenzione del DFI⁵⁷.

Dalla tabella 1 risulta opportuno separare a livello istituzionale la valutazione, l'apprezzamento e la decisione formale delle questioni inerenti alle prestazioni, così come avviene in numerosi modelli stranieri. Secondo la presentazione ufficiale⁵⁸ nel sistema svizzero la valutazione è in gran parte fornita dal richiedente e completata dalla perizia esterna e dalla valutazione ricapitolativa dell'UFSP, mentre la CFP è responsabile dell'apprezzamento. Nel modello svizzero, tuttavia, valutazione e apprezzamento non sono nella prassi realmente separati. Con la sua posizione determinante in seno alla Commissione, l'UFSP svolge un'influenza notevole sull'apprezzamento della CFP, mentre la CFP si perde spesso nei dettagli della misurazione dei criteri EAE di una singola prestazione, un compito che in realtà dovrebbe essere pertinente alla valutazione.

3.6.2 Basi della valutazione da parte della CFP

Siccome la CFP non svolge ricerche proprie, la sua valutazione dipende fortemente dalla qualità della domanda, dalla perizia esterna e dalla valutazione ricapitolativa dell'UFSP. In base all'indagine condotta dal CPA e ai casi esaminati in dettaglio emerge un quadro contrastante per quanto riguarda le basi della valutazione a disposizione della CFP.

La maggior parte delle persone intervistate giudica da sufficienti a buone le informazioni sulle quali la CFP basa le proprie decisioni, pur puntualizzando che nel sistema svizzero, incentrato sulla presentazione delle domande, la valutazione si svolge in uno stadio piuttosto precoce rispetto a quanto avviene all'estero⁵⁹. Ciò si ripercuote sulla qualità dei dati su cui basare la valutazione, in quanto nello stadio iniziale di un ciclo tecnologico mancano spesso i pazienti o i dati dell'*outcome* necessari per uno studio fondato⁶⁰. In molti casi la CFP decide pertanto su una base molto scarsa di dati. Su questo punto il sistema tedesco adotta un approccio diverso, che sospende la procedura quando le prove scientifiche sono insufficienti per il metodo da valutare. La CFP può comunque respingere una domanda chiedendone la rielaborazione e ha la possibilità di inserire una prestazione tra quelle a carico dell'assicurazione malattie a tempo determinato, esigendo dal richiedente una valutazione approfondita degli aspetti contestati entro la scadenza del termine. Questo modo di procedere viene spesso utilizzato nella pratica (cfr. anche cap. 3.6.4).

Il sistema svizzero è caratterizzato da un'asimmetria a livello di informazioni, che favorisce il richiedente rispetto all'organo di valutazione costituito dalla CFP. Soprattutto per le domande provenienti dall'industria medica, i fatti alla base dell'informazione sono fortemente influenzati dall'ottica del richiedente, favorevole

⁵⁷ Nel caso A, l'UFSP esercita un'influenza determinante sulla ponderazione dei criteri rilevanti ai fini della decisione, nel caso B sposta l'obiettivo della discussione dalla questione dei criteri EAE nel singolo caso al dibattito generale sugli standard e sui metodi della verifica dell'efficacia.

⁵⁸ UFSP 2008a, pag. 6

⁵⁹ Ciò non è in contraddizione con quanto affermato al capitolo 3.2, ossia che le prestazioni controverse non vengono sottoposte a una valutazione (in tempo utile).

⁶⁰ Si tratta di dati relativi al risultato di un intervento medico.

evidentemente alla nuova tecnologia. Le perizie esterne, che sono svolte ad hoc e rimangono sommarie, non riescono quasi a relativizzare questa influenza.

Talvolta le domande sono talmente vaste che la CFP stenta a gestire la quantità di informazioni. Le domande dei casi esaminati A e B comprendono tra le 500 e le 1000 pagine ciascuna. In questo ambito si rivela nuovamente la notevole influenza, a cui si è già accennato in precedenza, che nell'attuale sistema l'UFSP esercita sull'attività della CFP a livello di definizione delle priorità, elaborazione e allestimento delle decisioni.

Secondo l'indagine condotta dal CPA le nuove versioni dei moduli di domanda, rivisti nel 2005 e nel 2008, hanno permesso di migliorare la qualità delle domande, ora generalmente più strutturate e più complete rispetto al passato. L'UFSP deve dunque rinviare ai richiedenti un minor numero di domande da completare. Anche le domande considerate negli studi esaminati dal CPA risultano corrette dal punto di vista formale e conformi alle direttive dell'UFSP. Dal punto di vista materiale le domande dei tre casi esaminati danno adito a una valutazione contrastante. Talvolta mancano alcuni dati, per i motivi suindicati, talvolta si riscontrano anche lacune a livello di qualità. Nei tre casi, la presentazione dell'economicità della prestazione è al di sotto degli standard attesi⁶¹.

3.6.3 Criteri della valutazione da parte della CFP

Ai sensi dell'articolo 32 capoverso 1 LAMal la presa a carico della prestazione deve essere valutata sulla scorta dei tre criteri efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE). Questi criteri non sono definiti concretamente nella legge e non vengono sufficientemente concretizzati e operativizzati nemmeno dalle autorità di ammissione; è vero che la presa a carico delle prestazioni mediche non può essere valutata solo schematicamente nella fase dell'apprezzamento, ma proprio per questo è necessaria chiarezza sui criteri, sulla casistica e sulle direttive a cui possono riferirsi gli organi chiamati a decidere. Queste precisazioni sono per il momento insufficienti. Gli esperti dell'UFSP e della CFP si rifanno senz'altro alle definizioni e ai concetti della comunità internazionale degli esperti, a cui il modulo di domanda è implicitamente orientato, ma per i richiedenti e gli ambiti interessati questi criteri sono troppo poco espliciti e documentati. Ciò nuoce alla trasparenza e alla chiarezza della procedura; inoltre aumenta il rischio di una disparità di trattamento se i margini discrezionali sono eccessivi.

In particolare manca un chiaro parametro di valutazione dell'economicità di una prestazione, i cui costi e benefici non vengono sistematicamente rapportati l'uno all'altro nell'ottica di un'analisi costo-efficacia⁶². Il sistema britannico, nel quale il rapporto costo-efficacia svolge un ruolo primario, procede per esempio alla valutazione delle prestazioni mediche servendosi di indici di utilità come il QALY⁶³, al

⁶¹ Nel caso A, anche nella seconda domanda sono stati presentati pochi dati non ricostruibili, senza fornire indicazioni sul rapporto costo-efficacia, che sarebbe invece stato particolarmente importante per la valutazione della prestazione in questione. Nel caso B la stima dei prezzi e la griglia quantitativa sono state tracciate solo in modo sommario.

⁶² Rapporto tra i costi sostenuti per un intervento e i conseguenti benefici.

⁶³ L'indice QALY (*Quality-adjusted Life Year* o anno di vita ponderato per qualità) è un'unità di misura che associa la quantità e la qualità della speranza di vita residua di un paziente.

quale attribuisce valori limite finanziari. In Svizzera non esistono simili approcci, la cui ammissibilità è controversa dal punto di vista sociopolitico ed etico. La CFP e la ex CFF non hanno sinora determinato il costo massimo che può essere preso a carico dall'assicurazione di base per un anno in più di vita senza problemi e chiedono che questo aspetto sia chiarito a livello politico⁶⁴. Ma a tutt'oggi nessuno ha preso l'iniziativa di un chiarimento in tal senso a livello politico. A ciò si aggiunge il fatto che, a differenza del sistema britannico, l'AOMS non è soggetta a un budget fisso; gli aumenti dei costi dell'AOMS possono essere ribaltati sui premi piuttosto facilmente, anche se superano di gran lunga la crescita economica. Secondo l'espressione utilizzata da uno degli intervistati, il sistema attuale apre dunque la strada a una medicina massimale più che a una medicina ottimale.

Nella valutazione dell'obbligatorietà delle prestazioni l'economicità svolge nel complesso un ruolo secondario; nessun meccanismo permette di affrontare i conflitti che possono sorgere tra i due obiettivi dell'efficacia e dell'economicità. In mancanza di una cura alternativa con benefici analoghi, solitamente la CFP non rifiuta neppure una prestazione molto costosa, pur con le debite eccezioni. Per la CFP l'economicità di una prestazione è importante soprattutto se due prestazioni promettono un'efficacia quasi identica; in tal caso l'analisi dell'economicità dovrebbe rivelare gli eventuali vantaggi in termini di costi dell'uno o dell'altro metodo. Nella pratica una nuova prestazione è tuttavia raramente più conveniente dell'alternativa esistente. Il sistema di tariffazione comporta che i guadagni risultanti dall'impiego di tecnologie e metodi più efficienti siano spesso assorbiti dai fornitori di prestazioni, quindi gli assicurati non possono beneficiarne.

A differenza di quanto avviene per i medicinali, la procedura che stabilisce la presa a carico di una prestazione medica è distinta da quella che ne determina la tariffa. Ciò complica ulteriormente la valutazione dell'economicità di una prestazione, perché la CFP deve operare con stime approssimative dei prezzi. La valutazione della CFP avviene relativamente presto rispetto agli altri Paesi, per cui la stima dei costi al momento in cui la CFP emana la propria raccomandazione poggia puntualmente su dati ancora insufficienti.

A livello di valutazione, l'analisi scientifica di una prestazione può fondarsi su standard internazionali relativamente chiari, ma nella fase di apprezzamento la questione dell'adeguatezza del finanziamento di una prestazione nell'ambito dell'AOMS non può prescindere da criteri specificamente nazionali. Qui entrano in gioco, per esempio, il rapporto costo-efficacia di una prestazione a livello dell'intera popolazione, l'analisi costi-benefici nell'ottica di un aumento dei premi o considerazioni in termini di giustizia sociale, per esempio quando si tratta di offrire un ampio accesso a una prestazione importante dal punto di vista medico, ma molto costosa. Per questo tipo di apprezzamento, nel modello svizzero mancano tuttavia chiari criteri e parametri di riferimento e le informazioni fornite nelle domande permettono di rispondere solo in parte a simili questioni. La LAMal disciplina principalmente il finanziamento dell'assicurazione malattia e non definisce i fondamenti della politica sanitaria, che potrebbero servire da riferimento alla CFP nella fase di apprezzamento. A differenza di altri Paesi, la Svizzera non ha una politica sanitaria nazionale e,

⁶⁴ Dal punto di vista delle commissioni è necessario prima di tutto sfruttare i potenziali di razionalizzazione esistenti prima di privare, per ragioni di costo, gli assicurati nell'AOMS di prestazioni opportune. Occorre inoltre impedire che, nel processo di tariffazione, la formazione dei prezzi si orienti sul valore esplicitamente definito in franchi per QALY.

anche a livello dell'amministrazione (DFI, UFSP), mancano direttive strategiche in materia.

3.6.4 Raccomandazioni della CFP

L'articolo 1 OPre prevede sostanzialmente le seguenti opzioni per le prestazioni di cui all'allegato 1 OPre: i costi delle prestazioni possono essere presi a carico, presi a carico a determinate condizioni o non essere presi a carico. A queste opzioni si riferiscono pure le raccomandazioni della CFP, anche se nell'assunzione condizionata emergono dalla prassi ulteriori differenziazioni. Per sintetizzare possono essere identificate le cinque opzioni seguenti:

- presa a carico incondizionata della prestazione;
- presa a carico condizionata della prestazione; le condizioni si riferiscono a restrizioni relative alle indicazioni terapeutiche della prestazione e/o ai fornitori di prestazioni riconosciuti⁶⁵;
- presa a carico provvisoria con l'obbligo del richiedente di procedere a una valutazione più approfondita della prestazione;
- per il momento nessuna presa a carico della prestazione, ma raccomandazione di procedere a una valutazione più approfondita da parte del richiedente, a cui seguirà un riesame da parte della CFP;
- nessuna presa a carico della prestazione.

Dalle statistiche dell'UFSP risulta che tra il 1996 e il 2007 la CFP è stata chiamata a esaminare complessivamente 195 domande. In 53 casi la Commissione ha rinviato l'esame chiedendo ulteriore documentazione⁶⁶. Negli altri 142 ha emanato raccomandazioni che figurano nell'allegato 1 OPre. Per circa due terzi di questi casi la Commissione si è sostanzialmente pronunciata a favore della presa a carico della prestazione, esprimendo parere contrario per il terzo rimanente. Per le raccomandazioni fondamentalmente positive sono tuttavia state quasi sempre indicate restrizioni a livello di indicazioni terapeutiche e/o fornitori ammessi oppure è stata consigliata una presa a carico condizionata con l'obbligo di esame⁶⁷.

Valutazione

La possibilità di un giudizio differenziato da parte della CFP è un vantaggio del modello svizzero, in uso anche in altri Paesi, tra cui Francia, Gran Bretagna, Belgio o Australia.

Considerate le risorse limitate della segreteria della CFP e la scarsa frequenza con cui la Commissione si riunisce (2–3 volte all'anno), il suo *output* viene valutato positivamente dal punto di vista quantitativo ed è apprezzabile anche nel raffronto con gli altri Paesi (cfr. anche cap. 3.9.4).

⁶⁵ Per esempio medici specialisti o centri medici con la relativa certificazione.

⁶⁶ Questi rinvii riguardano soprattutto gli anni successivi all'introduzione della nuova LAMal. Dopo le modifiche apportate nel 2002 sono diventati meno frequenti.

⁶⁷ Presa a carico illimitata solo nel 2 % di tutte le raccomandazioni.

Secondo le statistiche dell'UFSP la CFP raccomanda in oltre un terzo dei casi una presa a carico provvisoria della prestazione e stabilisce un termine entro il quale il richiedente deve procedere a una valutazione più approfondita della prestazione controversa. Merita di essere menzionato il fatto che la CFP sia in grado di individuare lacune scientifiche di un dossier e possa esigere che vengano colmate mediante un'ulteriore valutazione. La valutazione accurata di una prestazione controversa è indicata in Svizzera soprattutto perché qui le prestazioni vengono dichiarate rimborsabili piuttosto presto rispetto a quanto avviene negli altri Paesi. D'altro canto emerge che la sezione competente dell'UFSP ha risorse limitate da destinare all'accompagnamento di tali valutazioni.

Le prestazioni ammesse a titolo provvisorio con l'obbligo di essere esaminate ottengono in gran parte un'ammissione illimitata nel tempo dopo l'avvenuta valutazione, tuttavia sono spesso soggette a restrizioni per quanto riguarda i fornitori e/o le indicazioni terapeutiche. L'UFSP spiega che le prestazioni ammesse a titolo provvisorio hanno notevoli possibilità di essere ammesse illimitatamente grazie alla preselezione relativamente mirata. In base all'indagine condotta dal CPA le valutazioni sanciscono tuttavia anche una situazione di fatto. Nell'allegato 1 OPre figurano diverse prestazioni prese a carico, in fase di valutazione già da anni⁶⁸. C'è il rischio che, con il passare del tempo, queste prestazioni si affermino nella prassi medica e la loro presa a carico non possa più essere negata anche se non soddisfano adeguatamente i criteri EAE. Le statistiche dell'UFSP mostrano che la quota delle prestazioni rimborsabili tende ad aumentare con la terza e la quarta discussione in seno alla CFP. I dati disponibili non permettono tuttavia di determinare con precisione in quale percentuale le prestazioni esaminate vengano prese illimitatamente a carico o siano rifiutate al termine della fase di valutazione⁶⁹.

Secondo alcune persone intervistate, apparentemente la CFP ordina ulteriori valutazioni in mancanza di un consenso al proprio interno oppure se teme che una sua decisione negativa sarebbe difficilmente accettata da fornitori di prestazioni o gruppi di pazienti influenti. Simili ostacoli alla decisione ritardano la procedura, aumentando i costi, senza portare a un miglioramento delle basi decisionali tale da giustificare l'onere.

Il caso B esaminato dal CPA dimostra inoltre che le direttive della CFP relative al sistema di valutazione non sono sempre sufficientemente precise oppure vengono modificate nel corso del processo sulla scorta di nuove scoperte.

Le raccomandazioni della CFP non sono pubbliche a detrimento della trasparenza e della chiarezza della procedura. Tale aspetto sarà approfondito nel capitolo 3.9.6.

⁶⁸ Le prime iscrizioni di prestazioni in fase di valutazione nell'allegato 1 risalgono in parte all'inizio del decennio in corso, in parte ancora agli anni 90.

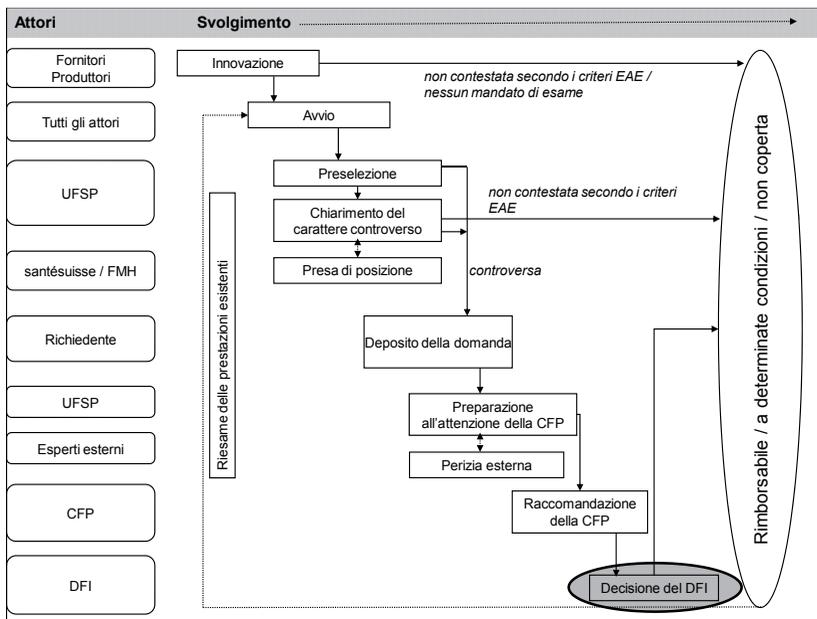
⁶⁹ Secondo una comunicazione interna all'UFSP, di tutte le prestazioni sottoposte a valutazione dal 2001 al 2007, nel giugno 2008 il 30 % era ancora in fase di valutazione, oltre il 60 % è stato preso a carico a certe condizioni e solo il 10 % è stato escluso da quelle rimborsabili. Fonte: UFSP 2008b.

3.7 Decisione a livello del DFI

Il presente capitolo prende in esame la decisione formale che il capo del DFI adotta in base alla raccomandazione della CFP.

Figura 9

Decisione a livello del DFI



Fonte: CPA

La decisione del capo del DFI poggia sulla raccomandazione della CFP, sulla lettera di accompagnamento dell'UFSP («nota DFI») e sul progetto di modifica dell'allegato 1 OPre. Questi documenti vengono preparati dal segretario generale del DFI in stretta collaborazione con l'UFSP e classificati per ordine di priorità in funzione dei punti da discutere. Le posizioni divergenti in seno alla CFP o tra la CFP e l'UFSP sono sottoposte al capo del DFI. Nell'80-90 per cento dei casi, le decisioni vengono adottate senza discussione. Le decisioni d'importanza minore e quelle di routine sono spesso adottate in blocco. In casi delicati, oggetto di dibattito pubblico, il capo del DFI chiede precisazioni all'UFSP o commissiona perizie supplementari.

Le decisioni del DFI in merito alle prestazioni mediche sono pubblicate nell'allegato 1 OPre e entrano generalmente in vigore il 1° gennaio dell'anno successivo o, per i casi urgenti, anche a inizio luglio dell'anno corrente. I motivi della decisione non vengono resi pubblici. L'UFSP invia al richiedente una breve motivazione della decisione.

Valutazione

Di regola il DFI segue le raccomandazioni della CFP, tanto che, secondo le statistiche dell'UFSP, tra il 1996 e il 2007 le decisioni del DFI si sono scostate dalle raccomandazioni della CFP in soli cinque casi. Anche nei tre casi esaminati dal CPA la decisione del DFI andava nel senso delle raccomandazioni della CFP. La situazione è simile negli altri Paesi. In Australia ad esempio, dove la struttura decisionale è analoga a quella svizzera, tra il 1998 e il 2004 il ministro della sanità ha avallato tutte le conclusioni della commissione incaricata dell'esame preliminare⁷⁰.

L'ampia delega di compiti alla CFP e all'UFSP in materia di designazione delle prestazioni è sostanzialmente opportuna e del resto esplicitamente prevista dall'articolo 33 capoversi 4 e 5 LAMal. Tuttavia, è così estesa che il DFI non esercita più una gestione strategica vera e propria e si affida il più possibile ai lavori preparatori dell'UFSP e della CFP adottando le sue decisioni su tale base. Le discussioni di lavoro si focalizzano essenzialmente su casi concreti di designazione delle prestazioni e raramente su questioni generali legate alla strategia di valutazione. Anche durante tutto il processo di designazione delle prestazioni il DFI si rimette interamente all'UFSP e alla CFP. Non esiste un controllo sistematico dei dossier, una verifica a campione di singoli dossier o un controllo di altro tipo. Secondo le indicazioni del segretario generale, il Dipartimento esercita sull'UFSP una sorveglianza puramente finanziaria, ma non materiale.

Quando il DFI chiede chiarimenti su singoli dossier è spesso perché questi suscitano controversie nell'opinione pubblica. Tuttavia, l'ampiezza del dibattito pubblico non è sempre un buon indicatore dell'importanza delle decisioni relative al catalogo delle prestazioni dal punto di vista della politica sanitaria e delle finanze.

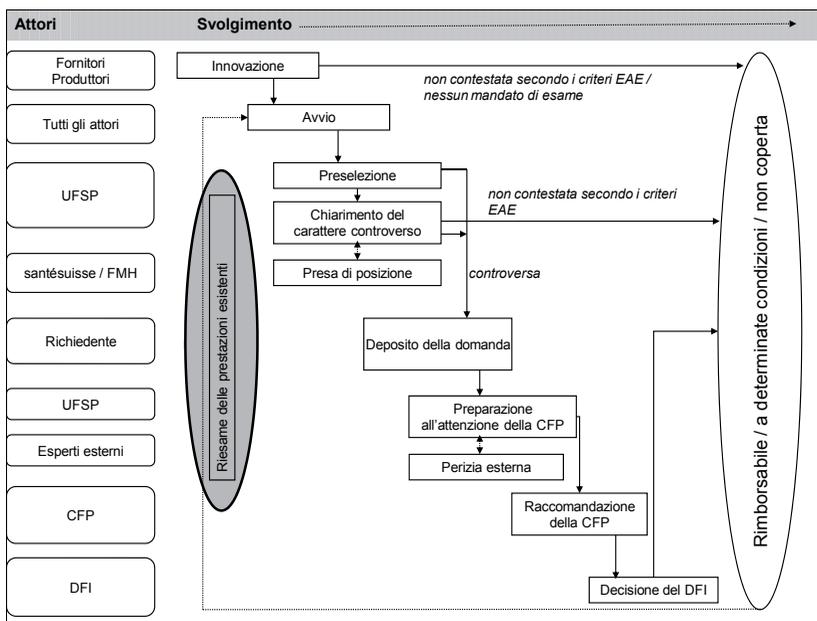
I documenti su cui poggiano le decisioni del DFI sono generalmente molto sintetici. Nei tre casi esaminati dal CPA si limitano a poche righe. Per i motivi summenzionati, la qualità delle basi decisionali dipende quasi interamente dal lavoro delle commissioni nelle fasi preliminari. Analogamente alle conclusioni formulate al capitolo 3.6.2, le interviste condotte dal CPA rivelano che in buona parte la qualità viene giudicata accettabile, sebbene in alcuni casi venga definita «scarsa» e «lacunosa».

Le decisioni del capo del Dipartimento si fondano generalmente sui fatti che risultano dalla procedura, il che va valutato positivamente dal punto di vista della loro evidenza scientifica. In alcuni casi, il DFI prende in considerazione anche aspetti quali la supposta accettazione delle decisioni da parte di gruppi influenti di fornitori di prestazioni o di pazienti, ossia aspetti che non corrispondono ai criteri EAE definiti dalla legge.

Nei (rari) casi in cui il DFI commissiona perizie complementari, la fonte delle informazioni non è chiara. A volte, le informazioni verrebbero dall'entourage personale del capo del Dipartimento. Ciò non soddisfa i requisiti di trasparenza che dovrebbero caratterizzare la procedura.

⁷⁰ Neumann et al. 2007, pag. 72; Slembeck/Mächler 2008, pag. 22

Riesame delle prestazioni esistenti



Fonte: CPA

Finora si è parlato delle nuove prestazioni la cui presa a carico è esaminata su richiesta esplicita e definita nell'allegato 1 OPRe. L'articolo 32 capoverso 2 LAMal esige però anche il riesame periodico delle prestazioni esistenti. Insieme ai criteri EAE – presupposti per l'assunzione dei costi – il riesame periodico delle tecnologie è presentato nel messaggio LAMal come una valvola di sicurezza volta a impedire un aumento eccessivo dei costi a carico dell'AOMS⁷¹. Ciò si giustifica per il fatto che, con l'evoluzione della scienza medica, talune prestazioni possono risultare superate a breve termine e devono essere ritirate dal catalogo delle prestazioni. L'obiettivo dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal è di «garantire agli assicurati prestazioni d'avanguardia e di evitare al contempo l'assunzione di prestazioni inadatte»⁷². Nel messaggio, il riesame delle tecnologie esistenti è considerato una «necessità impellente».

Occorre distinguere il riesame periodico delle prestazioni rimborsabili dalla verifica, menzionata nel capitolo 3.6.4, delle prestazioni promettenti rimborsate provvisoriamente, ma che devono essere riesaminate alla luce di accertamenti più approfonditi.

⁷¹ Messaggio del Consiglio federale del 1991, FF 1992 I pag. 104

⁷² Ibid., pag. 130

Valutazione

Tra il 2000 e il 2005 l'UFSP ha avviato vari progetti per la valutazione di prestazioni o di gruppi di prestazioni mediche esistenti. Questi progetti non hanno potuto essere portati a termine per mancanza di risorse finanziarie e a causa di controversie sui criteri di selezione. Un sottoprogetto volto a riesaminare i metodi psicoterapeutici, scostandosi dall'obiettivo iniziale, è giunto alla conclusione che non è possibile valutare i metodi psicoterapeutici indipendentemente dal terapeuta⁷³ che li pratica. Sulla base di un approccio fondato sullo studio di casi, ciò comporta che lo psicoterapeuta, dopo un numero determinato di sedute, deve trasmettere al medico di fiducia della cassa malati competente la notificazione del trattamento avviato motivando l'eventuale proseguimento⁷⁴. Malgrado il mandato legale, negli ultimi anni non è stata condotta nessuna attività di rilievo per il riesame delle prestazioni mediche comparabile a quella per il riesame delle analisi, dei medicinali, dei mezzi ausiliari e degli apparecchi.

Dalle spiegazioni raccolte durante le interviste del CPA emerge tra l'altro che non ci sono sufficienti risorse per questo vasto compito⁷⁵, che le prestazioni mediche superate verrebbero comunque escluse dai trattamenti ammessi e che l'identificazione delle tecnologie obsolete dovrebbe rientrare nella garanzia della qualità ai sensi dell'articolo 58 LAMal anziché nella procedura di designazione delle prestazioni. Sono però state avanzate altre spiegazioni: in particolare numerose prestazioni rimborsate dall'AOMS non reggerebbero a una verifica focalizzata sull'applicazione rigorosa dei criteri EAE; le autorità di autorizzazione cercherebbero di evitare i conflitti e la soppressione della presa a carico di determinate prestazioni consolidate non sarebbe realizzabile all'atto pratico.

Il nuovo modulo di domanda esige che i richiedenti confrontino sistematicamente la prestazione proposta con le prestazioni esistenti in base ai criteri EAE. Si tratta di un netto miglioramento rispetto alle precedenti procedure di domanda. Premesso che i dati forniti siano di qualità, questo miglioramento dovrebbe permettere di valutare le nuove prestazioni proposte e, parallelamente, di riesaminare il comparatore attualmente rimborsato dall'AOMS⁷⁶. Anche se si tratta di un passo nella giusta direzione⁷⁷, il traguardo è ancora molto lontano. Nel periodo esaminato dal CPA sono stati effettuati solo confronti isolati tra singoli parametri senza procedere al riesame sistematico di prestazioni esistenti. In alcuni casi – vista l'evoluzione della medicina – il riesame avrebbe infatti dovuto portare all'inserimento di determinate prestazioni nell'allegato 1 OPre.

Come già evidenziato, il fatto che la CFP si pronunci sulla presa a carico di nuove prestazioni relativamente presto rispetto agli altri Paesi compromette spesso la qualità delle informazioni su cui poggia la valutazione. L'evoluzione delle quantità,

⁷³ In una procedura simile condotta in Germania si è tuttavia giunti alla conclusione che tale valutazione è possibile.

⁷⁴ Art. 3, 3a e 3b OPre

⁷⁵ Secondo l'UFSP, per mancanza di risorse non è possibile procedere simultaneamente al riesame di più prestazioni in vari settori dell'AOMS.

⁷⁶ Per «comparatore» si intende il trattamento alternativo che presenta qualità simili a quelle della prestazione valutata.

⁷⁷ La valutazione da parte della CFP di una prestazione nel campo dei sostituti della pelle ha evidenziato lacune di qualità di un comparatore rimborsato finora dall'AOMS (intervento chirurgico). Stando all'UFSP, prossimamente l'allegato 1 OPre dovrebbe essere modificato di conseguenza.

e di rimando quella dei costi, è spesso difficile da stimare al momento in cui la CFP formula la sua raccomandazione. In questo contesto, è sorprendente che le stime sulle quali la CFP fonda le sue raccomandazioni – ossia le stime relative all'evoluzione dei costi e all'economicità, ma anche quelle relative all'efficacia e all'adeguatezza delle prestazioni valutate – non vengano sottoposte a ulteriore verifica. Non è quindi chiaro se le aspettative poste in una prestazione medica trovino poi conferma nella realtà. A questo proposito, la letteratura specializzata rileva una discrepanza tra i risultati degli studi clinici e l'applicazione delle prestazioni mediche nella prassi quotidiana. Sulla base di questa constatazione sarebbe quindi opportuna una verifica a posteriori dei parametri di stima⁷⁸. La cooperazione tra assicuratori e fornitori permetterebbe a entrambi di disporre di dati interessanti per studiare la qualità dell'offerta di cure sanitarie. Tuttavia, gli attori sfruttano questa possibilità solo saltuariamente. Nelle interviste condotte dal CPA i motivi più spesso invocati per spiegare questa lacuna sono l'insufficienza di risorse e la mancanza di chiarezza nella definizione delle competenze.

Tutto sommato, risulta che il mandato legale di riesame periodico delle prestazioni mediche esistenti previsto dall'articolo 32 capoverso 2 LAMal non è stato adempiuto o lo è stato solo parzialmente (cfr. cap. 3.10).

3.9 Elementi trasversali

Il presente capitolo prende in esame gli elementi che, nella struttura e nell'iter della designazione delle prestazioni, intervengono in varie fasi e che non rientrano direttamente in una delle tappe descritte nei capitoli da 3.3 a 3.8.

3.9.1 Intesa istituzionale e organizzazione della procedura

Le basi normative definiscono in modo funzionale e trasparente le competenze istituzionali nella procedura. Ciò non vale tuttavia per i rapporti tra l'UFSP e la CFP. La pluralità dei ruoli dell'UFSP è discutibile sotto vari aspetti:

- Nella fase di chiarimento del carattere controverso, l'UFSP ha una funzione di filtro a monte della procedura; presiede la CFP e svolge un ruolo importante in tutte le fasi della procedura per la consulenza dei richiedenti, della CFP e del DFI.
- L'UFSP svolge analisi e ricerche a complemento di quelle condotte dai richiedenti o su richiesta della CFP; tratta e valuta le domande prima di trasmetterle alla CFP.
- L'UFSP gestisce la segreteria della CFP, attribuisce i mandati peritali e coordina l'intera procedura di valutazione, dall'inoltro della domanda alla decisione del DFI.

Come già evidenziato nel capitolo 3.6.1, le conseguenze della pluralità di ruoli sono, da un lato, il peso eccessivo dell'UFSP rispetto alla CFP nella procedura e, dall'altro, l'assenza di separazione istituzionale tra la valutazione (*assessment*) e

⁷⁸ In merito al cosiddetto *Efficacy-Effectiveness-Gap* cfr. p. es. Glasgow et al. 2003 e i riferimenti bibliografici ivi indicati

l'apprezzamento (*appraisal*), che nuoce all'indipendenza e all'avvaloramento scientifico della procedura⁷⁹.

Inoltre, la pluralità di ruoli dell'UFSP si traduce in una netta disparità tra compiti e risorse nella Sezione Prestazioni mediche. Nei Paesi considerati nel confronto, i servizi amministrativi che svolgono compiti analoghi dispongono di risorse finanziarie e personali molto più consistenti. La conseguenza diretta è che la Sezione si concentra essenzialmente sugli affari correnti di tipo operativo, trascurando tendenzialmente i compiti strategici e lo sviluppo. Mancano documentazioni relative ai processi e ai supporti decisionali; su richiesta del CPA dovrebbero essere compilate statistiche rudimentali sulle attività interne; la gestione delle conoscenze e della documentazione potrebbe essere nettamente migliorata. I membri della CFP intervistati sono globalmente soddisfatti delle prestazioni fornite dall'UFSP, anche se alcuni criticano il fatto che talvolta, a causa dell'eccessivo carico della segreteria, il verbale delle riunioni è disponibile con mesi di ritardo. Da ultimo, la dotazione inadeguata di risorse della Sezione comporta situazioni di sovraccarico lavorativo nel personale.

Determinati compiti strategici non sono attribuiti in modo chiaro nella pratica, tanto che durante le interviste condotte dal CPA gli attori si scaricano le responsabilità a vicenda. Questo riguarda in particolare l'individuazione precoce e la scelta dei temi di valutazione, la concretizzazione e l'operativizzazione dei criteri EAE, la strategia di riesame delle prestazioni esistenti o anche la questione di sapere chi, in un sistema fondato sull'iniziativa dei richiedenti, debba assumersi la responsabilità della ricerca, dello sviluppo e della valutazione di prestazioni che, pur presentando un certo interesse pubblico, sono poco lucrative per i fornitori e i produttori di prestazioni alla luce delle attuali strutture d'incentivazione (p. es. innovazioni di processo).

3.9.2 Cooperazione tra gli attori

La maggioranza giudica buona la cooperazione tra gli attori nella pratica. I motivi di attrito evidenziati nel corso delle interviste condotte dal CPA sono i seguenti:

- Il contatto tra l'UFSP e le associazioni mediche non è sempre soddisfacente. L'UFSP vorrebbe delegare alle associazioni più responsabilità, ad esempio per l'elaborazione di standard di qualità specifici per determinate prestazioni. Quest'auspicio si urta tuttavia alla situazione ambigua di queste associazioni, che sono al contempo gruppi di interesse e centri di competenza. A ciò si aggiunge il fatto che certe associazioni tendono a considerare la FMH – che in veste di associazione nazionale dei medici assume un ruolo importante nella procedura – un fornitore di prestazioni mediche e si sentono quindi solo parzialmente rappresentante da essa.
- Con il passaggio dalla CFP alla CFPF la rappresentazione degli ospedali è passata da due membri a uno solo. Per protesta, l'associazione mantello «H+ Gli ospedali svizzeri» si è ritirata dalla Commissione fino a nuovo avviso. Sebbene la rappresentazione del corpo medico copra anche la medi-

⁷⁹ Secondo il parere dell'UFSP nell'ambito del presente rapporto, i ruoli dell'Ufficio e dei partner sono sufficientemente chiari e l'*assessment* e l'*appraisal* sufficientemente distinti. Sulla base dei colloqui condotti e dei documenti consultati, il CPA non modifica la propria posizione.

cina ospedaliera, questa situazione non è né conforme alla composizione della Commissione prevista all'articolo 37d capoverso 2 OAMal, né sostenibile, considerato che viene meno un'importante punto di vista per la valutazione delle prestazioni stazionarie, peraltro molto complessa.

- A seguito del programma di valutazione della medicina complementare (PEK) e delle conseguenti decisioni del DFI sono sorte gravi tensioni tra le autorità di ammissione e i professionisti della medicina complementare, tanto che la fiducia può considerarsi compromessa. Il capitolo 3.10 si soffermerà brevemente sul caso della medicina complementare.

3.9.3 Cooperazione internazionale

La valutazione della presa a carico di prestazioni mediche è molto costosa e complessa sul piano metodologico. Poiché i sistemi sanitari esteri devono procedere anch'essi a valutazioni, è auspicabile una stretta collaborazione internazionale ai fini di un impiego efficace delle risorse.

Valutazione

L'UFSP è membro di varie reti nazionali e internazionali, ad esempio la rete svizzera⁸⁰ e la rete europea⁸¹ per la valutazione delle tecnologie mediche (HTA), la rete di informazione sulle nuove tecnologie della salute EUROSCAN⁸² e l'organizzazione *Health Technology Assessment International*⁸³. La partecipazione attiva della Svizzera allo scambio internazionale di esperienze trova riscontro nella versione 2005 del modulo di domanda, basato sul modello australiano e adattato al sistema svizzero. In qualità di partner della rete, la Svizzera ha accesso ai rapporti di valutazione delle tecnologie mediche dei Paesi partner (rapporti HTA) e ne tiene generalmente conto nelle proprie procedure. Nel caso B esaminato dal CPA, ad esempio, si fa riferimento al rapporto HTA del *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) britannico.

A prescindere da questa collaborazione saltuaria e relativamente informale, il potenziale di cooperazione non è esaurito. La Svizzera, infatti, è un partner apprezzato a livello internazionale e proprio per il suo potenziale medico-tecnologico viene spesso coinvolta nelle fasi iniziali del ciclo di elaborazione di nuove prestazioni. L'idea secondo cui la necessità di tener conto delle particolarità del sistema svizzero limiterebbe fortemente le possibilità di cooperazione internazionale nella valutazione della presa a carico non è del tutto convincente. Mentre l'apprezzamento deve tener conto delle specificità nazionali o regionali, le fasi di monitoraggio (*horizon scanning*), di valutazione (*assessment*) e di riesame sono confrontate, dal punto di vista metodologico, a questioni simili anche in altri Paesi. In particolare, sussiste un potenziale di cooperazione inutilizzato nei settori del monitoraggio, dello scambio di valutazioni, della realizzazione di programmi pubblici di ricerca rilevanti per l'AOMS o del riesame delle prestazioni esistenti. Evidentemente anche problemi di

⁸⁰ www.snhta.ch

⁸¹ www.eunetha.net

⁸² www.euroscan.bham.ac.uk

⁸³ www.htai.org

per sé banali, quale la mancanza di una traduzione in inglese di documenti importanti, possono ostacolare il rafforzamento della collaborazione internazionale.

3.9.4 Rapidità della procedura

La questione della rapidità della procedura evidenzia una dicotomia. Da un lato, le innovazioni non devono essere rimborsate dall'AOMS in modo troppo precipitoso e il rispetto dei criteri EAE va controllato rigorosamente. Dall'altro, vista la durata di vita limitata delle nuove tecnologie e la portata degli investimenti, i richiedenti auspicano una procedura rapida e affidabile. Procedure troppo lunghe favoriscono peraltro l'introduzione incontrollata di nuove tecnologie.

Valutazione

In assenza di dati statistici, la valutazione della rapidità della procedura deve poggiare sui pareri e sulle stime degli esperti. La maggior parte dei soggetti intervistati dal CPA ritiene che la valutazione della presa a carico sia generalmente rapida e efficace⁸⁴. A seconda della complessità, l'intera procedura – dall'inoltro dei documenti all'UFSP alla decisione del DFI – può durare da alcuni mesi a due anni⁸⁵. I tempi più lunghi sono spesso riconducibili al rigetto di domande incomplete. Le tre domande analizzate dal CPA sono state trattate e decise in tempo utile.

La durata delle procedure di valutazione varia notevolmente da un Paese all'altro e il confronto è ostacolato dalle disparità osservabili nello svolgimento e nella qualità delle procedure. A grandi linee, si può affermare che la Svizzera è ben piazzata rispetto a Paesi come la Germania o la Gran Bretagna per quanto concerne la rapidità della procedura⁸⁶. La Svizzera integra spesso più rapidamente di altri Paesi prestazioni controverse la cui efficacia è confermata dalle valutazioni⁸⁷. In Germania sono soprattutto le autorizzazioni nel campo ambulatoriale a richiedere molto tempo a causa del sistema di «riserva di autorizzazione» (*Erlaubnisvorbehalt*) del GBA (*Gemeinsamer Bundesausschuss*). La Svizzera fa segnare buoni risultati dal punto di vista dell'efficienza in quanto le autorità di ammissione, con meno risorse, trattano più oggetti in meno tempo rispetto ad esempio alla Germania⁸⁸. Questo confronto non tiene però conto né del contributo del richiedente, particolarmente importante nel sistema svizzero, né della qualità delle decisioni di ammissione.

3.9.5 Capacità di apprendimento del sistema

Grazie agli scambi con la comunità di specialisti in Svizzera e all'estero, il sistema di designazione delle prestazioni si è costantemente sviluppato dall'entrata in vigore della LAMal, come dimostrano le varie revisioni cui sono state sottoposte le procedure di domanda. Le revisioni dimostrano inoltre la capacità di apprendimento del

⁸⁴ Solo una minoranza ritiene che la procedura sia spesso troppo lenta e troppo gravosa per essere compatibile con i bisogni clinici.

⁸⁵ In certi casi anche più a lungo.

⁸⁶ Neumann et al. 2007, pag. 107

⁸⁷ Fa eccezione l'impulso dato in alcuni Paesi – eccetto la Svizzera – a determinati programmi di salute pubblica specifici (ad es. in campo oncologico).

⁸⁸ Neumann et al. 2007, pag. 107

sistema e la capacità di adattamento alle nuove circostanze. L'evoluzione non sembra tuttavia essere guidata da una strategia a lungo termine.

Del resto, l'adeguamento costante del sistema pregiudica la sua chiarezza tanto più che le modifiche hanno talvolta solo carattere provvisorio e non sono sempre documentate in modo sufficiente. Sorprende in particolare che i vari attori (anche quelli rappresentati in seno alla CFP) hanno talvolta una conoscenza molto lacunosa dello svolgimento della procedura. In questo contesto, bisogna considerare positivamente l'iniziativa adottata di recente dall'UFSP di organizzare un seminario di informazione sulla procedura di valutazione delle prestazioni nell'AOMS⁸⁹.

3.9.6 Pubblicità della procedura

La pubblicità della procedura solleva questioni contraddittorie. Fondamentalmente, l'accessibilità della procedura al pubblico è auspicabile in termini di trasparenza e partecipazione. Tuttavia, alcune domande toccano segreti commerciali che devono essere preservati e la pubblicità della procedura può incrementare la pressione politica sulle autorità di ammissione.

Valutazione

Anche in questo caso si osserva una grande disparità a livello internazionale. In Gran Bretagna, ad esempio, le varie tappe procedurali, le basi e i risultati delle decisioni sono in gran parte accessibili online. Al contrario, la procedura svizzera è caratterizzata da uno scarso grado di pubblicità⁹⁰. La gerarchizzazione e la scelta degli oggetti da valutare, l'identità e le perizie degli esperti esterni, il regolamento interno della CFP, le motivazioni e le raccomandazioni della Commissione sono elementi che rimangono inaccessibili al pubblico. Solo la decisione finale, ossia il risultato della procedura, figura all'allegato 1 OPre. Anche se le principali parti interessate vengono consultate, la procedura si svolge di per sé a porte chiuse, a scapito della trasparenza e della chiarezza del processo.

La legge sulla trasparenza (LTras)⁹¹ in vigore dal 1° luglio 2006 si propone di promuovere la trasparenza dei processi e delle attività dell'amministrazione. L'articolo 7 prevede tuttavia eccezioni e restrizioni all'accesso ai documenti ufficiali⁹². Alcune di esse possono essere invocate contro domande d'accesso che si iscrivono nel quadro della procedura di designazione delle prestazioni mediche nell'AOMS e suscitare dibattiti giuridici⁹³. A due anni dall'entrata in vigore della LTras, l'accesso alla procedura non è stato ancora sollecitato su tale base, il che non può essere spiegato unicamente con la mancanza di interesse delle parti coinvolte.

⁸⁹ Cfr. <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/index.html?lang=it>

⁹⁰ Neumann et al. 2007, pag. 110

⁹¹ Legge federale del 17 dicembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (Legge sulla trasparenza), RS 152.3

⁹² Ad esempio nel caso di violazione del processo di libera formazione delle opinioni e della volontà di un'autorità o di rivelazione di segreti professionali, d'affari o di fabbricazione.

⁹³ Per facilitare la valutazione di eventuali domande di accesso in virtù della LTras, l'UFSP esige dal 2008 che le informazioni vincolate al segreto siano segnalate nelle domande di valutazione della presa a carico delle prestazioni mediche.

Con decisione del 9 luglio 1998, il DFI aveva provvisoriamente ammesso fino al 30 giugno 2005 la presa a carico da parte dell'AOMS di cinque metodi contestati di medicina complementare⁹⁴. Nel 1999, il DFI lanciava il «programma di valutazione delle medicine complementari» (PEK) per determinare in che misura le prestazioni soddisfacevano i criteri EAE e, di rimando, valutare la fondatezza della loro copertura da parte dell'AOMS. A inizio giugno 2005 il DFI ha deciso di non riconoscere più la presa a carico provvisoria di questi cinque metodi, motivando la sua decisione con il fatto che le prove di conformità ai criteri EAE non erano sufficienti⁹⁵.

La decisione del DFI e la procedura di valutazione sulla quale essa si fonda hanno suscitato vive reazioni nel pubblico e hanno generato tra i professionisti delle medicine complementari e le autorità di ammissione conflitti tuttora accessi sui quali non ci pronunceremo in questa sede. In questo contesto è stata depositata, il 4 ottobre 2005, l'iniziativa popolare «Sì alla medicina complementare», che chiede alla Confederazione e ai Cantoni, nei limiti delle loro competenze rispettive, di disporre la presa a carico integrale delle medicine complementari. A causa del disaccordo tra le Camere, l'iniziativa si trova ancora in fase di dibattito parlamentare.

Il mandato che la sottocommissione competente della CdG-N ha affidato al CPA non chiedeva espressamente di giudicare il programma PEK e la conseguente decisione del DFI. Secondo la richiesta presentata il 3 ottobre 2006 alla CdG-N dalla consigliera nazionale Graf-Litscher, il CPA doveva condurre un'inchiesta da un punto di vista prospettico ed esaminare se le autorità di ammissione garantiscono che nella valutazione dei metodi medici vengano applicati criteri obiettivi e chiaramente definiti⁹⁶. Nei prossimi paragrafi ci si limiterà a riportare le affermazioni, raccolte dal CPA durante le interviste, in merito alla questione della medicina complementare nell'ambito della problematica trattata.

Valutazione

La maggior parte delle persone intervistate dal CPA ha giudicato con scetticismo il modo in cui le autorità di ammissione hanno proceduto nel caso dei cinque metodi di medicina complementare menzionati, criticandone in particolare la trasparenza, l'evidenza scientifica e l'indipendenza. Anche il Controllo federale delle finanze (CDF) nel suo rapporto del 14 settembre 2007 punta il dito contro le debolezze nella gestione del PEK. Deplora in particolare la mancanza di trasparenza nei confronti del pubblico, il fatto che il rapporto finale del PEK, frutto di anni di lavoro, non sia stato presentato per iscritto ma solo verbalmente nel quadro della seduta decisiva, il fatto che lo *Scientific Review Board* del programma non sia stato associato alla pubblicazione e che il programma PEK non sia stato debitamente concluso⁹⁷.

⁹⁴ Medicina antroposofica, omeopatia, terapia neurale, fitoterapia e medicina cinese tradizionale.

⁹⁵ DFI 2005

⁹⁶ La richiesta formulata dalla CdG di esaminare, nel quadro dei tre casi studiati dal CPA, una procedura attuale di valutazione di un metodo di medicina complementare non ha potuto essere soddisfatta perché nel periodo considerato non sono state presentate domande in tal senso.

⁹⁷ CDF 2007, pag. 4 segg. Alla luce delle critiche, è sorprendente che il CDF abbia valutato in modo globalmente soddisfacente l'organizzazione e la direzione del progetto.

Gli intervistati hanno attirato l'attenzione sul fatto che il programma PEK presentava una serie di particolarità senza formulare conclusioni globali circa le modalità di lavoro delle autorità di ammissione. Del resto, il conflitto relativo alle medicine complementari evidenzia anche alcuni problemi teorici sollevati dalla valutazione della presa a carico delle prestazioni mediche da parte dell'AOMS. Sebbene siano stati già citati in precedenza, è opportuno menzionarli nuovamente:

- I moduli di domanda per nuove prestazioni sono concepiti per la valutazione di prestazioni individuali che corrispondono a indicazioni terapeutiche specifiche. Non sono per contro adatti a prestazioni integrate e a sistemi terapeutici che non corrispondono a indicazioni mediche precise come è invece il caso per numerose prestazioni mediche, in particolare di numerosi metodi di medicina complementare. Le autorità di ammissione non propongono moduli alternativi e si limitano a rinviare i richiedenti alle direttive caduche del Manuale EAE del 2000. Questa situazione è contraria al principio di parità di trattamento dei richiedenti e ai principi di trasparenza e di prevedibilità della procedura (cfr. cap. 3.4).
- Il conflitto sulla presa a carico delle prestazioni di medicina complementare da parte dell'AOMS rispecchia le imprecisioni che caratterizzano concretamente l'interpretazione e la misurazione dei criteri EAE, in particolare il criterio di efficacia. Generalmente non è possibile dimostrare l'efficacia delle medicine complementari per mezzo di studi controllati randomizzati (RTC)⁹⁸, che rappresentano il «golden standard» della medicina basata sulle evidenze. Secondo la giurisprudenza⁹⁹ e i commenti della LAMal relativi alla questione¹⁰⁰, questo standard, tuttavia, non è necessariamente quello che la LAMal esige quando i dati a disposizione non lo permettono. Anche le autorità di ammissione convengono esplicitamente¹⁰¹ che gli RTC non consentono di dimostrare l'efficacia di determinati interventi medici che, a certe condizioni, sono fondati. In tali casi riconoscono perciò altri modi per provarne scientificamente l'efficacia. Sottolineano inoltre che oltre all'efficacia dimostrata da studi (*efficacy*), l'utilità nell'uso corrente (*effectiveness*) assume un ruolo di rilievo anche nell'apprezzamento. Il tipo di evidenze da produrre per ciascun caso particolare e l'importanza che le autorità di ammissione accordano nella pratica sono aspetti che attualmente non sono sufficientemente trasparenti e documentati (cfr. cap. 3.6.3).
- Il caso dei cinque metodi di medicina complementare illustra una volta di più la tendenza, già menzionata nel capitolo 3.2, di scegliere arbitrariamente gli oggetti da valutare come pure le lacune, evidenziate nel capitolo 3.8, nel riesame delle prestazioni esistenti. Vari interlocutori, alcuni dei quali estranei al settore della medicina complementare, hanno sottolineato che numerosi metodi consolidati della medicina universitaria – la cui presa a carico non è stata finora messa in discussione – non adempirebbero i criteri EAE se la CFP li sottoponesse a valutazione. Quando ha reso pubblica, nel giugno 2005, la decisione di escludere i cinque metodi di medicina complementare, il DFI ha annunciato che nel corso dei mesi e degli anni a venire l'intero

⁹⁸ *Randomised controlled trials*, RCT

⁹⁹ DTF 123 V 65 cons. 4a

¹⁰⁰ Koller 1998, pag. 92. Cfr. anche Britt et al. 2004, pag. 162.

¹⁰¹ UFSP 2008a, pag. 7 seg.

catalogo delle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria (AOMS) sarebbe stato oggetto di una verifica rigorosa sul piano metodologico e giuridico, in modo da poter trarre le conclusioni che si impongono. Finora, però, tale annuncio è restato lettera morta. La protesta contro una disuguaglianza di trattamento tra i metodi già valutati e quelli che non lo sono (ancora stati) è quindi giustificata.

4 Conclusioni

Nel presente capitolo sono riepilogate e valutate le principali caratteristiche del processo di designazione delle prestazioni mediche nell'AOMS.

4.1 Principali caratteristiche del processo

La designazione delle prestazioni mediche nell'AOMS è caratterizzata dai seguenti elementi essenziali:

- A differenza delle analisi, dei medicinali, dei mezzi ausiliari e degli apparecchi riconosciuti dall'AOMS, per i quali la presa a carico delle prestazioni deve essere esplicitamente determinata, per le prestazioni mediche il carattere di rimborsabilità è automaticamente riconosciuto fino a prova contraria (principio della fiducia). Il processo di valutazione prende avvio solo per una prestazione contestata o di cui è stato chiesto l'esame. Il risultato è stabilito nell'allegato 1 OPre.
- Le prestazioni rimborsate dall'AOMS devono essere efficaci, appropriate ed economiche (EAE).
- A differenza di altri Paesi, nei quali le autorità di ammissione assumono una parte attiva nella procedura, la Svizzera ha adottato un sistema nel quale spetta essenzialmente al richiedente fornire le prove scientifiche che giustificano la presa a carico della prestazione.
- Nell'ambito del chiarimento del carattere controverso della prestazione, sotto la direzione dell'UFSP, la FMH e santésuisse distinguono prima di tutto quali casi debbano essere sottoposti a una vera e propria valutazione e quali possano essere considerati non contestati.
- La CFP, commissione amministrativa composta dai principali gruppi d'interesse, valuta la presa a carico delle prestazioni in base ai criteri EAE sanciti dalla legge. Formula quindi una raccomandazione all'attenzione del DFI.
- Il capo del DFI basa la sua decisione sulla raccomandazione della CFP. In linea di massima una prestazione sottoposta alla valutazione può essere presa a carico senza condizioni, presa a carico a determinate condizioni (limitando per esempio le indicazioni terapeutiche oppure i fornitori di prestazioni ammessi) o dichiarata non rimborsabile. La decisione del DFI è definitiva ed esclude il ricorso alle vie legali. Di fronte a nuove conoscenze la domanda può tuttavia essere ripresentata in qualunque momento.
- La prestazione che soddisfa i criteri EAE deve essere riesaminata periodicamente.

Principio della lista aperta

Il principio della fiducia tiene conto dell'evoluzione della medicina e permette agli assicurati di beneficiare rapidamente delle innovazioni non contestate.

Considerando le numerose specificazioni relative alla presa a carico delle indicazioni terapeutiche l'allegato 1 OPre presenta una notevole densità normativa. Ciò nuoce alla chiarezza del catalogo e dà adito a dubbi tra i fornitori di prestazioni e gli assicurati in merito alla rimborsabilità di alcune prestazioni.

Individuazione precoce e avvio di procedure di valutazione

In base al principio della fiducia solo una percentuale molto ridotta delle nuove prestazioni mediche viene esaminata per quanto riguarda i requisiti di legge a cui deve rispondere. Con l'applicazione da parte dei medici gran parte di esse confluisce direttamente tra quelle prese a carico.

Nonostante i miglioramenti apportati di recente mancano, da parte delle autorità di ammissione, un monitoraggio sistematico e un'individuazione precoce dei potenziali oggetti della valutazione. Il sistema di valutazione è fortemente dipendente dalle domande che vengono presentate e non definisce praticamente priorità proprie.

Gli ostacoli alla presentazione delle domande di valutazione sono considerevoli e la procedura non è esente da aspetti imponderabili. I produttori e i fornitori di prestazioni sono dunque incentivati a evitare il processo di valutazione e a far riconoscere direttamente la presa a carico della prestazione facendo leva sul principio della fiducia.

Il modulo di notifica adottato all'inizio del 2008 per le nuove prestazioni riduce gli ostacoli per la presentazione delle domande, ma non cambia sostanzialmente la struttura degli incentivi per i richiedenti.

Agli assicuratori, che costituiscono un potenziale organo di controllo, manca la visione d'insieme che permetta di sottoporre sistematicamente le prestazioni controverse a una valutazione; dal momento che possono riversare gli aumenti dei costi sui premi e considerando che sono propensi a evitare conflitti, in caso di dubbio preferiscono chiudere gli occhi piuttosto che richiedere una valutazione.

Tenuto conto delle circostanze, l'identificazione sicura e tempestiva e la valutazione delle prestazioni controverse non sono dunque ancora sufficientemente garantite.

Chiarimento del carattere controverso

Si riconosce la sostanziale opportunità di una preselezione, antecedente alla procedura di valutazione vera e propria, dei casi incontestati e di quelli di cui la CFP deve occuparsi.

I fondamenti e i criteri del chiarimento del carattere controverso non sono tuttavia adeguatamente documentati e la preselezione non è svolta sempre in modo trasparente. È inoltre lecito chiedersi se questo importante meccanismo non debba godere di un sostegno più ampio all'interno dei gruppi d'interesse.

La presa a carico delle prestazioni considerate controverse necessita di maggiori precisazioni.

Deposito della domanda

Il sistema vigente in Svizzera, secondo il quale spetta al richiedente fornire le prove che una prestazione soddisfa i criteri legali EAE, esonera le autorità di ammissione da onerose ricerche.

Questo sistema produce una certa disparità di opportunità a favore dei richiedenti finanziariamente più solidi e ben organizzati.

Rispetto alla versione precedente, il nuovo modulo di domanda chiede informazioni più mirate, necessarie ai fini della valutazione.

Il modulo e il sistema stesso sono concepiti su singole prestazioni e indicazioni terapeutiche specifiche. Non permettono invece un rilevamento adeguato delle sempre più frequenti prestazioni integrate e di quelle senza indicazioni specifiche.

Preparazione a livello dell'UFSP, ricorso a periti

I periti esterni, che nel sistema vigente dovrebbero costituire un'importante controparte rispetto ai richiedenti, hanno in realtà un peso alquanto scarso.

La base di reclutamento dei periti esterni è esigua e ristretta al territorio nazionale. Il loro anonimato e il budget eccessivamente limitato portano a risultati inadeguati rispetto agli standard internazionali.

Valutazione a livello della CFP

Nonostante i tentativi di pressione degli ambienti interessati, la CFP opera generalmente basandosi su criteri oggettivi e decide sulla scorta dei fatti che emergono nella procedura. Le raccomandazioni «politiche» all'attenzione del DFI rimangono un'eccezione.

A seconda dei casi, la CFP decide su una base solida, ma talvolta esigua, di fatti, anche perché essa è chiamata a pronunciarsi su innovazioni in uno stadio spesso precoce del ciclo tecnologico.

La possibilità di riconoscere la presa a carico provvisoria delle prestazioni e di esigere una valutazione più approfondita è ragionevole. Le direttive in materia di valutazione non sono tuttavia sempre sufficientemente precise e in pratica è difficile rifiutare una prestazione presa a carico a tempo determinato quando i risultati della valutazione sono negativi.

La CFP non si avvale della possibilità di operare con comitati.

La neocostituita CFPF non ha ancora un regolamento interno che, tuttavia, non solo è previsto dall'articolo 37b OAMal, ma è anche urgentemente necessario poiché la procedura di designazione delle prestazioni è poco dettagliata a livello di legge.

I criteri EAE sanciti dall'articolo 32 LAMal, fondamentali per la valutazione della presa a carico di una prestazione da parte dell'assicurazione malattie, non sono sufficientemente concretizzati, operativizzati e documentati.

In particolare manca un chiaro metro di misura per la valutazione dell'economicità di una prestazione. Il criterio dell'economicità svolge nella valutazione un ruolo nettamente secondario rispetto a quello dell'efficacia.

Nella prassi la separazione, a livello di istituzioni, tra valutazione e apprezzamento non avviene. Con il suo ruolo determinante nella procedura, l'UFSP influenza

l'apprezzamento, mentre la CFP si occupa spesso dei dettagli della valutazione. La valutazione scientifica di una prestazione non è dunque distinta dal giudizio sull'adeguatezza del suo finanziamento nel quadro dell'AOMS.

Per l'apprezzamento – la valutazione dell'adeguatezza di una prestazione in un dato contesto normativo, finanziario ed etico nonché in considerazione degli aspetti della salute pubblica – mancano riferimenti e parametri in materia di politica sanitaria e di bilancio.

Decisione a livello del DFI

Nella sua decisione il DFI fa ampio affidamento sulle istanze incaricate di fornire una consulenza preliminare e solitamente segue le raccomandazioni della CFP.

In alcuni casi, giudicati più difficili, il DFI ricorre a ulteriori perizie, la cui provenienza non è trasparente.

Il DFI non esercita una vera e propria direzione strategica e una vigilanza tecnica sulla procedura di designazione e di verifica delle prestazioni mediche nell'AOMS.

Riesame delle prestazioni esistenti

Il riesame periodico delle prestazioni esistenti di cui all'articolo 32 capoverso 2 LAMal viene svolto solo parzialmente o non avviene affatto.

Ciò è spiegato soprattutto con la carenza di risorse. Nel contempo l'incarico di riesaminare le prestazioni esistenti non sembra rivestire un ruolo prioritario presso le autorità di ammissione, ma neppure presso gli assicuratori.

Di conseguenza non viene garantito che le prestazioni superate siano ritirate da quelle prese a carico dall'assicurazione malattie, ai sensi dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal.

Aspetti comuni alle varie fasi

Le principali parti coinvolte sono rappresentate nella procedura e hanno la possibilità di far valere il proprio punto di vista.

Nel complesso le competenze nella procedura sono definite in modo adeguato, mentre è discutibile la molteplicità di ruoli dell'UFSP, che coordina il processo, presiede la CFP, ne gestisce la segreteria, recluta i periti esterni, fornisce consulenza alla CFP e al DFI e controlla la preselezione degli oggetti della valutazione.

La CFP, semplice commissione di milizia, ha dunque una posizione debole e nella selezione degli oggetti da valutare e nel processo di valutazione è molto dipendente dall'UFSP.

Nel sistema basato sulla presentazione delle domande manca un'istanza indipendente che valuti in modo neutrale i fatti complessi e li sottoponga alla CFP. Considerando la mancanza di risorse né l'UFSP né i periti esterni possono fare da controparte al richiedente.

Alcuni compiti strategici (individuazione precoce dei potenziali oggetti della valutazione, riesame ecc.) non sono chiaramente distribuiti tra UFSP, CFP e DFI.

La competente Sezione Prestazioni mediche dell'UFSP presenta un chiaro squilibrio tra le mansioni che è chiamata a svolgere e le risorse di cui dispone.

Le disposizioni legali molto succinte sulla designazione delle prestazioni non sono sufficientemente precisate nelle direttive e negli standard della procedura.

Nonostante alcuni recenti miglioramenti, i processi fondamentali, le basi decisionali e i criteri della procedura non sono sufficientemente documentati.

Per garantire un monitoraggio e un controllo adeguati del processo manca un controllo sistematico della gestione delle attività della CFP.

La cooperazione tra le parti coinvolte è da considerarsi generalmente buona.

La collaborazione tra le associazioni mediche e le autorità di ammissione può ancora essere migliorata e il rapporto di fiducia tra queste ultime e i professionisti della medicina complementare è disturbato.

L'assenza di H+ nella nuova CFPF contrasta con la composizione della commissione prevista dalla legge.

Negli ultimi tempi la collaborazione internazionale è migliorata, ma esiste un notevole potenziale di sinergie ancora inutilizzato, per esempio nell'individuazione precoce di nuove prestazioni controverse o nel riesame delle prestazioni esistenti.

L'organizzazione strutturale e funzionale della procedura della designazione delle prestazioni è snella.

Le domande vengono trattate in tempo utile e le prestazioni oggetto di una valutazione sono accessibili relativamente presto rispetto a quanto avviene negli altri Paesi.

Il sistema è adattabile ed è stato continuamente sviluppato dall'entrata in vigore della LAMal.

La procedura non è trasparente verso l'esterno. Alcune importanti basi decisionali e i risultati parziali non sono accessibili al pubblico.

In sintesi il presente studio giunge a un risultato contrastante. Le basi concettuali del sistema e la distribuzione dei ruoli sono nel complesso appropriate; il sistema reagisce alle innovazioni in modo flessibile e differenziato, le autorità di ammissione danno generalmente prova di oggettività e le valutazioni sono relativamente rapide. D'altro canto, soprattutto a livello della messa in pratica del sistema, emergono anche chiare lacune: il sistema non filtra le prestazioni nuove o esistenti con la necessaria coerenza e rapidità; i criteri e i parametri di valutazione non sono sufficientemente chiari, manca un'istanza indipendente che predisponga le questioni complesse all'attenzione della CFP, i processi di valutazione e di apprezzamento non sono sufficientemente distinti e la procedura non è abbastanza trasparente verso l'esterno.

Bibliografia

Letteratura specialistica

- Ayer, Ariane/Despland, Béatrice/Sprumont, Dominique, 2001: Analyse juridique des effets de la LAMal, Rapport de recherche OFAS No 14.00, Berna.
- Britt, Fritz et al., 2004: Kapitel «Krankenversicherung», in: Kocher, Gerhard/Oggier, Willy (ed.): Gesundheitswesen Schweiz 2004–2006, Eine aktuelle Übersicht, Bern u.a.: Verlag Hans Huber, pagg. 153–172.
- Coullery Pascal, 2003: Der Leistungskatalog der sozialen Krankenversicherung und seine verfassungsrechtliche Vernetzung. In: SZS/RSAS 4747 (2003).
- Glasgow, Russell E./Lichtenstein, Edward/Marcus, Alfred C., 2003: Why Don't We See More Translation of Health Promotion Research to Practice? Rethinking the Efficacy-to-Effectiveness Transition, American Journal of Public Health, Vol. 93(8), pagg. 1261–1267.
- Haari, Roland/Schilling, Karl, 2001: Die Kosten neuer Leistungen im KVG. Folgerungen aus der Analyse der Anträge für neue Leistungen und Unterlagen des BSV aus den Jahren 1996–1998.
- Koller, Heinrich (ed.), 1998: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Basilea: Helbing & Lichtenhahn.
- Maurer, Alfred, 1996: Das neue Krankenversicherungsrecht, Basilea e Francoforte: Helbing & Lichtenhahn.
- Neumann, Ulrike/Hagen, Anja/Schönermark, Mathias P., 2007: Regulation der Aufnahme von innovativen nichtmedikamentösen Technologien in den Leistungskatalog solidarisch finanzierter Kostenträger, HTA-Bericht 64, Deutsche Agentur für HTA des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information. In internet http://gripsdb.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta210_bericht_de.pdf.
- Kocher, Gerhard/Oggier, Willy (ed.), 2004: Gesundheitswesen Schweiz 2004–2006, Eine aktuelle Übersicht, Bern u.a.: editore Hans Huber.
- Poledna, Tomas/Berger, Brigitte, 2002: Öffentliches Gesundheitsrecht, Berna: Stämpfli Verlag.
- Slembeck, Tilman/Mächler, Andrea, 2008: Die Aufnahme medizinischer Methoden in den Leistungskatalog der sozialen Krankenversicherung – eine Kurzübersicht ausgewählter Länder, documento all'attenzione del CPA, non pubblicato.
- Sprumont, Dominique/Gurtner Felix/Roduit Guillaume, 2005: Health care coverage determinations in Switzerland. In: Stoltzfus Jost Timothy, 2005 (ed.): Health care coverage determinations: an international comparative study, New York, pagg. 180–206.

Documenti amministrativi

CDF, 2007: Ufficio federale della sanità pubblica, Projektmanagement Programm Evaluation Komplementärmedizin (PEK) 2002–2005, Berna, documento non pubblicato.

Consiglio federale, 1991: Messaggio concernente la revisione dell'assicurazione malattia, Foglio federale 1992, vol. I, pag. 93 segg.

DFI, 2002: Analisi dell'assicurazione malattie sociale, seduta speciale del Consiglio federale del 22 maggio 2002, Berna.

DFI, 2005: Assicurazione malattia: cinque prestazioni di medicina complementare non saranno più coperte dall'assicurazione di base, comunicato stampa del 3 giugno 2005.

UFAS, 2001: Wirkungsanalyse KVG: Synthesebericht, rapporto di ricerca UFAS n° 16/01, Berna.

UFSP, 2000: Handbuch zur Standardisierung der medizinischen und wirtschaftlichen Bewertung medizinischer Leistungen, Berna.

UFSP, 2006: Bewertung von Technologien (HTA) für das Gesundheitswesen. Präsentation im Rahmen der Aus- und Weiterbildungsveranstaltung der FASMED, Olten, 26.9.2006, in Internet www.bag.admin.ch.

UFSP, 2007: Statistik der obligatorischen Krankenversicherung 2006, Berna.

UFSP, 2008a: Handbuch zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen, Berna.

UFSP, 2008b: Coverage of promising but unproven medical technologies by basic health insurance: Experiences from Switzerland. Presentazione in occasione del congresso annuale 2008 di Health Technology Assessment International (HTA) a Montreal.

Elenco delle persone intervistate

Interviste guidate

Brunner, Hans Heinrich	Ex presidente della FMH, ex vicedirettore dell'UFSP, ex presidente della CFP
de Haller, Jacques	Presidente della FMH, membro della CFP
Ferroni, Bruno	Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare, membro della CFPF, membro fondatore del comitato dell'iniziativa «Sì alla medicina complementare»
Guetg, Reto	Medico di fiducia di santésuisse, membro della CFP
Gurtner, Felix	Capo sostituto della Sezione Prestazioni mediche, UFSP
Indra, Peter	Vicedirettore dell'UFSP, responsabile dell'Unità di Direzione assicurazione malattia e infortunio, presidente della CFP
Kaufmann, Stefan	Direttore di santésuisse
Kuhn, Hanspeter	Segretario generale supplente della FMH
Laufer, Daniel	Medico cantonale del Cantone di Vaud, ex membro della CFP
Pfammatter, Jürg	Consulente specializzato sanità e sociale, Segreteria generale del DFI
Schneider, Sandra	Capo della Divisione Prestazioni, UFSP
Ziltener, Erika	Presidente della Federazione delle Associazioni svizzere di difesa e d'informazione dei pazienti (DVSP), membro della CFP
Züllig, Maya	Capo della Sezione Prestazioni mediche, UFSP

Interviste esplorative

Breyer, Elisabeth	Ludwig Boltzmann Institut für HTA, Vienna
Britt, Fritz †	Ex direttore di santésuisse, ex vicedirettore dell'UFSP, ex presidente della CFP
Gurtner, Felix	Capo sostituto della Sezione Prestazioni mediche, UFSP
Gyger, Pius	Responsabile economia e politica sanitaria, Helsana
Mitscherlich, Florian	CEO ICHI GmbH (Institute for Collaborating HTA and Implementation)
Kuhn, Hanspeter	Vicesegretario generale della FMH
Kessler, Margrit	Presidente dell'Organizzazione svizzera dei pazienti OSP, ex membro della CFP
Luginbühl, Rudolf	Ombudsmann dell'assicurazione malattie sociale
Stüdeli, Walter	Direttore Köhler, Stüdeli & Partner, ufficio stampa nazionale dell'iniziativa popolare «Sì alla medicina complementare»
Wild, Claudia	Direttrice del Ludwig Boltzmann Institut für HTA, Vienna

Elenco dei membri della CFPF, stato 2008

Cognome, nome	Professione, funzione
Indra, Peter	Dr. med., vicedirettore dell'UFSP, presidente della CFP
Baumann, Max	Prof. Dr. iur., avvocato
Bille, Jacques	Professore ordinario
Burnand, Bernard	Dr. med.
Centlivres, Delphine	Avvocato, segretario generale FRC
Decollogny, Anne	Farmacista diplomata
Ferroni, Bruno	Dr. med., medico generico FMH, omeopata SSMH
Guetg, Reto	Dr. med., medico di fiducia
Hayoz, Philippe	Economista
Keberle, Silva	Dr. med.
Kocher, Thomas	Prof. Dr. med.
Pesenti, Patrizia	Consigliere di Stato
Roos, Andreas	Dr. med., MHA, responsabile dipartimento Prodotti
Seiler, Beat	Dr. med., FMH medicina generale, MHA, medico di fiducia
Soltermann, Bruno	Dr. med., medico specializzato FMH in chirurgia, medico capo ASA
Stöhr, Susanna	Dr. med., medico specializzato in medicina interna, primario all'Ospedale cantonale di Basilea
Trachsel, Valeria	Specialista in assicurazioni sociali, MHA, responsabile Settore Sinistri
Ziltener, Erika	Storica, infermiera, presidente della Federazione delle Associazioni svizzere di difesa e d'informazione dei pazienti (DVSP)
de Haller, Jacques	Dr. med., presidente della FMH
von der Crone, Brigitte	Dr. iur., avvocato

Colofone

Realizzazione dell'indagine

Janett, Daniel: direzione del progetto

Slembeck, Tilman, Prof. Dr.: collaborazione al progetto, in particolare nell'elaborazione del concetto e nella realizzazione di interviste, esami di casi, raffronti internazionali

Locher, Heinz, Dr.: coaching e garanzia della qualità

Ringraziamenti

Il CPA ringrazia tutti coloro che hanno partecipato alle interviste per la loro disponibilità a fornire informazioni e la Sezione Prestazioni mediche dell'UFSP, in particolare il Dr. Felix Gurtner, per l'esauritiva documentazione messa a disposizione.

Contatti

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.parlament.ch > Commissioni > Commissioni di vigilanza

Lingua originale del rapporto: tedesco

