

Ispezione «Designazione e verifica delle prestazioni mediche nell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie»; lettera della CdG-N del 26 gennaio 2009

Parere del Consiglio federale

del 24 giugno 2009

Onorevoli presidente e consiglieri,

il Consiglio federale ha preso conoscenza del rapporto del Controllo parlamentare dell'amministrazione (CPA) del 21 agosto 2008 nonché delle raccomandazioni della Commissione della gestione del Consiglio nazionale (CdG-N) del 26 gennaio 2009. Prende posizione in merito alle 19 raccomandazioni come segue:

1 Introduzione

1.1 Basi giuridiche

L'assicurazione obbligatoria delle cure medico sanitarie (AOMS) ha come scopo di garantire a tutta la popolazione di accedere, per mezzo di un finanziamento solidale, a un'assistenza medica di qualità. Al fine di conciliare le esigenze del controllo dell'evoluzione dei prezzi da un lato, e l'accesso alle possibilità offerte dalla medicina moderna dall'altro, nella legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) sono fissate le condizioni per la presa a carico delle prestazioni da parte dell'AOMS. Le prestazioni devono essere efficaci, appropriate ed economiche (criteri EAE). L'efficacia deve essere comprovata secondo metodi scientifici (art. 32 cpv. 1 LAMal).

Il Consiglio federale può designare le prestazioni fornite da un medico o chiropratico i cui costi non sono assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie o lo sono soltanto a determinate condizioni (art. 33 cpv. 1 LAMal). Inoltre, determina in quale misura l'AOMS assume i costi d'una prestazione, nuova o contestata, la cui efficacia, appropriatezza o economicità sono ancora in fase di valutazione (art. 33 cpv. 3 LAMal). Designa infine le analisi, i mezzi e gli apparecchi diagnostici e terapeutici nonché i preparati e le sostanze attive e ausiliarie impiegate per la prescrizione magistrale a carico dell'AOMS (art. 52 cpv. 1 LAMal). A tal fine, il Consiglio federale ricorre alla consulenza di commissioni (art. 33 cpv. 4 LAMal). Il Consiglio federale ha delegato questi compiti, giusta l'articolo 33 capoverso 5 LAMal, al Dipartimento federale dell'interno (DFI) (art. 33 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie, OAMal; RS 832.102).

L'Unità di direzione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) responsabile per l'assicurazione malattia e infortunio e per l'assicurazione militare, rispettivamente la Divisione prestazioni, gestiscono il processo decisionale dal punto di vista tecnico e amministrativo e dirigono le segreterie delle commissioni consultive. Fra queste figurano la Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF, responsabile per le prestazioni mediche generali e le questioni

fondamentali), la Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA, responsabile della designazione delle analisi nonché dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici), nonché la Commissione federale dei medicinali (CFM, responsabile nell'ambito delle sostanze attive e ausiliarie impiegate per la prescrizione magistrale nonché dei medicinali confezionati, riportati nell'elenco delle specialità dall'UFSP ai sensi dell'art. 52 cpv. 1 lett. b LAMal).

Oggetto delle raccomandazioni della CdG-N sono le prestazioni fornite da un medico o chiropratico, di competenza della CFPP e della Sezione Prestazioni mediche dell'UFSP. La Sezione dispone attualmente di 1020 posti percentuali, di cui 400 a disposizione della CFPP.

Il concetto relativo alla definizione dell'obbligo di prestazione ai sensi dell'articolo 33 capoverso 1 LAMal significa che, in linea di massima, vengono rimborsate tutte le prestazioni, salvo disposizione contraria. Per le prestazioni diagnostiche e terapeutiche l'obbligo di presa a carico è quindi implicito (principio della fiducia). L'autorità che ha emesso l'ordinanza può escludere dalle prestazioni obbligatorie le cure nuove o contestate fino a quando non avranno superato un esame metodico relativo alla loro efficacia, appropriatezza o economicità (art. 33 cpv. 3 LAMal). Ha anche la possibilità di autorizzare nuove tecniche o metodi solo per determinate indicazioni, qualora l'articolo 32 capoverso 1 LAMal venga soddisfatto solo per una precisa indicazione, o di fare dipendere la loro autorizzazione da una precisa competenza professionale del fornitore della prestazione (art. 58 cpv. 3 lett. b LAMal). Infine, può autorizzare la prestazione in corso di chiarimento previo esame e a condizione di un accertamento definitivo delle condizioni previste dall'articolo 32 LAMal. Le prestazioni nuove o contestate possono essere efficaci, appropriate ed economiche anche se non vi è ancora un prova sufficiente che dimostri tali caratteristiche.

Le prestazioni mediche relative ai trattamenti terapeutici sono riportate in un elenco non esaustivo, ovvero in un ristretto catalogo «negativo» o «condizionale»¹. Quest'elenco è integrato nell'allegato 1 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31). Esso definisce per molte prestazioni le condizioni per l'assunzione dei costi quali la restrizione a determinate indicazioni terapeutiche, le condizioni che i fornitori di prestazioni devono soddisfare, oppure (per prestazioni giusta l'art. 33 cpv. 3 LAMal) le limitazioni temporali dell'obbligo di presa a carico con la condizione di una valutazione da parte dei fornitori di prestazioni. Per i medicinali, le analisi, i mezzi e apparecchi, le prestazioni mediche di prevenzione, le prestazioni in caso di maternità nonché le prestazioni non effettuate da un medico vengono invece redatti elenchi esaustivi (cosiddetti elenchi positivi, art. 33 cpv. 2 LAMal)².

¹ Messaggio concernente la revisione dell'assicurazione malattia, FF 1992 I 65, pag. 130.

² Prestazioni non mediche dei terapeuti e delle cure (art. 5 segg. dell'ordinanza sulle prestazioni, OPre), misure di medicina preventiva (art. 12), in caso di maternità (art. 13 segg.), delle cure dentarie (art. 17 segg.), prestazioni dei chiropratici diagnostiche e terapeutiche (art. 4), prestazioni mediche per la diagnosi, la terapia, la riabilitazione e le cure palliative (allegato 1), dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici (art. 20 segg., allegato 2), analisi di laboratorio (art. 28, allegato 3), sostanze (art. 29 segg., allegato 4) nonché medicinali confezionati (elenco delle specialità).

2

Apprezzamento delle conclusioni della Commissione della gestione

2.1

Premesse

La CdG-N ha incaricato il CPA di valutare la designazione e la verifica delle prestazioni nell'AOMS. Le inchieste del CPA si sono svolte nel 2008 e hanno riguardato il periodo comprendente gli anni 2006 e 2007. Va tuttavia premesso che il periodo dell'inchiesta riguarda un periodo di transizione durante il quale i posti, rimasti a lungo vacanti, sono stati attribuiti a nuovi responsabili sia a livello di sezione, sia a livello di direzione del settore competente. Dal 2007, in seguito a un'analisi completa della situazione, sono stati effettuati aggiornamenti concettuali e procedurali:

- nuovo modulo di domanda³ e ulteriore modulo di notifica a partire dall'inizio del 2008;
- netto aumento dei chiarimenti del carattere controverso delle prestazioni;
- distinzione sistematica fra *assessment*⁴ e *appraisal*⁵ (l'UFSP non fornisce più nessuna raccomandazione alla CFPF);
- chiarimento di questioni giuridiche nel processo (stato giuridico di prestazioni ritenute contestate, quadro giuridico per la restrizione dell'obbligo di presa a carico nell'ambito di determinati fornitori);
- criteri di distinzione formali in preparazione;
- messa a concorso dei mandati peritali;
- incremento delle risorse di personale: la Sezione Prestazioni mediche dell'UFSP dispone attualmente di 200 posti percentuali in più rispetto al periodo dell'inchiesta, di cui 100 posti percentuali sono a disposizione della CFPF.

Le raccomandazioni della CdG si basano su un'analisi della designazione delle prestazioni fornite da un medico o chiropratico e si concentrano sul relativo processo amministrativo e sulla commissione competente. Per la designazione delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi diagnostici e terapeutici nonché dei medicinali sono stati fissati processi analoghi. Anche queste designazioni poggiano su commissioni consultive (CFAMA, CFM). Alle questioni aperte relative agli aspetti generali della valutazione e designazione delle prestazioni e all'organizzazione della Commissione non si è ancora potuta dare una risposta esaustiva. I seguenti pareri su questi aspetti generali sono pertanto di natura temporanea.

Le prestazioni, disciplinate in dettaglio nell'allegato 1 OPre, riguardano una parte, in proporzione, ristretta delle prestazioni dell'AOMS. Negli ultimi 10 anni i costi delle prestazioni elencate ora come obbligatorie nell'allegato 1 hanno riguardato una minima parte delle spese complessive a carico dell'AOMS. Da non sottovalutare è tuttavia l'effetto preventivo dell'esistenza di un processo che identifica le prestazioni che non soddisfano i criteri EAE e che le esclude dalla presa a carico da parte dell'AOMS.

³ Da scaricare all'indirizzo: <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04853/index.html?lang=de>

⁴ Valutazione trasparente e chiara.

⁵ Valutazione tenendo conto delle condizioni quadro regionali e nazionali.

Raccomandazione 1: Individuazione precoce delle prestazioni contestate e avvio di procedure di valutazione

Il Consiglio federale rafforza i presupposti del principio della fiducia (art. 33 cpv. 1 LAMal), provvedendo all'individuazione precoce sistematica delle nuove prestazioni contestate e delle estensioni delle indicazioni terapeutiche nel settore ambulatoriale e in quello stazionario e provvedendo a che esse siano sottoposte a valutazione in funzione di determinate priorità.

Nella designazione delle prestazioni giusta l'articolo 37d OAMal, il DFI si fa consigliare dalla CFPF⁶. La procedura di valutazione comporta adeguamenti regolari dell'OPre.

Il principio della fiducia implica un meccanismo di identificazione delle prestazioni contestate e quindi da verificare. Nell'interesse di istituire strutture amministrative snelle ed efficienti, la valutazione delle nuove prestazioni avviene su richiesta e la documentazione necessaria per la domanda di una valutazione deve essere redatta dai richiedenti (debito portabile). In linea di massima, tutte le persone e organizzazioni interessate hanno il diritto di inoltrare una richiesta di assunzione dei costi per una nuova prestazione. Ogni anno, la CFPF esamina in media dalle 15 alle 20 richieste.

Il catalogo delle prestazioni non esaustivo comporta la fatturazione agli assicuratori delle nuove prestazioni e dei nuovi metodi nel quadro delle tariffe vigenti, il che rende più difficile l'identificazione delle nuove prestazioni controverse. Tale problema si pone soprattutto nel settore delle cure stazionarie, dove le nuove prestazioni vengono calcolate nell'ambito degli importi forfettari giornalieri o per singolo caso. Spesso per gli assicuratori le nuove prestazioni non sono riconoscibili come tali (soprattutto quando dispositivi da impiantare o posizioni singole particolarmente costose non sono calcolate separatamente, il che accade solo nell'ambito dei contratti con alcuni grandi ospedali). In genere si prevede che l'introduzione della presa a carico delle prestazioni ospedaliere (sistema DRG nel settore delle cure ospedaliere acute) nel quadro del nuovo finanziamento ospedaliero dovrebbe creare più trasparenza per quanto riguarda l'impiego di nuovi metodi. Non è tuttavia ancora chiaro in che misura e con che velocità il cambiamento di sistema produrrà i suoi effetti. Inoltre, il principio della fiducia fa sì che nella pratica si valuti solo una piccola parte di innovazioni mediche.

Il Consiglio federale constata la necessità di intervenire, al fine di rafforzare l'individuazione precoce e la valutazione delle nuove tecnologie in via di sviluppo o che stanno per essere implementate. Intende pertanto far elaborare un modello volto a rafforzare l'individuazione precoce. A causa della mancanza di risorse presso l'UFSP l'individuazione precoce sistematica e l'avvio di procedure di valutazione

⁶ La CFPF risulta dall'unione della Commissione federale delle questioni fondamentali dell'assicurazione malattie (CFF) con la Commissione federale delle prestazioni generali (CFP) al 1° gennaio 2008 nel quadro del progetto di riforma dell'Amministrazione federale 2005–2007. Nel periodo dell'inchiesta 2006–2007, la CFP ha svolto la funzione di commissione consultiva per la designazione delle prestazioni.

sono state effettuate fino a oggi solo in modo rudimentale, benché sia previsto l'intervento sussidiario della Confederazione qualora gli attori stessi non richiedano innovazioni rilevanti. All'inizio del 2008 è stato introdotto un modulo di notifica che, se richiesto, può essere inviato a potenziali fornitori di prestazioni, organizzazioni di specialisti, produttori, ecc. In linea di massima, è garantito anche il collegamento con le organizzazioni nazionali (medici di fiducia, organizzazioni di specialisti, ospedali universitari e cantonali, organizzazioni dei pazienti, industria) e le reti internazionali (Euroscan). Al momento mancano tuttavia le risorse di personale per poter istituzionalizzare un processo sistematico volto all'individuazione precoce e alla valutazione delle nuove tecnologie.

Nel quadro dell'introduzione del sistema DRG, i partner tariffari devono armonizzare le procedure relative alla designazione delle prestazioni nell'ambito della LAMal e la cura del sistema DRG (integrazione di nuove prestazioni nel tariffario). La Sezione Prestazioni mediche, responsabile per la designazione delle prestazioni, è rappresentata nell'organizzazione del progetto che accompagna l'introduzione del sistema DRG da parte dell'UFSP.

Riassumendo, si può rilevare che l'UFSP dispone dei presupposti per procedere a un'individuazione precoce delle prestazioni contestate. Con il progetto di rafforzamento dell'individuazione precoce (comprendente anche l'armonizzazione con le procedure del sistema DRG), che dovrà essere elaborato entro il 2010 su incarico del Consiglio federale, viene dato seguito alla raccomandazione 1.

Raccomandazione 2: Criteri e basi del chiarimento

Il Consiglio federale provvede affinché le basi e i criteri utilizzati per chiarire il carattere controverso delle prestazioni siano documentati in modo adeguato e il processo di preselezione effettuato dall'UFSP si svolga in modo trasparente.

Secondo l'articolo 32 LAMal, per poter essere prese a carico dall'AOMS le prestazioni devono essere efficaci, appropriate ed economiche. Nel corso degli anni, l'UFSP ha definito e ottimizzato una procedura di valutazione per le prestazioni volta a garantire che le limitate risorse finanziarie e di personale disponibili vengano impiegate solo per prestazioni che dimostrino di avere un beneficio evidente per gli assicurati, rispettivamente per i pazienti. Già alla fine degli anni 1990, l'Ufficio federale delle assicurazioni sociali allora competente aveva fissato le basi di tale procedura in un manuale per i richiedenti. Questo manuale⁷ è stato completamente rivisto e riformulato sotto forma di moduli di domanda commentati all'inizio del 2008.

La procedura di valutazione è parte di un processo decisionale che implica regolari adeguamenti dell'OPre e dei suoi allegati. Si basa sulla prova scientifica dell'efficacia e sulla trasparenza dei rischi, degli effetti secondari e delle spese connessi alla potenziale introduzione della nuova prestazione. Le informazioni sono valutate

⁷ Ufficio federale della sanità pubblica: Handbuch zur Antragstellung auf Kostenübernahme bei neuen oder umstrittenen Leistungen, maggio 2008 (in tedesco).

dalla CFPF. Queste valutazioni vengono designate a livello internazionale con il termine «Health Technology Assessments» (HTA).

Alla luce della vastità delle prestazioni mediche, la procedura di valutazione deve concentrarsi sulle prestazioni la cui efficacia, appropriatezza ed economicità sono messe in questione e che devono quindi essere (ri)valutate. La procedura tiene conto di tali restrizioni nell'ambito di un procedimento a due tappe. Dapprima, la prestazione viene attribuita alla procedura di valutazione corretta. Solo in seguito si effettua la vera e propria procedura di domanda. Il modulo di notifica serve ad accertare se la questione richiede o meno una domanda di adeguamento dell'OPre o di uno degli allegati (chiarimento del carattere controverso). Dopo la ricezione del modulo di notifica, la Sezione Prestazioni mediche competente presso l'UFSP effettua una distinzione:

- se i criteri EAE sono considerati contestati, ai richiedenti viene inviato un modulo di domanda;
- nei casi contestati viene richiesto un parere (chiarimento del carattere controverso) alla Federazione dei medici svizzeri (FMH) o all'Associazione degli assicuratori malattia svizzeri nel ramo dell'assicurazione sociale malattie (santésuisse):
 - se, in base alle indicazioni fornite sul modulo di notifica o ai pareri di santésuisse e della FMH, i criteri EAE sono soddisfatti, il modulo di notifica (comprese eventuali informazioni complementari) costituisce la base per la registrazione (facoltativa) nell'allegato 1 OPre. In tal caso la CFPF viene informata e, se la registrazione nell'allegato 1 è prevista, formula una raccomandazione;
 - se, in base alle indicazioni fornite sul modulo di notifica o ai pareri di santésuisse e della FMH, i criteri EAE non sono soddisfatti, l'UFSP avvia una procedura di valutazione.

Per mancanza di risorse di personale, la necessità di sottoporre a un chiarimento una prestazione contestata è stata finora affrontata in modo pragmatico. Il Consiglio federale ritiene pertanto appropriato adeguare la procedura e allestire una documentazione in merito. Al riguardo, sono già stati avviati lavori. Al momento si stanno formulando criteri formali per distinguere quali casi vanno sottoposti a un chiarimento e quali direttamente alla CFPF. D'altro canto, in occasione della seduta straordinaria del 30 marzo 2009, la CFPF ha tematizzato il ricorso a un comitato che si occuperebbe di priorizzare e chiarire i fatti complessi da sottoporre alla commissione.

Anche la perizia di Markus Moser⁸ del 20 febbraio 2009, commissionata dall'UFSP, si muove nella stessa direzione. Il perito consiglia l'introduzione di una procedura sommaria che, in caso di dubbi, permetta di decidere rapidamente se una determinata diagnosi o terapia soddisfa o meno i criteri dell'articolo 32 capoverso 1 LAMal. Se i dubbi permangono, occorre sottoporre al DFI la domanda di un complemento all'allegato 1 OPre e avviare una procedura di valutazione.

Riassumendo, si può rilevare che l'adeguamento dei processi nonché l'elaborazione di criteri di distinzione in collaborazione con la CFPF sono già in corso. Il loro sviluppo (compresa la consultazione della CFPF e degli stakeholder)

⁸ Markus Moser: Die Feststellung der Leistungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung bei ärztlichen Leistungen, Berna, 20 febbraio 2009 (in tedesco).

nonché la loro successiva applicazione e introduzione sono previsti per il 2010. Il Consiglio federale ritiene che le misure avviate diano seguito alla raccomandazione 2.

Raccomandazione 3: Domanda concernente le prestazioni senza indicazione precisa

Il Consiglio federale provvede a definire condizioni chiare e affidabili anche per la presentazione di domande di valutazione per i metodi di trattamento senza indicazione terapeutica precisa.

Il problema della domanda relativa a prestazioni senza indicazione terapeutica precisa si pone soprattutto nel settore della medicina complementare. Nel 1994, nel quadro della votazione concernente la legge sull'assicurazione malattie, il Consiglio federale e il Parlamento si erano espressi a favore della sostituzione della prova scientifica dell'efficacia, che era allora l'unico elemento probatorio determinante, con i requisiti di «efficacia, appropriatezza ed economicità» della prestazione, i quali avrebbero dovuto essere soddisfatti cumulativamente. A seguito di ciò, oltre a concretizzare i criteri di valutazione per le prestazioni mediche standardizzate, si sono sviluppati criteri specifici per la valutazione di metodi individuali di trattamento, che tengono maggiormente conto delle peculiarità dei procedimenti specifici della medicina complementare e dei loro principi attivi. Nel nuovo processo di valutazione e apprezzamento, implementato all'inizio del 2008, sono previsti procedimenti creati appositamente per le prestazioni di medicina complementare. Il modulo di domanda riporta domande specifiche sulle prestazioni senza indicazione terapeutica precisa. Cinque associazioni mediche svizzere di medicina complementare hanno presentato domande preliminari sulla base di questa nuova procedura.

Il 17 maggio 2009, Popolo e Cantoni hanno approvato, con il 67 per cento dei voti, l'articolo costituzionale sulla medicina complementare. Secondo il nuovo articolo costituzionale, nell'ambito delle loro competenze, Confederazione e Cantoni provvedono alla considerazione della medicina complementare. È compito delle autorità federali e cantonali competenti decidere come provvedere alla considerazione della medicina complementare. L'UFSP e la CFPP, che dispongono di esperienze specifiche nell'ambito della valutazione e dell'apprezzamento delle prestazioni di medicina complementare, possono eventualmente fornire la loro assistenza.

Gli altri tipi di prestazioni senza indicazione terapeutica precisa menzionati nel rapporto della CPA sono la riabilitazione e la psichiatria. Nell'ambito della riabilitazione, si tratta di valutare i criteri EAE di interi programmi, le cui componenti singole non possono riferirsi a indicazioni terapeutiche specifiche, mentre i programmi sono preparati espressamente sulla base di indicazioni precise, per esempio la riabilitazione dopo un colpo apoplettico (vedi anche il parere relativo alla raccomandazione 4). Nel settore psichiatrico, la parte delle prestazioni indipendenti da un'indicazione terapeutica riguarda le competenze interpersonali del terapeuta ed è quindi oggetto della formazione e del perfezionamento nonché della garanzia della qualità; inoltre, vengono anche effettuate attività di ricerca e sviluppo per indicazioni specifiche.

Riassumendo, si può rilevare che il problema concernente la presentazione della domanda relativa a prestazioni senza indicazione terapeutica esiste praticamente solo nel settore della medicina complementare e che il deposito della domanda nei processi stabiliti all'inizio del 2008 è possibile. Nei prossimi tempi, le autorità federali e cantonali dovranno occuparsi delle eventuali conseguenze del nuovo articolo costituzionale.

Raccomandazione 4: Domanda concernente i sistemi terapeutici complessi

Il Consiglio federale provvede affinché, oltre alle prestazioni individuali, anche le prestazioni complesse, che possono comprendere prestazioni mediche, analisi, mezzi ausiliari, apparecchiature e medicamenti, possano essere oggetto di una domanda di valutazione e possano essere sottoposte a una valutazione in maniera adeguata.

Per le prestazioni complesse (programmi terapeutici, prestazioni combinate che riguardano più di una commissione rispettivamente più di un elenco), le procedure attuali prevedono il coordinamento delle procedure di valutazione da parte dell'UFSP. In questi casi, i richiedenti inoltrano solo il modulo di notifica compilato, completato eventualmente con ulteriori informazioni. In una prima fase, la Sezione determina quale tipo di prestazione è prioritaria (prestazione medica, analisi, mezzi e apparecchi, medicamenti) e quale commissione (CFPF o CFAMA) deve valutare la domanda. Nel caso di prestazioni in cui i medicamenti svolgono un ruolo centrale ma non esclusivo, il coordinamento risulta più complesso poiché la valutazione viene effettuata da due commissioni⁹. La segreteria della CFPF comunica ai richiedenti, dopo ricezione e verifica del modulo di notifica, quali altri documenti devono essere inoltrati per la valutazione da parte della CFPF.

Una sfida particolare è rappresentata dalla valutazione e dall'apprezzamento dei processi terapeutici con una quota elevata di prestazioni in «assenza dei pazienti» (p. es. programmi terapeutici basati sul telemonitoraggio dei pazienti o programmi di *disease management* per persone con determinate malattie croniche). Nell'ambito di queste prestazioni risulta particolarmente difficile valutare il criterio dell'economicità. Tuttavia, nel 2008 la CFPF ha rifiutato, in un primo momento, un modulo supplementare per questi programmi terapeutici. La CFPF ritiene che il nuovo modulo di domanda soddisfi i criteri e ha proposto di procedere a un riesame dello stesso dopo due anni. Una prima domanda di questo tipo è già stata esaminata, altre due sono in preparazione. Fra non molto saranno pertanto disponibili esperienze che potranno essere sottoposte a valutazione. Secondo la CFPF questo settore svolgerà in futuro un ruolo sempre più importante. Eventuali chiarimenti potrebbero essere necessari per quanto riguarda la delimitazione di questi programmi terapeutici rispetto alla gestione dei pazienti nel quadro di modelli di assistenza alternativi (*managed care*). Le innovazioni nel settore assicurativo vanno promosse e applicate nell'ambito del quadro giuridico attuale (p. es. tramite le forme particolari di assicu-

⁹ Gli agenti terapeutici sono autorizzati in funzione dei prodotti su decisione dell'UFSP (diversamente dalle altre prestazioni menzionate, autorizzate sulla base di una modifica dell'ordinanza, indipendentemente dai prodotti).

razione di cui all'art. 62 LAMal) o delle future disposizioni giuridiche relative al *managed care*.

Riassumendo, il Consiglio federale è dell'avviso che i processi attuali consentono di effettuare la valutazione di prestazioni e programmi terapeutici complessi, per cui non ritiene necessario intervenire.

Raccomandazione 5: Separazione istituzionale tra *assessment* e *appraisal*

Il Consiglio federale provvede a definire chiaramente il ruolo dell'UFSP nella designazione e nella verifica delle prestazioni mediche a carico dell'AOMS. Definisce in particolare il modo in cui la valutazione (*assessment*) e l'apprezzamento (*appraisal*) della presa a carico delle prestazioni mediche da parte dell'AOMS saranno in futuro separate in modo chiaro sul piano istituzionale.

Con i processi di valutazione, apprezzamento e decisione standardizzati introdotti nel 2008 sulla base dei nuovi moduli di domanda, i ruoli dell'*assessment* e dell'*appraisal* sono stati precisati in modo chiaro.

Nell'ambito dello «Health Technology Assessment», la valutazione delle tecnologie mediche per quanto concerne le decisioni relative all'implementazione e al finanziamento viene suddivisa in tre fasi:

- *assessment* (valutazione trasparente e chiara);
- *appraisal* (apprezzamento in considerazione delle condizioni quadro regionali e nazionali);
- *decision* (decisione vera e propria).

Le fasi di *assessment* e *appraisal* corrispondono alle seguenti tappe del processo:

La Sezione Prestazioni mediche controlla se le domande inoltrate sono state compilate in modo esauriente e rinvia quelle lacunose ai richiedenti, pregandoli di completarle o rielaborarle. In seguito, redige sulla base della domanda inoltrata (che deve contenere una bibliografia commentata) una sintesi e una valutazione standardizzata della qualità dell'informazione fornita a sostegno della domanda, eventualmente completata da pareri di esperti esterni (*reviewer*) su singoli elementi della domanda. La domanda e la sintesi della valutazione comprendono i punti seguenti:

- rappresentazione quantitativa del problema di salute (*burden of disease*);
- aspetti giuridici, etici e sociali;
- efficacia: efficacia sperimentale (*efficacy*), efficacia pratica (*effectiveness*);
- appropriatezza: sicurezza, rischi, questioni di applicabilità;
- economicità: costi delle singole prestazioni, struttura delle quantità, conseguenze sul piano dei costi, rapporto costi/efficacia sulla base della letteratura specializzata; in casi eccezionali, sulla base di studi relativi al rapporto costi/efficacia appositamente sollecitati dall'UFSP ai richiedenti.

La domanda e la sintesi della valutazione, successivamente inoltrate alla CFPF, corrispondono all'*assessment*.

Obiettivo e scopo della consulenza della CFPF è quello di presentare una raccomandazione al DFI. La CFPF pondera a tal fine i singoli fatti e valuta la prestazione sulla base dell'evidenza scientifica in vista della raccomandazione destinata al DFI. A tal fine, vengono considerate anche le condizioni quadro sociali e di politica sanitaria della Svizzera. Tale procedura corrisponde all'*appraisal*.

Con l'introduzione del nuovo modulo di domanda all'inizio del 2008, la raccomandazione 5 è quindi già stata attuata. Il manuale indica in modo chiaro i rispettivi ruoli dell'UFSP e della CFPF: l'UFSP si occupa dell'*assessment* (completezza della domanda e copertina¹⁰) e della gestione dei processi, mentre la CFPF formula una raccomandazione sulle domande (*appraisal*). *Appraisal* e *assessment* sono pertanto chiaramente separati sul piano istituzionale.

Nella sua seduta straordinaria del 30 marzo 2009, la CFPF ha affermato di vedere il proprio ruolo nell'*appraisal* e che, a suo avviso, le due fasi relative all'*appraisal* e all'*assessment* sono chiaramente separate sul piano istituzionale. Non risulta pertanto nessuna esigenza di intervento.

Va rilevato che la competente Sezione Prestazioni mediche dell'UFSP riveste effettivamente un doppio ruolo nel processo di valutazione, apprezzamento e decisione: da un lato è infatti responsabile del processo (dal primo contatto del richiedente con l'UFSP sino alla comunicazione e all'applicazione della decisione del Dipartimento), dall'altro si occupa dell'*assessment* all'interno di tale processo. Questo doppio ruolo non riguarda tuttavia l'*assessment* e l'*appraisal*. Il Consiglio federale è ciononostante disposto a considerare una ripartizione dei vari ruoli per tutte e tre le commissioni consultive (vedi a tal fine il parere relativo alla raccomandazione 6).

Riassumendo, il Consiglio federale constata che le funzioni relative all'*assessment* e all'*appraisal* sono chiaramente distinte e che i ruoli sono attribuiti ad attori ben definiti. Fatto salvo il parere relativo alla raccomandazione 6, non ritiene pertanto necessario intervenire nella ripartizione e nel chiarimento dei ruoli fra l'UFSP e le commissioni.

Raccomandazione 6: Rivalorizzazione e adeguata dotazione di risorse della CFPF

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

Il Consiglio federale è disposto a esaminare vantaggi e svantaggi di altri modelli organizzativi per la CFPF e le altre commissioni consultive. Particolare attenzione viene dedicata all'istituzione di una presidenza esterna e alla creazione di una segreteria di commissione autonoma. Per istituire una presidenza esterna è tuttavia indispensabile trovare una personalità esperta, indipendente e rinomata disposta ad assumere tale funzione. Infatti, diversamente dalla Commissione federale per le

¹⁰ La copertina serve per la valutazione della qualità dell'informazione e, se del caso, per il completamento; la valutazione e il completamento sono effettuati facendo eventualmente capo a periti esterni.

vaccinazioni (CFV) e dalla Commissione per i problemi legati all'Aids (CFPA), che hanno un presidente esterno, la CFPF (così come le altre due commissioni consultive per l'assicurazione malattie) si compone di personalità che svolgono sia la funzione di esperti sia quella di rappresentanti dei diversi gruppi interessati.

Il vantaggio di questa soluzione (presidenza esterna e segreteria indipendente) consiste nella maggiore indipendenza e credibilità della Commissione verso l'esterno. Lo svantaggio principale va individuato nel maggior bisogno di risorse, poiché verrebbero a mancare le sinergie dell'integrazione della segreteria nella sezione responsabile dei processi. Quest'ultima dovrebbe inoltre preparare accuratamente e con un notevole dispendio di tempo il presidente esterno prima di ogni seduta. Soprattutto nella fase introduttiva di tale modello, occorrerebbe prevedere tempi di trattamento delle domande più lunghi.

La stessa CFPF non sente il bisogno di una segreteria propria o di un aumento delle sue risorse. In occasione della seduta straordinaria del 30 marzo 2009, ha invece valutato l'opportunità di creare una copresidenza (rappresentante UFSP e rappresentante CFPF) oppure una funzione di «portavoce».

Il Consiglio federale è disposto a verificare forme organizzative alternative delle commissioni, compresa l'istituzione di una segreteria indipendente dalla responsabilità del processo in seno all'UFSP (vedi raccomandazione 5). Un'analisi in tal senso sarà pronta al più presto nel 2010. Sulla base di tale analisi, il DFI adotterà le misure appropriate e – qualora dovesse essere necessario adeguare le basi giuridiche – sottoporrà al Consiglio federale le necessarie modifiche.

Raccomandazione 7: Dotazione di risorse della sezione responsabile presso l'UFSP

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

La CFPF ha chiesto che, nel quadro dell'*assessment*, l'UFSP commenti le domande in modo più sistematico e le elabori meglio dal punto di vista giuridico. Chiede inoltre perizie mirate da parte degli esperti. L'attuazione di questa richiesta è attualmente analizzata dall'UFSP. Il Consiglio federale prevede notevoli costi aggiuntivi per le perizie delle domande e i rapporti degli esperti redatti per chiarire questioni specifiche o per avviare valutazioni su vasta scala. Va inoltre considerato che le perizie e i rapporti degli esperti possono prolungare il processo di valutazione. Il maggiore fabbisogno di risorse di personale per la messa a concorso e l'assegnazione di mandati peritali è dimostrato e verrà richiesto nel quadro di un processo di riorganizzazione in corso.

Non è invece stato considerato un vero e proprio programma di HTA di dimensioni ridotte. Ciò significherebbe che ogni anno verrebbero trattate da un ufficio neutrale esterno da una a tre questioni, non valutate nel quadro del processo basato sulla presentazione delle domande, ma tuttavia determinanti per la designazione delle prestazioni.

Il Consiglio federale riconosce la necessità di un aumento delle risorse della sezione responsabile dell'UFSP ed è disposto a esaminare le domande per un incremento delle risorse di personale e dei mezzi necessari per il progetto.

Raccomandazioni 8 e 9: Concretizzazione e operativizzazione dei criteri EAE / Ponderazione maggiore del criterio dell'economicità

Il Consiglio federale provvede alla concretizzazione e all'operativizzazione adeguate dei criteri EAE sui quali si fonda la procedura di ammissione e di verifica.

Il Consiglio federale provvede affinché nell'ambito della valutazione della presa a carico delle prestazioni mediche il criterio dell'economicità abbia il peso che deve avere conformemente alla legge.

Il Consiglio federale condivide l'opinione che i criteri EAE debbano essere concretizzati e operativizzati. I criteri dell'efficacia e dell'economicità sono definiti parzialmente nei documenti relativi alla domanda e suddivisi in sottocriteri. La definizione dell'appropriatezza non è invece attualmente definita in modo soddisfacente. La necessità di concretizzazione e operativizzazione riguarda soprattutto l'appropriatezza (valutazione comparativa dell'efficacia con metodi alternativi tenendo conto della sicurezza e dell'adeguatezza), l'economicità (vedi il parere relativo alla raccomandazione 10) e la valutazione combinata dei tre criteri nel senso di un algoritmo decisionale. Modelli analoghi vengono già applicati all'estero (p. es. nel quadro delle decisioni sull'accettazione di nuove vaccinazioni nel programma di vaccinazioni finanziato dal Governo nei Paesi Bassi) e possono ispirare i lavori preparatori in questione.

Il Consiglio federale esprime tuttavia serie riserve in merito a una maggiore ponderazione dell'economicità e all'applicazione sistematica del rapporto costi/benefici sotto forma di costi massimi autorizzati per anno di vita ponderato per qualità. Sinora, nel nostro Paese non vi è ancora stata una discussione politica e sociale in merito alla definizione delle priorità in base a una riflessione sul rapporto costi/benefici. La CFPF ha dichiarato di non poter avviare tale discussione fintanto che il Parlamento non avrà fissato disposizioni budgetarie che indichino un limite massimo di spesa. Nel quadro della legge in vigore, le disposizioni budgetarie sono tuttavia estranee al sistema. Inoltre, nell'applicazione di parametri sul rapporto costi/benefici si pongono diversi problemi di metodo, quali la dispersione statistica delle relative stime e la mancanza di indicazioni su costi ed efficacia in Svizzera, che occorre compensare con modelli di calcolo poco sicuri¹¹. Indiscusse, e utilizzate da anni dalla CFPF nell'elaborazione delle sue raccomandazioni, sono le indicazioni relative alle conseguenze sul piano dei costi delle decisioni di ammissione (*cost impact*). La Commissione raccomanda spesso di limitare la prestazione a determinate indicazioni terapeutiche che non presentano alternative, o a fornitori di prestazioni che garanti-

¹¹ Cleemput I, Neyt M, Thiry N, De Laet C, Leys: Threshold values for cost-effectiveness in health care Health Technology Assessment (HTA). Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE); 2008. KCE reports 100C (D/2008/10.273/96).

scono la qualità necessaria. Nel quadro dell'algoritmo decisionale summenzionato, il criterio dell'economicità deve comunque svolgere un ruolo adeguato.

L'attuazione delle raccomandazioni 8 e 9 richiede un'analisi di modelli esteri e un'armonizzazione nei riguardi di tutte le altre misure volte a contenere l'aumento dei costi. Le prime raccomandazioni basate su un'analisi sono previste per il 2010.

Il Consiglio federale riconosce la necessità di un'operativizzazione dei criteri EAE, e in particolare del criterio dell'economicità. Non ritiene tuttavia opportuno, senza previa discussione politica e sociale, definire l'economicità come criterio prioritario (sotto forma di valori massimi per quanto riguarda il rapporto costi/benefici), in modo isolato rispetto a tutte le altre possibili misure di controllo dei costi.

Raccomandazione 10: Parametri e criteri utilizzati per l'*appraisal*

Il Consiglio federale provvede a formulare criteri e parametri sanitari e budgetari che fungano da quadro di riferimento per l'*appraisal*.

Per la CFPF sarebbe utile disporre di direttive sulle priorità di politica sanitaria (p. es. prevenzione, cura, cure palliative) e sul trattamento delle prestazioni più recenti (innovazioni) o degli interventi altamente specializzati come quadro di riferimento per l'*appraisal*. In tal senso deve essere riconosciuta la necessità di indicazioni di politica sanitaria per l'*appraisal*.

Qualora si tratti di aspetti legati all'assistenza sanitaria, tali indicazioni devono essere formulate dai Cantoni (p. es. pianificazione della medicina altamente specializzata). Per il resto, è determinante il principio generale di un impiego giudizioso dei mezzi dell'assicurazione sociale, mentre in alcuni settori il quadro di riferimento viene fornito dalle leggi federali (p. es. la prevista legge federale concernente la procreazione con assistenza medica).

La situazione potrebbe in futuro essere diversa per il settore della prevenzione: l'avamprogetto di legge federale sulla prevenzione¹² prevede come strumento di gestione strategica una strategia del Consiglio federale di prevenzione e promozione della salute basata su obiettivi nazionali. La strategia del Consiglio federale fissa in particolare le linee strategiche dei programmi nazionali, gli obiettivi strategici del futuro Istituto svizzero per la prevenzione e la promozione della salute nonché le linee strategiche per l'impiego dei prelievi a favore della prevenzione. Ciò significa che nel settore della prevenzione e della promozione della salute sono previste direttive alle quali la CFPF può orientarsi per quanto riguarda l'*appraisal*.

Il Consiglio federale prende atto della necessità di formulare linee di politica sanitaria per l'*appraisal* e segnala che tali linee esistono già per alcuni settori, mentre in altri rami l'emanazione di linee strategiche non rientra nel suo campo di competenze.

¹² Informazioni all'indirizzo <http://www.bag.admin.ch/themen/gesundheitspolitik/00388/01811/05047/index.html?lang=it>

Raccomandazione 11: Ricorso a periti esterni

Il Consiglio federale provvede affinché il ruolo dei periti esterni nel processo esaminato sia chiaramente distinto da quello dell'UFSP. Provvede parimenti ad ampliare la base di reclutamento dei periti al di là delle frontiere nazionali, a rendere più specifico il loro mansionario e a ottimizzare le condizioni del loro impiego.

Il Consiglio federale riconosce la necessità di ricorrere maggiormente a esperti esterni nell'ambito dell'*assessment*. Nel quadro della standardizzazione del processo di valutazione e apprezzamento attualmente in atto, il potenziamento del ricorso a esperti esterni nazionali ed esteri in qualità di periti è già stato avviato (vedi anche il parere relativo alla raccomandazione 7). Il Consiglio federale fa tuttavia notare che il ricorso a esperti esterni potrebbe complicare o rallentare la procedura di valutazione. Va inoltre precisato che può essere molto difficile trovare esperti che siano disponibili nei periodi di tempo richiesti.

Riassumendo, si può rilevare che con la standardizzazione del processo di valutazione e apprezzamento attualmente in corso la creazione di una rete di esperti è già stata avviata. Il Consiglio federale non ritiene pertanto necessario intervenire.

Raccomandazione 12: Collaborazione internazionale

Il Consiglio federale provvede affinché le potenzialità offerte dalla collaborazione internazionale, segnatamente nel settore dell'individuazione precoce e dell'identificazione delle prestazioni contestate, nonché in quello della valutazione scientifica e del riesame di prestazioni esistenti o nuove siano sfruttate in modo più conseguente. Identifica eventuali ostacoli giuridici che si oppongono a una rafforzata cooperazione internazionale e propone soluzioni concrete per superarli.

Il Consiglio federale fa notare che le conoscenze specialistiche disponibili a livello internazionale vengono già sfruttate nel quadro di progetti e collaborazioni. L'UFSP è ad esempio rappresentato nel progetto dell'UE EuNetHTA¹³ ed è membro della rete internazionale EUROSCAN¹⁴ per l'individuazione precoce di nuove tecnologie. L'UFSP è inoltre membro di HTAi¹⁵, della rete internazionale delle agenzie gover-

¹³ Progetto UE con l'obiettivo di armonizzare a livello europeo la valutazione basata sull'evidenza delle tecnologie mediche; informazioni all'indirizzo: <http://www.eunetha.net/>

¹⁴ Rete mondiale per l'individuazione precoce di nuove tecnologie; informazioni all'indirizzo: <http://www.euroscan.bham.ac.uk>

¹⁵ Health Technology Assessment International, agenzia internazionale con l'obiettivo di promuovere e sviluppare l'impiego dell'HTA; informazioni all'indirizzo: <http://www.htai.org/>

native INAHTA¹⁶, della rete di evidenze per la salute dell'OMS¹⁷ e mantiene inoltre contatti regolari con l'Associazione europea per la sanità pubblica EUPHA¹⁸. Lo sfruttamento delle conoscenze internazionali mostra tuttavia i suoi limiti laddove l'evidenza scientifica, in particolare quella risultante da studi clinici (disponibili a livello internazionale nella letteratura specialistica sistematica e negli HTA), deve essere valutata in un contesto svizzero. Va infatti segnalato che i diversi sistemi sanitari caratterizzati da strutture organizzative e di costo differenti, la diversa epidemiologia nonché le preferenze dei pazienti e gli aspetti culturali rendono difficile il confronto con la Svizzera¹⁹.

Strutture snelle e la possibilità dell'obbligo provvisorio di presa a carico delle prestazioni consentono, rispetto al contesto internazionale, un rapido accesso degli assicurati a nuove e promettenti prestazioni. L'articolo 33 capoverso 3 LAMal (art. 33 lett. c OAMal) dimostra l'apertura della legge nei confronti del progresso medico e delle aspettative in questo campo. D'altro canto, l'esperienza dimostra che a causa dello stadio precoce del ciclo tecnologico in occasione dell'*horizon scanning*, in Svizzera non sono ancora disponibili *assessment* esteri. Tuttavia, non sarebbe conciliabile con l'immagine di un'assistenza medica di alto livello autorizzare nuovi metodi terapeutici promettenti unicamente dopo avere ottenuto una prova esaustiva dell'efficacia e appropriatezza dei metodi sul lungo termine. L'offerta di prestazioni della LAMal è quindi, almeno parzialmente, aperta anche al progresso medico non accertato. La partecipazione attiva alla rete di organizzazioni precitate richiede in genere che vengano messe a disposizione dei partner anche le proprie valutazioni e i propri apprezzamenti. In concreto, significa che l'UFSP dovrebbe mettere a disposizione in forma abbreviata e in inglese le domande, i suoi commenti e le valutazioni della Commissione. Ciò richiede tuttavia la disponibilità di risorse per le traduzioni nonché l'applicazione di regole per il trattamento di informazioni riservate nel quadro del deposito della domanda (segreti aziendali) ancora prima della decisione del Dipartimento (vedi anche parere relativo alla raccomandazione 17).

Al momento attuale, le conoscenze specialistiche internazionali vengono già sfruttate. Il Consiglio federale non ritiene pertanto necessario intervenire in merito alla raccomandazione 12. La collaborazione con le reti internazionali può tuttavia richiedere una trasparenza che supera il campo di applicazione della LTras in materia di *assessment* e *appraisal* (vedi parere relativo alla raccomandazione 17).

¹⁶ Rete mondiale delle agenzie governative che si occupano della valutazione basata sull'evidenza delle tecnologie mediche; informazioni all'indirizzo: <http://www.inahta.org/>
¹⁷ Rete dell'OMS con l'obiettivo di fornire alla politica informazioni su diversi interventi e questioni strategiche in materia di assistenza sanitaria; informazioni all'indirizzo: <http://www.euro.who.int/hen>

¹⁸ Associazione europea per la sanità pubblica, che promuove su diversi forum il dialogo fra settore scientifico, organi decisionali e politica; informazioni all'indirizzo: <http://www.eupha.org/>

¹⁹ Eisenberg JM: Globalize the evidence, localize the decision: evidence-based medicine and international diversity. *Health Aff (Millwood)*. 2002 May-Jun; 21(3):166-8.

Raccomandazione 13: Regolamento interno della CFPF

La CdG-N chiede alla CFPF di dotarsi senza indugio, conformemente all'articolo 37b capoverso 2 OAMal, di un regolamento interno che precisi l'organizzazione e il metodo di lavoro della Commissione, le direttive e la procedura per la designazione delle prestazioni nonché la partecipazione di periti esterni.

Il Consiglio federale fa notare che la CFPF si è dotata di un regolamento interno attualmente valido. Il regolamento è stato predisposto dalla CFPF alla fine del 2008 e approvato dal capo del DFI all'inizio del 2009. È entrato in vigore con effetto retroattivo il 1° gennaio 2009 e, se necessario, verrà adattato alle presenti raccomandazioni della CdG-N conformemente alla loro attuazione.

Per i motivi suddetti, il Consiglio federale non ritiene necessario intervenire.

Raccomandazione 14: Controllo di gestione

Il DFI o l'UFSP provvede affinché la designazione e la verifica delle prestazioni mediche a carico dell'AOMS siano accompagnate da un controllo di gestione moderno. Questo controllo deve garantire una gestione efficace del flusso dei lavori e un controllo appropriato da parte dell'Ufficio e del Dipartimento; deve permettere una valutazione statistica dell'evoluzione degli affari in corso su periodi relativamente lunghi.

Per quanto concerne la raccomandazione 14, il Consiglio federale ritiene opportuno intervenire solo in misura limitata. La procedura di richiesta di assunzione dei costi in caso di prestazioni nuove o controverse è stata trasferita su iGEKO²⁰. iGEKO supporta appieno le procedure di lavoro: dalla posta in arrivo, alla scansione dei documenti, all'avvio e alla gestione degli affari nonché l'amministrazione degli affari e dei documenti, sino all'archiviazione dei documenti rilevanti. Misure di ottimizzazione vengono attuate costantemente.

Raccomandazione 15: Trasparenza per quanto concerne le prestazioni ammesse a titolo provvisorio

Il Consiglio federale provvede affinché le prestazioni ammesse a titolo provvisorio che, una volta avvenuta la valutazione, non soddisfano i criteri legali EAE, siano escluse dalla presa a carico da parte dell'AOMS. Allestisce una statistica che indichi la percentuale di successo delle prestazioni ammesse a titolo provvisorio.

²⁰ Programma per il supporto delle procedure di lavoro, utilizzato fra l'altro in seno al DFI.

Le valutazioni e le rivalutazioni applicano le stesse procedure basate sui criteri EAE. A tal riguardo, si rimanda ai pareri relativi alle raccomandazioni 2 e 8. In tal modo viene garantito che le prestazioni promettenti ammesse a titolo provvisorio vengano escluse dalla presa a carico da parte dell'AOMS se, a valutazione avvenuta, queste non soddisfano i criteri EAE.

L'integrazione delle procedure di valutazione nell'iGEKO pone le condizioni per creare, con sforzi supplementari minimi, maggiore trasparenza sulle prestazioni ammesse a titolo provvisorio (nonché ovviamente su tutte le altre prestazioni in corso di valutazione).

Il Consiglio federale accoglie la raccomandazione 15 e provvede alla sua attuazione entro la fine del 2009.

Raccomandazione 16: Gestione e controllo da parte del DFI

Il DFI si impegna maggiormente nella sua funzione di direzione e sorveglianza delle autorità a esso subordinate responsabili della designazione e della verifica delle prestazioni mediche.

Il Consiglio federale prende atto della necessità di una maggiore direzione e sorveglianza nell'ambito della designazione e della verifica delle prestazioni mediche. È tuttavia dell'avviso che il DFI soddisfi la propria funzione di direzione e sorveglianza nei confronti dell'UFSP. Il DFI formula inoltre precise direttive per quanto riguarda il coordinamento dei diversi metodi di controllo dei costi e pone in primo piano gli affari politicamente e finanziariamente rilevanti. A tal fine, si concentra soprattutto sul livello strategico. Il Consiglio federale non ritiene pertanto necessario intervenire in merito alla raccomandazione 16.

Raccomandazione 17: Pubblicazione dei risultati intermedi

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

L'accesso ai documenti ufficiali è regolato dalla legge federale sul principio di trasparenza dell'amministrazione (LTras; RS 152.3) entrata in vigore il 1° luglio 2006. In linea di massima, la LTras garantisce a ogni persona un diritto generale di accesso ai documenti ufficiali. Tale diritto può essere limitato, differito o negato ai fini della protezione di interessi pubblici o privati preponderanti. La legge prevede disposizioni a tal fine. Le relative richieste vengono esaminate e trattate sulla base delle disposizioni attualmente in vigore.

Le informazioni fornite dai richiedenti sul modulo di notifica vengono rese accessibili, nel corso della procedura di presentazione della domanda, unicamente ai collaboratori dell'UFSP e della CFPF. I richiedenti hanno la possibilità di contrassegnare come «riservate» sul modulo di notifica le informazioni riguardanti segreti professionali, d'affari, di fabbricazione, ecc. In questo caso, dopo ricezione del modulo di notifica, l'UFSP conferma che, una volta presa la decisione, tali informazioni non verranno trasmesse a persone estranee all'amministrazione.

Un'altra questione riguarda la decisione se, al di là del campo di applicazione della LTras, i risultati intermedi della procedura debbano essere resi pubblici sistematicamente. Si noti che i periti e i membri della CFPF devono essere tutelati il più possibile dai tentativi di pressione da parte dei richiedenti o di altre cerchie interessate. Prese di contatto in questo senso si verificano già oggi. Nel caso di una divulgazione sistematica bisogna tuttavia presupporre una maggiore pressione sui membri della CFPF da parte dei richiedenti. Al riguardo, uno studio internazionale dimostra come nei sistemi con una maggiore trasparenza dei processi decisionali concernenti il finanziamento delle prestazioni in ambito sanitario, i fornitori di tecnologie esercitano una maggiore influenza di quanto non accada nei sistemi meno trasparenti²¹. D'altro canto, la trasmissione dei risultati intermedi della procedura avrebbe effetti positivi sulla promozione di una collaborazione internazionale (cfr. parere relativo alla raccomandazione 12) e sull'affidabilità della procedura. In questo contesto, l'UFSP sta esaminando come realizzare un'eventuale divulgazione sistematica.

Il Consiglio federale conclude che, conformemente alla LTras, ogni persona ha, in linea di massima, un diritto generale di accesso ai documenti ufficiali non appena la procedura è conclusa. Nel corso di una procedura, la trasparenza può tuttavia impedire o compromettere notevolmente il processo decisionale. I periti e i membri della CFPF devono in tutti i casi essere protetti dai tentativi di pressione da parte dei richiedenti e di altre cerchie interessate. Il Consiglio federale è disposto a esaminare vantaggi e svantaggi di una trasparenza che superi quella fissata nel quadro della LTras sino al 2010.

Raccomandazione 18: Pubblicazione delle basi di decisione supplementari utilizzate a livello del DFI

Quando per pronunciare le sue decisioni sulle prestazioni mediche si fonda su perizie supplementari, oltre che sugli elementi forniti ai livelli preparatori, il DFI rende noto di quali informazioni si tratta.

²¹ «it would [...] seem that less transparent and participatory processes afford fewer openings for technology sponsors to exert pressure towards coverage, and thus are less driven by supporters of technology coverage»; Jost Timothy S: Health Care Coverage Determinants: An International Study. Open University Press: New York, 2005, p. 260.

Il Consiglio federale segnala che, conformemente alla LTras, chiunque ha il diritto di visionare i documenti ufficiali, a meno che non sia prevista un'eccezione che consenta la limitazione, il differimento o il diniego del diritto di accesso. Negli ultimi due anni, il DFI ha sempre seguito le raccomandazioni della CFPF, senza richiedere ulteriori perizie. Qualora dovesse decidere in un caso concreto di far effettuare, a completamento delle raccomandazioni della CFPF, verifiche o studi propri, il diritto di consultazione si applicherebbe secondo la LTras anche a questi documenti.

Il Consiglio federale non ritiene pertanto necessario intervenire.

Raccomandazione 19: Riesame delle prestazioni esistenti

La CDG-N chiede al Consiglio federale di presentare il modo in cui intende in futuro esaminare sistematicamente e rigorosamente le prestazioni esistenti nel settore delle prestazioni mediche, conformemente al mandato legale dell'articolo 32 capoverso 2 LAMal.

Il Consiglio federale è disposto a investire maggiori risorse nel riesame delle prestazioni esistenti. Nell'ambito di un avamprogetto vanno dapprima fissati i criteri per la prioritizzazione e chiariti i punti di raccordo con attività analoghe (p. es. garanzia della qualità e promozione di un uso adeguato delle prestazioni mediche, valorizzazione dei servizi sanitari di base ai sensi di un *gatekeeping* per cure complesse). Sono previsti lavori al riguardo. Una verifica sistematica delle prestazioni mediche richiede tuttavia risorse notevoli, la cui entità deve essere definita nell'avamprogetto summenzionato.

3 Riepilogo

Il Consiglio federale apprezza l'analisi professionale e metodologicamente corretta del processo di valutazione e decisione sull'assunzione dei costi delle nuove prestazioni mediche da parte dell'AOMS e le conseguenti raccomandazioni della CdG.

- Il Consiglio federale fa notare che molte delle raccomandazioni sono in via di attuazione o sono già state attuate dall'UFSP nel quadro del costante sviluppo dei processi. Tale affermazione si applica in particolare alle raccomandazioni 1, 2, 11, 12, 14 e 15.
- Il Consiglio federale è disposto ad analizzare in dettaglio e verificare l'attuazione delle raccomandazioni 3, 6–9, 17 e 19.
- Il Consiglio federale non reputa invece necessario intervenire nell'ambito delle raccomandazioni 4, 5, 10, 13, 16 e 18.

La CdG-N richiama l'attenzione sul fatto che l'attuale dotazione di risorse dell'UFSP è insufficiente. Per lo sviluppo e l'attuazione delle raccomandazioni parzialmente avviate della CdG-N saranno necessarie ulteriori risorse. Il DFI chiarisce l'entità del fabbisogno complessivo di risorse nonché le modalità per mettere a

disposizione i relativi mezzi e inoltrerà al Consiglio federale una richiesta in tal senso.

Gradite, onorevoli presidente e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

24 giugno 2009

In nome del Consiglio federale svizzero:

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