



Berna, il 9 dicembre 2022

---

# **Modifica della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie Negoziazione delle tariffe dell'elenco delle analisi**

Rapporto esplicativo  
per l'indizione della procedura di consulta-  
zione

---



## **Compendio**

***La presente modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) mira a sopprimere la facoltà del Dipartimento federale dell'interno (DFI) di stabilire le tariffe dell'elenco delle analisi (EA). La negoziazione delle tariffe spetterebbe ai partner tariffali, come avviene nel caso del sistema tariffale per le prestazioni mediche ambulatoriali o per le prestazioni di fisioterapia.***

### **Situazione iniziale**

*La presente proposta di modifica della LAMal si iscrive nel quadro dell'attuazione della mozione 17.3969 della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S), accolta dal Consiglio degli Stati il 29 novembre 2017 e dal Consiglio nazionale il 19 settembre 2018. La mozione chiede che la competenza di negoziazione delle tariffe venga trasferita direttamente ai partner tariffali al fine di accelerare la procedura di registrazione nell'EA e consentirebbe così di eseguire analisi di laboratorio innovative. Il Consiglio federale resta contrario alla mozione, in quanto ritiene che il quadro normativo in vigore sia già sufficiente e poiché i numerosi casi di blocco delle trattative tariffali dimostrano che l'autonomia tariffale non consentirebbe un adeguamento più rapido dell'EA.*

### **Contenuto del progetto**

*La modifica dell'articolo 52 LAMal mira a trasferire ai partner tariffali la competenza di stabilire le tariffe dell'EA. L'EA è un elenco completo e vincolante delle analisi assunte dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS), applicabile solo alle cure ambulatoriali. Per le cure ospedaliere, le analisi sono generalmente comprese nell'importo forfettario (art. 49 LAMal). Attualmente, il DFI è responsabile della definizione di un elenco di analisi con tariffa. L'EA è parte integrante dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre), di cui costituisce l'allegato 3. Ogni modifica dell'elenco comporta necessariamente una modifica dell'OPre. Il DFI decide le modifiche dell'OPre consultando la Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA), che verifica l'adempimento dei criteri legali di efficacia, appropriatezza ed economicità (art. 32 cpv. 1 LAMal) e formula una raccomandazione in tal senso. L'attuale tariffa delle analisi è concepita come una tariffa per singola prestazione stabilita dal DFI per tutta la Svizzera. A ciascuna analisi viene quindi attribuito un numero massimo di punti tariffali che il laboratorio ha facoltà di fatturare a carico dell'AOMS. Il valore del punto tariffale è fissato a 1 franco per tutte le posizioni.*

*La presente proposta di modifica mira a trasferire ai partner tariffali la facoltà di stabilire le tariffe dell'EA. La LAMal non richiede una determinata forma tariffale per la remunerazione delle prestazioni ambulatoriali. L'elenco delle possibili forme tariffali di cui all'articolo 43 capoverso 2 LAMal non è esaustivo e altre forme sono possibili. Nei limiti delle disposizioni di legge applicabili (art. 43 e 47 LA-Mal), la determinazione della forma tariffale è lasciata alla discrezionalità dei partner.*

*Finora, il Consiglio federale si è espresso contro l'introduzione di tariffe delle analisi assunte dall'AOMS negoziate tra i partner tariffali. Dato l'elevato numero di partner tariffali, il Consiglio federale dubita che il trasferimento di competenze consenta di raggiungere gli obiettivi della mozione, cioè uniformare le tariffe conformemente alla LAMal e adeguarle rapidamente.*

# Indice

<b>1</b>	<b>Situazione iniziale</b> .....	<b>4</b>
1.1	Obiettivi .....	4
1.2	Rapporto con il programma di legislatura e con le strategie del Consiglio federale .....	5
1.3	Stralcio di interventi parlamentari .....	6
1.4	Altri interventi legati al progetto .....	6
<b>2</b>	<b>Confronto con il diritto europeo</b> .....	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Punti essenziali del progetto</b> .....	<b>9</b>
3.1	La normativa proposta.....	9
3.1.1	La normativa vigente: allegato 3 OPre, elenco delle analisi .....	9
3.1.2	Normativa vigente in materia di tariffe.....	10
3.1.3	Nuova normativa proposta .....	11
3.2	Compatibilità tra compiti e finanze .....	12
3.3	Attuazione .....	12
<b>4</b>	<b>Commento alle disposizioni</b> .....	<b>13</b>
<b>5</b>	<b>Ripercussioni</b> .....	<b>14</b>
5.1	Ripercussioni per la Confederazione .....	14
5.2	Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna .....	14
5.3	Ripercussioni sull'economia .....	15
5.3.1	Ripercussioni per i laboratori.....	15
5.3.2	Ripercussioni per gli assicuratori .....	16
5.4	Ripercussioni sull'ambiente.....	17
5.5	Altre ripercussioni.....	17
<b>6</b>	<b>Aspetti giuridici</b> .....	<b>17</b>
6.1	Costituzionalità .....	17
6.2	Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera.....	17
6.3	Forma dell'atto.....	17
6.4	Subordinazione al freno alle spese .....	18
<b>7</b>	<b>Allegato</b> .....	<b>19</b>
	Tabella riassuntiva dei dati utilizzati nel rapporto esplicativo .....	19

# Rapporto esplicativo

## 1 Situazione iniziale

### 1.1 Obiettivi

Con l'adozione della mozione 17.3969 della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSSS-S)<sup>1</sup>, il Parlamento ha incaricato il Consiglio federale di modificare l'articolo 52 della legge federale del 18 marzo 1994<sup>2</sup> sull'assicurazione malattie (LAMal) in modo da trasferire ai partner tariffali la competenza di negoziare le tariffe delle analisi di laboratorio, come avviene nel sistema tariffale per le prestazioni mediche ambulatoriali o di fisioterapia. In adempimento di questo mandato, il Consiglio federale pone in consultazione una proposta di modifica della LAMal.

Allo stato attuale, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) emana un elenco delle analisi con tariffa. L'elenco delle analisi (EA) contiene tutte le analisi di laboratorio per le cure ambulatoriali i cui costi sono assunti dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). L'EA costituisce l'allegato 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995<sup>3</sup> sulle prestazioni (OPre). La Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA) consiglia il DFI in merito alla stesura dell'elenco delle analisi (art. 37a lett. b e 37f dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>4</sup> sull'assicurazione malattie [OAMal]).

Sono state avanzate diverse argomentazioni a sostegno della mozione. Si ritiene che la procedura di ammissione di nuove analisi con tariffa, che va dai dieci ai dodici mesi, sia eccessivamente lunga e ponga un freno all'innovazione. Se le tariffe fossero negoziate tra i partner tariffali, si potrebbe velocizzare la procedura, consentendo di eseguire analisi di laboratorio innovative. Inoltre, un'accelerazione della procedura permetterebbe di contenere l'aumento dei costi sanitari, evitando trattamenti combinati e terapie errate. Infine, si è osservato che il passaggio da una tariffa stabilita dalle autorità a una negoziata tra i partner tariffali rappresenterebbe un ulteriore passo avanti verso una tariffazione uniforme nel settore sanitario.

Finora, il Consiglio federale si è espresso contro l'introduzione di tariffe delle analisi assunte dall'AOMS negoziate tra i partner tariffali, come nelle risposte a due mozioni che sono state liquidate dopo essere state respinte, ossia la mozione Kuprecht 16.3487 («Modificare le tariffe pregiudizievoli per l'innovazione e opinabili per uno Stato di diritto. Introduzione della libertà di contrarre nelle tariffe di laboratorio»)<sup>5</sup> e la mozione Hess 16.3193 («LAMal. Promuovere l'innovazione e la trasparenza delle tariffe»)<sup>6</sup>. Il Consiglio federale sottolinea che i partner tariffali possono già concordare tariffe inferiori rispetto a quelle stabilite dal DFI, ma che finora tale possibilità non è ancora stata sfruttata. Inoltre, ribadisce che i diversi gruppi di interesse sono rappresentati in seno alla commissione che consiglia il DFI sulla designazione delle prestazioni assunte dall'AOMS.

---

<sup>1</sup> Cfr. [www.parlamento.ch](http://www.parlamento.ch) > 17.3969.

<sup>2</sup> RS **832.10**

<sup>3</sup> RS **832.112.31**

<sup>4</sup> RS **832.102**

<sup>5</sup> Cfr. [www.parlamento.ch](http://www.parlamento.ch) > 16.3487.

<sup>6</sup> Cfr. [www.parlamento.ch](http://www.parlamento.ch) > 16.3193.

Il Consiglio federale ritiene inoltre che, se la definizione delle tariffe fosse trasferita ai partner tariffali, gli assicuratori dovrebbero negoziare con numerosi fornitori di analisi di laboratorio (in particolare laboratori privati, ospedali, studi medici con laboratori). Dato l'elevato numero di partner tariffali, il Consiglio federale dubita che il trasferimento di competenze consenta di raggiungere gli obiettivi della mozione, cioè uniformare le tariffe conformemente alla LAMal e adeguarle rapidamente. Al contrario, teme che le trattative tariffali subiscano battute d'arresto, come è già avvenuto durante la revisione della struttura tariffale TARMED per le prestazioni mediche ambulatoriali o della struttura tariffale per le prestazioni di fisioterapia, costringendo il Consiglio federale a ricorrere ai poteri sussidiari di cui all'articolo 43 capoversi 5 e 5<sup>bis</sup> LAMal. Infine, il Consiglio federale sottolinea che la proposta di liberalizzazione tariffale non esonererebbe il DFI dalla competenza di elaborare l'EA secondo i requisiti legali di efficacia, appropriatezza ed economicità (art. 32 cpv. 1 e 43 cpv. 6 LAMal).

Alcuni membri del Parlamento hanno inoltre fatto notare che non è necessario cambiare un sistema funzionante, temendo in particolare un aumento del volume e dei prezzi delle analisi, oltre che un indebolimento dei laboratori degli studi medici<sup>7</sup>.

## **1.2 Rapporto con il programma di legislatura e con le strategie del Consiglio federale**

Il progetto non è stato annunciato né nel messaggio del 29 gennaio 2020 sul programma di legislatura 2019–2023<sup>8</sup> né nel decreto federale del 21 settembre 2020 sul programma di legislatura 2019–2023<sup>9</sup>.

Rappresenta la conseguenza diretta dell'adozione, da parte del Parlamento, della mozione 17.3969 della CSSS-S.

Il progetto presenta sovrapposizioni tematiche con le seguenti strategie del Consiglio federale, sebbene nessuna di esse riguardi direttamente l'introduzione di una negoziazione delle tariffe dell'EA tra i partner tariffali:

- il DFI sta procedendo alla seconda fase della revisione dell'EA (progetto transAL-2), che consiste in un riesame differenziato di tutte le tariffe dell'EA;
- il Parlamento, dal canto suo, ha adottato una mozione (Lohr 19.4492<sup>10</sup>) che incarica il Consiglio federale di ridurre i prezzi delle analisi di laboratorio a carico dell'AOMS. L'attuazione della mozione si iscrive nell'ambito della revisione delle tariffe dell'EA (progetto transAL-2).

Visti i rapidi sviluppi nel settore delle analisi dal 2009, nel 2017 l'UFSP ha avviato una nuova revisione dell'EA in due fasi. La prima fase si è conclusa con una revisione del contenuto e della struttura dell'EA (transAL-1), entrata in vigore nel gennaio 2021. La seconda fase (transAL-2) è già avviata e i lavori sono in corso. Si procederà a un riesame differenziato di tutte le tariffe dell'EA. La prima tappa consiste nella revisione di

---

<sup>7</sup> CSSS-S, Rapporto della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati del 16 maggio 2018, 16.05.2018.

<sup>8</sup> FF 2020 1565

<sup>9</sup> FF 2020 7365

<sup>10</sup> Cfr. [www.parlamento.ch](http://www.parlamento.ch) > 19.4492.

tutte le posizioni dell'EA, eccetto le analisi rapide, che saranno riviste dopo il completamento della prima tappa.

Il riesame differenziato delle tariffe non si applicherà prima del 2025. Parallelamente, il 6 aprile 2022 la CSSS-N ha preso in esame un confronto internazionale dei prezzi delle analisi mediche, pubblicato all'inizio di febbraio dal Sorvegliante dei prezzi (SPR). Dopo aver consultato il SPR e l'Associazione dei laboratori medici della Svizzera (FAMH), la Commissione ha ricordato l'avvenuta accettazione della mozione Lohr (19.4492), che incarica il Consiglio federale di ridurre i prezzi delle analisi di laboratorio, sollecitandone una rapida attuazione nel comunicato dell'8 aprile 2022<sup>11</sup>. Come soluzione transitoria e con l'obiettivo di una riduzione delle tariffe il più rapida possibile, il 2 giugno 2022 il DFI ha deciso di ridurre del 10 per cento le tariffe di tutte le analisi di laboratorio, eccetto quelle rapide, con effetto dal 1° agosto 2022. Tale riduzione dovrebbe consentire un risparmio annuo pari a circa 140 milioni di franchi<sup>12</sup>.

La riduzione durerà fino a quando il DFI non avrà verificato e adeguato le tariffe di tutte le analisi. Parallelamente a questa riduzione lineare per tutte le posizioni dell'EA, escluse le analisi rapide, i lavori relativi al riesame differenziato delle tariffe proseguono in collaborazione con le parti interessate.

Pertanto, nell'attuazione della mozione occorre tener conto del fatto che il Consiglio federale si sta già adoperando al fine di contenere i costi delle analisi di laboratorio.

### **1.3 Stralcio di interventi parlamentari**

La presente modifica della LAMal costituisce l'attuazione della mozione 17.3969 della CSSS-S, adottata il 19 settembre 2018.

### **1.4 Altri interventi legati al progetto**

#### **Mozione 19.4492 Lohr «Costi di laboratorio a carico dell'AOMS»**

La mozione, adottata il 15 settembre 2020 dal Consiglio nazionale e il 6 dicembre 2021 dal Consiglio degli Stati, incarica il Consiglio federale di ridurre i prezzi delle analisi di laboratorio a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

Con il presente progetto di modifica, il Consiglio federale perderebbe la competenza di stabilire le tariffe dell'EA, che sarebbe trasferita ai partner tariffali. La mozione diverrebbe dunque priva di oggetto.

#### **Mozione 22.3072 Hurni «Analisi mediche equilibrate, accessibili e in linea con quanto avviene a livello internazionale»**

La mozione incarica il Consiglio federale di sottoporre al Parlamento un progetto che contempli misure volte a permettere una riforma della struttura tariffale e dei costi delle analisi mediche in Svizzera.

---

<sup>11</sup> Cfr. [www.parlamento.ch](http://www.parlamento.ch) > Servizi > Notizie > Comunicato stampa CSSS-N, 8 aprile 2022, «Nessuna definizione di obiettivi di costo nel settore sanitario».

<sup>12</sup> Cfr. [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > L'UFSP > Attualità > Comunicati stampa > Analisi di laboratorio: saranno ridotte le tariffe (09 giugno 2022).

Con il presente progetto di modifica, il Consiglio federale perderebbe la competenza di stabilire le tariffe dell'EA, che sarebbe trasferita ai partner tariffali. La mozione diverrebbe dunque priva di oggetto.

## 2 Confronto con il diritto europeo

Il seguente confronto vuole descrivere come vengono stabilite le tariffe delle analisi di laboratorio in alcuni Paesi con un sistema sanitario paragonabile a quello svizzero. Nei Paesi qui selezionati, i servizi sono in parte privati e in parte pubblici e, in linea generale, l'assunzione dei costi è garantita da diverse assicurazioni. L'assistenza sanitaria è spesso ampiamente finanziata tramite i contributi delle assicurazioni sociali, distinguendosi così dai sistemi universali, in cui l'assistenza è organizzata principalmente dallo Stato e finanziata tramite le imposte (p. es. in Gran Bretagna, Norvegia, Svezia ecc.). Questi Paesi non sono stati presi in considerazione nel confronto.

In Germania le analisi di laboratorio assunte dall'assicurazione sanitaria obbligatoria (Gesetzliche Krankenversicherung, GKV) sono elencate all'articolo 32 della nomenclatura pubblica (Einheitlicher Bewertungsmaßstab, EBM)<sup>13</sup>. Una diversa nomenclatura si applica nel caso delle analisi eseguite a favore di soggetti assicurati presso casse private (Private Krankenversicherung, PKV), che rappresentano il 10 per cento di tutti gli assicurati<sup>14</sup>. Il sistema tedesco si basa sul principio dell'autonomia dell'assistenza sanitaria, secondo cui il quadro legale e i compiti sono definiti dallo Stato mentre i fornitori di prestazioni, gli assicuratori e i contribuenti si organizzano al fine di garantire l'assistenza sanitaria. In questo contesto, le associazioni mantello Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) e Spitzenverband (GKV-SV) si accordano sull'uniformizzazione dell'EBM. Nei Paesi Bassi, le tariffe sono stabilite dall'Autorità sanitaria olandese (NZa)<sup>15</sup>. L'NZa è un organo amministrativo indipendente che afferisce direttamente al ministro della salute, del benessere e dello sport<sup>16</sup>. Il suo compito è di vigilare sui mercati dell'assistenza sanitaria e di garantire che i fornitori di prestazioni e gli assicuratori agiscano in conformità con le normative e che le cure siano accessibili a tutti. Per alcune prestazioni, l'NZa stabilisce importi massimi basati su indagini sui costi<sup>17</sup>. Si tratta di tariffe regolamentate. Esistono inoltre prestazioni cosiddette «libere» che possono essere negoziate tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni mediante accordi contrattuali. Rientrano in questa categoria le analisi di laboratorio, per le quali l'NZa non effettua indagini sui costi e in linea di principio non fissa tetti massimi.

In Austria la più grande cassa malati, l'ÖGK (Österreichische Gesundheitskasse), negozia contratti con ogni singolo laboratorio. Altre due organizzazioni assicurative, la BVA (per i dipendenti pubblici) e la SVS (per i lavoratori autonomi), negoziano le tariffe di laboratorio in modo indipendente. Per avere un contratto, i laboratori devono ottenere preventivamente un'autorizzazione alla creazione e all'esercizio dell'attività rilasciata dal Governo regionale competente. I laboratori presentano le loro prestazioni all'ÖGK

---

<sup>13</sup> [www.kbv.de](http://www.kbv.de) > Kassenärztliche Bundesvereinigung > Startseite > Service > Rechtquellen > Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM).

<sup>14</sup> <https://www.preisueberwacher.admin.ch/pue/it/home.html> > Documentazione > pubblicazioni > Studi e analisi > Coûts des analyses médicales: une comparaison internationale (in francese).

<sup>15</sup> [www.nza.nl](http://www.nza.nl) > Nederlandse Zorgautoriteit > NZa Role and Duties: What the Dutch Healthcare Authority (NZa) does in brief.

<sup>16</sup> [www.nza.nl](http://www.nza.nl) > Nederlandse Zorgautoriteit > Strategy of the Dutch Healthcare Authority: Crating and monitoring properly functioning healthcare markets.

<sup>17</sup> [www.h4i.nl](http://www.h4i.nl) > Network Healthcare for internationals > Home > Health Insurance and cost > Cost of healthcare \ How costs are determined.

e, a seconda delle esigenze delle singole regioni (p. es. struttura e densità della popolazione, accessibilità), l'ÖGK stipula un contratto con il laboratorio<sup>18</sup>.

In Belgio l'assicurazione sanitaria obbligatoria è gestita dall'Istituto nazionale per l'assicurazione malattie e invalidità (Institut National d'assurance maladie-invalidité, INAMI), un ente pubblico di previdenza sociale sotto la vigilanza del ministro degli affari sociali. L'INAMI elabora le regole per la remunerazione delle prestazioni sanitarie e ne stabilisce le tariffe<sup>19</sup>. Le analisi di laboratorio coperte dall'assicurazione sanitaria sono elencate in una serie di articoli specifici della nomenclatura generale delle prestazioni sanitarie. Per essere rimborsate, le analisi devono essere eseguite da fornitori di prestazioni qualificati e in laboratori autorizzati<sup>20</sup>. Le tariffe possono essere concordate tra i rappresentanti delle mutualità (organizzazioni di assicuratori) e i fornitori di prestazioni<sup>21</sup>. Le mutualità rimborsano in tutto o in parte le spese delle prestazioni sanitarie sotto la sorveglianza dell'INAMI.

In Francia, le analisi mediche di laboratorio assunte dall'assicurazione sanitaria obbligatoria sono elencate nella Nomenclatura degli atti di biologia medica (Nomenclature des actes de biologie médicale, NABM, articolo L. 162-1-7 del codice della sanità pubblica, CSS)<sup>22</sup>. La NABM è il catalogo di tutte le prestazioni di biologia medica coperte dalle casse malati. La commissione responsabile della definizione delle priorità degli atti e delle prestazioni di biologia medica (composta dai sindacati che rappresentano i direttori di laboratorio e dall'Unione nazionale dei servizi di assicurazione sanitaria [Union des caisses d'assurance maladie, UNCAM]) ha il compito di decidere le modifiche alla NABM e i prezzi degli atti rimborsati ai laboratori privati di biologia medica. L'ammissibilità di un atto al rimborso è valutata dall'Alta autorità sanitaria (Haute Autorité de Santé, HAS), responsabile della valutazione delle tecnologie sanitarie. Le tariffe delle analisi sono stabilite mediante negoziazione tra l'UNCAM e i sindacati dei biologi (composti dai direttori dei laboratori medici privati). Il Ministero della salute (più precisamente il Dipartimento della sicurezza sociale) svolge un ruolo di regolamentazione, fissando e monitorando l'obiettivo nazionale di spesa sanitaria.

Questo breve confronto rende difficile trarre conclusioni specifiche per la Svizzera riguardo alla definizione delle tariffe. Numerosi fattori inerenti ai singoli sistemi sanitari variano da un sistema all'altro e influiscono notevolmente sulla determinazione delle tariffe (modalità di finanziamento, livello di centralizzazione del sistema sanitario, esistenza o meno di pagamenti da parte di terzi ecc.). Tuttavia, dal confronto emerge che, nonostante la grande eterogeneità dei sistemi di determinazione delle tariffe per le analisi di laboratorio, la libertà dei partner tariffali è regolata da quadri legali, istituzionali o di bilancio ben definiti. Questa struttura garantisce l'accesso a cure sanitarie adeguate e di qualità, ai prezzi più convenienti possibili.

---

<sup>18</sup> [www.gesundheitskasse.at](http://www.gesundheitskasse.at) > Österreichische Gesundheitskasse > Startseite > Berufsgruppen > Institute > Medizinische Labordiagnostik.

<sup>19</sup> [www.selor.be](http://www.selor.be) > Selor > Travailler dans l'administration fédérale > Dans quel service public Institut National d'assurance Maladie-Invalidité (INAMI).

<sup>20</sup> [www.inami.be](http://www.inami.be) > INAMI > Accueil > Nomenclature.

<sup>21</sup> [www.eurohealthobservatory.who.int](http://www.eurohealthobservatory.who.int) > European Observatory on Health Systems and Policies > Publications > Belgium health system summary.

<sup>22</sup> Cfr. [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr) > Textes de référence > Guides réglementaires > Guide des références juridiques - biologie médicale.

### 3 Punti essenziali del progetto

#### 3.1 La normativa proposta

##### 3.1.1 La normativa vigente: allegato 3 OPre, elenco delle analisi

L'AOMS assume i costi delle prestazioni atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi (art. 25 cpv. 1 LAMal). Tali prestazioni comprendono, segnatamente, le analisi prescritte dal medico o da altri fornitori di prestazioni autorizzati.

Conformemente all'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 1 LAMal, il DFI emana un elenco di analisi con tariffa, previa consultazione della commissione competente e in conformità ai principi di cui agli articoli 32 capoverso 1 e 43 capoverso 6 LAMal. La (CFAMA) è responsabile di esaminare le domande di ammissione o modifica delle analisi dell'EA. È composta da sedici esperti del settore, al fine di garantire che ogni domanda di ammissione o modifica dell'EA sia esaminata nel modo più specifico e competente possibile. La composizione della commissione è pubblica<sup>23</sup>. La commissione valuta se l'analisi soddisfa i criteri legali di efficacia, appropriatezza ed economicità (art. 32 cpv. 1 LAMal) e formula una raccomandazione in tal senso al DFI. Quest'ultimo decide in merito alle modifiche dell'allegato 3 OPre tenendo conto delle raccomandazioni della CFAMA. La procedura di adeguamento dell'EA richiede solitamente dai nove ai dodici mesi. L'elenco completo viene pubblicato generalmente due o tre volte all'anno e le relative modifiche sono pubblicate sul sito Internet dell'UFSP (art. 60 OAMal e art. 28 cpv. 2 OPre)<sup>24</sup>.

L'elenco completo delle analisi a carico dell'AOMS è pubblicato nell'allegato 3 OPre (art. 28 OPre). In questo senso, l'EA costituisce un elenco positivo, esaustivo e vincolante, per cui soltanto le analisi che vi figurano possono essere remunerate dall'AOMS, purché siano soddisfatte le altre condizioni legali. Le tariffe dell'EA si applicano esclusivamente alle cure ambulatoriali. Per le cure ospedaliere, le analisi sono generalmente comprese nell'importo forfettario (art. 49 LAMal).

Il contenuto e la struttura dell'EA sono stati rivisti nel 2021 e l'elenco consta di quattro capitoli, di cui i primi tre relativi a gruppi di analisi delle seguenti categorie: «Chimica/Ematologia/Immunologia» (capitolo A), «Genetica medica» (capitolo B) e «Microbiologia» (capitolo C). Il capitolo D comprende le posizioni generali come tasse (d'incarico, di presenza) e supplementi (per notte, per prelievo a domicilio ecc.). Nell'EA figurano oltre 1200 posizioni tariffali nelle quali sono definite le condizioni e le tariffe a carico dell'AOMS, nonché i tipi di laboratori autorizzati a fatturare le prestazioni. A seconda del tipo di laboratorio che esegue l'analisi, alla singola posizione tariffale possono essere applicate tasse e supplementi aggiuntivi del capitolo D. Questi ultimi non si applicano alle analisi rapide.

Dal 2015, infatti, vige un sistema di tariffazione diverso per 33 analisi rapide effettuate nei laboratori degli studi medici. I risultati sono disponibili in tempi brevi, il che consente ai medici di prendere decisioni diagnostiche o terapeutiche già nel corso della consultazione (diagnosi in presenza del paziente, ai sensi dell'art. 54 cpv. 1 lett. a n. 2 OAMal)<sup>25</sup>. Le analisi rapide sono state introdotte nel quadro del piano direttore «Medicina di famiglia e medicina di base», derivato dal controprogetto diretto del Consiglio

---

<sup>23</sup> Cfr. <https://www.admin.ch/gov/it/pagina-iniziale.html> > Documentazione > Commissioni extraparlamentari > Per tipo di organo > Commissioni consultive > DFI, CFAMA.

<sup>24</sup> Cfr. [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco delle analisi (EA).

<sup>25</sup> Cfr. [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco delle analisi (EA) > Schede informative > Scheda informativa Capitolo Analisi rapide.

federale all'iniziativa popolare «Sì alla medicina di famiglia», accolto in votazione popolare il 18 maggio 2014<sup>26</sup>. Sono autorizzati a fatturare analisi rapide (diagnosi in presenza del paziente) solo i laboratori dei gabinetti medici (art. 54 cpv. 1 lett. a OAMal).

La tariffa dell'EA è ufficiale, cioè stabilita dalle autorità. Le analisi possono essere fatturate al massimo secondo le tariffe ai sensi dell'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 1 LAMal (art. 52 cpv. 3 LAMal). I fornitori di prestazioni non possono chiedere una remunerazione più elevata. Di conseguenza, possono stabilire un prezzo inferiore alla tariffa ufficiale.

La tariffa dell'EA attuale è concepita come una tariffa per singola prestazione stabilita dal DFI per tutta la Svizzera. Per ciascuna posizione l'EA fissa il numero massimo di punti tariffali che i laboratori possono fatturare a carico dell'AOMS. Attualmente il valore del punto tariffale è fissato a 1 franco.

La valutazione della tariffa di un'analisi si basa sui costi necessari a garantire il livello di efficienza e qualità richiesto, tenendo conto dei costi del personale, dei locali, delle attrezzature tecniche e del materiale necessario in ogni fase del processo di analisi. Tuttavia, a causa della forte eterogeneità del panorama dei laboratori medici in Svizzera, l'elaborazione di una struttura tariffale con le parti interessate è un'impresa complessa, come ha dimostrato la prima revisione tariffale tra il 2006 e il 2009 e come dimostra anche la revisione in corso (progetto transAL-2, cfr. cap. 1.2).

Il settore dei laboratori medici in Svizzera è composto di un gran numero di laboratori che variano notevolmente in termini di grandezza: da un lato vi sono grandi laboratori fortemente automatizzati, con un elevato volume di analisi, e all'estremo opposto si trovano piccoli laboratori di studi medici che eseguono analisi per le esigenze proprie dello studio, con attrezzature semplici e un basso volume di analisi. Di conseguenza, i costi di produzione per la stessa analisi possono variare in modo significativo a seconda del laboratorio che la esegue.

Un altro elemento di complessità riguarda la ripartizione delle spese generali tra le diverse analisi. Inoltre, è difficile determinare il costo per singola analisi, soprattutto quando analisi di diverso tipo possono essere eseguite con la stessa attrezzatura.

Tale complessità rende difficile stabilire una tariffa concordata per la remunerazione, a causa degli interessi divergenti dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori. Il fatto che il progetto di revisione delle tariffe (transAL-2) della Confederazione non entrerà in vigore prima del 2025 è la conferma di questa difficoltà.

### **3.1.2 Normativa vigente in materia di tariffe**

La LAMal si basa sul principio dell'autonomia tariffale dei partner tariffali. Di conseguenza, le tariffe e i prezzi nella LAMal sono stabiliti per convenzione tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni (convenzione tariffale, art. 43 cpv. 4 primo periodo LAMal). Solo nei casi previsti dalla legge la tariffa è stabilita dall'autorità competente. Conformemente all'articolo 46 capoverso 4 LAMal, le convenzioni tariffali devono essere approvate dall'autorità competente. A seconda del campo di applicazione della convenzione, l'autorità che approva è il Governo cantonale competente o il Consiglio federale. Quest'ultimo è competente in tutti i casi in cui la convenzione si applichi a tutto il territorio

---

<sup>26</sup> Cfr. [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco delle analisi (EA) > Schede informative > Scheda informativa Capitolo Analisi rapide.

nazionale o se si tratta di una convenzione su una struttura tariffale per singola prestazione che deve essere uniforme in tutta la Svizzera. Conformemente all'articolo 52 LAMal, il DFI emana le tariffe per la remunerazione delle analisi.

L'autorità che approva verifica se la convenzione è conforme alla legge e ai principi di equità e di economicità (art. 46 cpv. 4 LAMal). L'approvazione ha effetto costitutivo. Pertanto, i partner tariffali devono tener conto della procedura di approvazione nella pianificazione dell'entrata in vigore di una convenzione tariffale.

Se i partner non si accordano su una tariffa, l'autorità competente può intervenire in via sussidiaria. Conformemente all'articolo 47 LAMal, se nessuna convenzione tariffale può essere stipulata tra fornitori di prestazioni e assicuratori, il Governo cantonale, sentite le parti interessate, stabilisce la tariffa. Se i partner non si accordano sulle tariffe per singola prestazione che devono essere basate su una struttura tariffale uniforme, definita per convenzione a livello nazionale, le tariffe sono stabilite dal Consiglio federale in via sussidiaria (art. 43 cpv. 5 LAMal). Il Consiglio federale può adeguare la struttura tariffale se quest'ultima si rivela inadeguata e se i partner tariffali non si accordano su una sua revisione (art. 43 cpv. 5<sup>bis</sup> LAMal).

### **3.1.3 Nuova normativa proposta**

Con la presente modifica, i partner tariffali hanno la facoltà di negoziare autonomamente le tariffe delle analisi. Pertanto, la tariffa dell'EA non sarà più una tariffa ufficiale, ma una tariffa basata su una convenzione. Ciononostante, la procedura di designazione delle analisi rimane di competenza del DFI.

In linea di principio, secondo la normativa vigente, le tariffe devono essere concordate da uno o più assicuratori o dalle loro federazioni e da uno o più fornitori di prestazioni o dalle loro federazioni sotto forma di convenzioni tariffali. Per la remunerazione delle prestazioni ambulatoriali la LAMal non impone un tipo specifico di tariffa. Di conseguenza, spetta fundamentalmente ai partner tariffali definire le proprie tariffe in base al tempo dedicato alla prestazione (tariffa temporale), attribuire punti per prestazione e fissare il valore del punto (tariffa per singola prestazione) o prevedere remunerazioni forfettarie (tariffa forfettaria). L'elenco dei possibili tipi di tariffe di cui all'articolo 43 capoverso 2 LAMal non è esaustivo, ma funge da base per elaborare altri tipi di tariffe oltre alla remunerazione per singola prestazione, che costituisce a oggi il tipo di tariffa tradizionale per la remunerazione delle prestazioni mediche ambulatoriali. In linea di principio, l'articolo 43 LAMal ammette qualsiasi tipo di tariffa.

Finora la tariffa delle analisi è stata concepita come una tariffa per singola prestazione, stabilita dal DFI e valida su tutto il territorio nazionale. Secondo la normativa vigente, se i partner tariffali intendono mantenere la tariffa per singola prestazione è necessario concordare una struttura tariffale uniforme per tutta la Svizzera. Secondo la prassi del Consiglio federale, tutti i partner tariffali coinvolti devono convenire su tale struttura tariffale. Per quanto riguarda la portata dei punti tariffali, non vi sono requisiti specifici; pertanto, possono essere concordati a livello nazionale o cantonale dagli assicuratori o dalle loro federazioni e da uno o più fornitori di prestazioni o dalle loro federazioni. A questo proposito, la legge ammette espressamente la stipulazione di convenzioni tariffali tra singoli fornitori di prestazioni e assicuratori, a condizione che i fornitori di prestazioni siano autorizzati o soddisfino le condizioni di autorizzazione.

Per quanto riguarda la legalità delle convenzioni tariffali, i partner devono garantire che le tariffe siano stabilite secondo le regole dell'economia e adeguatamente strutturate (art. 43 cpv. 4 LAMal). I partner tariffali devono garantire cure appropriate e di alto

livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti (art. 43 cpv. 6 LAMal). Le convenzioni tariffali devono pertanto essere conformi alla legge e ai principi di equità e di economicità (art. 46 cpv. 4 LAMal). La tariffa deve coprire al massimo i costi della prestazione comprovati in modo trasparente e quelli necessari per la fornitura efficiente delle prestazioni (art. 59c cpv. 1 lett. a e b OAMal).

Il DFI continuerà a essere competente per l'emanazione dell'EA, ovvero per la determinazione delle analisi a carico dell'AOMS, previa consultazione della commissione competente e conformemente ai principi di cui agli articoli 32 capoverso 1 e 43 capoverso 6 LAMal. La procedura di ammissione o modifica delle analisi nell'EA resterà di fatto invariata. Infatti, la mozione indica chiaramente che ai partner tariffali viene trasferita solo la facoltà di stabilire la tariffa delle analisi. Le basi legali concernenti la designazione delle prestazioni mediche nell'AOMS non sono toccate. Come è noto, la competenza per la designazione delle prestazioni a carico dell'AOMS spetta alla Confederazione e non subirà alcuna modifica in tal senso.

### **3.2 Compatibilità tra compiti e finanze**

La definizione delle tariffe dell'EA negoziate dai partner tariffali è di competenza dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori o delle rispettive federazioni. La modifica della legge comporta nuovi compiti per questi attori del sistema sanitario. Al momento è difficile fare una stima delle conseguenze finanziarie. Tuttavia, a causa del carico di lavoro aggiuntivo atteso, si prevede un ulteriore fabbisogno in termini di risorse umane per i partner tariffali.

Questa misura comporta nuovi compiti anche per le autorità competenti per l'approvazione della convenzione tariffale. Se il campo di applicazione della convenzione si estende a tutta la Svizzera o se si tratta di tariffe per singola prestazione, l'approvazione spetta al Consiglio federale, altrimenti l'autorità competente è il Governo cantonale. Inoltre, se i partner non si accordano su una tariffa, l'autorità competente può intervenire in via sussidiaria. Se nessuna convenzione tariffale può essere stipulata tra i partner, il Governo cantonale stabilisce la tariffa oppure, nel caso di tariffe per singola prestazione che devono essere basate su una struttura tariffale uniforme per tutta la Svizzera, la struttura tariffale è stabilita dal Consiglio federale in via sussidiaria. Si può quindi ipotizzare che non solo la modifica di legge comporterà un ulteriore fabbisogno in termini di risorse umane, ma che la presenza di numerosi partner tariffali determinerà anche un notevole aumento del carico di lavoro. In base all'esito dei dibattiti parlamentari sul presente progetto, sarà necessario decidere, al momento dell'entrata in vigore, in merito allo stanziamento di eventuali risorse supplementari nel settore del personale necessarie per attuare le misure proposte.

Alla luce dei frequenti blocchi nelle trattative tariffali che si sono verificati di recente, e che hanno richiesto l'intervento sussidiario delle autorità, è lecito domandarsi se il cambiamento di sistema auspicato dalla mozione sia il giusto mezzo per ottenere una più rapida remunerazione di analisi di laboratorio innovative.

### **3.3 Attuazione**

Il progetto comporterà l'eliminazione del capoverso 3 dell'articolo 28 OPre, che rimanda all'articolo 52 capoverso 3 LAMal e riguarda la fissazione di determinate tariffe per le analisi eseguite nei laboratori di studi medici, conformemente agli articoli 46 e 48 LAMal. Con la presente proposta, tutte le tariffe delle analisi dell'EA saranno negoziate dai partner tariffali, rendendo obsoleto l'articolo 28 capoverso 3 OPre. In tal caso, non saranno necessarie ulteriori precisazioni a livello di ordinanza.

Con la disposizione transitoria il DFI ha la competenza di emanare le tariffe dell'EA ancora per tre anni dall'entrata in vigore della presente modifica. Fornitori di prestazioni e assicuratori impiegheranno l'EA con tariffa emanata dal DFI per questo periodo di tre anni, ossia fino all'entrata in vigore delle convenzioni tariffali stipulate tra le parti interessate e approvate dalle autorità competenti. Secondo il capoverso 2, il passaggio da tariffe stabilite dal DFI a convenzioni tariffali non deve generare costi supplementari.

#### **4 Commento alle disposizioni**

##### *Articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 1*

Finora nell'EA figuravano, oltre alla denominazione delle analisi, le tariffe per singola prestazione corrispondenti, ossia i punti tariffali per analisi o prestazione, e il valore del punto tariffale valido per tutta la Svizzera (attualmente pari a 1 CHF). L'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 1 LAMal è modificato sopprimendo l'espressione «con tariffa». Di conseguenza, il DFI sarà ancora incaricato di emanare l'EA (che consiste in prestazioni assunte dall'AOMS), ma non potrà più determinarne le tariffe. In futuro, le tariffe saranno stabilite secondo il principio dell'autonomia tariffale, ossia concordate per convenzione tra gli assicuratori e i fornitori di prestazioni (art. 43 cpv. 4 LAMal). Con la modifica dell'articolo 52 capoverso 1 LAMal, il Consiglio federale non stabilirà più le tariffe delle singole analisi, comprese quelle del capitolo «Analisi rapide». Come per tutte le altre analisi, le tariffe delle analisi rapide farebbero quindi parte della base negoziale.

Pertanto, in futuro varranno responsabilità diverse per l'emanazione dell'EA e per l'elaborazione delle tariffe.

##### *Articolo 52 capoverso 3*

La disposizione viene adeguata eliminando l'enumerazione delle analisi dall'elenco, in quanto il DFI non è più responsabile della stabilita della tariffa. Pertanto, le tariffe per le analisi rientrano tra le normali disposizioni sulla protezione tariffale, in base alle quali i fornitori di prestazioni devono attenersi alle tariffe stabilite dalla convenzione o dall'autorità competente e non possono esigere remunerazioni superiori per prestazioni previste dalla presente legge (art. 44 cpv. 1 LAMal).

Inoltre, viene eliminato il secondo periodo dell'articolo 52 capoverso 3 LAMal, secondo cui il DFI designa le analisi effettuate nel laboratorio dello studio medico per le quali la tariffa può essere stabilita secondo gli articoli 46 e 48 LAMal. Questa disposizione autorizza il DFI a definire eccezioni alle tariffe stabilite dall'autorità competente per determinate analisi, affinché i partner tariffali possano concordarle all'interno di convenzioni tariffali. Con il passaggio dalla tariffa ufficiale a una stabilita per convenzione, questa disposizione diventa obsoleta, in quanto tutte le tariffe delle analisi possono essere negoziate dai partner.

## **5 Ripercussioni**

Con la modifica proposta, la competenza di definire le tariffe nell'EA viene trasferita ai partner tariffali. In generale, la promozione dell'autonomia tariffale va accolta positivamente, poiché costituisce il fondamento dei principi tariffali della LAMal. Tuttavia, l'autonomia tariffale funziona solo se i partner svolgono il loro ruolo e subordinano i propri interessi all'interesse generale di un sistema sanitario efficiente e finanziabile. Il fatto che tra i fornitori di prestazioni figurino diversi tipi di laboratori potrebbe rendere le trattative difficoltose. Inoltre, anche tra gli assicuratori vi sono diverse associazioni e/o comunità di acquisto che agiscono come partner negoziali. Questa costellazione rappresenta una grande sfida, soprattutto nell'ottica di dover concordare una struttura tariffale per singola prestazione valida a livello nazionale e condivisa da tutti i partner tariffali interessati. Inoltre, a seconda della struttura tariffale i partner sono tenuti a rispettare le decisioni del DFI almeno due volte l'anno e a concordare una tariffazione per le nuove analisi.

Pertanto, è lecito dubitare che la prevista modifica della legge possa effettivamente contribuire a una remunerazione delle analisi più rapida ed efficace e, quindi, a ridurre i costi nel sistema sanitario.

### **5.1 Ripercussioni per la Confederazione**

La modifica dell'articolo 52 LAMal prevede, tra le altre cose, che la Confederazione mantenga la competenza di esaminare le analisi in termini di efficacia, appropriatezza ed economicità e di stabilire, in un elenco positivo, quali analisi debbano essere remunerate dall'AOMS. Pertanto, il carico di lavoro per la Confederazione non è inferiore rispetto a quello che le deriverebbe se, oltre all'esame delle analisi, stabilisse anche la tariffa.

A seconda della forma della tariffa convenuta, il ruolo della Confederazione potrebbe essere determinante. Se la decisione è di mantenere una tariffa per singola prestazione, la Confederazione avrebbe il ruolo di autorità di approvazione e dovrebbe verificare che la convenzione tariffale sia conforme alla legge e ai principi di equità e di economicità (art. 46 cpv. 4 LAMal, in combinato disposto con l'art. 59c OAMal).

In passato si sono verificati diversi casi di blocco delle trattative tariffali e la tendenza è in aumento. Non è possibile escludere blocchi di questo tipo nemmeno nell'ambito dell'EA. Se i partner tariffali non si accordano su una struttura tariffale per singola prestazione, il Consiglio federale dovrà stabilirla in via sussidiaria.

Per tutti questi motivi, ci si può aspettare ad un carico di lavoro supplementare per la Confederazione che potrebbe richiedere risorse aggiuntive. In base all'esito dei dibattiti parlamentari sul presente progetto e nel contesto dell'entrata in vigore, dovrà essere esaminata la necessità di risorse umane per l'attuazione di questo emendamento.

### **5.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni, per le città, gli agglomerati e le regioni di montagna**

Ai Cantoni potranno essere assegnate competenze aggiuntive per quanto riguarda l'approvazione delle convenzioni tariffali o la determinazione delle tariffe, salvo che non venga negoziata una convenzione tariffale valida su tutto il territorio nazionale o a meno che i partner tariffali non giungano a un accordo su una tariffa.

### 5.3 Ripercussioni sull'economia

Secondo la statistica dell'AOMS, nel 2020 il settore delle analisi di laboratorio ha rappresentato il 4,7 per cento dei costi totali a carico dell'AOMS<sup>27</sup>. Tuttavia, nella statistica non tutte le analisi eseguite dai fornitori di prestazioni afferiscono al settore dei laboratori. Tenendo conto dei dati del pool tariffale SASIS<sup>28</sup>, emerge che il 5,3 per cento dei costi dell'AOMS riguardava l'EA del 2019<sup>29</sup>. Al momento non è possibile valutare con precisione le conseguenze economiche dell'entrata in vigore della presente modifica, poiché le tariffe concordate saranno rese note solo dopo la conclusione delle trattative tra i partner tariffali.

Il passaggio alle tariffe negoziate avrà conseguenze per i laboratori e per gli assicuratori che dovranno sostenere gli oneri amministrativi aggiuntivi legati a questo cambiamento di sistema. Tuttavia, come nel caso delle tariffe per singole prestazioni o degli importi forfettari per singoli casi, le trattative dovrebbero essere condotte tramite le federazioni e dovrebbero contribuire a limitare in larga misura gli oneri amministrativi per i partner. È prevedibile che i partner tariffali necessiteranno di un periodo di adattamento, le cui conseguenze economiche non possono essere facilmente calcolate in questa fase.

#### 5.3.1 Ripercussioni per i laboratori

Esistono diversi tipi di laboratori che possono eseguire analisi a carico dell'AOMS. Non tutti hanno la stessa struttura di costi o le competenze per eseguire le stesse analisi dell'EA a carico dell'AOMS. Le dimensioni dei laboratori variano notevolmente, come anche le tasse e i supplementi che possono applicarsi a seconda delle analisi che sono autorizzati a eseguire.

Anche se si prevede che le trattative saranno condotte tramite le federazioni, i diversi laboratori dovranno sviluppare competenze nel campo, in particolare per arrivare a un accordo su una struttura tariffale condivisa, prima di poter avviare le trattative con gli assicuratori attraverso le loro associazioni mantello. Inoltre, non tutti i laboratori fanno parte di una federazione e dovranno quindi assumersi da soli il compito di partecipare alle trattative.

In generale, è difficile prevedere quali saranno le conseguenze per i diversi laboratori, in quanto la struttura tariffale sulla quale si baseranno le tariffe dovrà essere stabilita dai partner tariffali. A seconda della forma della struttura tariffale concordata, sono prevedibili conseguenze diverse per i vari tipi di laboratorio. Per esempio, ad oggi i laboratori degli studi medici applicano tariffe più elevate per 33 analisi rapide dell'EA. Nell'ambito delle trattative, una sfida importante consisterà nel continuare a garantire gli esami diagnostici in presenza del paziente tenendo conto delle conoscenze acquisite in termini di accesso a cure di qualità.

---

<sup>27</sup> Cfr. [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > UFSP > Dati & statistiche > Assicurazione malattie: statistiche > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria > Statistica dell'assicurazione malattie obbligatoria 2020 (disponibile solo in tedesco e in francese) > T 2.17 Prestations brutes en francs selon les groupes de coûts (optique du type de prestations).

<sup>28</sup> SASIS SA è una società affiliata dell'associazione degli assicuratori malattia santésuisse. Sviluppa, gestisce e cura applicazioni elettroniche specifiche nel campo della statistica, del registro dei fornitori di prestazioni e del registro delle convenzioni tariffali.

<sup>29</sup> Cfr. [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > UFSP > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco delle analisi (EA) > Monitoraggio dell'elenco delle analisi > Sviluppo del volume e del fatturato lista di analisi, foglio informativo del 23 marzo 2022 (disponibile solo in tedesco).

### **5.3.2 Ripercussioni per gli assicuratori**

Il passaggio da una tariffa stabilita dalle autorità a una negoziata dai partner tariffali richiederà agli assicuratori lo sviluppo di competenze nel campo delle analisi di laboratorio e della loro tariffazione. Pertanto, gli assicuratori dovranno acquisire nuove conoscenze di tipo tecnico, aziendale ed economico-sanitario nel campo delle analisi di laboratorio. In questo caso, è prevedibile che le principali federazioni faranno da tramite nelle trattative, riducendo così gli oneri amministrativi aggiuntivi individuali. Ripercussioni sulla società

La modifica proposta implica un possibile cambiamento dell'attuale struttura tariffale, che tiene conto della diversità dei contesti in cui vengono eseguite le analisi, attraverso un sistema di remunerazione frammentata (tasse e supplementi) e per via della presenza delle analisi rapide. L'attuale struttura tariffale consente ai laboratori di coprire i costi qualora le analisi debbano essere eseguite in tempi molto brevi o per esame diagnostico in presenza del paziente. Alle analisi rapide si applicano quindi tariffe più elevate, considerate le condizioni particolari in cui vengono eseguite. Se la struttura tariffale dovesse essere negoziata dai partner, sussisterebbe un'incertezza riguardo alla garanzia di accesso a cure di qualità «point of care».

Se le trattative tra i partner tariffali produrranno cambiamenti alle tariffe delle analisi, queste potranno ripercuotersi in parte su coloro che pagano i premi, quindi sugli assicurati. La riduzione delle tariffe non dipende da questo cambiamento di sistema, dato che il sistema attuale consente già agli assicuratori di concordare tariffe più basse con i fornitori di prestazioni. Inoltre, in assenza di un tetto massimo per le tariffe stabilito dallo Stato, è possibile che le tariffe di alcune analisi aumentino, ma anche che altre diminuiscano. In sintesi, in questa fase è impossibile valutare l'impatto sui consumatori, che dipenderà invece in larga misura dalle convenzioni tariffali tra i partner e dalle tariffe concordate.

### **5.4 Ripercussioni sulla sanità e sulla società**

La modifica proposta implica un possibile cambiamento dell'attuale struttura tariffale, che tiene conto della diversità dei contesti in cui vengono eseguite le analisi, attraverso un sistema di remunerazione frammentata (tasse e supplementi) e per via della presenza delle analisi rapide. L'attuale struttura tariffale consente ai laboratori di coprire i costi qualora le analisi debbano essere eseguite in tempi molto brevi o per esame diagnostico in presenza del paziente. Alle analisi rapide si applicano quindi tariffe più elevate, considerate le condizioni particolari in cui vengono eseguite. Se la struttura tariffale dovesse essere negoziata dai partner, sussisterebbe un'incertezza riguardo alla garanzia di accesso a cure di qualità «point to care».

Se le trattative tra i partner tariffali produrranno cambiamenti alle tariffe delle analisi, queste potranno ripercuotersi in parte su coloro che pagano i premi, quindi sugli assicurati. La riduzione delle tariffe non dipende da questo cambiamento di sistema, dato che il sistema attuale consente già agli assicuratori di concordare tariffe più basse con i fornitori di prestazioni. Inoltre, in assenza di un tetto massimo per le tariffe stabilito dallo Stato, è possibile che le tariffe di alcune analisi aumentino, ma anche che altre diminuiscano. In sintesi, in questa fase è impossibile valutare l'impatto sui consumatori, che dipenderà invece in larga misura dalle convenzioni tariffali tra i partner e dalle tariffe concordate.

## 5.5 Ripercussioni sull'ambiente

Non si prevedono ripercussioni per l'ambiente; pertanto, le relative questioni non sono state esaminate.

## 5.6 Altre ripercussioni

Non si prevedono altre ripercussioni; pertanto, nessun'altra questione è stata esaminata.

# 6 Aspetti giuridici

## 6.1 Costituzionalità

Il presente progetto si basa sull'articolo 117 della Costituzione federale (Cost.)<sup>30</sup>, che attribuisce alla Confederazione un'ampia competenza in materia di organizzazione dell'assicurazione malattie.

## 6.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Le presenti modifiche di legge sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera, in particolare con l'Accordo sulla libera circolazione delle persone (ALCP)<sup>31</sup> e la Convenzione istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (AELS)<sup>32</sup>. In base all'accordo sulla libera circolazione delle persone con l'UE e alla convenzione AELS riveduta e conformemente all'art. 95°LAMal, la Svizzera applica il regolamento (CE) n. 883/2004<sup>33</sup> e il regolamento d'applicazione (CE) n. 987/2009<sup>34</sup>.

Per quanto riguarda la garanzia della libera circolazione delle persone, tale diritto non mira ad armonizzare i sistemi nazionali della sicurezza sociale. Gli Stati membri sono liberi di determinare in ampia misura la struttura concreta, il campo d'applicazione personale, le modalità di finanziamento e l'organizzazione dei sistemi di sicurezza sociale. Devono tuttavia attenersi ai principi di coordinamento come il divieto di discriminazione, il calcolo dei periodi assicurativi e la fornitura transfrontaliera delle prestazioni che sono disciplinati nel regolamento (CE) n. 883/2004 e nel rispettivo regolamento d'applicazione (CE) n. 987/2009. Questi principi non vengono coinvolti dalla presente revisione.

## 6.3 Forma dell'atto

Conformemente all'articolo 164 Cost. e all'articolo 22 capoverso 1 della legge del 13 dicembre 2002<sup>35</sup> sul Parlamento, l'Assemblea federale emana sotto forma di legge federale tutte le disposizioni importanti che contengono norme di diritto. Il presente progetto soddisfa questa esigenza. Conformemente all'articolo 141 capoverso 1 lettera a

---

<sup>30</sup> RS 101

<sup>31</sup> RS 0.142.112.681

<sup>32</sup> RS 0.632.31

<sup>33</sup> Regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale GU L 166 del 30.04.2004, p. 1, nella versione impegnativa per la Svizzera secondo l'allegato II ALCP, rispettivamente all'appendice 2 dell'allegato K AELS. Viene pubblicata una versione consolidata non vincolante di questo regolamento nel RS 0.831.109.268.1.

<sup>34</sup> Regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale GU L 284 del 30.10.2009, p. 1, nella versione impegnativa per la Svizzera secondo l'allegato II ALCP, rispettivamente all'appendice 2 dell'allegato K AELS. Viene pubblicata una versione consolidata non vincolante di questo regolamento nel RS 0.831.109.268.11.

<sup>35</sup> RS 171.10

Cost., le leggi federali sottostanno a referendum. Il presente progetto prevede espressamente questa possibilità.

#### **6.4 Subordinazione al freno alle spese**

Il progetto non prevede né sussidi, né crediti d'impegno, né limiti di spesa che comportino nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese ricorrenti di oltre 2 milioni di franchi.

## 7 Allegato

### Tabella riassuntiva dei dati utilizzati nel rapporto esplicativo

Citazione, riferimento	fonte, modalità di calcolo, ipotesi	Ultimo aggiornamento	Commenti
P. 6 : un risparmio annuo pari a circa 140 milioni di franchi	<i>Fonte</i> : Comunicato stampa : Analisi di laboratorio; saranno ridotte le tariffe (09.06.2022). I dati provengono dal pool tariffale SASIS AG e statistiche dell'AOMS. <i>Modalità</i> : la riduzione del 10 per cento è stata stimata sulla base del importo totale delle analisi fatturate a carico dell'AOMS nel 2019 (1,89 miliardi di franchi) tranne le analisi rapide (418 milioni di franchi).	Statistiche AOMS : settembre 2022  SASIS : 2021	
P. 10 : Nell'EA figurano oltre 1200 posizioni tariffali	<i>Fonte</i> : Elenco delle analisi <i>Modalità</i> : Somma delle posizioni dell'elenco	1° agosto 2022	
P. 10 : Ci sono 33 analisi rapide	<i>Fonte</i> : Elenco delle analisi <i>Modalità</i> : Somma delle posizioni che terminano con « .01 » indicando le analisi rapide	1° agosto 2022	
P. 15 : il settore delle analisi di laboratorio ha rappresentato il 4,7 per cento dei costi totali a carico	<i>Fonte</i> : Statistiche dell'AOMS : Edizione 2020. Dati per cantone sulle prestazioni lorde e nette e sulla partecipazione ai costi	Settembre 2022	

dell'AOMS nel 2020	<i>Modalità</i> : Quota in % del totale delle prestazioni lorde dell'AOMS per gruppo di costi (laboratori)		
P. 15 : il 5,3 per cento dei costi dell'AOMS riguardava l'EA del 2019	<i>Fonte</i> : Faktenblatt : Mengen-und Umstazentwicklung Modalità. Tarifpool SASIS AG e statistiche dell'AOMS <i>Modalità</i> : Quota in per cento dei costi delle analisi dell'elenco delle analisi rispetto al costo totale delle prestazioni lorde dell'AOMS.	23 marzo 2022	