Rapporto

**7136 R** 29 settembre 2016 SANITÀ E SOCIALITÀ

**della Commissione speciale sanitaria**

**sul messaggio 3 novembre 2015 riguardante la Legge concernente l’autorizzazione delle attrezzature medico-tecniche di diagnosi e di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costose (clausola del bisogno)**

# Premessa

Nel dicembre 2015 questo Gran Consiglio ha approvato il rapporto parziale n. 7136 Rparz.1 per prorogare fino al 31 dicembre 2016 il decreto legislativo sulle attrezzature medico-tecniche di diagnosi e di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costose che giungeva a scadenza a fine 2015.

Questo decreto legislativo era entrato in vigore, la prima volta, il 25 maggio 2001. La sua dotazione era stata giustificata dal fatto che rispetto al resto della Svizzera in Ticino vi era una sovradotazione di strutture ospedaliere e di apparecchiature medico-tecniche sofisticate, la cui attività generava un preoccupante aumento dei costi a carico dell’assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (+6,1% tra l’introduzione della LAMal nel 1996 e il 2000) e di conseguenza anche dei premi di cassa malati.

Il decreto legislativo è poi stato sottoposto a verifiche triennali accompagnate da importanti modifiche nel 2004 e nel 2010. Quest’ultima in particolare prevedeva:

1. l’aggiornamento della lista delle apparecchiature sottoposte al DL;
2. la precisazione dei criteri per il rilascio dell’autorizzazione, in particolar modo per quanto attiene alla determinazione del fabbisogno, tenendo conto delle indicazioni risultanti da tre sentenze emanate dal Tribunale cantonale amministrativo;
3. la limitazione della durata dell’autorizzazione;
4. l’introduzione di una norma specifica a maggior tutela del diritto di essere sentito;
5. l’esplicito rinvio alla Legge di procedura per le contravvenzioni del 19 dicembre 1994 nell’ambito di eventuali multe emesse in violazione del DL.

# Il disegno di legge

La normativa proposta dal Governo riprende, con qualche affinamento, i contenuti del decreto legislativo di cui abbiamo elencato una breve cronistoria qui sopra. In sostanza rappresenta la trascrizione in un testo di legge della durata indeterminata dall’attuale regime autorizzativo.

Gli obiettivi del Consiglio di Stato sono quelli di consolidare e rafforzare ulteriormente uno strumento di vigilanza sul mercato della sanità e sulla qualità delle prestazioni, dimostratosi utile nel corso degli anni, senza ripercussioni per i pazienti.

Permetterebbe al nostro Cantone di dotarsi anche in futuro di uno dei rari e limitati mezzi a sua disposizione per esercitare un controllo sull’evoluzione della spesa sanitaria e filtrare le richieste ritenute inadeguate.

Un sistema analogo è in vigore già nei Cantoni di Neuchâtel, Giura e più recentemente è entrato in vigore nel Canton Vaud e da ultimo nel Canton Friborgo, in quest’ultimo caso con una moratoria fino a fine 2017 introdotta a marzo 2016.

La legalità di questo strumento è stata inoltre recentemente confermata dal Tribunale federale con una sentenza riferita al testo vigente a Neuchâtel. L’Alta corte ha stabilito che il regime autorizzativo introdotto da queste disposizioni rientra nelle competenze dei cantoni e persegue interessi pubblici legittimi al contenimento dei costi della salute e alla qualità e sicurezza delle prestazioni sanitarie erogate.

L’opportunità di confermare e consolidare il testo legislativo è data anche in considerazione del continuo aumento dei costi delle cure a carico dell’assicurazione malattia. Dall’introduzione della LAMal, nel 1996, l’incremento del costo pro capite delle prestazioni è stato dell’80% a livello cantonale.

Il regime autorizzativo rappresenta poi un sistema di controllo e vigilanza sul mercato della sanità e sulla qualità delle prestazioni e degli operatori che le offrono.

L’ammissibilità costituzionale del sistema è stata confermata dal Tribunale federale con la già citata sentenza sulla normativa neocastellana del 16 dicembre 2013 e quindi sarebbe ora paradossale non tramutare il decreto in una legge formale.

Rispetto al testo in vigore, il Governo propone la modifica dell’art 2 (definizione delle attrezzature) per tenere conto dell’evoluzione della tecnica e della pratica intervenuta negli ultimi anni e dell’esperienza acquisita dalla Commissione consultiva. Viene rivisto l’elenco delle apparecchiature in considerazione del fatto che talune non possono più essere annoverate come attrezzature a tecnologia avanzata o particolarmente costose. Altre invece sfuggono ormai alla possibilità di una regolamentazione cantonale, in quanto destinate all’adempimento di mandati disciplinati dalla Convenzione intercantonale del   
14 marzo 2008 sulla medicina altamente specializzata.

Agli articoli 3 e 4 il Messaggio propone semplici modifiche formali.

La modifica dell’art. 5 prospettata dal Governo comporta la riduzione da 2 anni a 1 anno della validità dell’autorizzazione prima della messa in esercizio di un’attrezzatura, con lo scopo di ridurre l’effetto temporale in presenza di istanze puramente cautelative.

# La casistica di applicazione del decreto legislativo

Dall’entrata in vigore nel 2001 le richieste inoltrate e oggetto di una decisione del Consiglio di Stato sono state 80 tra le quali 5 negative. In un caso non è stato interposto ricorso mentre 4 sono state oggetto di sentenza del Tribunale cantonale amministrativo. Per 0  
3 casi il ricorso è stato accolto.

In definita le decisioni negative sono state solamente 2.

A prima vista l’efficacia dello strumento legislativo può sembrare dubbia. Sicuramente però il regime autorizzativo ha funto da deterrente nei confronti di richieste d’acquisto inutili o inadeguate. In ogni caso permette un controllo sulla diffusione delle attrezzature e sulle qualifiche degli istanti e del personale chiamato ad impiegarle.

# Considerazioni commissionali

Il 14 aprile 2016 la Commissione ha sentito l’Avv. Paolo Bianchi, coordinatore del Dipartimento della sanità e della socialità e direttore della Divisione della salute pubblica al quale sono stati sottoposti tutta una serie di interrogativi.

Alla domanda se fosse possibile una distinzione tra apparecchiature necessarie allo svolgimento dell’attività stazionaria o ambulatoriale pubblica o d’interesse pubblico da quelle a supporto di un’attività ambulatoriale privata ha precisato la necessità di garantire la parità di trattamento tra i diversi fornitori di prestazioni. Si è comunque dichiarato d’accordo per un’eventuale aggiunta all’art. 3 cpv. 4 del criterio “finalità di utilizzo dell’apparecchiatura”, che possa per certi versi recepire questa distinzione seppur in termini generali.

Alla possibilità di valutare il fabbisogno in funzione anche dei volumi di attività e dell’occupazione delle macchine, l’Avv. Bianchi ha riconosciuto che il criterio della densità di apparecchiature è più generico ed imperfetto. Ha però osservato che anche le altre regolamentazioni cantonali si basano su questo parametro generale, ciò che nemmeno il TF ha criticato. Ha inoltre precisato che l’occupazione delle macchine è già un criterio secondo la definizione dell’art. 4 lett. i), che impone agli istanti di documentare il grado di utilizzazione e i tempi di attesa per l’utenza, ed ha ricordato, proprio in quest’ottica, le indagini svolte presso altre strutture prima di autorizzare nuove macchine. In ogni caso, il nuovo art. 3 cpv. 6 permette di subordinare l’autorizzazione alla partecipazione alla raccolta dati.

Per quanto riguarda l’ipotesi dell’attribuzione delle apparecchiature in funzione delle differenze tariffali e l’introduzione del principio di comunità tariffale ha risposto che le negoziazioni tariffali e la relativa determinazione del valore del punto è di competenza primaria degli assicuratori malattia e dei fornitori di prestazione. La problematica è molto più ampia ed investe tutta l’attività ambulatoriale.

**In questo contesto la Commissione auspica che tutte le attrezzature sottoposte ad autorizzazione siano soggette a tariffe comuni. Se fino al 2015, in ambito ambulatoriale, un esame TAC in una struttura EOC costava il 6.6% in meno che in una clinica privata (valore del punto 0.75 cts vs. 0.80 cts), con il progressivo adeguamento del valore del punto presso l’EOC, dal 2017 l’importo sarà analogo presso le strutture ospedaliere pubbliche e private (per entrambe, valore del punto 0.80 cts). La prestazione costerà tuttavia il 16% in meno della medesima TAC eseguita in un Istituto privato di radiologia (valore del punto presso gli studi medici 0.93 cts).**

Sempre a livello tariffale la Commissione condivide l’auspicio che la revisione sul piano nazionale del Tarmed, in corso da anni ed ora apparentemente infine in dirittura d’arrivo, possa contribuire a rendere meno attrattive le prestazioni di radiologia, e quindi anche la messa in esercizio delle principali apparecchiature oggetto del regime di autorizzazione, cioè TAC e risonanza magnetica. E’ in effetti facilmente comprensibile che rispetto a una dozzina di anni or sono quando è stato introdotto il tariffario, la retribuzione di queste prestazioni risulti sovrastimata, vista la riduzione dei tempi degli esami, oltre che dei prezzi dei macchinari intervenuti nel frattempo.

Circa la possibilità di rilascio dell’autorizzazione solo in caso di sottoscrizione di una convenzione che preveda il rispetto di indicatori di prestazione, il Direttore della divisione ha segnalato che il nuovo art. 3 cpv. 6, ovvero l’obbligo di partecipare alla raccolta di dati e all’osservanza di protocolli, dovrebbe consentire di verificare l’adeguatezza delle prestazioni. Si tratta di un affinamento sicuramente importante e innovativo per rapporto agli altri Cantoni.

Sulla possibilità di fare chiarezza sul detentore dell’autorizzazione e sulle relative competenze professionali l’Avv. Bianchi ha fatto riferimento all’art. 3 cpv. 1 lettera b che stabilisce che chi intende utilizzare l’attrezzatura (istituto o singolo operatore) deve possedere le qualifiche necessarie. Rileva inoltre che a questo proposito un paio di anni or sono un parere allestito dal Consulente giuridico del Consiglio di Stato ha confermato la titolarità dell’autorizzazione a chi dispone delle competenze tecnico-diagnostiche. Osserva infine che il nuovo art. 4 cpv. 2, cioè l’obbligo di trasmettere generalità e qualifiche professionali degli addetti, dovrebbe accrescere il controllo sulle competenze professionali del personale preposto all’utilizzo.

La Commissione si è poi chinata sulla proposta del collega Raoul Ghisletta che ritiene importante completare la legge con l’indicazione che l’autorizzazione dovrebbe soggiacere al rispetto di condizioni usuali di lavoro del settore. Gli ospedali e le cliniche sottostanno ad un articolo di legge in cui si precisa che le condizioni di lavoro devono essere analoghe.

**La Commissione propone di modificare l’art 3 del disegno di Legge nel modo seguente:**

***cpv. 5 (nuovo)***

*L’autorizzazione presuppone inoltre che:*

1. *il personale impiegato è al beneficio delle medesime condizioni di lavoro in uso nel settore sanitario*
2. *il richiedente contribuisce alla formazione di personale sociosanitario offrendo un numero adeguato di posti di stage e/o di apprendistato*
3. *dopo aver ottenuto l’autorizzazione, il richiedente certifica ulteriormente la situazione su richiesta della Commissione consultiva, fornendo la documentazione a comprova*

**e di modificare l’art. 9 cpv. 1 con l’aggiunta della seguente frase:**

*Analogamente è punita la mancata trasmissione della documentazione indicata all’art. 3 cpv. 5.*

La Commissione ritiene altresì necessaria una distinzione tra apparecchiature necessarie allo svolgimento dell’attività stazionaria (es. supporto alle sale operatorie) o ambulatoriale (es. diagnostica urgente) da quelle a supporto di un’attività ambulatoriale privata.

**Per questo motivo propone di modificare l’art. 3 cpv. 4 del disegno di Legge nel modo seguente:**

***cpv. 4 lett. h (nuova)***

*h) finalità di utilizzo delle apparecchiature*

La Commissione ha altresì esaminato la proposta del collega Simone Ghisla che chiede di inserire nel nuovo testo di legge una precisazione volta a sopperire alla presunta mancanza da parte dei medici che hanno ottenuto un titolo di perfezionamento professionale all’estero delle competenze acquisite attraverso un corso di formazione specifico in radioprotezione, previsto invece nell’ambito dei programmi di perfezionamento professionali svizzeri.

Il relativo approfondimento giuridico ha permesso di stabilire che in materia di protezione dalle radiazioni ionizzanti e di riconoscimento di formazioni in radioprotezione concluse all’estero, la competenza è esclusivamente della Confederazione (art 118 della Costituzione federale). In virtù di questa competenza, sono state emanate in particolare la legge federale sulla radioprotezione e la relativa ordinanza, oltre a tutta una serie di prescrizioni specifiche che regolano nel dettaglio il settore. I Cantoni non hanno dunque la competenza di emanare ulteriori disposizioni e porre requisiti supplementari.

La Commissione speciale sanitaria comunque **propone di modificare l’art. 3 del disegno di Legge nel modo seguente**:

***cpv. 2 (nuovo)***

*Chi intende utilizzare un’attrezzatura che soggiace alla legislazione sulla radioprotezione deve dimostrare di adempire i requisiti per il rilascio della relativa licenza imposta dalla legislazione federale.*

Per il resto la Commissione condivide pure le modifiche proposte dal Messaggio governativo per rapporto al testo dell’attuale decreto legislativo.

# Conclusioni

Per i motivi suesposti la Commissione speciale sanitaria invita il Gran Consiglio ad approvare il Messaggio n. 7136 riguardante la Legge concernente l’autorizzazione delle attrezzature medico-tecniche di diagnosi e di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costose (clausola del bisogno) e le relative modifiche proposte al disegno di Legge dalla Commissione agli art 3 e 9.

Per la Commissione gestione e finanze:

Giorgio Galusero, relatore

Crugnola - Ghisla - Ghisletta - Guscio -

Jelmini - La Mantia - Pagani G. -

Pagani L. (con riserva) - Polli -

Robbiani - Sanvido - Terraneo

Disegno di

**LEGGE**

**concernente l’autorizzazione delle attrezzature medico-tecniche di diagnosi o di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costosa (clausola del bisogno)**

Il Gran Consiglio

della Repubblica e Cantone Ticino

* visto il messaggio 3 novembre 2015 n. 7136 del Consiglio di Stato;
* visto il rapporto 29 settembre 2016 n. 7136R della Commissione speciale sanitaria,

**d e c r e t a :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Principio** | **Art. 1**  1Allo scopo di contenere i costi della salute e di tutelare l’interesse pubblico preponderante, la qualità e l’adeguatezza degli interventi, è subordinata ad autorizzazione del Consiglio di Stato ogni messa in esercizio di attrezzature medico-tecniche di diagnosi o di cura a tecnologia avanzata o particolarmente costose (di seguito: attrezzature a tecnologia avanzata), siano esse mobili o fisse.  2Il cpv. 1 si applica sia al settore pubblico che a quello privato e comprende le prestazioni stazionarie e ambulatoriali.  3È considerata messa in esercizio ai sensi del cpv. 1 anche la sostituzione importante di attrezzature esistenti al momento dell’entrata in vigore della legge. |
| **Definizione delle attrezzature** | **Art. 2**  1Sono considerate attrezzature a tecnologia avanzata quelle che alternativamente:  a) sono particolarmente costose o la cui manutenzione o esercizio generano costi particolarmente elevati;  b) non fanno parte della dotazione ordinaria di una struttura;  c) necessitano di personale particolarmente qualificato per il loro impiego.  2Sono in ogni caso considerate attrezzature a tecnologia avanzata:  a) la RMI (risonanza magnetica per immagini);  b) la TAC (tomografia assiale computerizzata) e la TAC ad elettroni;  c) l’angiografia digitalizzata;  d) la PET (positron emission tomography);  e) la SPECT (single photon emission computed tomography);  f) le apparecchiature di radioterapia;  g) le sale operatorie, nei limiti previsti dal Tarmed;  h) la chirurgia robot-assistita.  3Sono inoltre considerate attrezzature a tecnologia avanzata le attrezzature, le apparecchiature o le istallazioni il cui costo di acquisizione a nuovo, indipendentemente dalle modalità di finanziamento previste, è superiore a 1 milione di franchi.  4In tale importo non sono da computare le spese di trasporto e montaggio, di posa e istallazione di cablaggi elettrici, informatici o similari, di trattamento e condizionamento d’aria o acqua, nonché quelle per la messa in esercizio delle apparecchiature. |
| **Criteri per il rilascio dell’autorizzazione** | **Art. 3**  1L’autorizzazione è concessa unicamente se:  a) è dimostrata l’idoneità tecnica dell’attrezzatura;  b) chi intende utilizzare l’attrezzatura (istituto o singolo operatore) possiede le qualifiche professionali necessarie.  2(nuovo)Chi intende utilizzare un’apparecchiatura che soggiace alla legislazione sulla radioprotezione deve dimostrare di adempiere i requisiti per il rilascio della relativa licenza imposta dalla legislazione federale.  3Per le attrezzature i cui costi sono a carico della LAMal l’autorizzazione è concessa unicamente se esiste un fabbisogno non sufficientemente coperto.  4Il fabbisogno - tenuto anche conto della data d’inoltro della domanda di autorizzazione - può essere determinato, segnatamente, in base ai seguenti criteri:  a) copertura e diffusione territoriale;  b) confronto con standard nazionali o internazionali;  c) definizione quantitativa;  d) stato ed evoluzione della tecnologia medica;  e) possibilità di collaborazioni in rete;  f) valutazione dei tempi di attesa per l’utilizzo di una stessa attrezzatura;  g) economicità  h) finalità e utilizzo delle apparecchiature.  5(nuovo) L’autorizzazione presuppone inoltre che:   1. il personale impiegato è al beneficio delle medesime condizioni di lavoro in uso nel settore sanitario; 2. il richiedente contribuisce alla formazione di personale sociosanitario offrendo un numero adeguato di stage e/o apprendistato; 3. dopo avere ottenuto l’autorizzazione, il richiedente certifica ulteriormente la situazione su richiesta della Commissione consultiva, fornendo la documentazione a comprova.   6L’autorizzazione può anche essere subordinata alla stipulazione di una convenzione tra soggetti pubblici e privati nonché alla partecipazione alla raccolta di dati e all’osservanza di protocolli utili per verificare l’adeguatezza delle prestazioni, secondo le modalità definite dal Dipartimento della sanità e della socialità (in seguito Dipartimento).  7L’autorizzazione è, di regola, concessa per l’acquisizione di attrezzature di cui un privato o un ente pubblico, riconosciuto nell’ambito della pianificazione ospedaliera, deve in ogni caso dotarsi per adempiere ad un contratto o ad un mandato di prestazione in essere. |
| **Informazioni a supporto dell’istanza** | **Art. 4**  1Il Dipartimento può richiedere che la domanda di autorizzazione sia presentata utilizzando un formato standardizzato con indicazioni riguardanti l’esistenza dei presupposti del fabbisogno, segnatamente:  a) genere di richiesta (nuova tecnologia; sostituzione);  b) oggetto della richiesta e motivazioni;  c) tipologia apparecchiatura (prevista);  d) complementarità rispettivamente sovrapposizione con altre tecnologie;  e) impiego stazionario e ambulatoriale;  f) innovazione tecnologica e qualità diagnostica e/o terapeutica;  g) densità (secondo standard nazionali ed internazionali);  h) evoluzione delle prestazioni offerte dalla tecnologia (trend);  i) grado di utilizzazione e tempi di attesa per l’utenza;  j) massa critica;  k) competenze professionali (mediche, tecniche, ecc.);  l) possibilità e disponibilità a collaborazioni in rete (in senso tecnologico e istituzionale);  m) riconoscimento tariffale (Tarmed);  n) giustificazione della richiesta in base a letteratura e a altra documentazione.  2Gli istanti trasmettono al Dipartimento generalità e qualifiche professionali del personale sanitario preposto all’utilizzo dell’apparecchiatura. In caso di mutamenti provvedono ad aggiornare le informazioni. |
| **Durata dell’autorizzazione** | **Art. 5**  1L’autorizzazione decade se la messa in esercizio dell’attrezzatura non avviene entro un anno dalla crescita in giudicato.  2È riservata la possibilità per il Consiglio di Stato di concedere proroghe di analoga durata in casi giustificati.  3L’autorizzazione può essere limitata nel tempo dopo la messa in esercizio, in funzione della prevedibile durata di adeguatezza tecnologica dell’attrezzatura.  4Il beneficiario dell’autorizzazione è tenuto ad informare sulla data dell’entrata in funzione dell’attrezzatura. |
| **Commissione consultiva**  **a) Composizione e deliberazioni** | **Art. 6**  1Il Consiglio di Stato nomina una Commissione chiamata a dare il suo preavviso su ogni domanda d’autorizzazione.  2La Commissione è composta di un presidente, un vice-presidente e di cinque altri membri, nominati per un periodo di quattro anni:  a) un rappresentante designato dal Consiglio di Stato;  b) un rappresentante dell’ufficio del medico cantonale;  c) un rappresentante del settore ospedaliero pubblico;  d) un rappresentante del settore ospedaliero privato;  e) un medico attivo nel settore pubblico;  f) un medico attivo nel settore privato;  g) un rappresentante degli assicuratori malattia.  3La Commissione può far capo al parere di consulenti esterni.  4Le deliberazioni della Commissione sono valide se sono presenti almeno quattro membri.  5Le votazioni avvengono per alzata di mano; in caso di parità, decide il voto del presidente, o, in sua assenza, del vice-presidente. |
| **b) Procedura** | **Art. 7**  1Ogni richiedente ha diritto ad essere sentito dalla Commissione prima che la stessa dia il suo preavviso sulla domanda di autorizzazione.  2Il Consiglio di Stato, prima di emanare una decisione, trasmette al richiedente le conclusioni della Commissione, assegnandogli un termine per esprimersi in merito. |
| **Tasse** | **Art. 8**  Per la concessione delle autorizzazioni è percepita una tassa da fr. 500.- a fr. 2'000.-. |
| **Multa** | **Art. 9**  1L’utilizzazione senza la necessaria autorizzazione delle attrezzature a tecnologia avanzata è punita dal Dipartimento competente con la multa sino a 100’000.- franchi. Analogamente è punita la mancata trasmissione della documentazione indicata all’art. 3 cpv. 5.  2Se la determinazione delle persone punibili esige provvedimenti d’inchiesta sproporzionati all’entità della multa, si può prescindere da un procedimento contro dette persone e, in loro vece, condannare al pagamento della multa la persona giuridica, la società in nome collettivo o in accomandita, la ditta individuale o, per analogia, la comunità di persone. |
|  | 3È applicabile la legge di procedura per le contravvenzioni del 20 aprile 2010. |
| **Devoluzione dei vantaggi pecuniari illeciti** | **Art. 10**  Il Dipartimento può inoltre ordinare la devoluzione allo Stato dei vantaggi pecuniari conseguiti con l’utilizzo illecito delle attrezzature a tecnologia avanzata. |
| **Obbligo di fornire informazioni** | **Art. 11**  Gli assicuratori malattia sono tenuti a fornire al Medico cantonale le informazioni, in particolare le fatture relative all’utilizzo delle attrezzature a tecnologia avanzata, necessarie alla verifica del rispetto della legge. |
| **Rimedi di diritto** | **Art. 12**  1Contro le decisioni del Consiglio di Stato è dato ricorso al Tribunale cantonale amministrativo.  2È applicabile la legge sulla procedura amministrativa del 24 settembre 2013. |
| **Domande pendenti** | **Art. 13**  Le domande di autorizzazione già pendenti alla data dell’entrata in vigore della presente legge verranno trattate secondo il nuovo diritto. |
| **Entrata in vigore** | **Art. 14**  Trascorsi i termini per l’esercizio del diritto di referendum, la presente legge è pubblicata nel Bollettino ufficiale delle leggi ed entra immediatamente in vigore. |