

## Il Consiglio di Stato

Signor  
Danilo Forini  
e cofirmatari  
Deputati al Gran Consiglio

### **Interrogazione n. 150.23 del 30 ottobre 2023 La salute non è un business: stop alle fregature a spese degli assicurati ticinesi**

Signora deputata e signori deputati,

l'interrogazione in oggetto solleva alcune questioni importanti concernenti il prezzo di acquisto dei dispositivi medici e la loro presa a carico finanziaria da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

Prima di entrare nel merito delle domande poste, riteniamo necessario illustrare brevemente le particolarità che caratterizzano il mercato dei dispositivi medici e la sua regolamentazione, mettendo in evidenza le ragioni che impediscono di applicare per questi prodotti procedure di selezione, fatturazione e controllo simili a quelle che vigono per i medicinali.

Con il termine "dispositivi medici" si intendono tutti i prodotti tecnico-medici, compresi gli strumenti, gli apparecchi, gli impianti, le diagnosi in vitro, i software e altro materiale o sostanze, utilizzati da soli o in combinazione che sono destinati a essere applicati all'uomo per conseguire uno scopo medico ma che non esercitano l'azione principale con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici. Tali prodotti servono a diagnosticare, prevenire, controllare, curare o attenuare malattie, traumi o handicap oppure a studiare o modificare la struttura anatomica o sostituirne parti oppure a studiare, modificare o sostituire un processo fisiologico.

Rientrano in questa definizione, ad esempio, cerotti e bende, guanti sanitari, camici, cateteri, occhiali da vista, dentiere, protesi di ogni genere, stampelle, deambulatori, test di gravidanza, kit di laboratorio, apparecchi per misurare la pressione, termometri per la febbre, inalatori, aghi e siringhe, pacemaker, defibrillatori, valvole cardiache, endoscopi, apparecchiature per radiografie, risonanza magnetica, TAC, PET e simili nonché tutti i software ad essi eventualmente associati e/o necessari per il loro funzionamento. Sono dispositivi medici anche tutte le APP intese a rilevare o gestire parametri sanitari, quale ad esempio la glicemia, così come le APP di telemedicina e di telemonitoraggio.

La tipologia e la quantità dei dispositivi medici sono dunque estremamente vaste. Si stima che in Svizzera ci siano in circolazione più di mezzo milione di prodotti diversi. Attualmente non esiste una banca dati che recensisca tutti i dispositivi disponibili; essa è tuttavia in fase di allestimento, sia in Svizzera (con il nome *Swissdamed*), sia a livello di Unione Europea (*Eudamed*). Un primo modulo relativo agli operatori economici è stato messo online da *Swissmedic* lo scorso 6 agosto 2024; il modulo concernente i prodotti sarà invece attivato il 1° luglio 2026, con obbligo di registrazione dei dispositivi presenti sul mercato svizzero entro il 31 dicembre 2026.

Contrariamente a quanto succede con i medicinali - che possono essere immessi sul mercato nazionale soltanto dopo che *Swissmedic* li ha omologati -, i dispositivi medici non necessitano di alcuna autorizzazione preventiva. È invece sufficiente che essi siano stati certificati da un ente (privato) riconosciuto. Ciò vale evidentemente anche per qualsiasi modifica o ulteriore sviluppo di un dispositivo già presente sul mercato. Inoltre i dispositivi medici ammessi nell'UE sono a priori commercializzabili anche in Svizzera (il che non è invece il caso per i medicinali). L'accesso al mercato è dunque semplice e molto dinamico, con l'arrivo veloce e regolare di modelli nuovi e sempre più performanti.

Ne consegue che è materialmente impossibile allestire un catalogo dei singoli dispositivi medici che possono essere posti a carico dell'assicurazione malattia obbligatoria, comprensivo di indicazione dei prezzi massimi, sul modello dell'Elenco delle specialità esistente per i medicinali. Rispettivamente, un tale catalogo non sarebbe in grado di seguire l'evoluzione tecnica del settore, con conseguenze negative per i pazienti, che rischierebbero di vedersi precluso l'accesso alle innovazioni più recenti.

Per quanto riguarda i dispositivi medici che sono utilizzati dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista che collabora alla cura (cosiddetto "utilizzo personale") fa stato l'Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) allestito ai sensi dell'articolo 52 cpv. 1 lett. a n. 3 LAMal e che costituisce l'Allegato 2 dell'ordinanza sulle prestazioni dell'AOMS (OPre).

L'EMAp disciplina i mezzi e gli apparecchi che su prescrizione medica possono essere fatturati a carico dell'AOMS. Li suddivide in modo esaustivo, secondo la loro funzione, in circa 600 gruppi di prodotti. L'elenco contiene una descrizione generale di ogni gruppo di prodotti, senza tuttavia indicarne il marchio. A causa di questa struttura, in un unico gruppo dell'EMAp rientrano generalmente diversi prodotti di marca. Attualmente possono essere fatturati sulla base dell'EMAp fino a 20'000 prodotti di marca.

L'EMAp stabilisce, per ognuno dei circa 600 gruppi di prodotti, l'importo massimo che può essere assunto dagli assicuratori malattie. Il loro rimborso non avviene cioè sulla base di prezzi fissati ufficialmente per ogni singolo articolo (come è il caso per i medicinali inclusi nell'Elenco delle specialità), bensì sulla base di una descrizione generale del prodotto con un importo massimo rimborsabile. L'importo può riferirsi all'acquisto (ad es. il prezzo unitario) o al noleggio (ad es. il costo giornaliero), può costituire un forfait (ad es. annuale) e viene chiamato importo massimo rimborsabile (IMR). L'IMR dell'EMAp corrisponde di norma al prezzo mediano dei prodotti appropriati disponibili sul mercato svizzero. Tiene inoltre conto del prezzo di questi prodotti all'estero. L'IMR non può essere più elevato del prezzo risultante dal confronto con i prezzi praticati all'estero. In linea di principio copre le prestazioni di servizi del centro di consegna, tra cui istruzione,

consulenza e adeguamento. L'EMAp è stato sottoposto a revisione sistematica e integrale negli anni dal 2015 al 2021.

I mezzi e gli apparecchi che figurano nell'EMAp sono remunerati nel quadro dell'AOMS fino a concorrenza dell'IMR purché siano consegnati direttamente all'assicurato da un centro di consegna autorizzato secondo l'art. 55 dell'ordinanza sull'assicurazione malattia (OAMal). I prezzi dei mezzi e degli apparecchi possono essere stabiliti in linea di principio liberamente dai centri di consegna svizzeri in quanto sono esclusi dalla protezione tariffale di cui all'articolo 44 cpv. 1 della legge sull'assicurazione malattia (LAMal). In altri termini, il prezzo dello stesso prodotto può variare da una farmacia all'altra o da un negozio di articoli sanitari all'altro. Gli assicurati sono fondamentalmente liberi di scegliere da quale centro di consegna autorizzato in Svizzera e a quale prezzo acquistare o noleggiare i prodotti prescritti. Possono acquistare prodotti il cui prezzo è superiore all'IMR purché assumano a proprio carico la differenza rispetto all'IMR (art. 24 cpv. 2 OPre). Se il prezzo è inferiore all'IMR, l'assicuratore remunera il prezzo effettivamente pagato.

Occorre anche considerare che, generalmente, le prescrizioni mediche non menzionano uno specifico prodotto di marca, bensì una designazione generica, ad esempio "assorbenti per l'incontinenza" o "compresse non tessute". Di conseguenza, il centro di consegna autorizzato di mezzi e apparecchi assume un ruolo importante nella scelta del prodotto più indicato. La sua autorizzazione in virtù del diritto cantonale e il contratto stipulato con gli assicuratori devono garantirne l'idoneità (art. 55 OAMal).

I dispositivi medici che richiedono l'intervento di un professionista - come ad esempio il pacemaker citato nell'interrogazione - non rientrano per contro nel campo di applicazione dell'EMAp. Si sottolinea inoltre che neppure i gruppi di prodotti enumerati nell'EMAp sono remunerati tramite l'EMAp se vengono utilizzati nell'ambito di un trattamento medico o infermieristico da un medico, in un ospedale, in una casa di cura o nelle cure ambulatoriali. Le modalità di remunerazione di questi prodotti da parte dell'AOMS sono esposte nelle risposte che seguono.

Fatta questa premessa, rispondiamo come segue alle domande poste.

**1. Il Consiglio di Stato è al corrente di queste differenze di prezzo nella fornitura di materiale medico ai vari operatori in Svizzera? Come si giustificano queste differenze?**

Dal momento che per i dispositivi medici in questione non sono previsti prezzi massimi amministrati, i prezzi effettivi pagati dagli operatori o dalle strutture sanitarie dipendono essenzialmente dai volumi di acquisto, ovvero dal numero di pezzi acquistati e/o dalla cifra d'affari complessiva realizzata con il fornitore.

Per quanto riguarda poi l'indennizzo riconosciuto dall'AOMS, nel caso di attività ed interventi in regime ambulatoriale, secondo la struttura tariffale applicabile, segnatamente il Tarmed, al medico o all'ospedale è rimborsato il prezzo effettivo di acquisto dell'apparecchio. Nell'ambito stazionario, le prestazioni erogate sono invece retribuite agli ospedali in base alla struttura tariffaria SwissDRG, che definisce importi forfettari riferiti alle diagnosi, comprensivi se del caso dei dispositivi medici forniti o impiantati ai pazienti.

Di conseguenza, per l'attività relativa ai pazienti in regime di degenza ospedaliera, l'acquisto a prezzi più o meno favorevoli va a beneficio, rispettivamente a scapito, nel singolo caso, della struttura ospedaliera. Quest'ultima può comunque esporre i costi effettivi del materiale e delle forniture nei dati contabili su cui vengono poi (ri)negoziate le tariffe (il cosiddetto baserate), con gli assicuratori malattia.

Per l'attività ambulatoriale, un analogo meccanismo di incentivo alla negoziazione da parte dei fornitori di prestazioni di prezzi economicamente interessanti dovrebbe derivare dalla nuova struttura tariffale in fase di approvazione. Quest'ultima integrerà infatti un nuovo sistema basato sulle prestazioni, il Tardoc, con diverse tariffe forfettarie. Allo stato attuale, per gran parte degli oltre 300 forfait previsti, il relativo importo includerebbe tutti i costi. Solo per una decina di forfait, tra cui l'impianto di pacemaker, i costi dell'apparecchio sarebbero fatturati a parte.

## **2. Corrisponde al vero che l'EOC abbia pagato per il Pacemaker citato nell'articolo giornalistico d'oltralpe il prezzo maggiore della Svizzera? Per quale motivo?**

Considerato che, come rilevato anche nel servizio giornalistico, i prezzi d'acquisto negoziati dalle strutture con i fornitori sono di regola soggetti a clausole di confidenzialità, non è possibile confermare che il prezzo pagato dall'Ente Ospedaliero Cantonale (EOC) per il pacemaker Edora 8 DR T nel caso specifico sia stato il più elevato al livello nazionale.

Riguardo a tale acquisto è necessario precisare che si trattava di un unico pezzo, acquistato da EOC nel corso del 2020. Va da sé che per un singolo caso non esistono i presupposti per una negoziazione con il fornitore o per concludere un accordo di fornitura. Occorre poi considerare che in una simile situazione il prezzo pagato comprende indirettamente anche i costi relativi alla formazione e all'istruzione del personale medico che deve impiantare, attivare e monitorare il dispositivo, costi che decadono in caso di impiego routinario dello stesso dispositivo.

L'acquisto di un solo esemplare derivava anche dal fatto che fino all'integrazione in EOC dell'Istituto Cardiocentro Ticino (ICCT), avvenuta nel 2021, ovvero in tempi successivi, l'attività di impianto di pacemaker negli ospedali EOC è stata eseguita solo in maniera marginale. Tale attività era infatti praticata prevalentemente presso l'ICCT, dove il prezzo di acquisto del dispositivo in oggetto si situava a circa a un terzo del prezzo pagato dall'EOC, ovvero in linea con i prezzi praticati nei più importanti ospedali svizzeri. Con l'integrazione di ICCT in EOC gli accordi di fornitura dei pacemaker vigenti per l'ICCT sono stati estesi a tutti i servizi di cardiologia dell'EOC.

## **3. Ci sono margini di manovra cantonali per migliorare la trasparenza nelle forniture di materiale biomedico e sanitario in generale?**

Come illustrato, la struttura tariffale per la remunerazione delle prestazioni erogate a pazienti degenti già incentiva ospedali e cliniche ad approvvigionarsi a prezzi economici, mentre la nuova struttura tariffale ambulatoriale seguirà almeno in parte una logica analoga. Le strutture tariffali sono negoziate a livello federale e valide in tutta la Svizzera, senza margini di intervento per i Cantoni.

In un rapporto dell'11 gennaio 2024 all'indirizzo della Commissione della sanità e della sicurezza sociale del Consiglio degli Stati (CSSS-S), l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha concluso di ritenere sufficienti le basi legali per migliorare la trasparenza dei prezzi e il carattere economico dei dispositivi medici, ma di ravvisare margini di miglioramento nella messa in pratica dell'esame dell'economicità e nel rafforzamento delle possibilità di controllo da parte degli assicuratori malattia<sup>1</sup>.

Siccome i prezzi sono fortemente dipendenti dai quantitativi, è auspicabile che gli operatori e le strutture sanitarie operino una selezione dei prodotti offerti dal mercato e concentrino gli acquisti sugli stessi modelli e articoli. Va tuttavia ricordato che, in particolare per gli apparecchi specialistici e di alta tecnologia, fra cui rientrano certamente anche i pacemaker, la libera scelta da parte del medico rimane un diritto fondamentale, siccome si deve sempre potere optare per il dispositivo che sia, da un lato, quello più indicato per il paziente specifico e, dall'altro, adeguatamente conosciuto da parte dell'operatore, così che possa essere impiantato e gestito in modo efficace e sicuro.

Anche le procedure previste in materia di commesse pubbliche possono contribuire a promuovere la trasparenza, la parità di trattamento e l'economicità nell'approvvigionamento dei dispositivi medici. In questo senso e a titolo di esempio si segnala che nell'ottobre 2023 l'EOC ha pubblicato, a quanto risulta come precursore a livello nazionale, una prima gara d'appalto proprio per la fornitura di pacemaker e defibrillatori. La formulazione del bando di concorso garantiva comunque la pluralità degli aggiudicatari e i prezzi offerti sono risultati interessanti. La procedura è quindi stata estesa e sarà ulteriormente applicata all'acquisto di altro materiale biomedico.

Il tema dei prezzi degli impianti ortopedici e cardiaci e delle politiche d'acquisto negli ospedali svizzeri è stato oggetto anche di un recentissimo rapporto del Sorvegliante dei prezzi. Tale rapporto conferma sostanzialmente le considerazioni espresse nella presente risposta e formula alcune raccomandazioni volte soprattutto ad accrescere la trasparenza sui prezzi, che permetterebbe agli ospedali di ottimizzare gli acquisti e negoziare prezzi competitivi<sup>2</sup>.

#### **4. Come intende intervenire il Consiglio di Stato per fare in modo che gli ospedali, le cliniche e i medici siano incentivati a negoziare prezzi migliori per ridurre l'impatto di questi costi sui premi di cassa malati e sui contributi cantonali ospedalieri?**

Vedi risposta alla domanda 3. Aldilà dei rimborsi riconosciuti dalle assicurazioni sociali, come nell'esercizio di ogni attività imprenditoriale, anche gli operatori sanitari sono inevitabilmente portati a ponderare gli acquisti di materiale e dispositivi medici in funzione del rapporto qualità-prezzo. In questa valutazione va considerato anche il principio della libertà terapeutica, ovvero della facoltà per il medico di scegliere il trattamento ritenuto più appropriato per il paziente. Incentivi più diretti ed efficaci dal profilo economico, ma potenzialmente limitativi per la libertà terapeutica, possono essere introdotti esclusivamente attraverso adeguamenti nelle strutture tariffali, negoziate tra gli

<sup>1</sup> [Rapporto dell'UFSP all'indirizzo della CSSS-S del 11 gennaio 2024](#)

<sup>2</sup> [Rapporto SPr 30.01.2025 sui prezzi degli impianti ortopedici e cardiaci](#), con sintesi in italiano nella [Newsletter SPr 1/25](#)

assicuratori malattia, che pagano le prestazioni, e i fornitori di prestazioni, che le erogano, e in seguito approvate a livello nazionale.

**5. Si ritiene possibile istituire un centro di acquisto centralizzato dei prodotti medici a livello cantonale o meglio intercantonale (in attesa di uno a livello nazionale) per contrastare il potere delle multinazionali del settore e una migliore trasparenza dei prezzi?**

La negoziazione di volumi importanti di forniture può senz'altro consentire di ottenere prezzi economicamente interessanti. Il sistema sanitario è tuttavia fondato sull'autonomia clinica e gestionale dei singoli fornitori di prestazioni ed anche sulla concorrenza tra di essi. La dimensione di un gruppo ospedaliero – a cui anche l'EOC può essere assimilato – può rappresentare generalmente un nucleo di acquisto adeguato.

Nel contesto attuale del mercato, una certa diversificazione di prodotti e fornitori va preservata anche nell'ottica di evitare o limitare problemi di approvvigionamento. A dipendenza del prodotto e del dispositivo occorre anche garantire un servizio di consulenza e supporto tecnico diffuso sul territorio. Riteniamo pertanto che una centrale d'acquisto o piuttosto una procedura congiunta sovra-istituzionale possa semmai entrare in linea di conto esclusivamente per talune forniture, a giudizio e su iniziativa dei fornitori di prestazioni.

D'altro canto l'istituzione di comunità di acquisto è individuata anche dal già citato rapporto dell'UFSP tra le poche piste d'azione a disposizione degli ospedali, assieme alla promozione di bandi di concorso, per migliorare l'economicità nell'approvvigionamento in dispositivi medici. È pertanto importante che anche questo aspetto continui ad essere debitamente considerato dagli ospedali, e dall'EOC in particolare, nel miglioramento ulteriore dei processi di acquisto, a dipendenza della tipologia dei dispositivi e dei quantitativi necessari.

*Il tempo impiegato per l'elaborazione della presente risposta ammonta complessivamente a 12 ore.*

Vogliate gradire, signora deputata e signori deputati, i sensi della nostra stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente

Christian Vitta

Il Cancelliere

Arnoldo Coduri

Copia a:

- Dipartimento della sanità e della socialità (dss-dir@ti.ch)
- Divisione della salute pubblica (dss-dsp@ti.ch)
- Ufficio del farmacista cantonale (dss-ufc@ti.ch)