



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione assicurazione malattia e infortunio
Divisione Prestazioni assicurazione malattia

**Commento alle modifiche dell'allegato 3 dell'OPre del 2 giugno
2022 valide dal 1° luglio 2022
([RU 2022 369 del 23 giugno 2022](#))**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'allegato 3 OPre	3
2.1	Posizione 3186.10 «SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), microrganismo supplementare» ...3	
2.2	Modifica delle posizioni 1774 «Peptide beta-amiloide 1-42 (A β 42) nel liquido cerebrospinale» 1775 «Proteina Tau totale (T-Tau) nel liquido cerebrospinale» 1776 «Proteina Tau iperfosforilata (P-Tau) nel liquido cerebrospinale»3	3
2.3	Aggiunta della metossitiramina alla determinazione delle metanefrine ai fini della diagnosi e della cura di feocromocitomi, paragangliomi e neuroblastomi:.....4	4
	- creazione delle posizioni 1563.00 «Metanefrine libere» e 1564.00 «Metanefrine totali»4	4
	- adeguamento allo stato attuale delle conoscenze scientifiche e di tecnica di laboratorio delle posizioni 1011.00 «5-idrossiindolacetico (HIA)», 1424.00 «Acido omovanillico (HVA)», 1489.00 «Catecolamine» e 1742.00 «Acido vanilmandelico (VMA)».....4	4
	- soppressione della posizione 1562.00 «Metanefrina pi \dot{u} normetanefrina, libera e coniugata»4	4
2.4	Estensione alle analisi preventive dell'indicazione delle posizioni genetiche interessate dal cambio di regolamentazione riguardante la diagnosi precoce del cancro del seno per immagini di cui all'articolo 12 <i>d</i> , lettera d, OPre.....4	4
2.5	Aggiunta della disciplina di laboratorio immunologia clinica nelle posizioni 1530.00 «Prova di compatibilit \grave{a} leucocitaria, ogni donatore addizionale», 1531.00 «Prova di compatibilit \grave{a} leucocitaria, primo donatore», 1636.00 «Elettroforesi delle proteine» e 1637.00 «Elettroforesi delle proteine dopo arricchimento»; correzioni alla voce «Tecnica di analisi» delle posizioni 1530.00 «Prova di compatibilit \grave{a} leucocitaria, ogni donatore addizionale», 1531.00 «Prova di compatibilit \grave{a} leucocitaria, primo donatore» e 1637.00 «Elettroforesi delle proteine dopo arricchimento»; cancellazione della disciplina di laboratorio immunologia clinica dalle posizioni 1326.00 «Fibronectina», 1369.00 «Emopessina», 1422.00 «Omocisteina» e 6700.90/6701.90 «Test del primo trimestre»5	5
2.6	Modifica del campione di analisi nelle posizioni da 1901.00 a 1901.40 «Analisi biochimica altamente specializzata delle proteine/attività enzimatiche per malattia metabolica congenita rara (orphan disease)».....5	5
2.7	Posizione 1006.00 «Vitamina D»: introduzione di limitazioni5	5
3.	Aggiustamenti editoriali	6
3.1	Posizione 3147.00 «Poliovirus, Ig»6	6
3.2	Posizione 3422.00 « Tossina difterica »6	6
3.3	Posizione 3432.00 «Helicobacter pylori» e 3433.00 «Helicobacter pylori, incl. 13C-urea»6	6

1. Introduzione

Nell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) e relativi allegati sono designate le prestazioni remunerate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha la competenza di adattare di volta in volta l'OPre e i relativi allegati alle nuove circostanze, tenendo conto delle valutazioni e raccomandazioni delle commissioni consultive competenti, vale a dire la Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF), la Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA) con le relative Sottocommissioni Mezzi e apparecchi (CFAMA-EMAp) e Analisi (CFAMA-EA) nonché la Commissione federale dei medicinali (CFM).

Questo documento contiene le spiegazioni degli emendamenti menzionati nel titolo.

2. Modifiche al contenuto dell'allegato 3 OPre

2.1 Posizione 3186.10 «SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), microrganismo supplementare»

La determinazione di agenti infettivi mediante amplificazione di acidi nucleici può essere effettuata sia con PCR monoplex, ossia la determinazione di un singolo agente per miscela di reazione, sia con PCR multiplex, ossia la determinazione di più agenti in un'unica miscela di reazione. Essendo il costo della determinazione di un singolo agente con PCR multiplex inferiore rispetto al PCR monoplex, l'ammontare del rimborso differisce a seconda del tipo di miscela di reazione utilizzata. Nell'Elenco delle analisi figurano quindi le due posizioni xxxx.00 «*Agente patogeno Y 1 microrganismo o 1° microrganismo*» e xxxx.10 «*Agente patogeno Y, microrganismo supplementare*» per ciascun microrganismo.

Faceva finora eccezione la determinazione del SARS-CoV-2 mediante amplificazione di acidi nucleici, per la quale nell'Elenco appariva unicamente la posizione «3186.00 SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), 1 microrganismo o 1° microrganismo».

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha deciso di assoggettare all'obbligo di rimborso da parte dell'AOMS anche la posizione «3186.10 SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), microrganismo supplementare» con effetto dal **1° luglio 2022**.

2.2 Modifica delle posizioni

1774 «Peptide beta-amiloide 1-42 (A β 42) nel liquido cerebrospinale»

1775 «Proteina Tau totale (T-Tau) nel liquido cerebrospinale»

1776 «Proteina Tau iperfosforilata (P-Tau) nel liquido cerebrospinale»

In Svizzera sono attualmente circa 148 000 le persone che soffrono di demenza. Oltre al morbo di Alzheimer, esistono altre forme di demenza con possibilità di trattamento e prognosi in parte differenti.

Non sempre è possibile individuare le diverse malattie di demenza con criteri diagnostici clinici e immagini strutturali. In questi casi si possono effettuare altri tipi di analisi ed esami come la ricerca di biomarcatori nel liquido cerebrospinale e la FDG-PET.

Essendo le indicazioni diagnostiche dei marcatori presenti nel liquido cerebrospinale e quelle della FDG-PET talvolta coincidenti e talvolta complementari, è necessario procedere passo dopo passo. La sequenza degli esami era finora determinata dalle limitazioni inserite nell'Elenco delle analisi. Il DFI ha deciso di abolire questa limitazione a partire dal **1° luglio 2022**.

2.3 Aggiunta della metossitiramina alla determinazione delle metanefrine ai fini della diagnosi e della cura di feocromocitomi, paragangliomi e neuroblastomi:

- **creazione delle posizioni 1563.00 «Metanefrine libere» e 1564.00 «Metanefrine totali»**
- **adeguamento allo stato attuale delle conoscenze scientifiche e di tecnica di laboratorio delle posizioni 1011.00 «5-idrossiindolacetico (HIA)», 1424.00 «Acido omovanillico (HVA)», 1489.00 «Catecolamine» e 1742.00 «Acido vanilmandelico (VMA)»**
- **soppressione della posizione 1562.00 «Metanefrina più normetanefrina, libera e coniugata»**

La posizione 1562.00 «Metanefrina più normetanefrina, libera e coniugata» è obsoleta. Sulla base delle linee guida di pratica clinica della Società svizzera di endocrinologia e d'intesa con le società di disciplina coinvolte, questa posizione viene soppressa e sostituita dalle posizioni 1563.00 «Metanefrine libere» plasmatiche, come analisi di depistaggio, e 1564.00 «Metanefrine totali» plasmatiche o urinarie, come test di conferma o analisi di depistaggio nel caso in cui le metanefrine libere plasmatiche non possano essere realizzate.

L'aggiunta della metossitiramina, un metabolita della dopamina, alle metanefrine plasmatiche libere (posizione 1563.00) migliora leggermente la loro efficacia a fini di diagnosi e controllo del decorso di feocromocitomi e paragangliomi. Trattandosi di un biomarcatore presente nel sangue in percentuali molto basse, l'assunzione della posizione 1563.00 da parte dell'AOMS è limitata a metodi di quantificazione della metossitiramina estremamente sensibili, ma più costosi.

Contestualmente, le posizioni 1011.00, 1424.00, 1489.00 e 1742.00 per la diagnosi di neuroblastomi vengono aggiornate senza variazioni tariffali.

Le modifiche entrano in vigore il **1° luglio 2022**.

2.4 Estensione alle analisi preventive dell'indicazione delle posizioni genetiche interessate dal cambio di regolamentazione riguardante la diagnosi precoce del cancro del seno per immagini di cui all'articolo 12d, lettera d, OPre

In data 1° gennaio 2021, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha aggiornato il documento di riferimento relativo alla diagnosi precoce del cancro del seno di cui all'articolo 12d, lettera d, punto 1 dell'OPre. Secondo questo documento, le mutazioni genetiche STK11, TP53, PTEN, CDH1 e PALB2 vanno considerate fattori di rischio elevato per le neoplasie mammarie allo stesso titolo delle mutazioni genetiche BRCA 1 e 2.

Le posizioni dell'Elenco delle analisi (EA) per la determinazione delle mutazioni ereditarie BRCA1/2 (6241.55 e 6241.56) possono essere fatturate tra le indicazioni preventive.

Per conformarsi al nuovo documento di riferimento di cui all'articolo 12d, lettera d, punto 1, OPre, le posizioni dell'EA sono estese alle indicazioni preventive:

- 6243.55 e 6243.56 per la mutazione TP53 responsabile della sindrome di Li-Fraumeni,
- 6247.55 e 6247.56 per le malattie tumorali ereditarie rare, nel cui campo di applicazione rientrano le mutazioni STK11, PTEN, CDH1, e PALB2.

Le presenti modifiche entrano in vigore il **1° luglio 2022**.

2.5 Aggiunta della disciplina di laboratorio immunologia clinica nelle posizioni 1530.00 «Prova di compatibilità leucocitaria, ogni donatore addizionale», 1531.00 «Prova di compatibilità leucocitaria, primo donatore», 1636.00 «Elettroforesi delle proteine» e 1637.00 «Elettroforesi delle proteine dopo arricchimento»; correzioni alla voce «Tecnica di analisi» delle posizioni 1530.00 «Prova di compatibilità leucocitaria, ogni donatore addizionale», 1531.00 «Prova di compatibilità leucocitaria, primo donatore» e 1637.00 «Elettroforesi delle proteine dopo arricchimento»; cancellazione della disciplina di laboratorio immunologia clinica dalle posizioni 1326.00 «Fibronectina», 1369.00 «Emopessina», 1422.00 «Omocisteina» e 6700.90/6701.90 «Test del primo trimestre»

I laboratori di immunologia clinica, dove vengono effettuati in genere i test di compatibilità per gli organi solidi, possono d'ora in avanti fatturare le posizioni 1530.00 e 1531.00 a carico dell'AOMS.

Anche i costi delle elettroforesi delle proteine (posizioni 1636.00 e 1637.00) eseguite da tali laboratori sono ora assunti dall'AOMS.

Le posizioni 1326.00 «Fibronectina», 1369.00 «Emopessina», 1422.00 «Omocisteina» e 6700.90/6701.90 «Test del primo trimestre», non essendo eseguite dalla disciplina di laboratorio immunologia clinica, sono cancellate.

La voce «Tecnica di analisi» delle posizioni 1530.00, 1531.00 e 1637.00 è oggetto di adeguamenti redazionali minori.

Le presenti modifiche entrano in vigore il **1° luglio 2022**.

2.6 Modifica del campione di analisi nelle posizioni da 1901.00 a 1901.40 «Analisi biochimica altamente specializzata delle proteine/attività enzimatiche per malattia metabolica congenita rara (orphan disease)»

La voce «Campione di analisi» delle posizioni da 1901.00 a 1901.40 viene modificata, essendo i termini «tessuto umano» e «cellule umane» soggetti a interpretazione.

Le modifiche entrano in vigore il **1° luglio 2022**.

2.7 Posizione 1006.00 «Vitamina D»: introduzione di limitazioni

In linea generale le analisi di laboratorio a scopo preventivo (art. 26 della legge federale sull'assicurazione malattie [LAMal]) costituiscono una prestazione obbligatoria dell'AOMS soltanto se sono espressamente indicate nell'elenco delle analisi come misura di prevenzione e nell'articolo 12d o 12e dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre).

Il numero delle fatturazioni della posizione 1006.00 a carico dell'AOMS è aumentato considerevolmente nell'ultimo decennio, senza che ci sia stato un cambiamento evidente della necessità medica. Perciò è stato avviato un Health Technology Assessment (HTA) per verificare i benefici clinici e l'economicità. Sulla base delle esperienze, delle direttive e delle raccomandazioni nazionali e internazionali e in collaborazione con le associazioni specialistiche competenti per l'indicazione del livello di vitamina D, sono ora aggiunte all'elenco positivo della posizione 1006.00 le seguenti indicazioni:

- Una delle malattie seguenti o sospetto di una di esse:
 - o osteomalacia e rachitismo;
 - o osteopenia;
 - o osteoporosi;

- frattura non traumatica;
 - a seguito di caduta dalle cause non chiare in pazienti ≥ 65 anni;
 - rischio elevato di frattura nell'anamnesi in pazienti ≥ 65 anni.
- Una delle malattie seguenti o sospetto di una di esse, che influiscono sul metabolismo o sull'assorbimento della vitamina D:
- malattie renali, inclusa calcolosi urinaria;
 - disturbi connessi al paratormone, alla calcemia e/o alla fosfatemia;
 - malattie gastrointestinali;
 - sindrome da malassorbimento;
 - malattie epatiche.
- Medicamenti che influiscono sul metabolismo o sull'assorbimento della vitamina D.

L'applicazione della posizione 1006.00 al di fuori di queste indicazioni mediche iscritte nell'elenco positivo non è coperta dall'AOMS. In particolare, la posizione 1006.00 non è coperta dall'AOMS come prestazione di prevenzione.

Inoltre la posizione 1006.00 può essere fatturata per queste indicazioni come controllo di follow-up al massimo una volta ogni tre mesi.

La presente modifica entra in vigore il **1° luglio 2022**.

3. Aggiustamenti editoriali

3.1 Posizione 3147.00 «Poliovirus, Ig»

La denominazione della posizione viene adeguata alla nuova struttura dell'Elenco delle analisi, valida dal 1° gennaio 2021.

Le modifiche entrano in vigore il **1° luglio 2022**.

3.2 Posizione 3422.00 « Tossina difterica »

La denominazione della posizione e la voce «Risultato» vengono modificate; in quest'ultima, il termine «positivo» è sostituito da «qualitativo».

Le modifiche entrano in vigore il **1° luglio 2022**.

3.3 Posizione 3432.00 «Helicobacter pylori» e 3433.00 «Helicobacter pylori, incl. 13C-urea»

La versione della legge sulle epidemie a cui fanno riferimento queste posizioni è stata aggiornata.

Le modifiche entrano in vigore il **1° luglio 2022**.