



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen Krankenversicherung

**Commento alle modifiche dell'allegato 3 dell'OPre del 29 novembre
2023 valide dal 1° gennaio 2024
([RU 2023 807 del 19 dicembre 2023](#))**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'allegato 3 OPre	3
2.1	Posizioni 3188.00 <i>SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), determinazione del genotipo</i> e 3189.00 <i>SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Ig o IgG: ammissione definitiva nell'elenco delle analisi (EA)</i>	3
2.2	Estensione delle posizioni genetiche di sequenziamento per le porfirie all'ambito dei laboratori di chimica clinica e riduzione del numero di geni per la posizione di sequenziamento su larga scala delle porfirie	3
2.3	Uniformare le norme sul cumulo delle posizioni genetiche per il sequenziamento su larga scala	4
2.4	Aggiornamento delle analisi che possono essere prescritte dalle levatrici	4
3.	Domande respinte	5
3.1	Ammissione di un test vicino al paziente di amplificazione isoterma di acidi nucleici di SARS-CoV-2 per i laboratori dell'assistenza di base.....	5
4.	Adeguamenti redazionali	5
4.1	Revisione della legge federale del 15 giugno 2018 concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU) e dell'ordinanza del 23 settembre 2022 concernente gli esami genetici sull'essere umano (OEGU)	5
4.2	Linguaggio inclusivo nell'elenco delle analisi (EA)	5

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 delle modifiche menzionate nel titolo.

2. Modifiche al contenuto dell'allegato 3 OPre

2.1 Posizioni 3188.00 SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), determinazione del genotipo e 3189.00 SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Ig o IgG: ammissione definitiva nell'elenco delle analisi (EA)

Le posizioni 3188.00 SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), determinazione del genotipo e 3189.00 SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Ig o IgG sono state ammesse nell'EA il 1° gennaio 2022. Al momento dell'implementazione delle posizioni si disponeva di pochissime conoscenze riguardanti l'utilità clinica di queste analisi, motivo per cui le posizioni sono state inserite nella valutazione a tempo determinato fino al 31 dicembre 2023.

La posizione 3188.00 può contribuire all'adeguamento della terapia in caso di decorso inaspettato. La posizione 3189.00 può essere utile in determinati casi alla diagnosi e/o al trattamento medico o, per le persone particolarmente a rischio, all'adeguamento dello schema vaccinale.

Nel frattempo, l'evidenza scientifica disponibile sull'utilità clinica delle due posizioni resta limitata ed è di natura per lo più indiretta, ma è a favore dell'abolizione della limitazione temporale delle posizioni. Un'ulteriore limitazione temporale non è considerata proficua.

Dal 1° gennaio 2024 le due posizioni sono inserite nell'EA in maniera illimitata nel tempo.

2.2 Estensione delle posizioni genetiche di sequenziamento per le porfirie all'ambito dei laboratori di chimica clinica e riduzione del numero di geni per la posizione di sequenziamento su larga scala delle porfirie

Le porfirie sono malattie metaboliche ereditarie rare dovute a una carenza enzimatica. Le manifestazioni cliniche sono cutanee e/o neuroviscerali e appaiono generalmente in età adulta, talvolta fin dall'infanzia. La morbilità e la mortalità dipendono dal tipo di porfiria e possono essere ridotte da misure di prevenzione introdotte grazie alla diagnosi precoce.

La diagnosi si fonda su analisi biochimiche, molto raramente su un'analisi genetica. Quest'ultima serve in linea di principio a confermare il tipo di porfiria sospettato sulla base delle analisi biochimiche. Per le porfirie per cui esistono misure atte a prevenire scompensi acuti, la ricerca della mutazione nel paziente colpito serve a individuare i membri della famiglia affetti, allo scopo di adottare misure che prevengano la comparsa di sintomi.

Viste la rarità delle porfirie e per l'efficacia del trattamento, in Svizzera esiste un centro specializzato per il trattamento delle porfirie riconosciuto dal Coordinamento nazionale malattie rare (kosek) e ubicato nello Stadtspital Triemli.

Le posizioni per le analisi genetiche per le porfirie sono adeguate all'attuale stato delle conoscenze e delle tecniche di laboratorio. Tali analisi possono ora essere eseguite in un laboratorio di chimica clinica a complemento delle analisi biochimiche che vi si effettuano. Se sono realizzate tramite sequenziamento su larga scala, devono svolgersi sotto la responsabilità di uno specialista di medicina di

laboratorio in genetica medica. Poiché esistono 8 geni potenzialmente responsabili di porfirie, la posizione per il sequenziamento su larga scala è ridotta a 1–10 geni al posto degli 11–100 geni considerati finora.

Le posizioni per le analisi genetiche per le porfirie possono essere prescritte da qualsiasi medico in possesso di un titolo federale di perfezionamento strettamente connesso alle porfirie.

Queste modifiche entrano in vigore il 1° gennaio 2024.

2.3 Uniformare le norme sul cumulo delle posizioni genetiche per il sequenziamento su larga scala

Nell'ambito della prima fase del riesame periodico avviato nel 2018 (progetto transAL) dell'EA di cui all'articolo 32 capoverso 2 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), è stato riorganizzato dal 1° gennaio 2021 in particolare il capitolo sulla genetica medica.

Le possibilità di cumulo delle posizioni genetiche per il sequenziamento su larga scala con le posizioni xxxx.55 *Amplificazione di acidi nucleici con seguente modificazione post-amplificazione e determinazione tramite elettroforesi capillare* e 6002.04 *Coltura di cellule o tessuti* non sono state trattate in modo uniforme nella LA.

A partire dal 1° gennaio 2024 le possibilità di cumulo delle posizioni genetiche per il sequenziamento su larga scala sono definite in modo uniforme nell'EA.

2.4 Aggiornamento delle analisi che possono essere prescritte dalle levatrici

In virtù dell'articolo 16 capoverso 2 OPre, le levatrici o le organizzazioni delle levatrici possono prescrivere le necessarie analisi di laboratorio per le prestazioni di cui all'articolo 13 lettere a ed e secondo una designazione separata nell'EA. Queste disposizioni sono sancite all'articolo 29 capoverso 2 LAMal. In questo contesto, è stata presentata una richiesta per ampliare l'EA con 25 nuove posizioni e per sostituire o sopprimere le posizioni considerate obsolete.

Tra le posizioni richieste, alcune di esse riguardano i neonati (p. es. 1207.00 Bilirubina, totale). Queste analisi non possono essere considerate prestazioni di maternità di cui all'articolo 29 LAMal, ma sono considerate prestazioni di malattia ai sensi dell'articolo 25. Pertanto, non esiste attualmente un quadro legale che autorizzi le levatrici a prescrivere tali analisi per i neonati a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

Le rimanenti analisi riguardano le donne incinte.

Dopo aver consultato le due commissioni competenti (CFPF e CFAMA-EA), il DFI ha deciso che l'estensione della prescrizione di analisi da parte delle levatrici sarebbe limitata alle prestazioni di maternità ai sensi dell'articolo 29 LAMal e alle analisi che sono parte integrante delle raccomandazioni e delle direttive nazionali e/o internazionali delle società specializzate.

Il DFI decide:

- di consentire alle levatrici di prescrivere le seguenti analisi a carico dell'AOMS:

- 1314.00 Ferritina
- 1359.00 Glucosio, test da carico
- 1425.00 Beta-HCG (gonadotropina corionica umana)
- 3054.00 Hepatitis-B-virus, HBc Ig
- 3057.00 Hepatitis-B-virus HBs, Ig o IgG
- 3094.00 HIV-1 e HIV-2-anticorpi e HIV-1-p24-antigene
- 3478.00 Treponema, Ig o IgG
- 3332.00 e 3333.00 Urina, nativa o stabilizzata incl. la numerazione dei germi
- 3334.00 e 3335.00 Vagina/cervice/uretra, senza Chlamydia, Mycoplasma e Uréaplasma

- e di abolire la prescrizione delle seguenti analisi da parte delle levatrici:

- 3102.10 HIV-1 e HIV-2-anticorpi e HIV-1-p24-antigene, screening
- 3330.00 Urina, vetrino a immersione
- 3482.00 Treponema
- 1034.00 Alpha-1-Fetoproteina (AFP)

Queste modifiche entrano in vigore il 1° gennaio 2024.

3. Domande respinte

3.1 Ammissione di un test vicino al paziente di amplificazione isotermica di acidi nucleici di SARS-CoV-2 per i laboratori dell'assistenza di base

Il test vicino al paziente di amplificazione isotermica di acidi nucleici (NAAT) di SARS-CoV-2 è un test di biologia molecolare pensato soprattutto per i laboratori dell'assistenza di base.

La domanda di ammissione nell'EA di questo tipo di test è stata respinta in quanto i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità non sono soddisfatti.

Manca la prova che tutti i laboratori per cui è richiesta l'analisi soddisfino per principio i requisiti legali per le analisi microbiologiche.

A tal proposito, manca la prova del beneficio clinico, del fabbisogno medico e del valore clinico aggiunto del test NAAT rispetto alle analisi di biologia molecolare per SARS-CoV-2 presenti nell'EA. A causa della mancanza della prova di efficacia e appropriatezza, non è possibile valutare l'economicità (compreso l'impatto sui costi) derivante dalla copertura da parte dell'AOMS di suddetta analisi.

4. Adegamenti redazionali

4.1 Revisione della legge federale del 15 giugno 2018 concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU) e dell'ordinanza del 23 settembre 2022 concernente gli esami genetici sull'essere umano (OEGU)

Il 1° dicembre 2022 sono entrate in vigore la revisione totale della legge federale concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU; RS 810.12) e l'ordinanza concernente gli esami genetici sull'essere umano (OEGU; RS 810.122.1). Questo richiede un adeguamento dei rimandi dell'EA alla LEGU e all'OEGU nonché dei testi alle nuove disposizioni.

A questo proposito, occorre menzionare per esempio i requisiti di diritto speciale stabiliti ora nella LEGU e nell'OEGU riguardanti la protezione dei campioni e dei dati genetici (cfr. art. 3 OEGU) e le nuove disposizioni concernenti l'esecuzione di esami genetici all'estero (art. 29 LEGU e art. 28 OEGU). Inoltre l'espressione «diritto di autodeterminazione» (cfr. art. 13 lett. b^{bis} e b^{ter} OPre) viene precisata dai rimandi alle disposizioni concernenti l'informazione, la consulenza e il consenso nonché al diritto di essere informati e al diritto di non essere informati (cfr. i rimandi agli art. 5–8 nonché 21–23 LEGU).

Nell'EA sono oggetto di adeguamenti redazionali le seguenti posizioni: Analisi biochimica altamente specializzata dei metaboliti [no. pos. 1900.00 segg.], Malattie rare [no. pos. 6206.55 segg.], Genotipizzazione molecolare degli antigeni fetali [no. pos. 6603.50 segg.] e Test prenatale non invasivo NIPT [no. pos. 6702.63].

4.2 Linguaggio inclusivo nell'elenco delle analisi (EA)

Il 1° gennaio 2024, su richiesta del Bureau de l'égalité entre les femmes et les hommes (BEFH), l'EA sarà reso conforme secondo la Guida al linguaggio inclusivo di genere nei testi della Confederazione redatta dalla Cancelleria federale (CaF).