



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'ordinanza sulle prestazioni (OPre) con entrata in vigore il 1° luglio 2021**

**[\(RU 2021 392 del 25 giugno 2021\)](#)**

## Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Commento alle modifiche dell'OPre</b>	<b>4</b>
2.1	Articolo 4 <i>b</i> ; omeopatia classica/certificato di formazione .....	4
2.2	Articolo 12 <i>a</i> ; vaccinazioni profilattiche, aggiornamento dei rimandi al calendario vaccinale 2021 .....	4
2.3	Articolo 34 <i>d</i> capoverso 1 <sup>bis</sup> lettera c numero 6 <i>a</i> .....	4
2.4	Articolo 12 <i>a</i> lettera e: la voce «Vaccinazione passiva con Epatite B-Immunglobuline» viene spostata nell'articolo 12 <i>b</i> .....	5

# **Commento alle modifiche dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre) e dei relativi allegati 1, 2 e 3 con entrata in vigore il 1° giugno 2021, 1° luglio 2021, 1° ottobre 2021 e 1° gennaio 2022**

## **1 Introduzione**

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) è competente per adeguare l'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) e dei relativi allegati alle nuove circostanze. Nel farlo, il DFI tiene conto delle valutazioni delle commissioni consultive competenti, ossia la Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF), la Commissione federale delle analisi, dei mezzi degli apparecchi (CFAMA) e le loro rispettive sottocommissioni per mezzi e apparecchi (CFAMA-EMAP) nonché la Commissione federale dei medicinali (CFM). Le commissioni verificano che le proposte di modifica soddisfino i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (criteri EAE) quali presupposti per l'assunzione dei costi da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Le commissioni formulano raccomandazioni al DFI.

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha sottoposto al DFI diverse modifiche dell'OPre e dei relativi allegati, con entrata in vigore il 1° giugno 2021, 1° luglio 2021, 1° ottobre 2021 e 1° gennaio 2022. Gli adeguamenti sono di tipo sia contenutistico (nuove ammissioni, respingimenti, modifiche delle condizioni per l'assunzione dei costi), sia redazionale.

Per l'OPre e per ogni singolo allegato viene prodotto un documento esplicativo a parte, pubblicato nella relativa rubrica.

## **2      Commento alle modifiche dell'OPre**

### **Modifiche con raccomandazione di adozione**

#### **2.1      Articolo 4b; omeopatia classica/attestato di formazione complementare**

L'articolo 4b OPre menziona le condizioni relative al perfezionamento da soddisfare da parte dei medici che forniscono prestazioni in medicina complementare a carico dell'AOMS. Il programma di formazione complementare «Omeopatia (SSMO)» è stato rivisto. La revisione del programma è stata approvata dall'Istituto svizzero per la formazione medica il 10 dicembre 2020. Oltre a modifiche minori, di ordine puramente redazionale, le modifiche riguardano, da un lato, il numero minimo di ore di formazione continua annuale richieste per la ricertificazione, che è stato allineato al numero di ore richieste per titoli di perfezionamento comparabili (riduzione da 25 a 8 ore all'anno). Dall'altro lato, sono state adeguate le tasse per gli esami e la ricertificazione. Il contenuto delle modifiche non influisce sull'obbligo di remunerazione dell'AOMS.

#### **2.2      Articolo 12a; vaccinazioni profilattiche, aggiornamento dei rimandi al calendario vaccinale 2021**

All'articolo 12a OPre, i rimandi al calendario vaccinale svizzero 2021 saranno aggiornati al 1° luglio 2021. Il calendario viene adeguato e pubblicato a cadenza annuale. Rispetto al calendario vaccinale 2020 non si registrano modifiche sostanziali per l'AOMS.

#### **2.3      Articolo 34d capoverso 1<sup>bis</sup> lettera c numero 6a**

Conformemente all'articolo 65d capoverso 1 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102), i medicinali, ai fini della verifica delle condizioni di ammissione, sono suddivisi in tre unità in funzione dell'appartenenza a un gruppo terapeutico dell'elenco delle specialità (ES). Ogni tre anni, ciascuna unità viene sottoposta a verifica. Le unità sono state definite dal DFI il 21 ottobre 2015 mediante l'articolo 34d OPre, in vigore dal 1° giugno 2015.

La presente introduzione del numero 6a nell'articolo 34d capoverso 1<sup>bis</sup> lettera c è possibile in quanto Swissmedic ammette la classificazione dei medicinali di medicina complementare di determinati indirizzi terapeutici (ad es. medicinali asiatici, omeopatici e antroposofici) nel gruppo terapeutico (gruppo IT) 20. Finora nell'elenco delle specialità questi medicinali figuravano in altri gruppi terapeutici, in ragione della loro indicazione (ad es. nel gruppo IT 57 o 52). Poiché la condizione e la base per l'ammissione di un medicinale nell'elenco delle specialità include l'omologazione da parte di Swissmedic, e pertanto anche la classificazione da parte di Swissmedic in un gruppo terapeutico, d'ora in poi i medicinali in questione nell'elenco delle specialità dovranno figurare anche nel gruppo IT 20. Per poter assicurare ogni tre anni il riesame periodico di questi medicinali nell'ambito della verifica delle condizioni di ammissione, questo gruppo IT deve essere integrato nell'articolo 34d capoverso 1<sup>bis</sup> OPre. L'integrazione avverrà nell'unità C, in quanto l'unità A è stata riesaminata nel 2020 e l'unità B lo sarà nel 2021. In questo modo si garantisce che i medicinali in questione potranno essere riassegnati nel 2021 e verificati ancora nel 2022.

### **Modifiche con raccomandazione di rigetto**

Piccole modifiche all'OPre con raccomandazione di rigetto.

### **Modifiche redazionali**

#### **2.4 Articolo 12a lettera e: la voce «Vaccinazione passiva con Epatite B-Immunglobuline» viene spostata nell'articolo 12b**

Per garantire che nell'articolo 12a OPre siano elencate solo le vaccinazioni effettuate tramite vaccini, la voce relativa alla vaccinazione passiva contro l'epatite B tramite immunoglobuline nei neonati di madri HBsAg-positive viene spostata nell'articolo 12b «Misure di profilassi di malattie». Si tratta di una modifica redazionale che non influisce sull'obbligo di remunerazione.

La lettera e nell'articolo 12a è abrogata e figura come nuova lettera f nell'articolo 12b.