



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**

Unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni  
Divisione Prestazioni assicurazione malattie

**Commento alle modifiche dell'OPre del 17 giugno 2024 valide dal  
1° luglio 2024  
([RU 2024 303 del 24 giugno 2024](#))**

## Indice

<b>1.</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Modifiche al contenuto dell'OPre</b>	<b>3</b>
2.1	Articolo 12a / Rimandi al calendario vaccinale 2024 .....	3
2.2	Articolo 12a lettera c / Vaccinazione contro l'influenza.....	3
2.3	Articolo 12a lettera i / Vaccinazione contro l'encefalite da zecca (FSME) .....	3
2.4	Articolo 12a lettera n / Vaccinazione contro la COVID-19 .....	4
2.5	Articolo 12b lettera g / Anticorpi monoclonali per la profilassi dell'RSV .....	4
2.6	Articolo 12b lettera i / Profilassi pre-esposizione ad HIV (HIV-PrEP).....	5
2.7	Articolo 12e lettera a / Screening dell'atrofia muscolare spinale per i neonati .....	5
<b>3.</b>	<b>Richieste respinte</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Adeguamenti redazionali</b>	<b>5</b>

## 1. Introduzione

Nell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) e nei 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 delle 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'OPre

### 2.1 Articolo 12a / Rimandi al calendario vaccinale 2024

Nell'articolo 12a il rimando «Calendario vaccinale 2023» è sostituito con «Calendario vaccinale 2024».

Il calendario vaccinale viene rivisto annualmente e integrato con le raccomandazioni vaccinali pubblicate o adattate nell'anno precedente.

### 2.2 Articolo 12a lettera c / Vaccinazione contro l'influenza

La vaccinazione contro l'influenza è considerata la misura più efficace per la protezione della popolazione da questa malattia e dalle sue complicazioni. Da molti anni le vaccinazioni sono raccomandate alle persone a partire dai 65 anni in quanto considerate gruppo a rischio. Con il calendario vaccinale 2024 la vaccinazione è raccomandata a queste persone non più per questo motivo, ma come vaccinazione complementare. L'obbligo di remunerare la vaccinazione contro l'influenza per le persone a partire dai 65 anni resta invariato.

Il disciplinamento concernente la vaccinazione contro l'influenza nel corso di una pandemia o in caso di minaccia di pandemia è stralciato, poiché i termini «epidemia» e «pandemia» per indicare una crisi non sono definiti e non vengono utilizzati né nella legge federale del 28 settembre 2012 sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie, LEp; RS 818.101), né nell'ordinanza del 29 aprile 2015 concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (ordinanza sulle epidemie, OEp; RS 818.101.1). Per evitare eventuali incertezze del diritto, al di fuori di una crisi in atto non dovrebbe essere nominato nell'OPre alcun disciplinamento con l'uso di questi termini. Nel caso in cui si ripresentasse una situazione particolare o straordinaria, il contesto verrebbe riesaminato e in caso di necessità sarebbe possibile includere a breve termine nell'OPre un disciplinamento specifico adeguato alle circostanze.

### 2.3 Articolo 12a lettera i / Vaccinazione contro l'encefalite da zecca (FSME)

L'infezione con l'encefalite da zecca (virus FSME) viene trasmessa dalla puntura di una zecca infetta. Di solito il decorso dell'infezione è asintomatico o presenta sintomi simili a quelli dell'influenza. Nel 5-15 per cento delle persone infette la malattia colpisce il sistema nervoso centrale. Per settimane o mesi compaiono sintomi come mal di testa, fotofobia, vertigini, disturbi della concentrazione e della deambulazione, paralisi delle braccia, delle gambe o dei nervi facciali. La malattia può provocare disabilità permanenti o, molto raramente, il decesso.

Negli ultimi dieci anni il numero di casi di FSME in Svizzera è pressoché raddoppiato ed è in aumento anche nei bambini piccoli. Inoltre, studi recenti indicano che possono manifestarsi danni permanenti anche nei bambini di età inferiore ai sei anni. Pertanto l'UFSP e la CFV raccomandano ora in generale la vaccinazione contro l'FSME a partire dai tre anni anziché come finora dai sei anni per le persone che risiedono o soggiornano temporaneamente in una regione a rischio di FSME. La

raccomandazione per i bambini a partire da un anno con indicazione di vaccinazione individuale a causa di un elevato rischio di esposizione resta invariata. Tra le regioni a rischio è stato inserito anche il Cantone di Ginevra, per cui ora è considerata regione a rischio tutta la Svizzera ad eccezione del Cantone Ticino.

## **2.4 Articolo 12a lettera n / Vaccinazione contro la COVID-19**

Durante la pandemia di COVID-19 sono stati creati strutture e disciplinamenti per l'approvvigionamento di vaccini durante la crisi, che comprendevano in particolare l'approvvigionamento centralizzato di vaccini da parte della Confederazione, l'organizzazione delle vaccinazioni da parte dei Cantoni, nonché la fatturazione collettiva tramite l'Istituzione comune LAMal a carico dell'AOMS e della Confederazione.

Dal 1° luglio 2024 si passerà alle strutture e procedure ordinarie. A partire da allora, l'approvvigionamento dei vaccini avverrà tramite i consueti canali di distribuzione e gli studi medici emetteranno fattura alle casse malati per ogni singola persona vaccinata e riceveranno da esse la relativa remunerazione. Come per gli altri vaccini, anche il prezzo dei vaccini anti-COVID-19 omologati sarà fissato al momento del loro inserimento nell'elenco delle specialità.

L'assunzione dei costi continuerà a basarsi sulle raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP e della CFV. Le attuali raccomandazioni di vaccinazione sono in vigore dall'autunno del 2023 e sono state inserite nel calendario vaccinale 2024. Comprendono i seguenti gruppi di persone con un rischio elevato in caso di malattia:

- persone a partire dai 16 anni considerate particolarmente a rischio a causa di malattie preesistenti o di una trisomia 21;
- persone a partire dai 65 anni;
- persone a partire dai 6 mesi con immunodeficienza grave;
- donne incinte senza malattie preesistenti in caso di indicazione medica individuale.

Il disciplinamento concernente la vaccinazione contro la COVID-19 nel corso di un'epidemia nell'articolo 12a lettera c OPre è stralciato. Nel caso in cui si ripresentasse una situazione particolare o straordinaria, il contesto verrebbe riesaminato e in caso di necessità sarebbe possibile includere a breve termine nell'OPre un disciplinamento specifico adeguato alle circostanze.

## **2.5 Articolo 12b lettera g / Anticorpi monoclonali per la profilassi dell'RSV**

Il virus respiratorio sinciziale (Respiratory Syncytial Virus, RSV), altamente contagioso, provoca numerose infezioni acute delle vie respiratorie in autunno e in inverno, in particolare nei bambini. Sono particolarmente a rischio i lattanti sani nati a termine fino all'età di un anno e i bambini fino a due anni con fattori di rischio (displasia broncopolmonare, nascita prematura o vizio cardiaco congenito).

Per un piccolo gruppo di bambini con fattori di rischio già oggi è raccomandata e remunerata dall'AOMS la somministrazione profilattica di un anticorpo monoclonale. Con il preparato nirsevimab (Beyfortus®) è stato omologato in Svizzera un nuovo medicamento di questa categoria efficace più a lungo, che l'UFSP e la CFV raccomandano insieme agli esperti del settore per tutti i lattanti di età inferiore a un anno, nonché per i bambini fino a due anni con un rischio elevato di contrarre una forma grave di RSV. La profilassi con nirsevimab per tutti i bambini fino a un anno e per quelli a rischio fino a due anni è ritenuta efficace e appropriata.

Una vaccinazione contro l'RSV per le donne incinte potrebbe essere omologata in Svizzera già il prossimo anno, rendendo necessario un adeguamento delle indicazioni per la profilassi dell'RSV con nirsevimab nei lattanti. Per questo motivo l'obbligo di assunzione della prestazione di profilassi dell'RSV con nirsevimab è subordinato all'onere della valutazione ed è a tempo determinato fino al 31 dicembre 2025.

## **2.6 Articolo 12b lettera i / Profilassi pre-esposizione ad HIV (HIV-PrEP)**

Il 28 novembre 2023, il DFI ha deciso l'obbligo di assunzione della prestazione di HIV-PrEP a carico dell'AOMS a tempo determinato, con entrata in vigore il 1° luglio 2024. L'obbligo di assunzione della prestazione è legato a diverse condizioni (cfr. anche i comunicati stampa del [29 novembre](#) e del [1° dicembre 2023](#)).

Nell'ambito della consultazione degli uffici in merito a diversi interventi parlamentari aventi per oggetto la HIV-PrEP, all'UFSP sono state fatte notare due incongruenze, che hanno avuto come conseguenza i seguenti adeguamenti: in primo luogo, è stato proposto di precisare meglio la definizione del programma «SwissPrEPared», nonché a chi si rivolge questa condizione. La nuova formulazione attua la proposta e chiarisce che la partecipazione al programma «SwissPrEPared» vale per i medici (o le istituzioni dirette da medici) che effettuano questa prestazione. In secondo luogo, nel documento di riferimento dell'UFSP è menzionato espressamente il colloquio di consulenza prima dell'eventuale prescrizione della HIV-PrEP. Già in precedenza questo colloquio di consulenza era parte dell'obbligo di diligenza del medico nell'ambito di questa prestazione preventiva. Al documento di riferimento con questo adeguamento è stata attribuita la nuova data dell'11 marzo 2024.

Un'ulteriore condizione per l'obbligo di assunzione della prestazione deciso il 28 novembre 2023 riguarda le analisi microbiologiche, per le quali era previsto di concordare importi forfettari. Poiché questa condizione finora non ha potuto essere attuata, è stato necessario adeguare l'articolo 12b lettera i dell'OPre in modo che le analisi necessarie potessero essere fatturate in base alle singole posizioni dell'EA. Independentemente da ciò, esiste comunque la possibilità per i singoli centri che prescrivono la HIV-PrEP di concordare con singoli laboratori remunerazioni inferiori alle tariffe massime dell'EA.

## **2.7 Articolo 12e lettera a / Screening dell'atrofia muscolare spinale per i neonati**

Attualmente sussiste un obbligo di assunzione delle prestazioni per lo screening di diverse malattie congenite nei neonati. Dal 1° luglio 2024 a questo screening neonatale è stata aggiunta l'atrofia muscolare spinale (SMA). La SMA è una malattia ereditaria rara, ma grave, caratterizzata da una crescente debolezza muscolare, che spesso diviene sintomatica già nei lattanti o nella prima infanzia. Lo screening della SMA consente una diagnosi e un inizio del trattamento precoci e quindi l'ottenimento di risultati migliori.

Contemporaneamente all'adeguamento dell'articolo 12e lettera a OPre, anche alla posizione 1368.00 dell'elenco delle analisi (allegato 3 OPre) viene aggiunta l'analisi per la SMA.

## **3. Richieste respinte**

Nessuna richiesta respinta.

## **4. Adeguamenti redazionali**

Nessun adeguamento redazionale.