



CH-3003 Berna, UFSP **A-Priority**

Traduzione della versione
originale tedesca

Ai destinatari secondo l'elenco allegato

Fascicolo n.: 513.0071-6/12.006419/882103/
Vs. riferimento:
Ns. riferimento San/Mg
Berna, 24 giugno 2013

Regolamento concernente le malattie genetiche rare (Orphan Disease) nell'elenco delle analisi – questioni relative all'attuazione
Intolleranza al lattosio – nessuna prestazione obbligatoria
Osservazioni preliminari all'elenco delle analisi

Gentili Signore e Signori,

ci permettiamo di inviarvi alcune importanti informazioni concernenti il settore delle analisi.

1. Regolamento concernente le malattie genetiche rare (Orphan Disease) nell'elenco delle analisi – questioni relative all'attuazione

Il regolamento delle malattie genetiche rare (Orphan Disease) nell'elenco delle analisi, entrato in vigore il 1° aprile 2011, prevede un disciplinamento complessivo della remunerazione di analisi di laboratorio di genetica molecolare di Orphan Disease. È stato emanato per evitare di dover presentare una richiesta separata per ognuna delle numerose malattie genetiche rare o estremamente rare e dover allestire una corrispondente posizione nell'elenco delle analisi. Tuttavia, affinché il principio dell'elenco positivo sia rispettato, l'elenco delle analisi contiene una definizione completa di queste Orphan Disease nonché una limitazione della facoltà di prescrizione. Inoltre, per la remunerazione di queste analisi di laboratorio è prescritta una procedura d'esame molto impegnativa.

Su questo regolamento complessivo effettivamente non vi è alcun dissenso, tuttavia sorgono problemi legati alla sua attuazione e, pertanto, difficoltà amministrative inutili ad esso connesse. Esse sono

causate in parte dalla non conoscenza e dalla non considerazione del regolamento dell'elenco delle analisi.

Perciò qui di seguito informiamo in merito ad alcuni punti importanti connessi alla remunerazione di un'analisi di laboratorio di genetica molecolare sotto la posizione di una Orphan Disease dell'elenco delle analisi:

1. Alle Orphan Disease sono riservate sei posizioni con i numeri 2160.00, 2260.00, 2360.00, 2460.00, 2560.00 e 2660.00 nel sotto capitolo 2.2.2 «Analisi di genetica molecolare» dell'elenco delle analisi. Il testo è sempre lo stesso, le sei posizioni corrispondono alle sei diverse tecniche con cui possono essere effettuate le analisi. Ciò corrisponde alla logica dell'intero sottocapitolo 2.2.2.
2. Solo le analisi di genetica molecolare nel caso di una diagnosi differenziale descritta in modo chiaro, e pertanto effettuate su un numero di geni limitato, possono in teoria rientrare sotto una posizione Orphan Disease, per la quale è possibile presentare una domanda di assunzione dei costi alle condizioni stabilite nell'elenco delle analisi. Ad esempio, le analisi cromosomiche o le serie di ibridazioni (attualmente perlopiù analisi Array CGH), non possono in nessun caso essere rimborsate facendo valere una posizione Orphan Disease e non devono poter essere richieste mediante il formulario «Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste» (disponibile in tedesco e in francese) della Società di Genetica Medica Svizzera (SSGM). Lo stesso vale anche per le domande di rimborso dei cosiddetti pannelli di geni (analisi simultanee di numerosi geni in caso di malattie eterogenee), poiché queste non sono contemplate nell'elenco delle analisi. Anche le malattie genetiche, già menzionate nell'elenco delle analisi al sottocapitolo 2.2.2., non sono contemplate nel regolamento Orphan Disease.
3. La prescrizione di un'analisi di genetica molecolare che potrebbe essere fatta rientrare in una posizione Orphan Disease, e pertanto diventare oggetto di una simile domanda, può essere effettuata solo da medici in possesso di un titolo federale di perfezionamento in «genetica medica» o di un titolo federale di perfezionamento che sia strettamente legato in senso tecnico alla malattia oggetto dell'analisi, secondo la legge federale del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche universitarie (legge sulle professioni mediche, LPMed; RS 811.11). Questa prescrizione serve a garantire la qualità e indirettamente a limitare l'onere amministrativo per la procedura di esame. I medici sono autorizzati alla prescrizione a condizione che compilino correttamente l'apposito formulario per la procedura di esame «Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste» della SSGM.
4. I medici autorizzati a prescrivere analisi che figurano sotto una posizione Orphan Disease presentano una domanda al servizio dei medici di fiducia dell'assicuratore competente mediante l'apposito formulario della SSGM «Antrag zur Verrechnung unter einer Orphan Disease-Position der Analysenliste» (domanda di assunzione dei costi). Link Internet diretto per accedere al formulario: http://www.sgm.ch/user_files/images/OD_Antragsformular_SGMG_15-04-2011.pdf
5. Il medico di fiducia competente deve obbligatoriamente ricorrere ad esperti della SSGM se l'analisi richiesta potrebbe formalmente rientrare in una posizione Orphan Disease dell'elenco delle analisi e quindi è stata prescritta secondo le pertinenti disposizioni da medici autorizzati. Altrimenti i medici di fiducia informano i medici prescriventi in merito alla non conformità della richiesta con l'elenco delle analisi.
6. Gli esperti della SSGM valutano la domanda per verificare se siano soddisfatte le condizioni menzionate nell'elenco delle analisi ed emettono il loro responso e una raccomandazione riguardo al rimborso al medico di fiducia .
7. Il medico di fiducia valuta la domanda di assunzione dei costi, sulla base dell'apprezzamento e della raccomandazione degli esperti della SSGM, e ne trasmette il responso all'assicuratore.

8. Quest'ultimo, a sua volta, sulla base della valutazione effettuata dal medico di fiducia, decide di autorizzare o respingere l'assunzione dei costi per l'analisi di laboratorio di genetica molecolare sotto una posizione Orphan Disease. L'assicuratore comunica la sua decisione all'assicurato con copia al medico prescrivente, al medico di fiducia e agli esperti della SSGM.

2. Intolleranza al lattosio – nessuna prestazione obbligatoria

Regolarmente ci vengono presentate domande relative alla remunerazione dell'esame genetico per l'intolleranza al lattosio. Tale esame non è contemplato dall'elenco delle analisi e di conseguenza non è soggetto all'obbligo di prestazione. Non può quindi essere fatturato sotto la posizione dell'elenco delle analisi «2115.10 Malassorbimento di glucosio-galattosio» poiché non si tratta della stessa malattia. Non è consentita la fatturazione di un'analisi che non figura nell'elenco sotto la posizione di un'analisi analoga che invece vi è elencata.

Inoltre, secondo specialisti riconosciuti in materia e la letteratura scientifica, l'esame genetico dell'intolleranza al lattosio che, a dipendenza dell'etnia, può verificarsi molto frequentemente, non è considerato necessario nella diagnosi di routine. La diagnosi è eseguita piuttosto mediante una dieta di prova priva di lattosio o mediante il test del respiro H₂ per l'intolleranza al lattosio. Secondo un contributo pubblicato nel Forum Medico Svizzero, FMS n. 40, 2008 (scaricabile sotto http://www.medicalforum.ch/pdf/pdf_d/2008/2008-40/2008-40-342.PDF) la determinazione genetica della mutazione della carenza di lattasi nel gene LCT è prevista per questioni specifiche e non ha alcuno ruolo nella diagnosi di routine.

3. Osservazioni preliminari dell'elenco delle analisi

A causa della crescente incertezza relativa all'assunzione dei costi per le analisi di laboratorio in generale e per la diversa interpretazione del concetto di «conseguenze medico-terapeutiche» da parte di genetisti e assicuratori, e dei loro medici di fiducia, le osservazioni preliminari dell'elenco delle analisi sono state adeguate il 1° gennaio 2013. In tal modo s'intende contribuire alla promozione dell'applicazione uniforme della legge sull'assicurazione malattie (LAMal).

Estratto delle osservazioni preliminari:

«Secondo l'articolo 25 capoverso 1 LAMal, le analisi considerate prestazioni soggette all'obbligo di rimborso devono essere atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi. Considerato un grado di probabilità ragionevole, la diagnosi può implicare

- una decisione circa la necessità e il tipo di trattamento medico;
- un cambiamento significativo del trattamento medico finora applicato;
- un cambiamento significativo degli esami medici necessari (p. es. per la prevenzione, il riconoscimento o il trattamento precoci di complicazioni tipicamente prevedibili); oppure
- una rinuncia a effettuare ulteriori esami relativi ai sintomi della malattia, alle malattie secondarie o ai disturbi tipicamente prevedibili.

Le analisi non sono rimborsate se, già al momento della prescrizione, non prevedono come esito una delle conseguenze summenzionate. Inoltre, il fornitore deve limitare le prestazioni a quanto esige l'interesse dell'assicurato e lo scopo della cura (56 cpv. 1 LAMal).»

Vi chiediamo cortesemente di trasmettere queste informazioni ai vostri membri. Per ulteriori domande la dott. med. Gertrud Mäder sarà a vostra completa disposizione (tel. +41 31 322 15 87).

Distinti saluti

Unità di direzione assicurazione malattia e infortunio
La responsabile a.i.

f.to in originale

Sandra Schneider

Elenco dei destinatari:

- tutti gli assicuratori malattie dell'AOMS
- santésuisse, Römerstr. 20 4500 3 Soletta
- FMH, Elfenstrasse 18, casella postale 300, 3000 Berna 15
- FAMH, Rosenweg 29, 4500 Soletta
- Gli Ospedali Svizzeri H+, Lorrainestr. 4A, 3013 Berna
- Cliniche Private Svizzere, Worbstrasse 52, 3074 Muri presso Berna
- SSGM, Segretariato, Istituto di Genetica Medica, Università di Zurigo, Schorenstr. 16, 8603 Schwerzenbach