



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 17 ottobre
2023 valide dal 1° novembre 2023
([RU 2023 603 del 25 ottobre 2023](#))**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'allegato 3 OPre	3
2.1	Adeguamenti della posizione 1734.01 <i>Troponina (T o I)</i> e creazione di una nuova posizione 1778.01 <i>Troponina (T o I)</i> per i metodi sensibili di misurazione della troponina	3

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 Adeguamenti della posizione 1734.01 Troponina (T o I) e creazione di una nuova posizione 1778.01 Troponina (T o I) per i metodi sensibili di misurazione della troponina

La troponina contribuisce principalmente alla diagnosi dell'infarto miocardico acuto, in seguito al quale è necessaria un'assistenza adeguata e rapida per ridurre sofferenze e mortalità. Attualmente la troponina può essere misurata sia con metodi convenzionali, sia con metodi sensibili. I primi non riescono a diagnosticare tra il 20 e il 40 per cento degli infarti senza alterazioni elettrocardiografiche. In questi casi i metodi sensibili consentono di diagnosticare gli infarti acuti, permettendo di migliorare le cure fornite ai pazienti. Le direttive della Società europea di cardiologia (ESC) e le raccomandazioni degli organismi svizzeri prevedono la misurazione della troponina tramite questi metodi sensibili, utilizzati nei laboratori ospedalieri svizzeri già da diversi anni.

La posizione 1734.01 Troponina (T o I) indica un'analisi rapida che i laboratori degli studi medici possono fatturare dal 2015 nel quadro della diagnosi in presenza del paziente. Dal 2019 al 2021 la posizione è stata oggetto di valutazione per via dello sviluppo dei metodi sensibili. Dal 1° gennaio 2022, la posizione 1734.01 è limitata ai metodi sensibili, con una fase transitoria di due anni che autorizza la fatturazione limitata dei metodi convenzionali a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) fino al 31 dicembre 2023. Tale fase consente ai laboratori degli studi medici di acquisire questi metodi e familiarizzarsi con essi e alle aziende di immettere sul mercato svizzero apparecchi conformi.

A metà del 2023, alcune società mediche specialistiche hanno richiesto una proroga della fase transitoria, sostenendo che l'industria non sarebbe in grado di rispondere alle loro esigenze e che la mancata remunerazione dei metodi convenzionali da parte dell'AOMS dal 1° gennaio 2024 avrebbe provocato un sovraccarico dei reparti di pronto soccorso e degli studi di cardiologia, con il conseguente peggioramento dell'assistenza sanitaria alla popolazione. Tali argomentazioni sono in contrasto con le informazioni provenienti dalle aziende che commercializzano metodi sensibili, le quali permettono di concludere che sul mercato svizzero sono disponibili metodi sensibili adatti ai laboratori degli studi medici. Tali aziende affermano di essere in grado di approvvigionare i laboratori degli studi medici svizzeri.

Sebbene l'impiego di metodi sensibili porti a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura dei pazienti, occorre tenere conto di informazioni pertinenti secondo le quali, a qualche mese dalla fine del periodo transitorio, la stragrande maggioranza dei laboratori degli studi medici non ha ancora cambiato metodo. Pertanto, le dichiarazioni delle società mediche specialistiche concernenti i rischi legati all'approvvigionamento devono essere prese sul serio. In effetti sembra poco probabile che tutti questi laboratori implementino metodi sensibili entro il 31 dicembre 2023.

Il DFI ha quindi deciso di permettere la fatturazione limitata dei metodi convenzionali a carico dell'AOMS fino al 31 dicembre 2024, ma a una tariffa ridotta, dato che il principale fabbricante di tali metodi ha fortemente ridotto i prezzi dei reagenti. Il DFI esorta le società mediche specialistiche interessate ad assicurarsi che i laboratori degli studi medici implementino il più velocemente possibile i metodi sensibili

di misurazione della troponina, in modo da garantire un'assistenza sanitaria adeguata, sicura e tempestiva dei pazienti.

Per i metodi sensibili di misurazione della troponina potrà essere fatturata una nuova posizione 1778.01 a partire dal 1° novembre 2023, alla tariffa di 43.7 punti tariffali. La posizione 1734.01 rimane fatturabile alla tariffa di 29.1 punti tariffali fino al 31 dicembre 2024 per escludere un infarto miocardico senza sopraslivellamento del tratto ST, ma solo in caso di sintomi presenti da più di sei ore associati a un elettrocardiogramma (ECG) completamente normale e un basso sospetto di infarto miocardico acuto.