



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
16 giugno 2023 valide dal 1° luglio 2023
([RU 2023 313 del 23 giugno 2023](#))**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'allegato 3 OPre	3
2.1	Inserimento delle posizioni 3565.00 e 3566.00 <i>DNA batterico (gene 16S rRNA)</i>	3
2.2	Posizione 6605.64 <i>Genotipizzazione molecolare degli antigeni dei leucociti umani (human leucocyte antigen, HLA), locus A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1 e DPB1: valutazione definitiva del suo inserimento nell'EA</i>	3
2.3	Posizione 3188.00 <i>SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), determinazione del genotipo: modifica delle situazioni cliniche di presa a carico da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)</i>	4

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 Inserimento delle posizioni 3565.00 e 3566.00 *DNA batterico (gene 16S rRNA)*

Soprattutto nel caso di infezioni gravi (come per esempio le infezioni delle valvole cardiache o delle protesi) l'identificazione dell'agente patogeno è molto importante per la decisione della terapia da seguire e per il suo successo. La coltura batterica è alla base dell'identificazione dei batteri e della determinazione della resistenza agli antibiotici, tappe necessarie per un trattamento mirato dell'infezione. Questo risulta particolarmente difficile se non si riesce a rilevare batteri nella coltura.

La PCR batterica ad ampio spettro (*DNA batterico [gene 16S rRNA]*) amplifica il DNA di agenti patogeni batterici. In caso di risultato positivo, in seguito i batteri possono essere identificati mediante sequenziamento. Al contrario della coltura batterica, che può accertare solamente la presenza di batteri vivi, questa procedura consente di rilevare anche la presenza di batteri morti in seguito a un trattamento con antibiotici o che per altri motivi non sono rilevabili con i consueti metodi di coltura. La PCR ad ampio spettro non permette di eseguire una determinazione della resistenza agli antibiotici, ma tramite l'identificazione dell'agente patogeno è possibile dedurre la sua sensibilità agli antibiotici e migliorare così la terapia e contribuire al suo successo. La PCR batterica ad ampio spettro non sostituisce la coltura batterica, bensì la completa.

Secondo l'attuale stato delle conoscenze, quest'analisi è giustificata soltanto in caso di coltura negativa di campioni prelevati da zone corporee normalmente sterili. Per circoscrivere l'applicazione di quest'analisi alle situazioni cliniche più rilevanti, essa è limitata al rilevamento di una coltura batterica negativa dopo due giorni.

L'analisi *DNA batterico (gene 16S rRNA)* è generalmente impiegata in ambito stazionario, ma talvolta può essere necessaria anche in quello ambulatoriale. In Svizzera è utilizzata già da tanti anni nel settore stazionario, nel quale i costi sono coperti dall'importo forfettario per singolo caso DRG.

Con il suo inserimento nell'elenco delle analisi, l'analisi *DNA batterico (gene 16S rRNA)* può essere fatturata a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie anche quando è impiegata in ambito ambulatoriale.

Le modifiche entrano in vigore il 1° luglio 2023.

2.2 Posizione 6605.64 Genotipizzazione molecolare degli antigeni dei leucociti umani (human leucocyte antigen, HLA), locus A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1 e DPB1: valutazione definitiva del suo inserimento nell'EA

Il 1° luglio 2021, la posizione 6605.64 era stata inserita nell'EA con validità limitata al 30 giugno 2023, poiché, a causa della pandemia di COVID-19, alcune informazioni necessarie per prendere una decisione definitiva non avevano ancora potuto essere raccolte.

La tipizzazione degli antigeni dei leucociti umani (tipizzazione HLA) è effettuata principalmente nel caso di trapianti allogenici di cellule staminali ematopoietiche e di trapianti di organi solidi. Il successo di un trapianto dipende tra l'altro dal livello di compatibilità tra donatore e ricevente: un alto livello di compatibilità consente di ridurre le complicazioni legate al trapianto, il rigetto e il rischio di recidiva.

La tipizzazione HLA tramite biologia molecolare (posizione 6605.64) contribuisce in maniera importante ad aumentare il livello di compatibilità tra donatore e ricevente e tende a sostituire la tipizzazione HLA tramite sierologia (posizioni 1419.00 e 1420.00). Inoltre il contesto del trapianto determina il livello di risoluzione della tipizzazione HLA (da bassa a media rispetto ad alta).

La posizione 6605.64 è modificata come segue:

- non è più cumulabile con le posizioni di tipizzazione HLA tramite sierologia (1419.00 e 1420.00), e
- è tenuto conto del livello di risoluzione nel numero massimo di volte in cui la posizione 6605.64 può essere fatturata per campione primario (al massimo 9 a risoluzione da bassa a media o 14 ad alta risoluzione).

La modifica della posizione 6605.64 entra in vigore il 1° luglio 2023.

2.3 Posizione 3188.00 SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), determinazione del genotipo: modifica delle situazioni cliniche di presa a carico da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)

Poiché nel quadro dell'ordinanza 3 COVID-19 il costo delle analisi per il SARS-CoV-2 è stato assunto dalla Confederazione fino al 31 dicembre 2022, le posizioni per il SARS-CoV-2 inserite nell'EA il 1° gennaio 2022 sono di fatto entrate in vigore il 1° gennaio 2023 (data di abrogazione dell'assunzione dei costi da parte della Confederazione).

Sinora la presa a carico della posizione 3188.00 da parte dell'AOMS era indicata per le reinfezioni o infezioni da SARS-CoV-2 dopo vaccinazione, per le evoluzioni cliniche gravi o inconsuete dell'infezione da SARS-CoV-2 e/o per i sospetti di resistenza agli antivirali.

Dal 1° gennaio 2022 al 1° gennaio 2023, l'epidemiologia e la presa a carico (analisi e trattamenti) dell'infezione da SARS-CoV-2 hanno registrato una grande evoluzione, cosicché è stato necessario rivedere le situazioni cliniche nelle quali la posizione 3188.00 può essere fatturata dai laboratori. In particolare:

- Non è più necessario effettuare una determinazione del genotipo nei casi di reinfezione o infezione da SARS-CoV-2 dopo vaccinazione, perché questi casi sono divenuti la norma.
- Esistono nuove modalità terapeutiche contro il SARS-CoV-2

Le modifiche non riguardano il fatto che la posizione 3188.00 ha una validità limitata al 31 dicembre 2023 per valutare se dovrà continuare a figurare nell'EA dopo tale data.

Le modifiche della posizione 3188.00 entrano in vigore il 1° luglio 2023.