



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 infortuni
Divisione Prestazioni assicurazione malattia

Commento alle modifiche del 2 giugno 2022 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre) valide dal 1° luglio 2022
[\(RU 2022 369 del 23 giugno 2022\)](#)

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'OPre	4
2.1	Articolo 12a lettera n numero 2 / proroga della valutazione per la vaccinazione di richiamo contro il COVID-19.....	4
2.2	Articolo 12b lettera g / anticorpi monoclonali per la profilassi dell'RSV	4
2.3	Articolo 12b lettera h / immunizzazione passiva con anticorpi anti-COVID-19	4
2.4	Articolo 30a capoverso 1 lettera a ^{bis} / adeguamento relativo all'attestato di omologazione	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 degli emendamenti menzionati nel titolo.

2. Modifiche al contenuto dell'OPre

Modifiche con raccomandazione di adozione

2.1 Articolo 12a lettera n numero 2 / proroga della valutazione per la vaccinazione di richiamo contro il COVID-19

I costi della vaccinazione di richiamo continueranno a essere assunti dall'AOMS con un importo forfettario concordato dai partner tariffali per le prestazioni legate alla vaccinazione e un importo forfettario fissato dalla Confederazione per il vaccino e il materiale di vaccinazione, sempreché la vaccinazione sia raccomandata dalle autorità.

Le prestazioni sono esentate dalla franchigia e l'aliquota percentuale è assunta dai Cantoni. L'obbligo di remunerazione è prorogato fino al 31 dicembre 2022. È previsto un termine poiché la valutazione di aspetti legati all'efficacia, all'appropriatezza e all'economicità è tuttora in corso, in particolare per i casi in cui la vaccinazione di richiamo è effettuata al di fuori dell'omologazione di Swissmedic con un vaccino diverso da quello somministrato per l'immunizzazione di base.

2.2 Articolo 12b lettera g / anticorpi monoclonali per la profilassi dell'RSV

Per la profilassi delle infezioni dal virus respiratorio sinciziale (RSV) nei neonati e nei bambini piccoli con fattori di rischio si utilizzano anticorpi monoclonali specifici. L'AOMS assume i costi di questa profilassi, sempreché non siano assunti dall'assicurazione invalidità (AI) conformemente alla circolare sui provvedimenti sanitari d'integrazione dell'assicurazione invalidità.

2.3 Articolo 12b lettera h / immunizzazione passiva con anticorpi anti-COVID-19

La somministrazione profilattica di anticorpi anti-COVID-19 per l'immunizzazione passiva è ammessa per le persone che, malgrado la vaccinazione anti-COVID-19, non sono in grado di sviluppare una protezione immunitaria sufficiente. Gli anticorpi non sono un'alternativa alla vaccinazione per le persone che possono proteggersi contro le forme gravi di COVID-19 con la vaccinazione. Il gruppo target prioritario comprende complessivamente 10 000 pazienti con grave immunodeficienza, ad esempio dopo il trapianto di un organo solido, sottoposti a chemioterapia attiva in caso di tumore, affetti da malattie ematologiche maligne, sottoposti a terapie di deplezione delle cellule B, con difetti immunitari congeniti nonché affetti da anemia falciforme.

L'assunzione dei costi da parte dell'AOMS presuppone l'omologazione da parte di Swissmedic per l'uso preventivo.

2.4 Articolo 30a capoverso 1 lettera a^{bis} / adeguamento relativo all'attestato di omologazione

La disposizione menzionata è adeguata in modo tale che le domande di ammissione nell'elenco delle specialità (ES) di cui all'articolo 31 capoverso 2 OPre (domande semplici) debbano contenere in particolare solo la decisione di omologazione di Swissmedic e l'informazione professionale definitiva. L'attestato di omologazione di Swissmedic deve tuttavia essere inoltrato tempestivamente prima dell'adeguamento dell'ES. A differenza del passato non occorrerà quindi più aspettare l'attestato di omologazione prima di presentare la domanda. È sufficiente, ma anche necessario, che sia disponibile al momento della decisione di ammissione nell'ES. In genere, l'UFSP emana la decisione al più tardi 15 giorni prima dell'ammissione nell'ES.

Modifiche con raccomandazione di rigetto

Nessuna modifica all'OPre con raccomandazione di rigetto.

Adeguamenti redazionali

Non è previsto alcun adeguamento redazionale dell'OPre.