



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'OPre
del 28 novembre 2022 valide dal 1° gennaio 2023
[RU 2022 840 del 22 dicembre 2022](#)**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'OPre	3
2.1	Articolo 11 <i>b</i> capoverso 3; modifica concernente la valutazione del caso per il prosieguo della psicoterapia psicologica dopo 30 sedute	3
2.2	Articolo 12 <i>a</i> lettera f; vaccinazione contro gli pneumococchi	3
2.3	Articolo 12 <i>a</i> lettera g; vaccinazione contro i meningococchi	4
2.4	Articolo 12 <i>a</i> lettera j; vaccinazione contro la varicella	4
2.5	Articolo 12 <i>a</i> lettera k; vaccinazione contro l'HPV	4
2.6	Articolo 12 <i>a</i> lettera n numero 2; vaccinazione di richiamo contro la COVID-19, proroga della valutazione	5
2.7	Articolo 12 <i>e</i> lettera d; individuazione precoce del carcinoma del colon, inclusione del programma del Cantone di Basilea Campagna	5
2.8	Articolo 35; misura per contenere l'aumento dei costi	5
3.	Proposte respinte	6
4.	Adeguamenti redazionali	6
4.1	Articolo 4 lettera c; prestazioni prescritte dai chiropratici	6
4.2	Articolo 12 <i>a</i> ; Calendario vaccinale 2022; aggiornamento annuale	6
4.3	Articolo 12 <i>b</i> lettera g; Anticorpi monoclonali per la profilassi del RSV	6

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

2.1 Articolo 11b capoverso 3; modifica concernente la valutazione del caso per il prosieguo della psicoterapia psicologica dopo 30 sedute

Nel quadro del nuovo disciplinamento della psicoterapia psicologica vigente dal 1° luglio 2022, se la psicoterapia psicologica prescritta da medici con titolo di perfezionamento in medicina interna generale o con formazione interdisciplinare approfondita in medicina psicosomatica e psicosociale dell'Accademia Svizzera di Medicina Psicosomatica e Psicosociale (ASMPP) deve proseguire dopo 30 sedute, è necessaria una valutazione del caso da parte di uno specialista in possesso di un titolo di perfezionamento in psichiatria e psicoterapia o in psichiatria e psicoterapia infantile e adolescenziale (art. 11b cpv. 3 OPre). Questa disposizione è stata introdotta per assicurare una valutazione del trattamento psicoterapeutico da parte di specialisti con le qualifiche del caso, e per evitare un aumento incontrollato delle quantità e dei costi.

Con la presente modifica, la valutazione del caso da parte di uno specialista in psichiatria e psicoterapia non è più necessaria per proseguire oltre le 30 sedute una psicoterapia psicologica prescritta da un medico specialista con un titolo di formazione interdisciplinare approfondita in medicina psicosomatica e psicosociale. Questa decisione è giustificata in particolare dal fatto che il titolo di formazione approfondita qualifica all'esercizio di un'attività professionale principale in questo settore specialistico accreditato dall'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM). Il programma di perfezionamento prevede infatti una formazione supplementare che include anche procedure terapeutiche basate sul colloquio (p. es. psicodinamica, cognitivo-comportamentale, sistemica; intervento in caso di crisi, accompagnamento a lungo termine e al fine vita, conclusione del rapporto terapeutico). Va inoltre tenuto presente che i pazienti con disturbi psicosomatici sono diversi da quelli psichiatrici, di conseguenza nemmeno il contenuto della psicoterapia sarà lo stesso.

La formulazione di cui all'articolo 11b capoverso 3 è concretizzata con decorrenza dal 1° gennaio 2023 in modo che la valutazione del caso da parte di uno specialista in possesso di un titolo di perfezionamento in psichiatria e psicoterapia o in psichiatria e psicoterapia infantile e adolescenziale sia necessaria solo quando la prescrizione è emessa da un medico con un titolo di perfezionamento in medicina interna generale o in pediatria, e non più quando è emessa da un medico in possesso di un titolo di formazione interdisciplinare approfondita in medicina psicosomatica e psicosociale.

2.2 Articolo 12a lettera f; vaccinazione contro gli pneumococchi

In Svizzera, ogni anno circa 1000 persone contraggono una forma grave di una malattia pneumococcica invasiva. I più colpiti sono i bambini minori di due anni e gli adulti con più di 65 anni. L'80 per cento dei decessi è registrato in quest'ultima fascia d'età. La Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) raccomanda la vaccinazione di base con il vaccino antipneumococcico coniugato (PCV) in età da lattante e a qualsiasi età per gli appartenenti a gruppi a rischio con malattie croniche pregresse. Poiché il vaccino PCV disponibile in Svizzera era finora omologato soltanto fino ai cinque anni, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) remunerava soltanto la vaccinazione di

base in età da lattante, e tra i due mesi e i cinque anni d'età per le persone con maggiore rischio. Con l'estensione dell'omologazione di Swissmedic alle persone dai 65 anni, è stata creata la condizione per un'assunzione estesa dei costi da parte dell'AOMS.

Dal 1° gennaio 2023, la vaccinazione contro gli pneumococchi secondo il Calendario vaccinale 2022 sarà rimborsata dall'AOMS anche alle persone a partire dai 65 anni con maggiore rischio di contrarre una malattia pneumococcica invasiva.

2.3 Articolo 12a lettera g; vaccinazione contro i meningococchi

I meningococchi che a seguito di un'infezione penetrano nel sangue possono provocare una cosiddetta malattia meningococcica invasiva, una patologia grave e molto pericolosa che nel 10 per cento dei casi ha esito letale e nel 20 per cento dei casi provoca gravi danni permanenti. I decorsi gravi sono dovuti soprattutto a meningococchi dei sierogruppi B, C, W e Y.

La vaccinazione contro i meningococchi A, C, W e Y è già rimborsata dall'AOMS come vaccinazione complementare secondo il Calendario vaccinale per i bambini di due anni e gli adolescenti tra gli 11 e i 15 anni, nonché per le persone che presentano un maggiore rischio.

Dal 1° gennaio 2023 l'AOMS remunera anche la vaccinazione contro i meningococchi B per le persone con maggiore rischio di contrarre una malattia meningococcica invasiva ai sensi delle raccomandazioni di vaccinazione della CFV e dell'UFSP, a condizione che il vaccino sia omologato in Svizzera per il relativo gruppo d'età (tra gli 11 e i 24 anni).

2.4 Articolo 12a lettera j; vaccinazione contro la varicella

In Svizzera, più del 95 per cento delle persone contrae la varicella durante l'infanzia e in genere sviluppa solo una leggera febbre e un'eruzione cutanea pruriginosa. Le complicazioni insorgono per lo più quando ci si ammala in età adulta, durante la gravidanza o in presenza di un'immunodeficienza. Per questa ragione, la vaccinazione di recupero è già oggi raccomandata e assunta dall'AOMS per le persone tra gli 11 e i 39 anni che non hanno ancora avuto la varicella. Il virus permane per tutta la vita nel corpo e può riattivarsi dopo decenni sotto forma di herpes zoster (o fuoco di Sant'Antonio). Quest'ultimo si manifesta con un'eruzione cutanea dolorosa, e con complicazioni nel 30 per cento dei casi. Secondo le stime, colpisce una persona su quattro almeno una volta nella vita.

Dal 1° gennaio 2023 la vaccinazione contro la varicella è raccomandata dalla CFV e dall'UFSP come vaccinazione di routine per tutti i lattanti, da somministrare in combinazione con il vaccino contro il morbillo, gli orecchioni e la rosolia tra i nove e i 12 mesi di vita. La vaccinazione di recupero per i soggetti non immuni è raccomandata e rimborsata dall'AOMS per le persone tra i 13 mesi e i 39 anni. Le nuove raccomandazioni di vaccinazione sostituiranno l'attuale strategia di immunizzazione tramite la diffusione dell'infezione in età infantile. La vaccinazione è efficace e sicura. Protegge in primis dalla varicella, ma anche dall'insorgenza dell'herpes zoster in un momento successivo della vita.

Dal 1° gennaio 2023 la vaccinazione contro la varicella è remunerata dall'AOMS come vaccinazione di base in età da lattante e come vaccinazione di recupero entro i 39 anni, a condizione che il vaccino sia omologato in Svizzera per il relativo gruppo d'età.

2.5 Articolo 12a lettera k; vaccinazione contro l'HPV

La vaccinazione contro i virus del papilloma umano (HPV) previene efficacemente i tumori associati agli HPV, in particolare il cancro del collo dell'utero. Dal 1° gennaio 2019 l'AOMS rimborsa il vaccino 9-valente contro gli HPV. L'efficacia, l'idoneità e l'economicità di questa prestazione sono da allora in fase di valutazione secondo l'articolo 33 capoverso 3 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal).

Dal 1° gennaio 2023 vige l'obbligo di remunerazione definitivo della prestazione a parità di condizioni, ossia per persone tra gli 11 e i 26 anni vaccinate nel quadro di programmi cantonali. Questa prestazione non è soggetta ad alcuna franchigia.

2.6 Articolo 12a lettera n numero 2; vaccinazione di richiamo contro la COVID-19, proroga della valutazione

Da quando è possibile vaccinarsi contro la COVID-19, la CFV ha continuamente aggiornato le corrispondenti raccomandazioni sulla base delle conoscenze e dei dati scientifici più recenti. Al momento, la CFV raccomanda l'immunizzazione di base a tutte le persone a partire dai 12 anni e una vaccinazione di richiamo ad almeno quattro mesi di distanza dall'immunizzazione di base completa, di norma con lo stesso vaccino. Sono inoltre raccomandate ulteriori vaccinazioni di richiamo a gruppi specifici, per esempio alle persone immunodepresse o anziane.

I richiami con un vaccino diverso da quello utilizzato per l'immunizzazione di base non figurano nelle omologazioni di Swissmedic perché non sono stati contemplati negli studi condotti dai titolari dell'omologazione. La raccomandazione concernente la vaccinazione con prodotti diversi si fonda su altri dati scientifici, esterni agli studi presentati dai fabbricanti dei vaccini per l'omologazione.

L'obbligo di remunerazione provvisorio durante la fase di valutazione della vaccinazione di richiamo (assunzione dei costi secondo l'art. 33 cpv. 3 LAMal di una prestazione la cui efficacia, idoneità o economicità sono ancora in fase di valutazione) è stato deciso perché per la vaccinazione di richiamo con un vaccino diverso da quello utilizzato per l'immunizzazione di base non sussiste alcuna omologazione di Swissmedic. Questa situazione, nonché le raccomandazioni di vaccinazione della CFV e dell'UFSP permarranno anche dopo il 31 dicembre 2022, la valutazione è prorogata e l'obbligo di remunerazione resta dunque provvisorio per un altro anno, fino al 31 dicembre 2023.

I costi sono assunti come finora dall'AOMS nella misura del rimborso forfettario concordato dai partner tariffali per la vaccinazione e il vaccino.

Queste prestazioni non sono soggette ad alcuna franchigia, l'aliquota percentuale è assunta dai Cantoni.

2.7 Articolo 12e lettera d; individuazione precoce del carcinoma del colon, inclusione del programma del Cantone di Basilea Campagna

Dal 1° luglio 2013, i costi di prestazioni volte al riconoscimento precoce del carcinoma del colon (cancro dell'intestino) nelle persone tra i 50 e i 69 anni (identificazione ogni due anni di sangue occulto nelle feci oppure colonscopia ogni dieci anni) sono assunti dall'AOMS. Dopo questa decisione, diversi Cantoni hanno lanciato programmi di screening, nell'ambito dei quali si informa periodicamente con uno scritto personale la popolazione target sulle possibilità di riconoscimento precoce, è semplificato l'accesso agli esami, è disciplinata la garanzia della qualità degli esami delle feci e delle colonscopie, è assicurato l'accertamento inteso a escludere o confermare il sospetto di malattia, ed è organizzato un monitoraggio della situazione.

L'articolo 64 capoverso 6 lettera d LAMal prevede la possibilità di escludere dalla franchigia misure attuate nel quadro di programmi di prevenzione in scala nazionale o cantonale. 13 Cantoni (Basilea Città, Berna, Friburgo, Ginevra, Grigioni, Giura, Lucerna, Neuchâtel, San Gallo, Ticino, Uri, Vaud e Vallese) già svolgono programmi di riconoscimento precoce del cancro dell'intestino e per le prestazioni fornite in questo quadro non è riscossa alcuna franchigia, come sancito nell'OPre.

Il Cantone di Basilea Campagna ha ora presentato domanda di esclusione dalla franchigia per il suo programma cantonale di prevenzione il quale, offrendo la colonscopia ogni dieci anni o l'esame delle feci ogni due anni, soddisfa i requisiti di cui all'articolo 64 capoverso 6 lettera d LAMal. Dal 1° gennaio 2023, per le prestazioni di riconoscimento precoce del cancro dell'intestino fornite nel quadro del corrispondente programma del Cantone di Basilea Campagna non è dunque più riscossa alcuna franchigia.

2.8 Articolo 35; misura per contenere l'aumento dei costi

L'articolo 35 OPre sancisce che, per i medicinali figuranti nell'elenco delle specialità (ES), sono esclusi aumenti dei prezzi secondo l'articolo 67 capoverso 2 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie

(OAMal). Secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera b LAMal in combinato disposto con l'articolo 55 capoverso 1 LAMal se, per le cure ambulatoriali o in ospedale, i costi medi per assicurato e per anno nell'AOMS aumentano almeno del doppio rispetto alla media dei prezzi e dei salari, il DFI può prevedere che i prezzi dei medicinali figuranti nell'EL non possano essere aumentati fino a che la differenza relativa del tasso di crescita annuo è di oltre il 50 per cento rispetto all'evoluzione generale dei prezzi e dei salari. Poiché queste condizioni devono essere verificate ogni anno, l'articolo 35 OPre è in vigore a tempo determinato, da ultimo fino al 31 dicembre 2022. Per la verifica annuale, i costi dell'AOMS nel settore ambulatoriale vanno confrontati con l'evoluzione generale dei prezzi e dei salari. Considerato che al momento della verifica non tutti i dati dell'anno in corso sono disponibili, si prendono le cifre dell'anno precedente fornite dall'UFSP e dall'Ufficio federale di statistica (UST).

Nel 2021 i costi medi nell'AOMS per le cure ambulatoriali per assicurato e per anno sono aumentati più del doppio rispetto all'evoluzione generale dei prezzi e dei salari. Il DFI proroga di conseguenza la validità dell'articolo 35 OPre fino al 31 dicembre 2023.

3. Proposte respinte

Non è stata respinta alcuna proposta.

4. Adeguamenti redazionali

4.1 Articolo 4 lettera c; prestazioni prescritte dai chiropratici

L'articolo 4 dell'OPre specifica quali servizi possono essere prescritti dai chiropratici. Nell'ambito della revisione dell'EMAp, il capitolo 23 ortesi è stato rivisto e suddiviso in due capitoli 22 ortesi pronte per l'uso e 23 ortesi su misura a partire dal 1° aprile 2022. A partire dal 1° gennaio 2023, anche l'Opre sarà adattata editorialmente in base alla ristrutturazione dell'EMAp.

4.2 Articolo 12a; Calendario vaccinale 2022; aggiornamento annuale

L'articolo 12a è aggiornato con riferimento al calendario vaccinale del 2022. Il calendario vaccinale viene rivisto annualmente e integrato con le raccomandazioni vaccinali pubblicate o adattate nell'anno precedente. L'aggiornamento non è associato ad alcuna modifica rilevante per l'AOMS. I relativi adeguamenti sono illustrati al punto 2 "Modifiche al contenuto dell'OPre"

4.3 Articolo 12b lettera g; Anticorpi monoclonali per la profilassi del RSV

Dal 1° luglio 2022, la profilassi del RSV è disciplinata nell'articolo 12b lettera g OPre. Al fine di armonizzare il testo di cui nell'OPre con quello figurante nell'ES, l'OPre è completata con gli specialisti medici che possono fornire un'indicazione per la profilassi dell'RSV. Poiché si fa riferimento a titoli di formazione approfondita retti dal diritto privato, questo avviene con un rimando statico al programma di perfezionamento completo di data.

Per i bambini nati prematuri e affetti da displasia broncopolmonare l'indicazione è fornita da un medico specializzato in pediatria con formazione approfondita in neonatologia (programma di perfezionamento del 1° luglio 2015, riveduto il 17 giugno 2021) o pneumologia pediatrica (programma di perfezionamento del 1° luglio 2004, riveduto il 16 giugno 2016). Per i bambini affetti da vizio cardiaco congenito emodinamicamente significativo l'indicazione è fornita da un medico specializzato in pediatria con formazione approfondita in cardiologia pediatrica (programma di perfezionamento del 1° luglio 2004, riveduto il 16 giugno 2016).