



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 dell'OPre dell'
29 novembre 2023 valide dal 1° gennaio 2024 e dal 1° luglio 2024
([RU 2023 807 del 19 dicembre 2023](#))**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'OPre	3
2.1	Articolo 4a; adeguamento alla formulazione dell'articolo 52a nLAMal	3
2.2	Articolo 8b	3
2.3	Articolo 9b capoverso 1 lettera b OPre: Dietetica / Definizione di sovrappeso e obesità secondo il valore IMC	3
2.4	Articolo 12a lettera f; vaccinazione contro gli pneumococchi	3
2.5	Articolo 12a lettera g; vaccinazione contro i meningococchi dei sierogruppi ACWY	4
2.6	Articolo 12a lettera g; vaccinazione contro i meningococchi dei sierogruppi B	4
2.7	Articolo 12a lettera k; vaccinazione contro l'HPV	5
2.8	Articolo 12a lettera n; vaccinazione contro la COVID-19	5
2.9	Articolo 12a lettera q; vaccinazione contro i rotavirus	6
2.10	Articolo 12b lettera e; mastectomia e/o annessiectomia profilattica	6
2.11	Articolo 12b nuova lettera i; profilassi pre-esposizione a HIV	6
2.12	Articolo 34b; confronto con i prezzi praticati all'estero: margini dei grossisti e sconto dei fabbricanti.....	7
2.13	Articolo 35; misura per contenere l'aumento dei costi	7
2.14	Estensione del periodo transitorio fino all'applicabilità dei requisiti minimi alla valutazione dei bisogni nelle case di cura; disposizione transitoria della modifica del 2 luglio 2019	8
3.	Domande rifiutate	8
4.	Aggiustamenti redazionali	8
4.1	Articolo 4 lettera c; prestazioni prescritte dai chiropratici	8
4.2	Articolo 13 lettere b ^{bis} e b ^{ter} nonché articolo 43.....	8

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'OPre

2.1 Articolo 4a; adeguamento alla formulazione dell'articolo 52a nLAMal

L'articolo 52a (Diritto di sostituzione) della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) è stato modificato il 30 settembre 2022 nel quadro del disegno 19.046 Misure di contenimento dei costi – Pacchetto 1b. Al posto del termine «prodotti generici», nell'articolo nLAMal si parla di «medicamenti con la stessa composizione di principi attivi», rendendo così possibile la sostituzione non soltanto di preparati originali e prodotti generici.

Occorre quindi adattare di conseguenza l'articolo 4a OPre, affinché l'AOMS assuma i costi delle prestazioni dei farmacisti per la sostituzione di un medicamento con uno meno caro anche nel caso di altri medicinali (p. es. biosimilari).

2.2 Articolo 8b

v. punto 2.14 Estensione del periodo transitorio fino all'applicabilità dei requisiti minimi alla valutazione dei bisogni nelle case di cura; disposizione transitoria della modifica del 2 luglio 2019.

2.3 Articolo 9b capoverso 1 lettera b OPre: Dietetica / Definizione di sovrappeso e obesità secondo il valore IMC

In seguito a richieste di chiarimento, si precisa il testo dell'articolo 9b capoverso 1 lettera b OPre vigente dal 1996, dal momento che la formulazione attuale non consente una chiara correlazione tra indice di massa corporea (IMC) e malattie conseguenti per giustificare la remunerazione obbligatoria della consulenza nutrizionale da parte di dietisti. Secondo l'interpretazione dell'articolo, l'AOMS assume in linea di principio i costi per la consulenza nutrizionale in presenza di un IMC pari o superiore a 30 kg/m² e un IMC compreso tra 25 e 30 kg/m² se vi è in aggiunta una malattia conseguente che può essere favorevolmente influenzata dalla riduzione del peso. L'adeguamento del testo riprende la formulazione relativa alla «terapia dell'obesità» conservativa (Sezione 2 Medicina interna, n. 2.1) dell'allegato 1 OPre e corrisponde alla definizione dell'OMS secondo cui si ha sovrappeso a partire da un IMC di 25 kg/m² e obesità a partire da un IMC di 30 kg/m².

2.4 Articolo 12a lettera f; vaccinazione contro gli pneumococchi

In Svizzera ogni anno si verificano circa 1000 casi di malattie invasive da pneumococco gravi e diverse migliaia di polmoniti acquisite in comunità (cosiddette community-acquired pneumonia, CAP) provocate da pneumococchi. Particolarmente a rischio sono i bambini piccoli, le persone con patologie preesistenti e le persone anziane. Nei bambini l'elevata copertura vaccinale (90%) ha permesso di ridurre frequenza e carico di malattia ai livelli della popolazione generale. Nelle persone a partire dai

65 anni di età il carico di malattia è invece molto elevato: per le malattie pneumococciche invasive è quattro volte superiore rispetto al resto della popolazione, e addirittura cinque in presenza di ulteriori fattori di rischio. Le persone di questa fascia d'età che contraggono la CAP spesso devono essere ricoverate in ospedale. A lungo in Svizzera non è stato omologato alcun vaccino per soggetti di più di 5 anni di età, determinando un basso tasso di vaccinazione tra gli anziani. Ora vi sono due vaccini omologati anche per persone a partire dai 65 anni di età.

Dal 1° gennaio 2024 la vaccinazione anti-pneumococco sarà remunerata dall'AOMS per tutti i soggetti a partire dai 65 anni indipendentemente dai fattori di rischio, in linea con le nuove raccomandazioni complementari di vaccinazione della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Le raccomandazioni vigenti per i bambini e i gruppi a rischio rimangono invariate. Allo stesso modo la remunerazione obbligatoria da parte dell'AOMS rimane per la *vaccinazione di base* dei lattanti e la vaccinazione di bambini fino a 5 anni e persone dai 65 anni in su con maggiore rischio di sviluppare una malattia pneumococcica invasiva a causa di patologie croniche specifiche. Per i soggetti fra i 5 e i 64 anni inclusi finora non è stato omologato alcun vaccino, per cui non sussiste alcun obbligo di remunerazione dell'AOMS.

2.5 Articolo 12a lettera g; vaccinazione contro i meningococchi dei sierogruppi ACWY

I meningococchi dei sierogruppi ACWY sono responsabili di circa il 60 per cento delle malattie invasive da meningococco in Svizzera. Si tratta di patologie rare, ma spesso con decorso e danni conseguenti gravi. Lattanti, bambini piccoli e adolescenti sono, assieme alle persone con rischio maggiore, i gruppi più a rischio di contrarre un'infezione da meningococco dei sierogruppi ACWY. Dal 2018 le vaccinazioni contro i meningococchi ACWY sono obbligatoriamente remunerate dall'AOMS.

Con un vaccino somministrabile in un'unica dose e ora omologato in Svizzera a partire da 1 anno di età (Menquadfi©) e con l'abbassamento dell'età minima del vaccino finora disponibile (Menveo©, necessarie 2 dosi), la CFV raccomanda di vaccinare i bambini contro le malattie meningococciche già dai 12 mesi di età anziché soltanto dai 24.

Dal 1° gennaio 2024 la vaccinazione anti-meningococchi ACWY sarà remunerata dall'AOMS secondo le raccomandazioni complementari di vaccinazione della CFV e dell'UFSP.

2.6 Articolo 12a lettera g; vaccinazione contro i meningococchi dei sierogruppi B

I meningococchi del sierogruppo B sono responsabili di circa il 40 per cento delle malattie invasive da meningococco in Svizzera. Il decorso è perlopiù grave e con danni conseguenti gravi. La mortalità ammonta, a seconda della fonte, tra il 5 e il 15 per cento. Dal 1° gennaio 2023 la vaccinazione anti-meningococco B è a carico dell'AOMS per le persone con maggiore rischio di infezione, con maggiore rischio di esposizione e in determinati casi per la profilassi post-esposizione nella fascia d'età 11–24 anni.

Lattanti, bambini piccoli e adolescenti sono, assieme alle persone con maggiore rischio, il gruppo più a rischio di contrarre un'infezione da meningococco del sierogruppo B, perciò la CFV raccomanda ora la vaccinazione anche per questa fascia d'età.

Dal 1° gennaio 2024 le vaccinazioni contro i meningococchi B saranno remunerate dall'AOMS secondo le nuove raccomandazioni complementari di vaccinazione della CFV e dell'UFSP.

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

La vaccinazione contro i virus del papilloma umano (HPV) dal 2015 è remunerata dall'AOMS come vaccinazione complementare individuale di ragazzi e uomini dal compimento dell'11° anno di età al compimento del 27° anno di età. Dal 2008 è soggetta a remunerazione obbligatoria come vaccinazione di base e di recupero per ragazze e donne dal compimento dell'11° anno di età al compimento del 15° anno di età e dal 2011 come vaccinazione complementare per donne tra i 20 e i 26 anni. La vaccinazione è efficace e adeguata a proteggere da malattie tumorali e altre malattie associate all'HPV, come le verruche genitali.

La vaccinazione anti-HPV è ora raccomandata dalla CFV e dall'UFSP come vaccinazione di base per ragazzi dal compimento dell'11° anno di età al compimento del 15° anno di età e come vaccinazione di recupero dal compimento del 15° anno di età al compimento del 20° anno di età, analogamente alla raccomandazione di vaccinazione vigente per le ragazze.

La raccomandazione come vaccinazione complementare per uomini dal compimento del 20° anno di età al compimento del 27° anno di età e le altre condizioni di assunzione dei costi rimangono invariate.

I costi della vaccinazione anti-HPV continuano a essere assunti dall'AOMS esenti da franchigia per tutte le persone tra gli 11 e i 26 anni (dal compimento dell'11° anno di età al compimento del 27° anno di età) se la vaccinazione avviene nel quadro di un programma cantonale (v. condizioni in art. 12a lett. k OPre).

2.8 Articolo 12a lettera n; vaccinazione contro la COVID-19

La misura «Vaccinazione di richiamo durante un'epidemia di COVID-19 per le persone particolarmente a rischio» è temporaneamente soggetta all'obbligo di remunerazione durante la fase di valutazione. La sua validità è prorogata fino al 30 giugno 2024.

Da quando sono possibili le vaccinazioni anti-COVID-19, la CFV ha costantemente adeguato le raccomandazioni di vaccinazione alle ultime evoluzioni scientifiche. Al momento la CFV e l'UFSP raccomandano una vaccinazione di richiamo per persone particolarmente a rischio a partire dai 16 anni di età e in singoli casi anche per le donne incinte per l'autunno e inverno 2023/2024. Inoltre è raccomandata un'immunizzazione di base per persone con grave immunodeficienza mai vaccinate prima. I dati disponibili in merito all'andamento epidemiologico, alla durata ed efficacia della protezione vaccinale anche nei confronti di nuove varianti, nonché all'utilizzo di diversi vaccini a seconda della situazione sono costantemente valutati dalla CFV e dall'UFSP, anche nell'ottica della necessità di eventuali ulteriori richiami, per esempio in presenza di nuove varianti pericolose. Le vaccinazioni sono remunerate dall'AOMS solo se raccomandate dalle autorità.

L'obbligo di remunerazione provvisorio in fase di valutazione della vaccinazione di richiamo (assunzione dei costi secondo l'art. 33 cpv. 3 LAMal per una prestazione la cui efficacia, idoneità o economicità sono ancora in fase di valutazione) è stato deciso perché le vaccinazioni di richiamo con un vaccino diverso da quello dell'immunizzazione di base non sono sempre omologate da Swissmedic. Può succedere infatti che si raccomandino ulteriori vaccinazioni di richiamo per le quali non è ancora disponibile l'omologazione di Swissmedic.

La remunerazione e fatturazione a carico dell'AOMS avverrà presumibilmente fino a metà 2024 con il sistema istituito durante la pandemia (rimunerazione forfettaria, fatturazioni cumulative periodiche). Il passaggio a un sistema di fatturazione individuale avverrà nel momento in cui l'approvvigionamento dei vaccini passerà dalla Confederazione al regolare mercato. Le modalità esatte sono ancora in corso di chiarimento.

La regolamentazione vigente dell'obbligo di remunerazione sarà prorogata di sei mesi fino al 30 giugno 2024. In seguito al cambiamento dell'approvvigionamento dei vaccini e del sistema di fatturazione, sarà introdotto un nuovo disciplinamento di validità indeterminata corrispondente alla nuova raccomandazione di vaccinazione.

2.9 Articolo 12a lettera q; vaccinazione contro i rotavirus

Il vaccino anti-rotavirus è un vaccino orale per lattanti che protegge dalle gastroenteriti provocate dai rotavirus. Nei bambini di età inferiore ai 5 anni, i rotavirus, estremamente contagiosi, rappresentano gli agenti patogeni più frequenti di malattie diarroiche gravi, che tuttavia si risolvono solitamente nell'arco di una settimana. Nei lattanti e bambini piccoli la diarrea acquosa può portare rapidamente a disidratazione grave, rendendo necessario il ricovero ospedaliero – con le conseguenti misure di isolamento e igiene, dispendiose per l'ospedale – e in alcuni casi il monitoraggio in terapia intensiva. A differenza di altri Paesi, finora in Svizzera non si sono registrati decessi.

La malattia nello stadio acuto è considerata senz'altro grave, sebbene il «particolare pericolo» quale requisito per l'obbligo di remunerazione per misure preventive di cui all'articolo 26 LAMal non sia, a differenza di altre malattie evitabili grazie ai vaccini, presente in modo inequivocabile, vista l'assenza a oggi di decessi grazie all'assistenza pediatrica di qualità e agli elevati standard igienici. La vaccinazione è efficace e sicura. L'economicità è stata valutata positivamente.

La nuova lettera q entrerà in vigore il 1° gennaio 2024.

2.10 Articolo 12b lettera e; mastectomia e/o annessiectomia profilattica

L'asportazione preventiva dei seni e delle ovaie (cosiddette mastectomia e annessiectomia profilattiche) serve a prevenire il cancro al seno o dell'ovaia in persone con un rischio particolarmente elevato di sviluppare queste malattie in presenza di determinati geni ad alto rischio. Nella versione vigente l'articolo 12b lettera e prevede l'obbligo di remunerazione per queste operazioni soltanto per le portatrici di mutazioni o delezioni del gene BRCA1 o BRCA2.

Negli ultimi anni è stata segnalata più volte la necessità di estensione ai geni ad alto rischio per il cancro al seno e dell'ovaia. Pertanto dal 1° gennaio 2024 le indicazioni sono ampliate e i geni in questione sono riportati in un documento di riferimento, elaborato in stretta collaborazione con le società specialistiche competenti. Inoltre la condizione per l'assunzione obbligatoria dei costi sarà una consulenza genetica secondo l'articolo 12d lettera f.

Nel caso di cancro al seno, un'alternativa all'intervento è costituita dal monitoraggio intensivo mediante diagnostica per immagini, la cui assunzione dei costi è disciplinata all'articolo 12d lettera d OPre.

2.11 Articolo 12b nuova lettera i; profilassi pre-esposizione a HIV

La profilassi pre-esposizione a HIV (HIV-PrEP) è altamente efficace nel ridurre il rischio di un'infezione da HIV durante rapporti sessuali non protetti. È rivolta a persone con un maggiore rischio di contrarre un'infezione da HIV come integrazione alle misure preventive generali dell'HIV (rispetto delle regole di safer sex). L'HIV-PrEP rientra nell'attuazione del programma nazionale adottato dal Consiglio federale il 29 novembre 2023 per fermare HIV, virus dell'epatite B e C e infezioni sessualmente trasmissibili (NAPS).

La prestazione HIV-PrEP include, oltre alla terapia farmacologica, un accompagnamento medico comprendente i seguenti elementi: calcolo del rischio di infezione da HIV, consulenza relativa a misure di prevenzione dell'HIV e di altre infezioni sessualmente trasmissibili (sexually transmitted infections, STI), prescrizione dei medicinali PrEP, controlli di laboratorio iniziale e poi periodici relativi a possibili effetti collaterali della terapia, infezioni da HIV e infezioni da altre STI. Le indicazioni coperte dall'AOMS per l'HIV-PrEP e i controlli di laboratorio necessari sono riportati in un documento di riferimento.

Gli standard qualitativi dell'applicazione dell'HIV-PrEP e l'attuazione sono garantiti dal programma consolidato in tutta la Svizzera «SwissPrEPared», attuato in studi medici, ambulatori ospedalieri e checkpoint gestiti da medici. Condizione per l'obbligo di remunerazione è la partecipazione dei fornitori di prestazioni a SwissPrEPared. Il prezzo dei medicinali omologati è stabilito con la loro ammissione nell'elenco delle specialità.

La remunerazione obbligatoria è vincolata all'onere della valutazione e attualmente limitata al 31 dicembre 2026. La valutazione serve a rispondere a domande aperte sull'evoluzione del numero di partecipanti e sulle ripercussioni dell'HIV-PrEP sul numero di infezioni.

La remunerazione obbligatoria entra in vigore il 1° luglio 2024.

2.12 Articolo 34b; confronto con i prezzi praticati all'estero: margini dei grossisti e sconto dei fabbricanti

Secondo l'articolo 65b capoverso 4 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal), il DFI stabilisce quali sconti vincolanti per i fabbricanti sono detratti dai prezzi di fabbrica per la consegna negli Stati di riferimento nel quadro del confronto con i prezzi praticati all'estero di medicinali contenuti nell'elenco delle specialità (ES). Il DFI può anche prevedere che invece di tali sconti siano detratti gli sconti effettivi dei fabbricanti.

Per il 2023 la Repubblica Federale di Germania ha aumentato lo sconto dei fabbricanti per i medicinali protetti da brevetto dal 7 al 12 per cento (cfr. §130a comma 1b libro quinto del codice sociale tedesco, assicurazione malattie legale). Con la modifica del 19 aprile 2023, il DFI ha riportato, per ragioni di certezza del diritto, questa nuova percentuale nell'articolo 34b capoverso 2 lettera a OPre con effetto dal 1° maggio 2023. Conseguentemente alla scadenza della validità in Germania a fine 2023, l'articolo 34b capoverso 2 lettera a OPre indica nuovamente il tasso del 7 per cento dal 1° gennaio 2024. Mediante la disposizione transitoria si garantisce il pari trattamento dei medicinali da riesaminare nel 2023 nell'ambito del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni (se il riesame del 2023 per determinati medicinali non può essere concluso entro la fine dell'anno, per questi medicinali continua a valere una riduzione del 12 per cento per il riesame del 2023, dal momento che anche il confronto è dell'anno 2023; giorno di riferimento: 1° gennaio 2023).

Nell'articolo 34b capoverso 4 OPre si precisa inoltre che si può detrarre il margine effettivo dei grossisti o lo sconto effettivo dei fabbricanti se, non il titolare dell'omologazione, bensì l'UFSP è in grado di dimostrare che il margine effettivo o lo sconto effettivo divergono rispettivamente dal margine di cui al capoverso 1 o dallo sconto di cui al capoverso 2. In questo modo l'OPre riflette meglio la prassi vigente e si rafforza la certezza del diritto.

Le modifiche sono apportate sulla base della revisione dell'OPre adottata il 22 settembre 2023 (RU 2023 571), con la quale subentra un'ulteriore modifica dell'articolo 34b OPre con effetto dal 1° gennaio 2024. La numerazione dei capoversi è adattata conformemente a questa modifica.

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

L'articolo 35 OPre disciplina l'esclusione di aumenti dei prezzi di cui all'articolo 67 capoverso 2 OAMal per i medicinali contenuti nell'ES. Ai sensi dell'articolo 55 capoverso 2 lettera b LAMal in combinato disposto con l'articolo 55 capoverso 1 LAMal, il DFI può prevedere che i prezzi dei medicinali dell'ES non possano essere aumentati 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, 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. Occorre verificare annualmente se queste condizioni sono ancora soddisfatte. Pertanto l'articolo 35 OPre viene posto in vigore di volta in volta con validità limitata, l'ultima volta fino al 31 dicembre 2023. Per la verifica annuale si contrappongono i costi dell'AOMS nel settore ambulatoriale con l'evoluzione generale dei prezzi e dei salari, prendendo in considerazione le cifre dell'anno precedente, poiché al momento della verifica non sono disponibili tutti i dati dell'anno in corso. I dati provengono dall'UFSP e dall'Ufficio federale di statistica.

La differenza relativa del tasso di crescita annuo dei costi medi dell'AOMS per le cure ambulatoriali per assicurato e per anno nel 2022 è di oltre il 50 per cento rispetto all'evoluzione generale dei prezzi e dei salari. Di conseguenza il DFI proroga la validità dell'articolo 35 OPre fino al 31 dicembre 2024.

2.14 Estensione del periodo transitorio fino all'applicabilità dei requisiti minimi alla valutazione dei bisogni nelle case di cura; disposizione transitoria della modifica del 2 luglio 2019

L'articolo 8b OPre entrato in vigore il 1° gennaio 2020 in seguito alla modifica del 2 luglio 2019 definisce i requisiti minimi applicabili alla valutazione dei bisogni nelle case di cura. La disposizione transitoria della modifica del 2 luglio 2019 stabilisce la possibilità di continuare a effettuare la valutazione dei bisogni secondo il diritto anteriore fino al 31 dicembre 2021.

Poiché le parti coinvolte stimavano che i lavori per effettuare gli studi dei tempi sarebbero stati inaspettatamente onerosi e non consideravano realistica una conclusione nelle tempistiche fissate, il periodo transitorio era già stato prorogato una volta fino al 31 dicembre 2023 (cpv. 2 della disposizione transitoria della modifica del 2 luglio 2019).

Ora le federazioni dei fornitori di prestazioni, dei Cantoni e degli assicuratori chiedono un'ulteriore estensione del termine di altri due anni, fino al 31 dicembre 2025. Le suddette parti in causa sono infatti giunte nel frattempo alla conclusione che uno strumento unitario a livello nazionale per la valutazione dei bisogni sia preferibile all'onere connesso al mantenimento di diversi strumenti. I lavori necessari sono in corso, ma richiedono altro tempo. Entro la conclusione del nuovo termine dovrebbe anche essere chiaro se le prestazioni di cura in futuro saranno finanziate in modo unitario o meno, sulla scia dell'iniziativa parlamentare 09.528 «Finanziamento delle prestazioni della salute da parte di un unico soggetto. Introduzione di un sistema di finanziamento monistico». L'inserimento delle prestazioni di cura in un finanziamento uniforme dovrebbe semplificare le discussioni su uno strumento unitario per la valutazione dei bisogni, dal momento che una classificazione diversa del fabbisogno di cure non avrebbe più conseguenze finanziarie diverse per i Cantoni e gli assicuratori.

Prorogando il periodo transitorio si può evitare un inutile dispendio di risorse finanziarie e umane da parte di Cantoni, fornitori di prestazioni e assicuratori per l'esecuzione di studi dei tempi per degli strumenti che in un prossimo futuro potrebbero non essere più utilizzati per la valutazione dei bisogni nelle case di cura. Non sono invece ancora presenti le basi necessarie per un'eventuale ridefinizione dei contenuti dei requisiti in materia.

3. Domande rifiutate

Non è stato raccomandato di respingere alcuna domanda.

4. Aggiustamenti redazionali

4.1 Articolo 4 lettera c; prestazioni prescritte dai chiropratici

L'articolo 4 OPre stabilisce quali prestazioni possono essere prescritte dai chiropratici. Nell'ambito della revisione EMAP, il gruppo di prodotti 09.02.01 *Apparecchi per la stimolazione neurale* è stato rinominato in *Apparecchi per la modulazione elettrica neuromuscolare transcutanea e percutanea*. L'OPre è modificata a livello redazionale per tenere conto di questa variazione nell'EMAP.

4.2 Articolo 13 lettere b^{bis} e b^{ter} nonché articolo 43

In questi articoli sono stati apportati adeguamenti redazionali.

Il 1° dicembre 2022 sono entrate in vigore la legge federale concernente gli esami genetici sull'essere umano integralmente rivista e l'ordinanza omonima (LEGU, RS 810.12 e OEGU, RS 810.122.1). È necessario adeguare i rimandi alla LEGU e all'OEGU nonché i testi alle nuove disposizioni.

Si citano a titolo esemplificativo i requisiti di diritto speciale sanciti nei due atti relativi alla protezione dei campioni e dei dati genetici (cfr. art. 3 OEGU) e le nuove prescrizioni riguardanti lo svolgimento di

esami genetici all'estero (art. 29 LEGU e art. 28 OEGU). Inoltre viene precisato il concetto di «diritti di autodeterminazione» (cfr. art. 13 lett. b^{bis} e b^{ter} OPre) attraverso rimandi alle norme riguardanti l'informazione, la consulenza, il consenso, il diritto all'informazione e il diritto a non essere informati (cfr. i rimandi agli art. 5–8 e 21–23 LEGU).

Sono interessati dalle modifiche gli articoli 13 lettere b^{bis} e b^{ter} e 43 capoversi 1 lettera b e 2 lettera b OPre così come alcune posizioni nell'elenco delle analisi (v. commento all'allegato 3 OPre).