



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni
Divisione Prestazioni assicurazione malattie

**Commento alle modifiche dell'OPre del 28 novembre 2024 valide dal
1° gennaio 2025 ([RU 2024 788 del 23 dicembre 2024](#))**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'OPre	3
2.1	Art. 12a lett. p; vaccinazione contro mpox	3
2.2	Modifiche dell'art. 12e lett. d; individuazione precoce del carcinoma del colon	3
2.3	Art. 35; misura straordinaria per contenere l'aumento dei costi	4
3.	Proposte respinte	4
4.	Adeguamenti redazionali	4
4.1	Art. 12b lett. e; annexectomie (correzione nella versione francese).....	4

1. Introduzione

Nell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) e nei relativi allegati sono designate le prestazioni rimunerate 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 medicamenti (CFM).

Il presente documento contiene le spiegazioni delle modifiche menzionate nel titolo.

2. Modifiche al contenuto dell'OPre

2.1 Art. 12a lett. p; vaccinazione contro mpox

In seguito al focolaio di mpox nel maggio 2022, il Consiglio federale ha deciso il 24 agosto 2022 l'acquisto centralizzato dei relativi vaccini e agenti terapeutici. Nel contempo, ha incaricato l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) di avviare i lavori riguardanti l'assunzione dei costi della vaccinazione e degli agenti terapeutici da parte dell'AOMS. Poiché in base alla documentazione presentata non è stato completamente possibile valutare in maniera approfondita i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità, il 24 aprile 2023 il DFI ha deciso l'obbligo di assunzione dei costi della vaccinazione contro mpox inserendola nell'articolo 12a OPre a partire dal 1° gennaio 2024, con riserva di valutazione e per un periodo limitato fino al 31 dicembre 2024. Attualmente in Svizzera sono notificati solo casi isolati di mpox e le richieste di vaccinazione sono sporadiche. Le dosi di vaccino acquistate dalla Confederazione sono immagazzinate nei Cantoni e hanno una durata di conservazione di diversi anni. All'occorrenza, possono essere somministrate in 13 centri. Da marzo 2024 il vaccino disponibile in Svizzera è omologato da Swissmedic.

Visto che la rielaborazione delle raccomandazioni di vaccinazione da parte della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e dell'UFSP sarà conclusa in un momento successivo, la valutazione viene prorogata di un anno fino al 31 dicembre 2025.

2.2 Modifiche dell'art. 12e lett. d; individuazione precoce del carcinoma del colon

Dal 1° luglio 2013, i costi degli esami per l'individuazione precoce del carcinoma del colon (cancro dell'intestino) nelle persone tra i 50 e i 69 anni (identificazione di sangue occulto nelle feci ogni due anni oppure colonoscopia ogni dieci anni) sono assunti dall'AOMS. Dopo questa decisione, diversi Cantoni hanno avviato i lavori preliminari per lanciare programmi di individuazione precoce, nell'ambito dei quali si informa periodicamente con uno scritto personale la popolazione target sulle possibilità di individuazione precoce, è semplificato l'accesso agli esami, è disciplinata la garanzia della qualità degli esami delle feci e delle colonoscopie, 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 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) prevede la possibilità di escludere dalla franchigia le prestazioni attuate nel quadro di programmi di prevenzione in scala nazionale o cantonale. 14 Cantoni (Basilea Campagna, Basilea Città, Berna, Friburgo, Ginevra, Grigioni, Giura, Lucerna, Neuchâtel, San Gallo, Ticino, Uri, Vaud e Vallese) già svolgono programmi di screening del carcinoma del colon. L'esenzione dalla franchigia per i programmi svolti in questi Cantoni è stata già inserita nell'OPre.

Il Cantone di Soletta ha presentato una domanda di esclusione dalla franchigia per il suo programma cantonale di prevenzione il quale, offrendo la colonoscopia 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 2025, per le prestazioni di individuazione precoce del carcinoma del colon fornite nel quadro del corrispondente programma del Cantone di Soletta non è dunque più riscossa alcuna franchigia.

2.3 Art. 35; misura straordinaria per contenere l'aumento dei costi

L'articolo 35 OPre disciplina l'esclusione di aumenti dei prezzi di cui all'articolo 67 capoverso 2 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) per i medicamenti contenuti nell'elenco delle specialità (ES). Secondo l'articolo 55 capoverso 2 lettera b LAMal in combinato disposto con l'articolo 55 capoverso 1 della stessa legge, il DFI può prevedere che i prezzi dei medicamenti 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 2024. 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.

I costi medi dell'AOMS per le cure ambulatoriali per assicurato e per anno nel 2023 sono aumentati più del doppio rispetto alla media dei prezzi e dei salari. Di conseguenza il DFI proroga la validità dell'articolo 35 OPre fino al 31 dicembre 2025.

3. Proposte respinte

Nessuna proposta respinta.

4. Adeguamenti redazionali

4.1 Art. 12b lett. e; annexectomy (correzione nella versione francese)

Nei lavori di traduzione dell'ultimo pacchetto di modifiche, il Servizio linguistico ci ha segnalato che la designazione proposta in francese non corrisponde a quella in uso, motivo per cui essa viene adeguata soltanto nella versione francese passando da «adnexectomy» a «annexectomy». In italiano e tedesco il testo rimane invariato.