

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'allegato 3 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'allegato 3 OPre	3
2.1	Posizioni 1019.00 «Tempo di attivazione parziale della tromboplastina (APTT)», 1320.00 «Fibrinogeno, funzionale, secondo Clauss», 1699.00 «Tempo di trombina» e 1700 «Tempo di tromboplastina secondo Quick/INR»: passaggio da analisi speciale ad analisi di base	
2.2	Posizione 1734.01 «Troponina (T o I)»: eliminazione dall'elenco delle analisi	.3
2.3	Posizione 6402.54 «Determinazione del polimorfismo durante la sorveglianza del chimerismo in seguito a trapianto di cellule staminali»: reinserimento alla disciplina di laboratorio dell'immunologia clinica	.3
3.	Adeguamenti redazionali	4
3.1	Posizione 1368.00 «Screening dei neonati per fenilchetonuria, galattosemia, carenza di biotinidasi, sindrome adrenogenitale, ipotireosi congenitale, carenza di acil-CoAdeidrogenasi a catena media (MCAD), fibrosi cistica, malattia delle urine a sciroppo d'acero (MSUD), aciduria glutarica tipo 1 (GA-1), gravi immunodeficienze congenite e atrofia muscolare spinale»	, .∠
4.	Varia	4
4.1	Posizioni 6010.08, 6011.08 e 6012.08 «Valutazione bioinformatica successiva con dati di sequenziamento dopo il sequenziamento su larga scala, incluso il reso di risultato»: adeguamento della disposizione derogatoria riguardante la fatturazione delle posizioni del sottocapitolo «Metodi generali e supplementari» nel manuale per l'elenco delle analisi	.4

1. Introduzione

Nell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) e 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).

Questo documento contiene le spiegazioni delle modifiche menzionate nel titolo.

2. Modifiche al contenuto dell'allegato 3 OPre

2.1 Posizioni 1019.00 «Tempo di attivazione parziale della tromboplastina (APTT)», 1320.00 «Fibrinogeno, funzionale, secondo Clauss», 1699.00 «Tempo di trombina» e 1700 «Tempo di tromboplastina secondo Quick/INR»: passaggio da analisi speciale ad analisi di base

Dal 15 luglio 2015 tutte le posizioni dell'elenco delle analisi sono contrassegnate con «B» o «S» nella colonna « gruppo d'analisi », conformemente al regolamento di perfezionamento dell'associazione I laboratori medici della Svizzera (FAMH), entrato in vigore il 1° gennaio 2013, e alla relativa classificazione delle posizioni dell'elenco delle analisi in analisi di base (B) e analisi speciali (S). ¹

Le posizioni 1019.00 «Tempo di attivazione parziale della tromboplastina (APTT)», 1320.00 «Fibrinogeno, funzionale, secondo Clauss», 1699.00 «Tempo di trombina» e 1700.00 «Tempo di tromboplastina secondo Quick/INR» riguardanti il settore specialistico ematologia erano finora assegnate alla categoria «S», per cui potevano essere fatturate a carico dell'AOMS soltanto dai detentori di un titolo di specialista FAMH con branca principale ematologia, ma non dai detentori di un titolo di specialista FAMH aventi l'ematologia come materia secondaria. Stando alle società specialistiche, queste quattro analisi appartengono alla diagnostica di base della coagulazione, per cui d'ora in avanti saranno contrassegnate con «B».

La presente modifica entra in vigore il 1° gennaio 2025.

2.2 Posizione 1734.01 «Troponina (T o I)»: eliminazione dall'elenco delle analisi

Conformemente al commento alle modifiche dell'allegato 3 dell'OPre del 17 ottobre 2023 valide dal 1° novembre 2023, la posizione 1734.01 rimane fatturabile fino al 31 dicembre 2024 per escludere un infarto del miocardio senza elevazione del segmento ST, ma solo in caso di sintomi presenti da più di sei ore associati a un ECG completamente normale e un basso sospetto di infarto acuto del miocardio. Dopo tale data, la posizione 1734.01 verrà eliminata dall'elenco delle analisi.

Questa modifica entrerà in vigore il 1° gennaio 2025.

2.3 Posizione 6402.54 «Determinazione del polimorfismo durante la sorveglianza del chimerismo in seguito a trapianto di cellule staminali»: reinserimento alla disciplina di laboratorio dell'immunologia clinica

In Svizzera vengono effettuati ogni anno circa 300 trapianti di cellule staminali ematopoietiche per il trattamento curativo di varie malattie ematologiche. Sui riceventi di cellule staminali ematopoietiche allogeniche viene effettuata regolarmente la sorveglianza del chimerismo per valutare il rischio di

Cfr. www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazioni malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco delle analisi (EA) > Documenti > Scheda informativa del luglio 2015, suddivisione delle analisi di laboratorio in analisi di base e analisi speciali (in tedesco e francese).

recidiva e per determinare un eventuale rigetto del trapianto. Ciò comporta la determinazione della proporzione di DNA del donatore e del ricevente.

Fino al 31 dicembre 2020, i laboratori sotto la direzione di dirigenti di laboratorio con titoli FAMH di perfezionamento in immunologia clinica potevano fatturare le analisi (precedente posizione 2346.06) a carico dell'AOMS. Con l'entrata in vigore, il 1° gennaio 2021, dell'elenco delle analisi adeguato allo stato attuale delle conoscenze scientifiche e in materia di tecnica di laboratorio, la sorveglianza del chimerismo (nuova posizione 6402.54) non è più contrassegnata dal suffisso «I» indicante la disciplina di laboratorio «Immunologia clinica».

Il reinserimento dell'immunologia clinica nella voce 6402.54 entra in vigore il 1° gennaio 2025.

3. Adeguamenti redazionali

3.1 Posizione 1368.00 «Screening dei neonati per fenilchetonuria, galattosemia, carenza di biotinidasi, sindrome adrenogenitale, ipotireosi congenitale, carenza di acil-CoA-deidrogenasi a catena media (MCAD), fibrosi cistica, malattia delle urine a sciroppo d'acero (MSUD), aciduria glutarica tipo 1 (GA-1), gravi immunodeficienze congenite e atrofia muscolare spinale»

Il termine «ipotireosi congenitale» figurante nella versione italiana della posizione 1368.00 non è in uso in medicina. Di conseguenza, è sostituito da «ipotiroidismo congenito».

Nella versione tedesca, la formulazione indicante le gravi immunodeficienze congenite non è uniforme tra i formati nell'elenco delle analisi. L'espressione «die schweren angeborenen Immundefekte» viene pertanto uniformata in «schwere angeborene Immundefekte».

Le presenti modifiche entrano in vigore il 1° gennaio 2025.

4. Varia

4.1 Posizioni 6010.08, 6011.08 e 6012.08 «Valutazione bioinformatica successiva con dati di sequenziamento dopo il sequenziamento su larga scala, incluso il reso di risultato»: adeguamento della disposizione derogatoria riguardante la fatturazione delle posizioni del sottocapitolo «Metodi generali e supplementari» nel manuale per l'elenco delle analisi

Le posizioni del sottocapitolo «Metodi generali e supplementari» della genetica medica possono essere fatturate unicamente in combinazione con una posizione degli altri sottocapitoli della genetica medica, altrimenti ne è esclusa l'assunzione da parte dell'AOMS.

La posizione 6003.02 «Banca del DNA: estrazione di acidi nucleici umani (DNA genomico) da campioni primari e conservazione per analisi successive» costituisce un'eccezione e può essere fatturata da sola. Ciò è indicato nell'elenco delle analisi e nel relativo manuale.

Ulteriori eccezioni sono rappresentate dalle posizioni 6010.08, 6011.08 e 6012.08 «Valutazione bioinformatica successiva con dati di sequenziamento dopo il sequenziamento su larga scala, incluso il reso di risultato» per i differenti quantitativi di geni della valutazione bioinformatica successiva. A giusto titolo, per queste posizioni l'elenco delle analisi non riporta alcun obbligo di accumulo con altre analisi del capitolo della genetica medica. Tuttavia, il manuale per l'elenco delle analisi manca di questa indicazione nella disposizione derogatoria, che viene pertanto completata con queste tre posizioni.

Le presenti modifiche entrano in vigore il 1° gennaio 2025.