



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'allegato 3 dell'OPre del 28 novembre  
2022 valide dal 1° gennaio 2023  
([RU 2022 840 del 22 dicembre 2022](#))**

## Indice

<b>1.</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Modifiche al contenuto dell'allegato 3 OPre</b>	<b>3</b>
2.1	Posizione 3344.00 «Batteriologia quantitativa»: revoca della regola di non cumulabilità .....	3
2.2	Nuova versione del documento di riferimento delle posizioni relative alle «malattie rare...» e alle «malattie genetiche rare (Orphan Diseases)» .....	3
2.3	Nuove posizioni di sequenziamento su larga scala per le neoplasie ematopoietiche .....	3
2.4	Posizione 1749.00 «Vitamina B12 risp. cobalammina»: valutazione delle limitazioni all'assunzione dei costi .....	4
<b>3.</b>	<b>Proposte respinte</b>	<b>4</b>
3.1	Analisi della Pancreatic Stone Protein (PSP).....	4
<b>4.</b>	<b>Adeguamenti redazionali</b>	<b>5</b>
4.1	Limitazione delle posizioni 6241.60 «Sindrome ereditaria di cancro al seno e dell'ovaia, geni BRCA1 e BRCA 2», 6242.60 «Sindrome di Lynch, geni MLH1, MSH2, MSH6, PMS2», 6245.60 «Poliposi del colon o forma attenuata di poliposi del colon, gene APC», 6246.60 «Retinoblastoma, gene RB1» .....	5

## 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'allegato 3 OPre

### 2.1 Posizione 3344.00 «Batteriologia quantitativa»: revoca della regola di non cumulabilità

Il divieto di cumulabilità della posizione 3344.00 «Batteriologia quantitativa» con le posizioni 3330.00 «Urina, vetrino a immersione» e 3332.00 «Urina, nativa o stabilizzata incl. la numerazione dei germi» è stralciato, in quanto la posizione 3344.00 è fatturabile a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) solo per materiali diversi dall'urina, mentre le posizioni 3330.00 e 3332.00 lo sono solo per l'urina.

Questa modifica entra in vigore il 1° gennaio 2023.

### 2.2 Nuova versione del documento di riferimento delle posizioni relative alle «malattie rare...» e alle «malattie genetiche rare (Orphan Diseases)»

Le associazioni specialistiche hanno semplificato il documento di riferimento delle posizioni relative alle «malattie rare...» e alle «malattie genetiche rare (Orphan Diseases)» (6206.55, 6206.56, 6206.60, 6217.55, 6217.56, 6217.60, 6237.55, 6237.56, 6237.60, 6247.55, 6247.56, 6247.60, 6264.55, 6264.56, 6264.60, 6272.50, 6272.55, 6272.56, 6272.60, 6279.55, 6279.56, 6279.60, 6287.55, 6287.56, 6287.60, 6299.50, 6299.51, 6299.54, 6299.55, 6299.56, 6299.59, 6299.60, 6299.61, 6299.62) e cambiato il nome del formulario. Ciò dovrebbe permettere di accelerare la procedura di assunzione dei costi da parte dell'AOMS, in quanto dovrebbero pervenire meno richieste di delucidazioni da parte degli assicuratori-malattie in merito alle posizioni dell'elenco delle analisi utilizzabili per accertare le malattie genetiche. Gli adeguamenti non modificano il contenuto di queste posizioni.

Queste modifiche entrano in vigore il 1° gennaio 2023.

### 2.3 Nuove posizioni di sequenziamento su larga scala per le neoplasie ematopoietiche

La ricerca di mutazioni genetiche somatiche è parte integrante delle analisi di routine delle neoplasie ematologiche. Essa è importante per effettuare la diagnosi, per formulare una prognosi, per decidere una strategia terapeutica e per valutare la risposta al trattamento. Se le analisi sono eseguite tramite sequenziamento secondo il metodo Sanger, esse sono fatturate a carico dell'AOMS (posizioni 6400.58 e 6401.58).

Il sequenziamento su larga scala somatico rappresenta un progresso tecnologico nell'ambito della ricerca di mutazioni genetiche somatiche per le neoplasie ematopoietiche. Rispetto al sequenziamento secondo il metodo Sanger, presenta il vantaggio di poter ricercare più mutazioni di rilevanza clinica, grazie a un rilevamento a profondità maggiore, e di essere meno laborioso e più veloce. Tali vantaggi

sono utili dal punto di vista clinico e conformi all'evoluzione della presa a carico delle malattie sopracitate.

All'elenco delle analisi sono state aggiunte tre posizioni forfettarie (pannello piccolo, medio e ampio) a cui sono state assegnate tre tariffe (900, 2520 e 3420 punti tariffali) per le neoplasie mieloidi (6400.65, 6400.66, 6400.67) e tre per le neoplasie linfatiche (6401.65, 6401.66 e 6401.67). Queste posizioni comprendono il sequenziamento su larga scala, la valutazione bioinformatica mirata dei geni con valore diagnostico e/o prognostico e/o valutazione della risposta al trattamento e l'allestimento del complesso rapporto sui risultati.

Poiché l'inserimento di queste posizioni nell'elenco delle analisi permette di sostituire la maggioranza delle analisi di sequenziamento secondo il metodo Sanger, il numero di applicazioni per campione primario delle posizioni 6400.58 e 6401.58 può essere ridotto da 30 a 1. Queste due posizioni devono poter essere fatturate una volta per campione primario per le neoplasie ematopoietiche, per le quali il rilevamento di una sola mutazione è determinante per la presa a carico.

Il sequenziamento su larga scala somatico per le neoplasie ematopoietiche richiede conoscenze e competenze elevate. Pertanto è necessario che i laboratori che effettuano tali analisi le svolgano secondo la buona prassi, nella quale figurano tutte le condizioni di esecuzione delle analisi e a cui fanno riferimento le sei posizioni.

Queste nuove posizioni entrano in vigore il 1° gennaio 2023.

#### **2.4 Posizione 1749.00 «Vitamina B12 risp. cobalammina»: valutazione delle limitazioni all'assunzione dei costi**

Il numero di determinazioni del livello di vitamina B12 in Svizzera è fortemente aumentato senza che ci sia stato un cambiamento evidente della necessità medica. Alla luce di questo sviluppo, l'UFSP ha fatto redigere un rapporto breve di Health Technology Assessment. Tale rapporto mostra che, data la mancanza di studi, non ci sono evidenze dirette del fatto che le determinazioni di vitamina B12 abbiano un impatto, e se sì, in quale misura, sui risultati rilevanti per i pazienti. Inoltre non sembrano esistere in Svizzera standard clinici ampiamente accettati per le indicazioni, per il numero e la sequenza dei test, nonché per le soglie diagnostiche dei test.

Si suppone che l'aumento delle determinazioni di vitamina B12 sia dovuto in parte alla prescrizione di analisi di laboratorio preventive e presintomatiche, non rimborsate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Questa supposizione vale anche per altre posizioni dell'elenco delle analisi. Si intende pertanto informare per lettera i fornitori di prestazioni e i partner tariffali sulle prescrizioni giuridiche in materia di analisi di laboratorio preventive e presintomatiche. Per la posizione dell'analisi per la determinazione della vitamina B12 non è prevista alcuna regolamentazione aggiuntiva, in quanto l'AOMS copre in linea di principio soltanto le analisi atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi.

### **3. Proposte respinte**

#### **3.1 Analisi della Pancreatic Stone Protein (PSP)**

La sepsi è una condizione potenzialmente letale associata a un'elevata morbilità e mortalità e rappresenta una delle complicazioni più gravi delle malattie infettive. In linea di principio la sepsi viene curata in ambito stazionario, talvolta persino in terapia intensiva. Il suo riconoscimento precoce è fondamentale per migliorare i risultati del trattamento e prevenire complicazioni.

La Pancreatic Stone Protein (PSP) è un biomarcatore della sepsi. Il pancreas rileva i danni agli organi distanti e lo stress sistemico e vi reagisce secernendo tempestivamente la PSP, soprattutto in relazione a complicazioni dovute alla sepsi.

La richiesta di inserimento dell'analisi della PSP nell'elenco delle analisi è stata respinta, poiché attualmente, nella prassi ambulatoriale, i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità non sono soddisfatti. L'utilità e il valore aggiunto clinici, nonché le prove dell'impiego adeguato della PSP rispetto alla prassi ambulatoriale attualmente in vigore in Svizzera non sono sufficientemente dimostrati. Resta quindi anche da chiarire se i costi aggiuntivi dovuti all'inserimento dell'analisi della PSP nell'elenco delle analisi sarebbero effettivamente compensati da ulteriori benefici e risparmi.

## **4. Adeguaamenti redazionali**

### **4.1 Limitazione delle posizioni 6241.60 «Sindrome ereditaria di cancro al seno e dell'ovaia, geni BRCA1 e BRCA 2», 6242.60 «Sindrome di Lynch, geni MLH1, MSH2, MSH6, PMS2», 6245.60 «Poliposi del colon o forma attenuata di poliposi del colon, gene APC», 6246.60 «Retinoblastoma, gene RB1»**

Nelle posizioni 6241.60 «Sindrome ereditaria di cancro al seno e dell'ovaia, geni BRCA1 e BRCA 2», 6242.60 «Sindrome di Lynch, geni MLH1, MSH2, MSH6, PMS2», 6245.60 «Poliposi del colon o forma attenuata di poliposi del colon, gene APC», 6246.60 «Retinoblastoma, gene RB1», manca la limitazione «In caso di sospetto clinico o per la determinazione del rischio d'essere portatore e prescritto dal medico secondo articolo 12d lettera f OPre», che è stata applicata a queste posizioni.

Questa modifica entra in vigore il 1° gennaio 2023.