



A CH-3003 Berna
UFSP

**Traduzione della versione
originale tedesca**

Ai destinatari conformemente all'elenco in
calce

Vs. riferimento:
Fascicolo n.: 513.0062-10/13.004323
Ns. riferimento: Mg
Collaboratrice specializzata: Gertrud Mäder
Berna, 24 luglio 2013

Assunzione dei costi di analisi di laboratorio compiute all'estero a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)

Gentili Signore e Signori,

in relazione alle analisi BRCA1 e BRCA2 ci permettiamo di comunicarvi qui di seguito le nostre osservazioni:

1. Basi giuridiche

Attualmente tra la Confederazione svizzera e l'Unione europea non vige un accordo concernente la libera circolazione di servizi e prestazioni. Pertanto, per principio nell'assicurazione malattie svizzera rimane sostanzialmente determinante il principio della territorialità, secondo cui sono assunte solo le prestazioni fornite in Svizzera. Tuttavia, sia nella legislazione sull'assicurazione malattie, sia nel diritto di coordinamento dell'UE nel settore della sicurezza sociale, sono previste determinate eccezioni in base alle quali l'AOMS assume i costi di prestazioni fornite all'estero.¹

Le eccezioni sono:

- un trattamento medico di cui necessita un assicurato che soggiorna temporaneamente all'estero (art. 36 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie [OAMa] / art. 19 regolamento [CE] n. 883/2004, titolo III, capitolo 1, sezione 1);
- i trattamenti effettuati all'estero per motivi medici, previo assenso del proprio assicuratore malattie (art. 36 OAMa);
- i casi di autorizzazione previsti nel diritto di coordinamento dell'UE (art. 20 regolamento [CE] n. 883/2004, titolo III, capitolo 1, sezione 1);

¹ A tal proposito, confrontare la lettera informativa dell'UFSP dell'8 aprile 2008 sul trattamento medico all'estero, scaricabile da: <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00316/03846/index.html?lang=de> (non disponibile in italiano)

L'esecuzione di analisi di laboratorio all'estero di campioni d'esame provenienti dalla Svizzera non rientra tuttavia in nessuna delle eccezioni summenzionate. Nell'elenco delle analisi, da intendere come un cosiddetto elenco positivo, figurano esaustivamente tutte le analisi che possono essere eseguite a carico dell'AOMS. Se una di queste analisi può essere eseguita all'estero a carico dell'AOMS, essa deve recare l'indicazione corrispondente. In caso contrario, l'analisi di laboratorio eseguita all'estero non è considerata una prestazione obbligatoria dell'AOMS. A tal proposito rinviando alla nostra circolare del 19 dicembre 2003², tuttora vigente (solo in tedesco e francese). Se non valesse il principio di territorialità, le condizioni di omologazione svizzere e le prescrizioni per la garanzia della qualità per i laboratori non potrebbero essere imposte. Secondo l'ordinanza sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU), l'esecuzione di esami genetico-molecolari all'estero è consentita soltanto se è garantita la conformità con lo stato della scienza e della tecnica. Riguardo alla fatturazione a carico dell'AOMS, è determinante unicamente la legge sull'assicurazione malattie (LAMal). Attualmente solo le cosiddette posizioni Orphan Disease, figuranti al capitolo genetica dell'elenco delle analisi, recano un'indicazione relativa all'esecuzione all'estero.

2. Aspetti qualitativi concernenti l'attendibilità e la disponibilità temporale dei risultati

Le analisi BRCA1 e BRCA2 (posizioni 2125.01, 2225.01, 2325.01, 2425.01 e 2525.01 dell'elenco delle analisi) sono eseguite in Svizzera da laboratori titolari di un'autorizzazione secondo la legge sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU) e possono essere fatturate a carico dell'AOMS. Per quanto concerne l'attendibilità delle analisi BRCA1 e BRCA2, al nostro Ufficio non risultano informazioni che evidenzino differenze di qualità rispetto a laboratori o aziende esteri, in particolare rispetto a Myriad Genetics. Sebbene quest'ultima faccia valere un tasso di varianti di significato incerto (Variants of Uncertain Significance, VUS) molto più basso rispetto ai Paesi europei, non esistono studi che provino oggettivamente tale affermazione. Per un confronto con i tassi VUS sarebbe necessario rendere noto l'algoritmo per la classificazione delle mutazioni BRCA1 e BRCA2 e la definizione di VUS. Pertanto, a seconda della banca dati, vi sono diversi algoritmi per la classificazione delle mutazioni BRCA1 e BRCA2. Myriad Genetics non immette i suoi risultati nelle banche dati pubbliche esistenti, ma effettua la valutazione delle mutazioni BRCA1 e BRCA2 sulla base di una banca dati propria non accessibile pubblicamente.

A tal proposito rinviando volentieri all'articolo di Cook-Deegan et al., recentemente pubblicato nell'European Journal of Human Genetics, dal titolo «The next controversy in genetic testing: clinical data as trade secrets?» (v. allegato). Secondo l'articolo, l'interpretazione della significatività clinica di risultati di esami genetici di laboratorio dipende dall'accessibilità pubblica agli esatti risultati delle analisi e dall'informazione clinica sulle persone partecipanti ai test. Gli autori spiegano in seguito che Myriad Genetics fa valere un tasso di VUS del 3 per cento rispetto al 20 per cento dei Paesi europei. Questa discrepanza è da mettere in relazione, almeno in parte, con il possesso esclusivo delle informazioni necessarie all'interpretazione dei risultati VUS. È dal 2004 che Myriad Genetics non pubblica più dati propri o che non li immette più in banche dati pubblicamente accessibili. Successivamente Myriad Genetics ha certamente effettuato e pubblicato il più importante studio mai realizzato sulla valutazione di risultati VUS, ma non ha elencato le sequenze del DNA dei risultati VUS e non ha comunicato gli esatti algoritmi necessari all'interpretazione di essi, il che non ha permesso a terzi la comprensione completa di questa valutazione dei dati. Nell'articolo si riferisce altresì che i finanziatori negli Stati Uniti non hanno previsto in anticipo i problemi legati all'accesso incompleto ai dati medici e che non hanno adottato le misure atte a garantire una conferma indipendente delle prognosi fornite ai pazienti in base ai responsi di laboratorio. Con l'entrata di Myriad Genetics nel mercato europeo nel 2012, i decisori competenti avrebbero la possibilità di garantire che i dati necessari all'interpretazione della significatività clinica dei responsi delle analisi genetiche di laboratorio vengano resi pubblici. In tal modo potrebbero essere sottoposti ad un esame più preciso e sarebbero accessibili, a tutto vantaggio dei professionisti della medicina e dei pazienti.

² Scaricabile da: <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00263/00264/04185/index.html?lang=de>

Secondo informazioni dei laboratori svizzeri che analizzano i geni BRCA1 e BRCA2, i loro tassi di VUS oscillano tra il 4 e il 7 per cento. Pertanto, tra Myriad Genetics e i laboratori svizzeri i tassi di VUS differiscono attualmente di pochi punti percentuali al massimo, il che di per sé non determina una differenza qualitativa. Negli ultimi anni, in tutti i laboratori europei i tassi di VUS sono diminuiti grazie all'incremento delle conoscenze dovuto all'accessibilità pubblica delle banche dati. Anche la disponibilità temporale dei risultati delle analisi svizzere è sufficientemente garantita. Secondo le ultime informazioni dei laboratori svizzeri relative al 2013, il valore mediano e medio del tempo di elaborazione è sceso a soli 19 giorni.

Per il resto, l'analisi BRCA1 e BRCA2 non rientra affatto nelle diagnosi urgenti. La diagnosi del cancro alla mammella sarà anche in futuro effettuata mediante un esame cito-istologico di un campione tumorale. L'analisi dei geni BRCA1 e BRCA2 ottenuti da un campione di sangue serve a provare una predisposizione ereditaria a sviluppare la sindrome del cancro della mammella o dell'ovaio. Nel caso in cui in una paziente malata di cancro risulti questa predisposizione, si tratta di una forma ereditaria di cancro alla mammella. Se la predisposizione è constatata in parenti sane della paziente malata, può essere stabilita una prognosi per il rischio di contrarre il cancro nel corso della vita.

Dato che solo una minoranza dei nuovi casi di cancro alla mammella o all'ovaio diagnosticati è ereditaria, un'analisi BRCA1 e BRCA2, risulta indicata soltanto per determinate pazienti che soddisfano certi criteri e le loro familiari. In Svizzera, al momento del primo trattamento del cancro, si stima che in meno del 2 per cento delle pazienti sia stata effettuata un'analisi BRCA1 e BRCA2. Dal profilo medico, non vi è alcuna necessità di conoscere già al momento del primo trattamento i risultati dell'analisi BRCA1 e BRCA2 in una paziente cui è stato diagnosticato per la prima volta il cancro alla mammella.

3. Tariffazione

Riguardo alle tariffe, l'UFSP da lungo tempo ha intrapreso passi per ridurre le tariffe delle analisi BRCA1 e BRCA2 nell'elenco delle analisi e a tal fine ha anche preso contatto con i laboratori dell'Ospedale cantonale di Aarau e dell'Ospedale universitario di Ginevra. Entrambi gli ospedali chiedono - sulla base di un'indicazione dell'UFSP, secondo la quale la tariffa dell'elenco delle analisi è da intendere come una tariffa massima ed è data la possibilità ai fornitori di prestazioni di optare per una tariffa più bassa nella fatturazione - un forfait di soli 4300 franchi per l'analisi completa BRCA1 e BRCA2.

Vi ringraziamo di prendere atto della presente e dell'osservanza delle normative in materia.

Distinti saluti

Unità di direzione assicurazione malattia e infortunio
La responsabile a.i.

firm.

Sandra Schneider

Allegato: menzionato

Destinatari:

- santésuisse, Römerstrasse 20, 4502 Soletta
- curafutura, Gutenbergstrasse 14, 3011 Berna
- FAMH, Rosenweg 29, 4500 Soletta
- FMH, Elfenstrasse 18, casella postale 300, 3000 Berna 15
- H+, Lorrainestrasse 4A, 3013 Berna
- pharmasuisse, Stationsstrasse 12, 3097 Berna – Liebefeld
- ASID, Guglera 1, 1735 Giffers
- SULM, c/o MQ, Associazione per il controllo di qualità medico, Ospedale universitario di Zurigo, 8091 Zurigo
- SGV, Wülflingerstrasse 59, 8400 Winterthur
- SCTM, casella postale 4358, 6002 Lucerna
- Cliniche Private Svizzere, Worbstrasse 52, 3074 Muri presso Berna