



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 infortunio  
Divisione Prestazioni assicurazione malattia

**Commento alle modifiche del 1° dicembre 2021 dell'allegato 3  
(Elenco delle analisi, EA) dell'Ordinanza sulle prestazioni (OPre) per  
il 1° gennaio 2022 e per il 1° febbraio 2022  
(RU 2021 [885](#) e [886](#), n° 203 del 17 dicembre 2021)**

## Indice

<b>1.</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Modifiche al contenuto dell'allegato 3 OPre (Elenco delle Analisi, EA)</b>	<b>3</b>
2.1	SARS-CoV-2: modifiche della posizione 3186.00 e implementazione delle posizioni 3188.00 per la genotipizzazione del SARS-CoV-2 e 3189.00 per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 ..3	
2.2	1734.00 e 1734.01 «Troponina T o I»: modifiche delle limitazioni .....	3
2.3	3093.00 «HIV, resistenza agli antiretrovirali»: modifiche delle limitazioni .....	4
2.4	Estensione delle posizioni 1674.00 «Spermocitogramma», 1177.10 «Autoanticorpi anti-spermatozoi» e 1762.00 «Separazione della cellula / componente cellula (Percoll Test)» ai laboratori di ginecologia e ostetricia con formazione approfondita in medicina della riproduzione ed endocrinologia ginecologica e stralcio del titolo di perfezionamento in dermatologia e venereologia per le posizioni 1427.00 «Test di rigonfiamento ipoosmotico», 1597.00 «Test di penetrazione», 1673.00 «Ricerca degli spermatozoi dopo vasectomia» e 1674.00 «Spermocitogramma».....	4
2.5	Adeguamenti delle posizioni immuno-ematologiche alla nuova versione del documento di riferimento .....	4
<b>3.</b>	<b>Domande rifiutate</b>	<b>5</b>
3.1	Fosfatidiletanolo (PEth) nel contesto dell'assistenza medica per il consumo problematico di alcol.....	5
<b>4.</b>	<b>Rettifiche redazionali</b>	<b>5</b>
4.1	Rettifiche redazionali delle posizioni 1297.00, 1375.00, 1532.00 e 1715.00 .....	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 sulle modifiche menzionate nel titolo.

## 2. Modifiche al contenuto dell'allegato 3 OPre (Elenco delle Analisi, EA)

### 2.1 SARS-CoV-2: modifiche della posizione 3186.00 e implementazione delle posizioni 3188.00 per la genotipizzazione del SARS-CoV-2 e 3189.00 per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2

L'ordinanza 3 COVID-19, che disciplina l'assunzione delle spese delle analisi di laboratorio per il SARS-CoV-2, è attualmente limitata fino al 31 dicembre 2021 (stato 29.11.2021).

A partire dal giorno in cui la situazione epidemiologica permetterà l'abrogazione dell'ordinanza 3 COVID-19, è previsto che le analisi per il SARS-CoV-2 siano a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) nei limiti previsti dalla legge federale sulle malattie (LAMal; RS 832.10). Il Dipartimento federale dell'interno ha quindi deciso le seguenti modifiche dell'elenco delle analisi per la situazione dopo la pandemia.

- La posizione dell'amplificazione dell'RNA per il SARS-CoV-2 (3186.00) è mantenuta per la diagnosi della COVID-19 con limitazioni adattate alla situazione post-pandemica.

- 2 posizioni sono ora incluse, con delle limitazioni adattate alla situazione dopo la pandemia:

- 3188.00 «SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), genotipizzazione» e
- 3189.00 «SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Ig o IgG»

Durante il periodo di validità dell'ordinanza 3 COVID-19 (RS 818.101.24), come previsto dall'articolo 26b, comma 2 di questa ordinanza, le analisi per il SARS-CoV-2 non possono essere fatturate tramite le posizioni dell'elenco delle analisi. Questo regolamento figura esplicitamente nelle limitazioni delle 3 posizioni dell'elenco delle analisi.

### 2.2 1734.00 e 1734.01 «Troponina T o I»: modifiche delle limitazioni

La misurazione della troponina cardiaca è necessaria per la diagnosi dell'infarto miocardico acuto. Secondo le linee guida europee e le raccomandazioni nazionali, la troponina dovrebbe essere misurata con metodi da sensibili ad altamente sensibili, poichè questi sono più adatti a diagnosticare gli infarti miocardici.

Poiché sul mercato esistono apparecchi di misurazione della troponina con sensibilità e prestazioni molto diverse, le posizioni 1734.00 e 1734.01 sono adattate allo stato attuale delle conoscenze scien-

tifiche e tecniche, specificando i requisiti minimi dei metodi di misurazione che possono essere fatturati a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

Per i laboratori medici (posizione 1734.00) sono disponibili sul mercato e vengono utilizzati metodi di misurazione altamente sensibili. Le limitazioni delle prestazioni per l'assunzione dei costi della posizione 1734.00 da parte dell'AOMS entrano in vigore il **1° gennaio 2022**.

Anche per i laboratori di gabinetto medico (posizione 1734.01) stanno arrivando sul mercato metodi di misurazione altamente sensibili. Tuttavia, prima della loro implementazione nei laboratori di gabinetto medico è necessario un periodo di adattamento. Di conseguenza, per la posizione 1734.01 è previsto un regime transitorio di 2 anni, che entra in vigore il **1° gennaio 2022**.

### **2.3 3093.00 «HIV, resistenza agli antiretrovirali»: modifiche delle limitazioni**

La limitazione della fatturazione a carico dell'AOMS per la posizione 3093.00 «HIV, resistenza agli antiretrovirali» a 4 laboratori è in contraddizione con la neutralità concorrenziale della Confederazione e non è più pertinente dal punto di vista della garanzia della qualità. Pertanto, viene eliminata dalla posizione 3093.00.

Queste modifiche entrano in vigore il **1° gennaio 2022**.

### **2.4 Estensione delle posizioni 1674.00 «Spermocitogramma», 1177.10 «Autoanticorpi anti-spermatozoi» e 1762.00 «Separazione della cellula / componente cellula (Percoll Test)» ai laboratori di ginecologia e ostetricia con formazione approfondita in medicina della riproduzione ed endocrinologia ginecologica e stralcio del titolo di perfezionamento in dermatologia e venereologia per le posizioni 1427.00 «Test di rigonfiamento ipoosmotico», 1597.00 «Test di penetrazione», 1673.00 «Ricerca degli spermatozoi dopo vasectomia» e 1674.00 «Spermocitogramma»**

In caso di infertilità, oltre agli esami per la donna vengono condotte analisi del campione di sperma. Effettuando queste analisi nel laboratorio di medicina della riproduzione si può risparmiare tempo, il che è essenziale per la terapia. Le posizioni 1674.00, 1177.10 e 1762.00 sono estese, nel rispetto di condizioni rigorose, ai laboratori dei ginecologi con formazione approfondita in medicina della riproduzione ed endocrinologia ginecologica.

Poiché l'andrologia non fa più parte del programma di perfezionamento per il titolo di specialista in dermatologia e venereologia, le posizioni 1427.00, 1597.00, 1673.00 e 1674.00 sono stralciate per i medici con titolo di perfezionamento in dermatologia e venereologia.

Queste modifiche entrano in vigore il **1° gennaio 2022**.

### **2.5 Adeguamenti delle posizioni immuno-ematologiche alla nuova versione del documento di riferimento**

Le posizioni 1012.00, 1013.00, 1288.00, 1653.00, 1744.00 e 1745.00 sono adattate alla nuova versione del documento di riferimento, che farà testo a partire dal **1° febbraio 2022** per lo svolgimento di tali analisi.

L'uso della terminologia internazionale dei gruppi sanguigni in questa versione del documento di riferimento comporta necessariamente un adeguamento delle denominazioni delle posizioni summenzionate, nonché delle posizioni 1283.00, 1292.00, 6603.50, 6603.51, 6603.54 e 6604.50.

### **3. Domande rifiutate**

#### **3.1 Fosfatidiletanolo (PEth) nel contesto dell'assistenza medica per il consumo problematico di alcol**

Gli attuali parametri biologici presi in carico dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) nel contesto dell'assistenza medica per il consumo problematico di alcol possono essere migliorati e aumentati. Rispetto ai biomarcatori finora utilizzati per valutare il consumo di alcol, il biomarcatore PEth ha una maggiore sensibilità e specificità e presenta ulteriori vantaggi potenzialmente utili in termini clinici (ad es. la lunga finestra di rilevamento e l'indipendenza dall'età e dal sesso).

Diversamente da quanto avviene in ambito forense, in Svizzera il PEth non si è ancora affermato nell'assistenza medica per il consumo problematico di alcol e per la sua applicazione sono necessari ulteriori studi clinici ed esperienze. Nell'ambito della medicina delle dipendenze sono già in corso diversi progetti pilota.

L'assunzione dei costi da parte dell'AOMS per la determinazione del PEth è stata respinta a causa dell'insufficiente applicazione medica al di fuori dell'ambito forense, dell'insufficiente esperienza nell'assistenza medica per il consumo problematico di alcol in Svizzera, della mancanza di indicazioni mediche chiare per l'analisi, della mancanza di implementazione nei laboratori medici secondo la LA-Mal, così come della mancanza di chiare modalità di implementazione dei metodi di misurazione da utilizzare.

Qualora si rendessero disponibili nuovi risultati o fatti su questa analisi, una nuova domanda di ammissione nell'elenco delle analisi può essere presentata in qualsiasi momento.

### **4. Rettifiche redazionali**

#### **4.1 Rettifiche redazionali delle posizioni 1297.00, 1375.00, 1532.00 e 1715.00**

Come per la posizione 1396.00 «Emoglobina, fotometrica», l'analisi rapida 1396.01 «Emoglobina, fotometrica» non è cumulabile con le posizioni 1297.00 «Conteggio eritrociti, manuale», 1375.00 «Ematocrito, centrifugato», 1532.00 «Conteggio leucociti, manuale» e 1715.00 «Conteggio trombociti, manuale». La reciprocità di tale regola di cumulabilità è assente in queste quattro posizioni, pertanto questo errore sarà rettificato a partire dal **1° gennaio 2022**.