



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 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre) del
30 novembre 2020 valide dal 1° gennaio 2021 ([RU 2020 6327](#), n° 163
del 21 dicembre 2020)**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche sostanziali dell'OPre	3
1.1	Articolo 12a OPre, vaccinazione contro il COVID-19	3
1.2	Articolo 12d lettera d OPre, misure per l'individuazione precoce di malattie in determinati gruppi a rischio, mammografia digitale e RMN mammaria per donne con rischio di cancro del seno elevato.....	3
1.3	Articolo 12e lettera d OPre, individuazione precoce del carcinoma del colon, esclusione dalla franchigia del programma del Cantone Ticino	3
1.4	Articolo 35 OPre; elenco delle specialità, misura per contenere l'aumento dei costi	4
3.	Modifiche redazionali nell'OPre	4
1.5	Articolo 4b, articolo 13 lettere b, b ^{ter} e d OPre; datazione dei rimandi a titoli di perfezionamento e attestati di formazione complementare	4
1.6	Articolo 12e lettera b, esame ginecologico preventivo, compreso lo striscio; integrazione delle condizioni	5
1.7	Articolo 13, lettera b, prestazioni specifiche di maternità.....	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).

2. Modifiche sostanziali dell'OPre

1.1 Articolo 12a OPre, vaccinazione contro il COVID-19

Durante l'epidemia di COVID-19, sono remunerati dall'AOMS i costi delle vaccinazioni contro il COVID-19 per le persone esposte a rischio elevato secondo le raccomandazioni dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV). Le raccomandazioni per le vaccinazioni e l'ordine di priorità dei gruppi da vaccinare variano in funzione della situazione epidemiologica, delle caratteristiche e della quantità di vaccini disponibili.

L'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità delle vaccinazioni come requisito per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS vengono valutate regolarmente sulla base di nuovi dati scientifici.

1.2 Articolo 12d lettera d OPre, misure per l'individuazione precoce di malattie in determinati gruppi a rischio, mammografia digitale e risonanza magnetica nucleare (RMN) mammaria per donne con rischio di cancro del seno elevato

Sono state adeguate le disposizioni vigenti sulla classificazione del rischio e sul monitoraggio per immagini nell'individuazione precoce per le donne con un rischio di cancro del seno elevato. Alla base vi è la proposta elaborata da esperti clinici d'intesa con le società mediche specialistiche interessate e il raffronto con le raccomandazioni contenute nelle linee guida cliniche rilevanti per la prassi sanitaria svizzera.

La stima individuale del rischio dovrà quindi sempre essere effettuata con l'aiuto di modelli di calcolo aggiornati. Pertanto decade l'attuale documento di riferimento «Stima del rischio». Nel gruppo a rischio molto elevato sono stati aggiunti nuovi geni con alto rischio (mutazioni nei geni ad alta penetranza) così come un'irradiazione del torace avvenuta in giovane età. Inoltre sono state adeguate alcune soglie d'età per l'inizio e la fine del monitoraggio per immagini ed è stato esteso l'impiego della RMN. La soglia massima di età per l'assunzione dei costi degli esami viene invece fissata a 75 anni. Il documento di riferimento «Protocollo di monitoraggio» è stato adattato di conseguenza.

1.3 Articolo 12e lettera d OPre, individuazione precoce del carcinoma del colon, esclusione dalla franchigia del programma del Cantone Ticino

Dal 1° luglio 2013 gli esami (ricerca di sangue occulto nelle feci ogni 2 anni o colonscopia ogni 10 anni nella fascia d'età 50-69 anni) per l'individuazione precoce del cancro dell'intestino (carcinoma del colon) sono a carico dell'AOMS. Ai sensi dell'articolo 64 capoverso 6 lettera d LAMal, possono essere escluse dalla franchigia misure di prevenzione medica attuate nel quadro di programmi di prevenzione in scala nazionale o cantonale. L'aliquota percentuale è invece dovuta anche per queste prestazioni. Negli ultimi anni sono stati introdotti diversi programmi cantonali che, dopo disamina da parte della CFPF (requisiti conformemente al documento «Operazionalizzazione dei "programmi di prevenzione in scala nazionale o cantonale" ai sensi dell'art. 64 cpv. 6 lett. d LAMal», versione 2.0 del 9 maggio

2019), hanno ottenuto l'esclusione dalla franchigia per le misure di individuazione precoce (GE-FR-VS; NE-JU-BE(JU); GR; VD; UR; BS; SG). Con il programma condotto dal Centro programma screening Ticino (CPST), il test per la ricerca di sangue occulto nelle feci (metodo immunochimico, FIT) effettuato ogni due anni su tutte le persone tra i 50 e i 69 anni e, in caso di risultato positivo, la consulenza medica e la colonscopia per escludere o confermare il sospetto di malattia (e asportare eventuali polipi) verranno rimborsati dall'AOMS senza applicazione della franchigia. I test FIT vengono consegnati alle persone dopo aver esaminato il questionario sullo stato di salute e i dati vengono registrati in una banca dati. Gli oneri sostenuti dai farmacisti non sono presi in carico dall'AOMS (al momento manca la base legale necessaria) ma dal Cantone.

1.4 Articolo 35 OPre; elenco delle specialità, misura per contenere l'aumento dei costi

Ai sensi dell'articolo 55 capoverso 2 lettera b LAMal in combinato disposto con l'articolo 55 capoverso 1 LAMal, il DFI può prevedere che i prezzi dei medicinali dell'elenco delle specialità (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. Per attuare tali disposizioni nell'articolo 35 OPre si disciplina l'esclusione di aumenti dei prezzi di cui all'articolo 67 capoverso 2 OAMal. Per garantire alla popolazione svizzera la sicurezza delle cure, l'UFSP può inoltre concedere in via eccezionale un aumento dei prezzi se è necessario impiegare un medicamento per curare malattie letali (p. es. antibiotico) e non esistono alternative terapeutiche. Dal momento che l'UFSP verifica annualmente sulla scorta dei dati dell'anno precedente se queste condizioni sono ancora soddisfatte, l'articolo 35 OPre viene posto in vigore con validità limitata (ultima volta fino al 31 dicembre 2019).

I costi nel settore ambulatoriale sono aumentati del 3,4% nel 2019, mentre l'evoluzione generale dei prezzi e dei salari è cresciuta dello 0,65%. I costi medi dell'AOMS per le cure ambulatoriali per assicurato e per anno nel 2019 sono quindi nuovamente aumentati del doppio rispetto all'evoluzione generale dei prezzi e dei salari. Di conseguenza il DFI può fare di nuovo uso della propria competenza per porre in vigore l'articolo 35 OPre dal 1° gennaio 2021.

La misura avrà ricadute positive sull'AOMS. Non sapendo per quali medicinali verrebbe richiesto un aumento del prezzo, non si può quantificare l'ammontare delle ripercussioni.

3. Modifiche redazionali nell'OPre

1.5 Articolo 4b, articolo 13 lettere b, b^{ter} e d OPre; datazione dei rimandi a titoli di perfezionamento e attestati di formazione complementare

Diverse disposizioni nell'ordinanza sulle prestazioni (OPre) citano per determinate prestazioni un perfezionamento specifico come presupposto per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS in virtù dell'articolo 58 capoverso 3 lettera b LAMal. Sono citati i titoli di medico specialista, di formazioni approfondite e gli attestati di formazione complementare. I titoli di medico specialista sono conseguiti in virtù della legge sulle professioni mediche (LPMed) corrispondentemente al programma di perfezionamento professionale rilasciato dall'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM) per ciascun settore. I titoli di formazioni approfondite e gli attestati di formazione complementare (riconosciuti dall'ISFM) sono invece titoli di diritto privato senza fondamento legale nella legge sulle professioni mediche. Non essendo consentiti rimandi dinamici nell'OPre e relativi allegati, dal momento che nella legge non è prevista una delega di competenza per i requisiti delle prestazioni, i titoli e gli attestati rilasciati da enti di diritto privato devono essere citati ogni volta con il rimando a uno specifico documento corredato di data.

Due dei rimandi nell'OPre riportano la data corretta, due si riferiscono a versioni non più aggiornate e in altri due casi ancora manca la data dell'ultimo programma di perfezionamento pubblicato e facente fede.

Le modifiche riguardano le seguenti prestazioni e/o i seguenti settori:

- prestazioni di medicina complementare fornite da un medico (art. 4b OPre: attestati di formazione complementare in quattro discipline);
- prestazioni specifiche di maternità (art. 13 OPre: attestato di formazione complementare Ultrasuoni in gravidanza, formazione approfondita in medicina feto-materna).

In futuro l'UFSP verificherà la rilevanza delle singole revisioni dei programmi di perfezionamento in termini di obbligo di rimborso da parte dell'AOMS e, laddove non rilevante, aggiornerà i nuovi dati senza consultare la CFPF. Qualora le modifiche nei programmi di perfezionamento possano avere ripercussioni su efficacia, appropriatezza ed economicità della prestazione interessata, sarà invece consultata la CFPF.

1.6 Articolo 12e lettera b, esame ginecologico preventivo, compreso lo striscio; integrazione delle condizioni

Il «test di Papanicolau per l'individuazione precoce del carcinoma della cervice», la «citologia in strato sottile per l'individuazione precoce del carcinoma della cervice con metodi ThinPrep oppure Autocyte Prep/SurePath» e il «test per il virus del papilloma umano nello screening della cervice», finora elencati nell'allegato 1 OPre, sono integrati all'articolo 12e lettera b OPre alla voce riguardante gli esami ginecologici preventivi profilattici e vengono stralciati dall'allegato 1. L'obbligo di rimborso rimane invariato.

1.7 Articolo 13, lettera b, prestazioni specifiche di maternità

La Sezione ginecologia e ostetricia della Società Svizzera di Ultrasuoni in Medicina (SSUM) ha pubblicato una nuova edizione delle «Raccomandazioni relative agli esami con ultrasuoni durante la gravidanza». Questa 4^a versione sostituisce la precedente e quindi l'articolo 13 lettera b dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre) dovrebbe essere modificato di conseguenza.

Le modifiche contenute in suddetto documento sono principalmente di natura redazionale, ossia i capitoli sono stati riorganizzati. Altri cambiamenti sono legati all'evoluzione tecnologica.

La principale aggiunta in questa nuova versione riguarda l'ultrasonografia Doppler delle arterie uterine, che contribuirebbe alla valutazione dei rischi, in particolare di preeclampsia. La SSUM non raccomanda tuttavia il ricorso sistematico a questa misura. Allo stesso modo non si menziona minimamente il calcolo dei rischi di preeclampsia né un'eventuale prescrizione di acido acetilsalicilico a dosaggio profilattico in caso di rischio elevato. La Società svizzera di ginecologia e ostetricia (SSGO) ha pubblicato inoltre un'opinione degli esperti in cui si specifica chiaramente che i costi aggiuntivi per la diagnostica del rischio di preeclampsia non costituiscono ancora una prestazione obbligatoria dell'assicurazione di base e che occorre pubblicare altri studi di validazione prima di poter introdurre questo screening nei controlli della gravidanza. Di conseguenza, questa versione delle raccomandazioni non invita a utilizzare l'ultrasonografia Doppler delle arterie uterine per ogni esame né al calcolo del rischio di preeclampsia.