



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 infortuni
Divisione Prestazioni assicurazione malattia

**Commento alle modifiche dell'allegato 1 dell'OPre del
16 giugno 2023 valide dal 1° luglio 2023
([RU 2023 313 del 23 giugno 2023](#))**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'allegato 1 OPre	3
2.1	Capitolo 1.5 Urologia / Trattamento del carcinoma della prostata localizzato mediante ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU)	3
2.2	Capitolo 1.6 Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica / Trapianto autologo di grasso per la ricostruzione mammaria postoperatoria	3
2.3	Capitolo 2.2 Cardiologia / Impianto trans-catetere di valvola aortica (TAVI) in pazienti con stenosi aortica grave	3
2.4	Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Trapianto autologo e allogenico di cellule staminali emopoietiche in caso di malattie auto-immuni	4
2.5	Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Trapianto autologo e allogenico di cellule staminali emopoietiche in caso di sclerosi multipla	4
2.6	Capitolo 9.1 Radiologia diagnostica / Osteodensitometria mediante assorbimetria a raggi X a doppia energia (DEXA) in caso di terapia con anticonvulsivanti	5
2.7	Capitolo 9.3 Radio-oncologia / radioterapia / Ipertermia oncologica profonda locale in abbinamento con la radioterapia esterna o la brachiterapia	5
2.8	Capitolo 9.3 Radio-Oncologia / radioterapia / Ipertermia oncologica profonda locale in abbinamento con la radioterapia esterna o la brachiterapia con recidiva locale del tumore con sintomatologia da compressione in situazione palliativa, profondità del focolaio > 5 cm ..	5
2.9	Capitolo 9.3 Radio-oncologia / radioterapia / Ipertermia oncologica profonda locale in abbinamento con la chemioterapia perioperatoria per sarcoma dei tessuti molli	6
3.	Domande rifiutate	6
4.	Adeguamenti redazionali	6
4.1	Capitolo 1.1 Chirurgia in generale e varia / Terapia chirurgica dell'obesità; chirurgia metabolica	6
4.2	Capitolo 2.2 Cardiologia / Sorveglianza telefonica dei pazienti con stimolatore cardiaco (Pace-maker)	6
4.3	Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Terapia cellulare CAR-T con Brexucabtagene Autoleucel	6
4.4	Capitolo 9.3 Radio-oncologia / radioterapia / Ipertermia oncologica profonda locale in abbinamento con la radioterapia esterna o la brachiterapia per la cura dei tumori	7
4.5	Capitolo 9.4 Medicina nucleare / Tomografia con emissione di positroni: nuova versione delle direttive cliniche della Società Svizzera di Medicina Nucleare	7

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 delle modifiche menzionate nel titolo.

2. Modifiche al contenuto dell'allegato 1 OPre

2.1 Capitolo 1.5 Urologia / Trattamento del carcinoma della prostata localizzato mediante ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU)

La terapia con ultrasuoni focalizzati ad alta intensità (HIFU) è una modalità terapeutica non invasiva che può essere impiegata nelle fasi iniziali del carcinoma della prostata. Dal 1° luglio 2009 l'HIFU era stata inserita nell'allegato 1 OPre come prestazione non soggetta a remunerazione obbligatoria. Il motivo di tale decisione era una chiarificazione del carattere controverso della prestazione conclusasi con il riscontro di una mancanza di dati sull'efficacia e sull'economicità.

Dall'esame di una domanda è risultato che, in termini di efficacia a breve termine e di economicità, la prestazione potrebbe essere un'alternativa promettente alla terapia standard. Per quanto riguarda gli esiti a medio e lungo termine come l'efficacia oncologica e la qualità della vita, sono attualmente in corso degli studi i cui primi risultati sono attesi tra il 2023 e il 2027.

Sulla base di questi aspetti, l'HIFU sarà temporaneamente soggetta a remunerazione obbligatoria durante la fase di valutazione fino al 31 dicembre 2028. La remunerazione obbligatoria è inoltre legata a diverse condizioni (tra cui l'esecuzione da parte di medici specializzati in urologia iscritti al registro e previa garanzia speciale dell'assicuratore).

2.2 Capitolo 1.6 Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica / Trapianto autologo di grasso per la ricostruzione mammaria postoperatoria

Dal 1° luglio 2018 al 30 giugno 2023 il trapianto autologo di grasso per la ricostruzione mammaria è temporaneamente soggetto a remunerazione obbligatoria durante la fase di valutazione, che riguarda la questione della sicurezza oncologica. Inoltre, si raccoglieranno informazioni sul modello di assistenza e sul numero annuale di casi. Visto che le informazioni necessarie per una valutazione conclusiva non sono ancora disponibili, la fase di valutazione è prorogata di 6 mesi, fino al 31 dicembre 2023.

2.3 Capitolo 2.2 Cardiologia / Impianto trans-catetere di valvola aortica (TAVI) in pazienti con stenosi aortica grave

L'impianto trans-catetere della valvola aortica (TAVI) è un'alternativa minimamente invasiva all'intervento chirurgico a cuore aperto per la sostituzione valvolare aortica nei pazienti con restringimento della valvola aortica (stenosi aortica). La procedura TAVI è soggetta a remunerazione obbligatoria da parte dell'AOMS per pazienti con stenosi aortica grave e sintomatica e a rischio operatorio medio o alto. In caso di rischio operatorio medio, è soggetta a remunerazione obbligatoria durante la fase di valutazione fino al 30 giugno 2023. In caso di rischio operatorio basso, al momento la TAVI non è

soggetta a remunerazione obbligatoria. Il rischio operatorio è determinato sulla base del punteggio del paziente. La remunerazione obbligatoria differenziata a seconda del rischio operatorio si basava sulle evidenze scientifiche e sulle linee guida (raccomandazioni delle società di cardiologia e cardiocirurgia) disponibili all'epoca.

Una volta esaminata la domanda, la valutazione sarà portata a termine sulla base delle evidenze disponibili per la TAVI in persone con un rischio operatorio medio e la prestazione diventerà definitivamente soggetta a remunerazione obbligatoria.

Dal 1° luglio 2023, inoltre, per pazienti di età ≥ 75 anni la TAVI è soggetta a remunerazione obbligatoria durante la fase di valutazione fino al 31 dicembre 2025.

Nell'allegato 1 viene eliminato il rimando alle direttive, visto che queste rientrano comunque nel processo decisionale del Heart-Team. L'iscrizione voce viene chiarita, con la precisazione che la prestazione è praticata solo in pazienti con stenosi aortica grave e sintomatica. Restano valide le condizioni «cardiocirurgia in sede» e «comunicazione dei dati al registro».

2.4 Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Trapianto autologo e allogenico di cellule staminali emopoietiche in caso di malattie auto-immuni¹

L'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità di questa prestazione sono in fase di valutazione secondo l'articolo 33 capoverso 3 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) fino al 30 giugno 2023.

Le malattie autoimmuni sono un gruppo eterogeneo di patologie per lo più rare. Negli stadi avanzati della malattia, il trattamento può includere una chemioterapia intensa, seguita dal reinserimento di cellule emopoietiche proprie del paziente oppure di un soggetto donatore (il cosiddetto trapianto autologo o allogenico di cellule staminali emopoietiche). Questa prestazione è necessaria perché il decorso della malattia può essere grave e le alternative terapeutiche insufficienti. Vista la rarità delle malattie, le questioni ancora aperte riguardanti efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE) del trattamento sono in fase di chiarimento sulla base di ulteriori dati.

La remunerazione obbligatoria durante la fase di valutazione viene pertanto prorogata di altri 5 anni, fino al 30 giugno 2028.

La precedente condizione di esecuzione «in studi clinici prospettici multicentrici controllati» non sarà più valida in futuro, vista l'impossibilità di soddisfarla a causa della mancanza di studi in corso.

2.5 Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Trapianto autologo e allogenico di cellule staminali emopoietiche in caso di sclerosi multipla

L'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità di questa prestazione sono in fase di valutazione secondo l'articolo 33 capoverso 3 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) fino al 30 giugno 2024.

Finora l'esecuzione era limitata alla partecipazione allo studio di registro «aHSCT-in-MS» dell'Ospedale universitario di Zurigo. Ora è invece possibile in tutti i centri svizzeri che prendono parte allo studio di registro «aHSCT-in-MS» e che soddisfano le condizioni per il trapianto autologo di cellule staminali emopoietiche dell'allegato 1 OPre.

Negli stadi avanzati della malattia, il trattamento può includere una chemioterapia intensa, seguita dal reinserimento di cellule emopoietiche proprie del paziente oppure di un soggetto donatore (il cosiddetto trapianto autologo o allogenico di cellule staminali emopoietiche). Questa prestazione è necessaria perché il decorso della malattia può essere grave e le alternative terapeutiche insufficienti. Vista la

¹ in caso di malattie auto-immuni a eccezione di sclerosi sistemica, sclerosi multipla, morbo di Crohn e diabete mellito

rarietà con cui viene eseguito il trattamento, le questioni ancora aperte riguardanti la sua efficacia, appropriatezza ed economicità sono in fase di chiarimento sulla base di ulteriori dati.

La remunerazione obbligatoria durante la fase di valutazione viene pertanto prorogata fino al 30 giugno 2029.

2.6 Capitolo 9.1 Radiologia diagnostica / Osteodensitometria mediante assorbimetria a raggi X a doppia energia (DEXA) in caso di terapia con anticonvulsivanti

Le indicazioni per un'osteodensitometria DEXA sono disciplinate in maniera esaustiva nell'allegato 1. Dal 1995, l'elenco delle indicazioni è stato successivamente integrato in seguito a singole domande. Recentemente è stata esaminata una domanda che aveva come oggetto l'assunzione dei costi per l'indicazione di una terapia con determinati farmaci impiegati per l'epilessia (i cosiddetti anticonvulsivanti). Dall'esame è emerso che l'importanza di una misurazione DEXA in caso di epilessia e di una terapia con anticonvulsivanti è talmente consolidata nelle linee guida che l'esclusione dalla remunerazione obbligatoria non appare giustificabile. Tuttavia, l'evidenza disponibile non consente di stabilire criteri di applicazione o soglie di rischio differenziati per un monitoraggio della densità ossea. Pertanto, l'indicazione ora aggiunta riporta solo la terapia con anticonvulsivanti.

2.7 Capitolo 9.3 Radio-oncologia / radioterapia / Ipertermia oncologica profonda locale in abbinamento con la radioterapia esterna o la brachiterapia

Dal 1° gennaio 2017 questa terapia è soggetta a remunerazione obbligatoria durante la fase di valutazione, che nel 2020 è stata prorogata fino al 30 giugno 2023. Dall'esame conclusivo è emerso che l'ipertermia profonda per questa indicazione è generalmente sancita nelle linee guida cliniche pertinenti, anche se l'indicazione concreta nel quadro di un piano terapeutico multimodale dipende in maniera decisiva da una valutazione individuale della situazione di trattamento. L'assistenza interdisciplinare dei pazienti con indicazione tramite un tumorboard nazionale tiene conto di questa situazione e garantisce la qualità dell'indicazione.

Poiché a causa della rarità e dell'eterogeneità dei tumori non è prevedibile un miglioramento significativo della situazione di evidenza, la valutazione è conclusa e la remunerazione obbligatoria è introdotta in via definitiva.

2.8 Capitolo 9.3 Radio-Oncologia / radioterapia / Ipertermia oncologica profonda locale in abbinamento con la radioterapia esterna o la brachiterapia con recidiva locale del tumore con sintomatologia da compressione in situazione palliativa, profondità del focolaio > 5 cm

Dal 1° gennaio 2019 questa prestazione è soggetta a remunerazione obbligatoria durante la fase di valutazione, che il 1° luglio 2021 è stata prorogata di 2 anni con l'obiettivo di stabilire un quadro con garanzia di qualità per l'indicazione ed effettuare nuovamente un inventario della letteratura esistente.

Il trattamento deve avvenire in una clinica affiliata allo Swiss Hyperthermia Network. L'indicazione viene formulata dal loro tumorboard secondo le linee guida dello Swiss Hyperthermia Network, che garantiscono la qualità dell'indicazione.

Poiché a causa dell'eterogeneità delle diverse indicazioni non è prevedibile un miglioramento significativo della situazione di evidenza, la valutazione è conclusa e la remunerazione obbligatoria è introdotta in via definitiva dal 1° luglio 2023.

2.9 Capitolo 9.3 Radio-oncologia / radioterapia / Ipertermia oncologica profonda locale in abbinamento con la chemioterapia perioperatoria per sarcoma dei tessuti molli

È stata richiesta l'inclusione nell'allegato 1 della terapia con ipertermia profonda in abbinamento con la chemioterapia. La valutazione è stata notevolmente influenzata dal fatto che l'ipertermia per questa indicazione è fondamentalmente sancita nelle linee guida cliniche pertinenti, anche se l'indicazione specifica dipende a sua volta da una valutazione individuale della situazione e degli obiettivi di trattamento.

Il trattamento deve avvenire in una clinica affiliata alla Swiss Hyperthermia Network. L'indicazione viene formulata dal loro tumorboard secondo le linee guida della Swiss Hyperthermia Network, che garantiscono la qualità dell'indicazione.

Poiché l'evidenza di riferimento consiste in un unico studio randomizzato e si attendono ancora i risultati di un altro studio randomizzato, la remunerazione obbligatoria è inizialmente limitata a 2 anni durante la fase di valutazione, fino al 30 giugno 2025.

3. Domande rifiutate

Nessuna domanda rifiutata.

4. Adeguamenti redazionali

4.1 Capitolo 1.1 Chirurgia in generale e varia / Terapia chirurgica dell'obesità; chirurgia metabolica

A seguito di una domanda, sono emerse discrepanze fra i testi nell'allegato 1 OPre e le direttive della Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders (SMOB). Tali discrepanze riguardavano la durata della terapia conservativa prima dell'intervento chirurgico e la data di validità della direttiva pubblicata. La direttiva è stata adattata dalla SMOB in modo tale che anche al suo interno si faccia riferimento alla durata di due anni di una terapia conservativa.

Il testo nell'allegato 1 OPre viene modificato con la data della nuova versione aggiornata delle direttive.

4.2 Capitolo 2.2 Cardiologia / Sorveglianza telefonica dei pazienti con stimolatore cardiaco (Pace-maker)

La voce «sorveglianza telefonica dei pazienti con stimolatore cardiaco (Pace-maker)» viene eliminata dall'allegato 1 OPre perché dal 1° luglio 2010 è disciplinata come «Sorveglianza a distanza di dispositivi impiantabili per il controllo del ritmo cardiaco» e inserita nell'allegato 1 OPre come prestazione con remunerazione obbligatoria. Per errore, la voce precedente non era stata eliminata, e ciò viene ora corretto.

4.3 Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Terapia cellulare CAR-T con Brexucabtagene Autoleucel

La remunerazione obbligatoria durante la fase di valutazione è temporanea, fino alla metà del 2027. Inizialmente, per errore era stata indicata la data del 1° luglio 2027. Tuttavia, poiché deve essere sempre definito l'ultimo giorno di validità, la data viene corretta al 30 giugno 2027.

4.4 Capitolo 9.3 Radio-oncologia / radioterapia / Ipertermia oncologica profonda locale in abbinamento con la radioterapia esterna o la brachiterapia per la cura dei tumori

Fino al 30 giugno 2021 l'ipertermia in abbinamento con la radioterapia esterna o la brachiterapia per il carcinoma della vescica, il carcinoma del pancreas e il carcinoma del retto era stata inserita nell'allegato 1 OPre come in fase di valutazione temporanea.

Dopo la consultazione in seno alla Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF), dal 1° luglio 2021 queste indicazioni erano state erroneamente rimosse dall'allegato 1 OPre, invece di indicarne l'esclusione con un «no». Ciò viene ora corretto.

4.5 Capitolo 9.4 Medicina nucleare / Tomografia con emissione di positroni: nuova versione delle direttive cliniche della Società Svizzera di Medicina Nucleare

A partire dal 1° luglio 2023 le prestazioni «PET/TC a seguito di radioterapia selettiva interna (SIRT) con ittrio-90» (radioterapia interna per tumore maligno del fegato) e «PET/TC con colina in caso di iperparatiroidismo primario» (diagnostica preoperatoria delle paratiroidi in caso di iperfunzionamento) sono soggette a remunerazione obbligatoria da parte dell'AOMS (decisione del DFI del 28 novembre 2022). Per queste due nuove prestazioni non viene inserita una voce separata nell'allegato 1 OPre, visto che il tipo di traccianti (sostanze marcate radioattivamente), le indicazioni e altri dettagli sono elencati nelle direttive cliniche della Società Svizzera di Medicina Nucleare, a cui rimanda l'allegato 1 OPre. Poiché è stato necessario adattare il documento di conseguenza, nel capitolo 9.4 «Medicina nucleare» dell'allegato 1 OPre, a partire dal 1° luglio 2023 si rimanda alla versione aggiornata delle direttive cliniche del 1° luglio 2023.