



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 1 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 1 OPre</b>	<b>3</b>
2.1	Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Trapianto autologo di progenociti ematopoietici in caso di sarcoma di Ewing, sarcoma dei tessuti molli e tumore di Wilms.....	3
2.2	Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Trapianto autologo di progenociti ematopoietici in caso di malattie auto-immuni .....	3
2.3	Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Valutazione dell'obbligo di remunerazione della terapia cellulare CAR-T Tisagenlecleucel in caso di DLBCL e LLA-B, e Axicabtagen-Ciloleucel in caso di DLBCL e PMBCL.....	3
2.4	Capitolo 9.4 Medicina nucleare / TEP/TC a seguito di radioterapia selettiva interna (SIRT) con ittrio-90 .....	4
2.5	Capitolo 9.4 Medicina nucleare / TEP/TC con colina in caso di iperparatiroidismo primario ...	4
<b>3.</b>	<b>Proposte respinte</b>	<b>4</b>
3.1	Capitolo 9.4 Medicina nucleare / TEP/TC a seguito di radiosinoviotesi (RSO) con ittrio-90...	4
<b>4.</b>	<b>Adeguamenti redazionali</b>	<b>4</b>

## 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 1 OPre

### **2.1 Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Trapianto autologo di protogenociti ematopoietici in caso di sarcoma di Ewing, sarcoma dei tessuti molli e tumore di Wilms**

L'efficacia, l'idoneità e l'economicità di questa prestazione sono in valutazione ai sensi dell'articolo 33 capoverso 3 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) fino al 31 dicembre 2022.

Il sarcoma di Ewing, il sarcoma dei tessuti molli e il tumore di Wilms sono malattie tumorali maligne molto rare. Negli stadi avanzati, il trattamento può comportare una chemioterapia ad alto dosaggio seguita dalla reinfusione di cellule ematopoietiche del paziente stesso (il cosiddetto trapianto autologo di protogenociti ematopoietici). Per questa prestazione sussiste un bisogno, perché si tratta di malattie mortali con alternative terapeutiche spesso insufficienti. In ragione della rarità delle malattie, gli interrogativi ancora in sospeso concernenti l'efficacia, l'idoneità e l'economicità del trattamento saranno oggetto di accertamento sulla base di ulteriori dati.

L'obbligo di remunerazione durante la fase di valutazione è dunque prorogato di altri cinque anni fino al 31 dicembre 2027. In futuro si rinuncia alla condizione «nel quadro di studi clinici» per mancanza di studi in corso.

### **2.2 Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Trapianto autologo di protogenociti ematopoietici in caso di malattie auto-immuni**

L'efficacia, l'idoneità e l'economicità di questa prestazione sono in valutazione ai sensi dell'articolo 33 capoverso 3 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) fino al 31 dicembre 2022.

Le malattie auto-immuni costituiscono un gruppo eterogeneo di patologie con differenti opzioni terapeutiche. Gli accertamenti per la valutazione della prestazione non sono ancora conclusi, l'obbligo di remunerazione resta dunque provvisorio per ulteriori sei mesi fino al 30 giugno 2023.

### **2.3 Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Valutazione dell'obbligo di remunerazione della terapia cellulare CAR-T Tisagenlecleucel in caso di DLBCL e LLA-B, e Axicabtagen-Ciloleucel in caso di DLBCL e PMBCL**

La terapia cellulare CAR-T è una terapia che comporta la modificazione genetica dei globuli bianchi del paziente affinché attacchino le cellule tumorali.

L'obbligo di remunerazione delle due citate terapie CAR-T come prestazioni mediche è provvisorio e soggetto a condizioni da gennaio 2020, in attesa che le rispettive efficacia, idoneità ed economicità siano verificate sulla base di ulteriori dati.

Alla luce dello stato attuale dello sviluppo dei dati dagli studi di omologazione e dalle osservazioni dell'applicazione nell'assistenza di routine, la fase di valutazione è per ora prorogata di altri due anni fino al 31 dicembre 2024.

## **2.4 Capitolo 9.4 Medicina nucleare / TEP/TC a seguito di radioterapia selettiva interna (SIRT) con ittrio-90**

Questa prestazione è un procedimento di medicina nucleare di formazione d'immagini costituito da una tomografia con emissione di positroni in combinazione con una tomografia computerizzata (TEP/TC). L'esame serve al controllo della terapia al termine di una radioterapia con ittrio-90 per un tumore maligno del fegato. L'ittrio-90 è una sostanza introdotta nel tumore, dove rilascia radiazioni radioattive che provocano la morte delle cellule tumorali. Con la TEP/TC si verifica la distribuzione della sostanza all'interno del tumore e la dose di radiazioni (dosimetria). Finora, questo controllo era eseguito con una tomografia computerizzata a emissione singola di fotoni (SPECT/TC), ma la TEP/TC offre vantaggi considerevoli per i pazienti (dosimetria diretta, migliore qualità delle immagini/significatività).

A partire dal 1° luglio 2023 la TEP/TC a seguito di SIRT con ittrio-90 è soggetta all'obbligo di remunerazione da parte dell'AOMS.

## **2.5 Capitolo 9.4 Medicina nucleare / TEP/TC con colina in caso di iperparatiroidismo primario**

Questa prestazione è un procedimento di medicina nucleare di formazione d'immagini costituito da una tomografia con emissione di positroni in combinazione con una tomografia computerizzata (TEP/TC). Con questo esame è possibile localizzare con precisione – con l'aiuto della colina, una sostanza che si accumula nel tessuto neoplastico – un tumore benigno delle paratiroidi che spesso provoca un'iperattività di queste ghiandole (iperparatiroidismo). Il trattamento consiste nell'asportazione chirurgica del tumore. Finora, in preparazione dell'operazione veniva eseguita una tomografia computerizzata a emissione singola di fotoni (SPECT/TC). La localizzazione più precisa consentita dalla TEP/TC rende possibile un intervento mini-invasivo mirato, a tutto vantaggio del paziente.

A partire dal 1° luglio 2023 la TEP/TC con colina in caso di iperparatiroidismo primario è soggetta all'obbligo di remunerazione da parte dell'AOMS.

## **3. Proposte respinte**

### **3.1 Capitolo 9.4 Medicina nucleare / TEP/TC a seguito di radiosinovioresi (RSO) con ittrio-90**

Questa prestazione è un procedimento di medicina nucleare di formazione d'immagini costituito da una tomografia con emissione di positroni in combinazione con una tomografia computerizzata (TEP/TC). L'esame serve al controllo della terapia al termine di una radioterapia (la cosiddetta radiosinovioresi, RSO) con ittrio-90 per una malattia infiammatoria cronica dell'articolazione del ginocchio. L'ittrio-90 è una sostanza introdotta nell'articolazione del ginocchio, dove rilascia radiazioni radioattive che provocano la morte delle cellule infiammatorie. Con la TEP/TC si verifica la distribuzione della sostanza all'interno dell'articolazione. Rispetto alla tomografia computerizzata a emissione singola di fotoni (SPECT/TC) utilizzata attualmente, la TEP/TC offre immagini con una risoluzione migliore e consente così una localizzazione più precisa della fonte di radiazioni radioattive. Il beneficio clinico e gli effetti diagnostico-terapeutici che una PET/TC potrebbe comportare rispetto a una SPECT/TC non sono tuttavia sufficientemente comprovati.

Di conseguenza, questa prestazione è inserita a partire dal 1° gennaio 2023 nell'allegato 1 OPre come non soggetta a remunerazione obbligatoria.

## **4. Adeguamenti redazionali**

L'allegato 1 OPre non ha subito adeguamenti redazionali.