



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni
Divisione Prestazioni assicurazione malattie

**Commento alle modifiche dell'allegato 1 OPre
del 17 giugno 2024 valide dal 1° luglio 2024
([RU 2024 303 del 24 giugno 2024](#))**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'allegato 1 OPre	3
2.1	Capitolo 1.3 Chirurgia dell'apparato locomotore / Trapianto autologo di condrociti	3
2.1	Capitolo 1.6 Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica / Trapianto autologo di grasso per la ricostruzione mammaria postoperatoria	3
2.2	Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Terapie cellulari CAR-T e trapianto di cellule staminali emopoietiche – Adeguamento delle condizioni per i centri terapeutici.....	3
2.3	Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Terapia cellulare CAR-T con Tisagenlecleucel o Axicabtagen-Ciloleucel in caso di linfoma follicolare recidivante o refrattario dopo tre o più linee di terapia sistemica.....	3
2.4	Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Terapia cellulare CAR-T con Idecabtagen Vicleucel in caso di mieloma multiplo recidivante e refrattario dopo tre o più linee di terapia sistemica.....	4
2.5	Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Terapia cellulare CAR-T con Lisocabtagen Maraleucel in caso di linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica	4
2.6	Capitolo 9.3 Radio-oncologia / Irradiazione terapeutica con protoni in caso di carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC).....	4
2.7	Capitolo 9.4 Medicina nucleare / Tomografia con emissione di positroni (TEP/TC, TEP/RM) nel morbo di Parkinson, con F-18-diidrossifenilalanina (DOPA)	5
2.8	Capitolo 9.4 Medicina nucleare / Tomografia con emissione di positroni (TEP/TC, TEP/RM) nel carcinoma prostatico, con traccianti per PSMA, p. es. F-18-PSMA	5
2.9	Capitolo 9.4 Medicina nucleare / Terapia con radioligando ¹⁷⁷ Lu-PSMA nel carcinoma prostatico progressivo, PSMA-positivo, metastatico e resistente alla castrazione.....	6
3.	Proposte respinte	6
4.	Adeguamenti redazionali	6

1. Introduzione

Nell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) e nei 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 1.3 Chirurgia dell'apparato locomotore / Trapianto autologo di condrociti

Dal 1° gennaio 2021, il trapianto autologo di condrociti è soggetto a una remunerazione obbligatoria, limitata al 31 dicembre 2024 e in fase di valutazione. La registrazione dei casi in un registro fa parte della valutazione ed è una condizione per l'omologazione da parte di Swissmedic. A causa di ritardi nella realizzazione del registro, la durata della valutazione è prorogata fino al 31 dicembre 2025.

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

Dal 1° luglio 2018, il trapianto autologo di grasso per la ricostruzione mammaria è soggetto a una remunerazione obbligatoria a tempo determinato e in fase di valutazione per quanto riguarda la questione della sicurezza oncologica. Visto che i dati necessari per una valutazione conclusiva non sono ancora disponibili, il periodo di valutazione è nuovamente prorogato di 6 mesi, fino al 31 dicembre 2024.

2.2 Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Terapie cellulari CAR-T e trapianto di cellule staminali emopoietiche – Adeguamento delle condizioni per i centri terapeutici

Per ragioni storiche esistono formulazioni diverse delle condizioni riguardanti l'obbligo di accreditamento e il riconoscimento dei centri che possono eseguire trapianti di cellule staminali o terapie cellulari (CAR-T) a carico dell'AOMS. Le condizioni sono ora state armonizzate e semplificate, sicché per tutti i centri è determinante l'accreditamento secondo le norme pubblicate dalla Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) nonché dal Joint Accreditation Committee (JACIE) dell'International Society for Cell and Gene Therapy (ISCT) e della European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT).

Inoltre, le voci nell'allegato 1 OPre sono state aggiornate in base alle versioni rilevanti delle norme (la vecchia edizione n. 6 è stata eliminata ed è stata aggiunta la nuova edizione n. 8.1).

2.3 Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Terapia cellulare CAR-T con Tisagenlecleucel o Axicabtagen-Ciloleucel in caso di linfoma follicolare recidivante o refrattario dopo tre o più linee di terapia sistemica

Ora il complesso terapeutico con i prodotti CAR-T Tisagenlecleucel (Kymriah®) o Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta®) è remunerato anche in caso di una terza indicazione: nei pazienti adulti con linfoma follicolare recidivante o refrattario (LF r/r), se hanno già ricevuto tre o più linee di una terapia sistemica.

Ciò corrisponde all'omologazione di Swissmedic in caso di LF r/r come espianto standardizzato e concerne solo il classico linfoma follicolare di grado da 1 a 3a (il LF di grado 3b non rientra fra i linfomi non-Hodgkin indolenti, ma fra quelli aggressivi e secondo la nuova classificazione dell'OMS è designato come «linfoma follicolare a grandi cellule»).

I LF sono linfomi indolenti, ovvero dalla progressione lenta. La sopravvivenza si estende da alcuni anni a diversi decenni. Dopo un decorso lungo, vi è il rischio che la malattia si trasformi in un linfoma aggressivo e che la tossicità delle numerose terapie pregresse si accumuli. Anche negli stadi avanzati, non sempre viene avviata una terapia non appena si riconosce una recidiva. Secondo le attuali direttive, una terapia ha senso solo in caso di una sintomatologia fastidiosa (p. es. sintomi B).

La remunerazione obbligatoria per i prodotti CAR-T Tisagenlecleucel e Axicabtagen-Ciloleucel in caso di LF r/r vige a condizione di una valutazione, limitata per il momento al 31 dicembre 2026, perché i dati non consentono ancora una valutazione conclusiva dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità. In considerazione degli studi in corso, la valutazione potrebbe estendersi oltre tale data.

2.4 Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Terapia cellulare CAR-T con Idecabtagen Vicleucel in caso di mieloma multiplo recidivante e refrattario dopo tre o più linee di terapia sistemica

Il mieloma multiplo (MM) è una patologia ematologica maligna. Con l'Idecabtagen Vicleucel, la terapia cellulare CAR-T è omologata per la prima volta anche in caso di MM, a condizione che vi sia un decorso recidivante che non risponde alle terapie in uso finora (refrattario) in pazienti già sottoposti a numerose terapie (≥ 3 precedenti linee terapeutiche, incluse le 3 nuove classi di sostanze: immunomodulatori, inibitori del proteasoma, anticorpi anti-CD38). Con gli approcci terapeutici classici, questi pazienti hanno una prognosi di sopravvivenza sfavorevole.

La remunerazione obbligatoria per il prodotto CAR-T Idecabtagen Vicleucel in caso di MM recidivante/refrattario vale a partire dalla quarta linea terapeutica a condizione di una valutazione, limitata per il momento al 31 dicembre 2026, perché i dati non consentono ancora una valutazione conclusiva dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità. In considerazione degli studi in corso, la valutazione potrebbe estendersi oltre tale data.

2.5 Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Terapia cellulare CAR-T con Lisocabtagen Maraleucel in caso di linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario dopo due o più linee di terapia sistemica

Per le indicazioni di linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma a cellule B di alto grado (HGBCL) o linfoma primitivo mediastinico a grandi cellule B (PMBCL), a partire dalla terza linea terapeutica i prodotti CAR-T Tisagenlecleucel (Kymriah®) e Axicabtagen-Ciloleucel (Yescarta®) sono già soggetti a remunerazione obbligatoria dal 1° gennaio 2020 a condizione di una valutazione. Per quanto concerne il quadro clinico, si tratta di linfomi non-Hodgkin aggressivi la cui prognosi nella situazione recidiva è sfavorevole.

La remunerazione obbligatoria per il terzo prodotto CAR-T Lisocabtagen Maraleucel ora richiesta per le summenzionate indicazioni vale a sua volta a condizione di una valutazione, limitata per il momento al 31 dicembre 2026, perché i dati non consentono ancora una valutazione conclusiva dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità. In considerazione degli studi in corso, la valutazione potrebbe estendersi oltre tale data.

2.6 Capitolo 9.3 Radio-oncologia / Irradiazione terapeutica con protoni in caso di carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC)

La remunerazione obbligatoria durante la fase di valutazione per la terapia con protoni in caso di carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) agli stadi IIB e IIIA/B vige dal 1° aprile 2020, a condizione di una terapia nel quadro dello studio RTOG 1308. Il coinvolgimento dei pazienti in questo studio è nel frattempo concluso, tuttavia i risultati saranno presumibilmente disponibili solo nel corso del 2025. Per poter mantenere la remunerazione obbligatoria fino al termine della valutazione dei criteri di

efficacia, appropriatezza ed economicità sulla base dei nuovi dati, quale condizione è ora stata stabilita una terapia analoga al protocollo dello studio RTOG 1308.

2.7 Capitolo 9.4 Medicina nucleare / Tomografia con emissione di positroni (TEP/TC, TEP/RM) nel morbo di Parkinson, con F-18-diidrossifenilalanina (DOPA)

La maggior parte delle sindromi di Parkinson sono da ricondurre al morbo di Parkinson, una malattia neurologica. Inoltre, vi è una serie di altre patologie che possono provocare una sindrome di Parkinson. La procedura terapeutica in caso di sindrome di Parkinson varia a seconda della causa.

Nei pazienti in cui la causa della sindrome di Parkinson non può essere identificata né clinicamente, né mediante tomografia computerizzata (TC), né attraverso la risonanza magnetica (RM), si svolge un ulteriore esame di medicina nucleare, normalmente tramite una SPECT (single-photon emission computed tomography). La Società svizzera di medicina nucleare (SGNM/SSMN) richiede che in futuro possa essere impiegata in alternativa anche una tomografia con emissione di positroni (TEP/TC). La TEP/TC consentirebbe una maggiore precisione diagnostica, un minore carico di radiazioni, una durata più breve dell'esame e quindi meno interruzioni e ripetizioni di esami a causa di artefatti da movimento.

Una TEP/TC con 18F-DOPA in caso di sindrome di Parkinson può essere prescritta solo da un medico specializzato in neurologia.

Nell'allegato 1 OPre, per quanto concerne le singole prestazioni di TEP coperte dall'AOMS si rimanda alle direttive cliniche della SGNM/SSMN. Dopo l'annuncio della remunerazione obbligatoria della nuova prestazione qui descritta relativa alla TEP/TC, le direttive cliniche della società professionale dovranno essere adeguate. Fino al momento in cui la nuova versione delle direttive cliniche sarà disponibile e verificata, la nuova prestazione figurerà nell'allegato 1 OPre.

2.8 Capitolo 9.4 Medicina nucleare / Tomografia con emissione di positroni (TEP/TC, TEP/RM) nel carcinoma prostatico, con traccianti per PSMA, p. es. F-18-PSMA

Il carcinoma alla prostata è il tumore maligno più frequente e la seconda causa di morte dovuta al cancro più frequente nelle persone di sesso maschile. In determinate situazioni, la terapia con radioligandi mirata al PSMA (un cosiddetto radiofarmaco) può costituire un possibile approccio terapeutico e a decorrere dal 1° luglio 2024 è inserita nell'allegato 1 (rimunerazione obbligatoria in fase di valutazione). La condizione per questo trattamento è la prova della presenza di una quantità sufficiente di proteine chiamate «PSMA» sulla superficie delle cellule del carcinoma. Il PSMA è un antigene di membrana specifico della prostata. Il radiofarmaco si lega a queste proteine PSMA e penetra così nell'interno della cellula, che è il luogo principale in cui agisce il medicamento.

La remunerazione obbligatoria si applica alla tomografia con emissioni di positroni in caso di carcinoma prostatico con PSMA (TEP/TC PSMA) per due nuove indicazioni.

In primo luogo per la selezione dei pazienti: con l'aiuto della TEP/TC PSMA si individua l'espressione di PSMA nel tessuto tumorale del paziente. In tal modo si possono determinare i pazienti idonei per una terapia con radioligandi mirata al PSMA.

In secondo luogo per la valutazione della terapia: in una parte dei pazienti, la TEP/TC PSMA serve a valutare la risposta alla terapia e quindi a decidere in merito al proseguimento del trattamento durante la terapia con radioligandi mirata al PSMA, che normalmente comprende diversi cicli, nel caso in cui ciò non sia possibile sulla base dei parametri clinici e chimici di laboratorio.

Nell'allegato 1 OPre, per quanto concerne le singole prestazioni di TEP/TC coperte dall'AOMS si rimanda alle direttive cliniche della SGNM/SSMN (documento di riferimento). Dopo l'annuncio della remunerazione obbligatoria della nuova prestazione qui descritta relativa alla TEP/TC, le direttive cliniche della società professionale dovranno essere adeguate. Fino al momento in cui la nuova versione delle direttive cliniche sarà disponibile e verificata, la nuova prestazione figurerà nell'allegato 1 OPre.

In questa voce sono menzionate anche le due indicazioni in caso di carcinoma prostatico che sono già incluse nelle direttive cliniche.

2.9 Capitolo 9.4 Medicina nucleare / Terapia con radioligando ¹⁷⁷Lu-PSMA nel carcinoma prostatico progressivo, PSMA-positivo, metastatico e resistente alla castrazione

Per i pazienti con un carcinoma prostatico progressivo, metastatico e resistente alla deprivazione ormonale vi sono diverse opzioni di trattamento, che sono selezionate in base alla situazione individuale.

Dal 2011, in Svizzera è disponibile come ulteriore opzione terapeutica la terapia con radioligandi mirata al PSMA (PSMA-RLT), già rimborsata nell'ambito del cosiddetto «principio della fiducia» per le prestazioni mediche (presunzione della remunerazione obbligatoria ai sensi dell'art. 33 LAMal). Durante questo trattamento di medicina nucleare, il radionuclide lutezio-177 penetra nelle cellule tumorali legandosi a una proteina sulla membrana delle stesse (PSMA), sicché la radiazione vi può agire in modo molto locale.

Per ragioni di radioprotezione, la terapia deve essere eseguita in ambito stazionario. Il prodotto terapeutico (il cosiddetto radiofarmaco) può essere prodotto nel reparto radiofarmaceutico del centro terapeutico o acquistato come medicamento omologato (Pluvicto® / Pluvicto CA®).

Nel quadro della proposta di remunerazione obbligatoria per la diagnostica per immagini mediante TEP/TC PSMA (v. n. 2.8 nel presente documento), è stato valutato l'adempimento dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità anche della terapia con un radiofarmaco direttamente correlata. La remunerazione obbligatoria vige a condizione di una valutazione, limitata per il momento al 31 dicembre 2026, perché i dati non consentono ancora una valutazione conclusiva di questi criteri. A tal fine si attendono i risultati di ulteriori studi in corso.

3. Proposte respinte

Nessuna proposta respinta

4. Adeguamenti redazionali

Nessun adeguamento redazionale