



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 29 novembre 2024 valide dal 1° gennaio 2025  
([RU 2024 788 del 23 dicembre 2024](#))**

## 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 1.1 Chirurgia in generale e varia / Liposuzione per il trattamento dei dolori associati al lipedema.....	3
2.2.	Capitolo 1.6 Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica / Trapianto autologo di grasso per la ricostruzione mammaria postoperatoria .....	3
2.3.	Capitolo 2.1 Medicina interna generale e varia / Epatico- o pancreatico-gastrostomia ecoendoguidata (EUS-HGS/PGS).....	3
2.4.	Capitolo 2.1 Medicina interna generale e varia / Fotoferesi extracorporea in caso di bronchiolite obliterante.....	4
2.5.	Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Osservazioni preliminari sulla terapia cellulare CAR-T .....	4
2.6.	Terapia cellulare CAR-T con Axicabtagen Ciloleu cel (Yescarta®) in caso di linfoma diffuso a grandi cellule B (rrDLBCL) o di linfoma a cellule B di alto grado (rrHGBCL) recidivante o refrattario, nella seconda linea terapeutica .....	5
2.7.	Terapia cellulare CAR-T con Lisocabtagen Maraleu cel (Breyanzi®) in caso di linfoma diffuso a grandi cellule B (rrDLBCL), linfoma a cellule B di alto grado (rrHGBCL) o linfoma primitivo mediastinico a grandi cellule B (rrPMBCL) recidivante o refrattario, ella seconda linea terapeutica .....	5
2.8.	Terapia cellulare CAR-T con Brexucabtagen-Autoleu cel (Tecartus®) negli adulti con leucemia linfoblastica acuta delle cellule B (B-ALL) recidivante o refrattaria, nella terza linea terapeutica .....	5
2.9.	Terapia cellulare CAR-T con Axicabtagen Ciloleu cel (Yescarta®) in caso di linfoma diffuso a grandi cellule B (rrDLBCL) o di linfoma a cellule B di alto grado (rrHGBCL) recidivante o refrattario, a partire dalla terza linea terapeutica .....	5
2.10.	Terapia cellulare CAR-T con Tisagenlecleu cel (Kymriah®) in caso di linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario (rrDLBCL) dopo almeno due linee terapeutiche e in pazienti in età pediatrica con leucemia linfoblastica acuta a cellule B (B-cell ALL) recidivante dopo il trapianto autologo di cellule staminali o dopo almeno due linee terapeutiche oppure refrattaria.....	6
2.11.	Capitolo 9.2 Radiologia interventistica / Embolizzazione delle arterie prostatiche in caso di iperplasia benigna sintomatica della prostata.....	6
<b>3.</b>	<b>Proposte respinte</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Adeguamenti redazionali</b>	<b>6</b>
4.1.	Capitolo 9.4 Medicina nucleare / Tomografia con emissione di positroni (PET): nuova versione delle direttive cliniche della Società svizzera di medicina nucleare.....	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).

Il presente documento contiene le spiegazioni delle modifiche menzionate nel titolo.

## 2. Modifiche al contenuto dell'allegato 1 OPre

### 2.1. Capitolo 1.1 Chirurgia in generale e varia / Liposuzione per il trattamento dei dolori associati al lipedema

Questa prestazione è soggetta, in via provvisoria, a remunerazione obbligatoria dal 1° luglio 2021 al 31 dicembre 2025, con riserva di valutazione. Gli obiettivi della valutazione sono la documentazione del numero di trattamenti e delle relative complicazioni nei registri interni delle cliniche nonché una nuova valutazione dei criteri di efficacia, valore terapeutico ed economicità sulla base di uno studio randomizzato multicentrico ancora in corso, che paragona la liposuzione con la terapia conservativa. La conclusione di questo studio è stata posticipata da luglio 2025 a settembre 2026. Per questo motivo, il termine per la valutazione è prorogato fino al 31 dicembre 2026.

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

La prestazione è soggetta a remunerazione obbligatoria dal 1° luglio 2018, per un periodo limitato e con riserva di valutazione, allo scopo di accertare la sicurezza oncologica. La valutazione della sicurezza oncologica è limitata ai risultati di studi di coorte e confronti indiretti con pazienti senza trapianto di grasso. Nell'insieme, gli specialisti deducono che i dati indicano un'applicazione sicura del trapianto autologo di grasso.

La valutazione si sta concludendo, ragione per cui dal 1° gennaio 2025 la prestazione diventa soggetta a remunerazione obbligatoria in via definitiva alle altre condizioni comunemente vigenti.

### 2.3. Capitolo 2.1 Medicina interna generale e varia / Epatico- o pancreatico-gastrostomia ecoendoguidata (EUS-HGS/PGS)

L'epatico- o pancreatico-gastrostomia ecoendoguidata (EUS-HGS/PGS) è impiegata per liberare le vie biliari e pancreatiche quando sono occluse (p. es. da un calcolo biliare). Si tratta di una procedura altamente specializzata impiegata solo quando la procedura standard, la colangio-pancreatografia endoscopica retrograda (ERCP), non è possibile.

L'EUS-HGS/PGS finora è stata soggetta a remunerazione obbligatoria secondo il principio della fiducia. In virtù di una domanda relativa al carattere controverso presentata all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), sono stati esaminati i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità. Dalla consultazione presso le due associazioni svizzere degli assicuratori e FMH è risultato che la prestazione non è controversa e che pertanto non è necessaria una valutazione approfondita dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità. La prestazione è ammessa nell'allegato 1 OPre senza condizioni, al fine di garantire la certezza del diritto e la parità di trattamento degli assicurati.

## **2.4. Capitolo 2.1 Medicina interna generale e varia / Fotoferesi extracorporea in caso di bronchiolite obliterante**

La prestazione della fotoferesi extracorporea è impiegata in caso di sindrome da bronchiolite obliterante (una malattia infiammatoria delle vie respiratorie) in seguito a un trapianto di polmoni, se l'incremento dell'immunosoppressione come anche un tentativo di trattamento con i macrolidi non hanno avuto successo. In questa indicazione, la prestazione figura nell'allegato 1 OPre dal 1° gennaio 2022 ed è soggetta a remunerazione obbligatoria fino al 31 dicembre 2024, con riserva di valutazione.

Dal momento che non è stato ancora possibile trattare la richiesta presentata per una remunerazione obbligatoria definitiva, il termine per la valutazione è prorogato fino al 31 dicembre 2025.

## **2.5. Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Osservazioni preliminari sulla terapia cellulare CAR-T**

Qual è il significato dei seguenti termini e delle seguenti formulazioni?

Malattia [oncologica] recidivante o refrattaria dopo almeno X linee terapeutiche

Questa formulazione indica che la malattia oncologica in questione, al momento della decisione terapeutica della prestazione come linea di terapia successiva, deve essere recidivante o refrattaria (ovvero, in particolare, non in remissione) e ciò dopo un numero di almeno X linee terapeutiche precedenti.

Linee terapeutiche

Le linee terapeutiche si distinguono dalle singole somministrazioni di terapia o dai cicli terapeutici. (Per ciclo si intende un singolo ciclo di chemioterapia che si svolge regolarmente seguendo un ritmo definito. Per esempio, se una terapia viene somministrata ogni 3 settimane, queste 3 settimane costituiscono un ciclo. Una chemioterapia o immunoterapia pianificata può includere un numero predefinito di cicli oppure può essere prevista fino alla progressione della malattia, senza una durata predefinita.)

Le linee terapeutiche sono definite dal piano terapeutico e costituiscono unità di trattamento più estese. Una singola linea terapeutica può, in base all'iter terapeutico previsto, essere composta da una o più fasi. Queste fasi possono includere uno o più approcci terapeutici completamente diversi, quali: radioterapia, chirurgia, terapia sistemica (efficace su tutto il corpo), terapia locale e altri. A seconda del piano terapeutico individuale possono essere previsti, per esempio: a) solo una chemioterapia (somministrata in più cicli); oppure b) una chemioterapia seguita da una terapia ad alte dosi e da un trapianto di cellule staminali. Entrambe le varianti, a) e b), corrispondono quindi nel complesso a una singola linea terapeutica.

Quando si parla di linee terapeutiche sistemiche, si fa riferimento esclusivamente a terapie con effetto sistemico, ovvero su tutto il corpo, che in genere includono le terapie farmacologiche. Entrambe le varianti, a) e b), sopra descritte, ne sono un esempio.

Terapia ponte nelle terapie CAR-T

La terapia CAR-T in quanto linea terapeutica autonoma, può includere una terapia ponte (bridging therapy). Nel contesto delle terapie CAR-T<sub>1</sub> la terapia ponte viene utilizzata come soluzione transitoria fino alla disponibilità del prodotto CAR-T. Questo perché, attualmente, la fabbricazione di prodotti CAR-T autologhi richiede diverse settimane, mentre altri medicinali sono disponibili nell'immediato. La terapia ponte viene somministrata quando una malattia progredisce rapidamente e si teme che le condizioni della persona peggiorino a causa della progressione tumorale (progressione della malattia), al punto da rendere impraticabile una terapia CAR-T o da portare al decesso della persona prima della terapia stessa. In quest'ottica, la terapia ponte rappresenta una parte della linea terapeutica o del piano terapeutico CAR-T e non costituisce una linea terapeutica a sé stante.

## **2.6. Terapia cellulare CAR-T con Axicabtagen Ciloleucl (Yescarta®) in caso di linfoma diffuso a grandi cellule B (rrDLBCL) o di linfoma a cellule B di alto grado (rrHGBCL) recidivante o refrattario, nella seconda linea terapeutica**

Questa estensione dell'indicazione per l'Axicabtagen Ciloleucl (Yescarta®) si applica alle persone che presentano una risposta insufficiente alla terapia di prima linea (linfoma refrattario) o che hanno subito una recidiva nei primi 12 mesi dopo la terapia di prima linea (linfoma recidivante). La remunerazione obbligatoria si estende anche a persone che non entrano in considerazione per la terapia standard finora utilizzata (chemioterapia ad alto dosaggio con successivo trapianto di cellule staminali emopoietiche), ma che sono fundamentalmente idonee per una terapia CAR-T.

Una valutazione conclusiva dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità non è ancora possibile sulla base dei dati attuali, motivo per cui la remunerazione obbligatoria è provvisoriamente limitata fino al 31 dicembre 2027, con riserva di valutazione.

## **2.7. Terapia cellulare CAR-T con Lisocabtagen Maraleucl (Breyanzi®) in caso di linfoma diffuso a grandi cellule B (rrDLBCL), linfoma a cellule B di alto grado (rrHGBCL) o linfoma primitivo mediastinico a grandi cellule B (rrPMBCL) recidivante o refrattario, nella seconda linea terapeutica**

Per il Lisocabtagen Maraleucl (Breyanzi®), diventa soggetta alla remunerazione obbligatoria in seconda linea terapeutica; tale estensione dell'indicazione si applica alle persone che presentano una risposta insufficiente alla terapia di prima linea (linfoma refrattario) o che hanno subito una recidiva nei primi 12 mesi dopo la terapia di prima linea (linfoma recidivante). Sono omologati e soggetti a remunerazione obbligatoria in seconda linea terapeutica anche i linfomi primitivi mediastinici a grandi cellule B (rrPMBCL).

Una valutazione conclusiva dei criteri di efficacia, valore terapeutico ed economicità non è ancora possibile sulla base dei dati attuali, motivo per cui la remunerazione obbligatoria è provvisoriamente limitata fino al 31 dicembre 2027, con riserva di valutazione.

## **2.8. Terapia cellulare CAR-T con Brexucabtagen-Autoleucl (Tecartus®) negli adulti con leucemia linfoblastica acuta delle cellule B (B-ALL) recidivante o refrattaria, nella terza linea terapeutica**

Si tratta dell'ammissione di una seconda indicazione – oltre al linfoma mantellare – per il Brexucabtagen-Autoleucl (Tecartus®): negli adulti con leucemia linfoblastica acuta delle cellule B (B-ALL) recidivante o che non risponde alle terapie finora utilizzate (refrattaria) in caso di persone già sottoposte a terapie (≥ 2 precedenti linee terapeutiche). Con gli approcci terapeutici classici, questi pazienti hanno una prognosi di sopravvivenza sfavorevole. L'ALL è una malattia ematologica rara per lo più altamente aggressiva. Per le persone fino al compimento dei 25 anni, nell'allegato 1 OPre per la B-ALL figura già il prodotto CAR Tisagenlecleucl (Kymriah®).

La remunerazione obbligatoria per il prodotto CAR-T Brexucabtagen-Autoleucl in caso di B-ALL recidivante/refrattaria a partire dalla terza linea terapeutica è provvisoriamente limitata fino al 30 giugno 2027, con riserva di valutazione perché i dati non consentono ancora una valutazione conclusiva dei criteri di efficacia, valore terapeutico ed economicità.

## **2.9. Terapia cellulare CAR-T con Axicabtagen Ciloleucl (Yescarta®) in caso 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**

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 Tisagenlecleucl (Kymriah®) e Axicabtagen-Ciloleucl (Yescarta®) sono già soggetti a remunerazione obbligatoria dal 1° gennaio 2020, con riserva di valutazione. La prevista nuova valutazione dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità deve essere posticipata

presumibilmente alla primavera del 2025, poiché per ragioni tecniche non è ancora stato possibile analizzare i dati dei registri relativi ai risultati della terapia CAR-T necessari a tal fine.

La limitazione della remunerazione obbligatoria è pertanto prorogata provvisoriamente fino al 31 dicembre 2025.

#### **2.10. Terapia cellulare CAR-T con Tisagenlecleucel (Kymriah®) in caso di linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario (rrDLBCL) dopo almeno due linee terapeutiche e in pazienti in età pediatrica con leucemia linfoblastica acuta a cellule B (B-cell ALL) recidivante dopo il trapianto autologo di cellule staminali o dopo almeno due linee terapeutiche oppure refrattaria**

Dal 1° gennaio 2020, la terapia cellulare CAR-T con Tisagenlecleucel è soggetta a remunerazione obbligatoria, con riserva di valutazione, in caso di linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario (rrDLBCL) e in pazienti in età pediatrica con leucemia linfoblastica acuta a cellule B (B-cell ALL) dopo almeno due linee terapeutiche.

La prevista nuova valutazione dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità deve essere posticipata alla primavera del 2025, poiché per ragioni tecniche non è ancora stato possibile analizzare i dati dei registri relativi ai risultati della terapia CAR-T necessari a tal fine.

La limitazione della remunerazione obbligatoria è pertanto prorogata provvisoriamente fino al 31 dicembre 2025.

#### **2.11. Capitolo 9.2 Radiologia interventistica / Embolizzazione delle arterie prostatiche in caso di iperplasia benigna sintomatica della prostata**

Il 1° luglio 2022 questa prestazione è stata ammessa nell'allegato 1 OPre per un periodo limitato e con riserva di valutazione. Quest'ultima serve ad accertare l'efficacia a lungo termine e in particolare a verificare se le persone interessate devono essere operate nuovamente a medio o a lungo termine (resezione transuretrale della prostata, TURP).

In virtù dell'imminente pubblicazione nel corso del 2025 di uno studio svizzero che paragona l'efficacia di questa prestazione con la TURP con un follow-up di 5 anni, il termine per la valutazione è prorogato fino al 31 dicembre 2025.

### **3. Proposte respinte**

Nessuna proposta respinta.

### **4. Adeguamenti redazionali**

#### **4.1. Capitolo 9.4 Medicina nucleare / Tomografia con emissione di positroni (PET): nuova versione delle direttive cliniche della Società svizzera di medicina nucleare**

Dal 1° luglio 2024, le prestazioni «PET nel morbo di Parkinson, con F-18-DOPA» e «PET nel carcinoma prostatico, con traccianti per PSMA» (due nuove indicazioni) sono soggette a remunerazione obbligatoria a carico dell'AOMS.

Nella voce dell'allegato 1 OPre, finora si faceva riferimento al documento con le direttive della Società svizzera di medicina nucleare nella versione del 1° luglio 2023. Le direttive indicano il tipo di traccianti (sostanze marcate radioattivamente) e le indicazioni nonché ulteriori dettagli.

In seguito alla remunerazione obbligatoria delle summenzionate nuove indicazioni è stato necessario adeguare le direttive, e ora nel capitolo 9.4 Medicina nucleare dell'allegato 1 OPre valido dal 1° gennaio 2025 si rimanda alla nuova versione delle direttive cliniche del 1° luglio 2024.

Come soluzione transitoria fino alla pubblicazione delle direttive adeguate, le nuove indicazioni figuravano nell'allegato 1 OPre; queste voci sono nuovamente eliminate a decorrere dal 1° gennaio 2025.