



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 OPre del 29 novembre
2023 valide dal 1° gennaio e dal 1° aprile 2024
([RU 2023 807 del 19 dicembre 2023](#))**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'allegato 1 OPre	3
2.1	Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / Spondilodesi con gabbie intersomatiche o trapianto osseo	3
2.2	Capitolo 1.6 Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica / Mammoplastica additiva unilaterale della mammella sana in caso di amputazione o mastectomia parziale della mammella malata	3
2.3	Capitolo 1.6 Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica / Trapianto autologo di grasso per la ricostruzione mammaria postoperatoria	4
2.4	Capitolo 2.2 Cardiologia / Programma di telemedicina per pazienti con insufficienza cardiaca cronica	4
2.5	Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Analisi dell'espressione multigenica in caso di carcinoma mammario	4
2.6	Capitolo 2.5. Oncologia e ematologia / Trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche in caso di neoplasie mieloproliferative BCR-ABL1-negative	5
3.	Domande rifiutate	5
3.1	Chirurgia mininvasiva del glaucoma (MIGS)	5
4.	Aggiustamenti redazionali	5
4.1	Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / Cementazione (Vertebroplastica / Chifoplastica) per la terapia di fratture vertebrali osteoporotiche	5
4.2	Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / Protesi del disco intervertebrale cervicale ...	6
4.3	Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / Protesi del disco intervertebrale lombare	6
4.4	Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / Stabilizzazione intraspinale e dinamica della colonna vertebrale	6
4.5	Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / Stabilizzazione dinamica della colonna vertebrale con il sistema di viti peduncolari posteriori	6
4.6	Capitolo 2.1 Medicina interna generale e varia / Poligrafia	6

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 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / Spondilodesi con gabbie intersomatiche o trapianto osseo

Sinora, la remunerazione obbligatoria della spondilodesi (un irrigidimento chirurgico della colonna vertebrale) era vincolata alla preventiva garanzia dell'assunzione dei costi da parte dell'assicuratore. Tuttavia nella prassi, secondo i riscontri dei fornitori di prestazioni e degli assicuratori, questa condizione non è stata applicata negli ultimi anni. Nelle altre voci del capitolo 1.4 allegato 1 OPre, al chirurgo che esegue l'intervento è richiesta come qualifica la formazione approfondita interdisciplinare in chirurgia spinale (SSNC e SO, programma di perfezionamento del 1° gennaio 2021).

A partire dal 1° gennaio 2024, la condizione della preventiva garanzia dell'assunzione dei costi per la fornitura della prestazione viene meno se l'intervento è effettuato da un chirurgo in possesso di un titolo di formazione approfondita in chirurgia spinale. Se l'intervento viene eseguito da un chirurgo che non soddisfa questa condizione, i costi continuano a essere assunti soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore.

Poiché questa prestazione viene eseguita regolarmente come procedura standard anche per altre indicazioni non menzionate nell'allegato 1 OPre, a partire dal 1° gennaio 2024 la voce «Spondilodesi con gabbie intersomatiche o trapianto osseo» è adattata in modo che il disciplinamento si riferisca esclusivamente alle indicazioni sinora previste. Per altre indicazioni (fratture, tumori, infezioni o deformità) vale per analogia la presunzione dell'obbligo di assunzione delle prestazioni secondo l'articolo 33 LAMal («principio della fiducia»).

2.2 Capitolo 1.6 Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica / Mammoplastica additiva unilaterale della mammella sana in caso di amputazione o mastectomia parziale della mammella malata

L'eliminazione di un'asimmetria delle mammelle dopo l'amputazione della mammella malata è soggetta a remunerazione obbligatoria da parte dell'AOMS dal 2015. L'obiettivo è ristabilire l'integrità fisica e psichica della paziente.

Su proposta del Gran Consiglio ginevrino è stata esaminata la possibilità di estendere la remunerazione obbligatoria all'ingrandimento (mastoplastica additiva) della mammella sana.

La formulazione della remunerazione obbligatoria del 2015 prevedeva come provvedimento unicamente la «riduzione» della mammella sana, ciò che, alla luce delle odierne aspettative e possibilità della chirurgia plastica, rappresenta una limitazione. Considerati i rischi minimi connessi con l'ingrandimento della mammella sana, il rapporto danni-benefici dei trapianti autologhi di grasso o

delle protesi al silicone è giustificabile per le donne che a complemento della ricostruzione desiderano il ripristino della simmetria mammaria.

La remunerazione obbligatoria è limitata a 5 anni dall'inizio della terapia di una malattia tumorale o della ricostruzione mammaria. Per l'ingrandimento della mammella si possono utilizzare trapianti autologhi di grasso o/e protesi al silicone. L'assunzione dei costi per il trapianto autologo di grasso è limitata a 3 sedute e l'intervento può essere eseguito solo da medici specialisti in chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica.

2.3 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 temporaneamente soggetto a remunerazione obbligatoria durante la fase di valutazione riguardante la questione della sicurezza oncologica.

Visto che i dati necessari per una valutazione conclusiva non sono ancora disponibili, la fase di valutazione è prorogata fino al 30 giugno 2024.

2.4 Capitolo 2.2 Cardiologia / Programma di telemedicina per pazienti con insufficienza cardiaca cronica

L'insufficienza cardiaca cronica avanzata (debolezza del miocardio) è caratterizzata da un elevato carico di malattia e da frequenti ospedalizzazioni. Per migliorare la prognosi e la terapia delle persone che ne sono affette ed evitare trattamenti stazionari, è necessaria un'assistenza intensiva che spesso le cure ambulatoriali tradizionali in presenza non sono in grado di fornire. In questo senso, i programmi di telemedicina rappresentano un'alternativa efficace. Essi comprendono vari elementi, tra cui il «telemonitoraggio» (p. es. registrazione quotidiana del peso mediante bilancia elettronica), il «coaching a distanza» (formazioni regolari sul quadro della malattia, sul trattamento farmacologico e sulle strategie di prevenzione e coping) e interventi da parte di specialisti quando si notano cambiamenti critici.

Diversi studi internazionali randomizzati mostrano che questa prestazione riduce la mortalità dei pazienti, il numero di ricoveri in ospedale e i costi, per cui soddisfa i criteri EAE.

Dal 1° aprile 2024 essa sarà remunerata dall'AOMS per le persone con insufficienza cardiaca avanzata (classificazione New York Heart Association [NYHA] II o III), una ridotta funzione di pompaggio del cuore, che per tale motivo sono state ospedalizzate per debolezza del miocardio negli ultimi 12 mesi. Inoltre, occorrerà una prima prescrizione medica e quest'ultima dovrà essere rinnovata dopo 3 e 12 mesi. Ciò consentirà un controllo regolare dell'indicazione e dei benefici di questa terapia per i pazienti in funzione del loro stato di salute individuale.

La voce inserita nell'allegato 1 OPre elenca i requisiti che un programma di telemedicina per pazienti con insufficienza cardiaca cronica dovrà soddisfare affinché i costi vengano assunti dall'AOMS.

La prestazione viene fornita da fornitori di prestazioni secondo l'articolo 39 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal) ed è classificata come visita medica digitale.

Questa modifica entrerà in vigore il 1° aprile 2024.

2.5 Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / Analisi dell'espressione multigenica in caso di carcinoma mammario

Le analisi dell'espressione genica a supporto della decisione a favore di una chemioterapia adiuvante in caso di carcinoma mammario sono temporaneamente soggette a remunerazione obbligatoria durante la fase di valutazione dal 2015. Per poter garantire un rilevamento esaustivo della complessa base di evidenze riguardo all'utilità di queste analisi, l'UFSP ha commissionato un rapporto HTA.

Il rapporto HTA è atteso per il primo trimestre del 2025. La remunerazione obbligatoria durante la fase di valutazione è pertanto prorogata fino al 31 dicembre 2025.

2.6 Capitolo 2.5. Oncologia e ematologia / Trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche in caso di neoplasie mieloproliferative BCR-ABL1-negative

Le neoplasie mieloproliferative BCR-ABL1-negative sono un gruppo di sette malattie tumorali del sangue maligne, in parte molto rare, che colpiscono soprattutto soggetti in età adulta. «BCR-ABL1-negativo» definisce una caratteristica genetica di questo gruppo di tumori.

Il trattamento è generalmente sintomatico (p. es. salasso) e farmacologico (p. es. chemioterapia). Per i pazienti in cui la malattia ha un decorso particolarmente aggressivo e non risponde alla terapia convenzionale, il tumore viene trattato con una chemioterapia ad alto dosaggio e successivo trapianto di cellule staminali emopoietiche da un donatore sano. Nel migliore dei casi, con questo trattamento il paziente può essere guarito.

L'esame di una domanda di assunzione dei relativi costi ha evidenziato che la scarsità di dati è dovuta essenzialmente alla rarità delle malattie interessate e, visto il bisogno esistente dovuto all'insufficienza di alternative terapeutiche, i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE) sono considerati complessivamente soddisfatti.

3. Domande rifiutate

3.1 Chirurgia mininvasiva del glaucoma (MIGS)

La «chirurgia mininvasiva del glaucoma» (MIGS) comprende una serie di prestazioni, alcune delle quali prevedono l'impianto di dispositivi medici come per esempio gli stent. Queste prestazioni vengono fornite a pazienti affetti dal cosiddetto glaucoma ad angolo aperto per ridurre la pressione intraoculare. In seguito a una domanda di chiarificazione del loro carattere controverso pervenuta all'UFSP, si è proceduto a un esame dei criteri EAE dal quale è risultato che la qualità delle evidenze scientifiche non è sufficiente per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS. In effetti, esistono solo pochi studi di qualità che confrontano i vari metodi e sono disponibili solo pochi risultati a lungo termine. Inoltre, nemmeno le linee guida europee raccomandano esplicitamente l'utilizzo della MIGS se il trattamento conservativo non ha successo.

Per questi motivi, l'obbligo di assunzione dei costi della MIGS da parte dell'AOMS è respinta e la prestazione è inserita nell'allegato 1 OPre come non soggetta a remunerazione obbligatoria.

Gli ambienti interessati possono presentare in qualsiasi momento all'UFSP una domanda motivata di remunerazione obbligatoria.

4. Aggiustamenti redazionali

4.1 Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / Cementazione (Vertebroplastica / Chifoplastica) per la terapia di fratture vertebrali osteoporotiche

Nell'allegato 1 OPre, tra le condizioni per la remunerazione obbligatoria si fa riferimento alle linee guida per il trattamento chirurgico delle fratture vertebrali osteoporotiche (disponibile in tedesco) dell'8 settembre 2021 della Società svizzera di chirurgia spinale, della Società svizzera di neurochirurgia e della Società svizzera di ortopedia e traumatologia dell'apparato locomotore. Nel giugno 2023, tali linee guida sono state adattate per includere nell'elenco di società che le sostengono anche la Società svizzera di neuroradiologia. Il contenuto non ha subito modifiche.

A partire dal 1° gennaio 2024, nelle condizioni per la remunerazione obbligatoria si farà riferimento alle linee guida per il trattamento chirurgico delle fratture vertebrali osteoporotiche del 12 giugno 2023.

A seguito di domande di chiarimenti, la formulazione delle condizioni riguardanti la qualifica dei fornitori di prestazioni è stata precisata. Il requisito di un titolo di formazione approfondita in chirurgia spinale (SSNC e SO, programma di perfezionamento del 1° gennaio 2021) vale sia per i medici specialisti in

neurochirurgia, sia per i medici specialisti in chirurgia ortopedica e traumatologia dell'apparato locomotore.

4.2 Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / Protesi del disco intervertebrale cervicale

A seguito di domande di chiarimento, la formulazione delle condizioni riguardanti la qualifica dei fornitori di prestazioni è stata precisata. Il requisito di un titolo di formazione approfondita in chirurgia spinale (SSNC e SO, programma di perfezionamento del 1° gennaio 2021) vale sia per i medici specialisti in neurochirurgia, sia per i medici specialisti in chirurgia ortopedica e traumatologia dell'apparato locomotore.

4.3 Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / Protesi del disco intervertebrale lombare

A seguito di domande di chiarimento, la formulazione delle condizioni riguardanti la qualifica dei fornitori di prestazioni è stata precisata. Il requisito di un titolo di formazione approfondita in chirurgia spinale (SSNC e SO, programma di perfezionamento del 1° gennaio 2021) vale sia per i medici specialisti in neurochirurgia, sia per i medici specialisti in chirurgia ortopedica e traumatologia dell'apparato locomotore.

4.4 Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / Stabilizzazione intraspinale e dinamica della colonna vertebrale

A seguito di domande di chiarimento, la formulazione delle condizioni riguardanti la qualifica dei fornitori di prestazioni è stata precisata. Il requisito di un titolo di formazione approfondita in chirurgia spinale (SSNC e SO, programma di perfezionamento del 1° gennaio 2021) vale sia per i medici specialisti in neurochirurgia, sia per i medici specialisti in chirurgia ortopedica e traumatologia dell'apparato locomotore.

4.5 Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / Stabilizzazione dinamica della colonna vertebrale con il sistema di viti peduncolari posteriori

A seguito di domande di chiarimento, la formulazione delle condizioni riguardanti la qualifica dei fornitori di prestazioni è stata precisata. Il requisito di un titolo di formazione approfondita in chirurgia spinale (SSNC e SO, programma di perfezionamento del 1° gennaio 2021) vale sia per i medici specialisti in neurochirurgia, sia per i medici specialisti in chirurgia ortopedica e traumatologia dell'apparato locomotore.

4.6 Capitolo 2.1 Medicina interna generale e varia / Poligrafia

Secondo l'attuale formulazione nell'allegato 1 OPre, l'esecuzione di poligrafie a carico dell'AOMS è preclusa ai medici specialisti in pediatria con «formazione approfondita in pneumologia pediatrica» e consentita unicamente ai medici specializzati in pneumologia od otorinolaringologia (ORL). I medici specialisti in pediatria con «formazione approfondita in pneumologia pediatrica» non sono stati esplicitamente menzionati nella documentazione della domanda di remunerazione obbligatoria del 2002 (lo sono solo in una vecchia versione delle linee guida del 2017), ma secondo le linee guida sulla poligrafia cui fa riferimento l'allegato 1 OPre sono compresi (si parla infatti di titolo equivalente).

Inoltre, nei documenti dell'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM) la polisonnografia (che misura molti più parametri della poligrafia) è esplicitamente indicata come parte del perfezionamento professionale dei medici specialisti in pediatria con «formazione approfondita in pneumologia pediatrica». Pertanto, si deve presumere che questi medici siano in grado di eseguire e interpretare con competenza le poligrafie.

Per i motivi esposti, dal 1° gennaio 2024 i medici specialisti in pediatria con «formazione approfondita in pneumologia pediatrica» saranno menzionati nella voce «Poligrafia respiratoria» dell'allegato 1 OPre. Inoltre, il termine «Poligrafia» è stato integrato con l'aggettivo «respiratoria».