



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'8 giugno 2021 dell'allegato 1  
dell'OPre valide dal 1° luglio 2021 ([RU 2021 392 del 25 giugno 2021](#))**

## Indice

<b>1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Modifiche al contenuto dell'allegato 1 OPre</b>	<b>4</b>
2.1	Capitolo 1.1 Chirurgia in generale e interventi diversi Anastomosi linfovenosa e trapianto di linfonodi vascolarizzati .....	4
2.2	Capitolo 1.1 Chirurgia in generale e interventi diversi / Liposuzione per il trattamento dei dolori associati al lipedema.....	4
2.3	Capitolo 1.1 Chirurgia in generale e interventi diversi Chirurgia metabolica in pazienti con diabete mellito di tipo 2 difficile da controllare e IMC di 30 – 35 kg/m <sup>2</sup> / nuovo documento di riferimento .....	5
2.4	Capitolo 8 Psichiatria e psicoterapia Terapia con agonisti oppioidi (TAO) della sindrome da dipendenza da oppioidi (denominazione precedente: Terapia sostitutiva in caso di dipendenza dagli oppiacei) .....	5
2.5	Capitolo 9.3 Radio oncologia / Radioterapia Ipertermia profonda locale .....	6
2.6	Capitolo 9.4 Medicina nucleare Tomografia con emissione di positroni.....	7
2.7	Allegato 1 OPre – Nuova suddivisione .....	8
2.8	Capitolo 1.1 Chirurgia in generale e interventi diversi / Terapia chirurgica dell'obesità .....	8

# **Commento alle modifiche dell'8 giugno 2021 dell'allegato 1 dell'OPre valide dal 1° luglio 2021**

## **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 1.1 Chirurgia in generale e interventi diversi Anastomosi linfovenosa e trapianto di linfonodi vascolarizzati**

Il linfedema si verifica quando, in seguito a un danneggiamento dei vasi linfatici o dei linfonodi, nei tessuti si accumula liquido linfatico ricco di proteine che va a depositarsi nelle braccia e nelle gambe. Se non trattato, il linfedema diventa cronico e progressivo con le seguenti possibili complicanze: infezioni cutanee e perdita della funzionalità delle estremità, limitazione dell'attività lavorativa / qualità di vita, non autosufficienza. Il linfedema primario o congenito ha una frequenza dello 0,05 ‰ circa, mentre quello secondario fino al 2 %. Il linfedema secondario insorge in seguito all'asportazione o all'irradiazione di linfonodi nel quadro di una terapia oncologica. Le donne sono colpite 5 volte più spesso rispetto agli uomini.

Le opzioni terapeutiche consistono nella terapia fisica decongestionante complessa come terapia di prima linea e in interventi chirurgici quali l'anastomosi linfovenosa e il trapianto di linfonodi vascolarizzati come terapia di seconda linea. Lo scopo di questi interventi consiste nel ripristinare il linfodrenaggio ricostruendo il vaso linfatico. Si tratta di operazioni microchirurgiche altamente specializzate, che in Svizzera sono eseguite da pochi chirurghi. Tali interventi sono in grado di ridurre il numero di sedute di terapia fisica decongestionante complessa o addirittura di terminarla. Per i pazienti interessati l'importanza terapeutica e sociale è notevole, poiché la terapia fisica decongestionante complessa richiede un dispendio di tempo considerevole.

Finora l'anastomosi linfovenosa e il trapianto di linfonodi vascolarizzati venivano rimborsati dall'AOMS sulla base del principio della fiducia. Ora è stato chiesto un riesame della remunerazione obbligatoria. In considerazione dell'elevato fabbisogno medico non coperto in caso di insuccesso della terapia conservativa, la prestazione è stata valutata come rilevante. Nei Paesi Bassi è in corso uno studio randomizzato che fornirà indicazioni in merito all'efficacia, pertanto l'anastomosi linfovenosa e il trapianto di linfonodi vascolarizzati sono soggetti a remunerazione obbligatoria a tempo determinato con la condizione della valutazione. La validità è limitata al 31 dicembre 2026.

Dal 1° luglio 2021 la remunerazione obbligatoria in fase di valutazione si applica all'anastomosi linfovenosa e al trapianto di linfonodi vascolarizzati come terapia di seconda linea per il trattamento del linfedema alle seguenti condizioni cumulative:

- previa garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore e
- previa terapia conservativa conforme alle linee guida della durata di almeno 12 mesi.

### **2.2 Capitolo 1.1 Chirurgia in generale e interventi diversi / Liposuzione per il trattamento dei dolori associati al lipedema**

Il lipedema è caratterizzato da un aumento delle cellule di tessuto adiposo sottocutaneo e un deposito di liquidi nelle braccia e nelle gambe, che si manifesta con elevata sensibilità al tatto e tendenza agli ematomi. La malattia diventa cronica e progressiva con le seguenti possibili complicanze: formazione di linfedema, infezioni cutanee e perdita della funzionalità delle estremità, limitazione dell'attività lavorativa / qualità di vita, invalidità. Il lipedema colpisce soltanto le donne. I dati sulla frequenza sono incerti, le stime variano da «molto raramente» fino al 10 %.

Le opzioni terapeutiche conformi alle linee guida sono la terapia fisica decongestionante complessa come terapia di prima linea e la liposuzione come terapia di seconda linea. La terapia punta a ottimizzare i disturbi (dolori, edemi) e ad evitare l'insorgere di complicanze. La liposuzione consiste nel distaccare le cellule adipose dal tessuto connettivo mediante vibrazioni o getto d'acqua e aspirarle. È raccomandata qualora i disturbi persistano o aumentino nonostante una regolare terapia fisica decongestionante complessa.

Finora la liposuzione per il trattamento del lipedema è stata rimborsata dall'AOMS secondo il principio della fiducia. Essendo difficile determinare nei singoli casi specifici se si applica la remunerazione obbligatoria, la maggior parte degli interventi è finanziata mediante assicurazioni complementari, sebbene per una parte dei casi sussisterebbe l'obbligo di rimborso da parte dell'AOMS.

Pertanto è stato chiesto un riesame della remunerazione obbligatoria, al fine di chiarire le condizioni riguardanti indicazione ed esecuzione della liposuzione. Sulla base delle proposte e dei pareri delle associazioni professionali di angiologia e chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica nonché delle associazioni mantello degli assicuratori e fornitori di prestazioni, sono stati definiti i requisiti per l'indicazione e l'esecuzione della liposuzione.

Al momento è in corso uno studio multicentrico in Germania, che fornirà evidenze di medio termine in merito a efficacia, appropriatezza e qualità di vita. Pertanto la validità dell'obbligo di rimborso è limitata al 31 dicembre 2025.

Dal 1° luglio 2021 la remunerazione obbligatoria si applica alla liposuzione per il trattamento dei dolori associati al lipedema alle seguenti condizioni cumulative:

- previa garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore;
- previa terapia conservativa conforme alle linee guida della durata di almeno 12 mesi;
- indicazione interdisciplinare da parte di almeno due dei seguenti medici specialisti: specialista in angiologia, chirurgia plastica ricostruttiva ed estetica, endocrinologia/diabetologia o dermatologia;
- esecuzione da parte di un medico specialista con conoscenze approfondite della tecnica di liposuzione.

### **2.3 Capitolo 1.1 Chirurgia in generale e interventi diversi Chirurgia metabolica in pazienti con diabete mellito di tipo 2 difficile da controllare e IMC di 30 – 35 kg/m<sup>2</sup> / nuovo documento di riferimento**

Dal 1° gennaio 2021, la chirurgia metabolica in pazienti con diabete mellito di tipo 2 difficile da controllare e insuccesso di altre terapie non chirurgiche della durata di almeno 12 mesi è soggetta alla remunerazione obbligatoria con validità fino al 31 dicembre 2025. La voce nell'allegato 1 OPre rimanda alle direttive della Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders (SMOB).

La SMOB ha riunito le direttive amministrative e mediche sulla terapia chirurgica dell'obesità in un documento datato 1° gennaio 2021. Le direttive, che descrivono i criteri medici e amministrativi (i quali definiscono i requisiti minimi per i centri e illustrano il riconoscimento e la verifica degli stessi da parte della SMOB), sono citate in capitoli diversi dello stesso documento. Sono stati eliminati i doppietti contenuti nelle direttive in questione, che in passato erano costituite da due documenti separati.

Il nuovo documento corrisponde al quadro e alle prescrizioni definiti nell'allegato 1 OPre per la chirurgia bariatrica e metabolica. Il capitolo 1.1 dell'allegato 1 OPre in futuro rimanderà alle direttive aggiornate della SMOB del 1° gennaio 2021 come documento di riferimento in relazione alla chirurgia bariatrica e metabolica.

### **2.4 Capitolo 8 Psichiatria e psicoterapia Terapia con agonisti oppioidi (TAO) della sindrome da dipendenza da oppioidi (denominazione precedente: Terapia sostitutiva in caso di dipendenza dagli oppiacei)**

Relativamente alla terapia sostitutiva in caso di dipendenza dagli oppiacei, dal 2014 la voce nell'allegato 1 OPre rimanda ai seguenti documenti di riferimento:

- in caso di terapia con prescrizione di metadone, di buprenorfina e di morfina a lento rilascio: raccomandazioni «Terapia sostitutiva in caso di dipendenza dagli oppiacei» dell'UFSP, della Società Svizzera di medicina delle Dipendenze (SSAM) e dell'Associazione dei medici cantonali della Svizzera (AMCS) del luglio 2013 (Riassunto delle raccomandazioni mediche per la terapia sostitutiva (TS) in caso di dipendenza dagli oppiacei della SSAM del 2012);

- in caso di terapia con la prescrizione di eroina: ordinanza del 25 maggio 2011 sulla dipendenza da stupefacenti e sulle altre turbe legate alla dipendenza (ODStup; RS 812.121.6) come pure direttive e raccomandazioni del manuale dell'UFSP «Richtlinien, Empfehlungen, Information» di settembre 2000 (disponibile in tedesco e francese).

Questi documenti di riferimento sono stati rivisti nel 2020.

Le raccomandazioni mediche della SSAM sono state aggiornate il 16 luglio 2020. Da un lato la SSAM ha modificato la terminologia, sostituendo «terapia sostitutiva in caso di dipendenza dagli oppiacei» con «terapia con agonisti oppioidi (TAO) della sindrome da dipendenza da oppioidi». Dall'altro lato si tiene conto degli sviluppi medici, scientifici e normativi. Per esempio Swissmedic ha omologato nuovi medicinali sostitutivi e ci sono stati nuovi inserimenti nell'elenco delle specialità. I nuovi gruppi di sostanze utilizzabili sono trattati dettagliatamente nelle raccomandazioni della SSAM, che descrivono inoltre nel dettaglio anche gli aspetti medici e giuridici della terapia con prescrizione di eroina o diacetilmorfina.

UFSP, SSAM e AMCS non prevedono di pubblicare una «sintesi» come nel 2013. Tale documento era rivolto a un pubblico più ampio, non limitato agli specialisti. La terapia sostitutiva nel frattempo è generalmente nota e consolidata nel settore sanitario, per cui non si ritiene più necessaria la pubblicazione di una sintesi. Dal momento che anche gli aspetti giuridici della terapia con prescrizione di diacetilmorfina sono ampiamente descritti nelle raccomandazioni della SSAM, diviene superfluo anche il rimando al manuale dell'UFSP sulla terapia basata sulla prescrizione di eroina, che tra l'altro nel 2015 è stato ripubblicato in una versione notevolmente condensata.

In futuro anche nell'allegato 1 OPre si utilizzerà l'espressione «terapia con agonisti oppioidi (TAO) della sindrome da dipendenza da oppioidi» al posto di «terapia sostitutiva in caso di dipendenza dagli oppiacei». Ulteriori adeguamenti del tenore delle disposizioni dell'allegato 1 OPre riguardano l'elenco delle prestazioni che rientrano nella TAO. Questo elenco costituisce una base importante per l'accordo su importi forfetari tra fornitori di prestazioni e assicuratori. Finora era inclusa anche la «terapia di turbe legate all'uso di altre sostanze psicotrope». La tipologia e il costo di questa terapia possono variare molto in funzione del tipo di sostanza psicotropa e del singolo individuo: questo rendeva spesso difficile accordarsi su importi forfetari. In futuro queste terapie, analogamente al trattamento di comorbidità somatiche o psichiatriche (p. es. infezione da HIV o depressione), non saranno più comprese negli importi forfetari. Altre modifiche riguardano lo stralcio di disposizioni ridondanti nel testo vigente.

## **2.5 Capitolo 9.3 Radio oncologia / Radioterapia Ipertermia profonda locale**

Dal 2017 l'AOMS assume, in presenza di determinati tumori maligni, i costi per l'abbinamento della radioterapia con l'esposizione al calore dell'area irradiata immediatamente prima o dopo, al fine di rafforzare l'effetto delle radiazioni ionizzanti. Efficacia, appropriatezza ed economicità sono comprovate per il trattamento di determinati tumori superficiali, mentre per i tumori profondi la remunerazione obbligatoria è limitata sino a fine giugno 2021 per sette indicazioni. In Svizzera gli specialisti e i ricercatori nel campo dell'ipertermia sono associati nella *Swiss Hyperthermia Network*. I pazienti di tutto il Paese vengono assegnati al tumor board multidisciplinare della *Swiss Hyperthermia Network* per la valutazione e l'indicazione.

Sulla base dei risultati degli studi pubblicati dal 2017 e delle esperienze della *Swiss Hyperthermia Network* si è proceduto a una nuova valutazione di questo approccio terapeutico e si è deciso di modificare la remunerazione obbligatoria come segue: per tre indicazioni (carcinoma del collo dell'utero, carcinoma del pancreas\*, cure palliative di metastasi ossee dolorose) la remunerazione obbligatoria diventa definitiva, per altre due indicazioni (sarcoma dei tessuti molli, cure palliative per recidiva di tumore con sintomatologia da compressione) si effettuerà fra due anni una nuova valutazione di efficacia, appropriatezza ed economicità sulla scorta della letteratura e delle esperienze maturate in Svizzera. Per i trattamenti del carcinoma della vescica e del retto, invece, i costi non saranno più rimborsati, perché continuano a non esservi prove dell'efficacia basate su studi clinici.

L'ipertermia profonda al momento è effettuata presso l'ospedale cantonale di Aarau e in futuro sarà eventualmente offerta anche dall'ospedale universitario di Ginevra e dall'ospedale cantonale di Bellinzona, entrambi membri della *Swiss Hyperthermia Network*.

*\*Commento: la citazione del carcinoma del pancreas come indicazione nell'allegato 1 OPre era una svista, che è stata corretta con la modifica dell'OPre del 1° luglio 2021.*

## **2.6 Capitolo 9.4 Medicina nucleare Tomografia con emissione di positroni**

La tomografia con emissione di positroni (TEP) consente una raffigurazione tridimensionale e una correlazione precisa dei processi metabolici. Il campo di applicazione più frequente è l'oncologia, la sostanza tracciante maggiormente utilizzata è il glucosio marcato con fluoro radioattivo (18F-fluorodesossiglucosio). Dal 1996 la remunerazione obbligatoria dell'AOMS per questa diagnostica è regolamentata nel dettaglio. La TEP è effettuata in abbinamento con un esame TC. Con lo sviluppo tecnico e l'ampliamento delle conoscenze cliniche, sono andate aggiungendosi via via nuove applicazioni (indicazioni, sostanze traccianti, abbinamento con TC e recentemente con RM come diagnostica ibrida). Nell'allegato 1 OPre le nuove applicazioni sono state aggiunte regolarmente, talvolta dopo un periodo limitato con la condizione della valutazione. Il disciplinamento vigente è il seguente:

- esecuzione nei centri TEP riconosciuti dalla Società svizzera di medicina nucleare (SSMN) sulla base di requisiti definiti;
- i quesiti diagnostici oncologici valutati scientificamente e raccomandati per gli esami con TEP mediante FDG sono contenuti in un documento di direttive cliniche della SSMN del 2011. L'allegato 1 OPre rimanda al corrispondente capitolo nelle direttive anziché elencare singolarmente le numerose indicazioni oncologiche per la TEP mediante FDG;
- le nuove applicazioni non oncologiche della TEP mediante FDG così come gli esami con altre sostanze traccianti che hanno ottenuto l'omologazione di Swissmedic sono stati inseriti nell'allegato 1 OPre come prestazioni soggette a remunerazione obbligatoria singolarmente e in via definitiva dopo la verifica EAE;
- gli esami per i quesiti diagnostici che non sono riportati né nel capitolo 1.1 delle direttive né nell'allegato 1 OPre non sono soggetti a remunerazione obbligatoria.

Questo tipo di disciplinamento ha determinato nella prassi le seguenti difficoltà:

- 1) l'elenco delle singole indicazioni verificate per la TEP nell'allegato 1 OPre è divenuto molto corposo e confuso;
- 2) nella prassi clinica si presentano ripetutamente situazioni che per la loro rarità non sono contenute nelle direttive o che presentano determinate circostanze per le quali, in deroga alla raccomandazione generale, è necessaria e opportuna una determinata prestazione. In queste situazioni gli esami TEP sono esclusi dal rimborso da parte dell'AOMS.

Dal 1° luglio 2021 la regolamentazione viene modificata e semplificata: la SSMN ha aggiornato le direttive cliniche, integrandole con tutti i quesiti diagnostici e le sostanze traccianti. Sarà questo documento a fungere da base per la remunerazione obbligatoria per la TEP. Nelle osservazioni introduttive il documento descrive inoltre l'approccio con indicazioni rare o non elencate per gli esami TEP. Pertanto i centri TEP s'impegnano in tali casi a fornire ai medici di fiducia, su richiesta, informazioni sul board interdisciplinare che formula l'indicazione, sui quesiti diagnostici e le conseguenze dell'esame e sulle evidenze scientifiche a sostegno. In considerazione del carattere spesso urgente della diagnostica in ambito oncologico si è deciso di rinunciare all'ottenimento di una garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore dopo la valutazione del medico di fiducia.

Sempre il 1° luglio 2021 entrano in vigore le seguenti novità in termini di contenuto, presenti anche nelle nuove direttive cliniche:

- remunerazione obbligatoria per TEP/RM (RM anziché TC come secondo componente della diagnostica ibrida);

- remunerazione obbligatoria per le seguenti ulteriori indicazioni: TEP mediante F-colina al posto della TEP mediante FDG per la diagnostica del carcinoma epatocellulare primario e TEP con F-DOPA per tre tumori neuroendocrini rari (feocromocitoma, paraganglioma, carcinoma midollare della tiroide).

Ovviamente anche in futuro le nuove indicazioni per la TEP o gli adeguamenti delle indicazioni già soggette a remunerazione obbligatoria necessiteranno di una richiesta dell'associazione professionale e di un esame dei criteri EAE. Tuttavia il conseguente adeguamento non avverrà modificando la voce nell'allegato 1 OPre, bensì le direttive cliniche di riferimento della SSMN.

Anche le direttive amministrative, che descrivono i requisiti che i centri TEP devono soddisfare, sono state aggiornate agli sviluppi più recenti (fra cui la TEP/RM).

## **Proposte respinte**

Non è stato raccomandato di respingere alcun adeguamento dell'allegato 1 OPre.

## **Adeguamenti redazionali**

### **2.7 Allegato 1 OPre – Nuova suddivisione**

Dal 1° luglio 2021 viene modificata la struttura dell'allegato 1 OPre, con l'inserimento di nuovi capitoli e la ridenominazione di altri. Inoltre alcune voci esistenti sono state spostate in altri capitoli. Si tratta di modifiche di natura redazionale, che non hanno ripercussioni sulla remunerazione obbligatoria.

### **2.8 Capitolo 1.1 Chirurgia in generale e interventi diversi / Terapia chirurgica dell'obesità**

Analogamente al punto 3.3 Chirurgia metabolica, anche per la prestazione «Terapia chirurgica dell'obesità» si rimanda alla versione più recente delle direttive della Swiss Society for the Study of Morbid Obesity and Metabolic Disorders (SMOB) come documento di riferimento (versione del 1° giugno 2021).