



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 del 30 novembre 2020 dell'allegato 1
dell'OPre valide dal 1° gennaio 2021**

[\(RU 2020 6327 del 21 dicembre 2020\)](#)

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'allegato 1 OPre	3
2.1	Allegato 1 OPre – Rettifica: stralcio di voci.....	3
2.2	Datazione dei rimandi a titoli di perfezionamento	4
2.3	Capitolo 1 Chirurgia / 1.1 In generale Chirurgia metabolica in pazienti con diabete mellito di tipo 2 difficile da controllare e IMC di 30 – 35 kg/m ²	5
2.4	Capitolo 1 Chirurgia / 1.3 Ortopedia, Traumatologia Trapianto autologo di condrociti / mosaicoplastica osteocondrale.....	5
2.5	Capitolo 2 Medicina interna / Neurologia e terapia del dolore / anestesia Terapia con ultrasuoni focalizzati nel pallidum, talamo e subtalamo per il trattamento di dolori gravi neuropatici refrattari alla terapia	6
2.6	Capitolo 9 Radiologia / 9.2 Altri procedimenti di formazione d'immagini Tomografia con emissione di positroni; TEP/TC mediante FDG per l'accertamento di noduli polmonari, effetti massa nel mediastino e sospetti effetti massa in altre localizzazioni, se la biopsia non è possibile o il paziente non la sopporta, o per la localizzazione del punto della biopsia	7
2.7	Capitolo 9 Radiologia / 9.2 Altri procedimenti di formazione d'immagini TEP/TC mediante DOTA-peptidi per la diagnostica (pianificazione della terapia) nei meningiomi	7
2.8	Capitolo 9 Radiologia / 9.2 Altri procedimenti di formazione d'immagini Stadiazione mediante TEP con PSMA in presenza di carcinoma della prostata nelle categorie di rischio comprovato intermedio o alto.....	8
2.9	Capitolo 9 Radiologia / 9.3 Radiologia interventistica e radioterapia Ipertermia oncologica profonda locale in abbinamento con la radioterapia esterna o la brachiterapia	8
3.	Proposte respinte	8
3.1	Capitolo 8 Psichiatria / Psicoterapia secondo Samuel Widmer (denominazione: «autentica psicoterapia»).....	8
3.2	Fonocardiografia / test acustico rapido in caso di cardiopatia coronarica	8
3.3	Capitolo 9 Radiologia / 9.2 Altri procedimenti di formazione d'immagini Tomografia con emissione di positroni; riesame della limitazione della remunerazione obbligatoria nella diagnostica di demenze con TEP dal 1° aprile 2020	9
4.	Adeguamenti redazionali	9

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 Allegato 1 OPre – Rettifica: stralcio di voci

Dall'entrata in vigore della LAMal il 1° gennaio 1996 tutte le disposizioni contenute nell'allegato 1, riprese da quelle vigenti prima della LAMal, così come tutte le prestazioni mediche da allora valutate e inserite dalla CFPF sono state aggiornate solo su richiesta. In questo modo si è venuta a creare una mole considerevole di voci riguardanti prestazioni mediche che nel periodo 1967–2002 erano state inserite con il parametro «si» per la remunerazione obbligatoria, ma che oggi rientrano negli standard di assistenza (standard of care) oppure prestazioni che nel frattempo sono regolamentate nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi, nell'elenco delle analisi o nell'OPre (fornitori di prestazioni non medici o prestazioni mediche profilattiche).

Vengono stralciate le voci relative ai seguenti provvedimenti:

- Provvedimenti in caso d'operazione al cuore
- Sistemi di stabilizzazione per operazioni di bypass coronarico effettuate sul cuore pulsante
- Autotrasfusione
- Applicazione di uno sfintere artificiale
- Terapia al laser dei tumori vescicali o del pene
- Emodialisi («rene artificiale»)
- Dialisi peritoneale
- Perfusione parenterale di antibiotici con pompa (ambulatorialmente)
- Plasmaferesi
- Registrazione dell'ECG per telemetria
- Applicazione di un defibrillatore
- Terapia con applicazione di un dosatore di medicinali
- Terapia intratecale di dolori cronici somatici con applicazione di un dosatore di medicinali
- Potenziali evocati visuali nell'ambito di esami neurologici speciali
- Potenziali evocati visuali nell'ambito di esami oftalmologici speciali
- Terapia del cancro con pompa a perfusione (chemioterapia)
- Terapia al laser del cancro del collo in situ
- Ablazione non chirurgica dell'endometrio
- Diagnosi agli ultrasuoni in ostetricia e ginecologia
- Pressomassaggio sequenziale peristaltico
- Terapia alla luce nera (PUVA) delle affezioni cutanee
- Fototerapia selettiva agli ultravioletti
- Terapia al laser in caso di naevus teleangiectaticus
- Terapia al laser in caso di condylomata acuminata

- Sinoviortesi
- Biometria ultrasonica dell'occhio, prima di un'operazione della cataratta
- Protesi vocale
- Terapia della tossicodipendenza – ambulatoria / – ospedaliera
- Psicoterapia di gruppo
- Psicodramma
- Tomografia assiale computerizzata (scanner)
- Massaggi in caso di paralisi consecutiva ad affezioni del sistema nervoso centrale
- Logopedia
- Ginnastica di gruppo per fanciulli obesi
- Terapia del gioco e della pittura per fanciulli
- Ortottica
- Terapia di difetti di portamento
- Protezione delle anche per prevenire le fratture del collo del femore
- Nebulizzatore a ultrasuoni
- Terapia dell'enuresi con apparecchio avvertitore
- Elettro-neurostimolazione transcutanea
- Misura della melatonina nel siero
- Test di Papanicolau per la diagnosi precoce del cancro del collo dell'utero (art. 12e lett. b OPre)
- Citologia in strati sottili per la diagnosi precoce del cancro del collo dell'utero secondo i metodi ThinPrep oppure Autocyte Prep / Sure Path (art. 12e lett. b OPre)
- Individuazione del Human Papilloma Virus nell'ambito dello screening per il carcinoma del collo dell'utero (art. 12e lett. b OPre)

Lo stralcio di una prestazione riportata nell'allegato 1 OPre con «si» senza alcuna condizione specifica relativa alla sua fornitura **non determina modifiche nella remunerazione obbligatoria**. Alle prestazioni sopra citate si applica nuovamente il principio della fiducia, per cui possono continuare a essere fornite a carico dell'AOMS (a condizione che nel singolo caso siano efficaci, appropriate ed economiche [EAE]).

2.2 Datazione dei rimandi a titoli di perfezionamento

Diverse disposizioni nell'allegato 1 OPre citano per determinate prestazioni un perfezionamento specifico come presupposto per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS in virtù dell'articolo 58h capoverso 1 lettera b LAMal. Sono citati i titoli di medico specialista, di formazioni approfondite e gli attestati di formazione complementare. I titoli di medico specialista sono conseguiti in virtù della legge sulle professioni mediche (LPMed) corrispondentemente al programma di perfezionamento professionale rilasciato dall'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM) per ciascun settore. I titoli di formazioni approfondite e gli attestati di formazione complementare (riconosciuti dall'ISFM) sono invece titoli di diritto privato senza base legale nella LPMed. Questi rimandi statici a norme di diritto privato sono vincolati, in considerazione del principio di legalità, da determinati criteri di tecnica legislativa. I rimandi statici-diretti devono essere formulati in modo che l'oggetto a cui si rinvia e la sua versione siano designati in maniera univoca e inequivocabile. In una nota a piè di pagina va indicato il riferimento alla fonte.

L'allegato 1 OPre rimanda in 8 punti a 5 titoli di formazioni approfondite e a 3 attestati di formazione complementare. Le modifiche riguardano le seguenti prestazioni e/o i seguenti settori:

- Termoablazione endovenosa delle safene (allegato 1 OPre, capitolo 1.1 Chirurgia In generale: attestato di formazione complementare per la termoablazione endovenosa delle safene in caso di varici)
- Elettro-neuromodulazione dei nervi spinali sacrali (allegato 1 OPre, capitolo 1.4 Urologia e Proctologia: formazione approfondita in neuro-urologia e chirurgia viscerale)

- Elettroneuromodulazione percutanea del nervo tibiale e iniezione cistoscopica di tossina botulinica di tipo A (allegato 1 OPre, capitolo 1.4 Urologia e Proctologia: formazione approfondita in uroginecologia)
- Potenziali evocati motori (allegato 1 OPre, capitolo 2.3 Neurologia: attestati di formazione complementare in elettroencefalografia e in elettroneuromiografia)
- Analisi dell'espressione multigenica in caso di carcinoma mammario (allegato 1 OPre, capitolo 2.5 Oncologia: formazione approfondita in patologia molecolare)
- TEP/TC mediante FDG o sostanze affini all'amiloide (allegato 1, capitolo 9.2 Altri procedimenti di formazione d'immagini: formazione approfondita in geriatria)

In futuro l'UFSP verificherà la rilevanza delle singole revisioni dei programmi di perfezionamento in termini di remunerazione obbligatoria dell'AOMS e, laddove non sussista alcuna rilevanza, aggiornerà i nuovi dati senza consultare la CFPF. Qualora le modifiche nei programmi di perfezionamento possano avere ripercussioni su efficacia, appropriatezza o economicità della prestazione interessata, sarà invece consultata la CFPF.

2.3 Capitolo 1 Chirurgia / 1.1 In generale

Chirurgia metabolica in pazienti con diabete mellito di tipo 2 difficile da controllare e IMC di 30 – 35 kg/m²

La terapia chirurgica dell'obesità si è consolidata come trattamento efficace dell'*obesità* ed è riportata nell'allegato 1 OPre come soggetta a remunerazione obbligatoria per i pazienti con un indice di massa corporea (IMC) > 35 kg/m² per i quali un'adeguata terapia per ridurre il peso della durata di due anni non abbia avuto successo.

Le terapie chirurgiche dell'obesità in persone affette da *diabete mellito di tipo 2* (T2DM) sono raggruppate sotto il termine «chirurgia metabolica». Studi dimostrano che in pazienti obesi con IMC di 30 – 35 kg/m² e T2DM difficile da controllare, la chirurgia metabolica determina, rispetto alle misure conservative, un controllo nettamente migliore della glicemia fino alla remissione completa della malattia. Diverse linee guida internazionali raccomandano quindi la chirurgia metabolica per questo gruppo di pazienti. In termini di sicurezza non sussistono differenze significative con la chirurgia bariatrica in pazienti con IMC > 35 kg/m².

Studi a lungo termine attualmente in corso, i cui risultati non saranno disponibili prima della fine del 2024, forniranno ulteriori evidenze sull'efficacia nel lungo periodo della chirurgia metabolica a livello di eventi cardiovascolari e qualità di vita di questo gruppo di pazienti. Pertanto la prestazione di chirurgia metabolica è inserita in questo gruppo di pazienti con validità fino al 30.06.2025. I costi sono assunti solo in caso di insuccesso di altre terapie non chirurgiche della durata di almeno 12 mesi e nel caso in cui la prestazione sia effettuata in centri qualificati secondo i criteri definiti nell'allegato 1.

2.4 Capitolo 1 Chirurgia / 1.3 Ortopedia, Traumatologia

Trapianto autologo di condrociti / mosaicoplastica osteocondrale

Il trapianto autologo di condrociti è una procedura per il trattamento di lesioni nella cartilagine articolare, utilizzato praticamente solo sull'articolazione del ginocchio in seguito a traumi (prevalentemente sportivi). Dall'articolazione del ginocchio in zone non sottoposte a carico si prelevano cellule cartilaginee, che vengono coltivate e moltiplicate in laboratorio e successivamente trasferite nella lesione cartilaginea mediante apposito supporto.

Dal 1° gennaio 2017 la prestazione è soggetta a remunerazione obbligatoria in via provvisoria e in fase di valutazione per la cura di lesioni post-traumatiche della cartilagine del ginocchio. I costi della maggioranza dei trattamenti sono assunti dall'assicurazione contro gli infortuni. L'AOMS se ne fa carico soltanto quando non sono rimborsati da alcuna assicurazione obbligatoria contro gli infortuni ai sensi della legge sull'assicurazione contro gli infortuni (LAINF). A fine 2019 la Commissione delle tariffe mediche LAINF (CTM) ha prorogato la remunerazione obbligatoria provvisoria sino a fine 2024. Al fine di garantire la parità di trattamento tra gli assicurati per i quali i costi delle cure conseguenti a infortuni

sono coperti dall'AOMS, quest'ultima si farà carico anche dei costi per questa prestazione con validità sino a fine 2024 e prorogando la condizione della valutazione.

Le alternative a questa prestazione sono la cosiddetta microfrattura (microperforazione della lesione cartilaginea, affinché le cellule connettive del midollo osseo si innestino nella lesione e formino un tessuto sostitutivo, la cosiddetta fibrocartilagine) e, soprattutto per lesioni più profonde, la mosaicoplastica (dall'articolazione del ginocchio in zone non sottoposte a carico si prelevano cilindri osteocondrali con i quali viene riparata la lesione nella zona sottoposta a carico). L'AOMS assume i costi della microfrattura in quanto si presuppone l'obbligo di presa in carico conformemente all'articolo 33 capoverso 1 LAMal («principio della fiducia»). Dal 2017 la mosaicoplastica è inserita nell'allegato 1 OPre per il trattamento di lesioni post-traumatiche del tessuto osseo e cartilagineo.

In un rapporto HTA inglese il trapianto autologo di condrociti è giudicato più duraturo della procedura comparabile della microfrattura in base ai risultati provenienti da studi con un periodo di follow-up di 5 anni. Una valutazione definitiva dell'efficacia (intesa come risultati nel lungo termine per un periodo superiore a 5 anni) non è però ancora possibile.

Il trapianto autologo di condrociti può essere utilizzato in determinati casi anche per il trattamento di una malattia rara dell'articolazione del ginocchio, l'osteocondrite dissecante, nella quale, senza alcun evento traumatico apparente, nell'articolazione del ginocchio si distacca un frammento osteocartilagineo («topo articolare»). Questo determina da un lato blocchi dell'articolazione a causa del frammento che «fluttua» nel liquido nella cavità articolare (trattamento: rimozione del frammento) e dall'altro si ha una lesione cartilaginea od osteocartilaginea nell'articolazione del ginocchio che, se non trattata, può sfociare in artrosi e rendere perfino necessaria una protesi articolare. Sia il trapianto autologo di condrociti sia la mosaicoplastica osteocondrale in alcuni casi possono essere indicati per il trattamento dell'osteocondrite dissecante. Per entrambe le prestazioni nell'allegato 1 OPre viene ora riportata esplicitamente questa indicazione.

L'allegato 1 OPre non precisa nel dettaglio quali tipologie di trapianto autologo di condrociti sono soggette a remunerazione obbligatoria. Esistono diverse procedure di innesto all'interno della lesione delle cellule cartilaginee coltivate (matrice di collagene o altri supporti). Le cellule cartilaginee coltivate sono considerate prodotti cellulari per i quali è necessaria un'omologazione per l'immissione in commercio. Attualmente sono due i prodotti a possederla in Svizzera.

La nuova valutazione in prossimità della scadenza dell'obbligo di remunerazione provvisorio sarà effettuata sulla base degli studi attualmente in corso, dai quali si attendono ulteriori risultati sul lungo termine. Inoltre, su indicazione della CTM viene tenuto un registro degli interventi in Svizzera, da cui si attendono dati sull'applicazione nel nostro Paese.

2.5 Capitolo 2 Medicina interna / Neurologia e terapia del dolore / anestesia

Terapia con ultrasuoni focalizzati nel pallidum, talamo e subtalamo per il trattamento di dolori gravi neuropatici refrattari alla terapia

Mediante la terapia con ultrasuoni focalizzati guidata dalla risonanza magnetica su nuclei cerebrali profondi è possibile intervenire positivamente su disturbi motori e dolori, riscaldando e distruggendo determinate aree cerebrali di piccole dimensioni mediante fasci di ultrasuoni emessi da 1024 trasmettitori guidati dalla risonanza magnetica. Non sono necessarie incisioni chirurgiche né aperture del cranio. Si tratta quindi di un trattamento non invasivo ma irreversibile. La principale procedura comparabile consiste nell'impianto di elettrodi mediante i quali si stimolano elettricamente le stesse strutture cerebrali (stimolazione cerebrale profonda). Questa procedura è (mini-)invasiva, ma in linea di principio reversibile. La prestazione è svolta in modalità ambulatoriale presso un centro terapeutico a Soletta oppure con ricovero (di breve durata) presso l'ospedale universitario di Zurigo.

La remunerazione obbligatoria per tre ambiti di indicazione (tremore idiopatico, disturbi motori nel morbo di Parkinson, dolori gravi neuropatici refrattari alla terapia) era condizionata alla valutazione fino a metà 2020. A giugno 2020 il DFI ha deciso l'obbligo di remunerazione definitivo per l'indicazione «*tremore idiopatico*» e un'estensione di due anni sino a fine dicembre 2021 della valutazione per

l'indicazione «*disturbi motori nel morbo di Parkinson*», mentre l'esame della prestazione per l'indicazione «*dolori neuropatici*» non era ancora stata conclusa.

La terapia con ultrasuoni focalizzati è ritenuta estremamente promettente, ma non ancora sufficientemente valutata per decidere in merito a un'obbligatorietà definitiva della remunerazione o al contrario a una sua esclusione definitiva da essa. Al momento sono in corso studi minori a livello internazionale e il centro terapeutico di Soletta tiene un registro di valutazione (i pazienti affetti da dolori sono trattati soltanto a Soletta). Con una frequenza di 5-10 trattamenti all'anno è necessaria una valutazione su più anni per avere risultati su un numero significativo di decorsi. Pertanto la remunerazione obbligatoria è estesa sino a fine 2025 con la condizione della valutazione e della tenuta di un registro di valutazione.

2.6 Capitolo 9 Radiologia / 9.2 Altri procedimenti di formazione d'immagini

Tomografia con emissione di positroni; TEP/TC mediante FDG per l'accertamento di noduli polmonari, effetti massa nel mediastino e sospetti effetti massa in altre localizzazioni, se la biopsia non è possibile o il paziente non la sopporta, o per la localizzazione del punto della biopsia

Per le indicazioni oncologiche, dal 2011 l'allegato 1 OPre rimanda alle direttive cliniche della Società svizzera di medicina nucleare, in cui sono riportate le indicazioni raccomandate, anziché elencarle singolarmente nell'allegato stesso. In queste direttive l'accertamento in caso di (patologia maligna con sospetto di) noduli polmonari, effetti massa nel mediastino (tessuto connettivo tra polmoni, cuore, grandi vasi ed esofago) e sospetti effetti massa che non consentono il prelievo di tessuti non è elencato fra le indicazioni oncologiche. Dal 2014 per gli esami con questo quesito diagnostico la remunerazione obbligatoria è «in valutazione» sino a fine 2020.

Le indagini di noduli polmonari ed effetti massa nel mediastino con TEP/TC mediante FDG in caso di sospetta presenza di patologia maligna sono considerate efficaci alla luce della recente letteratura scientifica. Gli esami sono più precisi rispetto alla diagnostica per immagini convenzionale, spesso consentono di formulare l'indicazione per le fasi terapeutiche successive senza necessità di prelevare tessuto per confermare la diagnosi e sono raccomandati di comune accordo da società internazionali di pneumologia e oncologia. Nel caso del terzo raro quesito diagnostico (sospetti effetti massa in altre localizzazioni, se la biopsia non è possibile o il paziente non la sopporta, o per la localizzazione del punto della biopsia) si tratta per lo più di accertare tumori maligni dei tessuti molli (sarcomi) o recidive degli stessi, per i quali la scelta di un punto rappresentativo per la biopsia può essere fondamentale. In Svizzera l'indicazione per questi esami è formulata perlopiù da tumor board multidisciplinari.

La prestazione diventa quindi soggetta a remunerazione obbligatoria definitivamente dal 1° gennaio 2021.

2.7 Capitolo 9 Radiologia / 9.2 Altri procedimenti di formazione d'immagini

TEP/TC mediante DOTA-peptidi per la diagnostica (pianificazione della terapia) nei meningiomi

I meningiomi sono tumori delle meningi che nel 95 % dei casi non invadono il tessuto cerebrale né altri tessuti e non danno metastasi, ma crescendo vanno a spostare o comprimere strutture cerebrali sane, rischiando di provocare disturbi o addirittura danni irreversibili. La diagnosi è generalmente formulata mediante MRI e spesso questo procedimento diagnostico permette anche di definire la terapia (intervento chirurgico o irradiazione). Ora in determinati casi (p. es. meningiomi in prossimità delle ossa della base cranica o recidivi che, in seguito all'irradiazione o al primo intervento, sono circondati da tessuto cicatriziale) si ricorre alla TEP/TC mediante DOTA-peptidi radiomarcati.

La diagnostica TEP/TC nei meningiomi consente una migliore pianificazione della terapia da parte del tumor board (scelta della metodologia: irradiazione o intervento chirurgico; pianificazione dell'irradiazione). La bontà diagnostica e il contributo a una migliore pianificazione della terapia sono dimostrati da studi. Questo esame sarà soggetto a remunerazione obbligatoria dal 1° gennaio 2021.

2.8 Capitolo 9 Radiologia / 9.2 Altri procedimenti di formazione d'immagini Stadiazione mediante TEP con PSMA in presenza di carcinoma della prostata nelle categorie di rischio comprovato intermedio o alto

Il carcinoma alla prostata è il tumore maligno più frequente negli uomini, con circa 6100 nuovi casi all'anno, 4100 dei quali rientranti nelle categorie di rischio intermedio e alto. Ogni anno in Svizzera muoiono circa 1300 uomini per le conseguenze del carcinoma alla prostata, pari al 15 % di tutti i decessi legati a neoplasie. Circa il 50 % dei pazienti con carcinoma alla prostata ad alto rischio sviluppa in seguito una recidiva con un tasso di mortalità a 15 anni fino al 35 %.

Dal 1° gennaio 2019 la remunerazione è obbligatoria per la TEP con PSMA per l'indicazione diagnostica di recidiva (ristadiazione) del carcinoma prostatico (progressione del tumore, riconoscibile da un nuovo aumento del valore PSA nel sangue). Nella clinica, la TEP con PSMA ha ampiamente sostituito la diagnostica per immagini convenzionale (TC e scintigrafia ossea) come indagine standard per questo quesito diagnostico.

Secondo gli studi attuali, la TEP con PSMA offre tuttavia una maggiore sensibilità e specificità per metastasi linfonodali e ossee, un tasso inferiore di esiti incerti e una minore esposizione a radiazioni per il paziente rispetto alla diagnostica tradizionale mediante tomografia computerizzata e scintigrafia ossea anche come diagnostica di stadiazione primaria (determinazione dell'estensione iniziale della neoplasia) per una nuova diagnosi di carcinoma prostatico a rischio intermedio e alto. In circa il 25 % dei casi i risultati della TEP con PSMA portano a modifiche nella terapia inizialmente pianificata.

Il radionuclide utilizzato più frequentemente, 68Ga-PSMA-11, al momento è prodotto solo a Berna, Villigen e Zurigo. A causa del suo breve tempo di dimezzamento non è disponibile in tutta la Svizzera. Tuttavia, in considerazione della capacità di viaggiare dei pazienti, la disponibilità geografica limitata di questo esame specialistico si considera ragionevole.

L'esame sarà soggetto a remunerazione obbligatoria dal 1° gennaio 2021.

2.9 Capitolo 9 Radiologia / 9.3 Radiologia interventistica e radioterapia Ipertermia oncologica profonda locale in abbinamento con la radioterapia esterna o la brachiterapia

La remunerazione obbligatoria dell'ipertermia oncologica profonda locale in abbinamento con la radioterapia è limitata al 31 dicembre 2020. A causa della pandemia da coronavirus, non è stato possibile discutere la domanda di obbligatorietà definitiva in tempo per porla in vigore dal 1° gennaio 2021. Pertanto l'obbligatorietà provvisoria viene prorogata per il momento di un semestre (fino al 30 giugno 2021).

3. Proposte respinte

3.1 Capitolo 8 Psichiatria / Psicoterapia secondo Samuel Widmer (denominazione: «autentica psicoterapia»)

La prestazione è offerta da un gruppo di fornitori di prestazioni sia medici sia non medici appartenenti alla società Avanti (Internationale Ärztgesellschaft für Echte Psychotherapie und Alternative Psychiatrie) nel contesto della comunità «Kirschblütengemeinschaft».

Il DFI decreta, basandosi anche sui riscontri delle associazioni consultate, di escluderla dalla remunerazione obbligatoria. Riguardo alla denominazione va notato che l'espressione «autentica psicoterapia» utilizzata dagli operatori per distinguerla dai metodi di medicina classica appariva fuorviante, per cui nell'OPre si è scelto il nome basato su quello del fondatore di questa corrente.

3.2 Fonocardiografia / test acustico rapido in caso di cardiopatia coronarica

La fonocardiografia è una procedura diagnostica non invasiva in grado di escludere mediante un test acustico rapido una cardiopatia coronarica (CC). Il gruppo target è costituito da pazienti sopra i 40

anni che si presentano nello studio del medico di famiglia con i sintomi di una CC stabile ma con probabilità medio-bassa di avere una CC.

La fonocardiografia riconosce i rumori del flusso sanguigno nei vasi coronarici alterati dalla CC mediante l'algoritmo di un software integrato nell'apparecchio. A differenza delle tecniche diagnostiche attualmente in uso in caso di sospetta CC (cateterismo cardiaco, tomografia computerizzata cardiaca), con la fonocardiografia non vi sono esposizioni a raggi X o a mezzi di contrasto.

Il richiedente è il distributore di un apparecchio fonocardiografico in Svizzera e ha presentato una richiesta corredata di dati per questo apparecchio specifico. L'apparecchio è utilizzato dal 2017 in alcuni Paesi europei (Germania, Austria, Svezia, Danimarca) da alcuni medici e ambulatori, ma non si è diffuso in maniera capillare. Inoltre i metodi fonocardiografici finora non sono stati citati in alcuna direttiva di associazioni professionali mediche.

Gli studi attualmente disponibili sono perlopiù studi di piccole dimensioni senza gruppi di controllo o endpoint rilevanti per i pazienti. Pertanto al momento non è possibile valutare in via definitiva l'efficacia della prestazione rispetto alle attuali procedure diagnostiche. In merito ad appropriatezza ed economicità mancano dati a conferma della minore necessità di indagini invasive su pazienti esaminati mediante la procedura di fonocardiografia.

La prestazione viene esclusa dalla remunerazione obbligatoria con apposita menzione nell'allegato 1 OPre.

3.3 Capitolo 9 Radiologia / 9.2 Altri procedimenti di formazione d'immagini Tomografia con emissione di positroni; riesame della limitazione della remunerazione obbligatoria nella diagnostica di demenze con TEP dal 1° aprile 2020

Dal 1° luglio 2014 la diagnostica complementare di demenza con TEP/TC mediante FDG in pazienti per i quali la diagnosi non ha potuto essere né confermata né esclusa con l'indagine di base è soggetta a remunerazione obbligatoria. Dal 1° aprile 2020 l'obbligo di remunerazione vige anche per gli esami effettuati con TEP/TC amiloide per tale quesito diagnostico. L'indagine di base consiste generalmente in un esame clinico internistico e neurologico, un test neuropsicologico e una diagnostica per immagini (MRI) e avviene perlopiù in sedute ambulatoriali interdisciplinari (cosiddette *Memory Clinic*).

La remunerazione obbligatoria per la TEP/TC amiloide era stata introdotta con un'ulteriore limitazione sia per la TEP/TC mediante FDG sia per quella amiloide con la seguente motivazione: dal 1° luglio 2019 la determinazione di marcatori di demenza nel liquor (liquido cerebrospinale che viene prelevato mediante puntura lombare) è a carico dell'AOMS. La remunerazione obbligatoria per questa diagnostica all'epoca era stata motivata fra l'altro con il fatto che potesse sostituire la diagnostica complementare con TEP/TC in gran parte dei casi incerti dopo l'indagine di base nelle *Memory Clinic* e che fosse notevolmente più economica rispetto all'esame TEP/TC. Dal 1° aprile 2020 per gli esami TEP/TC di demenza è prevista inoltre la limitazione per cui vengono rimborsati soltanto dopo diagnostica liquorale inconcludente o se una puntura lombare non è possibile o è controindicata.

Dopo l'entrata in vigore della nuova regolamentazione è stato chiesto di annullare la condizione «dopo diagnostica liquorale inconcludente». È stato richiesto altresì di stralciare la limitazione per la TEP/TC mediante FDG vigente dal 2014 «fino al compimento dell'80° anno di età» e in determinati casi di effettuare l'esame con la seconda sostanza tracciante se il primo esame non consente di giungere a una diagnosi. I richiedenti motivano il riesame del primo punto facendo riferimento a una linea guida che secondo loro poggia sul consenso di esperti, del secondo punto con considerazioni di natura etica e del terzo sulla base della loro esperienza pratica.

La richiesta è respinta per mancanza di evidenze scientifiche in merito ad appropriatezza ed economicità. Le limitazioni della remunerazione obbligatoria in vigore dal 1° aprile 2020 rimangono invariate.

4. Adeguamenti redazionali

L'allegato 1 OPre non ha subito adeguamenti redazionali.