



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 1° dicembre 2021 dell'allegato 1
dell'OPre valide dal 1° gennaio 2022
([RU 2021 885 del 17 dicembre 2021](#))**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'allegato 1 OPre	3
	Capitolo 2 Medicina interna / 2.1 Medicina interna in generale e varia / Terapia endovascolare della disfunzione erettile dovuta a causa vascolare.....	3
	Capitolo 2 Medicina interna / 2.3 Neurologia / Terapia con ultrasuoni focalizzati nel pallidum, talamo e subtalamo.....	3
	Capitolo 9 Radiologia / 9.3 Radio oncologia/ Radioterapia / Terapia protonica in caso di carcinoma dell'esofago	4
	Capitolo 9 Radiologia / 9.4 Medicina nucleare / Tomografia con emissione di positroni (TEP/TC) - Diagnostica della demenza mediante TEP	4
3.	Proposte respinte	5
	Capitolo 2 Medicina interna / 2.1 Medicina interna in generale e varia / Fotoferesi extracorporea in seguito a trapianto di polmoni.....	5
4.	Adeguamenti redazionali	5
	Capitolo 2 Medicina interna / 2.5 Oncologia ed ematologia / Trapianto emopoietico di cellule staminali e terapia cellulare CAR-T: rimando a norme aggiornate.....	5
	Capitolo 5 Dermatologia / Applicazione di equivalenti di pelle	5
	Capitolo 9 Radiologia / 9.3 Radio oncologia/ radioterapia / Ipertermia profonda locale.....	6
	Capitolo 10 Medicina complementare / Diverse terapie con ossigeno della medicina complementare	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 degli emendamenti menzionati nel titolo.

2. Modifiche al contenuto dell'allegato 1 OPre

Capitolo 2 Medicina interna / 2.1 Medicina interna in generale e varia / Terapia endovascolare della disfunzione erettile dovuta a causa vascolare

Nella terapia endovascolare della disfunzione erettile dovuta a causa vascolare le stenosi precedentemente dimostrate mediante angiografia nell'area delle arterie pelviche risp. delle arterie afferenti al pene vengono dilatate da un pallone introdotto nel vaso attraverso un catetere e, se necessario, mantenute aperte con uno o più stent. Grazie all'embolizzazione e alla conseguente ostruzione delle vene è possibile evitare un deflusso di sangue indesiderato durante l'erezione. Lo scopo degli interventi è ripristinare una circolazione sanguigna più fisiologica possibile e la capacità erettile a essa connessa.

La remunerazione obbligatoria della terapia endovascolare è limitata fino al 31 dicembre 2025 ed è subordinata a una valutazione e alla partecipazione al registro SwissPOWER. È richiesta una previa garanzia dell'assicuratore. Altre condizioni sono la mancata risposta o la controindicazione a un trattamento con inibitori della fosfodiesterasi 5, il trattamento concomitante dei fattori di rischio cardiovascolari, la previa esclusione di cause urologiche e ormonali, la dimostrazione e documentazione della causa vascolare mediante esami diagnostici emodinamici (ecografia duplex con iniezione intracavernosa di prostaglandina) e di diagnostica per immagini (tomografia computerizzata o angiografia mediante cateterismo), l'esecuzione dell'accertamento e dell'intervento endovascolare da parte di medici specialisti in angiologia con formazione complementare in competenza per esami e interventi terapeutici a dosi intense in angiologia (USSMV, programma del 1° gennaio 2001, riveduto il 13 gennaio 2004) o da medici specialisti in radiologia.

Capitolo 2 Medicina interna / 2.3 Neurologia / Terapia con ultrasuoni focalizzati nel pallidum, talamo e subtalamo

La terapia con ultrasuoni focalizzati guidati da risonanza magnetica su piccole aree cerebrali è un'alternativa non invasiva ma irreversibile alla stimolazione cerebrale profonda (deep brain stimulation) quale metodo di trattamento di disturbi motori centrali e determinate forme di dolori cronici. Dopo una lunga fase di valutazione (dal 15 luglio 2015), dal 1° luglio 2020 la remunerazione della terapia è diventata definitivamente obbligatoria per il trattamento del *tremore idiopatico*. Dal momento che anche per l'indicazione «*disturbi motori in caso di morbo di Parkinson*» sono ora disponibili sia risultati positivi di studi clinici sia buone esperienze legate all'utilizzo della terapia in due centri svizzeri, l'obbligo di remunerazione per questa indicazione sarà introdotto definitivamente.

Al contrario, il trattamento di *dolori cronici neuropatici* continuerà a essere remunerato obbligatoriamente solo a condizione che vi sia una valutazione e per un periodo limitato fino al 31 dicembre 2025.

Capitolo 9 Radiologia / 9.3 Radio oncologia/ Radioterapia / Terapia protonica in caso di carcinoma dell'esofago

La terapia protonica è una forma di radioterapia che, grazie alle proprietà fisiche del fascio di protoni, permette una minore esposizione alle radiazioni del tessuto sano circostante rispetto alla terapia fotonica. In Svizzera, questa modalità è offerta esclusivamente dall'Istituto Paul Scherrer di Villigen e le indicazioni per le quali la remunerazione è obbligatoria sono formulate come elenco esaustivo all'allegato 1 OPre.

Per il trattamento del carcinoma dell'esofago localmente avanzato l'impiego della terapia protonica è ritenuto promettente. Al fine di poter valutare in modo definitivo la portata del beneficio aggiuntivo per i pazienti interessati, l'obbligo di remunerazione sarà inizialmente introdotto nel quadro di una valutazione ed è limitato fino alla fine del 2026. Durante la valutazione, la terapia deve essere fornita all'interno di uno studio clinico.

Capitolo 9 Radiologia / 9.4 Medicina nucleare / Tomografia con emissione di positroni (TEP/TC) - Diagnostica della demenza mediante TEP

La tomografia con emissione di positroni (TEP/TC) è un tipo specializzato di metodica per immagini che consente di visualizzare processi metabolici parallelamente a una tradizionale tomografia computerizzata. Dal 1° luglio 2014 la remunerazione della FDG-TEP/TC (ovvero una TEP/TC con somministrazione di 18F-fluorodeossiglucosio) è obbligatoria per l'ulteriore indagine di casi in cui la diagnosi di demenza a seguito dell'accertamento di base non è né confermata né esclusa, e dal 1° aprile 2020 anche con TEP/TC amiloide. L'introduzione dell'obbligo di remunerazione per la TEP/TC amiloide è avvenuta di pari passo con l'ulteriore restrizione della remunerazione obbligatoria sia della FDG-TEP/TC che della TEP/TC amiloide: in precedenza questi esami erano rimborsati in caso di sospetto di demenza solo a fronte di una diagnostica del liquor inconcludente o se la puntura lombare non era possibile o controindicata.

Dopo l'entrata in vigore del nuovo disciplinamento è stata presentata una richiesta di riesaminare la condizione «dopo una diagnostica del liquor inconcludente» per la FDG-TEP/TC. Nella prassi, la FDG-TEP/TC è usata soprattutto in caso si sospettino forme di demenza diverse dalla demenza di Alzheimer in cui gli esami del liquor generalmente non presentano anomalie. La TEP/TC amiloide continuerà a essere rimborsata solo dopo una diagnostica del liquor inconcludente, in quanto si tratta di un esame eseguito in primo luogo quando si sospetta una demenza del tipo di Alzheimer in cui la diagnostica del liquor spesso rende superfluo eseguire una TEP/TC.

Dal 1° gennaio 2022 i costi della FDG-TEP/TC saranno a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) anche senza previa diagnostica del liquor. In casi eccezionali giustificati, dal 1° gennaio 2022 la FDG-TEP/TC sarà rimborsata anche per le persone di 80 anni e più. Inoltre, se il primo esame non porta a una diagnosi, d'ora in avanti sarà possibile svolgere TEP sequenziali. In entrambi i casi eccezionali è necessaria una previa garanzia dell'assicuratore.

A partire dal 1° luglio 2021 le limitazioni per gli esami di medicina nucleare non sono più elencate all'allegato 1 OPre, bensì al documento «Klinische Richtlinien für PET/CT-Untersuchungen der Schweizerischen Gesellschaft für Nuklearmedizin vom 9.2.2021». Poiché tali linee guida non prevedono l'ottenimento della garanzia di assunzione dei costi, la limitazione per gli esami per la diagnostica della demenza è menzionata anche all'allegato 1 OPre.

3. Proposte respinte

Capitolo 2 Medicina interna / 2.1 Medicina interna in generale e varia / Fotoferesi extracorporea in seguito a trapianto di polmoni

Per il trattamento di una reazione di rigetto cronica tardiva a seguito di un trapianto di polmoni, dalla metà del 2016 si applica l'obbligo di remunerazione per la fotoferesi extracorporea con la condizione di valutazione. Si tratta infatti di una terapia costosa che solitamente dura per tutta la vita. Originariamente, la valutazione definitiva per confermare o abolire l'obbligo di remunerazione era prevista per la fine del 2021. Gli ospedali universitari di Losanna e Zurigo, che eseguono il trapianto di polmoni in Svizzera, hanno richiesto che dall'inizio del 2022 l'obbligo di remunerazione diventi definitivo. La valutazione doveva basarsi su uno studio condotto negli Stati Uniti da Medicare. Tale studio tuttavia non è stato portato a termine come previsto, bensì è stato convertito in un più ampio studio di registro con completamento entro fine 2023 / metà 2024. Pertanto, le informazioni attese sull'efficacia e sull'appropriatezza, e indirettamente sull'economicità del trattamento, non sono ancora disponibili. Per questo motivo, la richiesta dei due ospedali universitari è stata respinta e per il momento è stato esteso fino alla fine del 2024 solo l'obbligo di remunerazione provvisorio con la condizione «in valutazione».

4. Adegamenti redazionali

Capitolo 2 Medicina interna / 2.5 Oncologia ed ematologia / Trapianto emopoietico di cellule staminali e terapia cellulare CAR-T: rimando a norme aggiornate

I trapianti di cellule staminali e le terapie cellulari CAR-T impongono esigenze molto elevate ai centri che li eseguono in termini di personale, apparecchiature e procedure. In Svizzera, i centri sono organizzati nell'unione *Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy (SBST)*, un'organizzazione partner di Trasfusione CRS Svizzera, che a sua volta è membro delle organizzazioni specializzate europee e internazionali più importanti in questo settore. Per quanto riguarda la qualità dei trattamenti, i centri operano in base agli standard europei, che sono esplicitamente menzionati all'allegato 1 OPre:

- i trapianti di cellule staminali devono essere eseguiti secondo le normative pubblicate da «*The Joint Accreditation Committee- ISCT & EBMT (JACIE)*» e dalla «*Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (Fact)*»: «*FACT-JACIE International Standards for hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing and Administration*»;
- alle terapie cellulari CAR-T si applicano le stesse norme, secondo le quali i centri terapeutici devono anche essere accreditati.

Nel maggio 2021 è stata pubblicata l'ottava edizione dei FACT-JACIE-Standards. Da una verifica dell'adeguamento apportato dalla settima all'ottava edizione è emerso che le modifiche non sono rilevanti per l'appropriatezza, l'efficacia e l'economicità. Per quanto concerne il trapianto di cellule staminali, l'allegato 1 OPre ora rimanda alla versione più recente, così come le disposizioni riguardanti la terapia cellulare CAR-T. Tuttavia, poiché alcuni dei centri che effettuano terapie cellulari CAR-T hanno un accreditamento valido secondo le versioni precedenti e in considerazione del fatto che gli audit hanno in parte subito notevoli ritardi a causa della pandemia di coronavirus, per quanto riguarda l'accREDITAMENTO l'allegato 1 OPre rimanda ancora alle versioni pubblicate precedentemente.

Capitolo 5 Dermatologia / Applicazione di equivalenti di pelle

Dal 2001 gli equivalenti di pelle per il trattamento di ferite croniche che non guariscono con metodi semplici sono riportati all'allegato 1 OPre. Dal 2018, la voce all'allegato 1 OPre rimanda alle linee guida redatte congiuntamente dalle due società specialistiche coinvolte. Tali linee guida definiscono l'indicazione nonché l'appropriata terapia preliminare da somministrare prima dell'impiego di equiva-

lenti di pelle. Inoltre l'utilizzo è limitato a centri riconosciuti e medici specialisti. L'aggiornamento delle linee guida è previsto ogni tre anni.

Dalla verifica delle linee guida aggiornate è emerso che le modifiche non sono rilevanti per l'appropriatezza, l'efficacia e l'economicità.

La voce all'allegato 1 rimanda ora alla versione più recente delle linee guida «*Richtlinien zum Einsatz von Hautersatzverfahren bei schwer heilenden Wunden*» della Società svizzera di dermatologia e venereologia e della Schweizerische Gesellschaft für Wundbehandlung (SafW) del 1° aprile 2021. Inoltre, è stata apportato un adeguamento redazionale alla voce: «equivalenti di pelle» è sostituito con il termine riconosciuto a livello internazionale «cute equivalente».

Capitolo 9 Radiologia / 9.3 Radio oncologia/ radioterapia / Ipertermia profonda locale

L'obbligo di remunerazione per l'ipertermia profonda locale in abbinamento con la radioterapia è stato adeguato a partire dal 1° luglio 2021: per tre indicazioni l'obbligo di remunerazione è stato approvato definitivamente dopo una valutazione iniziata nel 2017, per due indicazioni il periodo di valutazione è stato prolungato fino al 2023, mentre è terminato per altre due. Nel quadro dell'adeguamento dell'allegato 1 OPre del 1° luglio 2021, l'indicazione per il trattamento del carcinoma pancreatico è stata erroneamente riportata come ancora soggetta all'obbligo di remunerazione nonostante la CFPP avesse raccomandato di porvi fine sulla base della letteratura scientifica disponibile. A partire dal 1° gennaio 2022, anche la remunerazione del trattamento del carcinoma del pancreas mediante ipertermia profonda locale non sarà più obbligatoria.

Capitolo 10 Medicina complementare / Diverse terapie con ossigeno della medicina complementare

Nell'EMAp sono elencati i casi in cui procedure mediche alternative che utilizzano ossigeno o ozono (ossigenoterapia a più stadi, ossigenoterapia con somministrazione direttamente nelle vene, ozonoterapia) non sono prestazioni obbligatorie. Tali prestazioni sono quindi state trasferite all'allegato 1 OPre nel quadro della revisione dell'EMAp.

Al contempo, le due voci esistenti all'allegato 1 che recavano un «no» nella colonna «Remunerazione obbligatoria» sono state adeguate dal punto di vista redazionale e spostate al capitolo corretto: si tratta dell'ozonoterapia (capitolo 10 Medicina complementare) e dell'insufflazione di ossigeno (capitolo 2.2 Cardiologia).

Poiché le voci sono datate, sono stati inseriti sinonimi per facilitare le interpretazioni future. Con l'adeguamento redazionale, le seguenti procedure e tutte le loro variazioni continueranno a non essere a carico dell'AOMS: ozonoterapia (tutte le applicazioni); ossigenoterapia endovenosa (somministrazione endovenosa di ossigeno); ossigenoterapia multifase secondo von Ardenne (tutte le varianti e i processi).