



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 2 giugno 2022 dell'allegato 1
dell'OPre valide dal 1° luglio 2022
([RU 2022 369 del 23 giugno 2022](#))**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'allegato 1 dell'OPre	3
2.1	Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / chifoplastica a palloncino per il trattamento di fratture vertebrali / cementazione in caso di fratture vertebrali osteoporotiche	3
2.2	Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / aggiornamento sulle operazioni alla colonna vertebrale in base alla nuova formazione approfondita in chirurgia spinale.....	4
2.3	Capitolo 1.5 Urologia / elettroneuromodulazione dei nervi spinali sacrali mediante apparecchio impiantato per la terapia dell'incontinenza urinaria dei disturbi dello svuotamento della vescica nonché per la terapia dell'incontinenza fecale; adeguamento delle direttive.....	4
2.4	Capitolo 2.1 Medicina interna generale e varia / terapia endovascolare della disfunzione erettile vascolare	5
2.5	Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / terapia cellulare CAR-T con Brexucabtagene Autoleucl	5
2.6	Capitolo 6 Oftalmologia / cross linking della cornea (CXL) in caso di cheratocono progressivo	5
2.7	Capitolo 7 Otorinolaringologia / impianto cocleare	6
2.8	Capitolo 9.2 Radiologia interventistica / embolizzazione delle arterie prostatiche in caso di iperplasia benigna sintomatica della prostata.....	6
3.	Proposte respinte	6
3.1	Capitolo 9.3 Radio-oncologia / radioterapia / iniezione di idrogel di glicole polietilenico.....	6
4.	Adeguamenti redazionali	7
4.1	Cancellazione del «sì» per tre prestazioni / condizioni generali.....	7
4.2	Capitolo 2.1 Medicina interna generale e varia / terapia conservativa dell'obesità; adeguamento della classificazione del peso IMC.....	7
4.3	Capitolo 9 Radiologia / 9.4 Medicina nucleare tomografia con emissione di positroni (PET/TC); diagnostica PET per l'accertamento della demenza ed escluso l'accertamento della demenza.....	7

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 dell'OPre

2.1 Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / chifoplastica a palloncino per il trattamento di fratture vertebrali / cementazione in caso di fratture vertebrali osteoporotiche

Le fratture vertebrali sono la manifestazione più frequente dell'osteoporosi. I disturbi vanno da decorsi asintomatici a dolori invalidanti. Le possibilità terapeutiche comprendono – a seconda del grado di gravità – antidolorifici, fisioterapia o interventi di terapia del dolore. In caso di dolori che, malgrado la terapia, non migliorano può essere preso in considerazione un intervento («cementazione» o «aumento vertebrale»). Con la vertebroplastica percutanea (VPP) si inietta del cemento osseo nel corpo vertebrale fratturato, attraverso la pelle, in modo da risollevarlo. Con la chifoplastica percutanea a palloncino, il corpo vertebrale collassato è risollevato con un palloncino e la cavità riempita con del cemento osseo.

La chifoplastica percutanea a palloncino per il trattamento di fratture vertebrali è menzionata nell'allegato 1 OPre quale prestazione soggetta all'obbligo di remunerazione dal 1° gennaio 2004, inizialmente in valutazione a tempo determinato e dal 2008 definitivamente. Dal 2005 restano applicabili le condizioni secondo cui l'indicazione deve essere conforme alle linee guida del 23 settembre 2004 della Società svizzera di chirurgia spinale e il chirurgo che esegue l'intervento deve essere riconosciuto dalle Società specializzate di neurochirurgia (SSNC) e di chirurgia ortopedica (SO) nonché dalla Società svizzera di chirurgia spinale (SSCS).

Finora la VPP non era stata esaminata secondo i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE), ma era considerata soggetta all'obbligo di remunerazione in virtù dell'assoggettamento presunto secondo l'articolo 33 capoverso 1 LAMal («principio della fiducia»).

A causa di dubbi in merito all'efficacia e delle ampie differenze regionali nella frequenza della sua applicazione, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha commissionato e pubblicato a gennaio 2021 un Health Technology Assessment (HTA) relativo alla VPP e alla chifoplastica percutanea a palloncino in caso di fratture vertebrali osteoporotiche. Per quanto riguarda l'efficacia, il rapporto HTA è giunto alla conclusione che, a breve termine, la VPP e la chifoplastica percutanea a palloncino alleviano il dolore meglio rispetto alla terapia conservativa intensiva, soprattutto in caso di fratture recenti (< 8 settimane). Non è stato espresso alcun dubbio in merito alla sicurezza. Quanto all'economicità vi sono indicazioni di un rapporto costi-benefici favorevole nei pazienti con fratture recenti.

Dal 1° gennaio 2021 esiste una nuova formazione approfondita interdisciplinare in «chirurgia spinale SSNC/SO» (cfr. anche n. 2.2 sotto). A settembre 2021 le tre Società specializzate hanno inoltre aggiornato le linee guida sulle fratture vertebrali osteoporotiche.

Dal 1° luglio 2022 l'obbligo di remunerazione per la VPP e la chifoplastica percutanea a palloncino in caso di fratture vertebrali osteoporotiche è precisato con le seguenti condizioni:

- conformità con le linee guida del 8 settembre 2021 delle SSNC, SO e SSCS;

- indicazione da parte di un comitato consultivo interdisciplinare (un cosiddetto «Spine Board»), in cui siano rappresentate da un lato la chirurgia spinale e dall'altro la medicina interna, l'endocrinologia o la reumatologia;
- esecuzione in un centro in cui lavora almeno un medico specialista con formazione approfondita in «chirurgia spinale».

La designazione oggi consueta dei trattamenti menzionati nel titolo «cementazione per la terapia di fratture vertebrali osteoporotiche» sostituisce la voce «chifoplastica a palloncino per il trattamento di fratture vertebrali» nell'allegato 1 OPre. Altre indicazioni, oltre alle fratture vertebrali osteoporotiche menzionate, sono soggette al principio della fiducia.

2.2 Capitolo 1.4 Chirurgia della colonna vertebrale / aggiornamento sulle operazioni alla colonna vertebrale in base alla nuova formazione approfondita in chirurgia spinale

Attualmente, cinque voci relative alle operazioni alla colonna vertebrale nell'allegato 1 OPre rimandano alla qualificazione del chirurgo: per essere ammesso, il chirurgo deve essere riconosciuto dalle Società specializzate SO, SCS e SSNC. Concretamente si tratta delle seguenti prestazioni: Cementazione (Vertebroplastica / Chifoplastica) per la terapia di fratture vertebrali osteoporotiche, protesi del disco intervertebrale cervicale, protesi del disco intervertebrale lombare, stabilizzazione intraspinale e dinamica della colonna vertebrale nonché stabilizzazione dinamica della colonna vertebrale con il sistema di viti peduncolari posteriori.

Se il chirurgo è riconosciuto, per questi interventi alla colonna vertebrale non è necessario richiedere precedentemente una garanzia di assunzione dei costi. In occasione della pubblicazione del rapporto HTA, la prestazione «chifoplastica a palloncino per il trattamento di fratture vertebrali» è stata disciplinata separatamente (cfr. n. 2.1. sopra).

La sostituzione di questo riconoscimento con una formazione approfondita interdisciplinare in «chirurgia spinale» era prevista da anni. Dal 1° gennaio 2021 esiste questa nuova formazione approfondita interdisciplinare della SSNC e della SO, che rispetto al vecchio riconoscimento formula specifiche strutturali e di contenuto dettagliate sui centri di formazione, sulla durata e sul contenuto della formazione. Per chi ha completato la nuova formazione approfondita interdisciplinare in «chirurgia spinale» della SSNC e della SO non è necessario richiedere precedentemente una garanzia di assunzione dei costi per gli interventi menzionati sopra.

2.3 Capitolo 1.5 Urologia / elettroneuromodulazione dei nervi spinali sacrali mediante apparecchio impiantato per la terapia dell'incontinenza urinaria dei disturbi dello svuotamento della vescica nonché per la terapia dell'incontinenza fecale; adeguamento delle direttive

La neuromodulazione dei nervi spinali sacrali è un metodo utilizzato per la terapia dell'incontinenza urinaria, di disturbi della vescica e dell'incontinenza fecale, quando altri provvedimenti si sono rivelati inefficaci o insufficienti. Le prestazioni sono soggette all'obbligo di remunerazione e menzionate nell'allegato 1 OPre dal 2000.

Dal 1° luglio 2020 la voce dell'allegato 1 OPre rimanda alle direttive di neuromodulazione sacrale emanate dalla «Swiss Society for Sacral Neuromodulation (SSNM)» il 9 aprile 2020 e al riconoscimento dei centri da parte della SSNM. Il 30 settembre 2021 la SSNM ha pubblicato una versione aggiornata delle direttive, che da un lato descrive le indicazioni, le controindicazioni, gli accertamenti preliminari e l'approccio in due tempi (fase di test e impianto definitivo), la garanzia della qualità e i controlli successivi e dall'altro precisa le condizioni che devono soddisfare gli offerenti.

Dal 1° luglio 2022 si rimanda alla versione aggiornata del 30 settembre 2021.

È inoltre precisata nell'allegato 1 OPre la qualificazione del medico curante per eseguire la terapia in caso di incontinenza fecale. Oltre ai chirurghi con formazione approfondita in «chirurgia viscerale» sono ora ammessi anche quelli in possesso di una certificazione riconosciuta a livello internazionale

«EBSQ Coloproctology». La certificazione «EBSQ Coloproctology» è considerata equivalente alla formazione approfondita in «chirurgia viscerale».

2.4 Capitolo 2.1 Medicina interna generale e varia / terapia endovascolare della disfunzione erettile vascolare

Dal 1° gennaio 2022 la terapia endovascolare della disfunzione erettile vascolare è menzionata nell'allegato 1 OPre quale prestazione in valutazione fino al 31 dicembre 2025. Dal 1° luglio 2022 si applica il riferimento aggiornato alla nuova formazione complementare «Angiologia interventistica (SSA)», riconosciuta dall'Istituto svizzero per la formazione medica (ISFM) dal 1° gennaio 2022.

Sono inoltre ammessi come fornitori di prestazioni anche i medici specialisti in chirurgia vascolare con esperienza in tecniche endovascolari.

In seguito alle reazioni degli operatori sul campo sono precisate due formulazioni.

Nella condizione «documentazione dei fattori di rischio e del trattamento», «trattamento» è sostituito con «approcci terapeutici» poiché non è sempre possibile eseguire e presupporre una terapia efficace dei fattori di rischio. Occorre valutare nel singolo caso se sono stati adottati i provvedimenti medici adeguati.

Nella condizione «mancata risposta o controindicazione a un trattamento con inibitori della fosfodiesterasi 5», «inibitori della fosfodiesterasi 5» è sostituito con «sostanze vasoattive». In caso di risposta a queste sostanze (in cui rientrano anche gli inibitori della fosfodiesterasi 5) è esclusa o considerata irrilevante una causa vascolare e un trattamento endovascolare non è indicato.

La nuova formulazione concretizza l'idea che l'obiettivo è di identificare le cause e che non si tratta di un trattamento alternativo.

2.5 Capitolo 2.5 Oncologia e ematologia / terapia cellulare CAR-T con Brexucabtagene Autoleucel

La terapia cellulare CAR-T è una terapia contro le cellule tumorali, che consiste nel modificare geneticamente in laboratorio le cellule di difesa (cellule T) del paziente stesso. L'allegato 1 OPre disciplina l'obbligo di remunerazione della terapia CAR-T nell'ambito dell'AOMS sotto forma di complesso terapeutico.

Dal 1° gennaio 2020 l'allegato 1 OPre menziona due prodotti CAR-T quali prestazioni in valutazione fino al 31 dicembre 2022. Entrambi i prodotti sono indicati per il trattamento di certi tipi di tumore ai linfonodi, uno di essi è indicato anche per il trattamento di determinate forme di tumori del sangue (leucemie).

Dal 1° luglio 2022 l'allegato 1 OPre estende i prodotti CAR-T al Brexucabtagene Autoleucel, ammesso per adulti con linfoma mantellare refrattario o recidivante, dopo almeno due linee terapeutiche, tra cui un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK). Vista la mancanza di dati sugli effetti a lungo termine, fino al 1° luglio 2027 il Brexucabtagene Autoleucel è soggetto all'obbligo di remunerazione, ma in valutazione alle stesse condizioni già previste per gli altri prodotti cellulari CAR-T nell'allegato 1 OPre.

2.6 Capitolo 6 Oftalmologia / cross linking della cornea (CXL) in caso di cheratocono progressivo

Dal 1° agosto 2008 il «cross linking della cornea (CXL) in caso di cheratocono» era escluso dall'obbligo di assunzione della prestazione per ragioni di sicurezza. Il cross linking consiste nell'irrigidire la cornea mediante raggi ultravioletti. Un rapporto HTA commissionato dall'UFSP, comprendente nuovi studi, ha evidenziato che si tratta di una terapia sicura e in molti casi previene l'avanzamento della malattia.

In caso di cheratocono progressivo (assottigliamento e protrusione della cornea dell'occhio con riduzione della vista), finora tra l'adattamento delle lenti a contatto e tecniche invasive come il trapianto di

cornea non vi era alcuna opzione terapeutica remunerata dall'AOMS. La prestazione CXL entra in considerazione quando la malattia progredisce e copre un'esigenza medica finora insoddisfatta. Dal 1° luglio 2022 la prestazione è soggetta all'obbligo di remunerazione a condizione che sia indicata ed eseguita da specialisti in oftalmologia con formazione approfondita in chirurgia oftalmologica. La voce dell'allegato 1 OPre è precisata in «Cross linking della cornea (CXL) in caso di cheratocono progressivo».

2.7 Capitolo 7 Otorinolaringologia / impianto cocleare

Secondo l'articolo 39 capoverso 2^{bis} LAMal, nell'ambito della medicina altamente specializzata (MAS) i Cantoni approntano insieme una pianificazione per tutta la Svizzera. Occorre garantire un coordinamento tra le condizioni per l'obbligo di remunerazione dell'allegato 1 OPre o le disposizioni dell'articolo 39 capoverso 2^{bis} LAMal e quelle per la designazione delle prestazioni di cui agli articoli 33 e 58 LAMal, tenendo conto della volontà del legislatore di lasciare principalmente ai cantoni la pianificazione nel settore della MAS.

Per diverse prestazioni, l'allegato 1 OPre designa i fornitori di prestazioni ammessi dall'AOMS. La designazione nell'OPre è stata decisa prima che gli organi della Convenzione intercantonale sulla medicina altamente specializzata (CIMAS) decidessero l'attribuzione della MAS. Ai fini del coordinamento tra le disposizioni dell'articolo 39 capoverso 2^{bis} LAMal e quelle degli articoli 33 e 58 LAMal, è opportuno adeguare le norme vigenti dell'OPre non appena viene decisa un'attribuzione nell'ambito della MAS.

Siccome i centri autorizzati a fornire prestazioni sono stati designati in una decisione di attribuzione della MAS aggiornata al 1° giugno 2021, i centri designati nell'allegato 1 OPre (Ospedali universitari di Ginevra, Basilea, Berna e Zurigo, Ospedale cantonale di Lucerna) sono cancellati.

2.8 Capitolo 9.2 Radiologia interventistica / embolizzazione delle arterie prostatiche in caso di iperplasia benigna sintomatica della prostata

L'embolizzazione delle arterie prostatiche (PAE) in caso di iperplasia benigna della prostata rappresenta un'alternativa mininvasiva all'operazione (resezione transuretrale della prostata, TURP), in particolare per i pazienti con una controindicazione a un'anestesia generale, necessaria per eseguire la TURP. La valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità (EAE) della PAE ha evidenziato che l'efficacia è leggermente inferiore alla TURP, ma la PAE presenta un profilo di sicurezza soddisfacente.

Dal 1° luglio 2022 l'AOMS assume la PAE su pazienti con sintomi da moderati a gravi in seguito a un'iperplasia della prostata. I pazienti devono inoltre soddisfare almeno un altro criterio (p. es. ritenzione urinaria cronica o insuccesso di una terapia medicamentosa; per l'elenco completo dei criteri cfr. la voce dell'allegato 1 OPre).

I costi sono assunti soltanto previa garanzia speciale dell'assicuratore, il quale tiene conto della raccomandazione del medico di fiducia. Vista la mancanza di dati sull'efficacia a lungo termine, la PAE è soggetta all'obbligo di remunerazione, ma in valutazione fino al 31 dicembre 2024.

3. Proposte respinte

3.1 Capitolo 9.3 Radio-oncologia / radioterapia / iniezione di idrogel di glicole polietilenico

In Svizzera, ogni anno circa 1200 uomini sono sottoposti a radioterapia per un tumore alla prostata. La radioterapia può causare effetti collaterali e una perdita di qualità di vita. L'iniezione di un idrogel di glicole polietilenico riassorbibile tra la prostata e il retto aumenta la distanza tra queste strutture al fine di prevenire danni da radiazioni al retto quale effetto collaterale (la cosiddetta tossicità). L'iniezione di idrogel di glicole polietilenico come distanziatore tra la prostata e il retto durante l'irradiazione percuta-

nea della prostata è menzionata nell'allegato 1 OPre quale prestazione non soggetta all'obbligo di remunerazione dal 1° luglio 2012 a causa dell'assenza di dati di studio con outcome rilevanti per i pazienti.

Nell'ambito di una procedura di domanda è stata effettuata una nuova valutazione EAE della prestazione in base alla letteratura scientifica più recente. La valutazione ha evidenziato che probabilmente l'uso di idrogel di glicole polietilenico può ridurre l'entità della tossicità nel retto e la perdita di qualità di vita. A causa della rarità degli effetti collaterali occorre tuttavia un numero relativamente elevato di applicazioni per prevenire un caso di radiotossicità. L'iniezione di idrogel di glicole polietilenico non è tuttavia priva di rischi: sussiste infatti un rischio molto basso di gravi effetti collaterali. Il rapporto tra benefici, danni e costi di questa tecnica risulta pertanto sfavorevole. Oggi, inoltre, grazie al progresso tecnico la radioterapia della prostata può essere eseguita con crescente precisione, il che riduce ulteriormente il rischio di tossicità nel retto rispetto alla tossicità già bassa registrata in passato.

Alla luce di queste considerazioni, l'iniezione di idrogel di glicole polietilenico come distanziatore tra la prostata e il retto durante l'irradiazione percutanea della prostata resta menzionata nell'allegato 1 OPre quale prestazione non soggetta all'obbligo di remunerazione.

4. Adeguamenti redazionali

4.1 Cancellazione del «sì» per tre prestazioni / condizioni generali

In seguito a diverse richieste, nell'allegato 1 OPre per tre prestazioni è cancellato il «sì» nella colonna «rimunerazione obbligatoria» in corrispondenza delle condizioni generali, poiché si prestava a malintesi facendo pensare a un obbligo generale di remunerazione. Il «sì» all'obbligo di remunerazione è menzionato in corrispondenza delle relative indicazioni. Concretamente si tratta delle seguenti prestazioni: terapia cellulare CAR-T, irradiazione terapeutica con protoni e riabilitazione di pazienti affetti da malattie cardiovascolari o da diabete.

Queste modifiche non hanno alcuna ripercussione sull'obbligo di remunerazione.

4.2 Capitolo 2.1 Medicina interna generale e varia / terapia conservativa dell'obesità; adeguamento della classificazione del peso IMC

La voce dell'allegato 1 OPre sulla terapia conservativa dell'obesità data dal 7 marzo 1974 e quale base per la classificazione del peso utilizza un'indicazione dell'eccedenza in percentuale rispetto al peso ideale invece dell'indice di massa corporea (IMC, kg/m²), usuale al giorno d'oggi.

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) definisce in sovrappeso una persona con un IMC maggiore o uguale a 25 kg/m² e obesa una persona con un IMC maggiore o uguale a 30 kg/m². L'espressione «eccedenza rispetto al peso ideale del 20 per cento o più» corrisponde a un IMC ≥ 30 kg/m².

Un altro adeguamento riguarda l'espressione «malattia concomitante», sostituita da «malattia conseguente» al fine di precisare il nesso causale tra l'obesità e la malattia conseguente. Tra una «malattia concomitante» e l'obesità non deve per forza esistere un nesso causale.

4.3 Capitolo 9 Radiologia / 9.4 Medicina nucleare tomografia con emissione di positroni (PET/TC); diagnostica PET per l'accertamento della demenza ed escluso l'accertamento della demenza

Dal 1° gennaio 2022, a titolo eccezionale l'AOMS remunera gli esami PET con 18F fluorodesossiglucosio (FDG) per l'accertamento della demenza anche su persone di 80 anni e più e anche se è già stato eseguito un esame di medicina nucleare.

Dal 1° gennaio 2022, l'allegato 1 OPre menziona separatamente le due prestazioni di tomografia con emissione di positroni (PET/TC, PET/RM) per l'accertamento della demenza ed escluso l'accertamento della demenza. Per i casi eccezionali di esami PET escluso l'accertamento della demenza, su richiesta deve infatti essere presentata a posteriori una motivazione dell'esame nel singolo caso. Per i

casi eccezionali per l'accertamento della demenza deve invece essere richiesta precedentemente al medico di fiducia una garanzia di assunzione dei costi.

Siccome è quindi stato necessario adeguare il testo delle direttive cliniche della Società svizzera di medicina nucleare (SSMN), il capitolo 9.4 Medicina nucleare rimanda alla nuova versione delle direttive del 10 dicembre 2021, che sostituisce quella del 9 febbraio 2021.