

Raccomandazione per l'assunzione limitata nel tempo dei costi del *Impianto di condrociti autologhi nell'articolazione del ginocchio (ACI: Autologous Chondrocyte Implantation)*

Raccomandazione della CTM LAINF

La Commissione delle tariffe mediche LAINF consiglia di assumere a tempo limitato, fino alla fine del 2025, i costi per l'impianto di condrociti autologhi nel ginocchio (ACI) secondo la lista "Indicazioni e controindicazioni per l'ACI nell'articolazione del ginocchio (versione del 10.12.2019)" previo esame individuale. La presa a carico è legata all'obbligazione di registro in Svizzera. Si consiglia inoltre di mettere a disposizione i dati rilevati a favore del registro internazionale della federazione tedesca d'ortopedia e traumatologia DGOU¹.

L'assicurazione militare ha adottato questa decisione.

Presupposto fondamentale

Il presupposto fondamentale dell'ACI è, che le cellule della cartilagine rimosse dalla loro matrice cartilaginea conservino la capacità di proliferare in condizioni extracorporee in ambiente di laboratorio.

Indicazioni / Controindicazioni

Le indicazioni e controindicazioni sono incluse nella lista "Indicazioni e controindicazioni per ACI nell' articolazione del ginocchio (versione del 10.12.2019)". Questa lista (allegato 1) dev'essere compilata, firmata ed aggiunta alla domanda di benestare del medico curante. Per la valutazione della domanda di benestare devono, in aggiunta, essere inoltrati i documenti citati nella lista.

La lista succitata fu inviata per consultazione e successivamente approvata dagli specialisti svizzeri nel campo dell'ortobiologia. La lista si basa sulle raccomandazioni del 2004 emesse dal gruppo di lavoro ACI delle associazioni DGU¹ e DGOOC¹. I requisiti sono stati confermati nel 2013 dalle raccomandazioni del gruppo di lavoro "AG Klinische Gewebegeneration" della DGOU¹ e da una relazione dell'associazione swiss orthopaedics dell'anno 2015.

La maggior parte dei trapianti hanno un'autorizzazione temporanea. Per questo motivo tutti i risultati dei diversi studi clinici randomizzati devo sussistere fino alla fine del 2025.

Descrizione della prestazione

L'ACI si svolge in una procedura in due fasi. L'Istituto nazionale per la ricerca sanitaria «National Institute for Health Research» (NIHR) ha pubblicato un'amplia valutazione di tecnologie sanitarie² (Health Technology Assessment, HTA) sull'ACI. La valutazione mette in evidenza, che i risultati dell'ACI sono migliori se non sono stati eseguiti "pretrattamenti" come la microfratturazione o la perforazione secondo Pridie.

Prima fase: Prelievo di condrociti

In una prima operazione vengono, tramite ponzatura, prelevati i condrociti da una regione non caricata dell'articolazione del ginocchio e successivamente coltivati in laboratorio.

Seconda fase: Impianto di condrociti

In una seconda operazione, queste cellule cartilaginee vengono trapiantate nel difetto. In questo modo, il difetto della cartilagine viene chiuso con cartilagine di alta qualità, che corrisponde praticamente alla cartilagine che la circonda.

¹ Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) und für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC)

² **Autologous chondrocyte implantation in the knee: systematic review and economic evaluation**

Hema Mistry, Martin Connock, Joshua Pink, Deepson Shyangdan, Christine Clar, Pamela Royle, Rachel Court, Leela C Biant, Andrew Metcalfe and Norman Waugh

Procedura di benestare per la

Impianto di condrociti autologhi nell'articolazione del ginocchio (ACI: Autologous Chondrocyte Implantation)

1. Presupposto fondamentale

Il presupposto fondamentale dell'ACI è, che le cellule della cartilagine rimosse dalla loro matrice cartilaginea conservino la capacità di proliferare in condizioni extracorporee in ambiente di laboratorio.

2. Indicazioni / Controindicazioni

Le indicazioni e controindicazioni sono incluse nella lista "Indicazioni e controindicazioni per ACI nell' articolazione del ginocchio" (versione del 10.12.2019). Questa lista (allegato 1) dev'essere compilata, firmata ed ag-giunta alla domanda di benestare del medico curante. Per la valutazione della domanda di benestare devono, in aggiunta, essere inoltrati i documenti citati nella lista.

3. Procedura di benestare e di fatturazione

Poiché l'ACI viene effettuata in due fasi, il conteggio si basa sui criteri seguenti:

- a) La lista compilata delle indicazioni e controindicazioni e i documenti richiesti nella lista devono essere inoltrati insieme alla domanda di benestare. Le indicazioni da 1 a 9 devono essere soddisfatte. L'indicazione 10 ha un valore indicativo. Nel caso sussisti una delle controindicazioni, il benestare sarà respinto.
- b) Fatturazione di prelievo di cartilagine: secondo Swiss DRG o TARMED sulla base del tipo di cura (con degenza / ambulatoriale).
- a) Fatturazione dell'ACI: cura in degenza secondo le regole SwissDRG (Codici CHOP per "Trapianto autologo su articolazioni"). La coltivazione di cellule di cartilagine può essere fatturata tramite un "compenso supplementare".
- b) I dati devono essere inseriti nel registro obbligatorio su www.ispm.unibe.ch da parte del medico curante. Essi dovrebbero anche essere messi a disposizione del registro di valutazione internazionale: <http://www.knorpelregister-dgou.de>

4. Cronologia delle raccomandazioni

La presente raccomandazione sostituisce la versione del 10.12.2019.

Allegato 1: Indicazioni e controindicazioni per ACI nell'articolazione del ginocchio