



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 infortunio
Divisione Prestazioni assicurazione malattia

Commento alle modifiche dell'allegato 2 (elenco dei mezzi e degli apparecchi, EMAp) dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre) del 30 novembre 2020 valide dal 1° gennaio 2021, 1° aprile 2021 e 1° luglio 2021 (RU 2020 2858, n° 163 del 21 dicembre 2020)

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche dell'EMAp	3
2.1.	Capitolo 01.01 Pompe tiralatte.....	3
2.2.	Capitolo 09.04 Apparecchi per la produzione e l'applicazione del trattamento con tumor treating fields.....	3
2.3.	Capitolo 10.02 Compensazione dell'altezza in caso di ingessature e ortesi.....	3
2.4.	Capitolo 14.03 Apparecchi per rimuovere i secreti dalle vie respiratorie.....	3
2.5.	Capitolo 14.10 Ossigenoterapia.....	3
2.6.	Capitolo 14.12 Apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio.....	4
2.7.	Capitolo 16.01 Cuscinetti/comprese per la crioterapia e/o termoterapia.....	4
2.8.	Capitolo 21.03 Diagnostica in vitro; reagenti e materiali di consumo per analisi del sangue...4	
2.9.	Capitolo 30.01 Stecche per muoversi, con assistenza totale.....	4
2.10.	Capitolo 31.20 Cura della tracheostomia per laringectomizzati.....	4
2.11.	Capitolo 35.03 Medicazione con carbone attivo senza sostanze attive o antibatteriche sulle piaghe.....	4
3.	Richieste e proposte respinte	5
3.1.	Capitolo 14.10 Ossigenoterapia.....	5

1. Introduzione

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha la competenza di adattare l'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) e i relativi allegati di volta in volta alle nuove circostanze, tenendo conto delle valutazioni e raccomandazioni delle commissioni consultive competenti. Per l'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) è competente la Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA) con la relativa Sottocommissione Mezzi e apparecchi (CFAMA-EMAp).

2. Modifiche dell'EMAp

2.1. Capitolo 01.01 Pompe tiralatte

Dal 1° aprile 2020 le pompe tiralatte vengono rimborsate solo in presenza di un'indicazione medica. Dal 1° gennaio 2021 nell'EMAp si precisa che la posizione del noleggio vale per una pompa tiralatte singola o doppia e inoltre che in linea di principio viene rimborsato un set d'accessori per un importo massimo di fr. 27.75, mentre per i neonati prematuri può essere rimborsato fino al doppio dell'importo massimo indicato.

2.2. Capitolo 09.04 Apparecchi per la produzione e l'applicazione del trattamento con tumor treating fields

Dal 1° aprile 2021 il trattamento con tumor treating fields (TTFields) del glioblastoma recentemente diagnosticato sarà preso in carico dall'AOMS. I tumor treating fields sono campi elettrici alternati per il trattamento regionale di tumori (inibizione della proliferazione cellulare). La terapia avviene mediante gelpads con isolatori in ceramica (i cosiddetti transducer arrays) da applicare sul cuoio capelluto rasato.

Il trattamento con tumor treating fields è rimborsato soltanto se sono soddisfatte le limitazioni elencate nell'EMAp. L'importo massimo rimborsabile corrisponde a un forfait mensile che comprende anche l'istruzione, l'assistenza e la fornitura del trattamento da parte del fornitore.

L'obbligo di rimborso dei TTFields è inizialmente valido per una fase di valutazione limitata al 30 giugno 2024. Entro tale data sarà condotto un esame approfondito dei criteri EAE (efficacia, appropriatezza ed economicità) sulla scorta di altri studi e dati empirici (registro nazionale). Questi dati dovrebbero permettere una migliore valutazione delle probabilità di successo del trattamento, dei possibili effetti collaterali (a lungo termine), dei dettagli dell'algoritmo di trattamento nonché dei costi per singolo caso e per la Svizzera.

2.3. Capitolo 10.02 Compensazione dell'altezza in caso di ingessature e ortesi

Dal 1° gennaio 2021, le regole per il rimborso della soletta per compensazione dell'altezza si applicano a tutte le solette a più livelli e non solo a quelle a due livelli.

2.4. Capitolo 14.03 Apparecchi per rimuovere i secreti dalle vie respiratorie

Per le posizioni relative all'insufflatore/essufflatore meccanico si precisa che dal 1° gennaio 2021 gli specialisti in pediatria che li prescrivono devono possedere anche la formazione approfondita in pneumologia pediatrica.

2.5. Capitolo 14.10 Ossigenoterapia

Nel quadro della revisione EMap viene esaminato il capitolo 14.10 Ossigenoterapia. Le modifiche del 30 novembre 2020 per il momento adeguano soltanto i cateteri transtracheali. Il catetere transtracheale consente di somministrare l'ossigeno direttamente nella trachea attraverso un'incisione cutanea. Questa posizione EMap sarà stralciata dal 1° giugno 2021, poiché il prodotto non è più commercializzato in Europa.

Eventuali ulteriori adeguamenti del capitolo 14.10 Ossigenoterapia saranno apportati in un secondo momento, sulla scorta dell'esame approfondito ancora in corso nel quadro della revisione EMAP.

2.6. Capitolo 14.12 Apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio

In seguito a una domanda di modifiche al capitolo 14.12 *Apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio*, il DFI ha deciso, dopo aver consultato la CFAMA, di posticipare dal 1° gennaio 2021 al 1° gennaio 2022 l'entrata in vigore di diverse modifiche già deliberate in suddetto capitolo.

A seguito di una decisione (provvedimento cautelare) del Tribunale amministrativo federale in un'attuale procedura di ricorso concernente le modifiche degli importi massimi rimborsabili di cui all'allegato 2 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre) per i capitoli *14.11 Apparecchi per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno* e *14.12 Apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio* dell'EMAp, queste modifiche, emanate il 27 maggio 2020 e pubblicate il 23 giugno 2020 con effetto dal 1° gennaio 2021, sono state adattate (documento del 16 novembre 2020). Alle posizioni oggetto del ricorso continuano quindi ad applicarsi fino a nuovo avviso gli attuali importi massimi rimborsabili (secondo l'elenco completo EMAP del 1.10.2020). Di conseguenza non devono essere pubblicate nemmeno le modifiche deliberate il 30 novembre 2020 con effetto dal 1° gennaio 2022 relative agli importi massimi rimborsabili dei capitoli *14.11 Apparecchi per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno* e *14.12 Apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio*. Pertanto con l'entrata in vigore del 1° gennaio 2021, per i capitoli in parola viene pubblicato soltanto il rinvio al 1° gennaio 2022 dello stralcio della posizione *14.12.99.02.2 Umidificatore speciale dell'aria*, non essendo questa interessata dall'attuale procedura di ricorso.

2.7. Capitolo 16.01 Cuscinetti/comprese per la crioterapia e/o termoterapia

Nelle posizioni relative a cuscinetti e compresse per la crioterapia e/o termoterapia, dal 1° aprile 2021 si precisa che la validità è limitata ai prodotti riutilizzabili e a 2 pezzi all'anno.

2.8. Capitolo 21.03 Diagnostica in vitro; reagenti e materiali di consumo per analisi del sangue

Mediante un Health Technology Assessment (HTA) è stato valutato il rispetto dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE) dell'automisurazione della glicemia («self-measurement of blood glucose» o SMBG). È emerso che in linea di principio l'efficacia è soddisfatta in caso di nuova impostazione con antidiabetici orali o di alterazione dell'indice glicemico. La maggior parte degli assicurati, tuttavia, non necessita di 400 strisce reattive all'anno. Dal 1° aprile 2021 il numero di strisce reattive per diabetici non dipendenti da insulina sarà limitato a un massimo di 200 pezzi all'anno. In questo modo è coperto il fabbisogno di un'elevata quota degli assicurati. Inoltre sono stati definiti casi particolari giustificati dal punto di vista medico per i quali è possibile rimborsare fino ad un massimo di 400 strisce all'anno.

2.9. Capitolo 30.01 Stecche per muoversi, con assistenza totale

Per le stecche per mobilizzazione della spalla con assistenza totale viene precisata la denominazione della posizione dal 1° gennaio 2021, mentre l'utilizzo viene limitato alla spalla congelata idiopatica.

2.10. Capitolo 31.20 Cura della tracheostomia per laringectomizzati

L'aiuto vocale elettronico e l'amplificatore vocale elettronico saranno ammessi nell'EMAp dal 1° gennaio 2021.

2.11. Capitolo 35.03 Medicazione con carbone attivo senza sostanze attive o antibatteriche sulle piaghe

Il sottocapitolo 35.03 Medicazione con carbone attivo senza sostanze attive o antibatteriche sulle piaghe è stato ammesso nell'EMAp il 1° aprile 2018 in valutazione. La validità limitata era dovuta a interrogativi aperti riguardo all'appropriatezza. In presenza di oncolisi, le medicazioni con carbone attivo

sono l'unica forma terapeutica che sembra rivelarsi utile in termini di assorbimento degli odori. Inoltre sia il potenziale di un'applicazione non adeguata sia il gruppo dei possibili fruitori, tenuto conto di indicazioni e limitazioni, sono considerati ridotti. La validità limitata è rimossa, per cui dal 1° gennaio 2021 vige l'obbligo definitivo di rimborso.

3. Richieste e proposte respinte

3.1. Capitolo 14.10 Ossigenoterapia

Terapia ad alto flusso

I dispositivi per la terapia ad alto flusso¹ sono dispositivi supplementari per l'ossigenoterapia, che umidificano e riscaldano l'aria (perlopiù arricchita di ossigeno) e la forniscono al paziente con un flusso elevato. La loro ammissione nell'EMAp era già stata rifiutata in precedenza, perché l'efficacia e l'appropriatezza di questi dispositivi costosi non erano state sufficientemente comprovate.

L'attuale ammissione semplificata nel quadro della revisione EMAp è stata richiesta mediante domanda breve. Il DFI ha deciso di non ammettere i dispositivi nell'EMAp senza una valutazione integrale EAE. Per una nuova valutazione ai fini dell'ammissione nell'EMAp è necessario presentare una domanda integrale all'attenzione della CFAMA.

¹ Rischio di confusione: viene definita terapia ad alto flusso anche un tipo di ossigenoterapia con velocità di flusso elevata, ma non è quella a cui ci si riferisce qui.