



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 dell'allegato 3 dell'OPre del 29 novembre
2024 valide dal 1° gennaio 2025
[\(RU 2024 788 del 23 dicembre 2024\)](#)**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'allegato 2 OPre	3
2.1	Valutazione del sottocapitolo 05.08 Bendaggi per il gomito	3
2.2	Capitolo 23.12 Ortesi su misura - Testa, posizione 23.12.01.00.1 Ortesi per la correzione del cranio, indicazione craniosinostosi	3
2.3	Posizione 35.01.08e Mezzi di fissazione sotto forma di vestiario.....	3
2.4	Capitolo 35.01.10c Cerotti con medicazione, delicatamente adesivi, sterili	4
2.5	Capitolo 99.02.01 Addensanti per cibi e bevande per disfagia, posizione 99.02.01.01.1 Addensante per disfagia	4
3.	Proposte respinte	4
3.1	Posizione 23.12.01.00.1 Ortesi per la correzione del cranio, indicazione deformazione posizionale del cranio	4
3.2	Elettrostimolazione transcorneale per la retinite pigmentosa	5
3.3	Preparato a base di urea per il trattamento dell'iponatriemia	5
3.4	E-learning per lo stress che trasmette nozioni di terapia cognitivo-comportamentale	5
3.5	E-learning per l'insonnia che trasmette nozioni di terapia cognitivo-comportamentale.....	5

1. Introduzione

Nell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) e nei 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 l'OPre e i relativi allegati all'evolversi delle 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 i commenti alle modifiche menzionate nel titolo.

2. Modifiche al contenuto dell'allegato 2 OPre

2.1 Valutazione del sottocapitolo 05.08 Bendaggi per il gomito

I bendaggi per il gomito sono utilizzati per il trattamento delle patologie del gomito. Esistono due tipi di bendaggi: elastici e di compressione. La valutazione del sottocapitolo 05.08 *Bendaggi per il gomito* segue la revisione del capitolo 05 *Bendaggi*, eseguita nel 2021. I criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità erano soddisfatti solo parzialmente, sebbene i bendaggi per il gomito siano alternative di trattamento semplici e poco costose.

In questa nuova valutazione, l'efficacia delle ortesi dette «Counterforce» [posizione EMap 22.0806.00.1 *Ortesi per il gomito con pelotta/e per ridurre il carico sulle origini muscolari (dispositivo di fissaggio per epicondillite)*] è stata attribuita anche ai dispositivi della posizione 05.08.09.00.1 *Bendaggio anatomico di compressione per il gomito, con pelotta / e ed elemento / i funzionale / i supplementare / i*, in seguito alla mancanza di informazioni specifiche sui bendaggi per il gomito e alla somiglianza del meccanismo d'azione. Il DFI ha stabilito lo stesso IMR per le due posizioni. Il sottocapitolo *Bendaggi per il gomito* non è più sottoposto a valutazione.

Le presenti modifiche entrano in vigore il **1° gennaio 2025**.

2.2 Capitolo 23.12 Ortesi su misura - Testa, posizione 23.12.01.00.1 Ortesi per la correzione del cranio, indicazione craniosinostosi

Sulla base di una proposta, la posizione 23.12.01.00.1 *Ortesi per la correzione del cranio* con l'indicazione *craniosinostosi dopo interventi chirurgici mini-invasivi* viene ora inserita nell'EMAp. La terapia con ortesi cranica, chiamata anche «terapia con caschetto», viene utilizzata per indirizzare la crescita del cranio in presenza di deformazioni della testa dei lattanti.

In caso di craniosinostosi (fusione prematura delle suture craniche), dopo un intervento chirurgico mini-invasivo viene impiegata un'ortesi correttiva adattata per indirizzare la crescita del cranio e normalizzare la forma della testa. Una craniosinostosi che richiede un intervento chirurgico è un'infermità congenita riconosciuta secondo l'ordinanza del DFI sulle infermità congenite (OIC-DFI; RS 831.232.211). L'assicurazione per l'invalidità (AI) assume tutte le prestazioni mediche necessarie per il trattamento della craniosinostosi. Gli assicuratori-malattie sono tenuti a remunerare le prestazioni solo a titolo sussidiario, quando non sono soddisfatte le condizioni per l'assunzione dei costi da parte dell'AI (p. es. bambino con stato di richiedente l'asilo).

La presente modifica entra in vigore il **1° gennaio 2025**.

2.3 Posizione 35.01.08e Mezzi di fissazione sotto forma di vestiario

La posizione 35.01.08e *Mezzi di fissazione sotto forma di vestiario* è stata inserita nell'EMAp il 1° ottobre 2022 con una fase di valutazione fino al 31 dicembre 2024. I motivi della valutazione erano questioni aperte in merito all'economicità, in particolare le ripercussioni sui costi, che dovevano essere ancora chiarite.

I mezzi di fissazione sotto forma di vestiario sono dispositivi medici riutilizzabili, senza cuciture e particolarmente elastici per il fissaggio di fasciature. La loro funzione è evitare di ferire ulteriormente la pelle molto sensibile affetta da epidermolisi bollosa (EB).

Sulla base delle informazioni presentate, i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE) sono stati giudicati soddisfatti e la posizione viene inserita definitivamente nell'EMAp.

La presente modifica entra in vigore il **1° gennaio 2025**.

2.4 Capitolo 35.01.10c Cerotti con medicazione, delicatamente adesivi, sterili

Sulla base di una proposta, nell'EMAp viene ora inserito il capitolo 35.01.10c *Cerotti con medicazione, delicatamente adesivi, sterili*. Si tratta di un'aggiunta ai cerotti con medicazione sterili, che hanno una base adesiva diversa composta solitamente di poliacrilato. Nei prodotti delicatamente adesivi quest'ultima è invece di silicone. L'uso di questi cerotti consente di ridurre il rischio di ferimento durante la loro rimozione. Sono adatti in caso di ipersensibilità agli adesivi in poliacrilato o di pelle vulnerabile.

La proposta di inserire i formati 9 x 20 cm e 9 x 30 cm è stata respinta a causa dell'economicità non dimostrata e dell'impiego raro.

La presente modifica entra in vigore il **1° gennaio 2025**.

2.5 Capitolo 99.02.01 Addensanti per cibi e bevande per disfagia, posizione 99.02.01.01.1 Addensante per disfagia

La posizione *99.02.01.01.1 Addensante per disfagia* è stata inserita nell'EMAp il 1° ottobre 2022 con una fase di valutazione fino al 31 dicembre 2024, allo scopo di valutare le cifre relative alle remunerazioni, esaminare i criteri di delimitazione tra disfagia e addensamento di una normale assunzione di alimenti ed eventualmente integrare il capitolo 99.02 *Ausili per disfagia* nel capitolo 36 *Nutrizione artificiale*.

Alcune delle questioni aperte sono state nel frattempo chiarite. Tuttavia, poiché non sono state risolte altre questioni in merito ai crescenti costi di remunerazione e all'ambito di indicazione, la posizione rimane sottoposta a valutazione fino al 31 dicembre 2026.

Il testo introduttivo del capitolo 99.02.01 *Addensanti per cibi e bevande per disfagia* è stato ampliato e reso più comprensibile.

Le presenti modifiche entrano in vigore il **1° gennaio 2025**.

3. Proposte respinte

3.1 Posizione 23.12.01.00.1 Ortesi per la correzione del cranio, indicazione deformazione posizionale del cranio

La proposta di inserimento dell'indicazione *deformazione posizionale del cranio* nella posizione 23.12.01.00.1 Ortesi per la correzione del cranio è stata respinta. La terapia con ortesi cranica, chiamata anche «terapia con caschetto», viene utilizzata per indirizzare la crescita del cranio in presenza di deformazioni della testa dei lattanti.

In caso di deformazione posizionale del cranio (deformazione del cranio per fattori esterni, come il posizionamento solo su un lato della testa del lattante con suture craniche ancora aperte), l'approccio terapeutico primario consiste nella prevenzione e nella terapia conservativa basata su posizionamento e fisioterapia. La terapia con ortesi cranica è considerata l'opzione terapeutica di ultimo ricorso.

I motivi del rifiuto della remunerazione delle ortesi per la correzione del cranio in caso di deformazioni posizionali del cranio sono stati la dubbia rilevanza patologica, l'insufficiente evidenza scientifica in merito all'efficacia e agli effetti a lungo termine e il potenziale d'abuso con elevato impatto sui costi.

3.2 Elettrostimolazione transcorneale per la retinite pigmentosa

Con retinite pigmentosa (RP) si designa un gruppo di malattie oculari che determina nel corso degli anni una degenerazione delle cellule fotosensibili della retina, con una diminuzione progressiva della capacità visiva. Con l'elettrostimolazione transcorneale (TES) si mira a rallentare la degenerazione cellulare tramite una stimolazione elettrica attraverso la cornea, per preservare più a lungo la vista. La proposta di inserire una posizione corrispondente nell'EMAp è stata respinta poiché le prove attuali dell'efficacia di questo metodo sono state giudicate insufficienti.

3.3 Preparato a base di urea per il trattamento dell'iponatriemia

La proposta di inserimento di un sottocapitolo per la remunerazione del *preparato a base di urea per il trattamento dell'iponatriemia* è stata respinta. Il preparato a base di urea è registrato come *Food for Specific Medical Purpose (FSMP)* presso l'Ufficio federale della sicurezza alimentare e di veterinaria (USAV). Attualmente è disponibile negli ospedali e nelle farmacie sotto forma di preparato magistrale (elenco dei medicinali con tariffa [EMT]: *carbamidum*).

La proposta è stata respinta perché, malgrado l'efficacia dell'urea nel trattamento dell'iponatriemia causata dalla sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH) sia ampiamente documentata, il livello di prova fornito dalla letteratura scientifica è basso. Inoltre insorgono difficoltà nel delimitare il preparato a base di urea registrato sotto forma di FSMP dai medicinali. Tale preparato possiede diverse caratteristiche del meccanismo d'azione di un medicamento. Per i pazienti che necessitano di un trattamento a base di urea, quest'ultimo è disponibile sotto forma di preparato magistrale rimborsato dall'AOMS.

3.4 E-learning per lo stress che trasmette nozioni di terapia cognitivo-comportamentale

La proposta di inserimento di un e-learning per lo stress che trasmette nozioni di terapia cognitivo-comportamentale è stata respinta. Il prodotto è un'applicazione sanitaria digitale che viene eseguita autonomamente a casa propria e può essere usata in caso di stress acuto o cronico con sofferenza soggettiva.

La proposta è stata rifiutata perché, da una parte, il campo d'applicazione dell'EMAp non include tutte le indicazioni oggetto della domanda (p. es. stress con sofferenza soggettiva) e, dall'altra, l'efficacia del prodotto nelle indicazioni rientranti nel campo d'applicazione dell'EMAp non è sufficientemente dimostrata (p. es. il trattamento di malattie psichiche o fisiologica in cui lo stress è un rilevante fattore scatenante/di mantenimento/rafforzante). Per questi motivi non è possibile valutare l'economicità. Il criterio dell'appropriatezza è stato giudicato in prevalenza come non soddisfatto; questo perché non è chiaro il gruppo di destinatari del prodotto, inoltre la sua rilevanza quale ampliamento delle possibilità terapeutiche è stata ritenuta scarsa.

3.5 E-learning per l'insonnia che trasmette nozioni di terapia cognitivo-comportamentale

La proposta di inserimento di un e-learning per l'insonnia che trasmette nozioni di terapia cognitivo-comportamentale è stata respinta. Il prodotto è un'applicazione sanitaria digitale sotto forma di e-learning che viene eseguita autonomamente a casa propria senza supporto terapeutico.

I motivi del rifiuto sono stati innanzitutto la mancanza di una prova di efficacia del prodotto proposto. Inoltre, il criterio di appropriatezza è soddisfatto solo in parte, poiché tra le altre cose ci sono pochi elementi interattivi, ma il loro numero e la loro qualità ne influenzano l'efficacia. Non è chiaro come progettare concretamente programmi basati sul web in modo che garantiscano la trasmissione di contenuti della terapia cognitivo-comportamentale in caso di insonnia.