



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

**Rapporto esplicativo concernente le modifiche del 2 giugno 2022, in vigore dal 1° luglio 2022 e dal 1° ottobre 2022, dell'allegato 2 (elenco dei mezzi e degli apparecchi EMAp) dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre) ([RU 2022 369 e 370 del 23 giugno 2022](#))**

## Indice

<b>1.</b>	<b>Premessa</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Modifiche dell'EMAp</b>	<b>3</b>
2.1.	Osservazioni preliminari «all'anno», «pro rata» e «per anno civile» .....	3
2.2.	Capitolo 03 Mezzi d'applicazione.....	3
2.3.	Posizione 09.03.01.00.2 Giubbotto con defibrillatore .....	3
2.4.	Capitolo 14.10 Ossigenoterapia.....	3
2.5.	Capitolo 15 Mezzi ausiliari per l'incontinenza .....	4
2.6.	Capitolo 17.15 Bendaggi di compressione su misura, a maglia piatta, capitolo 23 Ortesi su misura e capitolo 24.03 Protesi degli arti.....	4
2.7.	Posizione 21.01.04.01.1 Pulsiossimetro per la sorveglianza ambulatoriale di pazienti acuti COVID-19 a domicilio e posizione 21.01.04.02.1 Sorveglianza ambulatoriale di pazienti acuti COVID-19 a domicilio. ....	4
2.8.	Capitolo 21.06 Sistema di monitoraggio del glucosio basato su sensori precalibrati con visualizzazione su domanda dei valori .....	4
2.9.	Capitolo 23.06 Ortesi dell'anca e capitolo 23.10 Ortesi del tronco.....	4
2.10.	Posizione 23.06.10.00.1 Apparecchio estensore dell'anca per bambini .....	4
2.11.	Capitolo 35.01.09d Cerotto per fissazione non tessuto delicatamente adesivo .....	4
2.12.	Capitolo 35.07 Preparati / prodotti idroattivi con sostanze attive e antibatteriche sulle piaghe / 35.07.01a Medicazione con miele medicale (percentuale di miele > 60 %), sterile / 35.07.09c Medicazioni in idrogel con miele medicale (percentuale di miele > 60 %), sterile/ 35.07.11a Miele medicale (percentuale di miele > 75 %), semisolido, sterile .....	5
<b>3.</b>	<b>Domande respinte</b>	<b>5</b>
3.1.	Medicazioni filmogene, non adesive, non sterili .....	5
3.2.	Medicazioni filmogene, non adesive, sterili .....	5
3.3.	Compresse per la pulizia di piaghe in fibre speciali, sterile .....	5

## 1. Premessa

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha la competenza di modificare in funzione delle nuove circostanze l'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre, RS 832.112.31) e i suoi allegati, tenendo conto delle raccomandazioni delle commissioni consultive competenti. L'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) compete alla Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA) e rispettivamente alla Sottocommissione Mezzi e apparecchi (CFAMA-EMAp).

## 2. Modifiche dell'EMAp

### 2.1. Osservazioni preliminari «all'anno», «pro rata» e «per anno civile»

Le osservazioni preliminari nell'EMAp impiegate per precisare il termine «pro rata» sono state modificate con effetto dal **1° luglio 2022** a causa di una domanda. Le fluttuazioni nel fabbisogno di materiale (p. es. fabbisogno maggiore nelle prime settimane di assistenza) sono coperte da un importo massimo remunerabile (IMR) per anno (pro rata) ai fini della remunerazione. Sussiste un maggiore fabbisogno solo se si osserva un periodo definito nel corso dell'anno, non tuttavia se si osserva un anno intero.

### 2.2. Capitolo 03 Mezzi d'applicazione

Il capitolo *Mezzi d'applicazione* è stato completamente rivisto e ristrutturato nel quadro della revisione dell'EMAp. Nel capitolo *Pompe per perfusione* (nuovo capitolo 03.06) la manutenzione è ora considerata nella remunerazione. Nelle posizioni di acquisto degli apparecchi, la remunerazione per la manutenzione è riportata in una posizione separata; nelle posizioni di noleggio, la manutenzione è stata inclusa nel noleggio dell'apparecchio. Il capitolo 03.07 *Materiale per terapia mediante perfusione* è stato completato con posizioni sinora mancanti, per esempio rubinetto a tre vie, valvola di non ritorno, tappo ecc. Sinora nell'EMAp la posizione «ago» era riportata in diversi sottocapitoli (03.03 *Pompe per perfusione* e 03.04 *Materiale per terapia mediante perfusione*). Ora gli aghi sono raggruppati nel capitolo 03.07.09 *cannule / spike*, a cui sono stati aggiunti ulteriori tipi di aghi (p. es. Cannula venosa a permanenza, cannula di aspirazione, cannula portcc.). Nell'EMAp sinora era riportata solo la siringa Luer-lock. In un nuovo sottocapitolo dedicato alle siringhe (03.07.10 *Siringhe*) è stata ora inserita la siringa Luer/Luer-lock con diversi volumi. Le modifiche entreranno in vigore il **1° ottobre 2022**. Ulteriori modifiche nel capitolo 03 *Mezzi d'applicazione* seguiranno in un secondo momento.

### 2.3. Posizione 09.03.01.00.2 Giubbotto con defibrillatore

Il *Giubbotto con defibrillatore* alla posizione 09.03.01.00.2 è un giubbotto indossabile direttamente sulla pelle che monitora costantemente il ritmo cardiaco. È in grado di riconoscere e defibrillare automaticamente aritmie cardiache pericolose per la vita quali le fibrillazioni e le tachicardie ventricolari.

Per questa posizione, il 1° gennaio 2022 è entrata in vigore una nuova limitazione, che prescrive una durata minima giornaliera d'uso per il giubbotto. Dato che la formulazione dava adito a confusione, è stata inoltrata una domanda di modifica. Con effetto dal **1° luglio 2022** è stata precisata la frequenza della verifica della compliance e l'IMR cure è stato innalzato al livello dell'IMR utilizzazione propria.

### 2.4. Capitolo 14.10 Ossigenoterapia

Ai tre forfait per prima istruzione tecnica e prima installazione è stata aggiunta una precisazione in analogia con le posizioni esistenti 14.03.15.02.1 *Forfait per prima installazione per insufflatore / essufflatore meccanico compreso istruzione* e 14.11.06.00.1 *Forfait per le prime istruzioni tecniche e la regolazione iniziale degli apparecchi di servo-ventilazione e degli apparecchi bi-level PAP*. È stata aggiunta la menzione esplicita che la remunerazione avviene solo in caso di esecuzione da parte di un tecnico del fabbricante o del fornitore. Le modifiche nel capitolo 14.10 *Ossigenoterapia* entrano in vigore il **1° luglio 2022**.

## **2.5. Capitolo 15 Mezzi ausiliari per l'incontinenza**

I sacchetti da gamba o da letto per urina sono integrati con la dicitura supplementare «per secrezioni» dato che gli stessi prodotti sono utilizzati come sacchetti per secrezioni anche nel capitolo 03.01 *Mezzi d'applicazione per la nutrizione artificiale*. Le modifiche entreranno in vigore il **1° ottobre 2022**.

## **2.6. Capitolo 17.15 Bendaggi di compressione su misura, a maglia piatta, capitolo 23 Ortesi su misura e capitolo 24.03 Protesi degli arti**

La tariffa ASTO dell'associazione Ortho Reha Suisse (ORS) è stata modificata al 1° gennaio 2022. Di conseguenza i rimandi alla tariffa ASTO presenti nei capitoli 17.15 *Bendaggi di compressione su misura, a maglia piatta*, 23 *Ortesi su misura* e 24.03 *Protesi degli arti* all'interno dell'EMAp sono stati aggiornati con effetto dal **1° luglio 2022**.

## **2.7. Posizione 21.01.04.01.1 Pulsiossimetro per la sorveglianza ambulatoriale di pazienti acuti COVID-19 a domicilio e posizione 21.01.04.02.1 Sorveglianza ambulatoriale di pazienti acuti COVID-19 a domicilio.**

La valutazione delle posizioni menzionate nel titolo è prorogata fino al 30 giugno 2024 in quanto il termine di valutazione di un anno, già trascorso, non era sufficiente per rispondere alle domande aperte concernenti la valutazione di efficacia, adeguatezza ed economicità. Le modifiche entreranno in vigore il **1° luglio 2022**.

## **2.8. Capitolo 21.06 Sistema di monitoraggio del glucosio basato su sensori precalibrati con visualizzazione su domanda dei valori**

Il capitolo 21.06 *Sistema di monitoraggio del glucosio basato su sensori precalibrati con visualizzazione su domanda dei valori* era in fase di valutazione già da diversi anni a causa di domande aperte concernenti i criteri dell'efficacia, dell'adeguatezza e dell'economicità. Queste domande sono state chiarite e pertanto il capitolo non è più in valutazione. Inoltre la quantità / unità per la remunerazione è stata modificata a forfait al giorno per evitare limitazioni a un sistema specifico e per garantire una denominazione unitaria generica della posizione in analogia al capitolo 21.05 *Sistema di monitoraggio continuo del glucosio (CGM) con funzione di allarme*.

È stata inoltre aggiunta un'ulteriore limitazione affinché non siano utilizzati in parallelo più sistemi di monitoraggio del glucosio. Le modifiche entreranno in vigore il **1° luglio 2022**.

## **2.9. Capitolo 23.06 Ortesi dell'anca e capitolo 23.10 Ortesi del tronco**

Con l'entrata in vigore il 1° aprile 2022 del capitolo 23 *Ortesi su misura* completamente rielaborato si è riscontrato che erano state omesse le modifiche redazionali dei titoli dei capitoli 23.06 *Anca* e 23.10 *Tronco* nonché delle relative posizioni. Le modifiche redazionali dei capitoli e delle posizioni entreranno in vigore il **1° luglio 2022**.

## **2.10. Posizione 23.06.10.00.1 Apparecchio estensore dell'anca per bambini**

La posizione 23.06.10.00.1 *Apparecchio estensore dell'anca per bambini* è stata eliminata con effetto dal 1° luglio 2022 poiché, con la revisione totale del capitolo 23 *Ortesi su misura*, alla consegna di un prodotto di questo tipo dal 1° aprile 2022 la remunerazione avviene secondo la posizione 22.05.02.00.1 *Ortesi per la stabilizzazione dell'articolazione dell'anca, posizione regolabile*.

## **2.11. Capitolo 35.01.09d Cerotto per fissazione non tessuto delicatamente adesivo**

Il cerotto per fissazione non tessuto delicatamente adesivo è un cerotto non tessuto siliconato utilizzato per fissare una medicazione primaria, una sonda o un catetere.

La domanda di aggiunta di una posizione concernente un cerotto per fissazione non tessuto delicatamente adesivo è stata accettata: l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità di questo dispositivo sono state dimostrate. Questa posizione potrà essere remunerata a partire dal **1° ottobre 2022**.

**2.12. Capitolo 35.07 Preparati / prodotti idroattivi con sostanze attive e antibatteriche sulle piaghe / 35.07.01a Medicazione con miele medicale (percentuale di miele > 60 %), sterile / 35.07.09c Medicazioni in idrogel con miele medicale (percentuale di miele > 60 %), sterile/ 35.07.11a Miele medicale (percentuale di miele > 75 %), semisolido, sterile**

Il materiale per medicazione contenente miele per uso medico è un prodotto combinato di miele per uso medico e medicazioni, che costituiscono la base di applicazione del miele per uso medico. Sono utilizzate per l'applicazione semplice. Il miele semisolido per uso medico è applicato direttamente sulla ferita e coperto con una medicazione secondaria. Nell'EMAp sono state inserite le medicazioni idroattive con miele per uso medico (percentuale di miele > 60%), le medicazioni in idrogel con miele per uso medico (percentuale di miele > 60%) e il miele semisolido per uso medico (percentuale di miele > 75%), comprese le relative posizioni per i diversi formati e dimensioni delle confezioni.

Queste modifiche entrano in vigore il **1°ottobre 2022**.

### **3. Domande respinte**

#### **3.1. Medicazioni filmogene, non adesive, non sterili**

La domanda di aggiunta di una posizione concernente una medicazione filmogena, non adesiva, non sterile a base di silicone, indicata nella presa a carico di cicatrici ipertrofiche e cheloidi è stata respinta: l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità di questo dispositivo non sono state dimostrate.

#### **3.2. Medicazioni filmogene, non adesive, sterili**

La domanda di aggiunta di una posizione concernente una medicazione filmogena, non adesiva, sterile a base di silicone, indicata nella presa a carico delle dermatiti legate alla radioterapia è stata respinta: l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità di questo dispositivo non sono state dimostrate.

#### **3.3. Compresse per la pulizia di piaghe in fibre speciali, sterile**

La domanda di aggiunta di una posizione concernente compresse per la pulizia di piaghe in fibre speciali è stata respinta: l'efficacia, l'adeguatezza e l'economicità di questo dispositivo non sono state dimostrate.