



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 dell'assicurazione malattia

**Commento alle modifiche dell'allegato 2 OPre (EMAp) del
16. giugno 2023 valide dal 1° luglio 2023
([RU 2023 313, del 23 giugno 2023](#))**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche al contenuto dell'allegato 2 OPre (EMAp)	3
2.1	Osservazioni preliminari generali Capitolo 2.2 Regolamentazione delle remunerazioni EMap (art. 20 segg. OPre)	3
2.2	Osservazioni preliminari generali Capitolo 5, sottocapitolo 15. Mezzi ausiliari per l'incontinenza	3
2.3	Posizioni 03.07.09.15.1 Cannula di sicurezza per penna e 03.07.09.16.1 Cannula per penna	3
2.4	Capitolo 15.01 Prodotti assorbenti per incontinenza	4
2.5	Capitolo 21.03 Diagnostica in vitro; reagenti e materiali di consumo per analisi del sangue: posizioni 21.03.10.00.1 – 21.03.10.08.1	4
2.6	Capitolo 25.03 Pellicole per occhiali	4
2.7	Capitolo 35.05.09b Gel per ferite con conservanti.....	4
2.8	Capitolo 35.15.02a Compresse vulnerarie, impregnate/rivestite, assorbenti/non assorbenti, con il derivato degli acidi grassi dialchilcarbamoilcloruro (DACC), non adesive	4
2.9	Capitolo 35.25.02 Mezzi ausiliari sotto forma di biancheria intima in seta con funzione antimicrobica legata covalentemente	4
3.	Proposte respinte	5
3.1	Capitolo 35.11.02 Sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite, prodotto monouso, non energetico	5
3.2	Capitolo 99.60.01 Apparecchi per la stimolazione combinata ottica e magnetica di ferite croniche.....	5
4.	Adeguamenti redazionali	5
4.1	Capitolo 14.11 Apparecchi per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno	5
4.2	Capitolo 17.15 Bendaggi di compressione su misura, a maglia piatta; Capitolo 23 Ortesi su misura; e Capitolo 24.03 Protesi degli arti	5
4.3	Capitolo 35.25.01 Mezzi ausiliari sotto forma di vestiario in seta con funzione antimicrobica legata covalentemente.....	6

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 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 2 OPre (EMAp)

2.1 Osservazioni preliminari generali Capitolo 2.2 Regolamentazione delle remunerazioni EMap (art. 20 segg. OPre)

Nel quadro delle osservazioni preliminari generali dell'EMAp, nel capitolo 2.2 *Regolamentazione delle remunerazioni EMap (art. 20 segg. OPre)* viene spiegato che l'importo massimo remunerabile IMR utilizzazione propria non è applicato soltanto in caso di utilizzo diretto da parte degli assicurati o, se del caso, con l'ausilio di una persona non professionista che collabora alla diagnosi o al trattamento, ma anche in caso di utilizzo nel quadro della fornitura di prestazioni di cura da parte di personale infermieristico indipendente o da parte di organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio. Tale adeguamento è previsto ai fini dell'armonizzazione con il messaggio concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (rimunerazione del materiale sanitario), poiché conformemente alla modifica non si fa più distinzione tra l'utilizzo del materiale sanitario da parte degli assicurati stessi e il suo utilizzo da parte del personale infermieristico.

La presente modifica entra in vigore il **1° luglio 2023**.

2.2 Osservazioni preliminari generali Capitolo 5, sottocapitolo 15. Mezzi ausiliari per l'incontinenza

I gradi di incontinenza negli adulti sono definiti nelle osservazioni preliminari generali del capitolo 5 *Definizioni e spiegazioni sui singoli gruppi di prodotti (secondo la struttura dell'EMAp)*, sottocapitolo 15. *Mezzi ausiliari per l'incontinenza*. Le indicazioni quantitative della perdita di urina nel tempo (espressa in ml/4h) sono stralciate dalle definizioni, poiché non sono né giustificate dal punto di vista medico né praticabili.

La presente modifica entra in vigore il **1° luglio 2023**.

2.3 Posizioni 03.07.09.15.1 Cannula di sicurezza per penna e 03.07.09.16.1 Cannula per penna

La posizione 03.07.09.15.1 *Cannula di sicurezza per penna* è stata inserita nell'EMAp il 1° ottobre 2022 ed è stata attribuita all'IMR cure della categoria A. La posizione 03.07.09.16.1 *Cannula per penna* figurava già nell'EMAp e ha sia un IMR utilizzazione propria sia un IMR cure. Questa differenza nell'IMR cure può fare sì che le cannule per penna «semplici» remunerate conformemente all'EMAp siano utilizzate al posto delle cannule di sicurezza per penne. Dato che tutte le cannule per penna sono disponibili in grandi imballaggi, normalizzate e compatibili con ogni tipo di penna, e possono essere impiegate per più residenti o pazienti, all'IMR cure della posizione 03.07.09.16.1 *Cannula per penna* è stata ora attribuita la categoria A.

La presente modifica entra in vigore il **1° luglio 2023**.

2.4 Capitolo 15.01 Prodotti assorbenti per incontinenza

Nell'introduzione al capitolo 15.01 *Prodotti assorbenti per incontinenza* l'indicazione quantitativa della perdita di urina nel tempo (espressa in ml/4h) è stralciata dalla limitazione, poiché tale indicazione non è né giustificata dal punto di vista medico né praticabile.

La presente modifica entra in vigore il **1° luglio 2023**.

2.5 Capitolo 21.03 Diagnostica in vitro; reagenti e materiali di consumo per analisi del sangue: posizioni 21.03.10.00.1 – 21.03.10.08.1

Le posizioni 21.03.10.00.1 – 21.03.10.08.1 riguardano i materiali di consumo per il prelievo di sangue. Questi sono stati inseriti nell'EMAp, nonostante i materiali per il prelievo del sangue siano già inclusi nella tariffa dell'elenco delle analisi (EA). Per evitare una doppia remunerazione da parte dell'AOMS, queste posizioni sono stralciate dall'EMAp.

La presente modifica entra in vigore il **1° luglio 2023**.

2.6 Capitolo 25.03 Pellicole per occhiali

Il capitolo 25.03 *Pellicole per occhiali* con la posizione 25.03.01.00.1 *Pellicola occlusiva* è ora inserito nell'EMAp. Le pellicole occlusive, anche dette pellicole opache, vengono impiegate per coprire una lente dell'occhiale. A seconda della trasparenza della pellicola, questa riduce la capacità visiva dell'occhio sano per stimolare la funzione dell'altro occhio. Le pellicole sono autoadesive, riutilizzabili per 3–6 settimane e sono prevalentemente impiegate per il trattamento dell'ambliopia (anche detto trattamento dell'occhio pigro).

Se sono adeguate e consegnate nel quadro di una consultazione medica, le pellicole per occhiali continuano a essere remunerate tramite la posizione TARMED IG-20 *Materiali d'uso e impianti*.

La presente modifica entra in vigore il **1° luglio 2023**.

2.7 Capitolo 35.05.09b Gel per ferite con conservanti

Per il capitolo 35.05.09b *Gel per ferite con conservanti* il 1° luglio 2023 si conclude il periodo di valutazione, poiché i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità sono stati esaminati a fondo e sono stati giudicati soddisfatti. L'IMR cure della posizione 35.05.09.12.1 *Gel per ferite con conservanti 250 g (o ml)* è stralciato, poiché la confezione da 250 g (o ml) non è necessaria per l'utilizzazione propria. L'IMR cure della stessa posizione è abbassato da 91.80 franchi a 85.02 franchi.

Le presenti modifiche entrano in vigore il **1° luglio 2023**.

2.8 Capitolo 35.15.02a Compresse vulnerarie, impregnate/rivestite, assorbenti/non assorbenti, con il derivato degli acidi grassi dialchilcarbamoilcloruro (DACC), non adesive

Il capitolo 35.15.02a *Compresse vulnerarie, impregnate/rivestite, assorbenti/non assorbenti, con il derivato degli acidi grassi dialchilcarbamoilcloruro (DACC), non adesive* è ora inserito nell'EMAp. Si tratta di compresse vulnerarie assorbenti/non assorbenti, rivestite con il derivato degli acidi grassi dialchilcarbamoilcloruro (DACC) che, mediante un principio puramente fisico, riducono la carica batterica in ferite contaminate e infette. La remunerazione è consentita soltanto nel caso di applicazione su ferite infette o fortemente colonizzate e per una durata di applicazione massima di 30 giorni. Per il proseguimento dell'applicazione oltre i 30 giorni, i costi vengono assunti solo previa garanzia dell'assicuratore.

La presente modifica entra in vigore il **1° luglio 2023**.

2.9 Capitolo 35.25.02 Mezzi ausiliari sotto forma di biancheria intima in seta con funzione antimicrobica legata covalentemente

Il capitolo 35.25.02 *Mezzi ausiliari sotto forma di biancheria intima in seta con funzione antimicrobica legata covalentemente* è ora inserito nell'EMAp. Si tratta di mutande per bambini e adulti in pura seta

con rivestimento antimicrobico. Indossandole è possibile ridurre prurito, bruciore e dolore nelle parti intime. La remunerazione è consentita soltanto per l'indicazione lichen sclerosus e nel caso di prima prescrizione da parte del dermatologo. La remunerazione per altre indicazioni, quali lichen simplex cronico, candidosi recidivante o vaginosi batterica, è stata respinta a causa della mancanza di prove dell'efficacia, definizioni poco chiare della malattia e/o per via del carattere profilattico.

La presente modifica entra in vigore il **1° luglio 2023**.

3. Proposte respinte

3.1 Capitolo 35.11.02 Sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite, prodotto monouso, non energetico

La proposta di inserimento di una posizione per la remunerazione di un sistema per la terapia a pressione negativa delle ferite monouso e non energetico è stata respinta. La terapia a pressione negativa delle ferite prevede che la ferita sia coperta ermeticamente e che nella zona della ferita sia applicata pressione negativa per stimolare la guarigione. La remunerazione è stata respinta per insufficiente quantità e qualità delle evidenze e a causa di dubbi sull'appropriatezza (indicazione, delimitazione dai prodotti riutilizzabili).

3.2 Capitolo 99.60.01 Apparecchi per la stimolazione combinata ottica e magnetica di ferite croniche

La proposta di inserimento di una posizione per la remunerazione di apparecchi per la stimolazione combinata ottica e magnetica è stata respinta. Tali apparecchi sono impiegati per il trattamento di ulcere croniche degli arti inferiori per stimolare la guarigione delle ferite. Si tratta di apparecchi compatti, portatili e facili da impiegare in autonomia, che combinano impulsi magnetici e luminosi. La remunerazione è stata respinta perché l'efficacia non è sufficientemente dimostrata, perché vi sono dubbi sull'appropriatezza (collocazione della terapia nel percorso terapeutico) e perché, per quanto riguarda l'economicità, non sono chiare le ripercussioni economiche degli apparecchi per l'AOMS.

4. Adeguamenti redazionali

4.1 Capitolo 14.11 Apparecchi per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno

La limitazione menzionata nell'introduzione al capitolo 14.11 *Apparecchi per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno* è adeguata per i vari apparecchi con riferimento all'allegato 1 OPre (polissonnografia poligrafia e poligrafia). La limitazione precedente non è del tutto corretta dal punto di vista giuridico, in quanto limita l'ordinanza a centri certificati secondo il diritto privato. La Confederazione però non può fare riferimento esclusivamente a un sistema di certificazione di diritto privato per autorizzare la prescrizione di una prestazione AOMS.

La presente modifica entra in vigore il **1° luglio 2023**.

4.2 Capitolo 17.15 Bendaggi di compressione su misura, a maglia piatta; Capitolo 23 Ortesi su misura; e Capitolo 24.03 Protesi degli arti

L'associazione Ortho Reha Suisse (ORS, precedentemente nota come SVOT, acronimo di Schweizer Verband der Orthopädie-Techniker) ha pubblicato un nuovo tariffario con validità dal 1° ottobre 2022. Il riferimento nell'EMAp è adeguato di conseguenza.

La presente modifica entra in vigore il **1° luglio 2023**.

4.3 Capitolo 35.25.01 Mezzi ausiliari sotto forma di vestiario in seta con funzione antimicrobica legata covalentemente

La limitazione del capitolo 35.25.01 *Mezzi ausiliari sotto forma di vestiario in seta con funzione antimicrobica legata covalentemente* è adeguata dal punto di vista redazionale conformemente alle definizioni vigenti della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) e per tenere conto del genere (questo adeguamento riguarda solo la versione in lingua tedesca).

La presente modifica entra in vigore il **1° luglio 2023**.