



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 2 OPre (EMAp) del  
29 novembre 2023 valide dal 1° gennaio 2024  
([RU 2023 807 del 19 dicembre 2023](#))**

## Indice

<b>1.</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Modifiche al contenuto dell'allegato 2 OPre</b>	<b>3</b>
2.1	Osservazioni preliminari relative al capitolo 2.2 Regolamentazione delle remunerazioni EMAP .....	3
2.2	Adeguamento dell'IVA .....	3
2.3	Capitolo 09.02 Apparecchi per modulazione neuromuscolare elettrica transcutanea e percutanea .....	3
2.4	Posizione 09.02.01.01.1 Apparecchio per modulazione neuromuscolare elettrica transcutanea e percutanea .....	4
2.5	Posizione 09.02.03 Apparecchio per neurostimolazione esterna del nervo trigemino (eTNS) 4	
2.6	Capitolo 15.20 Apparecchi per la terapia dell'enuresi .....	4
2.7	Capitolo 30.03 Stecche per muoversi, attive .....	5
<b>3.</b>	<b>Proposte respinte e posizioni in fase di valutazione</b>	<b>5</b>
3.1	Capitolo 09.02 Apparecchi per neurostimolazione: stimolazione non invasiva del nervo vago .....	5
3.2	Posizione 22.05.04.00.1 Ortesi per l'immobilizzazione dell'articolazione dell'anca, posizione regolabile.....	5
3.3	Capitolo 35.10.06 Spray per ferite .....	5
<b>4.</b>	<b>Adeguamenti redazionali</b>	<b>6</b>
4.1	Capitolo 14.11 Apparecchi per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno .....	6
4.2	Capitolo 26 Scarpe ortopediche.....	6
4.3	Capitolo 35 Materiale per medicazione e capitolo 99 Diversi.....	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).

Il presente documento contiene le spiegazioni delle modifiche menzionate nel titolo.

## 2. Modifiche al contenuto dell'allegato 2 OPre

### 2.1 Osservazioni preliminari relative al capitolo 2.2 Regolamentazione delle remunerazioni EMap

Contrariamente ai medicinali, i dispositivi medici non sono soggetti all'obbligo di omologazione da parte dell'autorità competente. La formulazione delle condizioni per la remunerazione nelle osservazioni preliminari dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) non corrisponde alle basi legali contemplate dall'articolo 23 OPre. Per questo la lettera b del capitolo 2.2 *Regolamentazione delle remunerazioni EMap* delle osservazioni preliminari dell'EMAp viene adeguata all'OPre. L'adeguamento della lettera b consiste nella sostituzione della condizione dell'omologazione dei mezzi e degli apparecchi sul mercato svizzero con quella secondo cui tali mezzi e apparecchi devono essere immessi in commercio conformemente alla legislazione federale o cantonale.

La presente modifica entra in vigore il **1° gennaio 2024**.

### 2.2 Adeguamento dell'IVA

Gli importi massimi della remunerazione (IMR) previsti nell'EMAp includono l'imposta sul valore aggiunto (IVA). Dal 1° gennaio 2024 l'aliquota normale dell'IVA aumenterà dal 7,7 all'8,1 per cento e l'aliquota ridotta passerà dal 2,5 al 2,6 per cento per garantire il finanziamento dell'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (AVS). Tutti gli IMR delle posizioni dell'EMAp vengono adeguati di conseguenza.

In generale va notato che gli IMR indicati nell'EMAp rappresentano l'importo massimo remunerato dagli assicuratori nel quadro dell'AOMS (art. 24 cpv. 3 OPre). L'assicurato è libero di scegliere un prodotto specifico adatto entro i limiti di questo IMR, ma se il prezzo del prodotto in questione supera tale IMR, la differenza è a suo carico. Per la fatturazione è determinante il prezzo effettivo che include l'IVA.

La presente modifica entra in vigore il **1° gennaio 2024**.

### 2.3 Capitolo 09.02 Apparecchi per modulazione neuromuscolare elettrica transcutanea e percutanea

Il capitolo 09.02 Apparecchi per neurostimolazione era uno dei pochi a non essere ancora stato riesaminato nel quadro della revisione dell'EMAp. Ora anche tale capitolo è stato sottoposto a un esame approfondito.

Dato che gli apparecchi elencati in questo capitolo non stimolano solo i nervi, ma possono anche stimolare direttamente i muscoli, il titolo del capitolo 09.02 viene modificato in *Apparecchi per modulazione neuromuscolare elettrica transcutanea e percutanea*. Nella posizione 09.02.01.00.1 *Apparecchio per neurostimolazione elettrica transcutanea (TENS), acquisto (nuovo: Apparecchio per modulazione neuromuscolare elettrica transcutanea, acquisto)*, già esistente, le indicazioni e le limitazioni

vengono ora formulate in modo più chiaro e adattate allo stato attuale delle conoscenze mediche. L'IMR viene abbassato in base a un confronto dei prezzi in Svizzera e all'estero. La posizione 09.02.01.00.2 *Apparecchio per neurostimolazione elettrica transcutanea (TENS), noleggio* viene stralciata. Al giorno d'oggi, infatti, una simile posizione non è né sensata né necessaria: in primo luogo, perché l'efficacia e la tolleranza a livello individuale possono essere testate nell'ambito di un trattamento ambulatoriale e non richiedono una fase di noleggio; in secondo luogo, perché di solito gli apparecchi vengono utilizzati per mesi o anni e quindi l'acquisto è più economico del noleggio. Vengono inoltre inserite due nuove posizioni per il materiale di consumo necessario per la terapia (elettrodi, cavi).

Le presenti modifiche entrano in vigore il **1° gennaio 2024**.

#### **2.4 Posizione 09.02.01.01.1 Apparecchio per modulazione neuromuscolare elettrica transcutanea e percutanea**

Sulla base di una proposta, è stata valutata l'elettrostimolazione intravaginale in caso di disfunzione vescicale e nell'ambito dell'allenamento uroginecologico e urologico. Per entrambe le indicazioni viene creata la nuova posizione 09.02.01.01.1 *Apparecchio per modulazione neuromuscolare elettrica transcutanea e percutanea, acquisto*, che, ai fini dell'assunzione dei costi da parte dell'AOMS, può essere prescritta soltanto da medici ma non da chiropratici.

Viene inoltre inserita la posizione 09.02.01.04.1 *Sonda intravaginale per modulazione neuromuscolare elettrica, acquisto*, necessaria per la terapia di elettrostimolazione intravaginale. In alternativa, la terapia può essere effettuata anche per via transcutanea e a questo scopo può essere utilizzata la nuova posizione creata per gli elettrodi nell'ambito della revisione del capitolo 09.02 *Apparecchi per modulazione neuromuscolare elettrica transcutanea e percutanea*.

Le presenti modifiche entrano in vigore il **1° gennaio 2024**.

#### **2.5 Posizione 09.02.03 Apparecchio per neuromodulazione esterna del nervo trigemino (eTNS)**

Sulla base di una proposta, viene ora inserita nell'EMAp la neuromodulazione esterna del nervo trigemino in caso di emicrania. La neuromodulazione può ridurre sia la frequenza dell'emicrania sia l'intensità degli attacchi di emicrania acuti. Per testare l'efficacia e la tolleranza a livello individuale, l'apparecchio deve essere utilizzato a noleggio prima dell'eventuale remunerazione delle spese di acquisto.

Se l'apparecchio viene noleggiato, oltre al costo del noleggio giornaliero vengono remunerate separatamente anche le spese relative alla ripresa dell'apparecchio in questione, in modo tale che, anche in caso di noleggio per un breve periodo, tali spese vengano coperte interamente, compresi l'eventuale pulizia e il riapprontamento. Se a seguito del successo della prova terapeutica l'assicurato acquista l'apparecchio – nuovo all'inizio del periodo di noleggio – la ripresa non viene remunerata.

Oltre all'apparecchio, vengono ora inseriti nell'EMAp anche gli elettrodi necessari per la terapia.

Le presenti modifiche entrano in vigore il **1° gennaio 2024**.

#### **2.6 Capitolo 15.20 Apparecchi per la terapia dell'enuresi**

L'apparecchio avvertitore è indossato dal paziente durante la notte sotto la biancheria intima. In caso di minzione notturna, l'apparecchio produce un allarme acustico che sveglia il paziente aiutandolo a sviluppare il riflesso di ritenzione urinaria. Da quando l'IMR è stato adeguato, con effetto dal 1° aprile 2019, gli assicurati devono sostenere costi maggiori, poiché i fornitori hanno abbassato solo parzialmente i loro prezzi. Un possibile effetto negativo di questi costi residui a carico degli assicurati potrebbe essere il ricorso a trattamenti farmacologici più costosi (ma meglio remunerati dall'AOMS) e meno efficaci. Le informazioni presentate nella proposta hanno permesso di rivedere l'IMR utilizzando il modello attualmente in uso per il calcolo del costo del noleggio. L'IMR ammonta ora a 0,94 franchi al giorno.

La presente modifica entra in vigore il **1° gennaio 2024**.

## **2.7 Capitolo 30.03 Stecche per muoversi, attive**

La stecca per la mobilizzazione attiva del ginocchio è un dispositivo medico utilizzato per la riabilitazione dopo interventi al ginocchio e all'anca. Per circa 30 giorni, questa stecca consente alla gamba sana di coinvolgere la gamba da riabilitare in una serie di movimenti ergonomici per allenarla.

Nell'IMR della posizione 30.03.01.00.2 già esistente erano stati presi in considerazione pochi parametri rispetto a quelli considerati nel modello di calcolo attualmente applicato. Con la proposta sono stati trasmessi nuovi dati che consentono ora di rivedere l'IMR in base al modello di calcolo attualmente applicato. Allo stesso tempo, l'intero capitolo sarà sottoposto a valutazione fino al 31 dicembre 2025 al fine di chiarire le questioni aperte in merito all'efficacia e all'appropriatezza e di esaminare l'economicità del forfait 30.03.01.01.1.

Le presenti modifiche entrano in vigore il **1° gennaio 2024**.

## **3. Proposte respinte e posizioni in fase di valutazione**

### **3.1 Capitolo 09.02 Apparecchi per neurostimolazione: stimolazione non invasiva del nervo vago**

Sulla base di una proposta, è stato valutato e respinto l'inserimento nell'EMAp della stimolazione non invasiva del nervo vago per la cefalea a grappolo. Lo scopo della stimolazione è ridurre la frequenza e l'intensità degli attacchi. Tuttavia, le prove dell'efficacia sono giudicate (ancora) insufficienti. In particolare, mancano sia confronti diretti con altre forme terapeutiche sia prove di benefici quando la stimolazione viene utilizzata come unica terapia, ovvero senza essere associata a un trattamento farmacologico standard. Viene inoltre messa in discussione l'economicità di questa soluzione, in quanto il relativo apparecchio è distribuito solo attraverso un costoso sistema di noleggio che, considerata la durata pluriennale della terapia, non risulta economico se confrontato con un sistema di acquisto.

### **3.2 Posizione 22.05.04.00.1 Ortesi per l'immobilizzazione dell'articolazione dell'anca, posizione regolabile**

La posizione 22.05.04.00.1 *Ortesi per l'immobilizzazione dell'articolazione dell'anca, posizione regolabile* nel capitolo 22 *Ortesi prefabbricate* è stata inserita il 1° aprile 2022 in vista della sua valutazione fino al 31 dicembre 2023. Tuttavia, visto che sul mercato non sono presenti prodotti che possono essere assegnati a tale posizione, quest'ultima viene stralciata dall'EMAp.

La presente modifica entra in vigore il **1° gennaio 2024**.

### **3.3 Capitolo 35.10.06 Spray per ferite**

La proposta di inserimento di una posizione per la remunerazione dell'emoglobina spray è stata respinta. L'emoglobina spray viene utilizzata per il trattamento di ferite croniche che faticano a cicatrizzare nonostante un trattamento adeguato. L'emoglobina funge da trasportatore di ossigeno per fornire al letto della ferita ossigeno supplementare proveniente dall'aria ambiente e viene utilizzata in aggiunta al trattamento standard delle ferite.

I motivi del rifiuto sono le insufficienti evidenze scientifiche in merito all'efficacia, i dubbi sul meccanismo d'azione e il fatto che, nella maggior parte dei casi, le linee guida per il trattamento delle ferite croniche non menzionano o non raccomandano esplicitamente il trattamento in questione.

## **4. Adeguamenti redazionali**

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

In seguito alla pubblicazione delle modifiche dell'OPre all'introduzione del capitolo 14.11 con effetto dal 1° luglio 2023, l'attenzione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è stata richiamata sul fatto che, secondo la nuova formulazione, la poligrafia e la polisonnografia in vista della prescrizione di apparecchi CPAP, apparecchi per la servo-ventilazione e apparecchi bi-level PAP possono essere eseguite esclusivamente in centri che soddisfano i requisiti previsti dalle «Richtlinien zur Anerkennung von Zentren für Schlafmedizin und für die Erteilung des Zertifikates zur Durchführung von respiratorischen Polygraphien» del 1° gennaio 2019 della «Swiss Society for Sleep Research, Sleep Medicine and Chronobiology» (SSSSC). Ciò significa che i medici liberi professionisti specializzati in pneumologia e i medici specializzati in pediatria con formazione approfondita in pneumologia pediatrica non possono eseguirle. Non era tuttavia questa l'intenzione alla base degli adeguamenti con effetto dal 1° luglio 2023.

Per chiarire la situazione relativa alle prescrizioni, il 6 luglio 2023 l'UFSP ha pubblicato una circolare su questo tema per informare le associazioni professionali e gli assicuratori interessati.

La limitazione viene ora rettificata conformemente alla disposizione che era in vigore prima del 1° luglio 2023. Inoltre, viene adeguata la limitazione concernente la prescrizione da parte di centri, poiché la limitazione vigente fino al 30 giugno 2023 non era del tutto corretta dal punto di vista giuridico, in quanto riservava la prescrizione esclusivamente ai centri certificati in base al diritto privato. La Confederazione non può tuttavia 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° gennaio 2024**.

### **4.2 Capitolo 26 Scarpe ortopediche**

Il termine «protesi» menzionato nella posizione 26.01.04.01.1 viene stralciato dalla denominazione *Scarpe speciali per ortesi/protesi* poiché non esistono scarpe speciali per protesi.

La presente modifica entra in vigore il **1° gennaio 2024**.

### **4.3 Capitolo 35 Materiale per medicazione e capitolo 99 Diversi**

Solo nella versione francese dell'EMAp verranno effettuati adeguamenti redazionali nei capitoli 35 e 99. Tali adeguamenti miglioreranno la qualità e la comprensibilità della versione francese dell'EMAp.

Le presenti modifiche entrano in vigore il **1° gennaio 2024**.