



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 1° dicembre 2021 valide dal 1° gennaio 2022 e 1° aprile 2022 (RU 2021 [885](#) + [887](#), n. 203 del 17 dicembre 2021)**

## Indice

<b>1.</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Modifiche dell'EMAp</b>	<b>3</b>
2.1.	Osservazioni preliminari Capitolo 1.1 Basi giuridiche .....	3
2.2.	Capitoli 05 Bendaggi, 22 Ortesi prefabbricate e 23 Ortesi su misura.....	3
2.3.	Capitolo 09.03 Defibrillatore portatile (Wearable Cardioverter Defibrillator, WCD).....	4
2.4.	Capitolo 14.10 Ossigenoterapia.....	4
2.5.	Capitoli 14.11 Apparecchi per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno e 14.12 Apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio .....	4
2.6.	Capitolo 17 Mezzi per la terapia compressiva .....	5
2.7.	Capitolo 21.03 Diagnostica in vitro; reagenti e materiali di consumo per analisi del sangue...5	
2.8.	Capitolo 21.06 Sistema di monitoraggio del glucosio basato su sensori precalibrati con visualizzazione su domanda dei valori .....	5
2.9.	Capitolo 26 Scarpe ortopediche.....	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 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. Osservazioni preliminari Capitolo 1.1 Basi giuridiche

Nei capitoli da 2 a 6 delle osservazioni preliminari dell'EMAp vengono definiti numerosi termini e spiegate diverse limitazioni. Secondo quanto illustrato finora nel capitolo 1.1 *Basi giuridiche*, le osservazioni preliminari e le spiegazioni non erano giuridicamente vincolanti. Esse corrispondono a un'ordinanza amministrativa che ha lo scopo di generalizzare l'attuazione nella prassi e garantire un'applicazione uniforme e giuridicamente corretta. Il capitolo 1.1 *Basi giuridiche* delle osservazioni preliminari dell'EMAp viene modificato di conseguenza a livello redazionale con effetto dal **1° gennaio 2022**.

### 2.2. Capitoli 05 Bendaggi, 22 Ortesi prefabbricate e 23 Ortesi su misura

I capitoli 05 *Bendaggi* e 23 *Ortesi* sono stati modificati integralmente nell'ambito della revisione dell'EMAp. Con l'entrata in vigore delle modifiche del 1° aprile 2022 viene introdotta una nuova struttura, in cui si distingue tra bendaggi e ortesi e tra prodotti di serie e su misura.

I bendaggi sono mezzi ausiliari, realizzati con materiale elastico, che avvolgono parti del corpo. Possono inoltre contenere componenti tessili rigidi, pelotte, rinforzi ed elementi funzionali. I rinforzi sono elementi rigidi che possono essere cuciti o saldati sul bendaggio affinché mantenga la forma e non si arrotoli su se stesso. Gli elementi funzionali, quali per esempio stecche anatomiche, cinghie di compressione o allacciature, agiscono sulla stabilità dell'articolazione.

A differenza dei bendaggi, le ortesi sono costituite perlopiù da materiali anelastici. Contengono inoltre elementi di sostegno stabilizzanti in materiale duro sagomabile che limitano meccanicamente la mobilità articolare almeno su un piano. Le ortesi vengono ora suddivise in prefabbricate e su misura e riportate in due capitoli EMap separati: 22 *Ortesi prefabbricate* e 23 *Ortesi su misura*.

Le ortesi prefabbricate sono prodotti fabbricati industrialmente che non necessitano di adattamenti o ne necessitano in misura minima. Per le ortesi prefabbricate sono stati definiti importi massimi rimborsabili (IMR).

Le ortesi su misura possono essere prodotti semifiniti, adattati da professionisti qualificati alle misure del singolo paziente, oppure prodotti individuali realizzati interamente sulle misure del singolo paziente. Le ortesi su misura continuano a essere remunerate secondo le posizioni delle tariffe dell'Associazione svizzera dei tecnici ortopedici (ASTO) o dell'Associazione svizzera dei calzolai e dei maestri calzolai ortopedici (OSM).

Le modifiche dei capitoli 05 *Bendaggi*, 22 *Ortesi prefabbricate* e 23 *Ortesi su misura* entrano in vigore il **1° aprile 2022**.

### **2.3. Capitolo 09.03 Defibrillatore portatile (Wearable Cardioverter Defibrillator, WCD)**

Il defibrillatore portatile è in valutazione nell'EMAp da diversi anni, per chiarire i punti ancora in sospeso relativi a efficacia, appropriatezza ed economicità. Sulla base dei recenti dati raccolti durante la valutazione, nella posizione vengono inserite la limitazione ai medici specialisti in cardiologia per la prescrizione e un'indicazione relativa alla durata d'impiego giornaliera del giubbotto. Il defibrillatore portatile rimane in valutazione un altro anno per verificare ulteriori punti. Le modifiche entrano in vigore il **1° gennaio 2022**.

### **2.4. Capitolo 14.10 Ossigenoterapia**

Il capitolo 14.10 *Ossigenoterapia* è stato modificato nel quadro della revisione EMAp. Sono state apportate le seguenti modifiche:

- sono state separate le posizioni che regolamentano una carica di ossigeno da quelle per dispositivi medici e servizi. Per le prime è stata inserita inoltre una limitazione temporale, poiché in Svizzera l'ossigeno è omologato come medicamento e la sua remunerazione a medio-lungo termine deve quindi essere disciplinata attraverso l'elenco delle specialità;
- gli importi forfettari sono stati scissi in diverse posizioni singole, per dichiarare con chiarezza e trasparenza le prestazioni incluse;
- in tutto il capitolo, la remunerazione del materiale di consumo per l'ossigenoterapia è regolamentata mediante forfait per assicurato e per anno;
- le posizioni relative ai concentratori di ossigeno sono state aggiornate all'attuale stato della medicina e della tecnica (p. es. nuove posizioni separate per apparecchi portatili e apparecchi con flusso di ossigeno elevato).
- per i forfait della prima installazione è stato precisato che si tratta di una prestazione tecnica.

Diverse posizioni sono state soppresse perché già coperte da nuove posizioni riviste, obsolete dal punto di vista tecnico o riunite in un'unica posizione.

Vengono inoltre introdotte diverse limitazioni e restrizioni alle combinazioni, per evitare combinazioni di sistemi antieconomiche e garantire la qualità del trattamento.

Sono state riviste anche le osservazioni preliminari, al fine di spiegare la complessa regolamentazione.

Le modifiche entrano in vigore il **1° aprile 2022**.

### **2.5. Capitoli 14.11 Apparecchi per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno e 14.12 Apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio**

Per le posizioni 14.11.02.01.2 *Forfait per i primi 3 mesi di terapia in caso di nuovo noleggio di un apparecchio CPAP* e 14.11.06.00.1 *Forfait per prime istruzioni e adattamento iniziale alla terapia degli apparecchi di servo-ventilazione e degli apparecchi bi-level PAP*, nel quadro di una valutazione sono stati verificati i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità. Sulla base dei dati aggiornati emersi dalla valutazione vengono adeguati le denominazioni e l'IMR. Le posizioni sono poste in valutazione per un altro anno per verificare ulteriori punti.

Inoltre viene ammessa nell'EMAp una nuova posizione analoga per gli apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio (n. 14.12.04.00.1). Anche questa posizione è posta in valutazione per un anno per verificare punti ancora in sospeso.

Le modifiche entrano in vigore il **1° gennaio 2022**.

## **2.6. Capitolo 17 Mezzi per la terapia compressiva**

Nel quadro della revisione EMaP del capitolo 17 *Mezzi per la terapia compressiva*, per assicurare la qualità necessaria, alle limitazioni è stato aggiunto, oltre alle indicazioni mediche e alla quantità consegnabile, il criterio per la remunerazione secondo cui il centro di consegna deve soddisfare i requisiti di qualità necessari.

Con la nuova regolamentazione della remunerazione dei mezzi e degli apparecchi utilizzati come materiali di cura da infermieri, organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio e case di cura entrata in vigore il 1° ottobre 2021 si è resa necessaria un'aggiunta alle limitazioni. Oggi, nelle organizzazioni di cure stazionarie in particolare, le calze a compressione vengono ordinate dall'organizzazione stessa e consegnate all'assicurato.

Adeguando la limitazione alle consegne nel quadro di cure secondo l'articolo 25a LAMal, le calze a compressione possono essere consegnate e remunerate di conseguenza.

Le posizioni *calze mediche a compressione fisiologica (MKS) su misura, a maglia tubolare* sono state ammesse il 1° aprile 2019, in valutazione fino al 31 dicembre 2021. Il periodo di valutazione è servito per verificare l'evoluzione dei costi; in questo lasso temporale non si sono constatati spostamenti dei costi dalle calze a compressione in serie a quelle su misura: la percentuale delle seconde rispetto alle prime è rimasta stabile attorno al 10 per cento circa. Per le posizioni delle calze mediche a compressione su misura, a maglia tubolare si conclude quindi il periodo di valutazione.

Le modifiche al capitolo 17 *Mezzi per la terapia compressiva* entrano in vigore il **1° gennaio 2022**.

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

La posizione 21.03.01.01.1 *Strisce reattive per il controllo della glicemia* è attribuita alla categoria A (semplici materiali di consumo con un legame diretto con le cure). Le due posizioni 21.03.05.00.1 *Lancette per pungidito* e 21.03.10.10.1 *Tamponi imbevuti di alcol*, avendo un collegamento diretto a livello di utilizzo con questa posizione, sono state attribuite anch'esse alla categoria A. Le modifiche entrano in vigore il **1° gennaio 2022**.

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

Per il capitolo 21.06 *Sistema di monitoraggio del glucosio basato su sensori precalibrati con visualizzazione su domanda dei valori* il termine della valutazione è prorogato fino al 30 giugno 2022. Questa modifica entra in vigore il **1° gennaio 2022**.

## **2.9. Capitolo 26 Scarpe ortopediche**

Le scarpe ortopediche sono prodotti fabbricati individualmente su misura a fini correttivi. Soltanto le scarpe ortopediche speciali sono prodotti finiti che vengono consegnati in relazione a un ausilio medico, come per esempio i plantari. I costi delle scarpe ortopediche sono assunti in particolare anche dall'assicurazione per l'invalidità (AI) e dall'assicurazione per la vecchiaia e per i superstiti (AVS). Finora le scarpe ortopediche erano riportate nel capitolo Ortesi. In considerazione delle diverse funzioni devono ormai essere elencate in un capitolo EMaP separato.

I costi dei plantari ortopedici sono assunti in via sussidiaria dall'AOMS se impiegati dopo un intervento al piede (p. es. trattamento del metatarso varo) e se sussiste un diritto in virtù delle disposizioni dell'AI. A titolo integrativo vengono assunti anche i costi delle scarpe speciali per plantari.

Le scarpe speciali per fasciature sono utilizzate solo temporaneamente dopo un intervento, in caso di tumefazioni, piaghe, ulcere o fratture. A volte rientrano nell'assistenza stazionaria e la loro remunerazione avviene mediante l'importo forfettario per caso.

D'ora in avanti i singoli sottogruppi delle scarpe speciali saranno elencati individualmente nell'EMaP. Viene inoltre inserita una nuova posizione per rifiniture ortopediche di scarpe per gli adattamenti di scarpe confezionate.

Le modifiche al capitolo *Scarpe ortopediche* entrano in vigore il **1° aprile 2022**.