

Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) Modifiche del 1° gennaio 2021

Il Tribunale amministrativo federale non è entrato nel merito di un ricorso contro le modifiche pubblicate il 1° gennaio 2021 concernenti la riduzione degli importi massimi rimborsabili indicati nell'allegato 2 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre) ai capitoli 14.11 Apparecchi per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno e 14.12 Apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp). Decade pertanto il provvedimento cautelare ordinato dal Tribunale amministrativo federale, che aveva costretto l'UFSP a rimuovere le modifiche dal suo sito Internet. Il Tribunale amministrativo federale ha confermato la legalità delle modifiche dell'allegato 2 dell'OPre concernenti i capitoli 14.11 Apparecchi per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno e 14.12 Apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio dell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp), emanate dal DFI il 27 maggio 2020 e il 30 novembre 2020, la cui entrata in vigore era stata fissata rispettivamente al 1° gennaio 2021 e al 1° gennaio 2022.

Sono inclusi in questo documento le modifiche al decreto modificativo del 27 maggio 2020 che sono oggetto del ricorso.

Osservazioni preliminari generali (Modifiche del 1° gennaio 2021)

4 Struttura dell'EMAp

14. Apparecchi per inalazione e terapia respiratoria

Apparecchi per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno (Modifiche del 1° gennaio 2021)

Gli apparecchi per il trattamento ventilatorio dei disturbi respiratori durante il sonno (Apparecchi CPAP [Continuous Positive Airway Pressure], apparecchi di ventilazione servo-automatica, apparecchi bi-Level PAP) erogano una pressione positiva continua nelle vie respiratorie che le mantengono aperte.

~~Con la CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) si crea una pressione positiva continua nelle vie respiratorie che mantiene aperte le stesse. Poiché normalmente questo avviene per via nasale, questi apparecchi vengono chiamati nCPAP.~~

~~Se un apparecchio viene utilizzato in luoghi geograficamente diversi deve essere in grado di adattare automaticamente la pressione ai cambiamenti di altitudine.~~

~~Una terapia con un apparecchio CPAP richiede un corretto esame preliminare e le indicazioni di specialisti e deve essere introdotta ed adeguata da parte di personale paramedico specializzato.~~

Gli apparecchi per l'assistenza respiratoria non ventilatoria (ortesi d'avanzamento mandibolare) impediscono l'ostruzione del cavo faringeo tramite l'avanzamento meccanico della mandibola.

L'assicurazione assume i costi delle cure dentarie conformemente all'art. 17 lett. f OPre e all'art. 19 lett. e OPre.

Apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio (Modifiche del 1° gennaio 2021)

~~Apparecchi che sostengono o sostituiscono la respirazione.~~

Respiratori che, in caso d'insufficienza ventilatoria, assistono la funzione ventilatoria in modo temporaneo (apparecchi di assistenza respiratoria) o la sostituiscono in modo permanente (apparecchi per persone permanentemente dipendenti da un'assistenza respiratoria).

¹ Non pubblicato nella RU.

14. APPARECCHI PER INALAZIONE E TERAPIA RESPIRATORIA

Riparazioni degli apparecchi nell'ambito del sistema d'acquisto: rimborso secondo le spese in caso di utilizzo accurato senza colpa propria, dopo la scadenza della garanzia e solo previa garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore-malattie.

14.11 Apparecchi per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno

L'ortesi d'avanzamento mandibolare consiste di due guide dentarie fabbricate a partire dall'impronta dentaria dell'assicurato e che permettono di mantenere la mandibola in posizione spostata in avanti. In questo modo vengono diminuite le resistenze delle vie respiratorie e la respirazione dell'assicurato è migliorata. È solitamente utilizzata dagli assicurati che soffrono di una apnea da sonno leggera a moderata.

L'assicurazione assume i costi delle cure dentarie conformemente all'art. 17 lett. f OPre e all'art. 19 lett. e OPre.

Gli apparecchi CPAP impediscono la tendenza al colabimento delle vie respiratorie superiori durante il sonno tramite un sufficiente aumento della pressione. L'applicazione di una pressione (pressione fissa) o di un intervallo di pressioni (Auto-CPAP) regolabili è realizzata mediante un sistema di tubi e maschere tramite le vie respiratorie naturali.

Gli apparecchi per la servo-ventilazione funzionano con una pressione inspiratoria variabile che viene nuovamente adattata ad ogni respiro. In questo modo è possibile un adattamento a differenti tipi di respirazione patologia nel sonno.

Gli apparecchi bi-level PAP, grazie a due diversi livelli di pressione durante l'espiazione e l'inspirazione con o senza combinazione con la possibilità di pilotare la frequenza respiratoria (modalità S, S/T o T [S = spontanea; T = timed]), permettono una normalizzazione della respirazione nella più parte dei disturbi respiratori complessi del sonno.

Limitazione: Prescrizione solo da parte di specialisti in pneumologia e specialisti in pediatria con formazione approfondita in pneumologia pediatrica nonché di centri certificati dalla SSSSC per la medicina del sonno (SSSSC = Swiss Society for Sleep Research, Sleep Medicine and Chronobiology).

Indicazione per il trattamento della sindrome dell'apnea da sonno (SAS) secondo il capitolo 3.3 delle "Recommandations de la SSSSC pour le diagnostic et le traitement des apnées-hypopnées du sommeil", versione 15.12.2020. Il documento può essere consultato al seguente indirizzo Internet: www.bag.admin.ch/ref. Per il rimborso dell'apparecchio CPAP, dell'apparecchio di servo-ventilazione et dell'apparecchio bi-level PAP in modalità spontanea i criteri secondo i capitoli 4.1 e 6.1 di queste raccomandazioni devono inoltre essere soddisfatti.

No pos.	L	Denominazione	Quantità / Unità	Importo massimo	Valido a partire dal	Rev.
14.11.01.00.1	L	Apparecchio nCPAP senza compensazione automatica della pressione (per cambiamenti d'altitudine) e senza memorizzazione di dati, acquisto Limitazione: 1 apparecchio ogni 5 anni.	1 pezzo	1'000.00	01.01.2017 01.01.2021	B S
14.11.02.00.1	L	Apparecchio nCPAP con sistema di umidificazione compensazione automatica della pressione (per cambiamenti d'altitudine) e memorizzazione di dati, acquisto Limitazione: <ul style="list-style-type: none"> Rimborso unicamente dopo un test terapeutico con successo di almeno 3 mesi in noleggio Al massimo 1 apparecchio ogni 5 anni. 	1 pezzo	1'500.00 1'223.00	01.01.2017 01.01.2021 01.01.2021	B C B,C
14.11.02.00.2	L	Apparecchio nCPAP con compensazione automatica della pressione (per cambiamenti d'altitudine) e memorizzazione di dati, noleggio Compreso materiale di consumo, manutenzione e riparazioni sistema di umidificazione e manutenzione compreso materiale per manutenzione, noleggio	forfait al giorno	3.35 1.49	01.07.2012 01.01.2021 01.01.2021	C B,C
14.11.02.01.2	L	Forfait per il primie 3 mesie di terapia in caso di nuovo noleggio di un apparecchio CPAP In valutazione al 31.12.2021	Fforfait / 3 mesi	550.00 530.00	01.07.2012 01.01.2021 01.01.2021	C B,C

No pos.	L	Denominazione	Quantità / Unità	Importo massimo	Valido a partire dal	Rev.
14.11.03.00.2	L	Apparecchio di servo-ventilazione con sistema di umidificazione e manutenzione compreso materiale di manutenzione, noleggio	forfait al giorno	6.91	01.01.2021	N
14.11.04.00.2	L	Apparecchio bi-level PAP in modalità spontanea con sistema di umidificazione e manutenzione compreso materiale di manutenzione, noleggio	forfait al giorno	2.48	01.01.2021	N
14.11.02.01.1 14.11.05.00.1	L	<p>Materiale di consumo (sistema di tubi, maschere, filtri, contenitori d'acqua) per apparecchi nCPAP per il trattamento dei disturbi respiratori durante il sonno.</p> <p>In casi speciali giustificati medicalmente (p.es. assicurati pediatrici), se le spese sono più elevate, un importo più elevato può essere rimborsato fino al massimo il doppio dell'IMR previsto per la posizione corrispondente, ogni volta per 1 anno, previa garanzia speciale dell'assicuratore il quale tiene conto della raccomandazione del medico di fiducia.</p> <p>Applicabile con le pos. 14.11.02.00.1, 14.11.02.00.2, 14.11.03.00.2, 14.11.04.00.2</p>	all'anno	405.00 380.00	01.01.1999 01.01.2021 01.01.2021	C B,C
14.11.06.00.1	L	<p>Forfait per prima istruzione e adattamento iniziale alla terapia degli apparecchi di servo-ventilazione e degli apparecchi bi-level PAP da parte del tecnico del fabbricante o del fornitore</p> <p>Limitazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> Forfait per i primi 3 mesi di terapia <p>Applicabile con le pos. 14.11.03.00.2 e 14.11.04.00.2 In valutazione al 31.12.2021</p>	forfait / 3 mesi	530.00	01.01.2021	N

14.12 Apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio

Con gli apparecchi per la ventilazione meccanica a domicilio si mira ad un aumento della ventilazione alveolare allo scopo di normalizzare i valori dei gas sanguigni.

Un'insufficienza ventilatoria che si sviluppa lentamente si manifesta inizialmente perlopiù in situazioni stressanti o la notte durante il sonno. Insieme alla ventilazione meccanica notturna, la ventilazione meccanica diurna è spesso necessaria solo per ore. Gli assicurati non sono quindi dipendenti in permanenza dall'apparecchio.

Gli apparecchi per la ventilazione meccanica su persone in permanenza dipendenti dall'apparecchio (durata della ventilazione meccanica generalmente > 16 ore al giorno) si incaricano del lavoro respiratorio in modo totale. Senza ventilazione meccanica, gli assicurati non possono affatto sopravvivere o solo per pochissimo tempo.

Limitazione: Prescrizione solo da parte di specialisti in pneumologia o di specialisti in pediatria con formazione approfondita in pneumologia pediatrica come pure di centri per paraplegici.

In caso di terapia di durata superiore ai 6 mesi, si raccomanda l'acquisto dello stativo.

No pos.	L	Denominazione	Quantità / Unità	Importo massimo	Valido a partire dal	Rev.
14.12.01.00.1		Respiratore a due livelli, con regolazione respiratoria, acquisto	1 pezzo	4'020.00	01.01.2017 01.01.2021	B S
14.12.01.00.2		Respiratore a due livelli, con regolazione respiratoria, noleggio	noleggio al giorno	7.55	01.01.1999 01.01.2021	S
14.12.01.01.3		Materiale di consumo, per respiratore a due livelli con regolazione respiratoria. In casi speciali con giustificazione medica (p. es. in caso di bisogno di maschere speciali o di respirazione tracheale), l'assicuratore può autorizzare rimborsi più elevati per la durata di un anno.	all'anno	405.00	01.07.1999 01.01.2021	S
14.12.01.90.1		Manutenzione, per respiratore a due livelli con regolazione respiratoria Le posizioni possono essere cumulate nel tempo (p. es. Manutenzione ogni due anni a un prezzo doppio rispetto a quello indicato per la manutenzione annuale).	all'anno	360.00	01.01.2001 01.01.2021	S
14.12.02.00.1		Respiratore a due livelli, con regolazione respiratoria e temporale, acquisto	1 pezzo	7'560.00	01.01.2017 01.01.2021	B S
14.12.02.00.2	L	Respiratore a due livelli, con regolazione respiratoria e temporale, noleggio Apparecchio per la ventilazione a domicilio per il sostegno della ventilazione di persone con insufficienza ventilatoria compreso sistema di umidificazione e servizio di picchetto da parte del personale tecnico, noleggio	forfait al giorno	15.55 6.45	01.01.2001 01.01.2021 01.01.2021	C B,C

No pos.	L	Denominazione	Quantità / Unità	Importo massimo	Valido a partire dal	Rev.
14.12.02.01.3 14.12.02.05.1	L	<p>Materiale di consumo, respiratore a due livelli, con regolazione respiratoria e temporale.</p> <p>In casi speciali con giustificazione medica (p. es. in caso di bisogno di maschere speciali o di respirazione tracheale), l'assicuratore può autorizzare rimborsi più elevati per la durata di un anno.</p> <p>Materiale di consumo per apparecchio di ventilazione a domicilio per il sostegno della ventilazione di persone con insufficienza ventilatoria: sistemi di tubi, valvole, maschere e filtri</p> <p>In casi speciali giustificati medicalmente, se le spese sono più elevate, un importo più elevato può essere rimborsato fino al massimo il doppio dell'IMR previsto per la posizione corrispondente, ogni volta per 1 anno, previa garanzia speciale dell'assicuratore il quale tiene conto della raccomandazione del medico di fiducia.</p>	all'anno	540.00 450.00	01.01.2001 01.01.2021 01.01.2021	C B,C
14.12.02.90.1		<p>Manutenzione, respiratore a due livelli, con regolazione respiratoria e temporale. Le posizioni possono essere cumulate nel tempo (p. es. Manutenzione ogni due anni a un prezzo doppio rispetto a quello indicato per la manutenzione annuale).</p>	all'anno	405.00	01.01.2001 01.01.2021	S
14.12.03.00.1		<p>Respiratore con regolazione volumetrica o/e temporale, acquisto</p>	1 pezzo	13'230.00	01.01.2017 01.01.2021	B S
14.12.03.00.2	L	<p>Respiratore con regolazione volumetrica o/e temporale, noleggio</p> <p>Apparecchio per ventilazione a domicilio per persone con insufficienza ventilatoria dipendenti in permanenza dall'apparecchio, compreso sistema di umidificazione e servizio di picchetto da parte del personale tecnico, noleggio</p>	forfait al giorno	25.20 15.65	01.01.2001 01.01.2021 01.01.2021	C B,C
14.12.03.01.3		<p>Materiale di consumo, respiratore con regolazione volumetrica o/e temporale.</p> <p>In casi speciali con giustificazione medica (p. es. In caso di bisogno di maschere speciali o di respirazione tracheale), l'assicuratore può autorizzare rimborsi più elevati per la durata di un anno.</p>	all'anno	1'260.00	01.07.1999 01.01.2021	S
14.12.03.05.1	L	<p>Materiale di consumo per persone in permanenza dipendenti da apparecchio di ventilazione a domicilio per ventilazione <u>non invasiva</u>: sistemi di tubi, valvole e maschere e filtri</p> <p>In casi speciali giustificati medicalmente, se le spese sono più elevate, un importo più elevato può essere rimborsato fino al massimo il doppio dell'IMR previsto per la posizione corrispondente, ogni volta per 1 anno, previa garanzia speciale dell'assicuratore il quale tiene conto della raccomandazione del medico di fiducia.</p>	all'anno	1000.00	01.01.2021	N
14.12.03.06.1	L	<p>Materiale di consumo per persone in permanenza dipendenti da apparecchio di ventilazione a domicilio per ventilazione <u>invasiva</u>: sistemi di tubi, valvole e maschere e filtri</p>	all'anno	3200.00	01.01.2021	N

No pos.	L	Denominazione	Quantità / Unità	Importo massimo	Valido a par- tire dal	Rev.
		In casi speciali giustificati medicalmente, se le spese sono più elevate, un importo più elevato può essere rimborsato fino al massimo il doppio dell'IMR previsto per la posizione corrispondente, ogni volta per 1 anno, previa garanzia speciale dell'assicuratore il quale tiene conto della raccomandazione del medico di fiducia.				
44.12.03.90.1		Manutenzione, respiratore con regolazione volumetrica o/e temporale Le posizioni possono essere cumulate nel tempo (p. es. Manutenzione ogni due anni a un prezzo doppio rispetto a quello indicato per la manutenzione annuale).	all'anno	900.00	01.07.1999 01.01.2021	S
44.12.99.01.1	L	Umidificatore standard dell'aria, in caso di ventilazione artificiale non invasiva, acquisto Limitazione: per apparecchi nCPAP e per la ventilazione meccanica a domicilio senza umidificatore integrato	1 pezzo	350.00	01.01.2017 01.01.2021	B S
44.12.99.01.2	L	Umidificatore standard dell'aria, in caso di ventilazione artificiale non invasiva, noleggio Limitazione: per apparecchi nCPAP e per la ventilazione meccanica a domicilio senza umidificatore integrato.	noleggio al giorno	0.45	01.07.2012 01.01.2021	S
44.12.99.02.2		Umidificatore speciale dell'aria, in caso di ventilazione artificiale mediante un tracheostoma, noleggio Per apparecchi nCPAP e per la ventilazione meccanica a domicilio.	noleggio al giorno	3.60	01.01.2001 01.01.2021	S