

## Elenco delle analisi, Modificazioni del 1° aprile 2020

### Capitolo 1: Chimica/Ematologia/Immunologia

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Limitazioni	DL	GA
1622.00	65	Prokollagen		C H	S
1900.00	60	<p>Analisi biochimica altamente specializzata dei metaboliti per malattia metabolica congenita rara (Orphan Disease) che presenta i criteri seguenti:</p> <p>a. prevalenza della malattia basata sul gene è di 1:2000 o più rara; b. malattia monogenica è menzionata nell'OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man) c. la malattia genetica pregiudica chiaramente la salute; d. la diagnosi di sospetto clinico-genetica è descritta chiaramente; e. l'analisi biochimica viene effettuata per la diagnosi e per il controllo del decorso f. la sensibilità diagnostica per la prova specifica della malattia rara, in particolare in caso di eterogeneità elevata, si situa in uno spettro accettabile.</p> <p>tramite fotometria, fluorimetria o luminometria,</p> <p>qn, ognuno, massimo cinque volte per campione primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Campioni di analisi: sangue, plasma, siero, urina, liquido cerebrospinale</li> <li>L'esecuzione diagnostica delle analisi si conforma alla Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12).</li> <li>Se un laboratorio esegue un esame del prodotto genico diretto secondo l'articolo 3 lettera c LEGU, deve disporre di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.</li> <li>L'esecuzione di analisi biochimiche dei metaboliti per controllo del decorso non rientra nell'ambito di applicazione della LEGU.</li> <li>Esecuzione delle analisi all'estero secondo l'articolo 36 capoverso 1 e 4 OAMal alle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>le analisi non possono essere effettuate in un laboratorio svizzero secondo la LAMal</li> <li>l'organizzazione dell'esame, l'invio dei campioni, la comunicazione dell'esito dell'esame con eventuale traduzione e la fattura finale devono essere effettuate da un laboratorio svizzero secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal</li> </ul> </li> </ol>	C	S

<sup>1</sup> Non pubblicato nella RU.

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Limitazioni	DL	GA
1900.10	82	<p>Analisi biochimica altamente specializzata dei metaboliti per malattia metabolica congenita rara (Orphan Disease) che presenta i criteri seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>prevalenza della malattia basata sul gene è di 1:2000 o più rara;</li> <li>malattia monogenica è menzionata nell'OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)</li> <li>la malattia genetica pregiudica chiaramente la salute;</li> <li>la diagnosi di sospetto clinico-genetica è descritta chiaramente;</li> <li>l'analisi biochimica viene effettuata per la diagnosi e per il controllo del decorso</li> <li>la sensibilità diagnostica per la prova specifica della malattia rara, in particolare in caso di eterogeneità elevata, si situa in uno spettro accettabile.</li> </ol> <p>tramite fotometria, fluorimetria o luminometria,</p> <p>con una preparazione complessa dei campioni o con costi aumentati del materiale,</p> <p>qn, ognuno, massimo cinque volte per campione primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Campioni di analisi: sangue, plasma, siero, urina, liquido cerebrospinale</li> <li>L'esecuzione diagnostica delle analisi si conforma alla Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12)</li> <li>Se un laboratorio esegue un esame del prodotto genico diretto secondo l'articolo 3 lettera c LEGU, deve disporre di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.</li> <li>L'esecuzione di analisi biochimiche dei metaboliti per controllo del decorso non rientra nell'ambito di applicazione della LEGU</li> <li>Esecuzione delle analisi all'estero secondo l'articolo 36 capoverso 1 e 4 OAMal alle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>le analisi non possono essere effettuate in un laboratorio svizzero secondo la LAMal</li> <li>l'organizzazione dell'esame, l'invio dei campioni, la comunicazione dell'esito dell'esame con eventuale traduzione e la fattura finale devono essere effettuate da un laboratorio svizzero secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal</li> </ul> </li> </ol>	C	S

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Limitazioni	DL	GA
1900.20	82	<p>Analisi biochimica altamente specializzata dei metaboliti per malattia metabolica congenita rara (Orphan Disease) che presenta i criteri seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>prevalenza della malattia basata sul gene è di 1:2000 o più rara;</li> <li>malattia monogenica è menzionata nell'OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)</li> <li>la malattia genetica pregiudica chiaramente la salute;</li> <li>la diagnosi di sospetto clinico-genetica è descritta chiaramente;</li> <li>l'analisi biochimica viene effettuata per la diagnosi e per il controllo del decorso</li> <li>la sensibilità diagnostica per la prova specifica della malattia rara, in particolare in caso di eterogeneità elevata, si situa in uno spettro accettabile.</li> </ol> <p>tramite gel di elettroforesi, cromatografia su strato sottile, cromatografia liquida (incl. HPLC), gascromatografia, elettroforesi capillare,</p> <p>qn, ognuno, massimo sette volte per campione primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Campioni di analisi: sangue, plasma, siero, urina, liquido cerebrospinale</li> <li>L'esecuzione diagnostica delle analisi si conforma alla Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12)</li> <li>Se un laboratorio esegue un esame del prodotto genico diretto secondo l'articolo 3 lettera c LEGU, deve disporre di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.</li> <li>L'esecuzione di analisi biochimiche dei metaboliti per controllo del decorso non rientra nell'ambito di applicazione della LEGU</li> <li>Esecuzione delle analisi all'estero secondo l'articolo 36 capoverso 1 e 4 OAMal alle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>le analisi non possono essere effettuate in un laboratorio svizzero secondo la LAMal</li> <li>l'organizzazione dell'esame, l'invio dei campioni, la comunicazione dell'esito dell'esame con eventuale traduzione e la fattura finale devono essere effettuate da un laboratorio svizzero secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal</li> </ul> </li> </ol>	C	S

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Limitazioni	DL	GA
1900.30	145	<p>Analisi biochimica altamente specializzata dei metaboliti per malattia metabolica congenita rara (Orphan Disease) che presenta i criteri seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>prevalenza della malattia basata sul gene è di 1:2000 o più rara;</li> <li>malattia monogenica è menzionata nell'OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)</li> <li>la malattia genetica pregiudica chiaramente la salute;</li> <li>la diagnosi di sospetto clinico-genetica è descritta chiaramente;</li> <li>l'analisi biochimica viene effettuata per la diagnosi e per il controllo del decorso</li> <li>la sensibilità diagnostica per la prova specifica della malattia rara, in particolare in caso di eterogeneità elevata, si situa in uno spettro accettabile.</li> </ol> <p>tramite gel di elettroforesi, cromatografia su strato sottile, cromatografia liquida (incl. HPLC), gascromatografia, elettroforesi capillare,</p> <p>utilizzando MS o NMR o almeno un radioisotopo,</p> <p>qn, ognuno, massimo cinque volte per campione primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Campioni di analisi: sangue, plasma, siero, urina, liquido cerebrospinale</li> <li>L'esecuzione diagnostica delle analisi si conforma alla Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12)</li> <li>Se un laboratorio esegue un esame del prodotto genico diretto secondo l'articolo 3 lettera c LEGU, deve disporre di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.</li> <li>L'esecuzione di analisi biochimiche dei metaboliti per controllo del decorso non rientra nell'ambito di applicazione della LEGU</li> <li>Esecuzione delle analisi all'estero secondo l'articolo 36 capoverso 1 e 4 OAMal alle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>le analisi non possono essere effettuate in un laboratorio svizzero secondo la LAMal</li> <li>l'organizzazione dell'esame, l'invio dei campioni, la comunicazione dell'esito dell'esame con eventuale traduzione e la fattura finale devono essere effettuate da un laboratorio svizzero secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal</li> </ul> </li> </ol>	C	S

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Limitazioni	DL	GA
1900.40	145	<p>Analisi biochimica altamente specializzata dei metaboliti per malattia metabolica congenita rara (Orphan Disease) che presenta i criteri seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>prevalenza della malattia basata sul gene è di 1:2000 o più rara;</li> <li>malattia monogenica è menzionata nell'OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)</li> <li>la malattia genetica pregiudica chiaramente la salute;</li> <li>la diagnosi di sospetto clinico-genetica è descritta chiaramente;</li> <li>l'analisi biochimica viene effettuata per la diagnosi e per il controllo del decorso</li> <li>la sensibilità diagnostica per la prova specifica della malattia rara, in particolare in caso di eterogeneità elevata, si situa in uno spettro accettabile.</li> </ol> <p>tramite gel di elettroforesi, cromatografia su strato sottile, cromatografia liquida (incl. HPLC), gascromatografia, elettroforesi capillare,</p> <p>con particolare sforzo o applicazione di anticorpi o enzimi,</p> <p>qn, ognuno, massimo cinque volte per campione primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Campioni di analisi: sangue, plasma, siero, urina, liquido cerebrospinale</li> <li>L'esecuzione diagnostica delle analisi si conforma alla Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12)</li> <li>Se un laboratorio esegue un esame del prodotto genico diretto secondo l'articolo 3 lettera c LEGU, deve disporre di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.</li> <li>L'esecuzione di analisi biochimiche dei metaboliti per controllo del decorso non rientra nell'ambito di applicazione della LEGU</li> <li>Esecuzione delle analisi all'estero secondo l'articolo 36 capoverso 1 e 4 OAMal alle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>le analisi non possono essere effettuate in un laboratorio svizzero secondo la LAMal</li> <li>l'organizzazione dell'esame, l'invio dei campioni, la comunicazione dell'esito dell'esame con eventuale traduzione e la fattura finale devono essere effettuate da un laboratorio svizzero secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal</li> </ul> </li> </ol>	C	S

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Limitazioni	DL	GA
1900.50	205	<p>Analisi biochimica altamente specializzata dei metaboliti per malattia metabolica congenita rara (Orphan Disease) che presenta i criteri seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>prevalenza della malattia basata sul gene è di 1:2000 o più rara;</li> <li>malattia monogenica è menzionata nell'OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)</li> <li>la malattia genetica pregiudica chiaramente la salute;</li> <li>la diagnosi di sospetto clinico-genetica è descritta chiaramente;</li> <li>l'analisi biochimica viene effettuata per la diagnosi e per il controllo del decorso</li> <li>la sensibilità diagnostica per la prova specifica della malattia rara, in particolare in caso di eterogeneità elevata, si situa in uno spettro accettabile.</li> </ol> <p>tramite gel di elettroforesi, cromatografia su strato sottile, cromatografia liquida (incl. HPLC), gascromatografia, elettroforesi capillare,</p> <p>con valutazione e interpretazione particolarmente complessa dei dati,</p> <p>qn, ognuno, massimo sette volte per campione primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Campioni di analisi: sangue, plasma, siero, urina, liquido cerebrospinale</li> <li>L'esecuzione diagnostica delle analisi si conforma alla Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12)</li> <li>Se un laboratorio esegue un esame del prodotto genico diretto secondo l'articolo 3 lettera c LEGU, deve disporre di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.</li> <li>L'esecuzione di analisi biochimiche dei metaboliti per controllo del decorso non rientra nell'ambito di applicazione della LEGU</li> <li>Esecuzione delle analisi all'estero secondo l'articolo 36 capoverso 1 e 4 OAMal alle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>le analisi non possono essere effettuate in un laboratorio svizzero secondo la LAMal</li> <li>l'organizzazione dell'esame, l'invio dei campioni, la comunicazione dell'esito dell'esame con eventuale traduzione e la fattura finale devono essere effettuate da un laboratorio svizzero secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal</li> </ul> </li> </ol>	C	S

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Limitazioni	DL	GA
1900.60	250	<p>Analisi biochimica altamente specializzata dei metaboliti per malattia metabolica congenita rara (Orphan Disease) che presenta i criteri seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>prevalenza della malattia basata sul gene è di 1:2000 o più rara;</li> <li>malattia monogenica è menzionata nell'OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)</li> <li>la malattia genetica pregiudica chiaramente la salute;</li> <li>la diagnosi di sospetto clinico-genetica è descritta chiaramente;</li> <li>l'analisi biochimica viene effettuata per la diagnosi e per il controllo del decorso</li> <li>la sensibilità diagnostica per la prova specifica della malattia rara, in particolare in caso di eterogeneità elevata, si situa in uno spettro accettabile.</li> </ol> <p>tramite gel di poliacrilammide, cromatografia su strato sottile, cromatografia liquida (incl. HPLC), gascromatografia, elettroforesi capillare,</p> <p>utilizzando MS o NMR o radioisotopo, con valutazione e interpretazione particolarmente complessa dei dati,</p> <p>qn, ognuno, massimo sette volte per campione primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Campioni di analisi: sangue, plasma, siero, urina, liquido cerebrospinale</li> <li>L'esecuzione diagnostica delle analisi si conforma alla Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12)</li> <li>Se un laboratorio esegue un esame del prodotto genico diretto secondo l'articolo 3 lettera c LEGU, deve disporre di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.</li> <li>L'esecuzione di analisi biochimiche dei metaboliti per controllo del decorso non rientra nell'ambito di applicazione della LEGU</li> <li>Esecuzione delle analisi all'estero secondo l'articolo 36 capoverso 1 e 4 OAMal alle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>le analisi non possono essere effettuate in un laboratorio svizzero secondo la LAMal</li> <li>l'organizzazione dell'esame, l'invio dei campioni, la comunicazione dell'esito dell'esame con eventuale traduzione e la fattura finale devono essere effettuate da un laboratorio svizzero secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal</li> </ul> </li> </ol>	C	S

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Limitazioni	DL	GA
1901.00	115	<p>Analisi biochimica altamente specializzata delle proteine/attività enzimatiche per malattia metabolica congenita rara (Orphan Disease) che presenta i criteri seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. prevalenza della malattia basata sul gene è di 1:2000 o più rara;</li> <li>b. malattia monogenica è menzionata nell'OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)</li> <li>c. la malattia genetica pregiudica chiaramente la salute;</li> <li>d. la diagnosi di sospetto clinico-genetica è descritta chiaramente;</li> <li>e. l'analisi biochimica viene effettuata per la diagnosi e per il controllo del decorso</li> <li>f. la sensibilità diagnostica per la prova specifica della malattia rara, in particolare in caso di eterogeneità elevata, si situa in uno spettro accettabile.</li> </ul> <p>tramite fotometria o fluorimetria (determinazione dell'endpoint rispettivamente meno di 5 minuti di tempo di misura puro per le prove cinetiche),</p> <p>qn, ognuno, massimo cinque volte per campione primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Campioni di analisi: tessuto umano, cellule umane</li> <li>2. L'esecuzione diagnostica delle analisi si conforma alla Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12)</li> <li>3. Se un laboratorio esegue un esame del prodotto genico diretto secondo l'articolo 3 lettera c LEGU, deve disporre di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.</li> <li>4. Esecuzione delle analisi all'estero secondo l'articolo 36 capoverso 1 e 4 OAMal alle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- le analisi non possono essere effettuate in un laboratorio svizzero secondo la LAMal</li> <li>- l'organizzazione dell'esame, l'invio dei campioni, la comunicazione dell'esito dell'esame con eventuale traduzione e la fattura finale devono essere effettuate da un laboratorio svizzero secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal</li> </ul> </li> </ol>	C	S

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Limitazioni	DL	GA
1901.10	135	<p>Analisi biochimica altamente specializzata delle proteine/attività enzimatiche per malattia metabolica congenita rara (Orphan Disease) che presenta i criteri seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. prevalenza della malattia basata sul gene è di 1:2000 o più rara;</li> <li>b. malattia monogenica è menzionata nell'OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)</li> <li>c. la malattia genetica pregiudica chiaramente la salute;</li> <li>d. la diagnosi di sospetto clinico-genetica è descritta chiaramente;</li> <li>e. l'analisi biochimica viene effettuata per la diagnosi e per il controllo del decorso</li> <li>f. la sensibilità diagnostica per la prova specifica della malattia rara, in particolare in caso di eterogeneità elevata, si situa in uno spettro accettabile.</li> </ul> <p>tramite fotometria, fluorimetria o luminometria,</p> <p>con preparazione di campioni complessi (determinazione dell'endpoint rispettivamente meno di 5 minuti di tempo di misura puro per le prove cinetiche),</p> <p>qn, ognuno, massimo sette volte per campione primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Campioni di analisi: tessuto umano, cellule umane</li> <li>2. L'esecuzione diagnostica delle analisi si conforma alla Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12)</li> <li>3. Se un laboratorio esegue un esame del prodotto genico diretto secondo l'articolo 3 lettera c LEGU, deve disporre di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.</li> <li>4. Esecuzione delle analisi all'estero secondo l'articolo 36 capoverso 1 e 4 OAMal alle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- le analisi non possono essere effettuate in un laboratorio svizzero secondo la LAMal</li> <li>- l'organizzazione dell'esame, l'invio dei campioni, la comunicazione dell'esito dell'esame con eventuale traduzione e la fattura finale devono essere effettuate da un laboratorio svizzero secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal</li> </ul> </li> </ol>	C	S

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Limitazioni	DL	GA
1901.20	285	<p>Analisi biochimica altamente specializzata delle proteine/attività enzimatiche per malattia metabolica congenita rara (Orphan Disease) che presenta i criteri seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. prevalenza della malattia basata sul gene è di 1:2000 o più rara;</li> <li>b. malattia monogenica è menzionata nell'OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)</li> <li>c. la malattia genetica pregiudica chiaramente la salute;</li> <li>d. la diagnosi di sospetto clinico-genetica è descritta chiaramente;</li> <li>e. l'analisi biochimica viene effettuata per la diagnosi e per il controllo del decorso</li> <li>f. la sensibilità diagnostica per la prova specifica della malattia rara, in particolare in caso di eterogeneità elevata, si situa in uno spettro accettabile.</li> </ul> <p>tramite fotometria, fluorimetria o luminometria,</p> <p>con almeno una fase di separazione o purificazione, o un processo cinetico con più di 5 minuti di tempo di misura puro, o applicazione di anticorpi o enzimi, con valutazione e interpretazione particolarmente complessa dei dati,</p> <p>qn, ognuno, massimo cinque volte per campione primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Campioni di analisi: tessuto umano, cellule umane</li> <li>2. L'esecuzione diagnostica delle analisi si conforma alla Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12)</li> <li>3. Se un laboratorio esegue un esame del prodotto genico diretto secondo l'articolo 3 lettera c LEGU, deve disporre di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.</li> <li>4. Esecuzione delle analisi all'estero secondo l'articolo 36 capoverso 1 e 4 OAMal alle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- le analisi non possono essere effettuate in un laboratorio svizzero secondo la LAMal</li> <li>- l'organizzazione dell'esame, l'invio dei campioni, la comunicazione dell'esito dell'esame con eventuale traduzione e la fattura finale devono essere effettuate da un laboratorio svizzero secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal</li> </ul> </li> </ol>	C	S

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Limitazioni	DL	GA
1901.30	320	<p>Analisi biochimica altamente specializzata delle proteine/attività enzimatiche per malattia metabolica congenita rara (Orphan Disease) che presenta i criteri seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. prevalenza della malattia basata sul gene è di 1:2000 o più rara;</li> <li>b. malattia monogenica è menzionata nell'OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)</li> <li>c. la malattia genetica pregiudica chiaramente la salute;</li> <li>d. la diagnosi di sospetto clinico-genetica è descritta chiaramente;</li> <li>e. l'analisi biochimica viene effettuata per la diagnosi e per il controllo del decorso</li> <li>f. la sensibilità diagnostica per la prova specifica della malattia rara, in particolare in caso di eterogeneità elevata, si situa in uno spettro accettabile.</li> </ul> <p>tramite fotometria, fluorimetria o luminometria,</p> <p>con la preparazione di campioni complessi e con almeno una fase di separazione o purificazione, o almeno un radioisotopo o un processo cinetico con un tempo di misurazione puro superiore a 5 minuti,</p> <p>qn, ognuno, massimo cinque volte per campione primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Campioni di analisi: tessuto umano, cellule umane</li> <li>2. L'esecuzione diagnostica delle analisi si conforma alla Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12)</li> <li>3. Se un laboratorio esegue un esame del prodotto genico diretto secondo l'articolo 3 lettera c LEGU, deve disporre di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.</li> <li>4. Esecuzione delle analisi all'estero secondo l'articolo 36 capoverso 1 e 4 OAMal alle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>– le analisi non possono essere effettuate in un laboratorio svizzero secondo la LAMal</li> <li>– l'organizzazione dell'esame, l'invio dei campioni, la comunicazione dell'esito dell'esame con eventuale traduzione e la fattura finale devono essere effettuate da un laboratorio svizzero secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal</li> </ul> </li> </ol>	C	S

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Limitazioni	DL	GA
1901.40	520	<p>Analisi biochimica altamente specializzata delle proteine/attività enzimatiche per malattia metabolica congenita rara (Orphan Disease) che presenta i criteri seguenti:</p> <p>a. prevalenza della malattia basata sul gene è di 1:2000 o più rara;</p> <p>b. malattia monogenica è menzionata nell'OMIM (Online Mendelian Inheritance in Man)</p> <p>c. la malattia genetica pregiudica chiaramente la salute;</p> <p>d. la diagnosi di sospetto clinico-genetica è descritta chiaramente;</p> <p>e. l'analisi biochimica viene effettuata per la diagnosi e per il controllo del decorso</p> <p>f. la sensibilità diagnostica per la prova specifica della malattia rara, in particolare in caso di eterogeneità elevata, si situa in uno spettro accettabile.</p> <p>tramite fotometria, fluorimetria o luminometria,</p> <p>con almeno un'analisi in due fasi, preparazione del campione complesso e con almeno una fase di separazione o purificazione, o un processo cinetico con più di 5 minuti di tempo di misura puro, con valutazione e interpretazione particolarmente complessa dei dati,</p> <p>qn, ognuno, massimo cinque volte per campione primario</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Campioni di analisi: tessuto umano, cellule umane</li> <li>2. L'esecuzione diagnostica delle analisi si conforma alla Legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU, RS 810.12)</li> <li>3. Se un laboratorio esegue un esame del prodotto genico diretto secondo l'articolo 3 lettera c LEGU, deve disporre di un'autorizzazione secondo l'articolo 8 LEGU.</li> <li>4. Esecuzione delle analisi all'estero secondo l'articolo 36 capoverso 1 e 4 OAMal alle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>– le analisi non possono essere effettuate in un laboratorio svizzero secondo la LAMal</li> <li>– l'organizzazione dell'esame, l'invio dei campioni, la comunicazione dell'esito dell'esame con eventuale traduzione e la fattura finale devono essere effettuate da un laboratorio svizzero secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal</li> </ul> </li> </ol>	C	S

## Capitolo 2: Genetica

### 2.2.1.1 Citogenetica costituzionale

No. pos.	PT	Denominazione (Citogenetica costituzionale)	Limitazioni	DL
2007.00	300	Supplemento per l'ulteriore lavoro di laboratorio e logistico nella diagnostica citogenetica prenatale:  pulizia manuale del materiale biotico, controllo della contaminazione tramite l'analisi microsatellitare, analisi doppia o multipla.  Il controllo postnatale come gestione della qualità è già incluso.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Applicabile solo con il corion, liquido amniotico o altro materiale fetale.</li><li>2. una volta per campione primario</li><li>3. non cumulabile con la posizione 2900.00</li></ol> <p><del>Solo per i villi coriali; solo una volta per campione primario; non cumulabile con posizione 2900.00 Supplemento per ulteriore lavoro di laboratorio e logistico nella citogenetica prenatale</del></p>	G

### 2.2.1.2 Citogenetica tumorale

No. pos.	PT	Denominazione (Citogenetica tumorale)	Limitazioni	DL
2016.00	270	Cultura cellulare e preparazione cromosomica per lo stoccaggio per eventuali analisi successive, emopatie maligne	<ul style="list-style-type: none"><li>- Solo se i risultati, quali sono decisivi per la selezione delle analisi citogenetiche, sono in sospenso</li><li>- fino a 3 condizioni di cultura con o senza sincronizzazione</li><li>- non cumulabile con la posizione 2008.00</li></ul>	G

### 2.2.1.3 Citogenetica molecolare

No. pos.	PT	Denominazione (Analisi di genetica molecolare)	Limitazioni	DL
2020.00	100	Supplemento per il reso di risultato complesso della citogenetica al committente inclusi la determinazione del rischio, prognosi, consigli come procedere, indice delle referenze, cariotipo costituzionale o emopatie maligne	<ul style="list-style-type: none"><li>- Solo 1 volta per campione primario</li><li>- Non cumulabile con posizione 2018.06</li></ul>	GH

## 2.2.2 Analisi di genetica molecolare

No. pos.	PT	Denominazione (Analisi di genetica molecolare)	Limitazioni	DL
2150.10	93	Analisi farmacogenetica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unicamente al momento in cui sussiste un'indicazione alla somministrazione di un medicamento o sopraggiunge un effetto secondario medicamentoso o di efficacia terapeutica ridotta o nulla durante il trattamento con un medicamento per il quale esiste una relazione scientifica provata tra effetti secondari medicamentosi significativi (compresi gli effetti tossici) o un'efficacia terapeutica ridotta o nulla e le mutazioni genetiche esaminate.</li> <li>2. Unicamente se le mutazioni genetiche ricercate non servono a porre una diagnosi, a cercare una predisposizione a una malattia genetica o a realizzare una tipizzazione tissutale HLA senza nesso con la somministrazione del medicamento.</li> <li>3. Prescrizione dell'analisi da parte di tutti i medici senza distinzione del titolo di specializzazione secondo la «Lista della Società Svizzera di Farmacologia e Tossicologia Clinica (SSFTC) delle analisi farmacogenetiche attuali che possono essere richieste da tutti i medici senza distinzione del titolo di specialità», <a href="#">versione 3.0 del 11.07.2019</a> <del><a href="#">versione 2.0 del 26.07.2018</a></del> (<a href="http://www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>).</li> <li>4. Per i medicinali che non figurano nell'elenco SSPTC, la prescrizione dell'analisi è emessa unicamente da medici titolari del titolo federale di perfezionamento in farmacologia e tossicologia cliniche secondo la legge federale del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche universitarie (legge sulle professioni mediche, LPmed; RS 811.11)</li> <li>5. Per gene di importanza farmacogenetica, la posizione può essere fatturata al massimo: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 4 volte (numero massimo per la posizione 2150.10 utilizzata separatamente o in combinazione con la posizione 2250.10) ad eccezione del citocromo CYP2D6</li> <li>b. 6 volte per il citocromo CYP2D6</li> </ol> </li> <li>6. Cumulabile unicamente con le posizioni seguenti del capitolo 2 Genetica medica: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 2021.00 (estrazione di acidi nucleidi umani)</li> <li>b. 2250.10 (analisi farmacogenetica)</li> <li>c. 2547.01 (analisi farmacogenetica)</li> </ol> </li> </ol>	C G

No. pos.	PT	Denominazione (Analisi di genetica molecolare)	Limitazioni	DL
2250.10	105	Analisi farmacogenetica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unicamente al momento in cui sussiste un'indicazione alla somministrazione di un medicamento o sopraggiunge un effetto secondario medicamentoso o di efficacia terapeutica ridotta o nulla durante il trattamento con un medicamento, per il quale esiste una relazione scientifica provata tra effetti secondari medicamentosi significativi (compresi gli effetti tossici) o un'efficacia terapeutica ridotta o nulla e le mutazioni genetiche esaminate</li> <li>2. Unicamente qualora le mutazioni genetiche ricercate non servano a porre una diagnosi, a cercare una predisposizione a una malattia genetica o a realizzare una tipizzazione tissutale HLA senza nesso con la somministrazione del medicamento.</li> <li>3. Prescrizione dell'analisi da parte di tutti i medici senza distinzione del titolo di specializzazione secondo la «Lista della Società Svizzera di Farmacologia e Tossicologia Clinica (SSFTC) delle analisi farmacogenetiche attuali che possono essere richieste da tutti i medici senza distinzione del titolo di specialità», <del>versione 2.0 del 26.07.2018</del> <a href="http://www.bag.admin.ch/ref">versione 3.0 del 11.07.2019</a> (<a href="http://www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>).</li> <li>4. Per i medicinali che non figurano nell'elenco SSPTC, la prescrizione dell'analisi è emessa unicamente da medici titolari del titolo federale di perfezionamento in farmacologia e tossicologia cliniche secondo la legge federale del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche universitarie (legge sulle professioni mediche, LPmed; RS 811.11)</li> <li>5. La posizione può essere fatturata al massimo 4 volte per gene di importanza farmacologica (numero massimo per la posizione 2250.10 utilizzata separatamente o in combinazione con la posizione 2150.10).</li> <li>6. Cumulabile unicamente con le posizioni seguenti del capitolo 2 Genetica medica: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 2021.00 (estrazione di acidi nucleidi umani)</li> <li>b. 2150.10 (analisi farmacogenetica)</li> <li>c. 2547,01 (analisi farmacogenetica)</li> </ol> </li> </ol>	C G

No. pos.	PT	Denominazione (Analisi di genetica molecolare)	Limitazioni	DL
2271.01	105	Analisi farmacogenetica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unicamente al momento in cui sussiste un'indicazione alla somministrazione di un medicamento o sopraggiunge un effetto secondario medicamentoso o di efficacia terapeutica ridotta o nulla durante il trattamento con un medicamento, per il quale esiste una relazione scientifica provata tra effetti secondari medicamentosi significativi (compresi gli effetti tossici) o un'efficacia terapeutica ridotta o nulla e le mutazioni genetiche esaminate.</li> <li>2. Unicamente se le mutazioni genetiche ricercate non servono a porre una diagnosi, a cercare una predisposizione a una malattia genetica o a realizzare una tipizzazione tissutale HLA senza nesso con la somministrazione del medicamento.</li> <li>3. Prescrizione dell'analisi da parte di tutti i medici senza distinzione del titolo di specializzazione secondo la «Lista della Società Svizzera di Farmacologia e Tossicologia Clinica (SSFTC) delle analisi farmacogenetiche attuali che possono essere richieste da tutti i medici senza distinzione del titolo di specialità», <del>versione 2.0 del 26.07.2018</del> <a href="http://www.bag.admin.ch/ref">versione 3.0 del 11.07.2019</a> (<a href="http://www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>).</li> <li>4. Per i medicinali che non figurano nell'elenco SSPTC, la prescrizione dell'analisi è emessa unicamente da medici titolari del titolo federale di perfezionamento in farmacologia e tossicologia cliniche secondo la legge federale del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche universitarie (legge sulle professioni mediche, LPmed; RS 811.11).</li> <li>5. La posizione può essere fatturata al massimo 2 volte per campione primario.</li> <li>6. Cumulabile unicamente con la posizione 2021.00 (estrazione di acidi nucleici umani) del capitolo 2 Genetica medica.</li> </ol>	C G I

No. pos.	PT	Denominazione (Analisi di genetica molecolare)	Limitazioni	DL
2547.01	215	Analisi farmacogenetica	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Unicamente al momento in cui sussiste un'indicazione alla somministrazione di un medicamento o sopraggiunge un effetto secondario medicamentoso o di efficacia terapeutica ridotta o nulla durante il trattamento con un medicamento, per il quale esiste una relazione scientifica provata tra effetti secondari medicamentosi significativi (compresi gli effetti tossici) o un'efficacia terapeutica ridotta o nulla e le mutazioni genetiche esaminate.</li> <li>2. Unicamente se le mutazioni genetiche ricercate non servano a emettere una diagnosi, a cercare una predisposizione a una malattia genetica o a realizzare una tipizzazione tissutale HLA senza nesso con la somministrazione del medicamento. Prescrizione dell'analisi da parte di tutti i medici senza distinzione del titolo di specializzazione secondo la «Lista della Società Svizzera di Farmacologia e Tossicologia Clinica (SSFTC) delle analisi farmacogenetiche attuali che possono essere richieste da tutti i medici senza distinzione del titolo di specialità», <del>versione 3.0 del 11.07.2019</del> <del>versione 2.0 del 26.07.2018</del> (<a href="http://www.bag.admin.ch/ref">www.bag.admin.ch/ref</a>).</li> <li>3. Prescrizione dell'analisi emessa unicamente da medici titolari del titolo federale di perfezionamento in farmacologia e tossicologia cliniche secondo la legge federale del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche universitarie (legge sulle professioni mediche, LPmed; RS 811.11).</li> <li>4. La posizione può essere fatturata al massimo 2 volte per gene di importanza farmacologica.</li> <li>5. Cumulabile unicamente con le posizioni seguenti del capitolo 2 Genetica medica: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. 2021.00 (estrazione di acidi nucleidi umani)</li> <li>b. 2150.10 (analisi farmacogenetica)</li> <li>c. 2250.10 (analisi farmacogenetica)</li> <li>d. 2910.00 (supplemento per il reso di risultato complesso della genetica molecolare)</li> </ol> </li> </ol>	C G
2900.00	300	<p><del>Supplemento per l'ulteriore lavoro di laboratorio e logistico nella citogenetica molecolare prenatale:</del></p> <p>Supplemento per l'ulteriore lavoro di laboratorio e logistico nella genetica molecolare prenatale: pulizia manuale del materiale bioptico, ulteriore estrazione dell'acido nucleico dal sangue dei genitori, controllo della contaminazione tramite l'analisi microsatelliti.</p> <p>Il controllo postnatale come gestione della qualità è già incluso</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Applicabile solo per analisi del corion, liquido amniotico o altro materiale fetale</li> <li>2. una volta per campione primario.</li> <li>3. solo in combinazione con una delle posizioni 2100.00 a 2660.00.</li> <li>4. non cumulabile con posizione 2007.00</li> </ol> <p><del>Solo per i villi coriali; solo una volta per campione primario; solo in combinazione con una delle posizioni 2100.00 a 2660.00; non cumulabile con posizione 2007.00</del> Supplemento per l'ulteriore lavoro di laboratorio e logistico nella citogenetica prenatale</p>	G

## 2.2.3 Analisi prenatali non invasive del sangue materno

### 2.2.3.1 Screening biochimico con valutazione del rischio di anomalie genetiche nel feto

No. pos.	PT	Denominazione (Screening biochimico con valutazione del rischio di anomalie genetiche nel feto)	Limitazioni	DL
2950.01	160	Test del primo trimestre come accertamento del rischio prenatale di trisomia 21, 18 e 13: pregnancy-associated plasma protein-A (PAPP-A) e frazione $\beta$ libera della coriogonadotropina umana (free beta hCG) con valutazione informatica e calcolo del rischio.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prescrizione medica secondo l'articolo l'articolo 13b<sup>bis</sup> OPre</li><li>2. Esecuzione secondo le direttive «Ersttrimester-Screening der Swiss Study Group 1st Trimester Testing (CH-1TT)», <b>versione 3.2 del 16.05.2019</b> <del>versione 2.0 del gennaio 2015</del> (<a href="http://www.bag.admin.ch/ref">http://www.bag.admin.ch/ref</a>)</li></ol>	CGI
2950.02	80	Test del primo trimestre come accertamento del rischio prenatale di trisomia 21, 18 e 13: pregnancy-associated plasma protein-A (PAPP-A) e frazione $\beta$ libera della coriogonadotropina umana (beta hCG libera) senza valutazione informatica e calcolo del rischio.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Prescrizione medica secondo l'articolo l'articolo 13b<sup>bis</sup> OPre</li><li>2. Esecuzione secondo le direttive «Ersttrimester-Screening der Swiss Study Group 1st Trimester Testing (CH-1TT)», <b>versione 3.2 del 16.05.2019</b> <del>versione 2.0 del gennaio 2015</del> (<a href="http://www.bag.admin.ch/ref">http://www.bag.admin.ch/ref</a>)</li></ol>	CGI

## Analisi cancellate dal capitolo 1 (Chimica/Ematologia/Immunologia)

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Sostituito con...
1007.00	280	3-Metilcrotonil-CoA-carbossilasi nelle malattie congenite del metabolismo della biotina tramite un substrato radio-marcato e separazione semplice del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1010.00	320	5,10-Metilen-tetraidrofolato-riduttasi nelle malattie congenite del metabolismo della metionina tramite un substrato radio-marcato e separazione semplice del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1015.00	320	Acetil-CoA-carbossilasi nelle malattie congenite del metabolismo della biotina tramite un substrato radio-marcato e separazione semplice del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1039.00	93	Alpha-glucosidasi	1900.00 a 1901.40
1044.00	69	Cromatografia degli amminoacidi, ql	1900.00 a 1901.40
1050.00	320	Amilo-1,6-glucosidasi nelle glicogenosi tramite un substrato radio-marcato e separazione semplice del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1094.00	315	Enzimi della catena respiratoria (4 enzimi), per tessuto	1900.00 a 1901.40
1198.00	81	Benzoato con HPLC	1900.00 a 1901.40
1208.00	82	Biopterina	1900.00 a 1901.40
1209.00	115	Biotinidasi, determinazione colorimetrica	1900.00 a 1901.40
1235.00	350	Cobalamina, S-adenosil-transferasi nelle malattie dell'acido metilmalonico tramite un substrato radio-marcato e tramite separazione difficile del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1236.00	450	Determinazione della sintesi della cobalamina-coenzima nelle malattie del metabolismo della metionina e della cobalamina tramite un substrato radio-marcato, metodo di misura indiretto tramite separazione del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1247.00	61	Creatina	1900.00 a 1901.40
1248.00	61	Creatina eritrocitaria	1900.00 a 1901.40
1256.00	450	Cistationina beta-sintasi nell'omocistinuria tramite un substrato radio-marcato e tramite separazione difficile del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1268.00	135	Diidropteritinariduttasi (DHPR), attività eritrocitaria	1900.00 a 1901.40
1275.00	240	Enzimi del metabolismo dei carboidrati, determinazione colorimetrica, incubazione singola, per caso e per paziente	1900.00 a 1901.40
1276.00	315	Enzimi del metabolismo dei carboidrati, determinazione colorimetrica con incubazione doppia, per caso e per paziente	1900.00 a 1901.40
1277.00	185	Enzimi del metabolismo dei carboidrati, determinazione tramite fotometria UV, per caso e per paziente	1900.00 a 1901.40
1326.10	540	Test del filippin nei fibroblasti per la diagnosi della malattia di Niemann Pick C	1900.00 a 1901.40
1334.00	31	Fruttosio	1900.00 a 1901.40

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Sostituito con...
1335.00	320	Galattochinasi nelle galattosemie tramite un substrato radio-marcato e separazione semplice del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1336.00	320	Galattoso-1-fosfato-uridiltransferasi nelle galattosemie tramite un substrato radio-marcato e separazione semplice del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1337.00	31	Galattosio	1900.00 a 1901.40
1338.00	115	Galattosio-1-fosfato	1900.00 a 1901.40
1364.00	115	Glicogeno nei tessuti	1900.00 a 1901.40
1365.00	320	Glicogeno-sintasi nelle glicogenosi tramite un substrato radio-marcato e separazione semplice del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1416.00	82	Ippurato con HPLC	1900.00 a 1901.40
1421.00	280	Olocarbossilasi-sintetasi (indiretto) nelle malattie congenite del metabolismo della biotina tramite un substrato radio-marcato e separazione semplice del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1423.00	81	Acido omogentisinico (HGA)	1900.00 a 1901.40
1432.00	280	Iduronato 2-solfatasi nelle MPS II tramite un substrato radio-marcato e separazione semplice del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1477.00	370	Incorporazione di isovalerato in culture di cellule intatte nelle malattie del metabolismo dell'acido isovalerianico tramite un substrato radio-marcato, metodo di misura indiretto senza vera separazione del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1552.00	240	Enzimi lisosomali, determinazione fluorimetrica, per caso e per paziente	1900.00 a 1901.40
1553.00	210	Enzimi lisosomali, determinazione colorimetrica, per caso e per paziente	1900.00 a 1901.40
1565.00	245	Metionina-sintasi nelle malattie congenite del metabolismo della metionina tramite un substrato radio-marcato e separazione semplice del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1566.00	450	Determinazione della sintesi della metionina nelle malattie del metabolismo della metionina e della cobalamina tramite un substrato radio-marcato, metodo di misura indiretto tramite separazione del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1569.00	520	Metilmalonil-CoA-mutasi nelle malattie dell'acido metilmalonico tramite un substrato radio-marcato e tramite separazione difficile del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1570.00	285	Mono- e aglicano-transferrina	1900.00 a 1901.40
1586.00	82	Orotato con HPLC	1900.00 a 1901.40
1611.00	205	Profilo porfirine, con HPLC, almeno tre metaboliti, qn, per materiale esaminato	1900.00 a 1901.40
1613.00	58	Porfirine, totali, qn, tramite fotometria, urina	1900.00 a 1901.40
1624.00	320	Incorporazione di propionato nelle culture di cellule intatte nelle malattie del metabolismo dell'acido propionico tramite un substrato radio-marcato, metodo di misura indiretto senza vera separazione del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40

No. pos.	PT	Denominazione (Chimica/Ematologia/Immunologia)	Sostituito con...
1625.00	280	Propionil-CoA-carbossilasi nelle malattie congenite del metabolismo della biotina tramite un substrato radio-marcato e separazione semplice del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1643.00	280	Piruvato-carbossilasi nelle malattie congenite del metabolismo della biotina tramite un substrato radio-marcato e separazione semplice del substrato e del prodotto	1900.00 a 1901.40
1657.00	110	Acidi, organici, ql	1900.00 a 1901.40
1658.00	250	Acidi, organici, qn	1900.00 a 1901.40
1741.00	93	Hydroxymethylbilansynthase – attività	1900.00 a 1901.40