

MANUALE PER L'ELENCO DELLE ANALISI

Versione 1.0

Edizione del 1° gennaio 2021

Indice

1	Introduzione	4
2	L'elenco delle analisi (EA)	4
2.1	Struttura dell'EA	4
2.2	Formati dell'EA	5
2.2.1	Allegato 3 dell'OPre	5
2.2.2	L'EA in forma di banca dati	6
3	Condizioni generali di assunzione delle analisi di laboratorio da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)	6
3.1	Garanzia della qualità	6
3.2	Condizioni di assunzione da parte dell'AOMS delle analisi di laboratorio effettuate all'estero (principio di territorialità)	6
4	Laboratori che possono fatturare a carico dell'AOMS	7
4.1	Condizioni generali	7
4.2	Condizioni specifiche	8
4.2.1	Laboratori che eseguono analisi nell'ambito delle cure di base	8
4.2.2	Laboratori che eseguono analisi non attinenti alle cure di base	8
4.2.3	Laboratori che eseguono analisi di genetica medica	9
4.2.4	Laboratori che eseguono analisi di microbiologia	9
4.2.5	Altri tipi di laboratori	10
5	Disposizioni legali inerenti ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV)	10
6	Tariffa	10
6.1	Protezione tariffale	10
7	Informazioni inerenti alle voci delle posizioni	11
7.1	«Numero di posizione»	11
7.2	«Numero di punti di tariffa»	11
7.3	«Denominazione»	11
7.4	«Tecnica di analisi»	11
7.5	«Campione di analisi»	11
7.6	«Risultato»	12
7.7	«Applicazione per campione primario»	12
7.8	«Limitazioni»	12
7.9	«Osservazioni»	12
7.10	«Cumulabilità»	13
7.11	«Disciplina di laboratorio»	13
7.12	«Gruppo d'analisi»	13
7.13	«Laboratori autorizzati ai sensi dell'articolo 54 OAMal»	13

7.14	Laboratori di gabinetto medico appartenenti a medici con determinati titoli di perfezionamento	13
7.15	Analisi che altri fornitori di prestazioni possono prescrivere	13
7.15.1	«Analisi prescritte da chiropratici»	13
7.15.2	«Analisi prescritte da levatrici»	14
7.16	«Cronologia delle modifiche»	14
8	Regole di fatturazione	14
8.1	Regole di fatturazione delle posizioni generali	15
8.1.1	Tasse	15
8.1.2	Supplementi	15
8.1.3	Prelievo di sangue (4701.00)	15
8.2	Regole di fatturazione delle posizioni del capitolo B Genetica medica	15
8.2.1	In generale	15
8.2.2	Posizioni tecniche	15
8.2.3	Posizioni riguardanti malattie genetiche rare (regolamentazione delle malattie genetiche rare)	16
8.2.4	Supplementi per attività preparatorie	16
8.2.5	Supplemento per interpretazione particolarmente complessa	16
8.3	Regole di fatturazione delle posizioni del capitolo C Microbiologia	16
9	Subappalto di analisi di laboratorio	16
10	Modifiche dell'EA	16
10.1	Presentazione di domande di ammissione o di modifica di posizioni dell'EA	16
10.2	Procedura di trattamento della domanda	17
11	Pubblicazioni dell'EA e delle sue modifiche	17
12	Abbreviazioni	17

1 Introduzione

Il presente manuale costituisce un aiuto per l'utilizzo dell'elenco delle analisi (EA) e si rivolge a tutte le persone che si occupano della fatturazione delle analisi di laboratorio a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

Il manuale si basa sulle seguenti leggi e ordinanze:

- Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10)
- Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102)
- Ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31)
- Legge federale del 23 giugno 2006 sulle professioni mediche universitarie (LPMed; RS 811.11)
- Legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATER; RS 812.21)
- Ordinanza del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213)

Tiene inoltre conto delle seguenti leggi e ordinanze che disciplinano le analisi genetiche e microbiologiche dell'EA:

- Legge federale dell'8 ottobre 2004 sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU; RS 810.12)
- Ordinanza del 14 febbraio 2007 sugli esami genetici sull'essere umano (OEGU; RS 810.122.1)
- Legge federale del 28 settembre 2012 sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (LEp; RS 818.101)
- Ordinanza del 29 aprile 2015 concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.101.32)

2 L'elenco delle analisi (EA)

L'EA rappresenta un elenco «positivo» e ciò significa che solo le analisi che vi figurano possono essere rimborsate dall'AOMS (art. 34 cpv. 1 LAMal). Non è consentito fatturare un'analisi non indicata nell'EA ricorrendo alla posizione di un'altra che invece vi figura. I costi delle analisi di laboratorio che non figurano nell'EA non sono assunti dall'AOMS, a prescindere dal fatto che siano realizzate in Svizzera o all'estero.

L'EA viene di norma adattato annualmente e dato che costituisce l'allegato 3 dell'OPre qualsiasi sua modifica comporta l'adeguamento di tale ordinanza.

L'EA è applicabile solo alle cure ambulatoriali. Per le cure ospedaliere, le analisi sono in genere comprese nell'importo forfettario (art. 49 LAMal).

2.1 Struttura dell'EA

L'EA è strutturato come segue:

- Capitolo A: Chimica/Ematologia/Immunologia
- Capitolo B: Genetica medica
 - Sottocapitolo B0: Metodi generali e supplementari
 - B1: Analisi citogenetiche costituzionali
 - B2: Analisi di biologia molecolare costituzionale
 - B2.1: Sangue, coagulazione, sistema immunitario
 - B2.2: Malattie della pelle, del tessuto connettivo e delle ossa
 - B2.3: Malattie metaboliche ed endocrine

	B2.4: Neoplasie ereditarie
	B2.5: Disturbi motori e/o cognitivi
	B2.6: Sindromi
	B2.7: Sistema urogenitale, disturbi della fertilità, sterilità
	B2.8: Malattie degli organi di senso
	B2.9: Altre malattie genetiche rare non elencate
	B3: Analisi citogenetiche somatiche
	B4: Analisi di biologia molecolare somatica
	B5: Altre analisi genetiche
	B6: Tipizzazioni
	B7: Analisi prenatali non invasive
Capitolo C:	Microbiologia
Sottocapitolo	C1: Virologia
	C2: Batteriologia/Micologia
	C3: Parassitologia
Capitolo D:	Posizioni generali

2.2 Formati dell'EA

2.2.1 Allegato 3 dell'OPre

L'allegato 3 dell'OPre, ossia l'EA, consiste in un documento in formato PDF in cui figurano tutte le posizioni fatturabili a carico dell'AOMS.

Cliccando sul numero di posizione, si apre una pagina nella quale sono riportate le condizioni che devono essere soddisfatte affinché l'analisi in questione sia assunta dall'AOMS. Nella pagina individuale di ciascuna posizione figurano le seguenti voci:

- Numero di posizione
- Numero di punti di tariffa (PT)
- Denominazione dell'analisi
- Tecnica di analisi
- Campione di analisi
- Risultato
- Applicazioni per campione primario
- Limitazioni
- Osservazioni
- Cumulabilità
- Disciplina di laboratorio
- Gruppo d'analisi
- Laboratori autorizzati ai sensi dell'articolo 54 OAMal
- Laboratori di gabinetto medico appartenenti a medici con determinati titoli di perfezionamento

- Analisi che possono essere prescritte da levatrici o chiropratici
- Cronologia delle modifiche

Le singole voci sono illustrate nel capitolo 7 del manuale.

2.2.2 L'EA in forma di banca dati

L'EA esiste anche in forma di file MS-Excel al quale possono essere applicati dei filtri. Tutte le combinazioni di filtri sono possibili. Si possono, ad esempio, filtrare tutte le posizioni fatturabili da laboratori di gabinetti medici, laboratori d'ospedale ecc., oppure tutte le posizioni che possono essere eseguite con la tecnica del sequenziamento su larga scala.

3 Condizioni generali di assunzione delle analisi di laboratorio da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)

3.1 Garanzia della qualità

In conformità all'articolo 53 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102), i laboratori sono tenuti a partecipare alle misure relative alla garanzia della qualità di cui all'articolo 77 della stessa ordinanza.

I costi delle misure di garanzia della qualità sono compresi nella tariffa delle singole posizioni dell'EA nonché nella tassa d'incarico o nella tassa di presenza.

3.2 Condizioni di assunzione da parte dell'AOMS delle analisi di laboratorio effettuate all'estero (principio di territorialità)

In Svizzera, all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) si applica il principio di territorialità. In altre parole, l'assicurazione malattie si fa carico unicamente delle prestazioni fornite in Svizzera da fornitori di prestazioni autorizzati in Svizzera. Secondo quanto disposto dall'articolo 34 LAMal, per l'AOMS gli assicuratori non possono assumere altri costi oltre a quelli delle prestazioni ai sensi degli articoli da 25 a 33 della stessa legge.

Tuttavia, il Consiglio federale può prevedere eccezioni, segnatamente l'assunzione da parte dell'AOMS dei costi di prestazioni fornite all'estero per motivi d'ordine medico (art. 34 cpv. 2 LAMal). Tale misura riguarda i trattamenti effettuati in caso d'urgenza, i parti in casi particolari e i trattamenti non disponibili in Svizzera in ragione dell'assenza della corrispondente offerta medica (art. 36 cpv. 1-3 OAMal). In conformità all'articolo 36 capoverso 5 OAMal, sono fatte salve le disposizioni sull'assistenza internazionale reciproca in materia di prestazioni (p. es. diritti garantiti dalla tessera europea di assicurazione malattia e casi di approvazione). In caso di trattamento necessario in un Paese membro dell'UE/AELS, grazie alla tessera europea di assicurazione malattia gli assicurati hanno diritto a tutte le cure giudicate necessarie sul piano medico, tenuto conto del tipo di prestazione e della durata prevista del soggiorno. I trattamenti d'urgenza in Paesi che non fanno parte dell'UE/AELS sono assunti dall'AOMS. Costituisce un'urgenza il caso in cui un assicurato necessiti di un trattamento medico in occasione di un soggiorno temporaneo all'estero e il rientro in Svizzera risulti inappropriato. Non sussiste urgenza se l'assicurato si reca all'estero proprio per seguire il trattamento in questione.

Nel 2006 il Consiglio federale ha adottato l'articolo 36a OAMal, che consente di condurre progetti pilota che prevedono l'assunzione di prestazioni fornite all'estero in zone di frontiera. A seguito dell'adeguamento della base legale di cui all'articolo 34 capoverso 2 LAMal (Adeguamento delle disposizioni con pertinenza internazionale. 15.078; FF 2016 1 segg.), entrato in vigore il 1° gennaio 2018, l'UFSP può ora autorizzare a determinate condizioni, in conformità al nuovo articolo 36a OAMal, programmi condotti dai Cantoni frontalieri e dagli assicuratori senza limiti di tempo che prevedono l'assunzione dei costi di prestazioni fornite in zone di frontiera con i Paesi limitrofi, invece che progetti pilota limitati nel tempo. L'Accordo quadro sulla cooperazione sanitaria transfrontaliera tra il Consiglio

federale svizzero e il Governo della Repubblica francese è entrato in vigore il 1° ottobre 2019. In conformità a tale accordo, i Cantoni limitrofi alla Francia possono mettere in atto programmi di collaborazione transfrontaliera con fornitori di prestazioni operanti in territorio francese.

Le analisi di laboratorio effettuate all'estero sono assunte dall'AOMS solo se non possono essere eseguite in un laboratorio svizzero secondo la LAMal e la possibilità di realizzazione all'estero è specificamente menzionata nell'EA.

L'organizzazione dell'analisi, l'invio dei campioni, la trasmissione dei risultati con eventuale traduzione e la fatturazione finale devono essere effettuate da un laboratorio svizzero ai sensi dell'articolo 54 capoverso 3 OAMal.

Per quanto riguarda più specificamente le analisi genetiche, devono inoltre essere rispettate le condizioni concernenti la qualifica del laboratorio estero, l'informazione al medico prescrivente e la protezione dei dati di cui all'articolo 21 OEGU.

L'esecuzione di analisi di laboratorio all'estero motivata da costi inferiori non è remunerata dall'AOMS, a prescindere dalla forma legale dei laboratori esteri in questione.

4 Laboratori che possono fatturare a carico dell'AOMS

I laboratori sono fornitori di prestazioni ai sensi della LAMal. Per essere autorizzati a fatturare le posizioni dell'EA a carico dell'AOMS, devono quindi soddisfare le condizioni di cui agli articoli 53 e 54 OAMal nonché 42 e 43 OPre.

Nell'EA è precisato per ciascuna posizione il tipo di laboratorio autorizzato a fatturarla e se questo ha facoltà di farlo nel caso in cui l'analisi venga eseguita

- per i bisogni del medico o dell'ospedale e/o
- su incarico di un fornitore di prestazioni esterno.

4.1 Condizioni generali

Le condizioni generali che i laboratori devono soddisfare per poter fatturare analisi a carico dell'AOMS sono sancite dall'articolo 53 OAMal.

Art. 53 Principio

Sono autorizzati quali laboratori gli istituti che:

- a. eseguono analisi mediche;
- b. sono autorizzati giusta il diritto cantonale;
- c. partecipano alle misure relative alla garanzia della qualità di cui all'articolo 77;
- d. adempiono le altre condizioni stabilite per i laboratori dalla legislazione della Confederazione o del Cantone;
- e. dispongono di un'autorizzazione corrispondente dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, se eseguono analisi per la diagnosi di malattie trasmissibili;
- e^{bis}. dispongono di una corrispondente autorizzazione dell'UFSP se eseguono esami citogenetici o genetico-molecolari;
- f. dispongono delle attrezzature adeguate e del personale specializzato necessario;
- g. adempiono le condizioni d'autorizzazione di cui all'articolo 54.

Non vi è un'autorità specificamente responsabile della verifica dell'autorizzazione dei laboratori autorizzati a fatturare a carico dell'AOMS. Il controllo del rispetto delle condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 53 OAMal spetta essenzialmente ai Cantoni.

4.2 Condizioni specifiche

4.2.1 Laboratori che eseguono analisi nell'ambito delle cure di base

In conformità all'articolo 54 capoverso 1 OAMal, i seguenti laboratori sono autorizzati a eseguire analisi unicamente nell'ambito delle cure di base:

1. I laboratori dei gabinetti medici ai sensi dell'articolo 54 capoverso 1 lettera a OAMal.

Questi laboratori possono fatturare a carico dell'AOMS, nell'ambito delle cure di base, le analisi rapide (vedere la voce «Analisi rapide») e determinate altre analisi. In virtù dell'articolo 54 capoverso 1 lettera a numero 4 OAMal, i medici possono fatturare a carico dell'AOMS anche alcune analisi eseguite al di fuori del proprio gabinetto durante una visita al domicilio del paziente o presso la casa di riposo o di cura dove questi è degente (vedere la voce «Visita a domicilio»).

Per poter fatturare le proprie analisi a carico dell'AOMS, i laboratori dei gabinetti medici devono soddisfare le condizioni di cui all'articolo 54 capoverso 1 lettera a numeri 1-4 OAMal.

Art. 54 cpv. 1 lett. a

1 È autorizzato come laboratorio, senza ulteriori condizioni:

a. il laboratorio del gabinetto medico se:

1. le analisi sono eseguite nell'ambito delle cure di base secondo l'articolo 62 capoverso 1 lettera a per il proprio bisogno,
2. il risultato delle analisi è in linea di massima disponibile durante la consultazione (diagnosi in presenza del paziente),
3. il laboratorio è parte del gabinetto del medico curante sia fisicamente sia giuridicamente,
4. le analisi sono eseguite nel laboratorio del gabinetto medico o, per quelle designate separatamente secondo il numero 1, durante una visita a domicilio;

« ... »

2. I laboratori d'ospedale ai sensi dell'articolo 54 capoverso 1 lettera b OAMal, che eseguono soltanto analisi per il bisogno dell'ospedale nell'ambito delle cure di base.
3. Le officine di farmacisti ai sensi dell'articolo 54 capoverso 1 lettera c OAMal, che eseguono analisi su prescrizione di altri fornitori di prestazioni nell'ambito delle cure di base.
4. I laboratori d'ospedale ai sensi dell'articolo 54 capoverso 1 lettera c in combinato disposto con l'articolo 54 capoverso 2 OAMal, che eseguono analisi su prescrizione di altri fornitori di prestazioni e per i bisogni dell'ospedale nell'ambito delle cure di base.

4.2.2 Laboratori che eseguono analisi non attinenti alle cure di base

4.2.2.1 Laboratori di gabinetto medico appartenenti a medici con determinati titoli di perfezionamento

I medici che dispongono di uno dei seguenti titoli di perfezionamento ai sensi della LPMed:

- allergologia e immunologia clinica
- dermatologia e venereologia
- endocrinologia – diabetologia
- gastroenterologia
- ginecologia e ostetricia
- ematologia e oncologia medica

- pediatria
- medicina fisica e riabilitazione
- reumatologia
- medicina tropicale e medicina di viaggio

sono autorizzati a eseguire per i propri bisogni alcune analisi supplementari rispetto a quelle specificate nell'EA nell'ambito delle cure di base per i laboratori di gabinetto medico.

4.2.2.2 Laboratori d'ospedale ai sensi dell'articolo 54 capoverso 1 lettera c in combinato disposto con l'articolo 54 capoverso 2 OAMal che eseguono le analisi per i bisogni dell'ospedale

Le qualifiche del capo di laboratorio sono definite nell'articolo 54 capoverso 2 OAMal e nell'articolo 42 capoversi 1 e 2 OPre.

I laboratori d'ospedale ai sensi dell'articolo 54 capoverso 1 lettera c in combinato disposto con l'articolo 54 capoverso 2 OAMal sono autorizzati a eseguire le analisi di microbiologia e le analisi genetiche per i bisogni dell'ospedale, a condizione di rispettare le disposizioni legali che disciplinano la loro realizzazione.

4.2.2.3 Laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal che, su incarico di altri fornitori di prestazioni autorizzati, eseguono altre analisi oltre a quelle realizzate nell'ambito delle cure di base

Tra questi laboratori rientrano:

- i laboratori d'ospedale che eseguono analisi su incarico di fornitori di prestazioni esterni e per i bisogni dell'ospedale
- i laboratori privati che eseguono analisi su incarico di fornitori di prestazioni esterni

Le qualifiche del capo di laboratorio sono definite nell'articolo 54 capoverso 3 OAMal e nell'articolo 42 capoversi 1 e 2 OPre.

Il ventaglio di analisi che questi laboratori sono autorizzati a fatturare a carico dell'AOMS dipende dalla/e disciplina/e di laboratorio e dal/i titolo/i di specializzazione di cui dispone il capo di laboratorio.

4.2.3 Laboratori che eseguono analisi di genetica medica

4.2.3.1 Analisi genetiche costituzionali

A prescindere dalla sua disciplina di competenza (G, H, C o I), il laboratorio che esegue analisi genetiche costituzionali deve disporre di un'autorizzazione dell'UFSP in conformità all'articolo 53 lettera e^{bis} OAMal e all'articolo 8 LEGU in combinato disposto con l'OEGU e l'OEGU-DFI.

Le richieste di autorizzazione vanno indirizzate all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), divisione Biomedicina, sezione Sicurezza biologica, genetica umana e medicina della procreazione, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna. Per maggiori informazioni si rimanda al sito Internet dell'UFSP www.bag.admin.ch/geneticstesting (selezionare «IT» per la lingua italiana e poi «Esami citogenetici e genetico-molecolari»).

L'eccezione riguardante la direzione di laboratorio senza titolo FAMH o equivalente, in conformità all'articolo 11 capoverso 3 OEGU, non è prevista nel quadro della LAMal.

Secondo l'OEGU-DFI, gli istituti di patologia sono autorizzati a eseguire alcune analisi costituzionali a condizione di disporre dell'autorizzazione dell'UFSP. Fatturano le loro prestazioni basandosi sulla struttura tariffale uniforme per le prestazioni mediche ambulatoriali (TARMED) e non sull'EA.

4.2.4 Laboratori che eseguono analisi di microbiologia

I laboratori che eseguono analisi di microbiologia di tipo diagnostico per individuare eventuali malattie trasmissibili devono disporre dell'autorizzazione di Swissmedic in conformità all'articolo 53 lettera e OAMal e all'articolo 16 LEp in combinato disposto con l'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia.

Fanno eccezione i laboratori che eseguono unicamente le analisi di microbiologia previste nell'ambito delle cure di base secondo l'articolo 54 capoverso 1 OAMal, ovvero i laboratori dei gabinetti medici, le officine dei farmacisti e i laboratori d'ospedale ai sensi dell'articolo 54 capoverso 1 lettera b OAMal.

Per maggiori informazioni sulle richieste di autorizzazione si rimanda al sito Internet di Swissmedic, www.swissmedic.ch/microbiolabs (selezionare «IT» per la lingua italiana).

4.2.5 Altri tipi di laboratori

Solo i laboratori ai sensi degli articoli 53 e 54 OAMal sono autorizzati a fatturare le posizioni dell'EA a carico dell'AOMS.

Gli altri tipi di laboratori (istituti di patologia ecc.) non sono autorizzati a fatturare le loro prestazioni a carico dell'AOMS mediante le posizioni dell'EA, a meno che non soddisfino i criteri di cui agli articoli 53 e 54 OAMal.

Le prestazioni eseguite dagli istituti di patologia non sono considerate analisi di laboratorio, ma prestazioni mediche di patologia. Le prestazioni mediche ambulatoriali di patologia sono fatturate sulla base della tariffa applicabile alle prestazioni mediche ambulatoriali (attualmente TARMED).

5 Disposizioni legali inerenti ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (DIV)

Le analisi di laboratorio sono realizzate tramite dispositivi medici DIV.

I laboratori hanno l'obbligo di assicurarsi che i reagenti e gli apparecchi utilizzati per le analisi siano conformi alle disposizioni di legge in materia.

L'ODmed, basata sulla LATer, disciplina l'immissione in commercio, l'annuncio e altri aspetti dei dispositivi medici DIV. Swissmedic ne è l'organo esecutivo.

6 Tariffa

La tariffa delle posizioni dell'EA è una tariffa ufficiale, ossia fissata dalle autorità.

6.1 Protezione tariffale

La tariffa è soggetta a protezione tariffale; ciò significa che i fornitori di prestazioni non possono fatturare una remunerazione superiore (art. 44 cpv. 1 LAMal). I fornitori di prestazioni hanno tuttavia la facoltà di fatturare prezzi inferiori alla tariffa ufficiale.

7 Informazioni inerenti alle voci delle posizioni

7.1 «Numero di posizione»

Ogni analisi è contraddistinta da un numero univoco composto da 4 cifre, 1 punto e 2 decimali. Le posizioni con i decimali «.01» corrispondono alle analisi rapide.

La numerazione delle posizioni dei capitoli A, C e D non segue alcuna sistematica.

La numerazione delle posizioni del capitolo B è così strutturata:

- La prima cifra corrisponde al capitolo: 6
- La seconda cifra corrisponde ai sottocapitoli:
 - 0 Metodi generali e supplementari
 - 1 Analisi citogenetiche costituzionali
 - 2 Analisi di biologia molecolare costituzionale
 - 3 Analisi citogenetiche somatiche
 - 4 Analisi di biologia molecolare somatica
 - 5 Altre analisi genetiche
 - 6 Tipizzazioni
 - 7 Analisi prenatali non invasive
- La terza e la quarta cifra corrispondono alla malattia genetica analizzata.
- I decimali corrispondono alle tecniche di analisi rimborsate dall'AOMS.

7.2 «Numero di punti di tariffa»

Il numero di punti di tariffa indicato rappresenta il numero massimo di punti che il laboratorio ha facoltà di fatturare a carico dell'AOMS.

7.3 «Denominazione»

La denominazione corrisponde alla descrizione usuale dell'analisi. Per quanto possibile, si ispira alle nomenclature internazionali in vigore.

7.4 «Tecnica di analisi»

Solo le analisi effettuate con le tecniche specificate in questa voce possono essere fatturate a carico dell'AOMS.

Se la tecnica non è specificata («non specificato»), possono essere fatturate a carico dell'AOMS le analisi effettuate con qualsiasi tecnica di analisi.

7.5 «Campione di analisi»

Solo le analisi effettuate sui campioni di analisi specificati in questa voce possono essere fatturate a carico dell'AOMS.

Se i campioni di analisi non sono specificati («non specificato»), possono essere fatturate a carico dell'AOMS le posizioni concernenti qualsiasi campione di analisi utilizzato.

Si noti che le analisi effettuate sui capelli o sulle unghie non sono considerate analisi ai sensi del capitolo A dell'EA e di conseguenza non sono assunte dall'AOMS.

Può accadere che la stessa analisi debba essere eseguita simultaneamente su più campioni differenti (ad esempio: potassio nel sangue e nell'urina). In questo caso, la posizione dell'EA in questione è fatturata simultaneamente una volta per campione di analisi.

7.6 «Risultato»

Solo le analisi per le quali il risultato rispetta la/le forma/e che figurano in questa voce possono essere fatturate a carico dell'AOMS.

Se alla voce Risultato figura «non specificato», le posizioni in questione possono essere fatturate a carico dell'AOMS con qualsiasi forma del risultato.

7.7 «Applicazione per campione primario»

La stessa posizione può essere fatturata a carico dell'AOMS per ciascun campione primario per un numero definito di volte. In linea di principio, un'analisi di laboratorio viene eseguita una volta per campione primario (un'applicazione per campione primario).

Per campione primario si intende la «provetta» del prelievo associata all'analisi prescritta dal medico, dal chiropratico o dalla levatrice, a prescindere dalla natura del campione.

Uno stesso incarico,

- può contenere la prescrizione di analisi differenti su campioni primari della stessa natura e/o di natura differente prelevati nello stesso momento; per esempio, emogramma e analisi di urea e creatinina nel sangue e analisi di urea et creatinina nell'urina;
- oppure può contenere la prescrizione della stessa analisi su campioni primari di natura differente; per esempio, l'analisi del sodio nel sangue e nell'urina;
- oppure può contenere la prescrizione della stessa analisi su campioni primari della stessa natura, ma prelevati in momenti differenti; per esempio,
 - il profilo glicemico, che prevede tre/quattro analisi della glicemia su campioni primari della stessa natura prelevati in momenti differenti della giornata, o
 - la ricerca di sangue occulto nelle feci, che prevede tre analisi su altrettanti campioni primari della stessa natura, prelevati in momenti differenti e in giorni differenti.

In tutte queste situazioni, viene assunta dall'AOMS un'applicazione unica per campione primario.

Un'analisi di laboratorio può essere eseguita e fatturata più volte sullo stesso campione primario solo quando ciò è espressamente specificato nella voce «Applicazione per campione primario» e solo secondo le indicazioni che vi figurano. Per esempio, nel caso delle analisi delle immunoglobuline la stessa posizione può essere applicata allo stesso campione primario per le IgG, le IgM e le IgA. In tali casi, nella voce «Applicazione per campione primario» è specificato «per immunoglobulina».

7.8 «Limitazioni»

In questa voce sono indicate le limitazioni che non possono figurare nelle altre voci.

Solo le analisi che rispettano anche le limitazioni indicate in questa voce possono essere fatturate a carico dell'AOMS.

7.9 «Osservazioni»

In questa voce sono riportate le precisazioni che non possono figurare nelle altre voci.

Solo le analisi che rispettano anche le osservazioni riportate in questa voce possono essere fatturate a carico dell'AOMS.

7.10 «Cumulabilità»

In linea di principio, le posizioni dell'EA sono cumulabili tra loro, a meno che non sia specificato altrimenti in questa voce.

7.11 «Disciplina di laboratorio»

In questa voce figurano le seguenti cinque discipline di laboratorio: chimica, ematologia, immunologia, microbiologia e genetica medica.

Per ogni posizione, è specificato per quale/i disciplina/e di laboratorio è possibile fatturarla a carico dell'AOMS.

7.12 «Gruppo d'analisi»

Le analisi di laboratorio sono distinte in analisi speciali (S) e analisi di base (B). Le condizioni di fatturazione delle analisi S e B sono definite nella scheda informativa «Suddivisione delle analisi di laboratorio in analisi di base e analisi speciali» (disponibile solo in francese e in tedesco)¹.

7.13 «Laboratori autorizzati ai sensi dell'articolo 54 OAMal»

In questa voce figurano i laboratori autorizzati ai sensi dell'articolo 54 OAMal a fatturare le posizioni dell'EA a carico dell'AOMS.

Per ciascuna posizione è definito:

- se può essere fatturata o meno («sì»/«no») da ogni singolo tipo di laboratorio e se può essere fatturata «per i propri bisogni» e/o su incarico esterno;
- se si tratta di un'analisi rapida oppure no; per le analisi rapide, fa stato la scheda informativa inerente al capitolo «Analisi rapide» del 4 novembre 2014²;
- se si tratta di un'analisi che può essere fatturata nel caso in cui sia eseguita dal medico durante una visita al domicilio del paziente o presso la casa di riposo o di cura dove questi è degente.

7.14 Laboratori di gabinetto medico appartenenti a medici con determinati titoli di perfezionamento

I medici che dispongono di determinati titoli di perfezionamento possono eseguire nei loro laboratori di gabinetto medico determinate analisi supplementari a carico dell'AOMS.

Se in questa rubrica non c'è nessuna informazione, la posizione non può essere fatturata da nessun laboratorio di gabinetto medico appartenente a medici con determinati titoli di perfezionamento.

7.15 Analisi prescritte da alti fornitori di prestazioni

7.15.1 «Analisi prescritte da chiropratici»

In conformità all'articolo 62 capoverso 1 lettera b OAMal, i chiropratici possono prescrivere determinate analisi di laboratorio a carico dell'AOMS. Dato che le disposizioni legali non prevedono

¹ Scheda informativa: Suddivisione delle analisi di laboratorio in analisi di base e analisi speciali, disponibile in francese e in tedesco all'indirizzo <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html>

² Scheda informativa: capitolo Analisi rapide Modifica dell'elenco delle analisi del 1° gennaio 2015, disponibile all'indirizzo <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/Analysenliste.html>

che i chiropratici siano considerati come capi di laboratorio, sono tenuti ad affidare l'esecuzione di queste analisi a laboratori autorizzati ai sensi dell'articolo 54 capoverso 3 OAMal.

Per ciascuna posizione è definito se può essere prescritta o meno da un chiropratico.

7.15.2 «Analisi prescritte da levatrici»

In conformità all'articolo 62 capoverso 1 lettera c OAMal, le levatrici possono prescrivere determinate analisi di laboratorio a carico dell'AOMS. Le levatrici sono tenute ad affidare l'esecuzione di queste a laboratori autorizzati ai sensi dell'articolo 54 capoverso 3 OAMal.

Per ciascuna posizione è definito se può essere prescritta o meno da una levatrice.

7.16 «Cronologia delle modifiche»

Questa voce consente la tracciabilità delle modifiche di una posizione. Include la data di inserimento della posizione nell'EA e quelle di eventuali modifiche.

Dato che la voce «Cronologia delle modifiche» è presente per la prima volta nell'edizione dell'EA del 1° gennaio 2021, questa data figura come «data di entrata in vigore» di tutte le posizioni presenti nell'EA al 1° gennaio 2021.

8 Regole di fatturazione

Se assicuratori e fornitori di prestazioni non hanno convenuto altrimenti, l'assicurato è debitore della remunerazione nei confronti del fornitore di prestazioni (art. 42 cpv. 1 LAMal).

Spetta al fornitore delle prestazioni che ha effettivamente eseguito le analisi di laboratorio (gabinetto medico, laboratorio privato, laboratorio d'ospedale, officina di farmacista) trasmettere la fattura al debitore della remunerazione, ovvero all'assicurato o all'assicuratore (art. 42 cpv. 3 LAMal e 59 cpv. 1 e 4 OAMal). Questa regola vale anche nel caso in cui le analisi siano eseguite da un laboratorio privato su prescrizione di un medico o di un ospedale. Fanno eccezione le analisi di laboratorio effettuate durante una degenza. In questo caso, il laboratorio privato incaricato dall'ospedale trasmette la fattura a quest'ultimo ai sensi dell'articolo 49 LAMal.

La fattura deve essere dettagliata e comprensibile (art. 42 cpv. 3 LAMal). Per l'applicazione della tariffa, fa stato la data di esecuzione dell'analisi completa. Tale informazione deve figurare chiaramente sulla fattura.

Per quanto riguarda l'obbligo di ripercuotere gli sconti, vale la seguente distinzione. Se, in relazione all'esecuzione di un'analisi,

- un laboratorio che opera su incarico di un altro fornitore di prestazioni concede a quest'ultimo uno sconto, il debitore della remunerazione può esigerne la restituzione (art. 56 cpv. 3 lett. a e cpv. 4 LAMal);
- un laboratorio beneficia di sconti da parte di persone o istituzioni fornitrici di medicinali o dispositivi medici, il controllo è affidato all'UFSP (art. 82a LAMal). Tale controllo si limita tuttavia all'ultimo livello di fornitori di prestazioni: l'UFSP verifica se il fornitore di prestazioni fa usufruire il debitore della remunerazione (assicuratore o assicurato) degli sconti di cui ha beneficiato. A tale scopo, ha la facoltà di raccogliere tutte le informazioni necessarie (art. 82a secondo periodo LAMal).

La mancata ripercussione degli sconti ai sensi dell'articolo 56 capoverso 3 LAMal è punibile (art. 92 lett. d LAMal).

I fornitori di prestazioni che non rispettano i requisiti di economicità e di garanzia della qualità delle prestazioni previsti dalla legge (art. 56 e 58 LAMal) o da un contratto, incorrono nelle sanzioni di cui all'articolo 59 capoverso 1 LAMal. La decisione in merito alle sanzioni è presa dal tribunale arbitrale

cantonale competente secondo l'articolo 89 LAMal, ad istanza di un assicuratore o di una federazione di assicuratori (art. 59 cpv. 2 LAMal).

8.1 Regole di fatturazione delle posizioni generali

8.1.1 Tasse

8.1.1.1 [Tassa d'incarico \(4700.00\)](#)

La fatturazione della tassa d'incarico avviene «per incarico e per giorno». Il laboratorio può fatturare questa tassa solo una volta per giorno, anche se esegue più incarichi per lo stesso paziente.

La definizione di incarico, i laboratori autorizzati a fatturare questa posizione e le modalità di fatturazione sono precisati nell'EA.

8.1.1.2 [Tassa di presenza \(4707.00\)](#)

La fatturazione della tassa di presenza avviene «per incarico e per giorno». Il laboratorio può fatturare questa tassa solo una volta per giorno, anche se esegue più incarichi per lo stesso paziente.

La definizione di incarico, i laboratori autorizzati a fatturare la posizione 4707.00 e le modalità di fatturazione sono precisati nell'EA.

8.1.2 Supplementi

8.1.2.1 [Supplementi per analisi con suffisso C \(4707.10\) e per analisi senza suffisso C \(4707.20\)](#)

I laboratori autorizzati a fatturare i supplementi di

- 2 PT per ogni analisi di chimica clinica (4707.10) e di
- 1 PT per ogni analisi non rientrante nell'ambito della chimica clinica (4707.20)

fino a un massimo di 20 PT sono precisati nell'EA unitamente alle modalità di fatturazione.

8.1.2.2 [Supplemento per notte \(ore 19.00-07.00\), domenica e giorni festivi \(4706.00\)](#)

Il supplemento per notte, domenica e giorni festivi può essere fatturato per incarico e se il quadro clinico esige che il risultato sia disponibile nel corso della notte, della domenica o di un giorno festivo.

La definizione di incarico, i laboratori autorizzati a fatturare la posizione 4706.00 e le modalità di fatturazione sono precisati nell'EA.

8.1.2.3 [Supplementi per prelievi a domicilio \(4703.00 e 4704.00\)](#)

I laboratori autorizzati a fatturare queste posizioni e le modalità di fatturazione sono precisati nell'EA.

8.1.3 Prelievo di sangue (4701.00)

I laboratori autorizzati a fatturare questa posizione e le modalità di fatturazione sono precisati nell'EA.

8.2 Regole di fatturazione delle posizioni del capitolo B Genetica medica

8.2.1 In generale

Per la fatturazione delle posizioni del capitolo B fa stato la lettera d'informazione agli assicuratori «Disposizioni legali riguardanti l'assunzione delle analisi genetiche da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)» del 3 maggio 2016³.

8.2.2 Posizioni tecniche

Le posizioni del sottocapitolo B0 «Metodi generali e supplementari», fatta eccezione per la posizione 6003.02, possono essere fatturate unicamente in combinazione con una posizione dei sottocapitoli da B1 a B7, altrimenti ne è esclusa l'assunzione da parte dell'AOMS.

³ Lettera d'informazione agli assicuratori «Disposizioni legali riguardanti l'assunzione delle analisi genetiche da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)» del 3 maggio 2016, disponibile in francese e in tedesco all'indirizzo <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-versicherer-aufsicht/kreis-und-informationsschreiben/informationsschreiben-schweiz.html>

8.2.3 Posizioni riguardanti malattie genetiche rare (regolamentazione delle malattie genetiche rare)

Le analisi di biologia molecolare per malattie genetiche rare (malattie orfane) possono essere fatturate a carico dell'AOMS purché tutte le condizioni figuranti in queste posizioni siano rispettate.

8.2.4 Supplementi per attività preparatorie

Dato che alcune analisi genetiche richiedono attività preparatorie o un'interpretazione particolarmente complessa, sono previsti supplementi che possono essere fatturati in questi casi oltre alle analisi stesse.

8.2.5 Supplemento per interpretazione particolarmente complessa

Il supplemento per interpretazione (6008.09) può essere fatturato solo se sono state eseguite tutte le prestazioni elencate nella posizione.

8.3 Regole di fatturazione delle posizioni del capitolo C Microbiologia

Le analisi di laboratorio finalizzate a un'indagine epidemiologica non sono a carico dell'AOMS.

La tariffazione delle analisi batteriologiche e micologiche che figurano nel sottocapitolo C2 è calcolata innanzitutto in funzione degli agenti infettivi e dei metodi utilizzati.

Le analisi colturali si distinguono a seconda del materiale da analizzare. Un'analisi è positiva in caso di presenza di germi che il laboratorio considera come patogeni o potenzialmente patogeni secondo le informazioni di cui dispone. Un risultato negativo significa l'assenza di microrganismi certamente o potenzialmente patogeni nel materiale analizzato.

Preparati microscopici, antibiogrammi, ricerca di anaerobi e miceti della specie *Candida* sono parte integrante delle analisi colturali di cui al sottocapitolo C2 e non possono essere fatturati a parte, come invece avviene per la ricerca della resistenza per micobatteri e funghi.

9 Subappalto di analisi di laboratorio

Se le attività inerenti all'esecuzione dell'analisi sono ripartite tra più laboratori, quello a cui viene attribuito il mandato medico deve essere un fornitore di prestazioni ai sensi degli articoli 53 e 54 OAMal.

La direzione del laboratorio al quale è stato attribuito il mandato medico è responsabile dell'intero svolgimento dell'esame, incluso il risultato e la fatturazione al debitore della remunerazione (paziente o assicuratore malattie).

In caso di subappalto di analisi a un altro laboratorio, solo il laboratorio che ha ricevuto l'incarico iniziale può fatturare la tassa d'incarico (4700.00). I laboratori subappaltatori non possono fatturare questa tassa.

10 Modifiche dell'EA

Ogni modifica dell'EA necessita di una modifica dell'OPre. Gli articoli 60 e 61 OAMal e l'articolo 28 OPre disciplinano la procedura per la presentazione delle domande di ammissione e di modifica di posizioni dell'EA.

10.1 Presentazione di domande di ammissione o di modifica di posizioni dell'EA

Per le domande di ammissione di nuove analisi nell'EA è opportuno presentare in un primo tempo un formulario di dichiarazione all'UFSP. In un secondo tempo e su indicazione dell'UFSP, è necessario sottoporre alla Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA) lo specifico formulario di domanda. Per le analisi destinate a figurare anche nell'OPre (ad esempio le analisi a

scopo di prevenzione), deve essere presentata parallelamente una domanda alla Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF).

Per le domande di modifica di posizioni già presenti nell'EA, il formulario di dichiarazione non è necessario e va presentato solo il formulario di richiesta.

I documenti vanno inviati simultaneamente

- per posta al seguente indirizzo: Ufficio federale della sanità pubblica, Unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni, Sezione Analisi, mezzi e apparecchi, Segretariato CFAMA, Sottocommissione Analisi, Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna e
- per e-mail a EAMGK-AL-Sekretariat@bag.admin.ch.

Le informazioni riguardanti la procedura di domanda e i corrispondenti formulari (in francese e in tedesco) sono disponibili sul sito Internet dell'UFSP:

<https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-bezeichnung-der-leistungen/antragsprozesse/Antragsprozesse-Analysenliste.html>.

10.2 Procedura di trattamento della domanda

L'UFSP verifica che la documentazione presentata sia completa. Se è incompleta, si rivolge al richiedente per ottenere le informazioni mancanti e può intraprendere altre iniziative volte a completarla, se lo ritiene necessario.

Una volta completata, la documentazione è sottoposta alla Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi, Sottocommissione Analisi (CFAMA-EA, art. 37f OAMal). Quest'ultima valuta se l'analisi risponde ai criteri legali di efficacia, appropriatezza ed economicità (art. 32 cpv. 1 LAMal). Le decisioni della CFAMA-EA hanno carattere di raccomandazione.

Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) decide sulla modifica dell'OPre in base alle raccomandazioni della CFAMA-EA.

11 Pubblicazioni dell'EA e delle sue modifiche

Ogni modifica dell'EA viene pubblicata. Gli articoli 60 e 61 OAMal e l'articolo 28 OPre precisano le formalità di pubblicazione dell'EA.

L'EA non viene pubblicato né nella Raccolta ufficiale delle leggi federali (RU) né nella Raccolta sistematica del diritto federale (RS). Dopo ogni modifica dell'EA, ne viene pubblicata una nuova edizione sul sito Internet dell'UFSP (www.bag.admin.ch/ea).

Per essere informati tempestivamente sulle modifiche dell'EA, è possibile iscriversi alla [Newsletter Prestazioni assicurazione malattia](#).

12 Abbreviazioni

Le abbreviazioni utilizzate sono spiegate dettagliatamente nella versione PDF dell'EA.