



Scheda informativa

Nuova malattia COVID-19 (coronavirus): disciplinamento dell'assunzione dei costi dell'analisi per il SARS-CoV-2 e delle prestazioni correlate

Data:

1° luglio 2024
Rettifica del 22 luglio 2024: Limitazione di EA -
posizione 3188.00 adattata in conformità con EA
del 1° luglio 2023

Indice

1	Situazione iniziale	2
2	Assunzione dei costi da parte della persona testata	2
3	Assunzione dei costi da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)	2
3.1	Analisi per il SARS-CoV-2 eseguite in regime ambulatoriale – condizioni per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS	2
3.1.1		
3.1.2	Analisi diagnostiche	2
3.1.3	Prescrizione medica.....	3
	Fornitori di prestazioni.....	3
3.2	Analisi iscritte nell'elenco delle analisi	4
3.3	Test antigenici rapidi per il SARS-CoV-2.....	5
3.4	Fatturazione	5
3.5	Partecipazione ai costi	5
4	Tariffario pandemia	5
5	Disposizione transitoria	5
6	Entrata in vigore	6



1 Situazione iniziale

Dal 25 giugno 2020 la Confederazione ha assunto le spese delle analisi di biologia molecolare (p. es. PCR) e delle analisi immunologiche (sierologiche) per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 e dal 2 novembre 2020 anche quelle delle analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e dei test rapidi non automatizzati per uso professionale per il rilevamento diretto del SARS-CoV-2 sul singolo paziente, eseguiti in regime ambulatoriale su persone che soddisfacevano i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e le condizioni di cui all'allegato 6 dell'ordinanza 3 COVID-19. Nella sessione invernale 2022, il Parlamento non ha prorogato la disposizione della legge COVID-19 sull'assunzione dei costi dei test da parte della Confederazione. Dal 1° gennaio 2023 non vige quindi più alcuna base legale per un'assunzione dei costi delle analisi per il SARS-CoV-2 da parte della Confederazione.

Dal 1° gennaio 2023, per principio i costi delle analisi per il SARS-CoV-2 sono a carico della persona testata. In caso di sintomi compatibili con la COVID-19 e se l'analisi implica un atto medico-terapeutico, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) assume i costi delle analisi per il SARS-CoV-2 eseguite in regime ambulatoriale su prescrizione medica individuale secondo l'elenco delle analisi (EA; allegato 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni, OPre; RS 832.112.31). Ciò significa che l'assicurazione di base copre i costi dell'analisi per la SARS-CoV-2 solo se l'analisi viene effettuata per prendere una decisione sulla prescrizione di un farmaco antivirale Covid. In caso di assunzione dei costi da parte dell'AOMS si applica la partecipazione ai costi (addebito della franchigia e dell'aliquota percentuale). I costi delle analisi per il SARS-CoV-2 eseguite su persone sottoposte a cure ospedaliere secondo l'articolo 49 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) restano inclusi negli importi forfettari di cui all'articolo 49 capoverso 1 LAMal.

2 Assunzione dei costi da parte della persona testata

Dal 1° gennaio 2023, **per principio** i costi delle analisi per il SARS-CoV-2 sono **a carico del richiedente**. In caso di assunzione dei costi da parte della persona testata si applicano prezzi di mercato. Conformemente all'obbligo di indicazione dei prezzi, prima dell'inizio del servizio i richiedenti (committenti) devono essere informati sul prezzo e sul fatto che tali costi sono a carico loro. Con l'incarico di laboratorio, il mandante comunica al laboratorio che la prestazione è a carico della persona testata.

3 Assunzione dei costi da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS)

I costi delle analisi per il SARS-CoV-2 eseguite su persone sottoposte a cure ospedaliere secondo l'articolo 49 LAMal restano inclusi negli importi forfettari di cui all'articolo 49 capoverso 1 LAMal. Ciò vale anche per le persone sottoposte al test SARS-CoV-2 in un pronto soccorso e da lì direttamente ospedalizzate.

Le analisi per il SARS-CoV-2 eseguite in regime ambulatoriale sono assunte dall'AOMS secondo l'elenco delle analisi (EA; allegato 3 dell'OPre), se sono soddisfatte le condizioni enunciate qui di

3.1.1 seguito.

3.1 Analisi per il SARS-CoV-2 eseguite in regime ambulatoriale – condizioni per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS

Analisi diagnostiche

Le analisi di laboratorio a carico degli assicuratori malattie nell'ambito dell'AOMS devono essere atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi (art. 25 cpv. 1 LAMal). Secondo l'articolo 56 capoverso 1 LAMal, il fornitore di prestazioni deve inoltre limitare le prestazioni a quanto esige l'interesse dell'assicurato e lo scopo della cura.

Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni, leistungen.krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e francese.



Per un'assunzione dei costi delle **analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2** da parte dell'AOMS, le persone devono **presentare sintomi compatibili con la COVID-19**¹.

Considerato un grado di probabilità ragionevole, la diagnosi deve implicare:

1. una decisione circa la necessità e il tipo di trattamento medico;
2. un cambiamento significativo del trattamento medico finora applicato;
3. un cambiamento significativo degli esami medici necessari (p. es. per la prevenzione, il riconoscimento o il trattamento precoci di complicazioni tipicamente prevedibili);
4. una rinuncia a effettuare ulteriori esami relativi ai sintomi della malattia, alle malattie secondarie o ai disturbi tipicamente prevedibili.

Il soddisfacimento di una delle conseguenze menzionate sopra è sufficiente per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS. Se al momento della prescrizione è già assodato che l'esito non implicherà nessuna di tali conseguenze, le analisi non sono rimborsate.

La conseguenza terapeutica di una conferma di laboratorio della diagnosi COVID-19 consiste nella prescrizione di antivirali contro la COVID-19 per le persone che soddisfano i relativi criteri².

Ciò significa che l'assicurazione di base copre i costi dell'analisi per la SARS-CoV-2 solo se l'analisi viene effettuata per prendere una decisione sulla prescrizione di un farmaco antivirale Covid.

I costi di analisi epidemiologiche (sorveglianza, tracciamento dei contatti ecc.) o d'igiene ospedaliera non sono assunti dall'AOMS.

Prescrizione medica

3.1.2

Per un'assunzione dei costi da parte dell'AOMS, le analisi per il SARS-CoV-2 devono essere **prescritte individualmente da un medico**. Ciò significa che è il medico a dover accertare l'indicazione e trasmettere l'incarico al laboratorio.

È esclusa la prescrizione da parte di altri fornitori di prestazioni (p. es. levatrici o chiropratici).

3.1.3

Fornitori di prestazioni

Per principio, l'AOMS assume i costi delle analisi di laboratorio solo se sono eseguite da un **laboratorio** che soddisfa le condizioni di cui agli articoli 53 e 54 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102) e agli articoli 42 e 43 OPre.

Le analisi per il SARS-CoV-2 (posizioni 3186.00, 3186.10, 3188.00 e 3189.00 nell'elenco delle analisi) rientrano tra le prestazioni obbligatorie dell'AOMS solo se sono eseguite in laboratori che hanno ottenuto un'autorizzazione da Swissmedic secondo l'articolo 16 della legge federale del 28 settembre 2012 sulle epidemie (LEp; RS 818.101) in combinato disposto con l'ordinanza del 29 aprile 2015 concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.101.32) e soddisfano le condizioni dell'ordinanza del 9 maggio 2012 sull'impiego confinato (OIConf; RS 814.912) e dell'ordinanza del 25 agosto 1999 sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (RS 832.321).

Il campione deve essere prelevato da un medico, che può fatturare le spese in base al TARMED. Sono esclusi il prelievo del campione e la fatturazione da parte di centri di test.

I laboratori secondo la LAMal possono fatturare il prelievo del campione a carico dell'AOMS (posizione 4701.00) solo se lo eseguono sul sangue (prelievo di sangue capillare o di sangue venoso).

¹ Per ulteriori informazioni cfr. www.bag.admin.ch > Malattie > Malattie infettive: focolai, epidemie e pandemie > Insorgenze e epidemie attuali > Coronavirus > Malattia, sintomi e trattamento

² Cfr. «Raccomandazioni per l'impiego di terapie precoci e profilassi per la COVID-19 da parte della Società Svizzera di Malattie Infettive (SSI), 28. November 2022». Per ulteriori informazioni cfr. www.bag.admin.ch > Malattie > Malattie infettive: focolai, epidemie e pandemie > Insorgenze e epidemie attuali > Coronavirus > Informazioni per i professionisti della salute > COVID-19: approvvigionamento di medicinali importanti



Secondo l'articolo 25 capoverso 2 lettera h LAMal in combinato disposto con l'articolo 4a OPre, per i farmacisti l'AOMS non assume alcuna prestazione per il prelievo del campione per un'analisi.

3.2 Analisi iscritte nell'elenco delle analisi

Analisi per il SARS-CoV-2

I laboratori degli studi medici e le farmacie d'officina non possono fatturare analisi per il SARS-CoV-2 a carico dell'AOMS secondo l'elenco delle analisi.

3.2.1.1 Analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2

3.2.1 Possono essere fatturate a carico dell'AOMS tre analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2:

- due analisi mediante amplificazione dell'RNA:
 - o posizione 3186.00 con fino a 72 punti di tariffa (PT), se nella miscela di reazione è analizzato solo il SARS-CoV-2 (analisi monoplex) o se il SARS-CoV-2 è analizzato come primo microrganismo in un'analisi multiplex,
 - o posizione 3186.10 con fino a 47,7 PT, se il SARS-CoV-2 è analizzato come ulteriore microrganismo in un'analisi multiplex.

Queste due posizioni possono essere fatturate a carico dell'AOMS solo dai seguenti laboratori:

- o laboratori su mandato secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal (per incarico esterno),
 - o laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal (per il proprio bisogno),
 - o laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal (per incarico esterno),
 - o laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 1 lettera c in combinato disposto con l'articolo 54 capoverso 2 OAMal (per il proprio bisogno);
- un'analisi mediante sequenziamento: posizione 3188.00 con fino a 197,6 PT, in caso di risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 (posizioni 3186.00 o 3186.10) in associazione con almeno una delle seguenti situazioni:
 - o decorso clinico grave o inconsueto dell'infezione da SARS-CoV-2 e/o
 - o sospetto di resistenza a un medicamento mirato contro il SARS-CoV-2.

Questa posizione può essere fatturata solo dai seguenti laboratori:

- o laboratori su mandato secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal (per incarico esterno),
- o laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal (per il proprio bisogno),
- o laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal (per incarico esterno).

3.2.1.2 Analisi sierologiche per il SARS-CoV-2

Per determinare gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 mediante metodi di misura aventi una sensibilità clinica $\geq 90\%$ ≥ 15 giorni dopo l'insorgere dei sintomi e una specificità clinica $\geq 98\%$, può essere fatturata la posizione **3189.00 SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2), Ig o IgG** con fino a 37,8 PT.

Questa posizione può essere fatturata a carico dell'AOMS solo dai seguenti laboratori:

- laboratori su mandato secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal (per incarico esterno),
- laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal (per il proprio bisogno),
- laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal (per incarico esterno),
- laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 1 lettera c in combinato disposto con l'articolo 54 capoverso 2 OAMal (per il proprio bisogno).

3.2.1.3 Tassa d'incarico (4700.00) e tassa di presenza (4707.00)

In caso d'incarico esterno, i laboratori su mandato e i laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal possono fatturare la tassa d'incarico (posizione 4700.00 con fino a 21,6 PT). Per

Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni, leistungen-krankensversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e francese.



poter fatturare la posizione 4700.00 a carico dell'AOMS devono essere soddisfatte tutte le condizioni menzionate.

In caso di bisogno proprio, i laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal e i laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 1 lettera c in combinato disposto con l'articolo 54 capoverso 2 OAMal possono fatturare la tassa di presenza (posizione 4707.00 con fino a 3,6 PT) per il disbrigo dell'incarico. Possono inoltre fatturare il *supplemento per ogni analisi senza suffisso C* (4707.20 con fino a 0,9 PT). Per poter fatturare le posizioni 4707.00 e 4707.20 a carico dell'AOMS devono essere soddisfatte tutte le condizioni menzionate.

3.3 Test antigenici rapidi per il SARS-CoV-2

Con la scadenza della validità dell'ordinanza 3 COVID-19 il 30 giugno 2024, non sarà più consentito l'impiego di test antigenici rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale al di fuori dei laboratori. I test autodiagnostici SARS-CoV-2 potranno continuare ad essere venduti e impiegati.

3.4 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).

Il fornitore di prestazioni secondo la LAMal (studio medico, laboratorio privato, laboratorio d'ospedale) che ha eseguito effettivamente il prelievo del campione e/o l'analisi di laboratorio alle condizioni menzionate sopra deve inviare la fattura al debitore della remunerazione – assicurato o assicuratore (art. 42 cpv. 3 LAMal e art. 59 cpv. 1 e 4 OAMal). La fattura deve essere dettagliata e comprensibile (art. 42 cpv. 3 LAMal). Se il debitore della remunerazione è l'assicuratore, la fattura deve essergli trasmessa nel formato XML (almeno 4.5 secondo le direttive del Forum Datenaustausch). Se la fattura va direttamente all'assicuratore, secondo l'articolo 42 capoverso 3 LAMal occorre inviarne una copia all'assicurato. La tariffa applicabile è determinata in base alla data in cui è stata completata l'analisi. Tale data deve essere indicata chiaramente nella fattura. Nella fattura deve figurare anche il fornitore di prestazioni mandante. Se il prelievo del campione e l'analisi di laboratorio sono a carico dell'assicurato, la fattura deve specificare che si tratta di prestazioni non obbligatorie (tariffe per i paganti in proprio del tariffario 351) ed essere inviata all'assicurato.

3.5 Partecipazione ai costi

In caso di assunzione dei costi del prelievo del campione e dell'analisi per il SARS-CoV-2 da parte dell'AOMS si applica la partecipazione ai costi e sono quindi addebitate la franchigia e l'aliquota percentuale.

4 Tariffario pandemia

La modifica del tariffario pandemia entrata in vigore il 1° gennaio 2023. Al 31 dicembre 2022, le posizioni che figurano nel capitolo «Strategia di test UFSP» sono state abrogate.

Le posizioni dei capitoli «Paganti in proprio» resteranno in vigore.

5 Disposizione transitoria

I costi per le analisi per il SARS-CoV-2 per le quali il campione è stato prelevato prima dell'entrata in vigore della modifica del 21 dicembre 2022 sono assunti secondo gli articoli 26–26c del diritto previgente. Le fatture devono pervenire all'assicuratore competente entro nove mesi dalla fornitura della prestazione. L'assicuratore può continuare a chiedere la restituzione delle prestazioni fatturate indebitamente dai fornitori di prestazioni negli ultimi anni. Con il pagamento della prestazione da parte della Confederazione, un eventuale diritto alla restituzione passa alla Confederazione. Gli assicuratori devono comunicare alla Confederazione i dati necessari per esercitare tale diritto.

Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni, leistungen-krankensversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e francese.



6 Entrata in vigore

La presente scheda informativa sostituisce quella intitolata «Nuova malattia COVID-19 (coronavirus): disciplinamento dell'assunzione dei costi dell'analisi per il SARS-CoV-2 e delle prestazioni mediche correlate» del 1° gennaio 2023 ed è valida a partire dal 1° luglio 2024.

Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni, leistungen-krankensversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

La presente pubblicazione è disponibile anche in tedesco e francese.