



Ordinanza 3 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) (Ordinanza 3 COVID-19)

Modifica del ... agosto 2021

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

L'ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020¹ è modificata come segue:

Ingresso

visti gli articoli 3, 4, 5 lettere a e b, nonché 8 della legge COVID-19 del 25 settembre 2020²;

visto l'articolo 63 capoverso 3 della legge del 15 dicembre 2000³ sugli agenti terapeutici;

visti gli articoli 16 capoverso 2 e 41 capoverso 1 della legge del 28 settembre 2012⁴ sulle epidemie (LEp),

Art. 23 rubrica

Deroghe per i dispositivi medici

Art. 24 cpv. 2, 3 lett. b e 4^{bis}

² I test rapidi SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche al di fuori della sede delle strutture di cui al capoverso 1, a condizione che un dirigente di laboratorio, un medico o un farmacista si assuma la responsabilità del rispetto dei requisiti di cui agli articoli 24–24b.

³ I test rapidi SARS-CoV-2 basati su procedure di rilevamento di biologia molecolare possono essere eseguiti soltanto:

RS

¹ RS **818.101.24**

² RS **818.102**

³ RS **812.21**

⁴ RS **818.101**

- b. al di fuori della sede di queste strutture, a condizione che il dirigente di laboratorio di tale struttura si assuma la responsabilità dell'esecuzione dei test.

^{4bis} I test rapidi SARS-CoV-2 destinati a essere utilizzati dal pubblico per l'autodiagnosi (test autodiagnostici SARS-CoV-2) possono essere dispensati e impiegati se sono destinati, secondo le indicazioni del fabbricante, a essere utilizzati dal pubblico per l'autodiagnosi e certificati di conseguenza.

Art. 24a Test rapidi SARS-CoV-2 ammessi

¹ Per i test rapidi per il SARS-CoV-2 possono essere impiegati soltanto sistemi di test ammessi nell'UE per l'emissione di un certificato COVID digitale dell'UE.

² Il capoverso 1 non si applica ai test rapidi per il SARS-CoV-2 eseguiti:

- a. dai laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEp e dai centri di prelievo di campioni da essi gestiti;
- b. da strutture che non sono laboratori, nelle quali però un contratto disciplina la vigilanza e la responsabilità diretta e attiva di un laboratorio autorizzato e l'attività è gestita da quest'ultimo.

Art. 24c Elenco dei test rapidi SARS-CoV-2

¹ L'UFSP tiene aggiornati e pubblica sul proprio sito Internet elenchi dei test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo l'articolo 24a nonché dei test autodiagnostici per il SARS-CoV-2 secondo l'articolo 24 capoverso 4^{bis}.

Art. 24e Prelievo di campioni per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2

¹ I campioni per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 possono essere prelevati o consegnati, oltre che nei laboratori secondo l'articolo 16 LEp, anche in strutture secondo l'articolo 24 capoverso 1 lettera b o in altri centri di prelievo gestiti sotto la sorveglianza di laboratori.

² Nel centro di prelievo di campioni si verifica l'identità della persona da testare e il prelievo del campione è effettuato da una persona formata o la consegna del campione è sorvegliata sul posto.

³ Se la persona da testare preleva il campione autonomamente al di fuori del centro di prelievo di campioni, il laboratorio secondo l'articolo 16 LEp o la struttura secondo l'articolo 24 capoverso 1 lettera b ne verifica l'identità. Mediante precauzioni adeguate, segnatamente mediante videosorveglianza, occorre garantire l'attribuzione sicura del campione alla persona da testare.

Art. 24f Competenza per il controllo del prelievo di campioni per analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2

Swissmedic è competente per il controllo del rispetto dei requisiti di cui all'articolo 24e da parte dei laboratori secondo l'articolo 16 LEp, i Cantoni per il controllo nelle strutture secondo l'articolo 24 capoverso 1 lettera b.

Art. 24g

Ex art. 24e

Art. 26 cpv. 6

⁶ Se le spese per le prestazioni di cui all'allegato 6 sono sostenute dalla persona che si è sottoposta al test, quest'ultima deve essere informata sulla possibilità dell'assunzione delle spese secondo l'allegato 6.

Art. 26a cpv. 1 frase introduttiva

¹ Se la prestazione nell'ambito di un'analisi per il SARS-CoV-2 secondo l'allegato 6 numero 1 è eseguita da un fornitore di prestazioni in possesso di un numero di registro dei codici creditori (numero RCC), sono debitori della remunerazione delle prestazioni secondo il sistema del terzo pagante ai sensi dell'articolo 42 capoverso 2 LAMa⁵ i seguenti assicuratori

Art. 26b cpv. 6^{bis} e 6^{ter}

Abrogati

Art. 28c *Disposizione transitoria della modifica del ... agosto 2021*

I test rapidi SARS-CoV-2 utilizzati sulla base dell'articolo 24a del diritto anteriore possono continuare a essere utilizzati nel rispetto dei requisiti di cui all'articolo 24 fino al *[data dell'entrata in vigore + 8 settimane]*.

II

¹ L'allegato 5a è abrogato.

² L'allegato 6 è modificato secondo la versione qui annessa.

III

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Modifica del 13 gennaio 2021⁶ dell'ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020:

N. IV cpv. 2

² Ha effetto sino al 30 settembre 2021; dopo tale data tutte le modifiche in essa contenute decadono.

⁵ **RS 832.10**

⁶ **RU 2021** 5, 109, 167, 218, 296, 378

2. Modifica del 12 marzo 2021⁷ dell'ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020:

N. IV cpv. 3

³ Il numero 1.4.1 lettera j dell'allegato 6 ha effetto sino al 30 settembre 2021.

3. Ordinanza sui certificati COVID-19 del 4 giugno 2021⁸:

Art. 19 cpv. 1 lett. b

¹ Un certificato di test COVID-19 è emesso in caso di risultato negativo di:

- b. un test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale secondo l'articolo 24a dell'ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020⁹.

IV

¹ L'articolo 27a e l'allegato 7 hanno effetto con le modifiche apportate dopo il 13 gennaio 2021¹⁰.

² Il numero 3.3 dell'allegato 6 ha effetto sino al 30 settembre 2021.

V

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il ... agosto 2021.

² Gli articoli 26a capoverso 1 frase introduttiva e 26b capoversi 6^{bis} e 6^{ter} e il numero 3.1.1 lettera d dell'allegato 6 entrano in vigore il 1° ottobre 2021.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Guy Parmelin

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

⁷ RU **2021** 145

⁸ RS **818.102.2**

⁹ RS **818.101.24**

¹⁰ RU **2021** 115, 167, 194, 274, 296, 378

Prestazioni assunte e importi massimi per le analisi per il SARS-CoV-2

N. 1.1.1 lett. h e i

- h. dopo il risultato positivo:
 - di un test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale,
 - di un test autodiagnostico SARS-CoV-2;
- i. dopo un risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata;

N. 1.1.3 lett. a

1.1.3 Per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 assume al massimo 153.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

- a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Colloquio con il paziente e prelievo del campione, compreso il materiale di protezione	22.50 fr.
Sorveglianza del prelievo autonomo del campione e attribuzione del campione alla persona	15 fr.
Invio del risultato del test alla persona testata e alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 1 LEp e, in caso d'infezione accertata, richiesta del codice di attivazione generato dal sistema di tracciamento della prossimità per il coronavirus SARS-CoV-2 (sistema TP), nonché per l'emissione del certificato del test COVID-19	2.50 fr.
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22.50 fr.

N. 1.2.3 frase introduttiva e lett. a

1.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo 315 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

- a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Colloquio con il paziente e prelievo del campione, compreso il materiale di protezione	22.50 fr.
Sorveglianza del prelievo autonomo del campione e attribuzione del campione alla persona	15 fr.

N. 1.3.1

- 1.3.1 La Confederazione assume le spese per le analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2:
- su ordine del servizio cantonale competente;
 - su prescrizione medica, quattro settimane dopo la seconda vaccinazione in persone con immunosoppressione grave secondo le raccomandazioni dell'UFSP e della Commissione federale per le vaccinazioni.

N. 1.4.1 frase introduttiva e lett. h, k e l

- 1.4.1 La Confederazione assume le spese per le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale soltanto nei seguenti casi:
- dopo il risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata;
 - per i bambini fino al compimento dei 12 anni;
 - per le persone che possono provare che per motivi di natura medica non possono essere vaccinate; quale prova dei motivi di natura medica è richiesto un attestato rilasciato da un professionista della salute abilitato all'esercizio della professione sotto la propria responsabilità professionale secondo la legge del 23 giugno 2006¹¹ sulle professioni mediche;

N. 1.4.2

Abrogato

N. 1.4.3 frase introduttiva

- 1.4.3 Assume le spese soltanto se le prestazioni sono fornite dai seguenti fornitori di prestazioni:

N. 1.4.4 frase introduttiva e lett. b frase introduttiva

- 1.4.4 Per le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale assume al massimo 88.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

¹¹ RS 935.81

- b. per l'analisi immunologica degli antigeni SARS-CoV-2 e il test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale:

N. 1.7

1.7 Analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 per singole persone

- 1.7.1 La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 mediante saliva in caso di partecipazione di bambini fino al compimento dei 12 anni asintomatici e di persone di cui al numero 1.4.1 lettera l asintomatiche.
- 1.7.2 Assume le spese soltanto se le prestazioni sono fornite dai seguenti fornitori di prestazioni:
 - a. per la sorveglianza del prelievo autonomo dei campioni:
 - 1. dai seguenti fornitori di prestazioni secondo la LAMal:
 - medici
 - farmacisti
 - ospedali
 - laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal e laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 2 OAMal che dispongono di un'autorizzazione secondo l'articolo 16 capoverso 1 LEp
 - case di cura
 - organizzazioni d'aiuto e di cure a domicilio,
 - 2. da centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico,
 - 3. da istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale,
 - 4. da assistenti secondo la LAI;
 - b. per l'analisi, da laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 OAMal e laboratori d'ospedale di cui all'articolo 54 capoverso 2 OAMal che dispongono di un'autorizzazione secondo l'articolo 16 capoverso 1 LEp.
- 1.7.3 Per analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 per singole persone assume al massimo 36 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:
 - a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Sorveglianza del prelievo autonomo del campione e attribuzione del campione alla persona	15 fr.
Invio del risultato del test alla persona testata e per l'emissione del certificato del test COVID-19	2.50 fr.

- b. per l'analisi di biologia molecolare aggregata per singole persone:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	16 fr.
– per l’analisi	13 fr.
– per il disbrigo dell’incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	3 fr.
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	13.50 fr.
– per l’analisi	13 fr.
– per il disbrigo dell’incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	0.50 fr.

c. per l’aggregazione centralizzata:

Prestazione	Importo massimo
Costituzione del campione aggregato per persona	2.50 fr.

N. 2.1

2.1 Test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale

N. 2.1.1 frase introduttiva

2.1.1 La Confederazione assume le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale solo nei seguenti casi:

N. 2.1.3 frase introduttiva

2.1.3 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale assume al massimo 28 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

N. 2.2.3 lett. a

2.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo 309 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Prelievo del campione, compresi il materiale di protezione e il tempo di lavoro	16.50 fr.

N. 3.1.1 frase introduttiva e lett. d

3.1.1 La Confederazione assume le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale solo nei seguenti casi:

d. *Abrogata*

N. 3.1.2

Abrogato

N. 3.1.3 frase introduttiva

3.1.3 Assume le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo il numero 3.1.1 soltanto se le prestazioni sono fornite:

N. 3.1.4 frase introduttiva

3.1.4 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo il numero 3.1.1 assume al massimo 6.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

N. 3.3.2

3.3.2 Per i test autodiagnostici SARS-CoV-2 assume al massimo 7.20 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Per un test autodiagnostico SARS-CoV-2 dispensato direttamente con contatto personale con i clienti, solo il materiale necessario per il test, compresi il prezzo di fabbrica per la consegna, un supplemento dell'80 % sul prezzo di fabbrica per la consegna nonché l'IVA a un'aliquota del 7,7 %.	7.20 fr.
Per un test autodiagnostico SARS-CoV-2 inviato, solo il materiale necessario per il test, compresi il prezzo di fabbrica per la consegna, un supplemento del 60 % sul prezzo di fabbrica per la consegna nonché l'IVA a un'aliquota del 7,7 %.	6.40 fr.