



Ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020 (RS 818.101.24) Rapporto esplicativo relativo alla modifica del ... agosto 2021 (situazione al 11.08.2021)

Ingresso

Nell'articolo 24e sono ora statuite prescrizioni per laboratori di microbiologia in relazione all'esecuzione del prelievo dei campioni. La necessaria base legale per la creazione di questa disposizione d'ordinanza da parte del Consiglio federale è rappresentata dall'articolo 16 capoverso 2 della legge sulle epidemie (LEp; RS 818.101). La disposizione è stata pertanto riportata nell'ingresso.

Art. 23

È stata apportata una modifica redazionale al titolo dell'articolo 23 con l'eliminazione dell'aggiunta «in generale». La modifica è connessa all'eliminazione dell'articolo 23a già decisa dal Consiglio federale il 23 giugno 2021. Fino a tale data questa disposizione consentiva il rilascio di autorizzazioni di deroga da parte di Swissmedic per l'immissione in commercio di test autodiagnostici per il SARS-CoV-2 già prima della conclusione della procedura di valutazione della conformità e della relativa certificazione CE. Costituiva la disposizione specifica rispetto alla regolamentazione generale relativa alle deroghe ai requisiti della procedura di valutazione della conformità dei dispositivi medici di cui all'articolo 23. Con l'eliminazione dell'articolo 23a, l'aggiunta diventa superflua.

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

I capoversi 1 e 1^{bis} dell'articolo 24 elencano le strutture che, in aggiunta ai laboratori di microbiologia con autorizzazione secondo l'articolo 16 LEp, possono effettuare test rapidi non automatizzati per il rilevamento diretto del SARS-CoV-2 sul singolo paziente (test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale). Secondo il *capoverso 2* i test rapidi SARS-CoV-2 possono essere effettuati anche al di fuori delle strutture menzionate nel 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. Questa disposizione deve garantire per esempio che un medico possa impiegare test di questo tipo anche al di fuori dello studio medico nell'ambito di una visita a domicilio. Affinché la disposizione non possa essere erroneamente interpretata come disciplinamento di ulteriori fornitori di prestazioni oltre ai fornitori di prestazioni già citati nei capoversi 1 e 1^{bis}, la nuova formulazione precisa che si tratta unicamente dell'esecuzione al di fuori della sede di tali strutture. Una modifica analoga è stata apportata nel *capoverso 3 lettera b* per lo svolgimento di test rapidi SARS-CoV-2 che si basano sulla procedura di rilevamento di biologia molecolare.

Il *capoverso 4^{bis}* è stato adeguato alla modifica apportata nell'articolo 24a. I test autodiagnostici per il SARS-CoV-2 certificati CE in futuro non dovranno soddisfare ulteriori requisiti di affidabilità e prestazione. La lettera b della disposizione in vigore può essere pertanto eliminata.

Art. 24a

Nell'esecuzione di test rapidi SARS-CoV-2 al di fuori dei laboratori di microbiologia autorizzati secondo l'articolo 16 LEp, finora potevano essere impiegati soltanto sistemi di test per i quali una validazione

indipendente ha dimostrato che l'affidabilità e la prestazione soddisfano i criteri minimi secondo l'allegato 5a finora vigente dell'ordinanza. Secondo l'articolo 24b finora vigente l'UFSP teneva e aggiornava un elenco dei test che potevano essere impiegati.

L'Health Security Committee (HSC) dell'Unione Europea (UE) ha nel frattempo introdotto una verifica della validazione indipendente dei test antigenici rapidi per il SARS-CoV-2 analoga ai processi applicati in Svizzera. Pertanto non è più necessario che l'UFSP continui a verificare la validazione indipendente. Nel *capoverso 1* è sufficiente specificare che possono essere impiegati esclusivamente sistemi di test ammessi nell'UE per l'emissione di un certificato COVID digitale dell'UE.

Tale modifica è congruente con l'ordinanza sui certificati COVID-19 (RS 818.102.2). Secondo l'articolo 19 capoverso 1 lettera b di questa ordinanza i risultati negativi in seguito a un test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale portano all'emissione di un certificato di test COVID-19 solo se il test rapido impiegato figura nel summenzionato elenco dell'UE (HSC common list).

Con la modifica dell'ordinanza si intende eliminare un'inutile ridondanza rispetto all'UE e cessare le verifiche di validazione di test antigenici rapidi per il SARS-CoV-2 in Svizzera.

Analogamente all'articolo 24a finora vigente, secondo il *capoverso 2* le prescrizioni relative alla validazione indipendente non si applicano se i test sono effettuati in laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEp e in centri di prelievo di campioni da essi gestiti o in 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. Naturalmente, però, occorre soddisfare i requisiti abitualmente validi per i laboratori in relazione ai sistemi di analisi e alle procedure dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (RS 818.101.32). Devono essere considerate le aspettative minime in termini di prestazioni relative alla performance dei test di cui all'ordinanza 3 COVID-19.

Art. 24c

Come finora, l'UFSP tiene e aggiorna un elenco dei test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale nonché dei test autodiagnostici per il SARS-CoV-2 che possono essere impiegati in Svizzera. L'elenco dei test rapidi per uso professionale che possono essere impiegati per l'emissione di un certificato COVID sarà allineato all'elenco dell'UE (HSC common list). Nell'elenco dei test autodiagnostici l'UFSP inserirà i test autodiagnostici certificati CE per l'uso autodiagnostico.

Art. 24e

L'importanza dei test rapidi SARS-CoV-2 nella strategia di test diminuisce progressivamente: grazie alla crescente immunizzazione della popolazione, risultano meno attendibili per le persone immunizzate in quanto gli anticorpi prodotti dal corpo ne riducono l'affidabilità. I test PCR permettono una diagnostica più sensibile e inoltre sono ora disponibili sufficienti capacità per questo tipo di test oltre che una vasta esperienza e infrastruttura per i test PCR aggregati. Acquistano importanza i test PCR salivari aggregati, già oggi impiegati con successo per i test ripetuti, per esempio in centri di formazione e aziende. Tra l'altro la partecipazione gratuita a test PCR salivari aggregati ora è possibile anche per singole persone, a prescindere dal motivo del test, a condizione che non possano essere vaccinate. Questo vale anche per i bambini al di sotto dei 12 anni.

L'articolo 24e disciplina la procedura per il prelievo dei campioni. Secondo il *capoverso 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 (studi medici, farmacie, ospedali, case di cura e per anziani e istituti medico-sociali nonché centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico) nonché in altri centri di prelievo gestiti sotto la sorveglianza di laboratori.

Secondo il *capoverso 2* presso il centro di prelievo di campioni deve essere verificata l'identità della persona da testare. Ciò deve avvenire, ove necessario, mediante un documento di legittimazione ufficiale e non è necessario per esempio nei casi in cui l'identità è già accertata con sicurezza in altro modo (p. es. in uno studio medico sulla base di un rapporto medico-paziente di lungo corso o in azienda nel caso di test ripetuti dei dipendenti). Se il prelievo del campione è effettuato da personale, quest'ultimo deve essere appositamente formato. Pur non essendo richiesto un diploma specifico, il personale deve essere stato comprovatamente istruito e formato sulle specifiche fasi di lavoro. Se il prelievo del campione ha luogo sul posto presso il centro di prelievo di campioni ma è effettuato autonomamente dalla persona da testare, la corretta esecuzione deve essere sorvegliata dal personale garantendo in particolare la sicura attribuzione del campione alla persona da testare.

Se il prelievo del campione è effettuato autonomamente dalla persona da testare al di fuori del centro di prelievo di campioni, secondo il *capoverso 3* il laboratorio o il centro di prelievo di campioni responsabile deve garantire comunque il controllo dell'identità e la sorveglianza del prelievo del campione. Ciò può avvenire per esempio mediante videosorveglianza. Una tale procedura non è in contraddizione con le prescrizioni dell'ordinanza sui certificati COVID-19: l'articolo 3 capoverso 2 dell'ordinanza sui certificati COVID-19 obbliga l'emittente a verificare l'identità del richiedente e a tal fine chiedergli, se necessario, di esibire un documento di legittimazione. Ciò non esclude l'identificazione a distanza, a condizione che sia possibile escludere la contraffazione, né tantomeno l'articolo 19 capoverso 1 lettera a dell'ordinanza sui certificati COVID-19 esclude il prelievo autonomo di campioni per il test PCR salivare – diversamente dai test rapidi SARS-CoV-2 (art. 19 cpv. 1 lett. b dell'ordinanza sui certificati COVID-19) – in quanto non prescrive il prelievo del campione da parte di uno specialista.

Art. 24f

La disposizione disciplina la competenza per il controllo del rispetto delle prescrizioni per il prelievo dei campioni. Swissmedic è competente per il controllo dei laboratori secondo l'articolo 16 LEp, i Cantoni per il controllo delle strutture secondo l'articolo 24 capoverso 1 lettera b (studi medici, farmacie, ospedali, case di cura e per anziani, istituti medico-sociali e centri di test).

Art. 26 cpv. 6

Se le spese per le analisi per il SARS-CoV-2 sono conteggiate secondo l'allegato 6, il fornitore di prestazioni delle persone testate non può fatturare ulteriori spese per queste prestazioni. L'ordinanza 3 COVID-19 non esclude tuttavia che i fornitori di prestazioni summenzionati offrano le analisi anche per paganti in proprio. Non è prevista una disposizione di protezione tariffale analoga a quella nel diritto in materia di assicurazione malattie e per i paganti in proprio non vi sono nemmeno prezzi prestabiliti. La definizione del prezzo è soggetta al libero mercato. La persona che desidera sottoporsi al test ha tuttavia il diritto di essere informata sugli aspetti finanziari e deve essere informata sulle spese che le saranno fatturate. Deve essere altresì informata che vi sarebbe la possibilità dell'assunzione delle spese da parte della Confederazione.

Art. 26a cpv. 1 frase introduttiva

Il disciplinamento relativo al debitore della remunerazione dei test autodiagnostici per il SARS-CoV-2 può essere abrogato in seguito all'abrogazione dell'assunzione dei costi da parte della Confederazione dei test autodiagnostici per il SARS-CoV-2 con effetto dal 1° ottobre 2021.

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

I capoversi 6^{bis} e 6^{ter} possono essere abrogati in seguito all'abrogazione dell'assunzione dei costi da parte della Confederazione dei test autodiagnostici per il SARS-CoV-2 con effetto dal 1° ottobre 2021.

Art. 28c

Nella fase transitoria i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale che erano riportati nell'elenco dell'UFSP ma che non sono presenti nell'elenco HSC common list dell'UE devono poter continuare a essere utilizzati per un periodo transitorio di otto settimane. La condizione per l'emissione di un certificato COVID è sempre che i test siano contenuti nell'elenco sia in Svizzera che nell'UE. Dopo la fase transitoria, in Svizzera saranno riconosciuti soltanto i test antigenici rapidi per il SARS-CoV-2 riportati nell'elenco nell'UE (HSC common list).

Abrogazione dell'allegato 5a

L'allegato 5a può essere abrogato sulla base delle modifiche nell'articolo 24a.

Modifica di altri atti normativi

Numero 1

Il periodo di validità dell'articolo 27a (protezione dei lavoratori particolarmente a rischio) e del relativo allegato 7 sarà prolungato fino alla fine di settembre 2021 a causa dell'attuale situazione epidemiologica.

Numero 2

Il periodo di validità dell'allegato 6 numero 1.4.1 lettera j (assunzione delle spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale «su richiesta») è prolungato fino al 30 settembre 2021.

3. Ordinanza sui certificati COVID-19 del 4 giugno 2021

Poiché già sulla base dell'articolo 24a per l'impiego di test rapidi SARS-CoV-2 al di fuori dei laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEp sono ammessi solo sistemi di test autorizzati nell'UE per l'emissione di un certificato COVID digitale, la relativa aggiunta nell'articolo 19 capoverso 1 lettera b dell'ordinanza sui certificati COVID-19 può essere eliminata.

Entrata in vigore (pianificata)

Fatte salve le disposizioni seguenti, le modifiche dell'ordinanza COVID-19 entrano in vigore il ... agosto 2021.

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.

Spiegazioni relative all'allegato 6

Osservazioni di carattere generale

Nei criteri di prelievo nonché nell'assunzione delle spese non si opera più una differenziazione secondo lo standard diagnostico e lo standard di screening per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale (numeri 1.1.1 lett. h, 1.4., 2.1, 3.1).

Il rinvio a determinati numeri dell'allegato 6 relativi all'analisi di biologia molecolare aggregata è stato eliminato, dato che comunque dopo un risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata un'analisi di conferma tramite un test rapido SARS-CoV-2 o un'analisi di biologia molecolare viene remunerata dalla Confederazione.

Numero 1.1.3 lett. a

È stata creata una posizione aggiuntiva per l'assunzione delle spese per la sorveglianza del prelievo autonomo del campione e l'attribuzione del campione alla persona. Il prelievo del campione nell'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 può essere effettuato autonomamente dalla persona mediante prelievo di saliva sotto la sorveglianza di una persona formata; inoltre si deve garantire che il campione di saliva sia attribuito alla persona corretta.

Numero 1.2.3 frase introduttiva e lett. a

La posizione relativa all'assunzione delle spese per il colloquio medico-paziente dettagliato è stata eliminata e di conseguenza è stato necessario adattare anche l'importo massimo nella frase introduttiva. Un colloquio medico-paziente dettagliato si effettua in particolare per pazienti con fattori di rischio, sintomi poco chiari o gravi. Poiché per i pazienti che ricevono un risultato positivo in seguito a un'analisi di biologia molecolare aggregata per il SARS-CoV-2 è necessaria un'analisi di conferma, il colloquio medico-paziente dettagliato può essere effettuato al momento dell'analisi di conferma. Inoltre le persone testate nell'ambito di focolai non presentano sintomi, essendo indicato un test individuale per le persone sintomatiche.

In relazione alla nuova posizione tariffale si rimanda alle considerazioni al numero 1.1.3 lettera a.

Numero 1.3.1 lett. b

Secondo le raccomandazioni della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), i test anticorpali per persone con forte immunosoppressione (p. es. durante la chemioterapia) dovrebbero essere assunti al più presto quattro settimane dopo la seconda vaccinazione per decidere se indicare una terza vaccinazione. Per questo gruppo circoscritto di persone sotto trattamento medico sono ora disponibili dati che dimostrano come una terza dose di vaccino presenti vantaggi se lo sviluppo di anticorpi è stato insufficiente.

Numero 1.4.1 lett. k e l

Per i bambini fino al compimento dei 12 anni e per le persone che non possono essere vaccinate contro la COVID-19 per motivi di natura medica, la Confederazione continua ad assumere i costi dei cosiddetti test «su richiesta» mediante un test rapido Sars-CoV-2 per uso professionale.

Numero 1.7

Per i bambini fino al compimento dei 12 anni e per le persone che non possono essere vaccinate per motivi di natura medica, la Confederazione assume ora le spese per la partecipazione individuale alle analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 mediante saliva in modo da permettere a questo gruppo di persone l'accesso a una diagnostica sensibile a prescindere dal motivo del test. Nella fattispecie, ciò consente test aggregati anche se l'analisi su persone singole di questo gruppo è effettuata al di fuori dello studio di un focolaio o di test mirati e ripetuti. L'analisi si effettua solo su persone non sintomatiche.

Rispetto all'esecuzione delle analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 nell'ambito dello studio di un focolaio o di test mirati e ripetuti, nell'esecuzione per persone singole tutte le posizioni tariffali sono conteggiate per persona e non per campione aggregato.

Numero 2.2.3 lett. a

Poiché il disbrigo dell'incarico è già rimborsato tramite la tassa per il disbrigo dell'incarico, non deve essere riportato nella posizione per il prelievo del campione ed è stato pertanto eliminato.

Numero 3.1.1 lett. d

L'assunzione dei costi da parte della Confederazione di test rapidi Sars-CoV-2 per uso professionale in caso di partecipazione a manifestazioni sarà revocata con effetto dal 1° ottobre 2021.

Numero 3.3

Il disciplinamento vigente, o l'assunzione dei costi per i test autodiagnostici, rimarrà in vigore solo fino al 30 settembre 2021.

Numero 3.3.2

Poiché ad oggi sul mercato sono disponibili test autodiagnostici più economici, l'importo massimo di assunzione dei test autodiagnostici nella dispensazione diretta in farmacia è ridotto da massimo 10 a massimo 7.20 franchi per test e da massimo 9 a massimo 6.40 franchi nella dispensazione mediante spedizione.