



COVID-19: modifica della strategia nazionale di test

Documento dell'11 agosto 2021 per la consultazione dei Cantoni in relazione alla modifica della strategia nazionale di test

1. Premessa

I test rappresentano il punto di partenza della strategia TTIQ (test, tracciamento, isolamento, quarantena) e pertanto sono una delle chiavi per l'interruzione mirata delle catene di infezione. La strategia nazionale di test persegue tre obiettivi:

1. impedire i contagi e quindi prevenire il sovraccarico del sistema sanitario;
2. ridurre al minimo le ampie misure generali (limitazione del numero di persone, chiusura p. es. di strutture della ristorazione, mascherine nelle scuole) per permettere una normalizzazione della vita sociale;
3. intervenire tempestivamente e in modo mirato a livello locale in caso di focolai o di evoluzione negativa della situazione epidemiologica (aumento significativo dei numeri di infezioni a livello regionale o nazionale).

Nelle sue decisioni di ottobre e dicembre 2020 nonché di marzo 2021 il Consiglio federale ha progressivamente esteso i test assicurandone il finanziamento. Una volta superate le carenze di risorse è stato possibile integrare i test ripetuti nelle scuole e nelle aziende nonché i test singoli preventivi nella strategia di test. Consapevole del ruolo chiave dei test nell'interruzione delle catene di contagio, la Confederazione assume le spese per questi test dalla primavera 2021. Non da ultimo grazie a questi passi, sempre nella primavera 2021 il Consiglio federale ha potuto decidere allentamenti del dispositivo di provvedimenti.

Dalla fine di ottobre 2020 in media sono stati notificati giornalmente oltre 20 000 test effettuati a cui si aggiungevano settimanalmente circa 200 000 persone testate nell'ambito dei test ripetuti, di cui circa due terzi nelle scuole e un terzo nelle aziende. Questa cifra dimostra tra l'altro che il potenziale non è stato mai sfruttato appieno, soprattutto perché la disponibilità dei datori di lavoro a organizzare test ripetuti nelle aziende non è stata in linea con le aspettative.

2. Modifiche proposte al 1° settembre 2021

2.1 Proseguire con i test ripetuti, i test antigenici rapidi e i test autodiagnostici

Test ripetuti nelle scuole e nelle aziende

I test ripetuti nelle scuole e nelle aziende devono continuare a essere finanziati: si sostengono così la riduzione delle misure generali (p. es. nessun obbligo di mascherina nelle scuole) e il controllo delle trasmissioni di COVID-19 nella popolazione mobile, si impediscono focolai nelle scuole e nelle aziende e si riducono le assenze grazie all'esonero dai provvedimenti di quarantena. Allo stesso modo, per proteggere le persone particolarmente a rischio sono da proseguire e finanziare i test ripetuti nelle istituzioni sanitarie e nelle case di cura e per anziani.

Nella sua lettera del 28 luglio 2021 ai Cantoni, il DFI / l'UFSP ha invitato a introdurre o proseguire i test ripetuti nelle scuole, per l'accesso alle case di cura e per anziani nonché negli

ospedali e da parte del personale di cura¹.

Test antigenici rapidi

Il Consiglio federale propone di terminare al 30 settembre l'assunzione delle spese da parte della Confederazione per i test antigenici rapidi di persone asintomatiche con la motivazione che, ad oggi, tutti coloro per i quali sussiste l'obbligo di presentare un certificato per partecipare a manifestazioni hanno avuto accesso alla vaccinazione: non spetta alla società sostenere i costi dei test affinché le persone non disposte a vaccinarsi possano partecipare a un evento che richiede un certificato. Chi paga il test antigenico rapido riceve un certificato ed è autorizzato a partecipare a manifestazioni con obbligo di guarigione, test negativo o vaccinazione.

Per la ridotta cerchia di persone che non possono essere vaccinate completamente a causa di un'indicazione medica, le spese per i test antigenici rapidi continueranno ad essere assunte. In questo caso sarà necessario attestare mediante certificato medico che la vaccinazione completa non è possibile per motivi medici. Dovrebbero inoltre essere ancora assunte le spese per test per bambini sotto i 12 anni.

Test autodiagnostici

Il Consiglio federale propone che la Confederazione assuma le spese per il ritiro di massimo cinque test autodiagnostici ogni 30 giorni per persone non vaccinate e non guarite solo fino al 30 settembre 2021. Anche in relazione ai test autodiagnostici, il Consiglio federale è del parere che non sia la società a dover sostenere i costi per i test di persone non vaccinate e non guarite. I test autodiagnostici potranno ancora essere acquistati.

2.2 Partecipazione individuale di singole persone ai test PCR salivari aggregati

Attualmente la partecipazione ai test PCR salivari aggregati è possibile solo nell'ambito dei test ripetuti nelle aziende o nelle scuole. Tutti dovrebbero avere accesso a una diagnostica sensibile, a prescindere dal motivo del test: per i test aggregati si potrebbe per esempio consegnare un campione salivare in farmacia. La farmacia o il laboratorio mescola il singolo campione con altri campioni individuali in un campione aggregato; a seconda della situazione epidemiologica questi campioni aggregati possono avere una dimensione di circa 10 persone. Rispetto ai test antigenici rapidi, questa procedura permette un'identificazione più affidabile di persone infette. I test PCR salivari aggregati sono inoltre di principio più economici, richiedono meno personale e si basano su una buona evidenza raccolta dai test ripetuti nelle scuole e nelle aziende. Uno svantaggio è che rispetto ai test antigenici rapidi richiedono più tempo per la ricezione del risultato del test (tempo di attesa di 6–24 ore contro 15 minuti). In secondo luogo, se un campione aggregato risulta positivo, tutti i partecipanti del campione aggregato si devono sottoporre a un test PCR individuale di conferma aggiuntivo. A partire dal 1° ottobre, anche i test PCR aggregati dovrebbero essere a pagamento per persone senza sintomi. Restano gratuiti i test per bambini fino a 12 anni e per persone che non possono essere vaccinate.

Finora non tutti i Cantoni hanno offerto test aggregati. Per offrire una soluzione nazionale per la partecipazione individuale ai test PCR salivari aggregati oltre ai test ripetuti nei Cantoni, sarebbe necessario che la Confederazione incaricasse un fornitore di prestazioni di assumersi il coordinamento della logistica e l'organizzazione per campioni, aggregazione e certificati (organizzazione della logistica, collaborazione con i laboratori, piattaforma informatica, garanzia

1. www.ufsp.admin.ch > [Malattie](#) > [Malattie infettive](#) > Insorgenze e epidemie attuali > Coronavirus > Provvedimenti e ordinanze > Consultazioni dei Cantoni

dell'emissione dei certificati per test pagati autonomamente). L'obiettivo sarebbe di avvalersi, a prescindere dal luogo della consegna del campione, della stessa infrastruttura logistica, organizzativa e informatica per distribuire i campioni in modo efficiente a laboratori attrezzati ed emettere certificati. La registrazione di persone nel sistema di test potrebbe avvenire mediante preregistrazione online prima del test oppure sul luogo della consegna del campione. I processi organizzativi e logistici in seguito alla consegna del campione sarebbero analoghi ai processi per i test ripetuti nelle scuole e nelle aziende e, con riferimento alle prestazioni anticipate, non causerebbero alcun onere aggiuntivo in termini di personale e/o risorse finanziarie per i Cantoni e la Confederazione. L'intero processo sarebbe seguito e gestito dal fornitore selezionato.

Un ulteriore obiettivo della realizzazione di questa soluzione sarebbe disporre di un'estesa infrastruttura di test per testare grandi focolai e hotspot regionali nell'eventualità di una forte ondata di infezioni durante l'inverno. I Cantoni che non dispongono di una propria organizzazione per i test aggregati potrebbero ricorrere a questa infrastruttura.

2.3 Test a intervalli mensili in un campione rappresentativo

Per ottenere tempestivamente dati di elevata qualità in relazione al decorso dell'infezione e a possibili infezioni postvaccinali, sono ora previsti test a intervalli mensili su un campione rappresentativo nei seguenti gruppi target: in primo luogo, persone particolarmente a rischio nella fascia d'età degli anziani (test in case di cura e per anziani); in secondo luogo, nella popolazione giovane e altamente mobile (test di entrata al servizio militare).

2.4 Consegna del campione mediante identificazione a distanza

Per i test PCR singoli o aggregati basati su campioni salivari non è inoltre escluso che il campione stesso sia prelevato autonomamente dalla persona da testare a casa. Le condizioni necessarie a tale scopo dovranno essere definite in modo esplicito nell'ordinanza 3 COVID-19. In questo caso il laboratorio responsabile per l'analisi o il centro di prelievo di campioni responsabile deve garantire il controllo dell'identità e la sorveglianza del prelievo del campione. Ciò può avvenire p. es. anche mediante videosorveglianza.

2.5 Rinuncia alla validazione dei test antigenici rapidi

L'UE ha ora introdotto una verifica della validazione indipendente dei test antigenici rapidi analoga ai processi applicati in Svizzera. In futuro i test antigenici rapidi non saranno più validati dall'UFSP; dopo una fase transitoria di otto settimane, in Svizzera per i test ambulatoriali saranno ammessi esclusivamente i test rapidi riportati nell'elenco dell'UE. Per i test autodiagnostici l'UFSP effettua esclusivamente una verifica della conformità (verificando tra l'altro la presenza di istruzioni per l'uso in italiano, francese e tedesco).

2.6 Assunzione delle spese per i test anticorpali per persone con forte immunosoppressione

Sulle base delle raccomandazioni della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV), i test anticorpali per persone con forte immunosoppressione (p. es. durante la chemioterapia) dovrebbero essere assunti quattro settimane dopo la seconda 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.

3. Finanziamento

Le spese del test per persone sintomatiche e i contatti di casi confermati nonché i test ripetuti continuano a essere assunte dalla Confederazione. È ancora disponibile il finanziamento d'avvio per i test ripetuti. Ora la Confederazione assume le spese per la partecipazione individuale a test PCR aggregati di persone senza sintomi e senza contatti con casi confermati che non possono essere vaccinate (e in particolare anche di bambini sotto i 12 anni). Diversamente dai conteggi dei test aggregati nei test ripetuti, queste partecipazioni individuali ai test PCR salivari aggregati sarebbero assunte singolarmente dalla Confederazione direttamente tramite gli assicuratori. In termini di conteggio ciò garantisce un sistema unitario a livello nazionale per questo tipo di test e non costituisce un onere aggiuntivo per i Cantoni. Il finanziamento dei test singoli preventivi «su richiesta» per persone che possono farsi vaccinare terminerà al 30 settembre 2021. Dal 1° ottobre, chi desidera ricevere un certificato di test dovrà pagare autonomamente il test PCR o il test antigenico rapido.

4. Procedura di consultazione

D'accordo con CdC e CDS, da aprile 2021 i documenti della consultazione sono indirizzati direttamente ai governi cantonali. Ricevono la documentazione anche CDS, CDEP e CDPE. Per permettere una valutazione sistematica, il DFI svolge la consultazione dei Cantoni mediante il tool online che una grande maggioranza dei Cantoni ha già utilizzato con successo in occasione delle ultime consultazioni, facilitando così enormemente la valutazione. Affinché i pareri confluiscono nella valutazione all'attenzione del Consiglio federale, devono necessariamente essere registrati nel tool online. Tuttavia, anche tutta la corrispondenza dei Cantoni sarà inoltrata al Consiglio federale. La procedura consultiva secondo l'articolo 6 LEp non costituisce una consultazione ordinaria e pertanto diverge da essa in relazione a procedura e termini.

5. Ulteriore procedura

Il Consiglio federale intende approvare le modifiche attualmente poste in consultazione in occasione della seduta del 25 agosto 2021, motivo per cui i termini di consultazione sono brevi. L'entrata in vigore dell'ordinanza è prevista per il 1° settembre 2021.

6. Domande ai Cantoni

- I Cantoni sono d'accordo per principio con la modifica dell'ordinanza 3 COVID-19 proposta per modificare la strategia di test?
- I Cantoni sono d'accordo con il mantenimento del finanziamento dei test ripetuti nelle scuole e nelle aziende?
- I Cantoni sono d'accordo con la limitazione temporale al 30 settembre 2021 del finanziamento dei test antigenici come test singoli preventivi? Sarebbero ancora assunte le spese per test singoli preventivi per persone che non possono essere vaccinate e per bambini sotto i 12 anni.
- I Cantoni sono d'accordo che la Confederazione assuma fino al 30 settembre 2021 le spese per il ritiro di massimo cinque test autodiagnostici ogni 30 giorni per persone non vaccinate e non guarite?
- I Cantoni sono d'accordo a consentire a tutti, a prescindere dal motivo, la partecipazione individuale a test PCR salivari aggregati? Per persone che non possono essere vaccinate, e soprattutto per i bambini sotto i 12 anni, le spese continueranno a essere assunte dalla Confederazione. Le persone che possono farsi vaccinare dovrebbero pagare autonomamente questi test, a meno che non abbiano ricevuto un'indicazione di natura epidemiologica a sottoporsi al test.

- I Cantoni sono d'accordo che la Confederazione incarichi un fornitore di prestazioni dell'assunzione del coordinamento della logistica e dell'organizzazione per campioni, aggregazione e certificati per la partecipazione individuale ai test PCR salivari aggregati a livello nazionale?
- I Cantoni sono interessati alla possibilità che questo fornitore metta a disposizione un'infrastruttura per test aggregati, tra l'altro per testare focolai, che si avvale dei fornitori di prestazioni esistenti (farmacie, centri di test, studi medici, ecc.) ai Cantoni che non hanno una propria organizzazione per i test aggregati?
- I Cantoni sono d'accordo che le condizioni per l'identificazione a distanza per i test salivari (test singoli e test aggregati) siano disciplinate esplicitamente nell'ordinanza 3 COVID-19?
- I Cantoni sono d'accordo che in Svizzera, dopo una fase transitoria di otto settimane, per i test eseguiti al di fuori dei laboratori autorizzati siano ammessi soltanto i test antigenici rapidi riconosciuti nell'UE per l'emissione di un certificato COVID?
- I Cantoni sono d'accordo che le spese dei test anticorpali per persone con forte immunosoppressione (p. es. durante la chemioterapia) siano assunti dopo la seconda vaccinazione?

Allegato

Ordinanza 3 COVID-19, modifica dell'11 agosto 2021
UFSP / 11 agosto 2021