



Proroga dell'ordinanza sui certificati COVID-19 e dell'ordinanza 3 COVID-19 nonché adeguamento dell'ordinanza 3 COVID-19 (tariffe e sistema di fatturazione per i test COVID-19)

Documento di accompagnamento dell'11 novembre 2022 per la consultazione dei Cantoni

1. Situazione iniziale e modifiche previste

1.1 Basi giuridiche

Il 3 giugno 2022 il Consiglio federale ha adottato il messaggio concernente la modifica della legge COVID-19 (proroga e modifica di determinate disposizioni; RS 818.102). La deliberazione delle Camere federali su questo oggetto è attesa nel corso della prossima sessione invernale e il progetto dovrebbe entrare in vigore il 16 dicembre 2022, subito dopo la votazione finale. Su riserva di approvazione da parte del Parlamento della proroga della legge COVID-19, si prevede di prorogare fino al 30 giugno 2024 la durata di validità dell'ordinanza 3 COVID-19 (RS 818.101.24) e quella dell'ordinanza del 30 marzo 2022 sulla sospensione del sistema di tracciamento della prossimità per il coronavirus SARS-CoV-2 e del sistema di segnalazione di un possibile contagio da coronavirus SARS-CoV-2 durante una manifestazione (ordinanza sulla sospensione, RS 818.101.25); la proroga dell'ordinanza sui certificati COVID-19 (RS 818.102.2) è invece prevista fino al 31 agosto 2023.

Anche in termini di contenuti, gli adeguamenti oggetto della presente consultazione si basano sulle proposte del Consiglio federale concernenti la proroga e la modifica della legge COVID-19. Sulla base di quanto finora emerso dal dibattito parlamentare, è lecito supporre che, soprattutto per quanto riguarda il disciplinamento dei test COVID-19 e l'assunzione dei costi, verranno apportate modifiche alla proposta del Consiglio federale con effetti anche sugli adeguamenti dell'ordinanza 3 COVID-19 che non sono oggetto della presente consultazione. Le decisioni prese finora prevedono per esempio che la Confederazione continui a disciplinare i test COVID-19 e a farsi carico dei costi corrispondenti fino a marzo 2023 o a giugno 2024 (a seconda della variante). Sono pertanto fatte salve le decisioni in materia che saranno adottate dal Parlamento nella sessione invernale 2023. Per ragioni di tempistica, eventuali adeguamenti a livello di ordinanza non potranno essere posti in consultazione presso la stessa cerchia di destinatari della presente, ma unicamente presso la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS).

1.2 Strategia di test

La legge COVID-19 e l'ordinanza 3 COVID-19 disciplinano tra l'altro l'assunzione dei costi dei test da parte della Confederazione e il sistema di fatturazione. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) verifica con regolarità l'appropriatezza dei test COVID-19 finanziati dalla Confederazione nonché l'adeguatezza e l'economicità delle relative tariffe apportando, se necessario, gli opportuni correttivi. Per stabilire l'ammontare appropriato di una tariffa è fondamentale trovare un equilibrio tra la sicurezza dell'approvvigionamento e una remunerazione proporzionale. In linea con il principio «testare, testare, testare», l'aspetto a cui la Confederazione ha finora attribuito il maggior peso è stata la garanzia di un'offerta di test ampia e a bassa soglia. Così facendo, si è tenuto conto anche dell'esigenza espressa dal Parlamento di una strategia globale che offrisse alle persone non vaccinate sufficienti possibilità di farsi testare.

La revoca dell'obbligo del certificato COVID a febbraio 2022 e, in particolare, dell'isolamento e della quarantena ad aprile 2022 hanno ridimensionato l'importanza dei test nella lotta alla pandemia. Inoltre, dato l'elevato tasso d'immunità tra la popolazione, un sovraccarico del sistema sanitario appare ormai poco probabile. La strategia di test adeguata alla situazione attuale prevede ora l'esecuzione di test su larga scala solo in caso di forte peggioramento della situazione epidemiologica. Alcune tariffe possono pertanto orientarsi maggiormente all'offerta dei fornitori di prestazioni più efficienti, ossia i centri di test di media o grande dimensione, ed essere quindi ridotte.

Dal 1° gennaio 2023 si prevede inoltre di non assumere più i costi dei test individuali per le persone asintomatiche che non hanno avuto contatti con persone infette. Dovranno invece continuare ad essere presi a carico da parte dei Cantoni i test antigenici rapidi individuali preventivi per chi si reca in visita presso ospedali, case per anziani, case di cura e altri istituti medico-sociali.

1.3 Sistema di fatturazione

L'UFSP è a conoscenza di diversi possibili casi di abuso (p. es. sospette doppie fatturazioni di test o fatturazioni di test non eseguiti) e, in stretto contatto con gli assicuratori e le relative associazioni, sta facendo tutto il possibile per analizzarli e venirne a capo. L'obiettivo è chiarire tutti i casi segnalati all'UFSP relativi alla presunta fatturazione indebita dei costi dei test. Secondo l'articolo 26b capoverso 6 dell'ordinanza 3 COVID-19, per le prestazioni indebitamente fatturate da un fornitore di prestazioni è possibile esigere la restituzione delle remunerazioni già versate. Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha individuato misure volte a rendere decisamente più difficili gli abusi e ad accrescere la trasparenza del sistema di fatturazione.

Nel quadro della proroga della legge COVID-19, il progetto del Consiglio federale prevede che dal 1° gennaio 2023 i Cantoni siano responsabili del finanziamento dei test e, dal secondo trimestre 2023, anche della strategia e del sistema di fatturazione dei test. Il progetto di modifica dell'ordinanza 3 COVID-19 allegato alla presente si fonda, come precisato, su questa proposta del Consiglio federale (cfr. però a tal proposito gli adeguamenti attualmente in discussione in Parlamento, punto 1.1).

2 Proroga dell'ordinanza 3 COVID-19, dell'ordinanza sui certificati COVID-19 e delle disposizioni connesse di altre ordinanze

2.1 Proroga dell'ordinanza 3 COVID-19

Data l'incertezza che continua a gravare sull'impatto sanitario, sociale ed economico dell'andamento epidemiologico, il presente progetto prevede la proroga fino al 30 giugno 2024 di tutte le disposizioni dell'ordinanza 3 COVID-19 basate sulle norme della legge COVID-19 prorogate dal Parlamento. Restano così in vigore, tra le altre, le basi legali per la limitazione dell'ingresso degli stranieri in Svizzera, le misure volte ad assicurare la libertà di movimento in caso di chiusura delle frontiere e le disposizioni finalizzate a garantire l'approvvigionamento di materiale medico importante. Rimane inoltre in essere il disciplinamento del finanziamento dei costi dei test, anche se, secondo la proposta del Consiglio federale, dal 1° gennaio 2023 i test saranno finanziati dai Cantoni, fatte salve poche eccezioni. Dal secondo trimestre 2023, ai Cantoni competeranno anche la strategia di test e il sistema di fatturazione. Questa proposta del Consiglio federale è già stata posta in consultazione la scorsa primavera nel quadro del progetto di proroga e modifica di determinate disposizioni della legge COVID-19 e non è oggetto della presente procedura. Alcune disposizioni fondate su norme della legge COVID-19 che non sono state prorogate saranno abrogate. Relativamente al materiale medico importante si procederà ad adeguamenti puntuali (p. es. modifica degli allegati 4, 5 e 5a). Verranno inoltre apportate modifiche minori agli articoli 24 segg. volte a chiarire a livello di esecuzione l'applicazione dell'articolo 16 della legge sulle epidemie riguardo ai centri di prelievo dei campioni gestiti da laboratori.

Anche la durata di validità dell'articolo 35 capoverso 2 lettera o dell'ordinanza concernente l'imposta sul valore aggiunto (RS 641.201) è prorogata fino al 30 giugno 2024. Questa disposizione prevede per le persone autorizzate a eseguire analisi per il SARS-CoV-2, come per altri fornitori di prestazioni nel settore sanitario, l'esenzione dall'assoggettamento all'IVA.

È altresì prevista la proroga, fino alla stessa data, dell'articolo 71 e dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102). Questa disposizione attribuisce alla Confederazione la competenza di assumere i costi delle terapie combinate con anticorpi monoclonali contenenti principi attivi elencati nell'allegato 5 dell'ordinanza 3 COVID-19 o omologati da Swissmedic impiegate a livello ambulatoriale per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19. In questi casi, per ragioni di praticità, le disposizioni inerenti alla remunerazione di medicinali nel singolo caso di cui agli articoli da 71 a a 71 d OAMal non si applicano.

2.2 Proroga dell'ordinanza sui certificati COVID-19

In conformità all'articolo 6a della legge COVID-19 e alla relativa ordinanza sui certificati COVID-19 del 4 giugno 2021, la Confederazione gestisce un sistema per l'emissione di certificati COVID e lo mette a disposizione dei Cantoni, di terzi e del medico in capo dell'esercito. Il sistema può essere utilizzato per generare attestazioni compatibili con il certificato COVID digitale dell'Unione europea (UE). I certificati COVID agevolano la circolazione internazionale delle persone residenti in Svizzera, essendo riconosciuti negli Stati membri dell'UE e in altri Stati quali documenti che attestano l'avvenuta vaccinazione anti-COVID-19, la guarigione da un'infezione da COVID-19 o il risultato di un test per il SARS-CoV-2. Il corrispondente regolamento UE¹ (EU DCC) è attualmente in vigore fino al 30 giugno 2023. In questo momento è difficile dire se, nell'estate del 2023, l'UE prorogherà ancora una volta queste disposizioni. Pertanto, in un primo momento, la durata di validità dell'ordinanza sui certificati COVID-19 sarà prorogata soltanto fino al 31 agosto 2023. Questa procedura graduale consentirà al Consiglio federale di reagire con la massima agilità agli sviluppi che avranno luogo in seno all'UE nell'estate 2023: nel caso in cui il regolamento EU DCC non venga prorogato, lascerà spirare la possibilità di emissione di certificati COVID in Svizzera a fine agosto 2023 e in caso contrario potrà prorogare la durata di validità dell'ordinanza sui certificati COVID-19 fino al 30 giugno 2024.

2.3 Proroga dell'ordinanza sulla sospensione

L'ordinanza del 30 marzo 2022 sulla sospensione del sistema di tracciamento della prossimità per il coronavirus SARS-CoV-2 e del sistema di segnalazione di un possibile contagio da coronavirus SARS-CoV-2 durante una manifestazione (RS 818.101.25) contiene disposizioni applicabili all'app SwissCovid, le cui funzioni sono state temporaneamente sospese il 1° aprile 2022. Si tratta in particolare di prescrizioni riguardanti la conservazione dei dati e l'obbligo della Confederazione di sollecitare la disinstallazione dell'app. In linea con le basi legali formali, questa ordinanza è limitata al 31 dicembre 2022 (RU 2021 878). A seguito della proroga delle basi legali da parte del Parlamento, l'ordinanza sulla sospensione è prorogata fino al 30 giugno 2024.

3. Adeguamenti delle tariffe e del sistema di fatturazione per i test COVID-19

3.1. Adeguamento del tariffario relativo ai test

Il tariffario pandemia viene adeguato come di seguito indicato.

Prelievo del campione

La remunerazione attualmente riconosciuta per il prelievo del campione per l'esecuzione di test

¹ Cfr. regolamento (UE) 2022/1034 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 2022 che modifica il regolamento (UE) 2021/953 su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) per agevolare la libera circolazione delle persone durante la pandemia di COVID-19, GU L 173 del 30 giugno 2022.

PCR e di test antigenici da parte di personale formato è pari a 22,50 franchi. A seguito dell'adeguamento della strategia di test, il DFI propone di ridurre questa tariffa a 12 franchi.

Analisi PCR

Anche per le analisi PCR si sta valutando una riduzione della tariffa.

Colloquio medico-paziente dettagliato

La remunerazione del colloquio medico-paziente dettagliato in tale contesto è stralciata. Questa posizione è stata introdotta all'inizio della pandemia per garantire una consultazione medica, compresi eventuali esami clinici per stabilire l'indicazione di un'analisi per il SARS-CoV-2. All'ora attuale, date le conoscenze della popolazione in merito all'indicazione e alle modalità di svolgimento dei test, un colloquio medico-paziente dettagliato è raramente necessario. qualora sussista il sospetto di una malattia che richiede un trattamento, il colloquio deve avvenire tramite le strutture ordinarie ed essere coperto dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Lo stralcio di questa posizione riduce al tempo stesso il rischio di abusi, rendendo impossibile una sua fatturazione indebita.

Costi del materiale per i test antigenici rapidi

Dati i prezzi di mercato oggi inferiori, la tariffa relativa ai costi del materiale impiegato per i test antigenici rapidi viene ridotta da 6 franchi a 4 franchi.

Altre voci del tariffario pandemia

Per analogia con la riduzione generalizzata delle tariffe relative alle analisi di laboratorio incluse nell'Elenco delle analisi (decisione del DFI entrata in vigore il 1° agosto 2022), si procede anche al ridimensionamento di altre remunerazioni previste dal tariffario pandemia. Le tariffe di ogni singola analisi inserita nell'Elenco delle analisi devono essere calcolate in modo adeguato e nel rispetto di criteri economici.

Assunzione dei costi dei test individuali per persone asintomatiche che non hanno avuto contatti con persone infette

I costi dei test individuali per le persone asintomatiche che non hanno avuto contatti con persone infette non saranno più presi a carico dal 1° gennaio 2023. La legge COVID-19 non lascia però attualmente alcun margine di manovra in questo senso. Questo adeguamento dell'ordinanza 3 COVID-19 dipende quindi da come sarà modificata la legge COVID-19, decisione che spetta al Parlamento. A tutela delle persone particolarmente a rischio, è comunque prevista l'assunzione dei costi dei test antigenici rapidi individuali preventivi per chi si reca in visita presso ospedali, case per anziani, case di cura e altri istituti medico-sociali.

Finanziamento iniziale

Il finanziamento iniziale ai Cantoni nel campo dell'informatica e della logistica per l'organizzazione dei test mirati e ripetuti è terminato il 31 luglio 2022. La misura va ora stralciata dall'ordinanza 3 COVID-19 e non viene quindi prorogata.

3.2. Adeguamenti del sistema di fatturazione

L'obiettivo degli adeguamenti qui proposti è evitare eventuali abusi, rendendo il processo di fatturazione dei test COVID-19 maggiormente trasparente. A trarne beneficio saranno i Cantoni che, secondo la proposta del Consiglio federale, assumeranno i costi dei test a partire dal primo trimestre 2023.

Misura 1 – Invio del conteggio delle prestazioni

Gli assicuratori sono tenuti a inviare alle persone che si sono sottoposte al test il conteggio delle prestazioni corrispondente. In questo modo gli interessati sono messi in condizione di verificare se la fatturazione corrisponde a un test effettivamente svolto e, in caso di discrepanze, intervenire presso l'assicuratore. Gli assicuratori devono inoltre informare i propri assi-

curati sulla possibilità di notificare eventuali incongruenze. A detta delle associazioni di assicuratori curafutura e santésuisse, l'invio del conteggio delle prestazioni non comporta costi supplementari rilevanti per gli assicuratori. La maggior parte di essi provvede già attualmente a farlo e l'introduzione di un obbligo non può che aumentare la trasparenza.

Misura 2 – Un numero RCC per ogni singola struttura di test

Attualmente accade spesso che il fornitore di prestazioni indicato nella fattura non coincida con il luogo di esecuzione del test. Questo è dovuto al fatto che più strutture di test (per esempio gli studi medici) possono fatturare le proprie prestazioni attraverso un unico numero di registro dei codici creditori (numero RCC).

Le «filiali» che eseguono test COVID-19, per esempio studi medici o centri di test, sono ora tenute a disporre di un proprio numero RCC e nelle fatture che emettono deve figurare il luogo di esecuzione. In questo modo il luogo del test è identificato in modo univoco ed è possibile verificarne la plausibilità. L'unica limitazione potrebbe essere rappresentata dalle capacità della SASIS SA, la società incaricata del rilascio dei numeri RCC. Per le strutture di test, la SASIS SA è comunque in grado di emettere tra 50 e 100 numeri RCC alla settimana, il che non ostacola in modo sostanziale l'attuazione della misura.

Studi medici, farmacie, ospedali e laboratori possono continuare a gestire strutture di test nella loro sede (anche in tendoni), fatturando le prestazioni tramite il proprio numero RCC. Ciò è opportuno dato che, in questo modo, può per esempio essere garantita una migliore separazione dei pazienti sintomatici dagli altri pazienti.

Misura 3 – Direttive sulla fatturazione e sulla trasmissione delle fatture

Finora non sono mai state emanate direttive riguardo all'amministrazione e ai sistemi di fatturazione delle strutture di test; la trasmissione elettronica delle fatture agli assicuratori è oggetto di una semplice raccomandazione.

Questa misura prevede che in futuro i fornitori di prestazioni dispongano di sistemi di fatturazione appropriati e di personale con la formazione corrispondente e le conoscenze necessarie per la fatturazione. Le fatture dovranno inoltre essere trasmesse necessariamente in formato elettronico e la documentazione relativa debitamente conservata. La verifica del rispetto di queste prescrizioni compete ai Cantoni.

4. Commenti alle singole disposizioni

Cfr. bozze dei rapporti esplicativi allegate.

5. Ripercussioni finanziarie e sul personale per la Confederazione e i Cantoni

La diminuzione delle tariffe proposta dal Consiglio federale riduce notevolmente l'onere finanziario a carico dei Cantoni per l'assunzione dei costi dei test a partire dal primo trimestre 2023. Le ripercussioni finanziarie possono tuttavia ancora cambiare in funzione delle decisioni del Parlamento riguardo alla legge COVID-19 (cfr. punto 1.1).

La tabella di seguito riportata mostra i tre principali contributi alla riduzione dei costi per lo scenario di una situazione epidemiologica da calma a moderata². Se il numero di test risultasse superiore a causa di una nuova forte ondata di COVID-19, i risparmi sarebbero ancora maggiori.

² In questo scenario di base, i test PCR individuali rappresentano oltre l'85 % dei costi complessivi. Nel primo trimestre 2023 si presume che verranno effettuati circa 12 000 test PCR individuali giornalieri.

Posizione tariffale	Tariffa attuale	Tariffa proposta	Riduzione T1 2023	Riduzione mensile T1 2023
Prelievo del campione	CHF 22,5	CHF 12	CHF 15 mio.	CHF 5 mio.
Colloquio medico-paziente dettato	CHF 22,5	Soppresso	CHF 18 mio.	CHF 6 mio.
Analisi PCR	CHF 64–82	Riduzione prevista	Riduzione prevista	Riduzione prevista
Totale	-	-	≥ CHF 33 mio.	≥ CHF 11 mio.

Gli adeguamenti del sistema di fatturazione garantiscono maggiore trasparenza e rendono più difficili eventuali abusi. Oltre ad avere un impatto diretto in termini di riduzione dei costi, permettono di ridurre il numero dei casi di restituzione delle remunerazioni da trattare e quindi gli oneri corrispondenti. Per contro, è lecito attendersi una riduzione dell'offerta di test nelle zone rurali con il conseguente allungamento delle distanze che i relativi abitanti saranno chiamati a percorrere per sottoporsi al test.

6. Procedura di consultazione

D'intesa con la Conferenza dei governi cantonali (CdC) e la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), da aprile 2021 i documenti della consultazione sono indirizzati direttamente ai governi cantonali. Ricevono la documentazione anche la CDS, la Conferenza dei direttori cantonali dell'economia pubblica (CDEP) e la Conferenza svizzera dei direttori cantonali della pubblica educazione (CDPE). Per permettere una valutazione sistematica, il DFI svolge la consultazione dei Cantoni mediante il tool online, impiegato pertanto anche per la presente consultazione. 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 presente procedura consultiva non costituisce una consultazione ordinaria e pertanto diverge da essa in relazione a procedura e termini.

Si rammenta che i pareri in sede di consultazione e i rapporti di valutazione possono essere pubblicati in applicazione per analogia delle prescrizioni sulla procedura di consultazione. Eventuali indirizzi o dati dei dipendenti dei Cantoni verranno preventivamente anneriti. Si rinuncia a una consultazione in caso di procedura di domanda conformemente alla legge sulla trasparenza.

7. Ulteriore procedura

Il Consiglio federale intende trattare le modifiche poste in consultazione in occasione della seduta del 21 dicembre 2022. L'entrata in vigore della proroga e dell'adeguamento dell'ordinanza 3 COVID-19 e quella della proroga dell'ordinanza sui certificati COVID-19 sono previste per il 1° gennaio 2023.

8. Domande ai Cantoni

- Il Cantone è d'accordo con la proroga dell'ordinanza 3 COVID-19 fino al 30 giugno 2024, dell'ordinanza sui certificati COVID-19 fino al 31 agosto 2023 e dell'ordinanza sulla sospensione fino al 30 giugno 2024? Sì/No

- Il Cantone è d'accordo con la proposta di adeguamento delle tariffe per i test COVID-19? Si/No
- Il Cantone è d'accordo con la proposta di adeguamento del sistema di fatturazione per i test COVID-19 e l'attuazione delle tre misure corrispondenti? Si/No
- Il Cantone è d'accordo con la proposta di limitare l'assunzione dei costi dei test individuali per le persone asintomatiche che non hanno avuto contatti con un caso confermato? Si/No

Termine: 25 novembre 2022, ore 12.00

Allegati

- Progetto di modifica dell'ordinanza 3 COVID-19
- Progetto di modifica dell'ordinanza sui certificati COVID-19
- Progetto di modifica dell'ordinanza sulla sospensione del sistema di tracciamento della prossimità per il coronavirus SARS-CoV-2 e del sistema di segnalazione di un possibile contagio da coronavirus SARS-CoV-2 durante una manifestazione
- Bozza del rapporto esplicativo concernente la modifica dell'ordinanza 3 COVID-19
- Bozza del rapporto esplicativo concernente la modifica dell'ordinanza sui certificati COVID-19
- Bozza del rapporto esplicativo concernente la modifica dell'ordinanza sulla sospensione del sistema di tracciamento della prossimità per il coronavirus SARS-CoV-2 e del sistema di segnalazione di un possibile contagio da coronavirus SARS-CoV-2 durante una manifestazione

UFSP / 11 novembre 2022