



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

Modifica del ..

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Art. 11 cpv. 3

³ L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) definisce il fabbisogno e l'impiego del materiale da acquistare. Sulla base di queste prescrizioni, stabilisce le quantità necessarie di volta in volta coinvolgendo il Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico.

Art. 13 cpv. 2

² Su richiesta, i laboratori, nonché i fabbricanti e i distributori di dispositivi medico-diagnostici in vitro («test COVID-19») sono tenuti a notificare regolarmente all'UFSP le loro scorte attuali di questi test.

Art. 15 cpv. 4, 19 e 20

Abrogati

Art. 24 cpv. 1 lett. a, 2 e 3

¹ I test rapidi non automatizzati per il rilevamento diretto del SARS-CoV-2 sul singolo paziente (test rapidi SARS-CoV-2) per uso professionale possono essere eseguiti unicamente nelle seguenti strutture:

- a. laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 della legge del 28 settembre 2012² sulle epidemie (LEp);

¹ RS 818.101.24

² RS 818.101

² I test rapidi SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche al di fuori della sede delle strutture di cui al capoverso 1 lettera b, a condizione che uno specialista con titolo di perfezionamento rilasciato dall'Associazione svizzera dei laboratori medici in Svizzera (FAMH), un medico o un farmacista si assuma la responsabilità del rispetto dei requisiti di cui al presente articolo e agli articoli 24a e 24b.

³ Se le strutture di cui al capoverso 1 lettera a offrono test rapidi SARS-CoV-2 al di fuori della loro sede autorizzata, devono ottenere un'autorizzazione da parte di Swissmedic e notificare queste offerte al Cantone della loro sede.

Art. 24a cpv. 2

² In deroga al capoverso 1, possono essere impiegati anche altri sistemi di test a condizione che i test rapidi SARS-CoV-2 siano eseguiti da laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEp.

Art. 24d

I Cantoni sono competenti per i controlli del rispetto e l'applicazione dei requisiti di cui agli articoli 24–24b in relazione ai test rapidi per il SARS-CoV-2 non eseguiti nelle strutture autorizzate da Swissmedic di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera a.

Art. 24e cpv. 1 lett. c

¹ I campioni per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 possono essere prelevati:

c. abrogata

Art. 24f

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

Art. 26 cpv. 1, 1^{bis} e 1^{ter}

¹ I Cantoni assumono le spese effettive per le analisi per il SARS-CoV-2 alle condizioni di cui all'allegato 6 e fino agli importi massimi fissati nell'allegato 6. La Confederazione fattura loro le prestazioni che ha remunerato in virtù degli articoli 26 e 26c, proporzionalmente alla popolazione residente. Le prestazioni per eseguire i test definiti dall'UFSP per la sorveglianza della diffusione del SARS-CoV-2 secondo l'allegato 6 numeri 1.1.1 lettera i, numero 2, 1.7.1 lettera b, 3.1.1 lettera c e 3.2.1 lettera c non sono fatturate ai Cantoni.

^{1bis} Le spese delle analisi per il SARS-CoV-2 effettuate in un laboratorio autorizzato secondo l'articolo 16 LEp³, uno studio medico, una farmacia, un ospedale o un centro

³ RS 818.101

di test gestiti dal Cantone o su suo incarico, o in e da organizzazioni di cure e d'aiuto sono assunti dal Cantone soltanto se questi fornitori di prestazioni sono in possesso di un proprio numero di registro dei codici creditori (numero RCC) e fatturano esclusivamente tramite tale numero. Sono esclusi da tale disposizione i fornitori di prestazioni che eseguono analisi secondo l'allegato 6 numeri 1.1.1 lettera j, 1.2, 2 e 3.

^{1ter} Se un laboratorio, uno studio medico, una farmacia o un ospedale eseguono analisi in altre strutture al di fuori della loro sede, ogni struttura deve disporre di un proprio numero RCC e può fatturare esclusivamente tramite tale numero.

Art. 26b cpv. 1, 1^{bis} e 3^{bis}

¹ Se secondo l'articolo 26a capoversi 1 e 3 lettera a il debitore della remunerazione delle prestazioni è l'assicuratore, i fornitori di prestazioni inviano all'assicuratore competente la fattura per le prestazioni secondo l'allegato 6 per persona testata di volta in volta o cumulando le prestazioni trimestralmente, al più tardi tre mesi dopo la fornitura delle prestazioni. La fattura può comprendere soltanto le prestazioni di cui all'allegato 6 e deve includere informazioni sul luogo di svolgimento del test. L'invio avviene per via elettronica.

^{1bis} I fornitori di prestazioni devono disporre di un sistema di fatturazione adeguato e del personale necessario allo scopo. Devono conservare la documentazione relativa alla fatturazione. La verifica del rispetto di queste prescrizioni compete ai Cantoni.

^{3bis} I fornitori di prestazioni devono trasmettere alla persona testata una copia della fattura delle prestazioni e informarla della possibilità di notifica di irregolarità.

Art. 26c cpv. 5

La Confederazione rimborsa ai Cantoni le prestazioni da loro remunerate a cadenza trimestrale.

Capitolo 4 (Art. 27)

Abrogato

Art. 29 cpv. 5, 8 e 9

⁵ *Abrogato*

⁸ La durata di validità della presente ordinanza è prorogata sino al 30 giugno 2024.

⁹ Gli articoli 26–26c e l'allegato 6 hanno effetto sino al 31 marzo 2023.

II

¹ Gli allegati 4, 5 e 6 sono modificati secondo la versione qui annessa.

² L'allegato 5a è sostituito dalla versione qui annessa.

III

¹ La modifica del 17 dicembre 2021⁴ dell'ordinanza del 27 novembre 2009⁵ sull'IVA è modificata come segue:

N. II cpv. 3

³ La durata di validità della presente ordinanza è prorogata sino al 30 giugno 2024.

² La modifica del 17 dicembre 2021⁶ dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁷ sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

N. II cpv. 3

³ La durata di validità della presente ordinanza è prorogata sino al 30 giugno 2024.

IV

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2023.

² Gli articoli 24 capoverso 3 e 26 capoversi 1^{bis} e 1^{ter} entrano in vigore il 1° febbraio 2023.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ignazio Cassis

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

⁴ RU **2021** 891

⁵ RS **641.201**

⁶ RU **2021** 892

⁷ RS **832.102**

Allegato 4
(art. 11 cpv. 1, 19 cpv. 1 e 21 cpv. 2)

Elenco dei medicinali, dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione importanti (materiale medico importante)

N. 1, N. 51

1. Principi attivi nonché medicinali contenenti i principi attivi elencati

51. Baricitinib

Allegato 5
(art. 21 cpv. 1 e 3 e 22 cpv. 1)

Elenco dei principi attivi per il trattamento del COVID-19

N. 1

1. *Abrogato*

Allegato 5a
(art. 21 cpv. 1^{bis} e 3)

Elenco dei principi attivi per la profilassi di un'infezione da COVID-19

Questo elenco attualmente non contiene voci.

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

N. 1.1.1 lett. b n. 2

- 1.1.1 La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 delle persone sintomatiche. Per le persone che sono asintomatiche assume le spese di queste analisi soltanto nei seguenti casi:
- b. per le persone che in una delle circostanze temporali seguenti vivevano nella stessa economia domestica o hanno similmente avuto un contatto regolare e stretto con:
 2. una persona il cui contagio con il SARS-CoV-2 è confermato e che è asintomatica: nelle 48 ore prima del prelievo del campione;

N. 1.1.3

- 1.1.3 Per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 assume al massimo -- franchi (da stabilire). 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	12 fr.
Sorveglianza del prelievo del campione da parte della persona da testare e attribuzione del campione alla persona	12 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 emissione del certificato di test COVID-19 o di guarigione dalla COVID-19	1 fr.

- b. per l'analisi di biologia molecolare:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	-- fr. . (da stabilire)

Prestazione	Importo massimo
– per l’analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l’articolo 12 capoverso 2 LEp, se il numero di analisi eseguite in Svizzera e in Liechtenstein durante una settimana è di:	
– < 100 000	-- fr. . (da stabilire)
– 100 000 – < 150 000	-- fr. . (da stabilire)
– 150 000 – < 200 000	-- fr. . (da stabilire)
– > 200 000	-- fr. . (wird noch bestimmt)
– per il disbrigo dell’incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	21.60 fr.
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	-- fr. . (da stabilire)
– per l’analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l’articolo 12 capoverso 2 LEp, se il numero di analisi eseguite in Svizzera e in Liechtenstein durante una settimana è di:	
– < 100 000	-- fr. . (da stabilire)
– 100 000 – < 150 000	-- fr. . (da stabilire)
– 150 000 – < 200 000	-- fr. . (da stabilire)
– > 200 000	-- fr. . (da stabilire)
– per il disbrigo dell’incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	4,50 fr.

N. 1.2.3

1.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo -- franchi (da stabilire). 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	12 fr.
Sorveglianza del prelievo del campione da parte della persona da testare e attribuzione del campione alla persona	12 fr.

b. per l'analisi di biologia molecolare aggregata:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	-- fr. . (da stabilire)
– per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato di 4 campioni singoli	-- fr. . (da stabilire)
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	21.60 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino a una dimensione massima del campione aggregato di 25 campioni singoli	8 fr.
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	-- fr. . (da stabilire)
– per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato di 4 campioni singoli	-- fr. . (da stabilire)
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	4.50 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino alla dimensione massima del campione aggregato di 25 campioni singoli	8 fr.

c. per l'aggregazione centralizzata:

Prestazione	Importo massimo
Per l'esecuzione nell'ambito della scuola dell'obbligo e del livello secondario II nei casi di cui al numero 1.2.1 per ogni campione aggregato	16.65 fr.

N. 1.3.3

1.3.3 Per le analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 assume al massimo 57.10 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	12 fr.
Invio del risultato del test alla persona testata e alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 1 LEp	1 fr.

b. per l'analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	44.10 fr.
– per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	22.50 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	21.60 fr.
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	27 fr.
– per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	22.50 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	4.50 fr.

N. 1.4.1

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 delle persone sintomatiche. Per le persone che sono asintomatiche assume le spese di queste analisi soltanto nei seguenti casi:

- a. per le persone che in una delle circostanze temporali seguenti vivevano nella stessa economia domestica o hanno similmente avuto un contatto regolare e stretto con:
 1. una persona il cui contagio con il SARS-CoV-2 è confermato o probabile e che è sintomatica: nelle 48 ore prima della comparsa dei sintomi e fino a cinque giorni dopo,
 2. una persona il cui contagio con il SARS-CoV-2 è confermato e che è asintomatica: nelle 48 ore prima del prelievo del campione e fino all'isolamento della persona;

- b. per le persone informate dall'app SwissCovid di essere potenzialmente entrate in contatto stretto con una persona infettata dal SARS-CoV-2; la Confederazione assume le spese per un singolo test;
- c. per le persone domiciliate all'estero che lavorano o seguono una formazione in Svizzera, se per entrare nello Stato estero di residenza è richiesto il risultato negativo di un'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 e i costi non sono assunti in altro modo;
- d. per le persone domiciliate in Svizzera che lavorano o seguono una formazione all'estero, se per entrare nello Stato estero è richiesto il risultato negativo di un'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 e i costi non sono assunti in altro modo;
- e. dopo il risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata;
 - 1. secondo il numero 1.2,
 - 2. secondo i numeri 1.7, 2.2 e 3.2;
- f. nell'ambito dello studio e del controllo di un focolaio su ordine di un medico;
- g. per i visitatori di ospedali, case di riposo e di cura, nonché altri istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale.

N. 1.4.4

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 38.60 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	12 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 PT, nonché emissione del certificato di test COVID-19 o di guarigione dalla COVID-19	1 fr.

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

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	8.50 fr.
– per l’analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l’articolo 12 capoverso 2 LEp	4 fr.
– per il disbrigo dell’incarico	4.50 fr.
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	25.60 fr.
– per l’analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l’articolo 12 capoverso 2 LEp	4 fr.
– per il disbrigo dell’incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	21.60 fr.

N. 1.5.4

1.5.4 Per il rilevamento di biologia molecolare di una o più varianti di SARS-CoV-2 preoccupanti assume al massimo -- franchi (da stabilire). Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguito senza incarico di un altro fornitore di prestazioni per l’analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l’articolo 12 capoverso 2 LEp	-- fr. (da stabilire)
Se eseguito su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	-- fr. (da stabilire)
– per l’analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l’articolo 12 capoverso 2 LEp	-- fr. (da stabilire)
– per il disbrigo dell’incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	21.60 fr.

N. 1.6.3

1.6.3 Per il sequenziamento del SARS-CoV-2 assume al massimo 198.90 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Per l’analisi, di cui:	198.90 fr.
– per l’analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l’articolo 12 capoverso 2 LEp	177.30 fr.
– per il disbrigo dell’incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	21.60 fr.

N. 1.7.1 lett. a

1.7.1 La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 per mezzo di campioni salivari per:

a. *Abrogata*

N. 1.7.3

1.7.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 per singole persone assume al massimo 29.65 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Sorveglianza del prelievo del campione da parte della persona da testare e attribuzione del campione alla persona	12 fr.
Invio del risultato del test alla persona testata ed emissione del certificato di test COVID-19	1 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:	14.40 fr.
– per l'analisi	11.70 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	2.70 fr.
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	12.15 fr.
– per l'analisi	11.70 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	0.45 fr.

c. per l'aggregazione centralizzata:

Prestazione	Importo massimo
Per l'aggregazione del campione, per persona	2.25 fr.

N. 2.1.3

2.1.3 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale assume al massimo 18.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Se il campione non è prelevato dalla persona testata stessa: per il prelievo del campione e l'esecuzione del test, compresi il materiale necessario per il test, il materiale di protezione e il tempo di lavoro, nonché per l'analisi e il disbrigo dell'incarico	17.50 fr.
Se il campione è prelevato dalla persona testata stessa: per l'esecuzione del test, compresi il materiale necessario per il test, il materiale di protezione e il tempo di lavoro, nonché per l'analisi e il disbrigo dell'incarico	3.50 fr.
Per l'emissione del certificato di test COVID-19 o di guarigione dalla COVID-19	1 fr.

N. 2.2.3

2.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo —franchi (da stabilire). 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	6 fr.

b. per l'analisi di biologia molecolare aggregata:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	-- fr. (da stabilire)
– per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato di 4 campioni singoli	-- fr. (da stabilire)
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	21.60 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino a una dimensione massima del campione aggregato di 25 campioni singoli	8 fr.

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di pre- -- fr. (da stabilire) stazioni, di cui:	
– per l’analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato di 4 campioni singoli	-- fr. (da stabilire)
– per il disbrigo dell’incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	4.50 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino a una dimensione massima del campione aggregato di 25 campioni singoli	8 fr.

c. per l’aggregazione centralizzata:

Prestazione	Importo massimo
Per l’esecuzione nell’ambito della scuola dell’obbligo, del livello secondario II e dei campi, per ogni campione aggregato	16.65 fr.

d. per il certificato:

Prestazione	Importo massimo
Per l’emissione del certificato di test COVID-19	1 fr.

N. 3.1.4

3.1.4 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo il numero 3.1.1 assume al massimo 8.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Per il test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale, solo il materiale necessario per il test	4 fr.
Per l’emissione del certificato di test COVID-19 o di guarigione dalla COVID-19	1 fr.

N. 3.2.3

3.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo -- franchi (da stabilire). Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	-- fr. (da stabilire)
– per l’analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato di 4 campioni singoli	-- fr. (da stabilire)
– per il disbrigo dell’incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	21.60 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino a una dimensione massima del campione aggregato di 25 campioni singoli	8 fr.
– per l’esecuzione di un’aggregazione centralizzata nei casi di cui al numero 3.2.1, per ogni campione aggregato	16.65 fr.
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	-- fr. (da stabilire)
– per l’analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato di 4 campioni singoli	-- fr. (da stabilire)
– per il disbrigo dell’incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	4.50 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino a una dimensione massima del campione aggregato di 25 campioni singoli	8 fr.
– per l’esecuzione di un’aggregazione centralizzata nei casi di cui al numero 3.2.1, per ogni campione aggregato	16.65 fr.
Per l’emissione del certificato di test COVID-19	1 fr.