



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

Modifica del ...

Avamprogetto del 9.6.2021

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Art. 23a

Abrogato

Art. 24 cpv. 4^{bis}

^{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;
- soddisfano i requisiti di cui all'articolo 24a e i criteri minimi di cui all'allegato 5a numero 3.

Art. 26a cpv. 4

⁴ Se l'analisi per il SARS-CoV-2 è eseguita secondo l'allegato 6 numeri 2, 3.1.1 lettere b, c e d e 3.2.1 lettere b e c, è debitore della remunerazione delle prestazioni il Cantone in cui è eseguito il prelievo del campione per il SARS-CoV-2.

Art. 27a cpv. 10 e 10^{bis}

¹⁰ Sono considerate particolarmente a rischio le persone che per motivi di salute non possono essere vaccinate contro la COVID-19 e che soffrono delle patologie o anomalie genetiche elencate nell'allegato 7.

RS

¹ RS **818.101.24**

^{10bis} Non rientrano nel capoverso 10 le persone che sono state contagiate dal SARS-CoV-2 e sono considerate guarite, durante sei mesi a partire dalla revoca dell'isolamento disposta dall'autorità competente.

Art. 28b Disposizione transitoria della modifica del ... giugno 2021

¹ In virtù dell'articolo 23a del diritto anteriore, le autorizzazioni rilasciate da Swissmedic per l'immissione in commercio di test rapidi SARS-CoV-2 restano valide sino alla scadenza della loro durata.

² La dispensazione dei test da parte delle farmacie e il loro utilizzo restano consentiti purché siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 24 capoverso 4^{bis}.

³ L'articolo 23a del diritto anteriore resta applicabile alle domande di rilascio di un'autorizzazione per l'immissione in commercio di test rapidi SARS-CoV-2, pendenti al [data dell'entrata in vigore della presente modifica d'ordinanza].

II

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

III

La modifica del 13 gennaio 2021² dell'ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020³ è modificata come segue:

Cifra IV cpv. 2

² Ha effetto sino al 31 luglio 2021; dopo tale data tutte le modifiche in essa contenute decadono.

IV

L'articolo 27a e l'allegato 7 hanno effetto con le modifiche apportate dopo il 13 gennaio 2021.

V

¹ Fatti salvi i capoversi 2 e 3, la presente ordinanza entra in vigore il 28 giugno 2021 alle ore 00.00⁴.

² L'allegato 6 numero 1.1.1 lettera h entra retroattivamente in vigore il 1° giugno 2021.

³ L'articolo 27a capoversi 10 e 10^{bis} entra in vigore il 1° luglio 2021.

² RU 2021 5, 109, 167, 218

³ RS 818.101.24

⁴ Pubblicazione urgente del [data] ai sensi dell'art. 7 cpv. 3 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512).

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Guy Parmelin

Il cancelliere della Confederazione, Walter
Thurnherr

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

N. 1.2.3

N. 1.1.1 lett. h

- h. dopo il risultato positivo:
 - di un test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale, indipendentemente dal fatto che il test sia stato eseguito con un test rapido SARS-CoV-2 secondo lo standard diagnostico o lo standard di screening,
 - di un test autodiagnostico SARS-CoV-2,
- i. dopo un risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata secondo i numeri 1.2, 2.2 o 3.2;

N. 1.1.3 frase introduttiva e lett. a

1.1.3 Per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 assume al massimo 150.50 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	19.50 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) (incl. 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 e c

1.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo 334.50 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	19.50 fr.
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22.50 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 1.1.1 lettera j, per ogni campione aggregato formato da almeno 7 campioni	18.50 fr.

N. 1.3.3 frase introduttiva e lett. a

- 1.3.3 Per le analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 assume al massimo 93.50 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	19.50 fr.
Invio del risultato del test alla persona testata e alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 1 LEp	2.50 fr.
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22.50 fr.

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 secondo lo standard diagnostico e lo standard di screening assume al massimo 85.50 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	19.50 fr.

Prestazione	Importo massimo
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 TP (incl. 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.

- b. per l'analisi immunologica degli antigeni SARS-CoV-2 e il test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard diagnostico e lo standard di screening:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	22 fr.
– per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	17 fr.
– per il disbrigo dell'incarico	5 fr.
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	41 fr.
– per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	17 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.

N. 1.6.2 lett. a

1.6.2 Assume le spese soltanto se le prestazioni sono fornite da:

- a. laboratori di diagnostica microbiologica che sono titolari di un'autorizzazione secondo l'articolo 16 LEp;

N. 2.1.1 lett. d

2.1.1 La Confederazione assume le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard diagnostico e lo standard di screening solo nei seguenti casi:

- d. prima e durante i campi, per i partecipanti e gli accompagnatori.

N. 2.1.3

2.1.3 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard diagnostico o lo standard di screening assume al massimo 26 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 l'analisi e il disbrigo dell'incarico	26 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 l'analisi e il disbrigo dell'incarico	12 fr.

N. 2.2.1 lett. d

2.2.1 La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 solo nei seguenti casi:

d. prima e durante i campi, per i partecipanti e gli accompagnatori.

N. 2.2.3 frase introduttiva e lett. a e c

2.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo 307 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, e disbrigo dell'incarico	14.50 fr.

c. per l'aggregazione centralizzata:

Prestazione	Importo massimo
Per l'esecuzione nell'ambito della scuola dell'obbligo e del livello secondario II nonché dei campi, per ogni campione aggregato formato da almeno 7 campioni	18.50 Fr.

N. 3.1.1 lett. d

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

- d. in occasione di manifestazioni con limitazione d'accesso secondo l'articolo 6a dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare.

N. 3.1.2

- 3.1.2 Assume inoltre le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard di screening nei casi di cui al numero 3.1.1 lettere b e d.

N. 3.1.4

- 3.1.4 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo i numeri 3.1.1 e 3.1.2 assume al massimo 6.50 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	6.50 fr.

N. 3.2.3

- 3.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo 292.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	274 fr.
– per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato pari a 4	82 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino alla dimensione massima del campione (25)	8 fr.
– per l'esecuzione di un'aggregazione centralizzata nei casi di cui al numero 3.2.1 lett. b e c, per ogni campione aggregato formato da almeno 7 campioni	18.50 fr.
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	255 fr.
– per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato pari a 4	82 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	5 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino alla dimensione massima del campione (25)	8 fr.

Prestazione	Importo massimo
– per l’esecuzione di un’aggregazione centralizzata nei casi di cui al numero 3.2.1 lett. b e c, per ogni campione aggregato formato da almeno 7 campioni	18.50 fr.

N. 3.3

3.3 Test autodiagnostici SARS-CoV-2

3.3.1 La Confederazione assume le spese per un massimo di cinque test autodiagnostici SARS-CoV-2 per persona sull’arco di 30 giorni, dispensati dalle farmacie.

3.3.2 Non hanno diritto al rimborso delle spese dei test rapidi SARS-CoV-2:

- a. le persone completamente vaccinate secondo l’allegato 2 numero 1.1 dell’ordinanza COVID-19 situazione particolare, se la vaccinazione risale a non più di 180 giorni dalla somministrazione dell’ultima dose;
- b. le persone che sono state contagiate dal SARS-CoV-2 e sono considerate guarite, il cui risultato positivo di un’analisi di biologia molecolare risale a non più di 180 giorni.

3.3.3 Per i test autodiagnostici SARS-CoV-2 assume al massimo 10 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Per un test autodiagnostico SARS-CoV-2 dispensato direttamente da una farmacia 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 %.	10 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 %.	9 fr.