



Berna, dicembre 2022

Modifica dell'ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020 (RS 818.101.24) riguardante proroga e adeguamenti

Rapporto esplicativo



Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

Conformemente alla durata di validità originaria della base legale contenuta nella legge COVID-19 del 25 settembre 2020 (RS 818.102), la validità dell'ordinanza 3 COVID-19, fondata in larga misura sulle disposizioni della suddetta legge è limitata al 31 dicembre 2022. Considerando l'incertezza che ancora sussiste in relazione alle ripercussioni sanitarie, sociali ed economiche dell'andamento epidemiologico nei prossimi uno o due anni, le disposizioni della legge COVID-19, costituenti il fondamento giuridico dell'ordinanza 3 COVID-19, sono state prorogate dal Parlamento, con alcune eccezioni, fino al 30 giugno 2024 (votazione finale il 16 dicembre 2022)¹. Di conseguenza è prorogata in linea di principio fino al 30 giugno 2024 anche la validità dell'ordinanza 3 COVID-19 e delle pertinenti disposizioni dell'ordinanza sull'IVA (OIVA; RS 641.201) e dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102).

Per quanto riguarda le spese per le analisi per il SARS-CoV-2, il Parlamento ha deciso che dal 1° gennaio 2023 non saranno più finanziate dal settore pubblico, vale a dire né dalla Confederazione né dai Cantoni. Pertanto anche le disposizioni in materia dell'ordinanza 3 COVID-19 (art. 26–26c e all. 6) non saranno prorogate e valgono quindi sino a fine 2022. In seguito i test saranno finanziati secondo il sistema ordinario, ossia mediante pagamento individuale oppure, se sussistono le condizioni necessarie, attraverso l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

Le modifiche minori apportate sono illustrate di seguito nelle osservazioni alle singole disposizioni.

2 Commento ai singoli articoli

Articoli 11 capoverso 3, 13 capoverso 2 e 15 capoverso 4

Il Laboratorio Spiez ha coadiuvato l'UFSP durante la pandemia mettendo a disposizione specialisti in attività laboratoriali e assumendo i compiti descritti nelle disposizioni citate. Tenuto conto del ritorno alla situazione normale e del miglioramento dell'approvvigionamento relativo a test e materiale di laboratorio, un'assistenza straordinaria non è più necessaria, pertanto le competenze del Laboratorio Spiez attribuitegli nelle disposizioni indicate sono abrogate.

Articoli 19 e 20

Gli articoli 19 e 20 sono abrogati ovvero non vengono prorogati. Queste due disposizioni consentivano la confisca di materiale medico importante e l'obbligo per i fabbricanti di tale materiale di adattarne la produzione. Lo stralcio è motivato dal fatto che, secondo la decisione del Parlamento (votazione finale il 16 dicembre 2022), le lettere h e i dell'articolo 3 capoverso 2 della legge COVID-19, costituenti le basi legali dei due articoli in oggetto, non saranno prorogate.

Articoli 24 capoversi 1 lettera a, 2 e 3, 24a capoverso 2, 24e capoverso 1 lettera c, 24f

Le modifiche apportate in queste disposizioni riguardano i centri di prelievo di campioni gestiti da laboratori di cui all'articolo 16 della legge sulle epidemie (RS 818.101) e servono a risolvere incertezze attuative. Se questi laboratori gestiscono strutture per l'esecuzione di analisi per il SARS-CoV-2 al di fuori della loro regolare sede autorizzata, oltre a notificarlo al Cantone della loro sede, devono ora disporre di un'apposita autorizzazione da parte di Swissmedic (art. 24 cpv. 3, cfr. anche cap. 4). Decadono pertanto le singole menzioni dei centri di prelievo di campioni negli articoli 24 capoverso 1 lettera a, 24a capoverso 2, 24e capoverso 1 lettera c e 24f.

¹ Cfr. [oggetto n. 22.046 Legge COVID-19. Modifica \(proroga e modifica di determinate disposizioni\)](#)

Con la modifica nell'*articolo 24 capoverso 2* si precisa quale qualifica deve possedere un dirigente di laboratorio che intenda assumersi la responsabilità ai sensi di questa disposizione: si tratta del titolo di perfezionamento in medicina di laboratorio rilasciato dall'associazione «I laboratori medici della Svizzera» (FAMH).

Articoli 26–26c

In considerazione della decisione del Parlamento di non prorogare la disposizione sul finanziamento da parte della Confederazione delle spese per i test nella legge COVID-19, anche gli *articoli 26–26c* (e l'*allegato 6*) fondati su questa base legale non vengono prorogati. Dal 1° gennaio 2023 i test saranno finanziati secondo il sistema ordinario, ossia mediante pagamento individuale oppure, se sussistono le condizioni necessarie, attraverso l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS).

Articolo 28d Disposizione transitoria

Per la fatturazione delle analisi per il SARS-CoV-2 il cui campione è prelevato entro il 31 dicembre 2022 continuano ad applicarsi gli articoli 26–26c nella versione dell'ordinanza del 13 maggio 2022. In questo modo si evitano incertezze relative alla procedura di fatturazione di questi test e si garantisce per esempio che l'assicuratore o il Cantone possa esigere la restituzione delle remunerazioni già versate per prestazioni fatturate indebitamente dal fornitore di prestazioni e che con il pagamento della prestazione da parte della Confederazione il diritto alla restituzione passi a quest'ultima (artt. 26b cpv. 6 e 26c cpv. 6).

Articolo 29 capoversi 5 e 8

Come spiegato in precedenza, l'ordinanza 3 COVID-19 viene prorogata conformemente alla legge COVID-19 fino al 30 giugno 2024. È pertanto introdotto il *capoverso 8*. Non vengono prorogati gli articoli 19 e 20 (cfr. sopra). A fine 2023 viene abrogato anche l'articolo 27, la cui validità era limitata all'entrata in vigore della modifica del Codice delle obbligazioni (diritto della società anonima) del 19 giugno 2022. Questa modifica entrerà in vigore il 1° gennaio 2023, per cui il *capoverso 5* può essere abrogato.

Modifiche agli allegati 4, 5 e 5a

Vengono apportate diverse modifiche negli allegati citati: Nirmatrelvir (PF-07321332)/Ritonavir (Paxlovid) è stato omologato da Swissmedic il 15 giugno 2022 e può quindi essere stralciato dall'*allegato 5*. Tixagevimab/Cilgavimab (Evusheld) è stato omologato il 9 settembre 2022 per la profilassi pre-esposizione e viene stralciato dall'*allegato 5a*, mentre rimane nell'*allegato 5*, non essendo ancora conclusa la procedura di omologazione per il trattamento. Baricitinib (Olumiant) è inserito nell'*allegato 4* su raccomandazione degli esperti della Società svizzera di malattie infettive.

Abrogazione dell'allegato 6

In considerazione della decisione del Parlamento di non prorogare la disposizione sul finanziamento da parte della Confederazione delle spese per i test nella legge COVID-19, l'*allegato 6* (insieme agli artt. 26–26c, cfr. relativo commento) può essere abrogato, ovvero non viene prorogato.

3 Proroga di altri atti normativi

Sino al 30 giugno 2024 è prorogata anche la validità dell'articolo 35 capoverso 2 lettera o OIVA e dell'articolo 71e OAMal. L'articolo 35 capoverso 2 lettera o OIVA prevede un'esenzione dall'IVA per le persone autorizzate a eseguire analisi per il SARS-CoV-2, al pari di altri fornitori di prestazioni in ambito sanitario. L'articolo 71e OAMal attribuisce alla Confederazione la competenza di assumere i costi dei medicinali per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19. Le disposizioni sulla remunerazione nel singolo caso di cui agli articoli 71a–71d OAMal non trovano applicazione per ragioni pratiche.

4 Entrata in vigore

L'entrata in vigore della modifica dell'ordinanza 3 COVID-19 è prevista al 1° gennaio 2023. L'articolo 24 capoverso 3 entra in vigore un mese dopo, il 1° febbraio 2023, per concedere ai laboratori interessati il tempo necessario per richiedere l'autorizzazione di Swissmedic concernente la sede.

Allegato (atto normativo)