



**Ordinanza del 29 aprile 2015 sulle epidemie (RS 818.101.1) e ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020 (RS 818.101.24)**  
**Rapporto esplicativo relativo alla modifica del 16 febbraio 2022**  
**(assunzione dei costi dei medicinali anti-COVID-19 / dichiarazioni dei laboratori, adeguamento formale dell'allegato 6 dell'ordinanza 3 COVID-19 e altri adeguamenti)**

*(Progetto del 2 gennaio 2022)*

## **1. Situazione iniziale**

Attualmente i medicinali impiegati per il trattamento ambulatoriale di pazienti COVID-19 sono somministrati solo in determinati centri ospedalieri designati dai Cantoni<sup>1</sup>. La limitazione a questi centri è giustificata dal fatto che le infusioni di anticorpi impiegate devono essere preparate in condizioni aseptiche e successivamente i pazienti devono essere tenuti sotto sorveglianza. Ora sono disponibili anche terapie anti-COVID-19 somministrabili oralmente, che i pazienti possono assumere a casa. Queste terapie devono semplicemente poter essere prescritte e consegnate nel setting ambulatoriale da medici, ospedali e farmacie. I nuovi articoli 67e e 67f e un nuovo allegato dell'ordinanza sulle epidemie (OEp)<sup>2</sup> disciplinano le disposizioni necessarie per l'assunzione dei costi da parte della Confederazione e la relativa procedura.

All'ordinanza 3 COVID-19<sup>3</sup> sono inoltre apportati gli adeguamenti necessari in seguito alla modifica, decisa dal Parlamento il 17 dicembre 2021, dell'articolo 3 capoverso 6 della legge COVID-19<sup>4</sup>. L'estensione dell'assunzione dei costi dei test per l'ottenimento di un certificato COVID adottata dal Parlamento è già stata attuata con la modifica dell'ordinanza 3 COVID-19 del 17 dicembre 2021. Non sono invece ancora stati attuati vari adeguamenti formali, necessari a causa del cambiamento di sistema introdotto nell'ambito dell'assunzione delle spese per i test.

Sono infine apportati altri adeguamenti legati alle dichiarazioni secondo l'articolo 12 della legge sulle epidemie (LEp)<sup>5</sup> e piccoli adeguamenti formali (p. es. stralcio di disposizioni transitorie divenute obsolete).

---

<sup>1</sup> Stato 18.01.2022: 52 centri.

<sup>2</sup> RS 818.101.1

<sup>3</sup> RS 818.101.24

<sup>4</sup> RS 818.102

<sup>5</sup> RS 818.101

## 2. Modifica dell'ordinanza sulle epidemie

Secondo l'articolo 71e dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)<sup>6</sup> in combinato disposto con l'articolo 73 capoverso 3 LEp, la Confederazione assume i costi dei medicinali impiegati per il trattamento ambulatoriale di pazienti COVID-19 e contenenti principi attivi elencati nell'allegato 5 dell'ordinanza 3 COVID-19 come pure dei medicinali validamente omologati da Swissmedic con un'indicazione per il trattamento di pazienti COVID-19. Non assume invece i medicinali impiegati per il trattamento di pazienti COVID-19 nel setting stazionario, ad esempio in caso di infezioni nosocomiali o di reperti casuali in pazienti ospedalizzati. Questi medicinali sono remunerati nell'ambito dei forfait per caso DRG o, per quelli più costosi, mediante remunerazioni supplementari.

Attualmente in Svizzera sono omologati due preparati che vengono impiegati al fine di ridurre le ospedalizzazioni e i decessi di pazienti risultati positivi al test e con un rischio di decorso grave. Si tratta di cosiddette infusioni di anticorpi, che nel setting ambulatoriale sono somministrate soltanto in centri designati dai Cantoni (stato 18.01.2022: 52 centri). La somministrazione in centri selezionati è necessaria poiché la terapia deve avvenire rapidamente ed essere successivamente seguita da una sorveglianza dei pazienti COVID-19 trattati. Inoltre le infusioni di anticorpi devono essere preparate in condizioni asettiche, motivo per cui si è optato per la soluzione dei centri. Fino a nuovo ordine, l'approvvigionamento di queste terapie a base di anticorpi è di competenza della Confederazione.

Ora sono disponibili nuove terapie orali, che i pazienti possono assumere a casa. Pur non essendo ancora omologati da Swissmedic né inseriti nell'elenco delle specialità (ES), in base all'articolo 21 capoverso 3 dell'ordinanza 3 COVID-19 questi medicinali possono essere impiegati a condizione che i principi attivi siano elencati nell'allegato 5 dell'ordinanza e il fabbricante abbia presentato a Swissmedic una domanda di omologazione. Nel setting ambulatoriale, queste terapie devono essere prescritte e consegnate su ampia scala da determinati fornitori di prestazioni secondo la legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)<sup>7</sup>. Siccome la distribuzione limitata ai 52 centri non garantisce un uso decentrato e ampio, la cerchia dei fornitori di prestazioni autorizzati a offrire e fatturare tali terapie è ora estesa. Inoltre il medicamento non deve essere preparato in condizioni asettiche e può quindi essere consegnato da medici, farmacisti e ospedali.

È previsto che i costi delle nuove terapie orali siano assunti dalla Confederazione, ma fatturati attraverso gli assicuratori secondo il sistema del terzo pagante ai sensi dell'articolo 42 capoverso 2 LAMal. Ciò garantisce la possibilità di curare i pazienti in modo decentrato e a bassa soglia al di fuori degli ospedali e, come già per gli anticorpi monoclonali, il più rapidamente possibile dopo la comparsa dei sintomi. Gli agenti terapeutici devono quindi essere disponibili rapidamente.

### Articolo 64e

Secondo il *capoverso 1*, la Confederazione assume i costi dei medicinali non ammessi nell'elenco delle specialità impiegati per il trattamento ambulatoriale di pazienti COVID-19 conformemente alle disposizioni contenute nel nuovo allegato dell'OEep. Attualmente tale allegato menziona i medicinali Molnupiravir e Nirmatrelvir/Ritonavir. Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) aggiorna costantemente il numero 1 dell'allegato. Sono esclusi dal finanziamento da parte della Confederazione i trattamenti in ambito stazionario, poiché in quest'ambito i costi supplementari dei medicinali sono inclusi nei forfait per caso DRG o, previo consenso dei partner tariffali, può essere concessa una remunerazione supplementare straordinaria. Ciò rientra nella competenza dei partner tariffali.

Il *capoverso 2* stabilisce le condizioni per poter ammettere dei medicinali nell'allegato dell'OEep.

---

<sup>6</sup> RS 832.102

<sup>7</sup> RS 832.10

Al *capoverso 3* è indicato l'importo previsto per i medicinali (attualmente Molnupiravir e Nirmatrelvir/Ritonavir). Siccome le condizioni contrattuali tra l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e i fabbricanti non consentono sempre di comunicare al pubblico il prezzo effettivo dei medicinali, a ogni medicinale è attribuito un valore contabile uniforme di 150 franchi. Eventuali rimborsi o restituzioni sono convenuti contrattualmente, se del caso, tra l'UFSP e il fabbricante. I costi delle prestazioni atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi, ad esempio quelli per le consultazioni, non sono assunti dalla Confederazione, bensì secondo le regole dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) (art. 25 LAMal) e sono fatturati separatamente.

*Capoverso 4:* secondo l'articolo 25 capoverso 2 lettera h LAMal, l'AOMS assume le prestazioni del farmacista al momento di fornire i medicinali prescritti dal medico. L'articolo 4a capoverso 1 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre)<sup>8</sup> specifica che la consulenza dei farmacisti in relazione all'esecuzione di una ricetta medica si riferisce ai medicinali dell'ES. Quindi, la dispensazione di medicinali può essere coperta dall'AOMS solo per i medicinali prescritti dal medico che sono elencati sull'ES e quindi a carico dell'AOMS.

Di conseguenza, al momento della consegna i farmacisti non possono fatturare agli assicuratori malattie nemmeno le tariffe convenute nell'ambito della cosiddetta remunerazione basata sulle prestazioni (RBP) altrimenti è prevedibile che gli assicuratori malattie rifiutino le fatture. Per questo motivo, per la dispensazione di medicinali anti-COVID-19 (non ancora omologati e non ancora nell'ES) è previsto un finanziamento da parte della Confederazione (cfr. allegato). La remunerazione è analoga a quella del controllo dei medicinali secondo la RBP e ammonta a 4.20 franchi (4 punti tariffali x valore del punto VPT di 1.05 fr., IVA esclusa) o a 4.30 franchi IVA inclusa.

Il controllo dei medicinali può essere fatturato solo se la prescrizione si limita esclusivamente a un medicinale elencato nell'allegato dell'OE. Sono autorizzati a eseguirlo e fatturarlo solo i farmacisti secondo la LAMal. Sono inoltre elencate le prestazioni legate alla dispensazione, ad esempio la verifica della prescrizione o dell'ammissibilità.

Secondo il *capoverso 5* sono debitori della remunerazione del valore contabile uniforme e del controllo dei medicinali secondo il sistema del terzo pagante ai sensi dell'articolo 42 capoverso 2 LAMal i seguenti assicuratori:

- per le persone che dispongono di un'AOMS secondo la LAMal: la cassa malati secondo l'articolo 2 della legge del 26 settembre 2014<sup>9</sup> sulla vigilanza sull'assicurazione malattie presso la quale è assicurata la persona trattata,
- per le persone coperte contro malattia dall'assicurazione militare: l'assicurazione militare,
- per le persone che non dispongono di un'AOMS secondo la LAMal: l'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal.

#### Articolo 64f

Questo articolo disciplina la procedura e le modalità di fatturazione. Secondo il *capoverso 1*, i fornitori di prestazioni inviano all'assicuratore competente la fattura per i costi di cui all'articolo 64e capoversi 3 e 4 per persona trattata di volta in volta o cumulando le prestazioni trimestralmente, al più tardi nove mesi dopo la fornitura delle prestazioni. La fattura può comprendere soltanto i costi di cui all'articolo 64e capoversi 3 e 4. L'invio avviene preferibilmente per via elettronica.

Secondo il *capoverso 2*, gli assicuratori controllano le fatture e verificano se il fornitore di prestazioni ha fatturato correttamente le prestazioni. Possono verificare ad esempio i seguenti punti:

- assunzione delle terapie orali solo per i trattamenti ambulatoriali,

---

<sup>8</sup> RS 832.112.31

<sup>9</sup> RS 832.12

- autorizzazione del fornitore di prestazioni a fatturare (in base al numero RCC o al numero GLN)
- esistenza della prescrizione medica per il paziente o l'assicurato,
- rispetto dell'importo stabilito nell'allegato dell'OEp.

Se i requisiti legali relativi alla fatturazione non sono soddisfatti, la fattura viene rinviata al fornitore di prestazioni e l'importo non viene saldato. Il fornitore di prestazioni deve correggere la fattura e rinviarla. Nell'elaborazione dei dati gli assicuratori devono osservare gli articoli 84-84b LAMal.

Il *capoverso 3* stabilisce cosa devono comunicare all'UFSP gli assicuratori e l'istituzione comune LAMal e quando devono farlo. Oltre alle dichiarazioni, gli uffici esterni di revisione devono esaminare l'esistenza presso gli assicuratori e l'istituzione comune LAMal di opportuni controlli ai sensi del capoverso 2.

Secondo il *capoverso 4*, la Confederazione rimborsa trimestralmente agli assicuratori (assicuratori malattie, assicurazione militare) e all'istituzione comune LAMal le prestazioni da loro rimmeritate.

Secondo il *capoverso 5*, in caso di prestazioni fatturate indebitamente gli assicuratori possono esigere la restituzione delle rimmeritazioni già versate. Con il pagamento della prestazione da parte della Confederazione secondo il capoverso 4, un eventuale diritto alla restituzione passa alla Confederazione (la cosiddetta cessione). Gli assicuratori comunicano alla Confederazione i dati necessari per esercitare il diritto alla restituzione. I dati non possono contenere dati personali degni di particolare protezione.

Secondo il *capoverso 6*, l'istituzione comune LAMal fattura trimestralmente all'UFSP le spese amministrative per la sua attività di assicuratore secondo l'articolo 64e capoverso 2 lettera c secondo l'onere. La tariffa oraria ammonta a 95 franchi e comprende le spese salariali, i contributi sociali e le spese infrastrutturali. Per le spese non incluse nelle spese amministrative per eventuali revisioni, adattamenti dei sistemi e interessi negativi sono rimmeritati i costi effettivi.

### Commento all'allegato dell'ordinanza sulle epidemie

#### Numero 1

Il numero 1 elenca i medicinali impiegati per il trattamento ambulatoriale di pazienti affetti da COVID-19, i cui costi sono assunti dalla Confederazione.

#### Numero 2

La Confederazione assume i costi a condizione che le persone:

- siano sintomatiche (lett. a) o
- siano trattate come segue (lett. b):
  - o 1. all'interno dell'indicazione omologata o
  - o 2. al di fuori dell'indicazione omologata, ma applicando le raccomandazioni delle società specializzate responsabili e tenendo conto dei dati epidemiologici sulle varianti preoccupanti (VOC) attuali.

#### Numero 3

Trattandosi di medicinali soggetti a prescrizione medica in parte non ancora omologati da Swissmedic, essi possono essere prescritti e dispensati dai seguenti fornitori di prestazioni secondo la LAMal:

- medici: prescrizione e consegna dei medicinali (n. 1),
- farmacisti: solo consegna dei medicinali (n. 2),
- ospedali: prescrizione e consegna dei medicinali (n. 3).

### **3. Modifica dell'ordinanza 3 COVID-19 (compresi gli adeguamenti dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia e dell'ordinanza sui certificati COVID-19)**

#### Articolo 24<sup>fbis</sup>

Oggi il diritto federale non vieta ai centri di prelievo di campioni di cui all'articolo 24 e capoverso 1 lettera b dell'ordinanza 3 COVID-19 (studi medici, farmacie, ospedali, case di riposo e di cura, istituti medico-sociali, centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico e servizi Spitex) di far eseguire analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 da un laboratorio estero, con il consenso della persona da cui proviene il campione e garantendo i necessari standard di qualità. Nell'ambito della lotta contro la pandemia, ciò è tuttavia problematico, poiché il laboratorio estero non è soggetto all'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 12 LEp. In caso di campione positivo viene quindi meno la dichiarazione all'autorità cantonale competente per il tracciamento dei contatti.

Il nuovo articolo 24<sup>fbis</sup> prevede pertanto che solo i laboratori titolari di un'autorizzazione secondo l'articolo 16 LEp possono incaricare un laboratorio estero di eseguire analisi e in caso di risultato positivo restano competenti per la dichiarazione secondo l'articolo 12 LEp. È così garantita la dichiarazione tempestiva del laboratorio all'autorità cantonale secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp. Se un laboratorio titolare di un'autorizzazione secondo l'articolo 16 LEp fa eseguire una parte delle analisi all'estero devono inoltre essere soddisfatte le prescrizioni di cui all'articolo 21 dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia<sup>10</sup>. Il laboratorio svizzero deve garantire e poter dimostrare che l'esecuzione dell'analisi corrisponde allo stato della scienza e della tecnica nonché ai requisiti di qualità svizzeri e che la protezione dei dati è garantita.

Per dare agli offerenti di test che collaborano con laboratori esteri il tempo necessario per adattare i processi, questa disposizione entrerà in vigore solo il 15 marzo 2022.

I clienti privati (persone private o imprese) in Svizzera restano invece autorizzati a far eseguire direttamente analisi presso un laboratorio estero. In tal caso, l'attestato di test può essere rilasciato solo dal laboratorio estero e sull'attestato deve essere indicato chiaramente di quale laboratorio estero si tratta. In questa costellazione è esclusa l'emissione di un certificato COVID svizzero.

#### Articolo 26a capoverso 3

Qui la formulazione è semplicemente adeguata al numero 1.4.1 dell'allegato 6: il rimando menziona ancora unicamente il numero 1.4.1, senza precisare le lettere nel frattempo stralciate.

#### Articolo 28b capoversi 1 e 3

La disposizione transitoria concernente la durata delle autorizzazioni derogatorie per l'immissione in commercio di test autodiagnostici SARS-CoV-2 già rilasciate da Swissmedic, introdotta con l'abrogazione della base legale per il rilascio di tali autorizzazioni (*cpv. 1*), può essere abrogata. Nel frattempo, la durata di validità di tutte le autorizzazioni rilasciate in base a questa disposizione è infatti scaduta. Siccome non vi sono neanche più domande pendenti per il rilascio di tali autorizzazioni, anche il *capoverso 3* può essere abrogato. Il capoverso 2 resta per il momento in vigore. Benché non siano più rilasciate autorizzazioni derogatorie per l'immissione in commercio di test autodiagnostici, è possibile che le farmacie ne abbiano ancora in stock e tali stock possono continuare a essere consegnati.

#### Articolo 28c

Anche questa disposizione può essere abrogata. Si tratta di una disposizione transitoria resasi necessaria in seguito all'adeguamento del 25 agosto 2021 dell'articolo 24a, in base alla quale i test rapidi

---

<sup>10</sup> RS 818.101.32

SARS-CoV-2 per uso professionale iscritti nell'elenco dell'UFSP potevano continuare a essere utilizzati fino al 25 ottobre 2021. A partire da tale data per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale sono ammessi solo i sistemi di test autorizzati nell'UE per il rilascio del certificato digitale COVID dell'UE.

#### Modifica dell'ordinanza concernente i laboratori di microbiologia (art. 13 cpv. 1 e 5 lett. d)

Sono apportati adeguamenti concernenti il controllo da parte di Swissmedic del processo di dichiarazione di cui all'articolo 12 capoverso 2 LEp nonché l'imposizione di sanzioni in caso di violazioni ripetute dell'obbligo di dichiarazione. È così creata una base legale che consente espressamente a Swissmedic di controllare lo svolgimento corretto del processo di dichiarazione e ordinare le necessarie misure di diritto amministrativo in caso di violazioni ripetute e relative contestazioni da parte dell'autorità esecutiva cantonale. Non essendo direttamente coinvolta nella procedura di dichiarazione secondo la LEp, Swissmedic non può verificare direttamente il rispetto dell'obbligo di dichiarazione da parte dei laboratori. Può però intervenire su segnalazione dell'autorità cantonale competente o della Confederazione e controllare presso i laboratori se esistono processi adeguati per adempiere correttamente l'obbligo di dichiarazione.

Le violazioni dell'obbligo di dichiarazione costituiscono anche una fattispecie di reato (art. 83 cpv. 1 lett. a LEp) e sono punite con la multa. Il perseguimento penale spetta ai Cantoni.

#### Modifica dell'ordinanza sui certificati COVID-19 (art. 19 cpv. 1<sup>ter</sup>)

Si tratta di un adeguamento formale che non comporta alcuna modifica materiale.

#### Entrata in vigore

Le modifiche dell'ordinanza 3 COVID-19 e degli altri atti normativi entrano in vigore il ... febbraio, fatto salvo l'articolo 24<sup>fbis</sup>, che entrerà in vigore il 15 marzo 2022.

#### Commento all'allegato 6

##### Adeguamenti formali ai numeri 1.1.1, 1.4.1 e 1.7.1

Con la decisione del Consiglio federale del 17 dicembre 2021, il DFI (UFSP) è stato incaricato dalla Confederazione di apportare all'ordinanza 3 COVID-19 gli adeguamenti formali necessari in seguito alla modifica, decisa dal Parlamento, dell'articolo 3 capoverso 6 della legge COVID-19. La nuova formulazione prevede un'ulteriore assunzione delle spese per i test da parte della Confederazione: in linea di massima, le spese non coperte da un'assicurazione sociale sono a suo carico ed è espressamente limitata la possibilità di prevedere deroghe. Da un lato, secondo le lettere a–c della disposizione menzionata possono essere previste deroghe all'assunzione dei costi per determinati tipi di test (analisi di biologia molecolare individuali, test rapidi per uso proprio, test sierologici effettuati senza essere stati ordinati dai Cantoni) e, dall'altro, indipendentemente dal tipo di test, se necessario per garantire le capacità di test e di laboratorio necessarie per combattere l'epidemia di COVID-19 (art. 3 cpv. 6 lett. d).

Conformemente alla nuova base legale, il numero 1.1.1 è riformulato in modo tale che le analisi di biologia molecolare individuali (PCR) eseguite su persone sintomatiche sono in linea di principio assunte e solo quelle su persone asintomatiche sono soggette ad altre condizioni (lett. b–j videnti). La lettera c

è abrogata poiché la conclusione anticipata della quarantena dei contatti menzionata in questa disposizione non è più prevista nell'ordinanza COVID-19 situazione particolare<sup>11</sup>. Anche la nuova formulazione dei numeri 1.4.1 e 1.7.1 precisa che per questi due tipi di test (test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale e analisi di biologia molecolare aggregate) le spese per i test sono assunte senza eccezioni.

Adeguamenti legati all'emissione di certificati di guarigione da parte dei laboratori (n. 1.1.3 lett. a, 1.4.4 lett. a, 2.1.3 e 3.1.4)

Questi adeguamenti precisano che i laboratori possono fatturare l'indennizzo di 2.50 franchi anche per l'emissione di certificati di guarigione. Ciò corrisponde già alla prassi attuale, ma non era previsto espressamente ai numeri menzionati.

---

<sup>11</sup> RS 818.101.26