



Ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020 (RS 818.101.24), ordinanza del 27 novembre 2009 sull'IVA (RS 641.201) e ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (RS 832.102)

Rapporto esplicativo relativo alle modifiche del 17 dicembre 2021

Modifica dell'ordinanza 3 COVID-19

Articolo 26b capoverso 2

Attualmente l'assunzione delle spese per le analisi di laboratorio per il SARS-CoV-2 da parte della Confederazione è disciplinata nell'ordinanza 3 COVID-19, la cui durata di validità era inizialmente limitata al 31 dicembre 2021 e con il presente progetto è prorogata fino al 31 dicembre 2022. Il *capoverso 2* prevedeva già che i fornitori di prestazioni non potessero fatturare le prestazioni dell'intero allegato 6 applicando la posizione 3186.00 dell'allegato 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (RS 832.112.31).

Se in futuro l'ordinanza 3 COVID-19 dovesse essere abrogata, nei casi che rientrano nel campo d'applicazione della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) le pertinenti analisi di laboratorio per il SARS-CoV-2 saranno a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Si tratta essenzialmente delle analisi eseguite su persone che presentano sintomi di COVID-19.

Per evitare una discontinuità nell'offerta in caso di abrogazione dell'ordinanza 3 COVID-19 occorre inserire sin d'ora queste analisi per il SARS-CoV-2 nell'elenco delle analisi, precisando tuttavia che fintanto che resta in vigore l'ordinanza 3 COVID-19 i fornitori di prestazioni secondo l'allegato 6 dell'ordinanza 3 COVID-19 non possono fatturare le prestazioni di cui nell'allegato menzionato applicando le posizioni 3188.00 e 3189.00. Queste due posizioni tariffali sono pertanto inserite all'articolo 26b capoverso 2 dell'ordinanza 3 COVID-19.

Articolo 27a

L'articolo 27a non presenta modifiche a livello di contenuto, mentre i suoi capoversi sono stati rinumerati. La durata di validità della disposizione e del corrispondente allegato 7 viene nuovamente prorogata, questa volta fino al 31 marzo 2022 (cfr. di seguito in merito all'art. 29 cpv. 7).

Articolo 29 capoversi 6 e 7

Conformemente alla durata di validità originaria della base legale nella legge COVID-19 del 25 settembre 2020 (RS 818.102), su cui si fonda ampiamente l'ordinanza 3 COVID-19, attualmente la scadenza della validità dell'ordinanza 3 COVID-19 è fissata al 31 dicembre 2021. Vista l'evoluzione della pandemia, il Parlamento ha prorogato la legge COVID-19 e con essa la base legale per l'ordinanza 3 COVID-19 (ossia gli art. 3, 4, 5 lett. a e b nonché 8). Con il conseguente adeguamento del *capoverso 6* anche la durata di validità dell'ordinanza 3 COVID-19 viene prorogata di un anno fino al 31 dicembre 2022.

L'articolo 27a e il corrispondente allegato 7 vengono prorogati per il momento soltanto fino al 31 marzo 2022 conformemente al nuovo *capoverso 7*. L'articolo 27a e l'allegato 7 erano stati decisi con la revisione parziale dell'ordinanza COVID-19 del 13 gennaio 2021 e nel frattempo sono stati prorogati a più riprese, mediante modifiche della suddetta revisione parziale, l'ultima volta fino alla fine del 2021. In questo caso, la nuova proroga costituisce un adeguamento materiale del testo dell'ordinanza. In tal modo, eventuali proroghe future potranno essere apportate adeguando il *capoverso 7*.

Modifica dell'ordinanza sui certificati COVID-19 (art. 7a e 19 cpv. 1 lett. c nonché cpv. 1^{bis})

Con il nuovo *articolo 7a* viene attuata una decisione presa dal Parlamento il 17 dicembre 2021 (votazione finale) in relazione alla proroga della legge COVID-19¹. Essa prevede che le persone che si fanno testare mediante analisi di biologia molecolare aggregate nel quadro di test ripetuti in aziende, istituti di formazione e strutture sanitarie, in caso di risultato negativo del test abbiano diritto all'emissione di un certificato COVID (art. 3 cpv. 6^{bis} legge COVID-19). Danno diritto all'ottenimento di un certificato sia il risultato negativo dell'analisi del campione aggregato, sia il risultato negativo dell'analisi PCR individuale svolta a scopo di conferma in caso di campione aggregato positivo. L'emissione dei certificati è effettuata dagli emittenti designati dai Cantoni. La disposizione entrerà in vigore soltanto il 1° febbraio 2022 per concedere ai Cantoni un certo anticipo per l'istituzione dei processi necessari all'emissione del certificato per i test ripetuti.

La modifica apportata all'*articolo 19 capoverso 1 lettera c nonché al capoverso 1^{bis}* è correlata al recente inserimento nell'elenco dell'UFSP di analisi immunologiche di laboratorio degli antigeni SARS-CoV-2 (test antigenici di laboratorio).

Finora l'UFSP ha tenuto un elenco dei test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale riconosciuti ai fini dell'emissione di certificati COVID per le persone testate. Si tratta di test rapidi non automatizzati, che possono essere utilizzati anche al di fuori dei laboratori. Per garantire il riconoscimento reciproco dei certificati, l'elenco dell'UFSP deve essere sincronizzato automaticamente con quello dell'Health Security Committee (HSC) dell'UE (HSC Common List).

Il 20 ottobre 2021 l'HSC ha inserito nella Common List i test antigenici di laboratorio. Finora sono stati inseriti due test di laboratorio, che in seguito alla sincronizzazione automatica sono inseriti anche nell'elenco dell'UFSP. I certificati emessi in base a questi test nell'UE sono riconosciuti in Svizzera.

Secondo l'articolo 19 capoverso 1 dell'ordinanza del 4 giugno 2021 sui certificati COVID-19 (RS 818.102.2) possono essere emessi certificati di test in caso di risultato negativo di un test di biologia molecolare (eseguito in laboratorio) o di un test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale iscritto nell'elenco dell'UFSP. Per il momento è invece esclusa la possibilità di emettere certificati in base ad analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 eseguite in laboratorio.

Il *capoverso 1 lettera c* crea la base affinché anche in Svizzera possa essere emesso un certificato in caso di risultato negativo di un test antigenico di laboratorio. Le analisi devono essere eseguite in un laboratorio autorizzato secondo l'articolo 16 della legge del 28 settembre 2012 sulle epidemie (LEp; RS 818.101) su campioni prelevati dalla cavità nasofaringea. Se l'analisi è eseguita su un campione prelevato dalla cavità nasale o su un campione di saliva non può essere emesso alcun certificato. Il campione deve inoltre essere prelevato da una struttura autorizzata (p. es. studio medico o farmacia).

Il *capoverso 1^{bis}* è completato conformemente al *capoverso 1 lettera c*.

¹ Cfr. [oggetto n. 21.066 Legge COVID-19. Modifica \(proroga di alcune disposizioni\)](#).

Modifica dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare (art. 8 cpv. 2 lett. a n. 2 e 3 nonché allegato 2 n. 2 lett. a)

Con la modifica apportata all'articolo 8 capoverso 2 lettera a numero 2 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 23 giugno 2021 (RS 818.101.26) si concretizza un adeguamento operato in precedenza, per cui non si distingue più tra test rapidi con standard diagnostico o standard di screening. Le altre disposizioni citate vengono adeguate in base all'integrazione concernente i test antigenici rapidi di laboratorio di cui all'articolo 19 capoverso 1 lettera a dell'ordinanza sui certificati COVID-19 (cfr. sopra). Il risultato negativo di una di queste analisi dà diritto altresì alla conclusione anticipata della quarantena (art. 8 cpv. 2 lett. a n. 3) e può costituire il momento iniziale per il calcolo dei termini per l'esenzione dall'obbligo della mascherina per gli ospiti guariti di istituti medico-sociali e dall'obbligo della quarantena dei contatti per le persone guarite (allegato 2 n. 2 lett. a).

Modifica dell'ordinanza COVID-19 traffico internazionale viaggiatori (art. 8 cpv. 2 lett. b e c, art. 9 cpv. 3 nonché allegato 2a n. 1 lett. b)

Anche gli adeguamenti di cui all'ordinanza COVID-19 traffico internazionale viaggiatori del 23 giugno 2021 (RS 818.101.27) sono conseguenti all'integrazione concernente i test antigenici rapidi di laboratorio di cui all'articolo 19 capoverso 1 lettera a dell'ordinanza sui certificati COVID-19 (cfr. sopra). I test antigenici rapidi di laboratorio possono essere utilizzati sia per il test al momento dell'entrata (art. 8 cpv. 2 lett. c) sia per la conclusione anticipata della quarantena (art. 9 cpv. 3). Con la modifica di cui all'allegato 2a numero 1 lettera b viene fissata la validità di 24 ore anche per i test antigenici rapidi di laboratorio.

Entrata in vigore

La proroga dell'ordinanza 3 COVID-19 entra in vigore il 1° gennaio 2022.

Le modifiche dell'ordinanza 3 COVID-19 come pure le modifiche degli altri atti normativi entrano in vigore il 18 dicembre 2021, fatti salvi gli articoli 7 e 7a dell'ordinanza sui certificati COVID-19, che entreranno in vigore il 17 gennaio 2022.

Commento all'allegato 6 dell'ordinanza 3 COVID-19

Numero 1.1.1 lettere b, c ed e

La Confederazione assume le spese per i test eseguiti su tutte le persone entrate in contatto stretto con una persona positiva alla COVID-19. Siccome inizialmente queste persone dovevano sempre mettersi in quarantena, finora la formulazione della lettera b prevedeva la possibilità di farsi testare gratuitamente per i contatti in quarantena. Con la creazione delle deroghe alla quarantena ad esempio per le persone vaccinate o guarite (cfr. art. 7 cpv. 2 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare), questa formulazione non è più precisa. È quindi adeguata precisando che le persone entrate in contatto stretto con una persona positiva alla COVID-19 possono farsi testare gratuitamente indipendentemente dal fatto che siano in quarantena o meno. Il rimando all'articolo 7 capoverso 1 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare stabilisce l'intervallo di tempo entro il quale deve essere avvenuto tale contatto. Per quanto riguarda la definizione di «contatto stretto» si rimanda al relativo rapporto esplicativo². La modifica alla lettera c è correlata a quella alla lettera b ed è esclusivamente di natura redazionale.

Nella versione francese della lettera e è apportato un adeguamento redazionale. Si tratta di uno stralcio già previsto in una decisione precedente del Consiglio federale, che tuttavia per errore non era stato apportato alla versione francese.

Numero 1.3.1 lettera b

Attualmente la Confederazione assume le spese per i test anticorpali su persone con immunosoppressione grave (p. es. durante una chemioterapia) se eseguiti quattro settimane dopo la seconda vaccinazione al fine di decidere in merito all'indicazione per una terza vaccinazione. Siccome

² Provvedimenti e ordinanze (admin.ch)

le relative raccomandazioni della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) e dell'UFSP sono adeguate continuamente in base ai nuovi dati, la *lettera b* è modificata precisando che sono assunte le spese di un test anticorpale su prescrizione medica su persone immunosopresse se eseguito conformemente alle raccomandazioni di vaccinazione della CFV e dell'UFSP vigenti per tale gruppo di persone.

Numero 1.4.1 lettere b, c e o

In merito alla *lettera b* si rimanda ai commenti al numero 1.1.1 lettera b. Alla *lettera c* è modificato il rimando alla disposizione dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare concernente la conclusione anticipata della quarantena dei contatti, la cui numerazione è stata modificata in occasione della revisione totale del 23 giugno 2021.

Con l'aggiunta della *lettera o* viene attuata una decisione presa dal Parlamento il 17 dicembre 2021 (votazione finale) in relazione alla proroga della legge COVID-19³. Essa prevede che la Confederazione torni ad assumere le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale preventivi (come avveniva prima dell'11 ottobre 2021) ed assuma ora anche le spese per la partecipazione individuale a test PCR aggregati (cfr. art. 3 cpv. 6 legge COVID-19). In ottemperanza a tale decisione d'ora in poi per tutte le indicazioni di test antigenici rapidi, dunque anche per i test «su richiesta» o ai fini dell'ottenimento di un certificato di test vi sarà un'assunzione delle spese da parte della Confederazione.

Numero 1.6.1 lettere a e b

L'indicazione per l'assunzione dei costi in caso di sequenziamento individuale per il SARS-CoV-2 mediante sequenziamento completo del genoma è adeguata. L'assunzione dei costi viene limitata poiché nel frattempo con il programma di sequenziamento genomico è disponibile uno strumento più efficiente ed economico per identificare le varianti del virus. Resta possibile un'assunzione dei costi solo in caso di sospetto fondato della presenza di una variante di SARS-CoV-2 preoccupante, in particolare in caso di decorsi individuali gravi in ospedale e casi selezionati di persone con immunosoppressione grave (*lett. a*) nonché per sequenziamenti mirati di campioni in caso di focolai in ospedali o case per anziani e di cura (*lett. b*). Resta possibile l'assunzione dei costi per sequenziamenti mirati eseguiti a campione in caso di focolai consistenti secondo il numero 1.6.1 lettera c.

Numero 1.7.1 lettera d

Con l'aggiunta della *lettera d*, analogamente al numero 1.4.1 lettera o, viene attuata la decisione del Parlamento in merito all'assunzione dei costi del test. Oltre alle spese per il test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale preventivo, anche le spese per la partecipazione individuale a test PCR aggregati per ogni indicazione di test, dunque anche per i test «su richiesta» o ai fini dell'ottenimento di un certificato di test, devono essere assunte dalla Confederazione.

Numero 3.1.1 frase introduttiva

Si tratta di un adeguamento redazionale che concerne soltanto la versione tedesca. La distinzione tra standard diagnostico e standard di screening per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale (n. 1.1.1 lett. h, 1.4, 2.1 e 3.1) era già stata soppressa con la decisione del Consiglio federale del 25 agosto 2021. Lo stralcio del termine è stato dimenticato in questa disposizione.

Numero 3.2.3

Questo adeguamento consente alla Confederazione di remunerare l'aggregazione centralizzata per test mirati e ripetuti anche nelle strutture sanitarie, oltre che nelle altre strutture (istituti di formazione, scuole e aziende). Finora tali costi non erano assunti poiché si tratta di strutture specializzate e si riteneva fosse intrinseco nella funzione di tutela della salute delle strutture sanitarie mantenere misure di protezione. È tuttavia emerso che la mancata assunzione dei costi rappresenta un ostacolo all'attuazione dei test ripetuti. Lo stralcio della limitazione alle lettere b e c per le posizioni tariffali relative all'aggregazione centralizzata permette di addebitare l'aggregazione centralizzata alla Confederazione

³ Cfr. [oggetto n. 21.066 Legge COVID-19. Modifica \(proroga di alcune disposizioni\)](#)

anche nelle strutture menzionate al numero 3.2.1 lettera a (ospedali, case per anziani e di cura nonché altri istituti medico-sociali). Lo scopo è di evitare che, per motivi di costi, queste strutture non offrano test ripetuti, che sono invece particolarmente importanti proprio in questo settore.

Modifica dell'articolo 35 capoverso 2 lettera o dell'ordinanza sull'IVA

Con un progetto separato viene prorogata di un anno, fino al 31 dicembre 2022, la durata di validità dell'articolo 35 capoverso 2 lettera o dell'ordinanza del 27 novembre 2009 sull'IVA (RS 641.201). Tale disposizione prevede per persone autorizzate all'esecuzione di analisi SARS-CoV-2, così come per altri fornitori di prestazioni in ambito sanitario, un'esenzione dall'IVA.

Modifica dell'articolo 71e dell'ordinanza sull'assicurazione malattie

Con un progetto separato viene altresì adeguato e contestualmente prorogato fino al 31 dicembre 2022 l'articolo 71e dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102). Esso 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 impiegate a livello ambulatoriale per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19. Per motivi di praticabilità non sono applicabili le disposizioni sulla remunerazione nel singolo caso di cui agli articoli 71a–71d OAMal.

I medicinali contenenti i principi attivi elencati nell'allegato 5 dell'ordinanza 3 COVID-19 possono essere immessi in commercio senza omologazione nel periodo che intercorre tra la presentazione della domanda di omologazione e la relativa decisione di Swissmedic. L'articolo 71e OAMal va completato in modo da poter applicare questa disposizione anche ai medicinali omologati da Swissmedic con un'indicazione per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19.