



Ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020 (RS 818.101.24) **Rapporto esplicativo relativo alla modifica del 23 giugno 2021** (Stato 23.06.2021)

Art. 23a

All'inizio del loro impiego in Svizzera, i test autodiagnostici SARS-CoV-2 già certificati CE non erano disponibili in misura sufficiente sul mercato. Per promuovere rapidamente la loro diffusione, prevista dal terzo pilastro della strategia di test decisa dal Consiglio federale il 12 marzo 2021, l'articolo 23a stabiliva che Swissmedic potesse rilasciare un'autorizzazione per l'immissione in commercio già prima del completamento della procedura di valutazione della conformità e della relativa certificazione CE. Nel frattempo, sul mercato sono disponibili abbastanza test autodiagnostici SARS-CoV-2 certificati CE. L'*articolo 23a* può quindi essere abrogato. Per le autorizzazioni già rilasciate da Swissmedic e le domande pendenti, l'articolo 28b stabilisce le necessarie disposizioni transitorie.

Art. 24 cpv. 4^{bis}

Siccome l'articolo 23a è abrogato e quindi Swissmedic non rilascia più nuove autorizzazioni, la *lettera a* va modificata di conseguenza. È inoltre abrogata la *lettera c*, dato che in futuro la dispensazione di test autodiagnostici SARS-CoV-2 non sarà più limitata alle farmacie, ma sarà consentita anche in altri punti di dispensazione, come le drogherie e il commercio al dettaglio, nel rispetto delle disposizioni legali generali sui dispositivi medici.

Anche in futuro, la dispensazione gratuita (ossia finanziata dalla Confederazione secondo l'allegato 6 numero 3.3) di test autodiagnostici SARS-CoV-2 resterà però possibile solo attraverso le farmacie, altrimenti non sarebbe possibile un controllo né una fatturazione tramite le casse malati, che provvedono alla riscossione del contributo pro capite della Confederazione. In futuro la dispensazione gratuita di test autodiagnostici sarà tuttavia riservata alle persone non ancora vaccinate e non guarite (allegato 6 n. 3.3.2 lett. a e b).

A causa dell'abrogazione dell'articolo 23a, nella frase introduttiva vanno inoltre menzionati i test rapidi SARS-CoV-2.

Art. 26a cpv. 4

Siccome per i test mirati e ripetuti alla tariffa di base (all. 6 n. 3) i test rapidi SARS-CoV-2 sono remunerati e fatturati attraverso il Cantone anche per le manifestazioni con limitazione dell'accesso secondo l'articolo 15 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 23 giugno 2021 e l'articolo 6^{b^{quater}} dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 19 giugno 2020 nella versione modificata del 26 maggio 2021, nel presente articolo è stato inserito un rimando corrispondente.

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

La maggior parte delle persone particolarmente a rischio che volevano e potevano farsi vaccinare è ormai vaccinata. Le disposizioni per i lavoratori particolarmente a rischio e le donne incinte sono pertanto riservate alle persone che per motivi medici non possono essere vaccinate contro la COVID-19 e soffrono delle patologie o anomalie genetiche elencate nell'allegato 7 (cpv. 10). Le donne incinte vaccinate contro la COVID-19 non sono considerate particolarmente a rischio durante 12 mesi a partire dalla somministrazione dell'ultima dose di vaccino. Occorre precisare che le donne incinte beneficiano di una

protezione particolare in base alle prescrizioni generali del diritto del lavoro. Come finora, anche le persone guarite non sono considerate particolarmente a rischio durante sei mesi a partire dalla revoca dell'isolamento disposta dall'autorità competente (*cpv. 10^{bis}*). Il periodo di applicazione dell'articolo 27a è prorogato fino al 31 agosto 2021.

Art. 28b

Secondo il *capoverso 1*, le autorizzazioni già rilasciate da Swissmedic per l'immissione in commercio di test autodiagnostici SARS-CoV-2 al momento dell'abrogazione dell'articolo 23a restano valide sino alla scadenza prevista della loro durata. Le autorizzazioni sono state concesse per un periodo fino a quattro settimane dal rilascio della certificazione CE o al massimo fino al 30 settembre 2021. La dispensazione di tali test autodiagnostici da parte delle farmacie resta consentita purché siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 24 capoverso 4^{bis} (*cpv. 2*).

Le domande di rilascio di un'autorizzazione per l'immissione in commercio di test autodiagnostici SARS-CoV-2 pendenti alla data di abrogazione dell'articolo 23a (data dell'entrata in vigore) continuano a essere trattate e decise in base a tale disposizione (*cpv. 3*).

Entrata in vigore

La modifica dell'ordinanza 3 COVID-19 entra in vigore il 26 giugno 2021 alle ore 00.00, fatte salve le seguenti disposizioni:

- l'allegato 6 numero 1.1.1 lettera h, numero 2.1.1 lettera d, numero 2.2.1 lettera d, numero 2.2.3 lettera c e numero 3.1.1 lettera d entra retroattivamente in vigore il 1° giugno 2021,
- l'allegato 6 numeri 1.1.3, 1.2.3 frase introduttiva e lettere a e c, 1.3.3, 1.4.4, 2.1.3, 2.2.3 frase introduttiva e lettera a, 3.1.4 e 3.3.3 entrano in vigore il 1° luglio 2021.

Commenti all'allegato 6

N. 1.1.1 lett. h

Finora nell'ambito dei test orientati ai sintomi e ai casi (persone sintomatiche, persone in quarantena, dopo una segnalazione dall'app SwissCovid e nell'ambito dello studio di un focolaio) i test antigenici rapidi positivi non erano confermati, poiché la probabilità di un risultato falso positivo era molto bassa visto il tasso di positività estremamente elevato in tale ambito. Con la diminuzione della carica virale determinata dalla stagionalità e dalla vaccinazione, presumibilmente il tasso di positività diminuirà ulteriormente. La probabilità di un test antigenico rapido falso positivo resta invariata, indipendentemente dal tasso di positività. Di conseguenza, potenzialmente la quota relativa di risultati falsi positivi aumenterà, rendendo necessaria una diagnosi di conferma dei test antigenici rapidi positivi. Inoltre l'UE riconosce quale certificato per le «persone guarite» unicamente i test PCR positivi. In futuro, tutte le persone infettate potranno così ricevere un certificato corrispondente. Questo adeguamento entra in vigore retroattivamente il 1° giugno 2021.

N. 1.1.3 frase introduttiva e lett. a

L'importo massimo per il prelievo del campione è ridotto da 25 a 22.50 franchi. L'esecuzione delle analisi si basa ormai su processi collaudati e ampiamente digitalizzati: le ore di lavoro remunerate dalla tariffa per il prelievo del campione possono quindi essere ridotte. Inoltre l'alto numero di analisi eseguite ha permesso di diminuire il costo dell'infrastruttura per analisi eseguita.

L'importo massimo remunerato per l'invio del risultato del test alla persona testata comprende ora anche la possibilità di emissione del certificato del test COVID-19. Lo scopo è garantire alla persona testata l'accesso gratuito a tale certificato. La Confederazione remunera la sua emissione solo nell'ambito dei test orientati ai sintomi e ai casi di cui al numero 1 dell'allegato 6.

N. 1.2.3 lett. a

L'importo massimo per il prelievo del campione è ridotto da 25 a 22.50 franchi. Si rimanda al commento al numero 1.1.3 lettera a.

N. 1.2.3 lett. c

In caso di studio e controllo di un focolaio nell'ambito della scuola dell'obbligo e del livello secondario II, la Confederazione remunererà i costi dell'aggregazione centralizzata di campioni per ogni campione aggregato formato (n. 1.1.1 lett. j): la remunerazione è quindi disciplinata analogamente ai numeri 2.2.3 e 3.2.3. L'obiettivo è mantenere più bassa possibile la soglia per gli studi dei focolai tra la popolazione non vaccinata nelle scuole.

N. 1.3.3 frase introduttiva e lett. a

L'importo massimo per il prelievo del campione è ridotto da 25 a 22.50 franchi. Si rimanda al commento al numero 1.1.3 lettera a.

N. 1.4.4 frase introduttiva e lett. a

Si rimanda al commento al numero 1.1.3 lettera a.

N. 1.4.4. lett. b

La tariffa per l'analisi degli antigeni SARS-CoV-2 e il test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale è ridotta da al massimo 21.50 ad al massimo 17 franchi. Siccome l'approvvigionamento di test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale è garantito, la tariffazione considera unicamente il test più economico, comprese l'IVA e la parte propria alla distribuzione. L'abbassamento della remunerazione dovrebbe favorire la concorrenza sui prezzi tra i fabbricanti di test rapidi. Inoltre anche nella tariffa di questi test i processi collaudati e ampiamente digitalizzati hanno permesso ridurre le ore di lavoro remunerate per l'esecuzione dell'analisi come pure il costo dell'infrastruttura per analisi eseguita.

N. 1.6.2 lett. a

Attualmente i sequenziamenti diagnostici sono remunerati solo se eseguiti da laboratori accreditati dal Servizio di accreditamento svizzero (SAS). Vi sono laboratori autorizzati da Swissmedic non accreditati dal SAS, che tuttavia soddisfano le severe condizioni di qualità medico-diagnostica. Oltre ai laboratori medico-diagnostici, il SAS accredita anche i laboratori di ricerca. Per mantenere lo standard elevato, tra l'altro a livello della protezione dei dati, in futuro i sequenziamenti diagnostici potranno essere eseguiti esclusivamente da laboratori autorizzati da Swissmedic, compresi quelli che attualmente possono eseguire diagnosi mediche per determinare il SARS-CoV-2 nel singolo caso. Il nuovo disciplinamento garantisce inoltre verifiche periodiche dello standard di qualità mediante circuiti interlaboratorio, che rappresentano la norma tra i laboratori diagnostici.

N. 2.1.1 lett. d

Attualmente sono eseguiti test ripetuti mediante test antigenici rapidi per il SARS-CoV-2 per uso professionale in vari settori, tra cui le scuole e le aziende. I campi svolgono un'importante funzione sociale. Dal punto di vista epidemiologico, questi incontri di persone provenienti da varie regioni, che trascorrono più giorni assieme in uno spazio ristretto, rappresentano situazioni con un rischio di trasmissione nettamente accresciuto. In queste situazioni aumenta nettamente anche il rischio di focolai incontrollati. I test eseguiti sui partecipanti ai campi mediante test antigenici rapidi per il SARS-CoV-2

per uso professionale, secondo il piano cantonale, devono quindi essere remunerati anche prima e durante i campi, al fine di riconoscere precocemente e, se possibile, bloccare possibili vettori d'infezione, contribuendo così a uno svolgimento sicuro dei campi. Il piano cantonale può precisare la nozione di «campo» fissando criteri, ad esempio i limiti di età, la durata del campo o la frequenza dei test.

N. 2.1.3

L'importo massimo per la remunerazione dei test rapidi SARS-CoV-2 è ridotto da 34 a 28 franchi, sempreché il campione non sia prelevato dalla persona testata stessa. Nei casi in cui il campione è prelevato dalla persona testata, l'importo massimo è ridotto da 15.50 a 14 franchi. Anche qui si rimanda al commento al numero 1.1.3 lettera a.

N. 2.2.1 lett. d

Si rimanda al commento al numero 2.1.1 lettera d.

N. 2.2.3 lett. a

L'importo massimo per il prelievo del campione è ridotto da 18.50 a 16.50 franchi. Anche qui si rimanda al commento al numero 1.1.3 lettera a.

N. 2.2.3 lett. c

Oltre all'aggregazione centralizzata nell'ambito della scuola dell'obbligo e del livello secondario II è ora remunerata anche l'aggregazione centralizzata di campioni nei campi. L'obiettivo è di mantenere più bassa possibile la soglia per l'esecuzione di analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 in quest'ambito.

N. 3.1.1 lett. d

Finora non era prevista una remunerazione esplicita dei test nell'ambito delle manifestazioni. In futuro, dovranno essere remunerati anche i test per le manifestazioni con limitazione dell'accesso secondo l'articolo 15 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 23 giugno 2021 e l'articolo 6^{bis} dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 19 giugno 2020 nella versione modificata del 26 maggio 2021. La remunerazione avviene alla tariffa di base, analogamente a quanto avviene per i test ripetuti in associazioni e aziende per il materiale necessario ai test rapidi antigenici per uso professionale. Non sono invece assunte le spese per l'infrastruttura necessaria per i test e il personale specializzato in loco, che sono a carico dell'organizzatore.

N. 3.1.2

Oltre ai test antigenici rapidi per uso professionale secondo lo standard diagnostico, per le manifestazioni sono remunerati alla tariffa di base anche i test antigenici rapidi secondo lo standard di screening. È presa in considerazione anche questa categoria poiché l'obiettivo è di promuovere un impiego diffuso e accettato dei test antigenici rapidi.

N. 3.2.3

Le modifiche sono di carattere puramente redazionale.

N. 3.3.1

La Confederazione continuerà a finanziare la dispensazione di cinque test autodiagnostici per persona ogni 30 giorni solo nelle farmacie. Questa precisazione è necessaria poiché ora i test autodiagnostici possono essere venduti anche in altri luoghi.

N. 3.3.2

L'assunzione dei costi dei test autodiagnostici da parte della Confederazione è limitata alle persone non ancora vaccinate e non guarite. Per persone vaccinate s'intendono quelle la cui vaccinazione anti-COVID-19 risale a non più di 365 giorni dalla somministrazione dell'ultima dose. Per il vaccino di Janssen, la durata è di 12 mesi a partire dal 22° giorno dopo la vaccinazione. Le persone che sono state contagiate dal SARS-CoV-2 sono considerate guarite per sei mesi a partire dall'11° giorno dalla conferma del contagio. Le persone vaccinate corrono un rischio nettamente ridotto di contagiarsi e un rischio notevolmente ridotto di ammalarsi gravemente. La dispensazione di cinque test autodiagnostici per persona ogni 30 giorni a carico della Confederazione mira a offrire alle persone non ancora sufficientemente immunizzate una protezione supplementare mediante un test autodiagnostico prima di un incontro. Per le persone vaccinate e guarite non è quindi prevista la remunerazione dei test autodiagnostici da parte della Confederazione.

N. 3.3.3

L'importo massimo della remunerazione dei test autodiagnostici è ridotto da al massimo 12 ad al massimo 10 franchi per test, se il test autodiagnostico è dispensato direttamente da una farmacia con contatto personale con i clienti.

Se il test autodiagnostico è inviato (p. es. attraverso un'ordinazione online o un abbonamento, indipendentemente dal fatto che si tratti di una farmacia per corrispondenza o meno) si applica ora una tariffa separata di al massimo 9 franchi.

In ogni caso – sia in caso di dispensazione diretta in farmacia sia in caso di invio – prima di ogni consegna occorre chiedere espressamente al cliente se è vaccinato o guarito. L'invio di test autodiagnostici ordinati in abbonamento deve essere sospeso non appena il cliente non soddisfa più le condizioni per l'assunzione dei costi dei test autodiagnostici da parte della Confederazione.