



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

Modifica del ... febbraio 2022

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Art. 24^{bis} Esecuzione di analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2
all'estero

Solo i laboratori titolari di un'autorizzazione secondo l'articolo 16 LEp possono incaricare un laboratorio estero di eseguire analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2. Restano soggetti all'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 12 LEp.

Art. 26a cpv. 3, frase introduttiva

³ Per le analisi per il SARS-CoV-2 secondo l'allegato 6 numeri 1.1 e 1.4 eseguite dopo il risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata o nell'ambito dello studio di un focolaio su ordine di un medico nonché per le analisi secondo l'allegato 6 numeri 3.1.1 lettera a e 3.2.1 lettera a, i fornitori di prestazioni possono scegliere quale debitore della remunerazione delle prestazioni:

Art. 28b cpv. 1 e 3 nonché 28c

Abrogato

II

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

¹ RS 818.101.24

III

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato.

IV

¹ Fatto salvo l'articolo 24^{bis}, la presente ordinanza entra in vigore il ... febbraio 2022 alle ore 00.00².

² L'articolo 24^f entra in vigore il 15 marzo 2022.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ignazio
Cassis

Il cancelliere della Confederazione, Walter
Thurnherr

² Pubblicazione urgente del ... ai sensi dell'art. 7 cpv. 3 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**).

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

N. 1.1.1, frase introduttiva, lett. a e c

- 1.1.1 La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 delle persone sintomatiche. Per le persone asintomatiche assume le spese di queste analisi soltanto nei seguenti casi:
- a. *Abrogata*
 - c. *Abrogata*

N. 1.1.3 lett. a

- 1.1.3 Per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 assume al massimo 153.50 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	22.50 fr.
Sorveglianza del prelievo del campione da parte della persona da testare e attribuzione del campione alla persona	15 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), nonché emissione del certificato di test COVID-19 o di guarigione dalla COVID-19	2.50 fr.
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22.50 fr.

N. 1.4.1

- 1.4.1. La Confederazione assume le spese per le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale.

N. 1.4.4 lett. a

1.4.4 Per le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale assume al massimo 88.50 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	22.50 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 PT, nonché emissione del certificato di test COVID-19 o di guarigione dalla COVID-19	2.50 fr.
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22.50 fr.

N. 1.7.1

1.7.1 La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 per mezzo di campioni salivari con partecipazione individuale delle persone asintomatiche.

N. 2.1.3

2.1.3 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale assume al massimo 30.50 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 per l'analisi e il disbrigo dell'incarico	28 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 per l'analisi e il disbrigo dell'incarico	14 fr.
Per l'emissione del certificato di test COVID-19 o di guarigione dalla COVID-19	2.50 fr.

N. 3.1.4

3.1.4 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo il numero 3.1.1 assume al massimo 8.50 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	6.00 fr.
Per l'emissione del certificato di test COVID-19 o di guarigione dalla COVID-19	2.50 fr.

Modifica di altri atti normativi

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

1. Ordinanza del 29 aprile 2015³ concernente i laboratori di microbiologia

Art. 13 cpv. 1

¹ L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici controlla periodicamente se il laboratorio rispetta le disposizioni della presente ordinanza. Su segnalazione dell'autorità cantonale competente, controlla il disbrigo del processo di dichiarazione di cui all'articolo 12 capoverso 2 LEp da parte del laboratorio.

Art. 15 lett. d

L'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici può revocare, sospendere o limitare l'autorizzazione se:

- d. il controllo del rispetto degli obblighi di dichiarazione di cui all'articolo 12 capoverso 2 LEp ha dato adito a ripetute contestazioni da parte dell'autorità cantonale competente.

2. Ordinanza del 4 giugno 2021⁴ sui certificati COVID-19

Art. 19 cpv. 1^{ter}

^{1ter} Non possono essere emessi certificati di test COVID-19 per i seguenti test, se la Confederazione assume le spese di questi test:

- a. analisi di biologia molecolare singole per il SARS-CoV-2:
 1. per le persone sintomatiche,
 2. per le persone che hanno avuto un contatto stretto ai sensi dell'articolo 7 capoverso 1 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 23 giugno 2021⁵,
 3. per le persone informate dall'app SwissCovid di essere potenzialmente entrate in contatto stretto con una persona infettata dal SARS-CoV-2,
 4. dopo il risultato positivo di un test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale o di un test autodiagnostico SARS-CoV-2,

³ RS **818.101.32**

⁴ RS **818.102.2**

⁵ RS **818.101.26**

5. dopo il risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata per il SARS-CoV-2 eseguita nell'ambito dello studio e del controllo di un focolaio su ordine di un medico,
 6. nell'ambito dello studio e del controllo di un focolaio su ordine di un medico;
- b. analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 nell'ambito dello studio e del controllo di un focolaio su ordine di un medico;
- c. analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale:
1. per le persone sintomatiche,
 2. per le persone che hanno avuto un contatto stretto ai sensi dell'articolo 7 capoverso 1 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare,
 3. per le persone informate dall'app SwissCovid di essere potenzialmente entrate in contatto stretto con una persona infettata dal SARS-CoV-2,
 4. dopo il risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata per il SARS-CoV-2 nell'ambito dello studio e del controllo di un focolaio su ordine di un medico,
 5. nell'ambito dello studio e del controllo di un focolaio su ordine di un medico,
 6. per i visitatori di ospedali, case di cura e per anziani nonché altri istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale;
- d. test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale e analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 in caso di test mirati e ripetuti:
1. nell'ambito di test limitati nel tempo nel contesto di focolai di infezione incontrollati,
 2. per le persone che hanno avuto un contatto stretto ai sensi dell'articolo 7 capoverso 1 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare e sono in quarantena, se tra il personale dell'azienda in cui lavorano è eseguito almeno un test alla settimana.