

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

(Ordinanza 3 COVID-19)

(Test rapidi SARS-CoV-2)

Modifica del 18 dicembre 2020

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Ingresso

visti gli articoli 3 e 8 della legge COVID-19 del 25 settembre 2020² e l'articolo 63 capoverso 3 della legge del 15 dicembre 2000³ sugli agenti terapeutici,

Art. 11 cpv. 2 e 3, frase introduttiva

² Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) è responsabile dell'elenco e, sentito il Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico di cui all'articolo 12 e il Laboratorio Spiez, lo aggiorna costantemente.

³ L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) definisce il fabbisogno e l'impiego del materiale da acquistare. Sulla base di queste prescrizioni, stabilisce le quantità necessarie di volta in volta coinvolgendo:

Art. 21 cpv. 3

³ Il DFI aggiorna costantemente l'elenco di cui all'allegato 5.

Art. 22 cpv. 4

⁴ Dopo la presentazione di una domanda di omologazione per un vaccino contro il COVID-19 e di una domanda per il rilascio di un'autorizzazione d'esercizio secondo l'articolo 10 capoverso 1 lettera b della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti

RS

1 RS **818.101.24**

2 RS **818.102**

3 RS **812.21**

terapeutici, il richiedente può incaricare un'azienda titolare di un'autorizzazione di commercio all'ingrosso o d'importazione di importare il vaccino contro il COVID-19 prima ancora che sia stato omologato e di stoccarlo sino alla sua omologazione. L'azienda incaricata deve rispettare le norme internazionali della Buona prassi di distribuzione conformemente all'allegato 4 dell'ordinanza del 14 novembre 2018⁴ sull'autorizzazione dei medicinali.

Art. 24 Strutture autorizzate a eseguire test rapidi non automatizzati per il rilevamento diretto del SARS-CoV-2 sul singolo paziente

¹ I test rapidi non automatizzati per il rilevamento diretto del SARS-CoV-2 sul singolo paziente (test rapidi SARS-CoV-2) possono essere eseguiti unicamente nelle seguenti strutture:

- a. laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 della legge del 28 settembre 2012⁵ sulle epidemie (LEp) e centri di prelievo di campioni da essi gestiti;
- b. studi medici, farmacie e ospedali, nonché centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico.

² I test rapidi SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche al di fuori delle strutture di cui al capoverso 1, a condizione che un dirigente di laboratorio, un medico o un farmacista si assuma la responsabilità del rispetto dei requisiti di cui agli articoli 24–24b.

³ I test rapidi SARS-CoV-2 basati su procedure di rilevamento di biologia molecolare possono essere eseguiti soltanto:

- a. nelle strutture di cui al capoverso 1 lettera a);
- b. al di fuori di queste strutture, a condizione che il dirigente di laboratorio di tale struttura si assuma la responsabilità dell'esecuzione dei test.

⁴ Le strutture di cui al capoverso 1 lettera b) possono eseguire i test rapidi SARS-CoV-2 senza l'autorizzazione di cui all'articolo 16 LEp e al di fuori di sistemi chiusi se soddisfano i requisiti seguenti:

- a. sono previsti e rispettati provvedimenti di sicurezza e piani di protezione adeguati per la protezione delle persone, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica;
- b. i test sono eseguiti soltanto da personale appositamente formato e secondo le istruzioni del produttore del test;
- c. i risultati dei test sono interpretati sotto la sorveglianza di persone con le conoscenze tecniche specifiche necessarie; a tal fine è anche possibile rivolgersi a specialisti esterni;
- d. le strutture tengono una documentazione che dimostri la tracciabilità e la qualità dei sistemi di test impiegati. La documentazione deve essere conservata;

⁴ RS 812.212.1

⁵ RS 818.101

e. le strutture sono autorizzate dal Cantone a eseguire i test.

⁵ Sono considerati test rapidi SARS-CoV-2 i metodi che permettono di rilevare direttamente la presenza degli antigeni o dell'acido ribonucleico del SARS-CoV-2. I test non sono automatizzati e richiedono uno strumentario minimo; è automatizzata tutt'al più la lettura dei risultati.

Art. 24a Test rapidi SARS-CoV-2 da impiegare nelle strutture di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera b

¹ Nelle strutture di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera b sono impiegati soltanto sistemi di test per i quali una validazione indipendente effettuata da un laboratorio autorizzato secondo l'articolo 16 LEP⁶ ha dimostrato che l'affidabilità e la prestazione soddisfano i criteri minimi secondo l'allegato 5a.

² Al posto dei sistemi di test di cui al capoverso 1, in casi specifici possono essere impiegati anche sistemi di test che sono stati validati da un laboratorio europeo riconosciuto oppure da una struttura europea riconosciuta, a condizione che l'UFSP, con il coinvolgimento della Società svizzera di microbiologia (SSM) o del Centro nazionale di riferimento per le infezioni virali emergenti (CRIVE), riconosca queste validazioni.

³ I sistemi di test di cui ai capoversi 1 e 2 possono essere impiegati soltanto se ciò non mette in pericolo l'approvvigionamento sufficiente di materiale per i test dei laboratori di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera a.

⁴ Il DFI può adeguare l'allegato 5a all'evoluzione tecnico-scientifica.

Art. 24b Persone sulle quali possono essere eseguiti i test rapidi SARS-CoV-2

¹ I test rapidi SARS-CoV-2 possono essere eseguiti soltanto su persone che soddisfano i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 18 dicembre 2020⁷.

² Possono essere eseguiti nelle strutture di cui all'articolo 24 capoverso 1 oppure al di fuori di esse, nel rispetto dell'articolo 24 capoverso 2, anche su persone che non soddisfano i criteri di cui al capoverso 1 se:

- a. sono soddisfatti i requisiti di cui agli articoli 24 capoverso 4 e 24a;
- b. la struttura o la persona che esegue i test rapidi SARS-CoV-2:
 1. prevede la possibilità di un prelievo di campioni per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 quale metodo diagnostico di conferma,
 2. informa il servizio cantonale competente in materia di tracciamento dei contatti se questo metodo diagnostico non è previsto.

⁶ RS 818.101

⁷ Consultabili su www.ufsp.admin.ch > Malattie > Combattere le malattie infettive > Sistemi di dichiarazione per malattie infettive > Malattie infettive a dichiarazione obbligatoria > Formulare per la dichiarazione.

³ L'UFSP pubblica informazioni sull'impiego dei test rapidi SARS-CoV-2 su persone che non soddisfano i criteri di cui al capoverso 1.

Art. 24c Elenco dei test rapidi SARS-CoV-2

¹ L'UFSP pubblica un elenco dei test rapidi SARS-CoV-2 che possono essere impiegati.

² Pubblica l'elenco sul proprio sito Internet e lo tiene aggiornato.

Art. 24d Competenza dei Cantoni nell'esecuzione dei test rapidi SARS-CoV-2

I Cantoni sono competenti per i controlli del rispetto e l'applicazione dei requisiti secondo gli articoli 24–24b nelle strutture di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera b.

Art. 24e Comunicazione di dati

Swissmedic può comunicare alle unità amministrative di cui all'articolo 12 capoverso 1 dati su materiale medico importante, nella misura in cui ciò sia necessario per l'esecuzione della presente ordinanza. Questi dati non possono contenere dati personali degni di particolare protezione.

Art. 26 cpv. 1 e 6

¹ La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2, le analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 e le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2, nonché per i test rapidi SARS-CoV-2 (analisi per il SARS-CoV-2) eseguiti in regime ambulatoriale su persone che soddisfano i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 18 dicembre 2020⁸. Le prestazioni di cui sono assunte le spese e gli importi massimi per prestazione sono fissati nell'allegato 6. Il DFI può adeguare gli importi massimi all'evoluzione dei costi effettivi.

⁶ Le spese per le analisi per il SARS-CoV-2 eseguite su persone che non soddisfano i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 18 dicembre 2020 non sono assunte dalla Confederazione.

Art. 26a cpv. 1, 5 e 8

¹ I fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 inviano all'assicuratore la fattura per le prestazioni secondo l'allegato 6 al più tardi sei mesi dopo la fornitura delle prestazioni. La fattura può comprendere soltanto le prestazioni di cui all'allegato 6. L'invio avviene di preferenza per via elettronica.

⁵ All'inizio di gennaio, aprile, luglio e ottobre comunicano all'UFSP il numero di analisi che hanno remunerato ai fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26 capo-

⁸ Consultabili su www.ufsp.admin.ch > Malattie > Combattere le malattie infettive > Sistemi di dichiarazione per malattie infettive > Malattie infettive a dichiarazione obbligatoria > Formulare per la dichiarazione.

verso 2 e l'importo remunerato. Annualmente, gli uffici esterni di revisione degli assicuratori e dell'istituzione comune esaminano le dichiarazioni, lo svolgimento di opportuni controlli ai sensi del capoverso 4 e fanno rapporto all'UFSP. L'UFSP può esigere dagli assicuratori e dall'istituzione comune informazioni supplementari sugli importi remunerati per fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2.

⁸ La fattura relativa alle analisi per il SARS-CoV-2 eseguite su persone che non soddisfano i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 18 dicembre 2020⁹ deve recare la menzione «Analisi per il SARS-CoV-2 su persone che non soddisfano i criteri di prelievo di campioni».

II

L'ordinanza del 27 novembre 2009¹⁰ sull'IVA è modificata come segue:

Art. 35 cpv. 2 lett. o

² Sono considerate professioni mediche e sanitarie ai sensi dell'articolo 21 capoverso 2 numero 3 LIVA segnatamente quelle di:

- o. farmacisti e dipendenti dei centri di test secondo l'articolo 26 capoverso 2 lettera b dell'ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020¹¹ che eseguono analisi per il SARS-CoV-2 secondo l'articolo 26 capoverso 1 dell'ordinanza 3 COVID-19, a prescindere dall'assunzione dei costi da parte della Confederazione.

III

¹ Alla presente ordinanza è aggiunto l'allegato 5a secondo la versione qui annessa.

² L'allegato 6 è modificato secondo la versione qui annessa.

IV

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 21 dicembre 2020 alle ore 00.00¹².

² L'articolo 35 capoverso 2 lettera o dell'ordinanza del 27 novembre 2009¹³ sull'IVA (cifra II) entra retroattivamente in vigore il 22 giugno 2020 e ha effetto sino al 31 dicembre 2021.

⁹ Consultabili su www.ufsp.admin.ch > Malattie > Combattere le malattie infettive > Sistemi di dichiarazione per malattie infettive > Malattie infettive a dichiarazione obbligatoria > Formulare per la dichiarazione.

¹⁰ RS **641.201**

¹¹ RS **818.101.24**

¹² Pubblicazione urgente del 18 dicembre 2020 ai sensi dell'art. 7 cpv. 3 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**).

¹³ RS **641.201**

18 dicembre 2020

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

Allegato 5a
(art. 24a cpv. 1)

Criteria minimi per determinare l'affidabilità e la prestazione dei test rapidi SARS-CoV-2

1 In generale

- 1.1 Tutti i test da sottoporre a validazione devono essere confrontati con una reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa in tempo reale (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) a partire da un tampone nasofaringeo.
- 1.2 Per l'impiego dei test rapidi SARS-CoV-2 è richiesta una validazione indipendente. Questi test sono validati sostanzialmente in base ai criteri clinici secondo il numero 2. Fanno eccezione i test rapidi degli antigeni SARS-CoV-2 eseguiti a partire da un tampone nasofaringeo; per questi test è possibile una validazione tecnica secondo il numero 3.

2 Criteri di validazione clinica

- 2.1 La determinazione della sensibilità e della specificità nella validazione clinica deve basarsi su almeno 100 campioni positivi e 300 campioni negativi al SARS-CoV-2. I campioni utilizzati devono provenire da pazienti sintomatici secondo i criteri clinici stabiliti dall'UFSP e che sono stati testati entro 0-4 giorni dalla comparsa dei sintomi.
- 2.2 La sensibilità dei test rapidi deve attestarsi almeno all'85 % e la specificità almeno al 99 %.

3 Criteri di validazione tecnica per i test rapidi degli antigeni SARS-CoV-2 eseguiti a partire da un tampone nasofaringeo

- 3.1 La determinazione della sensibilità e della specificità nella validazione tecnica deve basarsi su almeno 100 campioni positivi e 300 campioni negativi al SARS-CoV-2, di cui almeno 50 devono avere una carica virale minima di 10e5 copie di virus/ml.

- 3.2 I test antigenici rapidi da sottoporre a validazione devono soddisfare i seguenti requisiti minimi di sensibilità in funzione del numero di copie del materiale di partenza:
- per 10^7 copie/ml, 95 %
 - per 10^6 copie/ml, 90 %
 - per 10^5 copie/ml, 80 %
- 3.3 La specificità deve attestarsi almeno al 99 %.

Allegato 6
(art. 26 cpv. 1 e 26a cpv. 1)

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

1. Analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2

1.1 Per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 la Confederazione assume al massimo 156 franchi.

1.2. L'importo di cui al numero 1.1 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, da parte del fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2	25 fr.
Invio del risultato del test da parte del fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 alla persona testata e alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 1 LEp ¹⁴ 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)	2,50 fr.
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22,50 fr.

b. per l'analisi di biologia molecolare:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal ¹⁵ su incarico di un altro fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2, di cui:	106 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	82 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.

¹⁴ RS 818.101

¹⁵ RS 832.102

Se eseguita dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal senza incarico di un fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2, di cui:	87 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	82 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	5 fr.
Se eseguita dai laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 2 OAMal per i bisogni dell'ospedale, di cui:	87 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	82 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	5 fr.

2 Analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2

2.1 Per le analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 la Confederazione assume al massimo 99 franchi.

2.2 L'importo di cui al numero 2.1 comprende le prestazioni e i costi seguenti:

a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico	22,50 fr.
Prelievo del campione, compreso il materiale di protezione, da parte del fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 lettera a numeri 1, 3 e 4	25 fr.
Invio del risultato del test alla persona testata e alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 1 LEp	2,50 fr.

b. per l'analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2:

Prestazione	Importo massimo
Eseguita dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal su ordine del medico cantonale, di cui:	49 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	25 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.

3 **Analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e test rapidi SARS-CoV-2**

3.1 Per le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e i test rapidi SARS-CoV-2 la Confederazione assume al massimo 99 franchi.

3.2 L'importo di cui al numero 3.1 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, da parte del fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2	25 fr.
Invio del risultato del test da parte del fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 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 TP	2,50 fr.
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22,50 fr.

b. per l'analisi immunologica degli antigeni SARS-CoV-2 e il test rapido SARS-CoV-2:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguiti dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal senza incarico di un fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2, di cui:	30 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	25 fr.
per il disbrigo dell'incarico	5 fr.
Se eseguiti dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal su incarico di un fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2, di cui:	49 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	25 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.
Se eseguiti da un altro fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2, di cui:	30 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	25 fr.
per il disbrigo dell'incarico	5 fr.

4 Assunzione dei costi in caso di più analisi su una persona lo stesso giorno

- 4.1 Se su una persona sono eseguite lo stesso giorno un'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 secondo il numero 1 e un'analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 secondo il numero 2, la Confederazione assume *una tantum* l'importo per il prelievo del campione secondo i numeri 1.2 lettera a e 2.2 lettera a, nonché quello per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione secondo i numeri 1.2 lettera b e 2.2 lettera b.
- 4.2 Se su una persona sono eseguite lo stesso giorno un'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 secondo il numero 1 e un'analisi immunologica degli antigeni SARS-CoV-2 o un test rapido SARS-CoV-2 secondo il numero 3, la Confederazione assume *una tantum* l'importo per il prelievo del campione secondo i numeri 1.2 lettera a e 3.2 lettera a, nonché quello per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione o soltanto per il disbrigo dell'incarico secondo i numeri 1.2 lettera b e 3.2 lettera b.