

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

(Ordinanza 3 COVID-19)

(Test per il SARS-CoV-2 e mascherine di protezione delle vie respiratorie)

Modifica del 27 gennaio 2021

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Art. 23a Deroga per le mascherine di protezione delle vie respiratorie

¹ Le mascherine di protezione delle vie respiratorie che non corrispondono ai principi e alle procedure per la valutazione della conformità di cui all'articolo 3 capoverso 2 dell'ordinanza del 25 ottobre 2017² sui DPI (ODPI) e la cui deroga a questi principi e procedure non è stata autorizzata in base all'articolo 24 capoverso 3 nella versione del 22 giugno 2020³ non possono essere messe a disposizione sul mercato.

² Le mascherine di protezione delle vie respiratorie di cui al capoverso 1 presenti nelle scorte della Confederazione e dei Cantoni possono essere distribuite a ospedali, case per anziani e di cura e organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio privati nonché a istituzioni della Confederazione e dei Cantoni come l'esercito, la protezione civile, gli ospedali e le carceri se il servizio responsabile della distribuzione presso la Confederazione o il Cantone:

- a. tramite un esame da parte di un organismo di valutazione della conformità europeo riconosciuto per le mascherine di protezione delle vie respiratorie garantisce un livello di sicurezza equivalente a quello previsto dai requisiti legali vigenti secondo l'ODPI; e
- b. garantisce la tracciabilità.

³ L'informazione sui dispositivi deve essere disponibile al momento della distribuzione e redatta almeno in una lingua ufficiale o in inglese. Deve essere garantito che

RS

¹ RS **818.101.24**

² RS **930.115**

³ RU **2020 2195**

gli utilizzatori siano in possesso dei presupposti necessari per utilizzare il dispositivo conformemente alle prescrizioni.

Art. 24 cpv. 1 lett. b, 1^{bis} e 4, frase introduttiva

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

- b. studi medici, farmacie e ospedali, case di riposo e di cura, istituti medico-sociali, nonché centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico.

^{1bis} Possono essere eseguiti anche in e da organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio.

⁴ Le strutture di cui ai capoversi 1 lettera b e ^{1bis} possono eseguire i test rapidi per il SARS-CoV-2 senza l'autorizzazione di cui all'articolo 16 LEp e al di fuori di sistemi chiusi se soddisfano i requisiti seguenti:

Art. 24a, rubrica, nonché cpv. 1 e 5

Test rapidi per il SARS-CoV-2 impiegati da strutture diverse dai laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEp

¹ Per i test rapidi per il SARS-CoV-2 possono essere impiegati soltanto sistemi di test per i quali una validazione indipendente effettuata da un laboratorio autorizzato secondo l'articolo 16 LEp ha dimostrato che l'affidabilità e la prestazione soddisfanno i criteri minimi secondo l'allegato 5a.

⁵ I capoversi 1–4 non si applicano ai test rapidi per il SARS-CoV-2 eseguiti:

- a. dai laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEp e dai centri di prelievo di campioni da essi gestiti;
- b. da strutture che non sono laboratori, nelle quali però un contratto disciplina la vigilanza e la responsabilità diretta e attiva di un laboratorio autorizzato e l'attività è gestita da quest'ultimo.

Art. 24b cpv. 1 e 2, frase introduttiva

¹ I test rapidi per il 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 27 gennaio 2021⁴.

² Possono essere eseguiti anche su persone che non soddisfano i criteri di cui al capoverso 1 se:

⁴ I criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 27 gennaio 2021 sono 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.

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

I Cantoni sono competenti per i controlli del rispetto e l'applicazione dei requisiti di cui agli articoli 24–24b in relazione ai test rapidi per il SARS-CoV-2 non eseguiti nelle strutture di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera a.

Art. 26 cpv. 1–3 e 6

¹ La Confederazione assume le spese per le analisi per il SARS-CoV-2 secondo l'allegato 6 eseguite in regime ambulatoriale su persone che soddisfano i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 27 gennaio 2021⁵. 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.

² La Confederazione assume le spese soltanto se le prestazioni secondo l'allegato 6 sono fornite dai seguenti fornitori di prestazioni:

- a. i seguenti fornitori di prestazioni secondo la legge federale del 18 marzo 1994⁶ sull'assicurazione malattie (LAMal):
 1. medici,
 2. farmacisti,
 3. ospedali,
 4. laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁷ sull'assicurazione malattie (OAMal) e laboratori d'ospedale di cui all'articolo 54 capoverso 2 OAMal che dispongono di un'autorizzazione secondo l'articolo 16 capoverso 1 LEp;
 5. case di cura,
 6. organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio;
- b. centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico;
- c. case di riposo;
- d. istituti medico-sociali.

³ Sul mandato al laboratorio devono figurare i dati necessari per la fatturazione elettronica, in particolare il numero di assicurato o di cliente dell'assicuratore della persona testata.

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 27 gennaio 2021 non sono assunte dalla Confederazione.

⁵ Cfr. nota a piè di pagina ad art. 24b cpv. 1.

⁶ RS **832.10**

⁷ RS **832.102**

Art. 26a Debitori della remunerazione delle prestazioni

¹ Se l'analisi per il SARS-CoV-2 secondo i numeri 1–4.3 dei criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 27 gennaio 2021⁸ è eseguita da un fornitore di prestazioni di cui all'articolo 26 capoverso 2 in possesso di un numero di registro dei codici creditori (numero RCC), sono debitori della remunerazione delle prestazioni secondo il sistema del terzo pagante ai sensi dell'articolo 42 capoverso 2 LAMal⁹ i seguenti assicuratori:

- a. per le persone che dispongono di un'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie secondo la LAMal: la cassa malati secondo l'articolo 2 della legge del 26 settembre 2014¹⁰ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie presso la quale è assicurata la persona testata;
- b. per le persone coperte contro malattia dall'assicurazione militare: l'assicurazione militare;
- c. per le persone che non dispongono di un'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie secondo la LAMal: l'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal.

² Se l'analisi per il SARS-CoV-2 secondo i numeri 1–4.3 dei criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 27 gennaio 2021 è eseguita da un fornitore di prestazioni di cui all'articolo 26 capoverso 2 non in possesso di un numero RCC, è debitore della remunerazione delle prestazioni il Cantone in cui è eseguita l'analisi per il SARS-CoV-2.

³ Se l'analisi per il SARS-CoV-2 è eseguita per prevenire la COVID-19 su persone particolarmente a rischio (n. 4.4 dei criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 27 gennaio 2021), i fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 possono scegliere quale debitore della remunerazione delle prestazioni:

- a. l'assicuratore di cui al capoverso 1, che è debitore della remunerazione delle prestazioni secondo il sistema del terzo pagante ai sensi dell'articolo 42 capoverso 2 LAMal; o
- b. il Cantone in cui è eseguita l'analisi per il SARS-CoV-2.

⁴ Se l'analisi per il SARS-CoV-2 è eseguita in situazioni con rischio elevato di trasmissione (n. 4.5 dei criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 27 gennaio 2021), è debitore della remunerazione delle prestazioni il Cantone in cui è eseguita l'analisi per il SARS-CoV-2.

Art. 26b Procedura se le prestazioni sono a carico dell'assicuratore

¹ Se secondo l'articolo 26a capoversi 1 e 3 lettera a il debitore della remunerazione delle prestazioni è l'assicuratore, i fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 inviano all'assicuratore competente la fattura per le prestazioni secondo

⁸ Cfr. nota a piè di pagina ad art. 24b cpv. 1.

⁹ SR **832.10**

¹⁰ RS **832.12**

l'allegato 6 per persona testata. La fattura può comprendere soltanto le prestazioni di cui all'allegato 6. L'invio avviene di preferenza per via elettronica.

² Nei casi di cui all'articolo 26a capoverso 1, la fattura può essere inviata di volta in volta o cumulando le prestazioni trimestralmente. Nei casi di cui all'articolo 26a capoverso 3 lettera a, la fattura deve essere inviata cumulando le prestazioni trimestralmente. In ogni caso, la fattura va inviata al più tardi nove mesi dopo la fornitura delle prestazioni.

³ I fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 non possono fatturare le prestazioni secondo l'allegato 6 applicando la posizione 3186.00 dell'allegato 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995¹¹ sulle prestazioni (OPre).

⁴ Gli assicuratori controllano le fatture e verificano se le prestazioni secondo l'allegato 6 sono state conteggiate correttamente da un fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2. Nell'elaborazione dei dati osservano gli articoli 84–84b LAMal.

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

⁶ La Confederazione rimborsa agli assicuratori le prestazioni da loro remunerate a cadenza trimestrale.

⁷ In caso di violazione degli obblighi di dichiarazione di cui all'articolo 12 LEp in relazione alle analisi per il SARS-CoV-2 secondo l'allegato 6 numeri 1.1 e 1.3–1.6 da parte del fornitore di prestazioni, la Confederazione può esigere da quest'ultimo la restituzione della remunerazione.

⁸ L'istituzione comune fattura trimestralmente all'UFSP le spese amministrative per la sua attività di assicuratore secondo l'articolo 26a capoversi 1 lettera c e 3 lettera a secondo l'onere. La tariffa oraria ammonta a 95 franchi e comprende le spese salariali, i contributi sociali e le spese infrastrutturali. Per gli esborsi non inclusi nelle spese amministrative per eventuali revisioni, adattamenti dei sistemi e interessi negativi sono remunerati i costi effettivi.

⁹ 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 27 gennaio 2021¹² deve recare la menzione «Analisi per il SARS-CoV-2 su persone che non soddisfano i criteri di prelievo di campioni».

Art. 26c Procedura se le prestazioni sono a carico del Cantone

¹ Se secondo l'articolo 26a capoversi 2, 3 lettera b e 4 il debitore della remunerazione delle prestazioni è il Cantone, i fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26

¹¹ RS 832.112.31

¹² Cfr. nota a piè di pagina ad art. 24b cpv. 1.

capoverso 2 inviano al Cantone competente la fattura cumulando le prestazioni trimestralmente, al più tardi nove 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.

² I fornitori di prestazioni di cui all'articolo 26 capoverso 2 non possono fatturare le prestazioni secondo l'allegato 6 applicando la posizione 3186.00 dell'allegato 3 OPre¹³.

³ I Cantoni controllano le fatture e verificano se le prestazioni secondo l'allegato 6 sono state conteggiate correttamente da un fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2. Devono rispettare le disposizioni cantonali sulla protezione dei dati.

⁴ All'inizio di gennaio, aprile, luglio e ottobre comunicano all'UFSP il numero di analisi che hanno remunerato ai fornitori di prestazioni di cui all'articolo 26 capoverso 2 e l'importo remunerato.

⁵ La Confederazione rimborsa ai Cantoni le prestazioni da loro remunerate a cadenza trimestrale.

⁶ In caso di violazione degli obblighi di dichiarazione di cui all'articolo 12 LEp in relazione alle analisi per il SARS-CoV-2 secondo l'allegato 6 numeri 1.1 e 1.3–1.6 da parte del fornitore di prestazioni, la Confederazione può esigere da quest'ultimo la restituzione della remunerazione.

II

¹ L'allegato 4 è modificato secondo la versione qui annessa.

² L'allegato 6 è sostituito dalla versione qui annessa.

III

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 28 gennaio 2021 alle ore 00:00¹⁴.

² I numeri 1.5 e 4.3 dell'allegato 6 entrano retroattivamente in vigore il 1° gennaio 2021.

27 gennaio 2021

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Guy Parmelin
Il cancelliere della Confederazione, Walter
Thurnherr

¹³ RS **832.112.31**

¹⁴ Pubblicazione urgente del 27 gennaio 2021 ai sensi dell'art. 7 cpv. 3 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**).

Allegato 4
(art. 11 cpv. 1, 19 cpv. 1 e 21 cpv. 2)

Elenco dei medicinali, dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione importanti (materiale medico importante)

N. 2. n. 9

- 2. Dispositivi medici ai sensi dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁵ relativa ai dispositivi medici**
9. Siringhe monouso e aghi monouso

¹⁵ RS 812.213

Allegato 6
(art. 26, 26b e 26c)

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

1 Analisi per il SARS-CoV-2 secondo i numeri 1-4.3 dei criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 27 gennaio 2021¹⁶

1.1 Analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2

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

1.1.2. L'importo di cui al numero 1.1.1 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 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 ¹⁷ e dai laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 2 OAMal 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	82 fr.

¹⁶ Cfr. nota a piè di pagina ad art. 24b cpv. 1

¹⁷ RS **832.102**

Prestazione	Importo massimo
secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.
Se eseguita dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal e dai laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 2 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 per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	82 fr.
	5 fr.

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

1.2.1 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 la Confederazione assume al massimo 273.50 franchi.

1.2.2. L'importo di cui al numero 1.2.1 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.
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 aggregata:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal e dai laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 2 OAMal su incarico di un altro fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2, di cui:	226 fr.
per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato pari a 4	82 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali	24 fr.

e il materiale necessario per il prelievo del campione	
supplemento secondo la dimensione del campione aggregato:	
campione aggregato >4	30 fr.
campione aggregato >9	60 fr.
campione aggregato >14	90 fr.
campione aggregato >19	120 fr.
Se eseguita dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal e dai laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 2 OAMal senza incarico di un altro fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2,	207 fr.
di cui:	
per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato pari a 4	82 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	5 fr.
supplemento secondo la dimensione del campione aggregato:	
campione aggregato >4	30 fr.
campione aggregato >9	60 fr.
campione aggregato >14	90 fr.
campione aggregato >19	120 fr.

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

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

1.3.2 L'importo di cui al numero 1.3.1 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
Se 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.

1.4 Analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e test rapidi per il SARS-CoV-2

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

- 1.4.2 L'importo di cui al numero 1.4.1 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.

1.5 Secondo PCR per il SARS-CoV-2 specifico per le mutazioni

1.5.1 Per il secondo PCR specifico per rilevare le mutazioni del virus SARS-CoV-2 la Confederazione assume al massimo 106 franchi.

1.5.2 L'importo di cui al numero 1.5.1 comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguito dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal e dai laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 2 OAMal senza incarico di un fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	82 fr.
Se eseguito dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal e dai laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 2 OAMal su incarico di un 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.

1.6 Sequenziamento del SARS-CoV-2

1.6.1 Per il sequenziamento del SARS-CoV-2 la Confederazione assume al massimo 243.50 franchi.

1.6.2. L'importo di cui al numero 1.6.1 comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguito dai laboratori di diagnostica microbiologica con un accreditamento in sequenziamento rilasciato dal Servizio di accreditamento svizzero (SAS) ¹⁸ e dai laboratori di riferimento che soddisfano i requisiti dell'articolo 17 LEp su ordine specifico del medico cantonale, di cui:	243.50 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	219.50 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.

2. **Analisi per il SARS-CoV-2 in situazioni con rischio elevato di trasmissione (n. 4.5 dei criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 27 gennaio 2021)**

2.1 **Test rapidi per il SARS-CoV-2**

2.1.1 Per i test rapidi per il SARS-CoV-2 eseguiti in situazioni con rischio elevato di trasmissione la Confederazione assume al massimo 34 franchi.

2.1.2 L'importo di cui al numero 2.1.1 comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Prelievo del campione ed esecuzione del test con un test rapido SARS-CoV-2, compresi il materiale necessario per il test, il materiale di protezione e il tempo di lavoro, nonché analisi e disbrigo dell'incarico da parte del fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2	34 fr.

2.2 **Analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2**

2.2.1 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 eseguite in situazioni con rischio elevato di trasmissione la Confederazione assume al massimo 244.50 franchi.

2.2.2. L'importo di cui al numero 2.2.1 comprende le prestazioni e i costi seguenti:

a. per il prelievo del campione:

¹⁸ L'elenco del SAS dei laboratori di diagnostica accreditati in Svizzera con esperienza nel sequenziamento di campioni microbiologici è consultabile su <https://www.sas.admin.ch/>

Prestazione	Importo massimo
Prelievo del campione, compresi il materiale di protezione e il tempo di lavoro, da parte del fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2	18.50 fr.

b. per l'analisi di biologia molecolare aggregata:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal e dai laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 2 OAMal su incarico di un altro fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2, di cui:	226 fr.
per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato pari a 4	82 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo-del campione	24 fr.
supplemento secondo la dimensione del campione aggregato:	
campione aggregato >4	30 fr.
campione aggregato >9	60 fr.
campione aggregato >14	90 fr.
campione aggregato >19	120 fr.
Se eseguita dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal e dai laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 2 OAMal senza incarico di un altro fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2, di cui:	207 fr.
per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato pari a 4	82 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo-del campione	5 fr.
supplemento secondo la dimensione del campione aggregato:	
campione aggregato >4	
campione aggregato >9	30 fr.
campione aggregato >14	60 fr.
campione aggregato >19	90 fr.
	120 fr.

3. **Analisi per il SARS-CoV-2 per prevenire la COVID-19 su persone particolarmente a rischio (n. 4.4 dei criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 27 gennaio 2021)**

3.1 **Test rapidi per il SARS-CoV-2**

3.1.1 Per i test rapidi per il SARS-CoV-2 eseguiti per prevenire la COVID-19 su persone particolarmente a rischio la Confederazione assume al massimo 8 franchi.

3.1.2 L'importo di cui al numero 3.1.1 comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Test rapido SARS-CoV-2 eseguito dai fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2: solo il materiale necessario per il test	8 fr.

3.2 **Analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2**

3.2.1 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 eseguite per prevenire la COVID-19 su persone particolarmente a rischio la Confederazione assume al massimo 226 franchi.

3.2.2 L'importo di cui al numero 3.2.1 comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal e dai laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 2 OAMal su incarico di un altro fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2, di cui:	226 fr.
per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato pari a 4	82 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.
supplemento secondo la dimensione del campione aggregato:	
campione aggregato >4	
campione aggregato >9	30 fr.
campione aggregato >14	60 fr.
campione aggregato >19	90 fr.
	120 fr.
Se eseguita dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 OAMal e dai laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 2 OAMal senza incarico di un altro fornitore di prestazioni secondo	207 fr.

Prestazione	Importo massimo
l'articolo 26 capoverso 2, di cui: per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato pari a 4	82 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo- del campione	5 fr.
supplemento secondo la dimensione del campione aggregato:	
campione aggregato >4	
campione aggregato >9	30 fr.
campione aggregato >14	60 fr.
campione aggregato >19	90 fr.
	120 fr.

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

- 4.1 Se su una persona sono eseguite lo stesso giorno un'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 secondo il numero 1.1 e un'analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 secondo il numero 1.3, la Confederazione assume *una tantum* l'importo per il prelievo del campione secondo i numeri 1.1.2 lettera a e 1.3.2 lettera a, nonché quello per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione secondo i numeri 1.1.2 lettera b e 1.3.2 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 1.1 e un'analisi immunologica degli antigeni SARS-CoV-2 o un test rapido SARS-CoV-2 secondo il numero 1.4, la Confederazione assume *una tantum* l'importo per il prelievo del campione secondo i numeri 1.1.2 lettera a e 1.4.2 lettera a.
- 4.3 Se su una persona sono eseguite dallo stesso fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 un'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 secondo il numero 1.1 e un secondo PCR specifico per le mutazioni del virus SARS-CoV-2 secondo il numero 1.5 o un sequenziamento del SARS-CoV-2 secondo il numero 1.6, la Confederazione assume *una tantum* l'importo per il disbrigo dell'incarico e i costi generali secondo i numeri 1.1.2 lettera b, 1.5.2 lettera a o 1.6.2 lettera a.