



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

Modifica del 23 giugno 2021

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Art. 23a

Abrogato

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

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

^{4bis} I test rapidi SARS-CoV-2 destinati a essere utilizzati dal pubblico per l'autodiagnosi (test autodiagnostici SARS-CoV-2) possono essere dispensati e impiegati se:

- sono destinati, secondo le indicazioni del fabbricante, a essere utilizzati dal pubblico per l'autodiagnosi e certificati di conseguenza;
- soddisfano i requisiti dell'articolo 24a e i criteri minimi secondo l'allegato 5a numero 3.

Art. 26a cpv. 4

⁴ Se l'analisi per il SARS-CoV-2 è eseguita secondo l'allegato 6 numeri 2, 3.1.1 lettere b–d e 3.2.1 lettere b e c, è debitore della remunerazione delle prestazioni il Cantone in cui è eseguito il prelievo del campione per il SARS-CoV-2.

RS

¹ RS 818.101.24

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

¹⁰ Sono considerate particolarmente a rischio:

- a. le donne incinte;
- b. le persone affette dalle patologie o anomalie di cui all'allegato 7 che per motivi medici non possono farsi vaccinare contro il COVID-19.

^{10bis} Non sono considerate particolarmente a rischio:

- a. le donne incinte vaccinate contro il COVID-19, durante dodici mesi a partire dalla vaccinazione completa;
- b. le persone di cui al capoverso 10 che sono state contagiate dal SARS-CoV-2 e sono considerate guarite, durante sei mesi a partire dall'undicesimo giorno dopo la conferma del contagio.

Art. 28b Disposizioni transitorie della modifica del 23 giugno 2021

¹ Le autorizzazioni per l'immissione in commercio di test autodiagnostici SARS-CoV-2 rilasciate da Swissmedic in virtù dell'articolo 23a del diritto anteriore restano valide sino alla scadenza della loro durata.

² I test autodiagnostici SARS-CoV-2 autorizzati in virtù dell'articolo 23a del diritto anteriore possono continuare a essere dispensati dalle farmacie, a condizione che siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 24 capoverso 4^{bis} lettera b.

³ Le domande pendenti al momento dell'entrata in vigore della modifica del 23 giugno 2021 sono trattate in virtù dell'articolo 23a del diritto anteriore.

II

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

III

La modifica del 13 gennaio 2021² dell'ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020³ è modificata come segue:

N. IV cpv. 2

² Ha effetto sino al 31 agosto 2021; dopo tale data tutte le modifiche in essa contenute decadono.

IV

L'articolo 27a e l'allegato 7 hanno effetto con le modifiche apportate dopo il 13 gennaio 2021⁴.

² RU 2021 5, 109, 167, 218, 296

³ RS 818.101.24

⁴ RU 2021 115, 167, 194, 274, 296

V

¹ Fatti salvi i capoversi 2 e 3, la presente ordinanza entra in vigore il 26 giugno 2021 alle ore 00.00⁵.

² L'allegato 6 numeri 1.1.1 lettera h, 2.1.1 lettera d, 2.2.1 lettera d, 2.2.3 lettera c e 3.1.1 lettera d entra retroattivamente in vigore il 1° giugno 2021.

³ 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 entra in vigore il 1° luglio 2021.

23 giugno 2021

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Guy Parmelin

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

⁵ Pubblicazione urgente del 23 giugno 2021 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 lett. h

1.1.1 La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 soltanto nei seguenti casi:

- h. dopo il risultato positivo:
 - di un test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale, indipendentemente dal fatto che il test sia stato eseguito con un test rapido SARS-CoV-2 secondo lo standard diagnostico o lo standard di screening,
 - di un test autodiagnostico SARS-CoV-2;

N. 1.1.3, frase introduttiva e 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.
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 per l'emissione del certificato del test COVID-19	2.50 fr.
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22.50 fr.

N. 1.2.3

1.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo 337.50 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.

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 su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	274 fr.
– per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato di 4 campioni singoli	82 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino a una dimensione massima del campione aggregato di 25 campioni singoli	8 fr.

Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	255 fr.
--	---------

– per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato di 4 campioni singoli	82 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	5 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino alla dimensione massima del campione aggregato di 25 campioni singoli	8 fr.

c. per l'aggregazione centralizzata:

Prestazione	Importo massimo
Per l'esecuzione nell'ambito della scuola dell'obbligo e del livello secondario II nei casi di cui al numero 1.2.1 per ogni campione aggregato	18.50 fr.

N. 1.3.3, frase introduttiva e lett. a

1.3.3 Per le analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 assume al massimo 96.50 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	2.50 fr.
--	----------

Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22.50 fr.
--	-----------

N. 1.4.4

1.4.4 Per le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard diagnostico e lo standard di screening 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 TP, nonché per l'emissione del certificato del test COVID-19	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 per uso professionale secondo lo standard diagnostico e lo standard di screening:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	22 fr.
– per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	17 fr.
– per il disbrigo dell'incarico	5 fr.
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	41 fr.
– per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	17 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.

Prestazione	Importo massimo
-------------	-----------------

N. 1.6.2 lett. a

- 1.6.2 Assume le spese soltanto se le prestazioni sono fornite da:
- a. laboratori di diagnostica microbiologica titolari di un'autorizzazione secondo l'articolo 16 LEp;

N. 2.1.1 lett. d

- 2.1.1 La Confederazione assume le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard diagnostico e lo standard di screening solo nei seguenti casi:
- d. per test prima e durante i campi, per i partecipanti e gli accompagnatori, se il servizio cantonale competente presenta una strategia all'UFSP.

N. 2.1.3

- 2.1.3 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard diagnostico o lo standard di screening assume al massimo 28 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 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 l'analisi e il disbrigo dell'incarico	14 fr.

N. 2.2.1 lett. d

- 2.2.1 La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 solo nei seguenti casi:
- d. per test prima e durante i campi, per i partecipanti e gli accompagnatori, se il servizio cantonale competente presenta una strategia all'UFSP.

N. 2.2.3

- 2.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo 309 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:
- a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Prelievo del campione, compresi il materiale di protezione e il tempo di lavoro, e disbrigo dell'incarico	16.50 fr.

b. per l'analisi di biologia molecolare aggregata:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	274 fr.
– per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato di 4 campioni singoli	82 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino a una dimensione massima del campione aggregato di 25 campioni singoli	8 fr.
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	255 fr.
– per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato di 4 campioni singoli	82 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	5 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino a una dimensione massima del campione aggregato di 25 campioni singoli	8 fr.

c. per l'aggregazione centralizzata:

Prestazione	Importo massimo
Per l'esecuzione nell'ambito della scuola dell'obbligo, del livello secondario II e dei campi, per ogni campione aggregato	18.50 Fr.

N. 3.1.1 lett. d

3.1.1 La Confederazione assume le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard diagnostico solo nei seguenti casi:

- d. in occasione di manifestazioni con limitazione d'accesso secondo l'articolo 15 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 23 giugno 2021⁶ o dell'articolo 6^bquater dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 19 giugno 2020⁷ nella versione modificata il 26 maggio 2021⁸.

N. 3.1.2

- 3.1.2 Assume inoltre le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard di screening nei casi di cui al numero 3.1.1 lettere b e d.

N. 3.1.4

- 3.1.4 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo i numeri 3.1.1 e 3.1.2 assume al massimo 6.50 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	6.50 fr.

N. 3.2.3

- 3.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo 292.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	274 fr.
– per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato di 4 campioni singoli	82 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino a una dimensione massima del campione di 25 campioni singoli	8 fr.
– per l'esecuzione di un'aggregazione centralizzata nei casi di cui al numero 3.2.1 lettere b e c, per ogni campione aggregato	18.50 fr.

⁶ RS **818.101.26**

⁷ RU **2020** 2213, 2735, 3547, 3679, 4159, 4503, 5189; **2021** 52, 60, 110, 145, 213, 222, 275, 297, 300, 308

⁸ RU **2021** 297

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	255 fr.
– per l’analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato di 4 campioni singoli	82 fr.
– per il disbrigo dell’incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	5 fr.
– supplemento per ogni altro campione prelevato fino a una dimensione massima del campione aggregato di 25 campioni singoli	8 fr.
– per l’esecuzione di un’aggregazione centralizzata nei casi di cui al numero 3.2.1 lettere b e c, per ogni campione aggregato	18.50 fr.

N. 3.3

3.3 Test autodiagnostici SARS-CoV-2

3.3.1 La Confederazione assume le spese per un massimo di cinque test autodiagnostici SARS-CoV-2 per persona sull’arco di 30 giorni, se dispensati dalle farmacie.

3.3.2 Non hanno diritto al rimborso delle spese dei test autodiagnostici SARS-CoV-2:

- a. le persone vaccinate secondo l’allegato 2 numero 1.1 dell’ordinanza COVID-19 situazione particolare del 23 giugno 2021⁹, se la vaccinazione risale a non più di 365 giorni dalla somministrazione dell’ultima dose; per il vaccino di Janssen il periodo considerato è di 365 giorni a partire dal ventiduesimo giorno dopo la vaccinazione;
- b. le persone che sono state contagiate dal SARS-CoV-2 e sono considerate guarite, per sei mesi a partire dall’undicesimo giorno dopo la conferma dell’infezione.

3.3.3 Per i test autodiagnostici SARS-CoV-2 assume al massimo 10 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Per un test autodiagnostico SARS-CoV-2 dispensato direttamente con contatto personale con i clienti, solo il materiale necessario per il test, compresi il prezzo di fabbrica per la consegna, un supplemento dell’80 % sul prezzo di fabbrica per la consegna nonché l’IVA a un’aliquota del 7,7 %.	10 fr.

⁹ RS 818.101.26

Prestazione	Importo massimo
Per un test autodiagnostico SARS-CoV-2 inviato, solo il materiale necessario per il test, compresi il prezzo di fabbrica per la consegna, un supplemento del 60 % sul prezzo di fabbrica per la consegna nonché l'IVA a un'aliquota del 7,7 %.	9 fr.
