



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

Modifica del 25 agosto 2021

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Art. 23, rubrica

Deroghe per i dispositivi medici

Art. 24 cpv. 2, 3, 4^{bis} e 5

² I test rapidi SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche al di fuori della sede 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 al presente articolo e agli articoli 24–24b.

³ Se le strutture di cui al capoverso 1 lettera a offrono test rapidi SARS-CoV-2 al di fuori della loro sede, devono notificare queste offerte al Cantone.

^{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 per l'autodiagnosi e certificati di conseguenza.

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

RS

¹ RS **818.101.24**

Art. 24a Test rapidi SARS-CoV-2 ammessi per uso professionale

¹ Per i test rapidi per il SARS-CoV-2 per uso professionale possono essere impiegati soltanto sistemi di test ammessi nell'UE per l'emissione del certificato COVID digitale dell'UE.

² In deroga al capoverso 1, possono essere impiegati anche altri sistemi di test a condizione che i test rapidi SARS-CoV-2 siano eseguiti da laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEp e da centri di prelievo di campioni da essi gestiti.

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

¹ L'UFSP tiene aggiornati e pubblica sul proprio sito Internet elenchi dei test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo l'articolo 24a e dei test autodiagnostici per il SARS-CoV-2 secondo l'articolo 24 capoverso 4^{bis}.

Art. 24e Prelievo di campioni per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2

¹ I campioni per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 possono essere prelevati:

- a. nei laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEp e nei centri di prelievo di campioni da essi gestiti;
- b. in strutture o da persone secondo l'articolo 24 capoversi 1 lettera b, 1^{bis} e 2;
- c. in altri centri di prelievo, a condizione che il prelievo del campione sia effettuato sotto la sorveglianza di laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEp e il centro di prelievo abbia notificato l'attività al Cantone.

² Il centro di prelievo di campioni deve verificare l'identità della persona da testare. Il prelievo del campione deve essere effettuato da una persona formata.

³ Il prelievo del campione può essere anche effettuato autonomamente dalla persona da testare:

- a. in una struttura, purché quest'ultima verifichi l'identità della persona da testare e il prelievo del campione sia effettuato sul posto e sotto sorveglianza; oppure
- b. al di fuori della struttura, purché quest'ultima verifichi l'identità della persona da testare e garantisca l'attribuzione sicura del campione alla persona da testare mediante opportune precauzioni, segnatamente la videosorveglianza.

Art. 24f Competenza per il controllo del prelievo di campioni per analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2

Swissmedic è competente per il controllo del rispetto dei requisiti di cui all'articolo 24e da parte dei laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEp, anche per i prelievi di campioni effettuati da strutture di cui all'articolo 24e capoverso 1 lettera c sotto la sorveglianza di questi laboratori, mentre i Cantoni sono competenti per il controllo

nelle strutture secondo l'articolo 24e capoverso 1 lettera b nonché per la vigilanza dei centri di cui all'articolo 24e capoverso 1 lettera c.

Art. 24g

Ex art. 24e

Art. 26 cpv. 6

⁶ Se il fornitore di prestazioni offre prestazioni di cui all'allegato 6 che sono a carico della persona sottoposta a test, prima del test deve informare quest'ultima sulla possibilità dell'assunzione delle spese secondo l'articolo 26b.

Art. 26a cpv. 1, frase introduttiva

¹ Se la prestazione nell'ambito di un'analisi per il SARS-CoV-2 secondo l'allegato 6 numero 1 è eseguita da un fornitore di prestazioni 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 LAMal² i seguenti assicuratori:

Art. 26b cpv. 6^{bis} e 6^{ter}

Abrogati

Art. 28c Disposizione transitoria della modifica del 25 agosto 2021

I test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale utilizzati sulla base dell'articolo 24a del diritto anteriore possono continuare a essere utilizzati fino al 25 ottobre 2021 a condizione che siano adempiuti i requisiti di cui all'articolo 24.

II

¹ L'allegato 5a è abrogato.

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

III

¹ La modifica del 13 gennaio 2021³ dell'ordinanza 3 COVID-19 è modificata come segue:

² RS **832.10**

³ RU **2021** 5, 109, 167, 218, 296, 378

Cifra IV cpv. 2

² Ha effetto sino al 30 settembre 2021; dopo tale data tutte le modifiche in essa contenute decadono.

² La modifica del 12 marzo 2021⁴ dell'ordinanza 3 COVID-19 è modificata come segue:

Cifra IV cpv. 3

³ Il numero 1.4.1 lettera j dell'allegato 6 ha effetto sino al 30 settembre 2021.

IV

L'ordinanza del 4 giugno 2021⁵ sui certificati COVID-19 è modificata come segue:

Art. 19 cpv. 1 lett. b e 1^{ter}

¹ Un certificato di test COVID-19 è emesso in caso di risultato negativo di:

- c. un test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale secondo l'articolo 24a capoverso 1 dell'ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020⁶.

^{1ter} In deroga al capoverso 1, non può essere emesso il certificato per le analisi SARS-CoV-2 di cui la Confederazione assume le spese secondo l'allegato 6 numeri 1.1.1 lettere a–e h–j, 1.2.1, 1.4.1 lettere a–e, h, i e m, 2.1.1 lettera c, 2.2.1 lettera c, 3.1.1 lettera c nonché 3.2.1 lettera c dell'ordinanza 3 COVID-19.

V

¹ Fatti salvi i capoversi 2 e 3, la presente ordinanza entra in vigore il 30 agosto 2021 alle ore 00.00⁷.

² L'allegato 6 numero 1.3.1 entra retroattivamente in vigore il 21 luglio 2021.

³ Gli articoli 24e–24g, 26a capoverso 1, frase introduttiva e 26b capoversi 6^{bis} e 6^{ter}, l'allegato 6 numeri 1.4.1 lettere k–m e 3.1.1 lettera d nonché l'articolo 19 capoverso 1^{ter} dell'ordinanza del 4 giugno 2021⁸ sui certificati COVID-19 (n. IV) entrano in vigore il 1° ottobre 2021.

⁴ RU 2021 145

⁵ RS 818.102.2

⁶ RS 818.101.24

Publicazione urgente del 25 agosto 2021 ai sensi dell'art. 7 cpv. 3 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512).

⁸ RS 818.102.2

⁴L'allegato 6 numero 3.3 ha effetto sino al 30 settembre 2021.

25 agosto 2021

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Guy Parmelin

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

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

N. 1.1.1 lett. h e i

- 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,
 - di un test autodiagnostico SARS-CoV-2;
 - i. dopo un risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata;

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 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, frase introduttiva e lett. a

- 1.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo 315 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.

N. 1.3.1

- 1.3.1 La Confederazione assume le spese per le analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2:
- su ordine del servizio cantonale competente;
 - su prescrizione medica, quattro settimane dopo la seconda vaccinazione in persone con immunosoppressione grave;
 - su prescrizione medica per decidere se determinate persone debbano sottoporsi a una terapia con anticorpi monoclonali.

N. 1.4.1, frase introduttiva e lett. h e k-m

- 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 soltanto nei seguenti casi:
- dopo il risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata;
 - bambini al di sotto dei 16 anni;
 - persone che possono attestare di non potersi far vaccinare per motivi medici; quale attestato è ammesso il certificato di un medico autorizzato a esercitare la professione sotto la propria responsabilità professionale secondo la legge del 23 giugno 2006⁹ sulle professioni mediche;
 - 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.

N. 1.4.2

Abrogato

N. 1.4.3, frase introduttiva

- 1.4.3 Assume le spese soltanto se le prestazioni sono fornite dai seguenti fornitori di prestazioni:

N. 1.4.4, frase introduttiva e lett. b, frase introduttiva

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:

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

N. 2.1, titolo

2.1 Test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale

N. 2.1.1, frase introduttiva

2.1.1 La Confederazione assume le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale solo nei seguenti casi:

N. 2.1.3, frase introduttiva

2.1.3 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale assume al massimo 28 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

N. 2.2.1 lett. a, b e 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:

- a. per test mirati e ripetuti nelle scuole, nelle università e negli istituti di formazione ai fini della prevenzione e del rilevamento precoce dei focolai, se il servizio cantonale competente lo prevede e presenta all'UFSP una strategia o se i test sono coordinati mediante una piattaforma messa a disposizione dalla Confederazione;
- b. in situazioni con una probabilità di trasmissione molto elevata, se il servizio cantonale competente lo prevede e presenta all'UFSP una strategia o se i test sono coordinati mediante una piattaforma messa a disposizione dalla Confederazione;
- d. per test prima e durante i campi, per i partecipanti e gli accompagnatori, se il servizio cantonale competente presenta una strategia all'UFSP o se i test sono coordinati mediante una piattaforma messa a disposizione dalla Confederazione.

N. 2.2.3 lett. a

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	16.50 fr.

N. 3.1.1, frase introduttiva e lett. d

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

d. *abrogata*

N. 3.1.2

Abrogato

N. 3.1.3, frase introduttiva

3.1.3 Assume le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo il numero 3.1.1 soltanto se le prestazioni sono fornite:

N. 3.1.4, frase introduttiva

3.1.4 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo il numero 3.1.1 assume al massimo 6.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

N. 3.2.1 lett. b

3.2.1 La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 solo nei seguenti casi:

b. per test mirati e ripetuti in aziende, se il servizio cantonale competente presenta una strategia all'UFSP o se i test sono coordinati mediante una piattaforma messa a disposizione dalla Confederazione;

N. 3.3.2

3.3.2 Per i test autodiagnostici SARS-CoV-2 assume al massimo 7.20 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 %.	7.20 fr.

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 %.	6.40 fr.
