

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

(Ordinanza 3 COVID-19)

(Test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2)

Modifica del 28 ottobre 2020

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Inserire prima del titolo del capitolo 3

Art. 24 **Analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 mediante test rapidi**

¹ Le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 mediante test rapidi possono essere eseguite

unicamente nelle seguenti strutture:

- a. laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 della legge del 28 settembre 2012² 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 possono essere eseguiti solo su persone che soddisfano i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 28 ottobre 2020³.

³ Le strutture di cui al capoverso 1 lettera b possono eseguire i test senza l'autorizzazione di cui all'articolo 16 LEp e al di fuori di sistemi chiusi se soddisfanno le seguenti condizioni:

RS

¹ RS **818.101.24**

² RS **818.101**

³ 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.

- a. devono essere previsti e rispettati provvedimenti di sicurezza e piani di protezione adeguati per la protezione dell'uomo, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica;
- b. possono essere impiegati solo sistemi di test la cui affidabilità e prestazione soddisfano standard riconosciuti a livello internazionale;
- c. i test possono essere eseguiti solo da personale appositamente formato e secondo le istruzioni del produttore del test. L'interpretazione dei risultati deve avvenire sotto la sorveglianza di persone con le conoscenze tecniche specifiche necessarie; a tal fine è anche possibile rivolgersi a specialisti esterni;
- d. le strutture devono tenere una documentazione che dimostri la tracciabilità e la qualità dei sistemi di test impiegati. La documentazione deve essere conservata.

⁴ I Cantoni sono competenti per i controlli del rispetto e l'applicazione delle presenti disposizioni nelle strutture di cui al capoverso 1 lettera b.

Art. 26 Assunzione delle spese per le analisi per il SARS-CoV-2

¹ La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2, le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e le analisi immunologiche per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 eseguite in regime ambulatoriale su persone che soddisfano i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 28 ottobre 2020⁴. 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 1994⁵ sull'assicurazione malattie (LAMal):
 1. medici,
 2. farmacisti,
 3. ospedali,
 4. laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁶ 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 LEp⁷;
- b. centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico.

⁴ Consultabile 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

⁵ RS **832.10**

⁶ RS **832.102**

⁷ RS **818.101**

³ Le casse malati secondo l'articolo 2 della legge del 26 settembre 2014⁸ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie (LVAMal) e l'assicurazione militare sono debtrici nei confronti dei fornitori di prestazioni secondo il capoverso 2 della remunerazione della prestazione secondo il sistema del terzo pagante ai sensi dell'articolo 42 capoverso 2 LAMal.

⁴ Per le prestazioni secondo l'allegato 6 non è dovuta nessuna partecipazione ai costi secondo l'articolo 64 LAMal.

⁵ Nel quadro delle prestazioni secondo l'allegato 6, i fornitori di prestazioni secondo il capoverso 2 non possono fatturare ulteriori spese alle persone sottoposte al test. Devono inoltre far usufruire il debitore della remunerazione di sconti diretti o indiretti sugli importi secondo l'allegato 6 numeri 1–3.

Art. 26a Procedura per l'assunzione delle spese per le analisi per il SARS-CoV-2

¹ I fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 inviano all'assicuratore la fattura per le prestazioni secondo l'allegato 6. La fattura può comprendere soltanto queste prestazioni. L'invio avviene di preferenza per via elettronica.

² I fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 non possono fatturare le prestazioni secondo l'allegato 6 numero 1 applicando la posizione 3186.00 dell'allegato 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995⁹ sulle prestazioni.

³ È responsabile l'assicuratore di cui all'articolo 26 capoverso 3 presso il quale la persona che si è sottoposta al test è assicurata. Per le persone che non sono assicurate in Svizzera è responsabile l'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal¹⁰.

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 Comunicano all'UFSP il numero di analisi che hanno remunerato ai fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 e l'importo remunerato all'inizio di gennaio, aprile, luglio e ottobre. Annualmente, gli uffici esterni di revisione degli assicuratori e dell'istituzione comune controllano le dichiarazioni e fanno rapporto all'UFSP.

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

⁷ In caso di violazione dell'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 12 LEp¹¹ da parte del fornitore di prestazioni, la Confederazione può esigere la restituzione della remunerazione.

⁸ RS **832.12**

⁹ RS **832.112.31**

¹⁰ RS **832.10**

¹¹ RS **818.101**

II

Alla presente ordinanza è aggiunto l'allegato 6 secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 2 novembre 2020 alle ore 00.00¹².

28 ottobre 2020

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Simonetta Sommaruga

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

¹² Pubblicazione urgente del 28 ottobre 2020 ai sensi dell'art. 7 cpv. 3 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512).

Allegato 6
(art. 26 e 26a)

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 medico, in laboratorio, in ospedale, nell'officina di un farmacista o in un centro di test	25 fr.
Invio del risultato del test da parte del medico, del laboratorio, dell'ospedale, del farmacista o del centro di test alla persona testata e alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 1 LEp ¹³	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 da laboratori su incarico di un altro fornitore di prestazioni autorizzato, di cui:	106 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità competenti 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.
Se eseguita da laboratori per i propri bisogni, di cui:	87 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	82 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali	5 fr.

e il materiale necessario per il prelievo del campione

- 1.3 Se a causa di un esaurimento temporaneo delle capacità di esecuzione con apparecchiature ad alte prestazioni l'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 è eseguita mediante un metodo di biologia molecolare rapido, in aggiunta all'importo massimo di cui al numero 1.2 lettera b è concesso un supplemento di 22 franchi, a condizione che si tratti di un metodo con un tempo tecnico di analisi inferiore a 90 minuti e che le analisi siano eseguite singolarmente (non analisi multiple simultanee per lotto).

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 medico, in laboratorio o in ospedale	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 da laboratori su incarico di un altro fornitore di prestazioni autorizzato, di cui:	49 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità competenti 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 eseguita da laboratori d'ospedale per i bisogni dell'ospedale, di cui:	30 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità competenti 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	5 fr.

campione

3 **Analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2**

- 3.1 Per le analisi immunologiche degli antigeni 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 medico, in laboratorio, in ospedale, nell'officina di un farmacista o in un centro di test	25 fr.
Invio del risultato del test da parte del medico, del laboratorio, dell'ospedale, del farmacista o del centro di 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.

- b. per l'analisi immunologica degli antigeni SARS-CoV-2:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita da laboratori per i propri bisogni nonché nel laboratorio di uno studio medico, nell'officina di un farmacista o in un centro di test, di cui:	30 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	25 fr.
per il disbrigo dell'incarico	5 fr.
Se eseguita da laboratori su incarico di un altro fornitore di prestazioni autorizzato, di cui:	49 fr.
per l'analisi e la dichiarazione alle autorità competenti 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.

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 degli antigeni 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 solo per il disbrigo dell'incarico secondo i numeri 1.2 lettera b e 3.2 lettera b.