



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

Modifica del 12 maggio 2021

*Il Consiglio federale svizzero
ordina:*

I

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

Art. 12 cpv. 2

² Il gruppo di lavoro è diretto dall'incaricato del Consiglio federale per il SSC.

Art. 15 cpv. 1

¹ Se necessario, i Cantoni presentano una domanda di attribuzione alla ResMaB.

Art. 18 cpv. 5

⁵ Se il materiale acquistato è di nuovo liberamente disponibile sul mercato, la Confederazione può cedere le sue scorte a prezzi di mercato.

Art. 21 cpv. 2

² Le modifiche all'omologazione di un medicamento omologato in Svizzera contenente un principio attivo elencato nell'allegato 4 numero 1, in virtù del quale il medicamento può essere impiegato in Svizzera per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19, possono essere attuate immediatamente dopo che è stata presentata una corrispondente domanda, in attesa della decisione di Swissmedic. Per le modifiche all'omologazione di medicinali contenenti un principio attivo elencato nell'allegato 4 numero 1, Swissmedic può, sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici, autorizzare deroghe alle vigenti disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici.

¹ RS 818.101.24

Art. 22 cpv. 1, 1^{bis} e 2

¹ Dopo la presentazione di una domanda di omologazione per un medicamento contenente principi attivi elencati nell'allegato 5 per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19, il richiedente può già importare il medicamento prima dell'omologazione o conferire l'incarico di importarlo a un'azienda titolare di un'autorizzazione di commercio all'ingrosso o d'importazione.

1^{bis} Ex cpv. 1

² Ogni importazione secondo il capoverso 1^{bis} deve essere notificata a Swissmedic entro 10 giorni dalla ricezione delle merci.

Art. 26a cpv. 3, frase introduttiva

³ Se l'analisi per il SARS-CoV-2 è eseguita secondo l'allegato 6 numeri 1.1.1 lettere i e j, 1.4.1 lettere h e i, 3.1.1 lettera a e 3.2.1 lettera a, i fornitori di prestazioni possono scegliere quale debitore della remunerazione delle prestazioni:

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

^{6^{bis}} L'assicuratore può esigere da un assicurato la restituzione delle spese per i test autodiagnostici SARS-CoV-2 secondo l'allegato 6 numero 3.3 ritirati dall'assicurato stesso oltre la quantità massima di cui all'allegato 6 numero 3.3.1. Per lo svolgimento di procedure di diffida per la restituzione delle spese per tali test autodiagnostici SARS-CoV-2 può fatturare alla Confederazione al massimo 20 franchi per assicurato diffidato.

^{6^{ter}} Con il pagamento, da parte della Confederazione, della prestazione per i test autodiagnostici SARS-CoV-2 secondo il capoverso 5 e delle spese per la procedura di diffida secondo il capoverso 6^{bis}, un eventuale diritto alla restituzione passa alla Confederazione. Gli assicuratori comunicano alla Confederazione i dati necessari per esercitare il diritto alla restituzione. I dati non possono contenere dati personali degni di particolare protezione.

Art. 27a cpv. 10–12

¹⁰ Sono considerate particolarmente a rischio:

- a. le donne incinte;
- b. le persone che soffrono delle patologie o anomalie genetiche elencate nell'allegato 7.

^{10^{bis}} Non rientrano nel capoverso 10 le persone:

- a. vaccinate contro il COVID-19;
- b. che sono state contagiate dal SARS-CoV-2 e sono considerate guarite, durante sei mesi a partire dalla revoca dell'isolamento disposta dall'autorità competente.

¹¹ Le patologie e anomalie genetiche di cui al capoverso 10 lettera b sono precisate nell'allegato 7 in base a criteri medici. L'elenco di questi criteri non è esaustivo. È

fatta salva una valutazione clinica del rischio nel singolo caso, che può portare a classificare anche persone di cui al capoverso 10^{bis} tra quelle particolarmente a rischio.

¹² L'EDI aggiorna costantemente l'allegato 7 in base allo stato delle conoscenze scientifiche.

II

Gli allegati 4, 6 e 7 sono modificati secondo la versione qui annessa.

III

L'ordinanza del 27 giugno 1995² sull'assicurazione malattie è modificata come segue:

Art. 71e Assunzione dei costi dei medicinali per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19

Gli articoli 71a–71d si applicano all'assunzione dei costi dei medicinali impiegati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 e contenenti principi attivi elencati nell'allegato 5 dell'ordinanza 3 COVID-19 del 19 giugno 2020³.

IV

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 17 maggio 2021 alle ore 00.00⁴.

² Le seguenti disposizioni entrano retroattivamente in vigore come segue:

- a. l'articolo 22 capoversi 1, 1^{bis} e 2 il 26 aprile 2021;
- b. l'articolo 26b capoversi 6^{bis} e 6^{ter} il 7 aprile 2021;
- c. l'allegato 6 numeri 1.5.1, 1.5.3 e 1.5.4 il 1° maggio 2021;
- d. l'allegato 6 numero 1.6.1 il 12 aprile 2021;
- e. l'articolo 71e dell'ordinanza del 27 giugno 1995⁵ sull'assicurazione malattie (cifra II) il 1° maggio 2021.

³ L'articolo 27a capoversi 10–12 ha effetto sino al 31 maggio 2021.

⁴ L'articolo 71e dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (cifra II) ha effetto sino al 31 dicembre 2021.

² RS **832.102**

³ RS **818.101.24**

⁴ Pubblicazione urgente del 12 maggio 2021 ai sensi dell'art. 7 cpv. 3 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**).

⁵ RS **832.102**

12 maggio 2021

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Guy Parmelin

Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

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. 1 n. 47 e 48

1. Principi attivi nonché medicinali contenenti i principi attivi elencati

- 47. Ossigeno medicinale
- 48. Soluzioni per infusioni

N. 2 n. 6, 7 e 10

2. Dispositivi medici ai sensi dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁶ relativa ai dispositivi medici

- 6. Deflussori
- 7. Puntali per pipette con filtro
- 10. Siringhe per emogasanalisi

⁶ RS 812.213

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

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

N. 1.2.3

1.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo 321.50 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	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 su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	274 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 per ogni altro campione prelevato fino alla dimensione massima del campione (25)	8 fr.
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di pre- stazioni, di cui:	255 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 per ogni altro campione prelevato fino alla dimensione massima del campione (25)	8 fr.

N. 1.5.1

1.5.1 La Confederazione assume le spese per il rilevamento di biologia molecolare di una o più varianti di SARS-CoV-2 preoccupanti (*Variant of Concern, VOC*) solo dopo il risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare, su ordine del servizio cantonale competente e se i risultati portano a provvedimenti specifici da parte del Cantone.

N. 1.5.3

1.5.3 Il rilevamento di biologia molecolare può essere eseguito, su ordine del servizio cantonale competente, mediante una delle seguenti procedure:

- a. PCR specifica per la mutazione;
- b. sequenziamento parziale del genoma.

*N. 1.5.4**Ex n. 1.5.3**N. 1.6.1*

1.6.1 La Confederazione assume le spese per il sequenziamento diagnostico del SARS-CoV-2 mediante sequenziamento completo del genoma solo su ordine del servizio cantonale competente e solo nei seguenti casi:

- a. in caso di sospetto fondato della presenza di una variante di SARS-CoV-2 preoccupante, in particolare in caso di infezione dopo una vaccinazione, reinfezione dopo una precedente malattia o ritorno da uno Stato o una regione in cui è diffusa una variante di SARS-CoV-2 preoccupante;
- b. sequenziamenti mirati in caso di focolai insoliti;
- c. sequenziamenti mirati eseguiti a campione in caso di focolai consistenti.

N. 1.6.3

1.6.3 Per il sequenziamento del SARS-CoV-2 assume al massimo 221 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Per l'analisi, di cui:	221 fr.
– per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	197 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.

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 34 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	34 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	15.50 fr.

N. 2.2.3

- 2.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo 311 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	18.50 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 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 per ogni altro campione prelevato fino alla dimensione massima del campione (25)	8 fr.
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	255 fr.
– per l'analisi in caso di dimensione minima del campione aggregato pari a 4	82 fr.

Prestazione	Importo massimo
– 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 (25)	8 fr.

c. per l’aggregazione centralizzata:

Prestazione	Importo massimo
Esecuzione nell’ambito della scuola dell’obbligo e del livello secondario II, per ogni campione aggregato formato	18,50 fr.

N. 3.1.1. lett. c

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:

- c. per un contatto in quarantena, se nell’azienda in cui lavora sono eseguiti test mirati e ripetuti con almeno un test alla settimana.

N. 3.2.1 lett. c

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

- c. per un contatto in quarantena, se tra il personale dell’azienda in cui lavora sono eseguiti test mirati e ripetuti con almeno un test alla settimana.

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 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 per ogni altro campione prelevato fino alla dimensione massima del campione (25)	8 fr.

Prestazione	Importo massimo
– per l'esecuzione di un'aggregazione centralizzata nei casi di cui al numero 3.2.1 lett. b e c, per ogni campione aggregato formato	18.50 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 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 per ogni altro campione prelevato fino alla dimensione massima del campione (25)	8 fr.
– per l'esecuzione di un'aggregazione centralizzata nei casi di cui al numero 3.2.1 lett. b e c, per ogni campione aggregato formato	18.50 fr.

N. 4.2

Abrogato

Allegato 7
(art. 27a cpv. 11)

Precisazioni mediche sulle malattie che rendono le persone interessate particolarmente a rischio

Rimando tra parentesi al numero dell'allegato

(art. 27a cpv. 10 e 11)

Titolo

Malattie e anomalie genetiche
che rendono le persone interessate particolarmente a rischio

