

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

del 19 giugno 2020 (Stato 18 gennaio 2021)

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visti gli articoli 3, 4 e 8 della legge COVID-19 del 25 settembre 2020<sup>1</sup>;  
visto l'articolo 63 capoverso 3 della legge del 15 dicembre 2000<sup>2</sup> sugli  
agenti terapeutici;  
visto l'articolo 41 capoverso 1 della legge del 28 settembre 2012<sup>3</sup> sulle epidemie  
(LEp),<sup>4</sup>

*ordina:*

## **Capitolo 1: Disposizioni generali**

### **Art. 1**            Oggetto e scopo

<sup>1</sup> La presente ordinanza stabilisce provvedimenti nei confronti della popolazione, delle organizzazioni, delle istituzioni e dei Cantoni per combattere il coronavirus (COVID-19).

<sup>2</sup> I provvedimenti sono finalizzati a salvaguardare le capacità della Svizzera di far fronte all'epidemia, in particolare per il mantenimento di un approvvigionamento sufficiente di cure e di materiale medico importante per la popolazione.

### **Art. 2**            Competenza dei Cantoni

Per quanto la presente ordinanza non disponga altrimenti, i Cantoni mantengono le loro competenze.

RU 2020 2195

<sup>1</sup> RS 818.102

<sup>2</sup> RS 812.21

<sup>3</sup> RS 818.101

<sup>4</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 13 gen. 2021 (Lavoratori particolarmente a rischio), in vigore dal 18 gen. 2021 al 28 feb. 2021 (RU 2021 5).

## Capitolo 2: Mantenimento delle capacità nell'assistenza sanitaria

### Sezione 1: Principio

#### Art. 3

<sup>1</sup> Al fine di salvaguardare le capacità della Svizzera di fare fronte all'epidemia di COVID-19, in particolare di assicurare un approvvigionamento sufficiente di cure e di materiale medico importante per la popolazione, è necessario adottare segnatamente i provvedimenti seguenti:

- a. provvedimenti che limitino l'entrata in Svizzera di persone provenienti da Paesi o regioni a rischio, nonché l'importazione e l'esportazione di merci;
- b. provvedimenti per garantire l'approvvigionamento di materiale medico importante.

<sup>2</sup> Per Paesi o regioni a rischio si intendono segnatamente Paesi o regioni le cui autorità hanno stabilito provvedimenti eccezionali di prevenzione e di lotta contro l'epidemia di COVID-19. L'elenco dei Paesi o delle regioni a rischio è pubblicato nell'allegato 1. Il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP), sentiti il Dipartimento federale dell'interno (DFI) e il Dipartimento federale degli affari esteri (DFAE), allestisce l'elenco e lo aggiorna costantemente.

### Sezione 2:

#### Limitazioni del traffico di confine e dell'ammissione di stranieri

#### Art. 4<sup>5</sup> Passaggio della frontiera e controlli

<sup>1</sup> È rifiutata l'entrata per un soggiorno esente da permesso di tre mesi al massimo senza attività lucrativa (art. 10 della legge federale del 16 dicembre 2005<sup>6</sup> sugli stranieri e la loro integrazione, LStrI):

- a. agli stranieri provenienti da un Paese o da una regione a rischio, che intendono entrare in Svizzera e non rientrano nel campo d'applicazione dell'Accordo del 21 giugno 1999<sup>7</sup> tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera circolazione delle persone (ALC) o della Convenzione del 4 gennaio 1960<sup>8</sup> istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (Accordo AELS);
- b. agli stranieri provenienti dal Sudafrica che vogliono entrare in Svizzera;
- c. agli stranieri provenienti dal Regno Unito che vogliono entrare in Svizzera.<sup>9</sup>

<sup>5</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 giu. 2020 (Allentamenti nei settori delle frontiere, dell'entrata e dell'ammissione al soggiorno e al mercato del lavoro), in vigore dal 6 lug. 2020 (RU 2020 2611).

<sup>6</sup> RS 142.20

<sup>7</sup> RS 0.142.112.681

<sup>8</sup> RS 0.632.31

<sup>9</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 21 dic. 2020, in vigore dalle ore 13.00 del 21 dic. 2020 (RU 2020 6395).

<sup>2</sup> Sono escluse dal presente divieto d'entrata le persone che rendono verosimile di trovarsi in una situazione di assoluta necessità. La Segreteria di Stato della migrazione (SEM) emana le necessarie istruzioni.

<sup>3</sup> Le decisioni delle autorità competenti possono essere eseguite immediatamente. Si applica per analogia l'articolo 65 LStrI. La decisione su opposizione della SEM può essere impugnata entro 30 giorni dalla notificazione. Il ricorso non ha effetto sospensivo.

<sup>4</sup> Si applicano per analogia le disposizioni penali dell'articolo 115 LStrI. In caso di violazione delle disposizioni in materia d'entrata può inoltre essere pronunciato un divieto d'entrata.

**Art. 5** a 7<sup>10</sup>

**Art. 8**<sup>11</sup>

**Art. 9** Disposizioni sul traffico transfrontaliero delle persone e delle merci

<sup>1</sup> Il DFGP, sentiti il DFI, il Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC), il DFF e il DFAE, decide in merito a restrizioni del traffico aereo di persone in provenienza da Paesi o regioni a rischio.

<sup>2</sup> Può in particolare limitare il traffico delle persone a determinati voli, chiudere singoli aerodromi di frontiera per il traffico di persone in provenienza da Paesi o regioni a rischio o vietare del tutto il traffico in Svizzera di persone in provenienza da Paesi o regioni a rischio.

<sup>3</sup> Le restrizioni del traffico transfrontaliero delle persone sono elencate nell'allegato 3.

**Art. 10**<sup>12</sup> Rilascio di visti

Agli stranieri provenienti da un Paese o da una regione a rischio che intendono entrare in Svizzera e non rientrano nel campo d'applicazione dell'ALC<sup>13</sup> o dell'accordo AELS<sup>14</sup> è rifiutata la concessione di un visto Schengen per un soggiorno esente da permesso di tre mesi al massimo senza attività lucrativa. Sono fatte salve le domande delle persone di cui all'articolo 4 capoverso 2.

<sup>10</sup> Abrogati dal n. I dell'O del 24 giu. 2020 (Allentamenti nei settori delle frontiere, dell'entrata e dell'ammissione al soggiorno e al mercato del lavoro), con effetto dal 6 lug. 2020 (RU 2020 2611).

<sup>11</sup> Abrogato dall'art. 6 n. 1 dell'O del 2 lug. 2020 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori, con effetto dal 6 lug. 2020 (RU 2020 2737).

<sup>12</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 24 giu. 2020 (Allentamenti nei settori delle frontiere, dell'entrata e dell'ammissione al soggiorno e al mercato del lavoro), in vigore dal 6 lug. 2020 (RU 2020 2611).

<sup>13</sup> RS 0.142.112.681

<sup>14</sup> RS 0.632.31

**Art. 10a<sup>15</sup>** Estensione dei termini

<sup>1</sup> Gli stranieri che a causa di provvedimenti legati al coronavirus sono stati impossibilitati ad agire tempestivamente secondo gli articoli 47 o 61 LStrI<sup>16</sup> possono compiere l'atto omesso fino alla scadenza della durata di validità della presente ordinanza.

<sup>2</sup> Il compimento dell'atto omesso reintegra la situazione che sarebbe risultata dal compimento tempestivo dell'atto.

<sup>3</sup> Se i termini per il rinnovo dei dati biometrici di cui all'articolo 59b o 102a LStrI per la concessione o la proroga di un permesso non hanno potuto essere rispettati a causa del coronavirus, i permessi possono essere concessi o rinnovati fino alla scadenza della durata di validità della presente ordinanza.

**Sezione 3: Approvvigionamento di materiale medico importante****Art. 11** Definizione

<sup>1</sup> Sono considerati materiale medico importante i medicinali, i dispositivi medici e i dispositivi di protezione importanti e urgentemente necessari per prevenire e combattere il coronavirus elencati nell'allegato 4.

<sup>2</sup> Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) è responsabile dell'elenco e, sentito il Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico di cui all'articolo 12 e il Laboratorio Spiez, lo aggiorna costantemente.<sup>17</sup>

<sup>3</sup> L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) definisce il fabbisogno e l'impiego del materiale da acquistare. Sulla base di queste prescrizioni, stabilisce le quantità necessarie di volta in volta coinvolgendo:<sup>18</sup>

- a. il Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico: per i principi attivi e i medicinali, i dispositivi medici, i dispositivi di protezione personale o altri dispositivi;
- b. il Laboratorio Spiez: per i test della COVID-19 e i relativi reagenti.

**Art. 12** Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico

<sup>1</sup> Il Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico è costituito da rappresentanti di almeno le seguenti unità amministrative:

- a. UFSP;

<sup>15</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 24 giu. 2020 (Allentamenti nei settori delle frontiere, dell'entrata e dell'ammissione al soggiorno e al mercato del lavoro), in vigore dal 6 lug. 2020 (RU 2020 2611).

<sup>16</sup> RS 142.20

<sup>17</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

<sup>18</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

- b. settore Agenti terapeutici dell'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese;
- c. Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic);
- d. Centrale nazionale d'allarme (CENAL);
- e. Organo di coordinamento sanitario (OCSAN) in rappresentanza della Gestione delle risorse della Confederazione (ResMaB);
- f. Farmacia dell'esercito;
- g. Servizio sanitario coordinato (SSC).

<sup>2</sup> Il gruppo di lavoro è diretto dal delegato del Consiglio federale per il SSC.

#### **Art. 13** Obbligo di notifica

<sup>1</sup> I Cantoni sono tenuti a notificare su richiesta al SSC le scorte attuali di materiale medico importante delle loro strutture sanitarie.

<sup>2</sup> I laboratori, nonché i fabbricanti e i distributori di dispositivi medico-diagnostici in vitro («test COVID-19») sono tenuti a notificare regolarmente al Laboratorio Spiez le loro scorte attuali di questi test.

<sup>3</sup> Il SSC può richiedere alle aziende che stoccano materiale medico importante informazioni sulle loro scorte.

#### **Art. 14** Acquisto di materiale medico importante

<sup>1</sup> Per sostenere l'approvvigionamento dei Cantoni e delle loro strutture sanitarie, di organizzazioni di utilità pubblica (p. es. la Croce Rossa Svizzera) e di terzi (p. es. laboratori, farmacie) può essere acquistato materiale medico importante se gli usuali canali di acquisto non permettono di coprire il fabbisogno.

<sup>2</sup> L'indisponibilità di materiale medico importante è determinata in base ai dati trasmessi secondo l'articolo 13.

<sup>3</sup> Per l'acquisto di materiale medico importante secondo il capoverso 1 è competente, su incarico dell'UFSP, la Farmacia dell'esercito.

<sup>4</sup> Le autorità competenti possono incaricare terzi dell'acquisto di materiale medico importante.

<sup>5</sup> Nell'acquisto di materiale medico importante, la Farmacia dell'esercito può assumere rischi calcolabili e derogare alle istruzioni vigenti e alla legge federale del 7 ottobre 2005<sup>19</sup> sulle finanze della Confederazione per quanto riguarda i rischi, concedendo per esempio acconti senza garanzie o copertura dei rischi valutari.

<sup>6</sup> La Farmacia dell'esercito gestisce, su incarico del Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico, il materiale medico importante acquistato.

<sup>19</sup> RS 611.0

**Art. 15**          Attribuzione di materiale medico importante

<sup>1</sup> Se necessario, i Cantoni presentano una domanda di attribuzione al SSC.

<sup>2</sup> L'attribuzione è continua ed è determinata in base alla situazione di approvvigionamento e al numero di casi aggiornato nei singoli Cantoni.

<sup>3</sup> Il SSC può, sentito il Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico, attribuire materiale medico importante a Cantoni, organizzazioni di utilità pubblica e terzi.

<sup>4</sup> Per l'attribuzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro («test COVID-19») è competente il Laboratorio Spiez, d'intesa con l'UFSP. L'attribuzione riguarda, se necessario, tutti i test disponibili in Svizzera.

**Art. 16**          Fornitura e distribuzione di materiale medico importante

<sup>1</sup> La Confederazione o terzi da essa incaricati provvedono a fornire ai servizi di consegna centrali dei Cantoni il materiale medico importante acquistato secondo l'articolo 14. In casi eccezionali, la Confederazione può, d'intesa con i Cantoni, fornire il materiale direttamente alle strutture e alle organizzazioni aventi diritto.

<sup>2</sup> Per il materiale che non è fornito direttamente ai beneficiari, i Cantoni designano servizi di consegna cantonali e li notificano alle autorità federali competenti.

<sup>3</sup> Se necessario, provvedono rapidamente all'ulteriore distribuzione sul proprio territorio del materiale medico importante fornito.

**Art. 17**          Commercializzazione diretta da parte della Confederazione

La Confederazione può distribuire il materiale medico importante contro pagamento sul mercato, direttamente o tramite terzi.

**Art. 18**          Spese

<sup>1</sup> Le spese per l'acquisto di materiale medico importante sono anticipate dalla Confederazione se l'acquisto è effettuato da quest'ultima.

<sup>2</sup> I Cantoni, le organizzazioni di utilità pubblica e terzi rimborsano alla Confederazione il più rapidamente possibile le spese per l'acquisto del materiale medico importante fornito loro e acquistato dalla Confederazione conformemente all'articolo 14 capoverso 1.

<sup>3</sup> La Confederazione assume le spese di fornitura ai Cantoni del materiale medico importante acquistato.

<sup>4</sup> I Cantoni assumono le spese per l'ulteriore distribuzione sul loro territorio del materiale medico importante.

**Art. 19**          Confisca

<sup>1</sup> Se l'approvvigionamento di materiale medico importante non può essere garantito, il DFI può, su proposta del Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico, obbligare singoli Cantoni o strutture sanitarie pubbliche che dispongono di sufficien-

ti scorte di medicinali secondo l'allegato 4 numero 1 a fornire ad altri Cantoni o ad altre strutture sanitarie una parte delle loro scorte. Le spese per la fornitura e il materiale sono fatturate, al prezzo d'acquisto, dai Cantoni o dalle strutture sanitarie direttamente ai beneficiari.

<sup>2</sup> Conformemente al capoverso 1, il DFI può, su proposta del Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico, disporre la confisca di materiale medico importante disponibile nelle aziende. La Confederazione versa un indennizzo pari al prezzo d'acquisto.

#### **Art. 20** Fabbricazione

<sup>1</sup> Se l'approvvigionamento di materiale medico importante non può essere garantito altrimenti, il Consiglio federale può, su proposta del Gruppo di lavoro interdipartimentale materiale medico, obbligare i fabbricanti a produrre materiale medico importante, a prioritizzare la produzione di questo materiale o ad aumentarla.

<sup>2</sup> La Confederazione può erogare contributi per le produzioni secondo il capoverso 1, se il fabbricante subisce uno svantaggio finanziario a causa del cambiamento di produzione o dell'annullamento di mandati privati.

#### **Art. 21** Deroghe all'obbligo di omologazione dei medicinali

<sup>1</sup> I medicinali contenenti i principi attivi elencati nell'allegato 5 fabbricati per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19 possono, dopo che è stata presentata una domanda di omologazione per un medicinale contenente uno di questi principi attivi, essere immessi in commercio senza omologazione finché Swissmedic non ha emanato una decisione in merito al rilascio dell'omologazione. Nel quadro dell'esame delle domande di omologazione, sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici Swissmedic può, per questi medicinali, autorizzare deroghe alle vigenti disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici.

<sup>2</sup> Le modifiche all'omologazione di un medicinale omologato in Svizzera, contenente uno dei principi attivi elencati nell'allegato 4 numero 1, impiegato in Svizzera per prevenire e combattere il coronavirus, possono essere attuate immediatamente dopo che è stata presentata una corrispondente domanda. Sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici Swissmedic può, per queste modifiche, autorizzare deroghe alle vigenti disposizioni del diritto in materia di agenti terapeutici.

<sup>3</sup> Il DFI aggiorna costantemente l'elenco di cui all'allegato 5.<sup>20</sup>

<sup>4</sup> Sulla base di un'analisi dei rischi e dei benefici Swissmedic può, per i medicinali impiegati in Svizzera per prevenire e combattere il coronavirus, autorizzare deroghe al processo di fabbricazione approvato nel quadro del rilascio dell'omologazione. Fissa i criteri in base ai quali il responsabile tecnico può emanare la decisione di liberazione sul mercato anticipata dei medicinali impiegati in Svizzera per prevenire e combattere il coronavirus.

<sup>20</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

**Art. 22** Deroche alle disposizioni sull'importazione di medicinali

<sup>1</sup> I farmacisti a cui incombe la responsabilità farmaceutica di una farmacia ospedaliera possono importare medicinali non omologati contenenti i principi attivi elencati nell'allegato 5 per il trattamento dei pazienti affetti da COVID-19. L'incarico di importare tali medicinali può essere conferito a un'azienda titolare di un'autorizzazione di commercio all'ingrosso o d'importazione.

<sup>2</sup> L'importazione deve essere notificata a Swissmedic entro 10 giorni dalla ricezione delle merci.

<sup>3</sup> Per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera Swissmedic può autorizzare, per un periodo limitato, l'immissione in commercio di un medicamento per supplire a una temporanea indisponibilità di un medicamento identico omologato in Svizzera, a condizione che in Svizzera non sia disponibile e omologato nessun medicamento sostanzialmente equivalente.

<sup>4</sup> Dopo la presentazione di una domanda di omologazione per un vaccino contro il COVID-19 e di una domanda per il rilascio di un'autorizzazione d'esercizio secondo l'articolo 10 capoverso 1 lettera b della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici, il richiedente può incaricare un'azienda titolare di un'autorizzazione di commercio all'ingrosso o d'importazione di importare il vaccino contro il COVID-19 prima ancora che sia stato omologato e di stoccarlo sino alla sua omologazione. L'azienda incaricata deve rispettare le norme internazionali della Buona prassi di distribuzione conformemente all'allegato 4 dell'ordinanza del 14 novembre 2018<sup>21</sup> sull'autorizzazione dei medicinali.<sup>22</sup>

**Art. 23** Deroche per i dispositivi medici

<sup>1</sup> Swissmedic può, su richiesta, autorizzare l'immissione in commercio e la messa in esercizio di dispositivi medici non sottoposti a una procedura di valutazione della conformità secondo l'articolo 10 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>23</sup> relativa ai dispositivi medici (ODmed) se il loro impiego per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera è nell'interesse della salute pubblica oppure della sicurezza o della salute dei pazienti e se, tenendo conto dello scopo a cui sono destinati, ne sono dimostrati in misura sufficiente l'adempimento delle esigenze fondamentali, nonché l'efficacia e la prestazione.

<sup>2</sup> Nel quadro della ponderazione dei rischi secondo il capoverso 1, Swissmedic tiene conto in particolare del fabbisogno d'acquisto stabilito dall'UFSP per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera.

<sup>3</sup> L'autorizzazione è concessa a chi immette in commercio i dispositivi medici in Svizzera oppure all'istituzione o alla struttura sanitaria richiedente. L'autorizzazione può essere concessa a tempo determinato e subordinata a oneri o condizioni.

<sup>21</sup> RS 812.212.1

<sup>22</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

<sup>23</sup> RS 812.213



<sup>4</sup> Le mascherine facciali che non sono state sottoposte a una procedura di valutazione della conformità secondo l'articolo 10 ODmed possono essere immesse in commercio senza autorizzazione secondo il capoverso 1 se:

- a. sono immesse in commercio esclusivamente per un uso non medico; e
- b. sono espressamente contrassegnate per un uso non medico.

<sup>5</sup> Le mascherine facciali immesse in commercio secondo il capoverso 4 non devono essere usate negli ospedali o negli studi medici per il contatto diretto con i pazienti.

<sup>6</sup> Restano in vigore gli obblighi di sorveglianza sui dispositivi secondo l'ODmed, in particolare gli obblighi di raccolta e di notifica degli eventi gravi.

**Art. 24<sup>24</sup>** Strutture autorizzate a eseguire test rapidi non automatizzati per il rilevamento diretto del SARS-CoV-2 sul singolo paziente

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

- a. laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 della legge del 28 settembre 2012<sup>25</sup> 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.

<sup>2</sup> I test rapidi SARS-CoV-2 possono essere eseguiti anche al di fuori 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 agli articoli 24–24b.

<sup>3</sup> I test rapidi SARS-CoV-2 basati su procedure di rilevamento di biologia molecolare possono essere eseguiti soltanto:

- a. nelle strutture di cui al capoverso 1 lettera a;
- b. al di fuori di queste strutture, a condizione che il dirigente di laboratorio di tale struttura si assuma la responsabilità dell'esecuzione dei test.

<sup>4</sup> Le strutture di cui al capoverso 1 lettera b possono eseguire i test rapidi SARS-CoV-2 senza l'autorizzazione di cui all'articolo 16 LEp e al di fuori di sistemi chiusi se soddisfano i requisiti seguenti:

- a. sono previsti e rispettati provvedimenti di sicurezza e piani di protezione adeguati per la protezione delle persone, degli animali, dell'ambiente e della diversità biologica;
- b. i test sono eseguiti soltanto da personale appositamente formato e secondo le istruzioni del produttore del test;

<sup>24</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

<sup>25</sup> RS 818.101

- c. i risultati dei test sono interpretati sotto la sorveglianza di persone con le conoscenze tecniche specifiche necessarie; a tal fine è anche possibile rivolgersi a specialisti esterni;
- d. le strutture tengono una documentazione che dimostri la tracciabilità e la qualità dei sistemi di test impiegati. La documentazione deve essere conservata;
- e. le strutture sono autorizzate dal Cantone a eseguire i test.

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

**Art. 24a<sup>26</sup>** Test rapidi SARS-CoV-2 da impiegare nelle strutture di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera b

<sup>1</sup> Nelle strutture di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera b sono impiegati soltanto sistemi di test per i quali una validazione indipendente effettuata da un laboratorio autorizzato secondo l'articolo 16 LEp<sup>27</sup> ha dimostrato che l'affidabilità e la prestazione soddisfano i criteri minimi secondo l'allegato 5a.

<sup>2</sup> Al posto dei sistemi di test di cui al capoverso 1, in casi specifici possono essere impiegati anche sistemi di test che sono stati validati da un laboratorio europeo riconosciuto oppure da una struttura europea riconosciuta, a condizione che l'UFSP, con il coinvolgimento della Società svizzera di microbiologia (SSM) o del Centro nazionale di riferimento per le infezioni virali emergenti (CRIVE), riconosca queste validazioni.

<sup>3</sup> I sistemi di test di cui ai capoversi 1 e 2 possono essere impiegati soltanto se ciò non mette in pericolo l'approvvigionamento sufficiente di materiale per i test dei laboratori di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera a.

<sup>4</sup> Il DFI può adeguare l'allegato 5a all'evoluzione tecnico-scientifica.

**Art. 24b<sup>28</sup>** Persone sulle quali possono essere eseguiti i test rapidi SARS-CoV-2

<sup>1</sup> I test rapidi 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 18 dicembre 2020<sup>29</sup>.

<sup>26</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

<sup>27</sup> RS 818.101

<sup>28</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

<sup>29</sup> Consultabili su [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Malattie > Combattere le malattie infettive > Sistemi di dichiarazione per malattie infettive > Malattie infettive a dichiarazione obbligatoria > Formulare per la dichiarazione.

<sup>2</sup> Possono essere eseguiti nelle strutture di cui all'articolo 24 capoverso 1 oppure al di fuori di esse, nel rispetto dell'articolo 24 capoverso 2, anche su persone che non soddisfano i criteri di cui al capoverso 1 se:

- a. sono soddisfatti i requisiti di cui agli articoli 24 capoverso 4 e 24a;
- b. la struttura o la persona che esegue i test rapidi SARS-CoV-2:
  1. prevede la possibilità di un prelievo di campioni per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 quale metodo diagnostico di conferma,
  2. informa il servizio cantonale competente in materia di tracciamento dei contatti se questo metodo diagnostico non è previsto.

<sup>3</sup> L'UFSP pubblica informazioni sull'impiego dei test rapidi SARS-CoV-2 su persone che non soddisfano i criteri di cui al capoverso 1.

**Art. 24<sup>c30</sup>** Elenco dei test rapidi SARS-CoV-2

<sup>1</sup> L'UFSP pubblica un elenco dei test rapidi SARS-CoV-2 che possono essere impiegati.

<sup>2</sup> Pubblica l'elenco sul proprio sito Internet e lo tiene aggiornato.

**Art. 24<sup>d31</sup>** Competenza dei Cantoni nell'esecuzione dei test rapidi SARS-CoV-2

I Cantoni sono competenti per i controlli del rispetto e l'applicazione dei requisiti secondo gli articoli 24–24b nelle strutture di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera b.

**Art. 24<sup>e32</sup>** Comunicazione di dati

Swissmedic può comunicare alle unità amministrative di cui all'articolo 12 capoverso 1 dati su materiale medico importante, nella misura in cui ciò sia necessario per l'esecuzione della presente ordinanza. Questi dati non possono contenere dati personali degni di particolare protezione.

### Capitolo 3: Assistenza sanitaria

**Art. 25** Ospedali e cliniche

<sup>1</sup> I Cantoni assicurano che nel settore stazionario degli ospedali e delle cliniche siano disponibili capacità sufficienti (segnatamente posti letto e personale specializzato)

<sup>30</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

<sup>31</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

<sup>32</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

per i pazienti affetti da COVID-19 e per altri esami e trattamenti urgenti dal punto di vista medico, in particolare nei reparti di cure intense e di medicina interna generale.

<sup>2</sup> Possono a tal fine obbligare gli ospedali e le cliniche a:

- a. mettere a disposizione o tenere a disposizione su richiesta le loro capacità nel settore stazionario; e
- b. limitare o sospendere gli esami e i trattamenti medici non urgenti.

<sup>3</sup> Gli ospedali e le cliniche devono provvedere affinché nei settori ambulatoriale e stazionario sia garantito l'approvvigionamento di medicinali per i pazienti affetti da COVID-19 e per altri esami e trattamenti urgenti dal punto di vista medico.

#### **Art. 26<sup>33</sup>** Assunzione delle spese per le analisi per il SARS-CoV-2

<sup>1</sup> La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2, le analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 e le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2, nonché per i test rapidi SARS-CoV-2 (analisi per il SARS-CoV-2) eseguiti in regime ambulatoriale su persone che soddisfano i criteri di sospetto, di prelievo di campioni e di dichiarazione dell'UFSP del 18 dicembre 2020<sup>34</sup>. 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.<sup>35</sup>

<sup>2</sup> 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 1994<sup>36</sup> sull'assicurazione malattie (LAMal):
  1. medici,
  2. farmacisti,
  3. ospedali,
  4. laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995<sup>37</sup> 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<sup>38</sup>;
- b. centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico.

<sup>3</sup> Le casse malati secondo l'articolo 2 della legge del 26 settembre 2014<sup>39</sup> sulla vigilanza sull'assicurazione malattie e l'assicurazione militare sono debitorici nei

<sup>33</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 ott. 2020 (Test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2), in vigore dal 2 nov. 2020 (RU 2020 4495).

<sup>34</sup> Consultabili su [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Malattie > Combattere le malattie infettive > Sistemi di dichiarazione per malattie infettive > Malattie infettive a dichiarazione obbligatoria > Formulare per la dichiarazione.

<sup>35</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

<sup>36</sup> RS 832.10

<sup>37</sup> RS 832.102

<sup>38</sup> RS 818.101

<sup>39</sup> RS 832.12

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.

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

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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 18 dicembre 2020 non sono assunte dalla Confederazione.<sup>40</sup>

**Art. 26a<sup>41</sup>** Procedura per l'assunzione delle spese per le analisi per il SARS-CoV-2

<sup>1</sup> I fornitori di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2 inviano all'assicuratore la fattura per le prestazioni secondo l'allegato 6 al più tardi sei 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.<sup>42</sup>

<sup>2</sup> 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 1995<sup>43</sup> sulle prestazioni.

<sup>3</sup> 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 LAMal<sup>44</sup>.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> 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 e dell'istituzione comune esaminano le dichiarazioni, lo svolgimento di opportuni controlli ai sensi del capoverso 4 e fanno rapporto all'UFSP. L'UFSP può

<sup>40</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

<sup>41</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 24 giu. 2020 (RU 2020 2549). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 28 ott. 2020 (Test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2), in vigore dal 2 nov. 2020 (RU 2020 4495).

<sup>42</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

<sup>43</sup> RS 832.112.31

<sup>44</sup> RS 832.10

esigere dagli assicuratori e dall'istituzione comune informazioni supplementari sugli importi remunerati per fornitore di prestazioni secondo l'articolo 26 capoverso 2.<sup>45</sup>

<sup>6</sup> La Confederazione rimborsa agli assicuratori le prestazioni da loro remunerate a cadenza trimestrale.

<sup>7</sup> In caso di violazione dell'obbligo di dichiarazione di cui all'articolo 12 LEp<sup>46</sup> da parte del fornitore di prestazioni, la Confederazione può esigere la restituzione della remunerazione.

<sup>8</sup> 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 18 dicembre 2020<sup>47</sup> deve recare la menzione «Analisi per il SARS-CoV-2 su persone che non soddisfano i criteri di prelievo di campioni».<sup>48</sup>

## Capitolo 4: Assemblee di società

### Art. 27

<sup>1</sup> In caso di assemblee di società, l'organizzatore può disporre, a prescindere dal numero previsto di partecipanti e senza osservare il termine di convocazione, che i partecipanti esercitino i loro diritti soltanto:

- a. per scritto o in forma elettronica; o
- b. mediante un rappresentante indipendente designato dall'organizzatore.

<sup>2</sup> L'organizzatore decide durante il termine di cui all'articolo 29 capoverso 4. La disposizione deve essere comunicata per scritto o pubblicata in forma elettronica al più tardi quattro giorni prima della manifestazione.<sup>49</sup>

## Capitolo 4a:<sup>50</sup>

### Provvedimenti per proteggere i lavoratori particolarmente a rischio

#### Art. 27a

<sup>1</sup> Il datore di lavoro permette ai lavoratori particolarmente a rischio di adempiere da casa i loro obblighi lavorativi. Adotta provvedimenti organizzativi e tecnici idonei a

<sup>45</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

<sup>46</sup> RS 818.101

<sup>47</sup> Consultabili su [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Malattie > Combattere le malattie infettive > Sistemi di dichiarazione per malattie infettive > Malattie infettive a dichiarazione obbligatoria > Formulare per la dichiarazione.

<sup>48</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

<sup>49</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'11 set. 2020 (Proroga; spese per i test), in vigore dal 14 set. 2020 (RU 2020 3695).

<sup>50</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 13 gen. 2021 (Lavoratori particolarmente a rischio), in vigore dal 18 gen. 2021 al 28 feb. 2021 (RU 2021 5).

tal fine. Per l'adempimento da casa dei loro obblighi lavorativi disposto in virtù della presente disposizione, ai lavoratori non è dovuta alcuna indennità per spese.

<sup>2</sup> Se non è possibile adempiere da casa gli obblighi lavorativi abituali, il datore di lavoro assegna al lavoratore interessato, in deroga al contratto di lavoro e senza modifica della retribuzione, un lavoro alternativo equivalente che può essere svolto da casa.

<sup>3</sup> Se, per motivi aziendali, è indispensabile la totale o parziale presenza sul posto di lavoratori particolarmente a rischio, questi ultimi possono essere occupati nella loro attività abituale sul posto se sono adempiute le seguenti condizioni:

- a. la postazione di lavoro è organizzata in modo da evitare qualsiasi contatto stretto con altre persone, in particolare mediante la messa a disposizione di uno spazio individuale o di uno spazio di lavoro chiaramente delimitato; oppure
- b. nei casi in cui non è sempre possibile evitare un contatto stretto, sono adottati ulteriori provvedimenti di protezione secondo il principio STOP (sostituzione, misure tecniche, misure organizzative, misure di protezione individuale).

<sup>4</sup> Se non è possibile occupare i lavoratori interessati secondo i capoversi 1–3, il datore di lavoro assegna loro, in deroga al contratto di lavoro e senza modifica della retribuzione, un lavoro alternativo equivalente sul posto per il quale sono adempiute le condizioni di cui al capoverso 3 lettere a e b.

<sup>5</sup> Prima di adottare i provvedimenti previsti, il datore di lavoro sente i lavoratori interessati. Documenta per scritto i provvedimenti decisi e li comunica in modo adeguato ai lavoratori.

<sup>6</sup> I lavoratori interessati possono rifiutare un lavoro assegnato loro se il datore di lavoro non adempie le condizioni di cui ai capoversi 1–4 o se, per motivi particolari, considerano troppo elevato il rischio di contagio da coronavirus per sé stessi malgrado i provvedimenti adottati dal datore di lavoro secondo i capoversi 3 e 4. Il datore di lavoro può esigere un certificato medico.

<sup>7</sup> Se non è possibile occupare i lavoratori interessati secondo i capoversi 1–4 oppure se questi rifiutano il lavoro loro assegnato secondo il capoverso 6, il datore di lavoro li esenta dall'obbligo di lavorare con continuazione del pagamento dello stipendio.

<sup>8</sup> I lavoratori attestano la loro condizione di persone particolarmente a rischio mediante un'autodichiarazione. Il datore di lavoro può esigere un certificato medico.

<sup>9</sup> Al diritto all'indennità per perdita di guadagno per il coronavirus si applica l'articolo 2 capoverso 3<sup>quater</sup> dell'ordinanza COVID-19 perdita di guadagno del 20 marzo 2020<sup>51</sup>.

<sup>10</sup> Sono considerate particolarmente a rischio le donne incinte e le persone non vaccinate contro il COVID-19 e che soffrono in particolare delle seguenti patologie: ipertensione arteriosa, diabete, malattie cardiovascolari, malattie croniche delle vie

<sup>51</sup> RS 830.31

respiratorie, malattie o terapie che indeboliscono il sistema immunitario, cancro, obesità.

<sup>11</sup> Le patologie di cui al capoverso 10 sono precisate nell'allegato 7 in base a criteri medici. L'elenco di questi criteri non è esaustivo. È fatta salva la valutazione clinica del rischio nel singolo caso.

<sup>12</sup> L'UFSP aggiorna costantemente l'allegato 7.

<sup>13</sup> Alla protezione generale dei lavoratori si applica l'articolo 10 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 19 giugno 2020<sup>52</sup>.

## Capitolo 5: Disposizioni finali

**Art. 28** Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza 2 COVID-19 del 13 marzo 2020<sup>53</sup> è abrogata.

**Art. 28a**<sup>54</sup> Disposizione transitoria della modifica dell'11 settembre 2020

I dispositivi di protezione individuale autorizzati in virtù dell'articolo 24 del diritto anteriore possono continuare a essere immessi in commercio fino al 30 giugno 2021.

**Art. 29** Entrata in vigore e durata di validità

<sup>1</sup> La presente ordinanza entra in vigore il 22 giugno 2020 alle ore 00.00.

<sup>2</sup> Si applica fino al 13 settembre 2020.<sup>55</sup>

<sup>3</sup> ...<sup>56</sup>

<sup>4</sup> La durata di validità della presente ordinanza è prorogata sino al 31 dicembre 2021.<sup>57</sup>

<sup>52</sup> RS **818.101.26**

<sup>53</sup> [RU **2020** 773 783 841 863 867 1059 1065 1101 1131 1137 1155 1199 1245 1249 1333 1401 1501 1505 1585 1751 1815 1823 1835 2097 2099 2213 art. 14 n. 2]

<sup>54</sup> Introdotto dal n. I dell'O dell'11 set. 2020 (Proroga; spese per i test), in vigore dal 18 set. 2020 (RU **2020** 3695).

<sup>55</sup> Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 12 ago. 2020 (Obbligo della mascherina negli aeromobili; grandi manifestazioni), in vigore dal 15 ago. 2020 (RU **2020** 3547).

<sup>56</sup> Abrogato dal n. II dell'O del 12 ago. 2020 (Obbligo della mascherina negli aeromobili; grandi manifestazioni), con effetto dal 15 ago. 2020 (RU **2020** 3547).

<sup>57</sup> Introdotto dal n. I dell'O dell'11 set. 2020 (Proroga; spese per i test), in vigore dal 14 set. 2020 (RU **2020** 3695).



*Allegato 1*<sup>58</sup>  
(art. 3 cpv. 2)

## **Elenco dei Paesi e delle regioni a rischio**

Tutti gli Stati al di fuori dello spazio Schengen, tranne

- Andorra
- Australia
- Bulgaria
- Cipro
- Corea (Sud)
- Croazia
- Giappone
- Irlanda
- Monaco
- Nuova Zelanda
- Romania
- Ruanda
- San Marino
- Santa Sede
- Singapore
- Thailandia

<sup>58</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del DFGP del 23 dic. 2020, in vigore dal 1° gen. 2021 (RU 2020 6735).

*Allegato 2<sup>59</sup>*

<sup>59</sup> Privo di oggetto a seguito dell'abrogazione dell'art. 8 (art. 6 n. 1 dell'O del 2 giu. 2020 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori; RU **2020** 2737).

*Allegato 3<sup>60</sup>*  
(art. 9 cpv. 3)

## **Restrizioni del traffico transfrontaliero delle persone**

Il traffico delle persone dai seguenti Stati in Svizzera è vietato:

- Regno Unito
- Sudafrica

<sup>60</sup> Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 21 dic. 2020, in vigore dalle ore 13.00 del 21 dic. 2020 (RU **2020** 6395).

*Allegato 4*<sup>61</sup>  
(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)**

### **1. Principi attivi nonché medicinali contenenti i principi attivi elencati**

1. Tocilizumab
2. Remdesivir
3. Propofol
4. Midazolam
5. Chetamina
6. Desmedetomidina
7. Dobutamina
8. Sufentanil
9. Remifentanyl
10. Rocuronio
11. Atracurio
12. Sussametonio
13. Noradrenalina
14. Adrenalina
15. Insulina
16. Fentanyl
17. Eparina
18. Argatroban
19. Morfina
20. Paracetamolo (parenterale)
21. Metamizolo (parenterale)
22. Lorazepam
23. Desametasone
24. Amoxicillina-acido clavulanico
25. Piperacillina/Tazobactam

<sup>61</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'UFSP del 19 ott. 2020 (Elenco del materiale medico importante e elenco dei principi attivi per il trattamento del COVID-19), in vigore dal 19 ott. 2020 (RU 2020 4129).

26. Meropenem
27. Imipenem/Cilastatina
28. Cefuroxima
29. Ceftriaxone
30. Amikacina
31. Posaconazolo
32. Fluconazolo
33. Voriconazolo
34. Caspofungina
35. Esmololo (parenterale)
36. Metoprololo (parenterale)
37. Labetalolo (parenterale)
38. Clonidina
39. Amiodarone
40. Furosemide
41. Vaccini contro il COVID-19
42. Vaccino antinfluenzale
43. Vaccino contro la polmonite batterica (Prevenar 13)
44. Immunoterapia contro il COVID-19
45. Gas medicinali

## **2. Dispositivi medici ai sensi dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>62</sup> relativa ai dispositivi medici**

1. Respiratori
2. Apparecchi di monitoraggio per la medicina intensiva
3. Dispositivi medico-diagnostici in vitro («test COVID-19», inclusi i componenti preanalitici e gli strumenti)
4. Mascherine chirurgiche / Mascherine da sala operatoria (Mascherine igieniche)
5. Guanti chirurgici / Guanti per visita medica
6. Ossigeno medicinale
7. Soluzioni per infusioni
8. Set per i prelievi (tubi e tamponi)

<sup>62</sup> RS 812.213

### **3. Dispositivi di protezione individuale e altri dispositivi**

#### **3.1 Dispositivi di protezione individuale ai sensi dell'ordinanza del 25 ottobre 2017<sup>63</sup> sui DPI**

1. Mascherine di protezione delle vie respiratorie (FFP 2 e FFP3)
2. Camici protettivi
3. Indumenti protettivi
4. Occhiali protettivi
5. Cuffie chirurgiche monouso

#### **3.2 Altri dispositivi**

1. Disinfettanti per le mani
2. Disinfettanti per le superfici
3. Etanolo
4. Articoli d'igiene per la medicina intensiva (p. es. traverse assorbenti, pannolini per incontinenza, collettori rettali, articoli per l'igiene del cavo orofaringeo)

<sup>63</sup> RS 930.115

*Allegato 5*<sup>64</sup>  
(art. 21 cpv. 1 e 3, 22 cpv. 1)

## **Elenco dei principi attivi per il trattamento del COVID-19**

1. Remdesivir
2. Tocilizumab

<sup>64</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O dell'UFSP del 19 ott. 2020 (Elenco del materiale medico importante e elenco dei principi attivi per il trattamento del COVID-19), in vigore dal 19 ott. 2020 (RU **2020** 4129).

*Allegato 5a*<sup>65</sup>  
(art. 24a cpv. 1)

## **Criteria minimi per determinare l'affidabilità e la prestazione dei test rapidi SARS-CoV-2**

### **1 In generale**

- 1.1 Tutti i test da sottoporre a validazione devono essere confrontati con una reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa in tempo reale (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction, RT-PCR) a partire da un tampone nasofaringeo.
- 1.2 Per l'impiego dei test rapidi SARS-CoV-2 è richiesta una validazione indipendente. Questi test sono validati sostanzialmente in base ai criteri clinici secondo il numero 2. Fanno eccezione i test rapidi degli antigeni SARS-CoV-2 eseguiti a partire da un tampone nasofaringeo; per questi test è possibile una validazione tecnica secondo il numero 3.

### **2 Criteri di validazione clinica**

- 2.1 La determinazione della sensibilità e della specificità nella validazione clinica deve basarsi su almeno 100 campioni positivi e 300 campioni negativi al SARS-CoV-2. I campioni utilizzati devono provenire da pazienti sintomatici secondo i criteri clinici stabiliti dall'UFSP e che sono stati testati entro 0–4 giorni dalla comparsa dei sintomi.
- 2.2 La sensibilità dei test rapidi deve attestarsi almeno all'85 % e la specificità almeno al 99 %.

### **3 Criteri di validazione tecnica per i test rapidi degli antigeni SARS-CoV-2 eseguiti a partire da un tampone nasofaringeo**

- 3.1 La determinazione della sensibilità e della specificità nella validazione tecnica deve basarsi su almeno 100 campioni positivi e 300 campioni negativi al SARS-CoV-2, di cui almeno 50 devono avere una carica virale minima di 10e5 copie di virus/ml.
- 3.2 I test antigenici rapidi da sottoporre a validazione devono soddisfare i seguenti requisiti minimi di sensibilità in funzione del numero di copie del materiale di partenza:
  - per 10e7 copie/ml, 95 %
  - per 10e6 copie/ml, 90 %
  - per 10e5 copie/ml, 80 %

<sup>65</sup> Introdotta dal n. III cpv. 1 dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).



3.3 La specificità deve attestarsi almeno al 99 %.

*Allegato 6<sup>66</sup>*  
(art. 26 cpv. 1 e 26a cpv. 1)

## 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 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 <sup>67</sup> 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 <sup>68</sup> 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 secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	82 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo	24 fr.

<sup>66</sup> Introdotta dal n. II dell'O del 28 ott. 2020 (Test rapidi dell'antigene SARS-CoV-2) (RU 2020 4495). Nuovo testo giusta il n. III cpv. 2 dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

<sup>67</sup> RS 818.101

<sup>68</sup> RS 832.102

Prestazione	Importo massimo
<b>del campione</b>	
Se eseguita dai laboratori secondo l'articolo 54 capoverso 3 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	82 fr.
per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	5 fr.
Se eseguita dai laboratori d'ospedale secondo l'articolo 54 capoverso 2 OAMal per i bisogni dell'ospedale, di cui:	87 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	5 fr.

## 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 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
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.

### 3 **Analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e test rapidi SARS-CoV-2**

- 3.1 Per le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e i test rapidi 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 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.

#### **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 immunologica degli antigeni SARS-CoV-2 o un test rapido 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 soltanto per il disbrigo dell'incarico secondo i numeri 1.2 lettera b e 3.2 lettera b.

*Allegato 7*<sup>69</sup>  
(art. 27a cpv. 11)

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

Secondo lo stato attuale delle conoscenze scientifiche, si presume un rischio particolare soltanto per determinate categorie di persone adulte. I criteri seguenti si riferiscono pertanto unicamente a persone adulte.

### **1. Ipertensione arteriosa**

- Ipertensione arteriosa con danno agli organi bersaglio
- Ipertensione arteriosa resistente alla terapia

### **2. Malattie cardiovascolari**

#### **2.1 Criteri generali**

- Pazienti con dispnea della classe funzionale NYHA II–IV e NT-pro BNP > 125 pg/ml
- Pazienti con almeno due fattori di rischio cardiovascolare (di cui uno è il diabete o l'ipertensione arteriosa)
- Ictus cerebrale pregresso e/o vascolopatia sintomatica
- Insufficienza renale cronica (stadio 3, GFR < 60 ml/min)

#### **2.2 Altri criteri**

##### **2.2.1 Cardiopatie coronariche**

- Infarto miocardico (STEMI e NSTEMI) negli ultimi dodici mesi
- Sindrome coronarica cronica sintomatica, nonostante la terapia farmacologica (indipendentemente da un'eventuale precedente rivascolarizzazione)

##### **2.2.2 Malattie delle valvole cardiache**

- Stenosi da moderata a severa o severa e/o rigurgito valvolare, in aggiunta ad almeno un criterio generale
- Tutte le sostituzioni valvolari chirurgiche o percutanee, in aggiunta ad almeno un criterio generale

<sup>69</sup> Introdotta dal n. II dell'O del 13 gen. 2021 (Lavoratori particolarmente a rischio), in vigore dal 18 gen. 2021 al 28 feb. 2021 (RU 2021 5).

### 2.2.3 Insufficienza cardiaca

- Pazienti con dispnea della classe funzionale NYHA II–IV o NT-pro BNP > 125 pg/ml, nonostante la terapia farmacologica per tutti i valori LVEF (HFpEF, HFmrEF, HFrEF)
- Cardiomiopatie di tutte le eziologie
- Ipertensione arteriosa polmonare

### 2.2.4 Aritmie cardiache

- Fibrillazione atriale con un punteggio CHA2DS2-VASc pari ad almeno 2
- Precedente impianto di un pacemaker cardiaco (incl. ICD e/o CRT), in aggiunta a un criterio generale

### 2.2.5 Cardiopatie congenite dell'adulto

- Cardiopatia congenita dopo valutazione individuale da parte del cardiologo curante

## 3. Malattie croniche delle vie respiratorie

- Malattie polmonari ostruttive croniche allo stadio GOLD II–IV
- Enfisema polmonare
- Forme di asma bronchiale particolarmente severe e non controllate
- Malattie polmonari interstiziali
- Cancro attivo ai polmoni
- Ipertensione arteriosa polmonare
- Malattia vascolare polmonare
- Sarcoidosi attiva
- Fibrosi cistica
- Infezioni polmonari croniche (micobatteriosi atipiche, bronchiectasie ecc.)
- Pazienti sottoposti a respirazione artificiale

## 4. Diabete

- Diabete mellito, con complicanze tardive o con un valore di HbA1c > 8 %

## 5. Malattie o terapie che indeboliscono il sistema immunitario

- Immunodepressione severa (p. es. CD4+ < 200 $\mu$ l)
- Neutropenia (< 1000 neutrofili/ $\mu$ l) durante  $\geq$  1 settimana
- Linfocitopenia (< 200 linfociti/ $\mu$ l)

- Immunodeficienze ereditarie
- Assunzione di medicinali che sopprimono la risposta immunitaria (p. es. assunzione prolungata di glucocorticoidi, anticorpi monoclonali, citostatici ecc.)
- Linfomi aggressivi (tutti i tipi)
- Leucemia linfatica acuta
- Leucemia mieloide acuta
- Leucemia promielocitica acuta
- Leucemia prolinfocitica a cellule T
- Linfomi primari del sistema nervoso centrale
- Trapianto di cellule staminali
- Amiloidosi (amiloidosi da catene leggere (AL))
- Leucemia linfatica cronica
- Mieloma multiplo
- Anemia falciforme

## **6. Cancro**

- Malattie tumorali in corso di trattamento medico

## **7. Obesità**

- Pazienti con un indice di massa corporea (IMC) pari o superiore a 40 kg/m<sup>2</sup>