

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

del 19 giugno 2020 (Stato 1° luglio 2021)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 3, 4, 5 lettere a e b, nonché 8 della legge COVID-19 del 25 settembre 2020¹;

visto l'articolo 63 capoverso 3 della legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici;

visto l'articolo 41 capoverso 1 della legge del 28 settembre 2012³ sulle epidemie (LEp),⁴

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto e scopo

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

² 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

¹ RS 818.102

² RS 812.21

³ RS 818.101

⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 19 mar. 2021 (Protezione dei lavoratori particolarmente a rischio – proroga), in vigore dal 1° apr. 2021 (RU 2021 167).

Capitolo 2: Mantenimento delle capacità nell'assistenza sanitaria

Sezione 1: Principio

Art. 3

¹ 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.

² Per Paesi o regioni a rischio si intendono Paesi o regioni in cui è stato rilevato il coronavirus SARS-CoV-2 e in cui:

- a. sussiste un rischio elevato di contagio; oppure
- b. è diffusa una variante del virus che presenta un rischio di contagio più elevato o un decorso più grave della malattia rispetto alla variante del virus diffusa nello spazio Schengen.⁵

³ Gli elenchi dei Paesi e delle regioni a rischio sono pubblicati nell'allegato 1.⁶

Sezione 2:

Limitazioni del traffico di confine e dell'ammissione di stranieri

Art. 4⁷ Passaggio della frontiera e controlli

¹ 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 2005⁸ 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 1999⁹ tra la Confederazione Svizzera, da una parte, e la Comunità europea ed i suoi Stati membri, dall'altra, sulla libera

⁵ Nuovo testo giusta l'all. 3 dell'O del 23 giu. 2021 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU 2021 380).

⁶ Introdotto dall'all. 3 dell'O del 23 giu. 2021 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU 2021 380).

⁷ 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).

⁸ RS 142.20

⁹ RS 0.142.112.681

circolazione delle persone (ALC) o della Convenzione del 4 gennaio 1960¹⁰ istitutiva dell'Associazione europea di libero scambio (Accordo AELS);

b. e c.¹¹ ...¹²

² Sono escluse dal presente divieto d'entrata le persone che:

- a. attestano che sono state vaccinate contro il SARS-CoV-2; le persone considerate vaccinate sono disciplinate nell'allegato 1a; o
- b. rendono verosimile di trovarsi in una situazione di assoluta necessità.¹³

^{2bis} I bambini sotto i 18 anni che entrano accompagnati da adulti secondo il capoverso 2 lettera a non devono presentare una vaccinazione.¹⁴

^{2ter} La deroga di cui al capoverso 2 lettera a non si applica alle persone provenienti da un Paese o da una regione di cui all'allegato 1 numero 2 che intendono entrare in Svizzera.¹⁵

^{2quater} La Segreteria di Stato della migrazione (SEM) emana le necessarie istruzioni per le deroghe al divieto d'entrata.¹⁶

³ 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.

⁴ 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. 5¹⁷ Aggiornamento degli allegati

Il Dipartimento federale di giustizia e polizia (DFGP), sentiti il Dipartimento federale dell'interno (DFI) e il Dipartimento federale degli affari esteri (DFAE), aggiorna costantemente gli allegati 1 e 1a.

¹⁰ **RS 0.632.31**

¹¹ Abrogate dall'all. 2 n. 2 dell'O COVID-19 del 27 gen. 2021 sui provvedimenti nel settore del traffico internazionale viaggiatori, con effetto dal 8 feb. 2021 (RU **2021** 61).

¹² 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).

¹³ Nuovo testo giusta l'all. 3 dell'O del 23 giu. 2021 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU **2021** 380).

¹⁴ Introdotto dall'all. 3 dell'O del 23 giu. 2021 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU **2021** 380).

¹⁵ Introdotto dall'all. 3 dell'O del 23 giu. 2021 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU **2021** 380).

¹⁶ Introdotto dall'all. 3 dell'O del 23 giu. 2021 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU **2021** 380).

¹⁷ Nuovo testo giusta l'all. 3 dell'O del 23 giu. 2021 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU **2021** 380).

Art. 6 e 7¹⁸**Art. 8¹⁹****Art. 9** Disposizioni sul traffico transfrontaliero delle persone e delle merci

¹ 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.

² 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.

³ Le restrizioni del traffico transfrontaliero delle persone sono elencate nell'allegato 3.

Art. 10²⁰ 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'ALC²¹ o dell'accordo AELS²² 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 capoversi 2 e 2^{bis}.

Art. 10a²³ Estensione dei termini

¹ Gli stranieri che a causa di provvedimenti legati al coronavirus sono stati impossibilitati ad agire tempestivamente secondo gli articoli 47 o 61 LStrl²⁴ possono compiere l'atto omesso fino alla scadenza della durata di validità della presente ordinanza.

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

¹⁸ Abrogati dal n. 1 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).

¹⁹ 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).

²⁰ Nuovo testo giusta l'all. 3 dell'O del 23 giu. 2021 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU 2021 380).

²¹ RS 0.142.112.681

²² RS 0.632.31

²³ Introdotto dal n. 1 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).

²⁴ RS 142.20

³ 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

¹ 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.

² 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.²⁵

³ 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:²⁶

- 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

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

- a. UFSP;
- 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).

² Il gruppo di lavoro è diretto dall'incaricato del Consiglio federale per il SSC.²⁷

²⁵ 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).

²⁶ 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. 13 Obbligo di notifica

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

² 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.

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

Art. 14 Acquisto di materiale medico importante

¹ 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.

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

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

⁴ Le autorità competenti possono incaricare terzi dell'acquisto di materiale medico importante.

⁵ 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 2005²⁸ sulle finanze della Confederazione per quanto riguarda i rischi, concedendo per esempio acconti senza garanzie o copertura dei rischi valutari.

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

Art. 15 Attribuzione di materiale medico importante

¹ Se necessario, i Cantoni presentano una domanda di attribuzione alla ResMaB.²⁹

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

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

²⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mag. 2021, in vigore dal 17 mag. 2021 (RU 2021 274).

²⁸ RS 611.0

²⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mag. 2021, in vigore dal 17 mag. 2021 (RU 2021 274).

⁴ 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

¹ 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.

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

³ 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

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

² 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.

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

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

⁵ Se il materiale acquistato è di nuovo liberamente disponibile sul mercato, la Confederazione può cedere le sue scorte a prezzi di mercato.³⁰

Art. 19 Confisca

¹ 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 sufficienti 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.

³⁰ Introdotto dal n. I dell'O del 12 mag. 2021, in vigore dal 17 mag. 2021 (RU 2021 274).

² 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

¹ 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.

² 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

¹ 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 medicamento 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.

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.³¹

³ Il DFI aggiorna costantemente l'elenco di cui all'allegato 5.³²

⁴ 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.

³¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mag. 2021, in vigore dal 17 mag. 2021 (RU 2021 274).

³² 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

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.³³

^{1bis} 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.³⁴

² Ogni importazione secondo il capoverso ^{1bis} deve essere notificata a Swissmedic entro 10 giorni dalla ricezione delle merci.³⁵

³ 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.

⁴ 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 2018³⁶ sull'autorizzazione dei medicinali.³⁷

Art. 23 Deroche per i dispositivi medici: in generale³⁸

¹ 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 2001³⁹ 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

³³ Introdotto dal n. I dell'O del 12 mag. 2021, in vigore dal 26 apr. 2021 (RU **2021** 274).

³⁴ Originario cpv. 1.

³⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mag. 2021, in vigore dal 26 apr. 2021 (RU **2021** 274).

³⁶ RS **812.212.1**

³⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU **2020** 5801).

³⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mar. 2021, in vigore dal 15 mar. 2021 (RU **2021** 145).

³⁹ RS **812.213**

dimostrati in misura sufficiente l'adempimento delle esigenze fondamentali, nonché l'efficacia e la prestazione.

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

^{5bis} L'app SwissCovid secondo l'ordinanza del 24 giugno 2020⁴⁰ sul sistema di tracciamento della prossimità per il coronavirus SARS-CoV-2 e secondo l'ordinanza del 30 giugno 2021⁴¹ su un sistema di segnalazione di un possibile di contagio da coronavirus SARS-CoV-2 durante una manifestazione non sottostà alle disposizioni sulla valutazione della conformità di dispositivi medici.⁴²

⁶ 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. 23a⁴³

Art. 23b⁴⁴ Deroga per le mascherine di protezione delle vie respiratorie

¹ Le mascherine di protezione delle vie respiratorie che non corrispondono ai principi e alle procedure per la valutazione della conformità di cui all'articolo 3 capoverso 2 dell'ordinanza del 25 ottobre 2017⁴⁵ sui DPI (ODPI) e la cui deroga a questi principi e procedure non è stata autorizzata in base all'articolo 24 capoverso 3 nella versione del 22 giugno 2020⁴⁶ non possono essere messe a disposizione sul mercato.

² Le mascherine di protezione delle vie respiratorie di cui al capoverso 1 presenti nelle scorte della Confederazione e dei Cantoni possono essere distribuite a ospedali,

⁴⁰ RS 818.101.25

⁴¹ RS 818.102.4

⁴² Introdotto dall'art. 18 dell'O del 30 giu. 2021 su un sistema di segnalazione di un possibile di contagio da coronavirus SARS-CoV-2 durante una manifestazione, in vigore dal 1° lug. 2021 al 30 giu. 2022 (RU 2021 411).

⁴³ Introdotto dal n. I dell'O del 12 mar. 2021 (RU 2021 145). Abrogato dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, con effetto dal 26 giu. 2021 (RU 2021 378).

⁴⁴ Originario art. 23a. Introdotto dal n. I dell'O del 27 gen. 2021 (Test per il SARS-CoV-2 e mascherine di protezione delle vie respiratorie), in vigore dal 28 gen. 2021 (RU 2021 54).

⁴⁵ RS 930.115

⁴⁶ RU 2020 2195

case per anziani e di cura e organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio privati nonché a istituzioni della Confederazione e dei Cantoni come l'esercito, la protezione civile, gli ospedali e le carceri se il servizio responsabile della distribuzione presso la Confederazione o il Cantone:

- a. tramite un esame da parte di un organismo di valutazione della conformità europeo riconosciuto per le mascherine di protezione delle vie respiratorie garantisce un livello di sicurezza equivalente a quello previsto dai requisiti legali vigenti secondo l'ODPI; e
- b. garantisce la tracciabilità.

³ L'informazione sui dispositivi deve essere disponibile al momento della distribuzione e redatta almeno in una lingua ufficiale o in inglese. Deve essere garantito che gli utilizzatori siano in possesso dei presupposti necessari per utilizzare il dispositivo conformemente alle prescrizioni.

Art. 24⁴⁷ Esecuzione di test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale nonché dispensazione e impiego di test autodiagnostici SARS-CoV-2⁴⁸

¹ I test rapidi non automatizzati per il rilevamento diretto del SARS-CoV-2 sul singolo paziente (test rapidi SARS-CoV-2) per uso professionale possono essere eseguiti unicamente nelle seguenti strutture:⁴⁹

- a. laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 della legge del 28 settembre 2012⁵⁰ sulle epidemie (LEp) e centri di prelievo di campioni da essi gestiti;
- b.⁵¹ studi medici, farmacie e ospedali, case di riposo e di cura, istituti medico-sociali, nonché centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico.

^{1bis} Possono essere eseguiti anche in e da organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio nonché da assistenti secondo la legge federale del 19 giugno 1959⁵² su l'assicurazione per l'invalidità (LAI).⁵³

² 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.

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

⁴⁷ 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).

⁴⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mar. 2021, in vigore dal 15 mar. 2021 (RU 2021 145).

⁴⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU 2021 378).

⁵⁰ RS 818.101

⁵¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 gen. 2021 (Test per il SARS-CoV-2 e mascherine di protezione delle vie respiratorie), in vigore dal 28 gen. 2021 (RU 2021 54).

⁵² RS 831.20

⁵³ Introdotto dal n. I dell'O del 27 gen. 2021 (Test per il SARS-CoV-2 e mascherine di protezione delle vie respiratorie) (RU 2021 54). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mar. 2021, in vigore dal 15 mar. 2021 (RU 2021 145).

- 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.

⁴ Le strutture di cui ai capoversi 1 lettera b e 1^{bis} possono eseguire test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale senza l'autorizzazione di cui all'articolo 16 LEP e al di fuori di sistemi chiusi se soddisfano i requisiti seguenti:⁵⁴

- 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.⁵⁵ i test sono eseguiti soltanto da persone appositamente formate e secondo le istruzioni del fabbricante del test;
- 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.

^{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:

- a. sono destinati, secondo le indicazioni del fabbricante, a essere utilizzati dal pubblico per l'autodiagnosi e certificati di conseguenza;
- b. soddisfano i requisiti dell'articolo 24a e i criteri minimi secondo l'allegato 5a numero 3.⁵⁶

⁵ 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. 24a⁵⁷ Test rapidi SARS-CoV-2 ammessi⁵⁸

¹ Per i test rapidi per il SARS-CoV-2 possono essere impiegati soltanto sistemi di test per i quali una validazione indipendente effettuata da un laboratorio autorizzato

⁵⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mar. 2021, in vigore dal 15 mar. 2021 (RU 2021 145).

⁵⁵ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mar. 2021, in vigore dal 15 mar. 2021 (RU 2021 145).

⁵⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 12 mar. 2021 (RU 2021 145). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU 2021 378).

⁵⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

⁵⁸ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mar. 2021, in vigore dal 15 mar. 2021 (RU 2021 145).

secondo l'articolo 16 LEP ha dimostrato che l'affidabilità e la prestazione soddisfanno i criteri minimi secondo l'allegato 5a.⁵⁹

² 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 o da una struttura europea riconosciuta, a condizione che l'UFSP riconosca questa validazione.⁶⁰

³ 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.

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

⁵ I capoversi 1–4 non si applicano ai test rapidi per il SARS-CoV-2 eseguiti:

- a. dai laboratori autorizzati secondo l'articolo 16 LEP e dai centri di prelievo di campioni da essi gestiti;
- b. da strutture che non sono laboratori, nelle quali però un contratto disciplina la vigilanza e la responsabilità diretta e attiva di un laboratorio autorizzato e l'attività è gestita da quest'ultimo.⁶¹

Art. 24^{b62} Comunicazione del risultato positivo del test al Cantone in assenza di un test diagnostico di conferma

Se dopo il risultato positivo di un test rapido SARS-CoV-2 non è eseguito un test diagnostico di conferma e il DFI non ha stabilito la dichiarazione dei risultati dei test rapidi SARS-CoV-2 secondo l'articolo 19 dell'ordinanza del 29 aprile 2015⁶³ sulle epidemie, la struttura o la persona responsabile dell'esecuzione del test deve comunicare il risultato positivo al servizio cantonale competente in materia di tracciamento dei contatti.

Art. 24^{c64} Elenco dei test rapidi SARS-CoV-2

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

² Pubblica l'elenco sul proprio sito Internet e lo tiene aggiornato.

⁵⁹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 gen. 2021 (Test per il SARS-CoV-2 e mascherine di protezione delle vie respiratorie), in vigore dal 28 gen. 2021 (RU 2021 54).

⁶⁰ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mar. 2021, in vigore dal 15 mar. 2021 (RU 2021 145).

⁶¹ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 gen. 2021 (Test per il SARS-CoV-2 e mascherine di protezione delle vie respiratorie), in vigore dal 28 gen. 2021 (RU 2021 54).

⁶² Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2) (RU 2020 5801). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mar. 2021, in vigore dal 15 mar. 2021 (RU 2021 145).

⁶³ RS 818.101.1

⁶⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

Art. 24^{d65} Competenza dei Cantoni nell'esecuzione dei test rapidi per il SARS-CoV-2

I Cantoni sono competenti per i controlli del rispetto e l'applicazione dei requisiti di cui agli articoli 24–24b in relazione ai test rapidi per il SARS-CoV-2 non eseguiti nelle strutture di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera a.

Art. 24^{e66} 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

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

² 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.

³ 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. 26⁶⁷ Assunzione delle spese per le analisi per il SARS-CoV-2

¹ La Confederazione assume le spese per le analisi per il SARS-CoV-2 alle condizioni di cui all'allegato 6 e fino agli importi massimi fissati nell'allegato 6.

² Settimanalmente l'UFSP pubblica sul suo sito Internet il numero di analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 secondo l'allegato 6 numero 1 eseguite in Svizzera e in Liechtenstein durante una settimana civile. Il DFI può adeguare gli importi massimi all'evoluzione dei costi effettivi.

⁶⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2) (RU 2020 5801). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 27 gen. 2021 (Test per il SARS-CoV-2 e mascherine di protezione delle vie respiratorie), in vigore dal 28 gen. 2021 (RU 2021 54).

⁶⁶ Introdotto dal n. I dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2), in vigore dal 21 dic. 2020 (RU 2020 5801).

⁶⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mar. 2021, in vigore dal 15 mar. 2021 (RU 2021 145).

³ Per le analisi per il SARS-CoV-2 secondo l'allegato 6, sul mandato indirizzato al laboratorio devono figurare i dati necessari per la fatturazione elettronica, in particolare il numero di assicurato o di cliente dell'assicuratore della persona testata.

⁴ Per le prestazioni secondo l'allegato 6 non è dovuta nessuna partecipazione ai costi secondo l'articolo 64 della legge federale del 18 marzo 1994⁶⁸ sull'assicurazione malattie (LAMal).

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

Art. 26a⁶⁹ Debitori della remunerazione delle prestazioni

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) o se il test autodiagnostico SARS-CoV-2 secondo l'allegato 6 numero 3.3 è dispensato da un fornitore di prestazioni in possesso di un numero RCC, sono debitori della remunerazione delle prestazioni secondo il sistema del terzo pagante ai sensi dell'articolo 42 capoverso 2 LAMal⁷⁰ i seguenti assicuratori:

- a. per le persone che dispongono di un'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie secondo la LAMal: la cassa malati secondo l'articolo 2 della legge del 26 settembre 2014⁷¹ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie presso la quale è assicurata la persona testata;
- b. per le persone coperte contro malattia dall'assicurazione militare: l'assicurazione militare;
- c. per le persone che non dispongono di un'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie secondo la LAMal: l'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal.

² 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 non in possesso di un numero RCC, è debitore della remunerazione delle prestazioni il Cantone in cui è eseguito il prelievo del campione.

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:⁷²

⁶⁸ RS **832.10**

⁶⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 24 giu. 2020 (RU **2020** 2549). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mar. 2021, in vigore dal 15 mar. 2021 (RU **2021** 145).

⁷⁰ RS **832.10**

⁷¹ RS **832.12**

⁷² Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mag. 2021, in vigore dal 17 mag. 2021 (RU **2021** 274).

- a. l'assicuratore di cui al capoverso 1 che è debitore della remunerazione delle prestazioni secondo il sistema del terzo pagante ai sensi dell'articolo 42 capoverso 2 LAMal; o
- b. il Cantone in cui è eseguito il prelievo del campione per il SARS-CoV-2.

⁴ Se l'analisi per il SARS-CoV-2 è eseguita secondo l'allegato 6 numeri 2, 3.1.1 lettere b–d e 3.2.1 lettere b e c, è debitore della remunerazione delle prestazioni il Cantone in cui è eseguito il prelievo del campione per il SARS-CoV-2.⁷³

Art. 26b⁷⁴ Procedura se le prestazioni sono a carico dell'assicuratore

¹ Se secondo l'articolo 26a capoversi 1 e 3 lettera a il debitore della remunerazione delle prestazioni è l'assicuratore, i fornitori di prestazioni inviano all'assicuratore competente la fattura per le prestazioni secondo l'allegato 6 per persona testata di volta in volta o cumulando le prestazioni trimestralmente, al più tardi nove mesi dopo la fornitura delle prestazioni. La fattura può comprendere soltanto le prestazioni di cui all'allegato 6. L'invio avviene preferibilmente per via elettronica.

² I fornitori di prestazioni non possono fatturare le prestazioni secondo l'allegato 6 applicando la posizione 3186.00 dell'allegato 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995⁷⁵ sulle prestazioni (OPre).

³ Gli assicuratori controllano le fatture e verificano se il fornitore di prestazioni ha fatturato correttamente le prestazioni secondo l'allegato 6. Nell'elaborazione dei dati osservano gli articoli 84–84b LAMal⁷⁶.

⁴ All'inizio di gennaio, aprile, luglio e ottobre comunicano all'UFSP il numero di analisi che hanno remunerato ai fornitori di prestazioni e l'importo remunerato. Annualmente, gli uffici esterni di revisione degli assicuratori esaminano le dichiarazioni e l'esistenza di opportuni controlli ai sensi del capoverso 3 e fanno rapporto all'UFSP. L'UFSP può esigere dagli assicuratori informazioni supplementari sugli importi remunerati per fornitore di prestazioni.

⁵ La Confederazione rimborsa agli assicuratori le prestazioni da loro remunerate a cadenza trimestrale.

⁶ Se la prestazione è stata fatturata indebitamente dal fornitore di prestazioni, l'assicuratore può esigere la restituzione delle remunerazioni già versate. Con il pagamento della prestazione da parte della Confederazione secondo il capoverso 5, 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.

^{6bis} 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

⁷³ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU **2021** 378).

⁷⁴ Introdotto dal n. I dell'O del 27 gen. 2021 (Test per il SARS-CoV-2 e mascherine di protezione delle vie respiratorie) (RU **2021** 54). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mar. 2021, in vigore dal 15 mar. 2021 (RU **2021** 145).

⁷⁵ RS **832.112.31**

⁷⁶ RS **832.10**

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.⁷⁷

^{6ter} 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.⁷⁸

⁷ L'istituzione comune fattura trimestralmente all'UFSP le spese amministrative per la sua attività di assicuratore secondo l'articolo 26a capoversi 1 lettera c e 3 lettera a secondo l'onere. La tariffa oraria ammonta a 95 franchi e comprende le spese salariali, i contributi sociali e le spese infrastrutturali. Per le spese non incluse nelle spese amministrative per eventuali revisioni, adattamenti dei sistemi e interessi negativi sono remunerati i costi effettivi.

⁸ Le fatture relative alle analisi per il SARS-CoV-2 che non soddisfano le condizioni di cui all'allegato 6 devono recare la menzione «Analisi per il SARS-CoV-2 su persone che non soddisfano i criteri di prelievo di campioni».

Art. 26c⁷⁹ Procedura se le prestazioni sono a carico del Cantone

¹ Se secondo l'articolo 26a capoversi 2, 3 lettera b e 4 il debitore della remunerazione delle prestazioni è il Cantone, i fornitori di prestazioni inviano al Cantone competente la fattura cumulando le prestazioni trimestralmente, al più tardi nove mesi dopo la fornitura delle prestazioni. La fattura può comprendere soltanto le prestazioni di cui all'allegato 6. L'invio avviene preferibilmente per via elettronica.

² I fornitori di prestazioni non possono fatturare le prestazioni secondo l'allegato 6 applicando la posizione 3186.00 dell'allegato 3 OPre⁸⁰.

³ I Cantoni controllano le fatture e verificano se il fornitore di prestazioni ha fatturato correttamente le prestazioni secondo l'allegato 6. Devono rispettare le disposizioni cantonali sulla protezione dei dati.

⁴ All'inizio di gennaio, aprile, luglio e ottobre comunicano all'UFSP il numero di analisi che hanno remunerato ai fornitori di prestazioni e l'importo remunerato.

⁵ La Confederazione rimborsa ai Cantoni le prestazioni da loro remunerate a cadenza trimestrale. Versa inoltre un finanziamento iniziale *una tantum* ai Cantoni che predispongono test mirati e ripetuti della popolazione. A tal fine i Cantoni fatturano alla Confederazione solo le spese effettive, ma al massimo 8 franchi per abitante. Sono computabili le spese in materia di informatica e logistica.

⁷⁷ Introdotto dal n. I dell'O del 12 mag. 2021, in vigore dal 7 apr. 2021 (RU 2021 274).

⁷⁸ Introdotto dal n. I dell'O del 12 mag. 2021, in vigore dal 7 apr. 2021 (RU 2021 274).

⁷⁹ Introdotto dal n. I dell'O del 27 gen. 2021 (Test per il SARS-CoV-2 e mascherine di protezione delle vie respiratorie) (RU 2021 54). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mar. 2021, in vigore dal 15 mar. 2021 (RU 2021 145).

⁸⁰ RS 832.112.31

⁶ Se la prestazione è stata fatturata indebitamente dal fornitore di prestazioni, il Cantone può esigere la restituzione delle remunerazioni già versate. Con il pagamento della prestazione da parte della Confederazione secondo il capoverso 5, un eventuale diritto alla restituzione passa alla Confederazione. I Cantoni comunicano alla Confederazione i dati necessari per esercitare il diritto alla restituzione. I dati non possono contenere dati personali degni di particolare protezione.

Capitolo 4: Assemblee di società

Art. 27

¹ 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.

² 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.⁸¹

Capitolo 4a:⁸²

Provvedimenti per proteggere i lavoratori particolarmente a rischio

Art. 27a

¹ 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 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.

² 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.

³ 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

⁸¹ 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).

⁸² Introdotto dal n. I dell'O del 13 gen. 2021 (Lavoratori particolarmente a rischio), in vigore dal 18 gen. 2021 al 31 ago. 2021 (RU **2021** 5, 109, 167, 218, 296, 378).

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).

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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.

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

⁹ Al diritto all'indennità per perdita di guadagno per il coronavirus si applica l'articolo 2 capoverso 3^{quater} dell'ordinanza COVID-19 perdita di guadagno del 20 marzo 2020⁸³.

¹⁰ Sono considerate particolarmente a rischio:

- a. le donne incinte;
- b. le persone affette dalle patologie o anomalie di cui all'allegato 7 che per motivi medici non possono farsi vaccinare contro il COVID-19.⁸⁴

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

- a. le donne incinte vaccinate contro il COVID-19, durante dodici mesi a partire dalla vaccinazione completa;
- b. le persone di cui al capoverso 10 che sono state contagiate dal SARS-CoV-2 e sono considerate guarite, durante sei mesi a partire dall'undicesimo giorno dopo la conferma del contagio.⁸⁵

⁸³ RS **830.31**

⁸⁴ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU **2021** 378).

⁸⁵ Introdotto dal n. I dell'O del 12 mag. 2021 (RU **2021** 274). Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU **2021** 378).

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.⁸⁶

¹² L'EDI aggiorna costantemente l'allegato 7 in base allo stato delle conoscenze scientifiche.⁸⁷

¹³ Alla protezione generale dei lavoratori si applica l'articolo 25 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 23 giugno 2021^{88 89}.

Capitolo 5: Disposizioni finali

Art. 28 Abrogazione di un altro atto normativo

L'ordinanza 2 COVID-19 del 13 marzo 2020⁹⁰ è abrogata.

Art. 28a⁹¹ 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. 28b⁹² Disposizioni transitorie della modifica del 23 giugno 2021

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

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

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

⁸⁶ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mag. 2021, in vigore dal 17 mag. 2021 (RU **2021** 274).

⁸⁷ Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 12 mag. 2021, in vigore dal 17 mag. 2021 (RU **2021** 274).

⁸⁸ RS **818.101.26**

⁸⁹ Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**), con effetto dal 26 giu. 2021.

⁹⁰ [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]

⁹¹ Introdotto dal n. I dell'O dell'11 set. 2020 (Proroga; spese per i test), in vigore dal 18 set. 2020 (RU **2020** 3695).

⁹² Introdotto dal n. I dell'O del 23 giu. 2021, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU **2021** 378).

Art. 29 Entrata in vigore e durata di validità

¹ La presente ordinanza entra in vigore il 22 giugno 2020 alle ore 00.00.

² Si applica fino al 13 settembre 2020.⁹³

³ ...⁹⁴

⁴ La durata di validità della presente ordinanza è prorogata sino al 31 dicembre 2021.⁹⁵

⁹³ 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).

⁹⁴ 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).

⁹⁵ 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 I⁹⁶
(art. 3 cpv. 3, art. 4 cpv. 2^{er} e art. 5)

Elenco dei Paesi e delle regioni a rischio

1. Paesi e regioni a rischio (art. 3 cpv. 2 lett. a)

Tutti gli Stati e regioni al di fuori dello spazio Schengen, tranne:

- Albania
- Andorra
- Australia
- Bulgaria
- Cipro
- Corea (Sud)
- Croazia
- Giappone
- Hong Kong
- Irlanda
- Israele
- Libano
- Macao
- Macedonia del Nord
- Monaco
- Nuova Zelanda
- Romania
- Ruanda
- San Marino
- Santa Sede
- Serbia
- Singapore
- Stati Uniti d'America
- Taiwan
- Thailandia

⁹⁶ Nuovo testo giusta l'all. 3 dell'O del 23 giu. 2021 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU 2021 380).

2. Paesi e regioni a rischio con una variante del virus SARS-CoV-2 che presenta un rischio di contagio più elevato o un decorso più grave della malattia rispetto alla variante del virus diffusa nello spazio Schengen (art. 3 cpv. 2 lett. b)

*Allegato 1a*⁹⁷
(art. 4 cpv. 2 lett. a e art. 5)

Persone vaccinate

- 1 Sono considerate vaccinate le persone che sono state vaccinate con un vaccino che:
 - a. è stato omologato in Svizzera ed è stato somministrato completamente secondo le raccomandazioni dell'UFSP;
 - b. è stato approvato dall'Agenzia europea per i medicinali per l'Unione europea ed è stato somministrato completamente secondo le prescrizioni o le raccomandazioni dello Stato in cui è stata effettuata la vaccinazione;
 - c. è stato approvato secondo la Lista per l'uso di emergenza dell'OMS ed è stato somministrato completamente secondo le prescrizioni o le raccomandazioni dello Stato in cui è stata effettuata la vaccinazione.
- 2 Il periodo durante il quale le persone vaccinate sono escluse dal divieto d'entrata di cui all'articolo 4 capoverso 1 è di dodici mesi a partire dalla vaccinazione completa; per il vaccino Janssen, la durata è di dodici mesi a partire dal ventiduesimo giorno dalla vaccinazione completa.
- 3 La vaccinazione può essere attestata mediante un certificato COVID-19 secondo l'articolo 1 lettera a numero 1 dell'ordinanza del 4 giugno 2021⁹⁸ sui certificati COVID-19 o un certificato estero riconosciuto secondo la sezione 7 dell'ordinanza sui certificati COVID-19.
- 4 Sono ammesse anche attestazioni diverse da quelle di cui al numero 3, purché corrispondano a una forma di attestazione attualmente consueta. Oltre al cognome, al nome e alla data di nascita del titolare, l'attestazione deve contenere le seguenti informazioni:
 - a. la data della vaccinazione;
 - b. il vaccino somministrato.

⁹⁷ Introdotta dall'all. 3 dell'O del 23 giu. 2021 sui provvedimenti per combattere il coronavirus (COVID-19) nel settore del traffico internazionale viaggiatori, in vigore dal 26 giu. 2021 (RU 2021 380).

⁹⁸ RS 818.102.2

Allegato 2⁹⁹

⁹⁹ 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 3¹⁰⁰

Restrizioni del traffico transfrontaliero delle persone

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

...

¹⁰⁰ Nuovo testo giusta il n. II dell'O del 21 dic. 2020 (RU **2020** 6395). Aggiornato dall'all. 2 n. 2 dell'O COVID-19 del 27 gen. 2021 sui provvedimenti nel settore del traffico internazionale viaggiatori, in vigore dall'8 feb. 2021 (RU **2021** 61).

Allegato 4¹⁰¹
(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

¹⁰¹ 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 (RU **2020** 4129). Aggiornato dal n. II cpv. 1 dell'O del 27 gen. 2021 (Test per il SARS-CoV-2 e mascherine di protezione delle vie respiratorie) (RU **2021** 54), dal n. I cpv. 1 dell'O del DF1 del 14 apr. 2021 (Modifica degli elenchi del materiale medico importante e dei principi attivi per il trattamento del COVID-19) (RU **2021** 212) e dal n. II dell'O del 12 mag. 2021, in vigore dal 17 mag. 2021 (RU **2021** 274).

24. Amoxicillina-acido clavulanico
25. Piperacillina/Tazobactam
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. Gas medicinali
45. Casirivimab/Imdevimab
46. Bamlanivimab/Etesevimab
47. Ossigeno medicinale
48. Soluzioni per infusioni

2. Dispositivi medici ai sensi dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁰² 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)

¹⁰² RS 812.213

5. Guanti chirurgici / Guanti per visita medica
6. Deflussori
7. Puntali per pipette con filtro
8. Set per i prelievi (tubi e tamponi)
9. Siringhe monouso e aghi monouso
10. Siringhe per emogasanalisi

3. Dispositivi di protezione individuale e altri dispositivi

3.1 Dispositivi di protezione individuale ai sensi dell'ordinanza del 25 ottobre 2017¹⁰³ 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)

¹⁰³ RS 930.115

Allegato 5¹⁰⁴
(art. 21 cpv. 1 e 3, 22 cpv. 1)

Elenco dei principi attivi per il trattamento del COVID-19

1. Casirivimab/Imdevimab
2. Bamlanivimab/Etesevimab

¹⁰⁴ Nuovo testo giusta il n. I cpv. 2 dell'O del DFI del 14 apr. 2021 (Modifica degli elenchi del materiale medico importante e dei principi attivi per il trattamento del COVID-19), in vigore dal 15 apr. 2021 (RU **2021** 212).

Allegato 5a¹⁰⁵
(art. 23a cpv. 2 lett. e, 24 cpv. 4^{bis} lett. b e 24a cpv. 1)

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

1 In generale

- 1.1 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. Per calcolare la specificità dei test rapidi SARS-CoV-2 basati su procedure di rilevamento di biologia molecolare a partire da un campione di saliva, il test da sottoporre a validazione può essere confrontato con una RT-PCR a partire da un campione di saliva.
- 1.2 Per l'impiego dei test rapidi SARS-CoV-2 è richiesta una validazione indipendente.

2 Criteria per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard diagnostico

2.1 Criteria di validazione clinica

- 2.1.1 L'esame 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 che sono stati testati entro 0–4 giorni dalla comparsa dei sintomi.
- 2.1.2 La sensibilità dei test deve attestarsi almeno all'85 per cento e la specificità almeno al 99 per cento.

2.2 Criteria di validazione tecnica per i test rapidi degli antigeni SARS-CoV-2 eseguiti a partire da un tampone nasofaringeo

- 2.2.1 L'esame 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.
- 2.2.2 I test antigenici rapidi SARS-CoV-2 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 %

¹⁰⁵ Introdotta dal n. III cpv. 1 dell'O del 18 dic. 2020 (Test rapidi SARS-CoV-2) (RU 2020 5801). Nuovo testo giusta il n. III dell'O del 12 mar. 2021, in vigore dal 15 mar. 2021 (RU 2021 145).

- per 10e6 copie/ml: 90 %
- per 10e5 copie/ml: 80 %

2.2.3 La specificità deve attestarsi almeno al 99 per cento.

3 Criteri di validazione clinica per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard di screening e i test autodiagnostici SARS-CoV-2

3.1 Sensibilità

3.1.1 L'esame della sensibilità deve basarsi su almeno 100 campioni positivi al SARS-CoV-2. I campioni utilizzati devono provenire da pazienti sintomatici testati entro 0–7 giorni dalla comparsa dei sintomi.

3.1.2 La sensibilità dei test deve attestarsi almeno all'80 per cento.

3.2 Specificità

3.2.1 L'esame della specificità deve basarsi su almeno 100 campioni negativi al SARS-CoV-2. I campioni utilizzati devono provenire da pazienti asintomatici senza rischio concreto di esposizione.

3.2.2 La specificità dei test deve attestarsi almeno al 97 per cento.

3.3 Reattività incrociata: esame anche di campioni con un'elevata concentrazione di coronavirus umani affini, compresi almeno i coronavirus umani 229E, OC43, NL63 e HKU1.

3.4 Interferenza: esame anche di campioni positivi a un agente patogeno che può provocare sintomi analoghi (influenza A, B; RSV) o che potrebbe interferire con il principio del test (*Staphylococcus aureus* positivo alla proteina A in caso di tampone nasofaringeo come matrice del campione).

Allegato 6¹⁰⁶
(art. 26, 26a, 26b e 26c)

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

1 Tariffe ordinarie per i test orientati ai sintomi e ai casi

1.1 Analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2

- 1.1.1 La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 soltanto nei seguenti casi:
- a. per le persone sintomatiche;
 - b. per i contatti in quarantena;
 - c. per le persone che desiderano concludere anticipatamente la quarantena dei contatti secondo l'articolo 3e dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 19 giugno 2020¹⁰⁷;
 - d. per le persone che desiderano concludere anticipatamente la quarantena per le persone in entrata secondo l'articolo 7 capoverso 4 dell'ordinanza COVID-19 provvedimenti nel settore del traffico internazionale viaggiatori del 27 gennaio 2021¹⁰⁸;
 - e. per le persone informate dall'app SwissCovid di essere potenzialmente entrate in contatto stretto con una persona infettata dal SARS-CoV-2; la Confederazione assume le spese per un singolo test, eseguito al più presto a partire dal quinto giorno dopo la segnalazione dell'app SwissCovid;
 - f. per le persone domiciliate all'estero che lavorano o seguono una formazione in Svizzera, se per entrare nello Stato estero di residenza è richiesto il risultato negativo di un'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 e i costi non sono assunti in altro modo;
 - g. per le persone domiciliate in Svizzera che lavorano o seguono una formazione all'estero, se per entrare nello Stato estero è richiesto il risultato negativo di un'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 e i costi non sono assunti in altro modo;
 - h. dopo il risultato positivo:
 - di un test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale, indipendentemente dal fatto che il test sia stato eseguito con un test rapido SARS-CoV-2 secondo lo standard diagnostico o lo standard di screening,
 - di un test autodiagnostico SARS-CoV-2;

¹⁰⁶ 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 dell'O del 12 mar. 2021 (RU 2021 145). Aggiornato dal n. II delle O del 12 mag. 2021 (RU 2021 274), del 23 giu. 2021, in vigore dal 1° lug. 2021 (RU 2021 378) e dalla correzione del 29 giu. 2021 (RU 2021 407).

¹⁰⁷ RS 818.101.26

¹⁰⁸ RS 818.101.27

- i. dopo un risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata secondo i numeri 1.2, 2.2 o 3.2;
- j. nell'ambito dello studio e del controllo di un focolaio su ordine di un medico.
- 1.1.2 Assume le spese soltanto se le prestazioni sono fornite dai seguenti fornitori di prestazioni:
- a. per il prelievo del campione:
1. dai seguenti fornitori di prestazioni secondo la LAMal¹⁰⁹:
 - medici
 - farmacisti
 - ospedali
 - laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 dell'ordinanza del 27 giugno 1995¹¹⁰ 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
 - case di cura
 - organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio,
 2. da centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico,
 3. da istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale,
 4. da assistenti secondo la LAI¹¹¹;
- b. per l'analisi, da laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 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.
- 1.1.3 Per le analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 assume al massimo 153.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:
- a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Colloquio con il paziente e prelievo del campione, compreso il materiale di protezione	22.50 fr.
Invio del risultato del test alla persona testata e alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 1 LEp e, in caso d'infezione accertata, richiesta del codice di attivazione generato dal sistema di tracciamento della prossimità per il coronavirus SARS-CoV-2 (sistema TP), nonché per l'emissione del certificato del test COVID-19	2.50 fr.

¹⁰⁹ RS 832.10

¹¹⁰ RS 832.102

¹¹¹ RS 831.20

Prestazione	Importo massimo
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 su incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	106 fr.
– per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp, se il numero di analisi eseguite in Svizzera e in Liechtenstein durante una settimana è di:	
– < 100 000	82 fr.
– 100 000 – < 150 000	74 fr.
– 150 000 – < 200 000	70 fr.
– > 200 000	64 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	24 fr.
Se eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, di cui:	87 fr.
– per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp, se il numero di analisi eseguite in Svizzera e in Liechtenstein durante una settimana è di:	
– < 100 000	82 fr.
– 100 000 – < 150 000	74 fr.
– 150 000 – < 200 000	70 fr.
– > 200 000	64 fr.
– per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	5 fr.

1.2 **Analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2**

1.2.1 La Confederazione assume le spese per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 solo nell'ambito dello studio e del controllo di un focolaio su ordine di un medico.

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

- a. per il prelievo del campione:
1. dai seguenti fornitori di prestazioni secondo la LAMal:
 - medici
 - farmacisti
 - ospedali
 - laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 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
 - case di cura
 - organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio,
 2. da centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico,
 3. da istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale,
 4. da assistenti secondo la LAI;
- b. per l'analisi, da laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 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.

1.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo 337.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

- a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Colloquio con il paziente e prelievo del campione, compreso il materiale di protezione	22.50 fr.
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22.50 fr.

- b. per l'analisi di biologia molecolare aggregata:

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

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

c. per l'aggregazione centralizzata:

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

1.3 Analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2

1.3.1 La Confederazione assume le spese per le analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 solo su ordine del servizio cantonale competente.

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

a. per il prelievo del campione:

1. dai seguenti fornitori di prestazioni secondo la LAMal:

- medici
- farmacisti
- ospedali
- laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 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
- case di cura
- organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio,

2. da centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico,

3. da istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale,

4. da assistenti secondo la LAI;

b. per l'analisi, da laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 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.

1.3.3 Per le analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 assume al massimo 96.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

- a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Colloquio con il paziente e prelievo del campione, compreso il materiale di protezione	22.50 fr.
Invio del risultato del test alla persona testata e alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 1 LEp	2.50 fr.
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22.50 fr.

- b. per l'analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguita su incarico di un altro fornitore di prestazioni, 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 eseguita senza incarico di un altro fornitore di prestazioni, 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, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione	5 fr.

1.4 Analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale

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 secondo lo standard diagnostico soltanto nei seguenti casi:

- per le persone sintomatiche;
- per i contatti in quarantena;
- per le persone che desiderano concludere anticipatamente la quarantena dei contatti secondo l'articolo 3e dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare;
- per le persone che desiderano concludere anticipatamente la quarantena per le persone in entrata secondo l'articolo 7 capoverso 4 dell'ordinanza

- COVID-19 provvedimenti nel settore del traffico internazionale viaggiatori;
- e. per le persone informate dall'app SwissCovid di essere potenzialmente entrate in contatto stretto con una persona infettata dal SARS-CoV-2; la Confederazione assume le spese per un singolo test, eseguito al più presto a partire dal quinto giorno dopo la segnalazione dell'app SwissCovid;
 - f. per le persone domiciliate all'estero che lavorano o seguono una formazione in Svizzera, se per entrare nello Stato estero di residenza è richiesto il risultato negativo di un'analisi immunologica degli antigeni SARS-CoV-2 o di un test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale e i costi non sono assunti in altro modo;
 - g. per le persone domiciliate in Svizzera che lavorano o seguono una formazione all'estero, se per entrare nello Stato estero è richiesto il risultato negativo di un'analisi immunologica degli antigeni SARS-CoV-2 o di un test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale e i costi non sono assunti in altro modo;
 - h. dopo il risultato positivo di un'analisi di biologia molecolare aggregata secondo i numeri 1.2, 2.2, 3.2;
 - i. nell'ambito dello studio e del controllo di un focolaio su ordine di un medico;
 - j. per tutte le persone che non rientrano nelle lettere a-i.
- 1.4.2 Assume inoltre le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard di screening nei casi di cui al numero 1.4.1 lettere f, g e j.
- 1.4.3 Assume le spese per le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard diagnostico e lo standard di screening soltanto se le prestazioni sono fornite dai seguenti fornitori di prestazioni:
- a. per il prelievo del campione e l'analisi:
 - 1. dai seguenti fornitori di prestazioni secondo la LAMal:
 - medici
 - farmacisti
 - ospedali
 - laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 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
 - case di cura
 - organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio,
 - 2. da centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico,
 - 3. da istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale,
 - 4. da assistenti secondo la LAI.

1.4.4 Per le analisi immunologiche degli antigeni SARS-CoV-2 e i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard diagnostico e lo standard di screening assume al massimo 88.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

a. per il prelievo del campione:

Prestazione	Importo massimo
Colloquio con il paziente e prelievo del campione, compreso il materiale di protezione	22.50 fr.
Invio del risultato del test alla persona testata e alle autorità competenti secondo l'articolo 12 capoverso 1 LEp e, in caso d'infezione accertata, richiesta del codice di attivazione generato dal sistema TP, nonché per l'emissione del certificato del test COVID-19	2.50 fr.
Colloquio medico-paziente dettagliato per stabilire l'indicazione da parte del medico, se del caso	22.50 fr.

b. per l'analisi immunologica degli antigeni SARS-CoV-2 e il test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard diagnostico e lo standard di screening:

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

1.5 Rilevamento di biologia molecolare di una o più varianti di SARS-CoV-2 preoccupanti

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.

- 1.5.2 Assume le spese soltanto se le prestazioni sono fornite da laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 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.
- 1.5.3 Il rilevamento di biologia molecolare può essere eseguito, su ordine del servizio cantonale competente, mediante una delle seguenti procedure:
- PCR specifica per la mutazione;
 - sequenziamento parziale del genoma.
- 1.5.4 Per il rilevamento di biologia molecolare di una o più varianti di SARS-CoV-2 preoccupanti assume 106 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Se eseguito senza incarico di un altro fornitore di prestazioni per l'analisi e la dichiarazione alle autorità secondo l'articolo 12 capoverso 2 LEp	82 fr.
Se eseguito su incarico di un altro fornitore di prestazioni, 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 del campione	24 fr.

1.6 Sequenziamento diagnostico del SARS-CoV-2

- 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:
- 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;
 - sequenziamenti mirati in caso di focolai insoliti;
 - sequenziamenti mirati eseguiti a campione in caso di focolai consistenti.
- 1.6.2. Assume le spese soltanto se le prestazioni sono fornite da:
- laboratori di diagnostica microbiologica titolari di un'autorizzazione secondo l'articolo 16 LEp;
 - laboratori di riferimento che soddisfano i requisiti dell'articolo 17 LEp.

- 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.

2 Tariffe ridotte per i test mirati e ripetuti

2.1 Test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard diagnostico e lo standard di screening

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

- 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;
- b. in situazioni con una probabilità di trasmissione molto elevata, se il servizio cantonale competente lo prevede e presenta all'UFSP una strategia;
- c. per test limitati nel tempo nel contesto di focolai di infezione incontrollati, se previsto dal servizio cantonale competente;
- d. per test prima e durante i campi, per i partecipanti e gli accompagnatori, se il servizio cantonale competente presenta una strategia all'UFSP.

- 2.1.2 Assume le spese soltanto se le prestazioni per il prelievo del campione sono fornite:

- a. per il prelievo del campione e l'analisi:
 1. dai seguenti fornitori di prestazioni secondo la LAMal:
 - medici
 - farmacisti
 - ospedali
 - laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 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
 - case di cura
 - organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio,
 2. da centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico,

3. da istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale,
 4. da assistenti secondo la LAI.
- 2.1.3 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard diagnostico o lo standard di screening assume al massimo 28 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Se il campione non è prelevato dalla persona testata stessa: per il prelievo del campione e l'esecuzione del test, compresi il materiale necessario per il test, il materiale di protezione e il tempo di lavoro, nonché l'analisi e il disbrigo dell'incarico	28 fr.
Se il campione è prelevato dalla persona testata stessa: per l'esecuzione del test, compresi il materiale necessario per il test, il materiale di protezione e il tempo di lavoro, nonché l'analisi e il disbrigo dell'incarico	14 fr.

2.2 **Analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2**

- 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;
 - b. in situazioni con una probabilità di trasmissione molto elevata, se il servizio cantonale competente lo prevede e presenta all'UFSP una strategia;
 - c. per test limitati nel tempo nel contesto di focolai di infezione incontrollati, se previsto dal servizio cantonale competente;
 - d. per test prima e durante i campi, per i partecipanti e gli accompagnatori, se il servizio cantonale competente presenta una strategia all'UFSP.
- 2.2.2 Assume le spese soltanto se le prestazioni sono fornite dai seguenti fornitori di prestazioni:
- a. per il prelievo del campione:
 1. dai seguenti fornitori di prestazioni secondo la LAMal:
 - medici
 - farmacisti
 - ospedali
 - laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 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
- case di cura
 - organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio,
2. da centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico,
 3. da istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale,
 4. da assistenti secondo la LAI;
- b. per l'analisi, da laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 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.

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

- a. per il prelievo del campione:

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

- b. per l'analisi di biologia molecolare aggregata:

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

- c. per l'aggregazione centralizzata:

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

3 Tariffe di base per i test mirati e ripetuti

3.1 Test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale

- 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:
- per test mirati e ripetuti in ospedali, case di riposo e di cura nonché in istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale;
 - per test mirati e ripetuti in aziende e associazioni, se il servizio cantonale competente presenta una strategia all'UFSP;
 - per un contatto in quarantena, se nell'azienda in cui lavora sono eseguiti test mirati e ripetuti con almeno un test alla settimana;
 - in occasione di manifestazioni con limitazione d'accesso secondo l'articolo 15 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 23 giugno 2021¹¹² o dell'articolo 6^bquater dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 19 giugno 2020 nella versione modificata il 26 maggio 2021¹¹³.
- 3.1.2 Assume inoltre le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo lo standard di screening nei casi di cui al numero 3.1.1 lettere b e d.
- 3.1.3 Assume le spese per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo i numeri 3.1.1 e 3.1.2 soltanto se le prestazioni sono fornite:
- dai seguenti fornitori di prestazioni secondo la LAMal:
 - medici
 - farmacisti
 - ospedali
 - laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 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,
 - case di cura
 - organizzazioni di cure e d'aiuto a domicilio,
 - da centri di test gestiti dal Cantone o su suo incarico,

¹¹² RS 818.101.26

¹¹³ RU 2021 297

3. da istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale,
 4. da assistenti secondo la LAI.
- 3.1.4 Per i test rapidi SARS-CoV-2 per uso professionale secondo i numeri 3.1.1 e 3.1.2 assume al massimo 6.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

Prestazione	Importo massimo
Per il test rapido SARS-CoV-2 per uso professionale, solo il materiale necessario per il test	6.50 fr.

3.2 Analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2

- 3.2.1 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 in ospedali, case di riposo e di cura nonché in altri istituti medico-sociali che accolgono persone a fini di trattamento, assistenza, riabilitazione o esercizio di una riabilitazione o occupazione professionale e sociale;
 - b. per test mirati e ripetuti nelle aziende, se il servizio cantonale competente presenta una strategia all'UFSP;
 - 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.
- 3.2.2 Assume le spese soltanto se le prestazioni sono fornite da laboratori di cui all'articolo 54 capoverso 3 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.
- 3.2.3 Per le analisi di biologia molecolare aggregate per il SARS-CoV-2 assume al massimo 292.50 franchi. Questo importo comprende le prestazioni e i costi seguenti:

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

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

3.3 Test autodiagnostici SARS-CoV-2

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

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

Prestazione	Importo massimo
Per un test autodiagnostico SARS-CoV-2 dispensato direttamente con contatto personale con i clienti, solo il materiale necessario per il test, compresi il prezzo di fabbrica per la consegna, un supplemento dell'80 % sul prezzo di fabbrica per la consegna nonché l'IVA a un'aliquota del 7,7 %.	10 fr.
Per un test autodiagnostico SARS-CoV-2 inviato, solo il materiale necessario per il test, compresi il prezzo di fabbrica per la consegna, un supplemento del 60 % sul prezzo di fabbrica per la consegna nonché l'IVA a un'aliquota del 7,7 %.	9 fr.

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

- a. le persone vaccinate secondo l'allegato 2 numero 1.1 dell'ordinanza COVID-19 situazione particolare del 23 giugno 2021¹¹⁴, se la vaccinazione risale a non più di 365 giorni dalla somministrazione dell'ultima dose; per il vaccino di Janssen il periodo considerato è di 365 giorni a partire dal ventiduesimo giorno dopo la vaccinazione;
- b. le persone che sono state contagiate dal SARS-CoV-2 e sono considerate guarite, per sei mesi a partire dall'undicesimo giorno dopo la conferma dell'infezione.

4 Limitazioni

- 4.1 Se su una persona sono eseguite lo stesso giorno un'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 secondo il numero 1.1 e un'analisi per gli anticorpi contro il SARS-CoV-2 secondo il numero 1.3, la Confederazione assume *una tantum* l'importo per il prelievo del campione secondo i numeri 1.1.3 lettera a e 1.3.3 lettera a, nonché quello per il disbrigo dell'incarico, i costi generali e il materiale necessario per il prelievo del campione secondo i numeri 1.1.3 lettera b e 1.3.3 lettera b.
- 4.2 ...
- 4.3 Se su una persona sono eseguite dallo stesso fornitore di prestazioni un'analisi di biologia molecolare per il SARS-CoV-2 secondo il numero 1.1 e un rilevamento di biologia molecolare di una o più varianti di SARS-CoV-2 preoccupanti secondo il numero 1.5 o un sequenziamento del SARS-CoV-2 secondo il numero 1.6, la Confederazione assume *una tantum* l'importo per il disbrigo dell'incarico e i costi generali secondo i numeri 1.1.3 lettera b, 1.5.3 o 1.6.3.
- 4.4 Per le analisi per il SARS-CoV-2 nelle quali il campione è prelevato dalla persona testata stessa, il prelievo del campione non può essere fatturato.

¹¹⁴ RS 818.101.26

Allegato 7¹¹⁵
(art. 27a cpv. 10 e 11)

Malattie e anomalie genetiche 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

¹¹⁵ Introdotta dal n. II dell'O del 13 gen. 2021 (Lavoratori particolarmente a rischio), in vigore dal 18 gen. 2021 al 31 ago. 2021 (RU **2021** 5, 109, 167, 218, 296, 378). Aggiornata dal n. I dell'O del UFSP del 25 feb. 2021 (Elenco delle malattie che rendono le persone interessate particolarmente a rischio) (RU **2021** 115), del 1° apr. 2021 (Elenco delle malattie che rendono le persone interessate particolarmente a rischio) (RU **2021** 194) e dal n. II dell'O del 12 mag. 2021, in vigore dal 17 mag. 2021 (RU **2021** 274).

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 dei polmoni e delle vie respiratorie

- Malattie polmonari ostruttive croniche allo stadio GOLD II–IV
- Enfisema polmonare
- Forme di asma bronchiale particolarmente severe e non controllate
- Pneumopatie interstiziali / fibrosi polmonare
- 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
- Malattie che riducono gravemente la capacità polmonare

4. Diabete

- Diabete mellito, con complicanze tardive o con un valore di HbA1c uguale o superiore all'8 per cento

5. Malattie o terapie che indeboliscono il sistema immunitario

- Immunosoppressione grave (p. es. infezione da HIV con un numero di linfociti T CD4+ < 200/μl)

- Neutropenia (< 1000 neutrofili/ μ l) durante \geq 1 settimana
- Linfocitopenia (< 200 linfociti/ μ l)
- Immunodeficienze ereditarie
- Assunzione di medicamenti che sopprimono la risposta immunitaria (p. es. assunzione prolungata di glucocorticoidi (equivalente di prednisolone > 20 mg/giorno), anticorpi monoclonali, citostatici, terapie biologiche 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
- Trapianto di midollo osseo
- Trapianto di organi
- Persone in lista d'attesa per un trapianto

6. Cancro

- Malattie tumorali in corso di trattamento medico

7. Obesità

- Pazienti con un indice di massa corporea (IMC) pari o superiore a 35 kg/m²

8. Epatopatia

- Cirrosi epatica

9. Nefropatia

- Insufficienza renale cronica, a partire da GFR < 60 ml/min

10. Trisomia 21

