



CH-3003 Berna

UFSP; JAD

POST CH AG

Invio come allegato
alle associazioni delle aziende farmaceutiche

Riferimento: 733.0-14/2
Berna, 10 novembre 2021

Ottimizzazione del processo di domanda AOMS misure preventive (vaccinazioni)

Gentili Signore e Signori,

secondo l'articolo 26 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) assume i costi delle misure preventive eseguite o prescritte da un medico (p. es. vaccinazioni) in favore di assicurati particolarmente in pericolo.

Affinché una vaccinazione possa essere rimborsata nell'ambito di una misura preventiva, secondo l'articolo 33 capoverso 2 LAMal deve essere esplicitamente riportata nell'articolo 12a dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31).

Un prerequisito indispensabile affinché un medicamento possa essere ammesso nell'elenco delle specialità (ES) è la sua omologazione da parte di Swissmedic (art. 65 cpv. 1 dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie; OAMal; RS 832.102). In presenza dell'omologazione o della decisione preliminare di Swissmedic, il titolare dell'omologazione presenta alla segreteria della Commissione federale dei medicinali (CFM) la rispettiva domanda, comprensiva del formulario Key Facts e della check-list. La domanda per la CFM è valida anche come richiesta alla Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF), qualora sia necessaria una modifica all'articolo 12a OPre.

L'UFSP chiarisce al suo interno se è necessaria una modifica dell'OPre e quindi una valutazione da parte della CFPF e una decisione del DFI. In caso affermativo, la sezione Prestazioni mediche (competente per la CFPF) assume il coordinamento tra la CFM e la CFPF. Essa coordina i processi relativi alla

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Sezione Ammissioni di medicinali
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berna
Tel. +41 58 462 90 35
eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch



valutazione EAE per quanto riguarda il rimborso da parte dell'AOMS, eventuali adeguamenti delle raccomandazioni di vaccinazione (d'intesa con la Commissione federale per le vaccinazioni CFV) e l'entrata in vigore dei disciplinamenti (gli adeguamenti dell'OPre entrano di norma in vigore il 1° gennaio e il 1° luglio, la CFM si riunisce ogni due mesi). Ai titolari delle omologazioni si raccomanda di prendere contatto con l'UFSP in modo tempestivo prima della decisione preliminare di Swissmedic e prima di presentare la domanda, al fine di poter chiarire le questioni relative alla procedura. L'UFSP informa il titolare dell'omologazione in merito alla procedura e stabilisce eventualmente i passi necessari in uno scadenziario coordinato con tutte le istanze coinvolte. Può richiedere al titolare dell'omologazione anche ulteriori informazioni in merito al formulario Key Facts come per esempio valutazioni di carattere economico-sanitario relative alla valutazione generale dell'economicità.

Se non è necessario apportare alcuna modifica all'OPre – vale a dire che la domanda di vaccino rientra nell'ambito normativo di cui all'articolo 12a OPre – la domanda è quindi valutata solo dalla sezione Ammissioni di medicinali tenendo conto dei criteri EAE e poi sottoposta alla CFM. In tal caso la sezione Ammissioni di medicinali informa il titolare dell'omologazione in merito all'ulteriore procedura.

Finora il titolare dell'omologazione doveva presentare sia una domanda alla CFPF sia una domanda separata alla CFM, tenendo conto delle procedure consecutive e dei diversi scadenziari delle due commissioni. Grazie al coordinamento delle procedure relative alla domanda di rimborso delle vaccinazioni e dei vaccini da parte dell'AOMS, la procedura risulta semplificata per il titolare dell'omologazione. Per la presentazione delle domande di ammissione dei vaccini nell'elenco delle specialità (ES) e all'occorrenza anche per l'iscrizione di una vaccinazione nell'OPre, l'UFSP renderà disponibili due nuovi formulari Key Facts e le relative check-list, che costituiscono gli allegati alle Istruzioni concernenti l'elenco delle specialità (ES) (pubblicate nella scheda [Procedure di domanda](#)):

Allegato 01 m Check-list per una domanda di modificazione di limitazione di un vaccino

Allegato 01 n Check-list per una nuova domanda di ammissione di un vaccino

Allegato 03 l Key Facts per una domanda di modificazione di limitazione di un vaccino

Allegato 03 m Key Facts per una nuova domanda di ammissione di un vaccino

Distinti saluti

Divisione Prestazioni assicurazione malattia



Stefan Otto
Responsabile della sezione Prestazioni mediche



Dott. Jörg Indermitte
Responsabile della sezione Ammissioni di medicinali