



## Adeguamento dell'ordinanza sulle epidemie: creazione di un sistema di paganti in proprio per ulteriori vaccinazioni di richiamo

Documento di accompagnamento del 24 maggio 2022 per la consultazione dei Cantoni

### 1. Situazione iniziale

Da marzo 2022 sono sempre più numerose le richieste di persone che hanno una necessità individuale di un'ulteriore vaccinazione di richiamo<sup>1</sup>. È prevedibile che da qui all'estate 2022 inoltrata, in concomitanza con il periodo delle vacanze, la crescente mobilità professionale e privata e l'eventuale scadenza della durata di validità dei certificati, le richieste di una vaccinazione di richiamo supplementare per scopi di viaggio aumenteranno. Complessivamente, in questa fase epidemiologica che si prospetta tranquilla la domanda di ulteriori vaccinazioni di richiamo senza un'indicazione medica sufficiente è stimata a 10 000–20 000 persone.

Attualmente, una seconda vaccinazione di richiamo è raccomandata solo alle persone gravemente immunodeficienti – ossia alle persone che, a causa di un sistema immunitario compromesso, rispondono alle vaccinazioni meno bene delle persone sane. Al momento, dal punto di vista epidemiologico e medico l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e la Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) non raccomandano una seconda vaccinazione di richiamo ad altri gruppi di persone. Non esiste neanche un'omologazione da parte di Swissmedic. Gli studi disponibili finora e l'andamento epidemiologico hanno mostrato che la protezione della prima vaccinazione di richiamo dalle forme gravi e dalle ospedalizzazioni resta buona. In base alle ipotesi attuali è probabile che a estate inoltrata o nell'autunno 2022 sarà raccomandata un'ulteriore vaccinazione di richiamo alle persone particolarmente a rischio<sup>2</sup>. Si stima che queste persone siano 2,2 milioni – di cui 1,9 milioni hanno già optato per la terza dose di vaccino. È possibile, ma non ancora stabilito in via definitiva, che nell'autunno 2022 le autorità raccomanderanno un secondo richiamo anche alla popolazione generale (persone non particolarmente a rischio) o al personale sanitario.

Malgrado l'assenza di un'omologazione e di una raccomandazione, in linea di principio il medico curante è autorizzato a somministrare un'ulteriore vaccinazione di richiamo, nel rispetto dell'obbligo di diligenza (uso off-label). Resta da chiarire come remunerare tale vaccinazione. Per questo motivo, deve essere introdotto un sistema di paganti in proprio per le persone che vogliono sottoporsi a un'ulteriore vaccinazione al di fuori dell'omologazione e delle raccomandazioni – in particolare in vista di un viaggio.

Nell'autunno 2022, non appena saranno disponibili le raccomandazioni di vaccinazione aggiornate dell'UFSP e della CFV, sarà eventualmente svolta un'ulteriore consultazione sulla disponibilità delle vaccinazioni per le quali non esiste una raccomandazione formale.

---

<sup>1</sup> Nel presente documento, l'espressione «ulteriore vaccinazione di richiamo» si riferisce alla seconda vaccinazione di richiamo, che per la stragrande maggioranza della popolazione vaccinata con un vaccino a mRNA corrisponde alla quarta dose e per le persone gravemente immunodeficienti alla quarta dose.

<sup>2</sup> Per persone particolarmente a rischio s'intendono, conformemente alla strategia di vaccinazione anti-COVID-19 dell'UFSP e della CFV, tutte le persone a partire dai 65 anni e le persone con determinate malattie croniche (elenco delle categorie di persone particolarmente a rischio).

## **2. Sistema di paganti in proprio (SPP)**

Per la remunerazione delle ulteriori vaccinazioni di richiamo somministrate senza indicazione medica nel contesto della situazione epidemiologica attualmente poco tesa, si propone la creazione di un SPP. Il SPP consentirà in particolare l'accesso a un'ulteriore vaccinazione di richiamo per le persone assicurate AOMS e non assicurate AOMS che la desiderano in vista di un viaggio.

### **2.1. Attuazione giuridica**

Conformemente agli articoli 44 capoverso 2 lettera a e 73 della legge sulle epidemie (LEp) nonché all'articolo 46a capoverso 2 lettera a della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA), l'ordinanza sulle epidemie (OEp) è completata con una disposizione che stabilisce una nuova forma di attribuzione del vaccino per scopi non medici nonché le modalità di pagamento applicabili alla dispensazione delle dosi.

L'articolo 64<sup>bis</sup> OEp prevede l'introduzione di un sistema di dispensazione a pagamento di dosi di vaccino anti-COVID-19 per richiami supplementari al di fuori delle raccomandazioni delle autorità. L'articolo fissa inoltre l'importo forfettario da versare alla Confederazione per la dispensazione delle dosi nonché le relative modalità di pagamento.

### **2.2. Attuazione amministrativa**

Per attuare il SPP è proposto un sistema con accesso limitato e pagamento in loco, che potrà essere impostato come segue.

- Pagamento alla struttura di vaccinazione in loco al momento della vaccinazione.
- I Cantoni designano a discrezione le strutture di vaccinazione per le vaccinazioni somministrate a paganti in proprio. A tale scopo si prestano le strutture di vaccinazione che dispongono già di un sistema di pagamento e/o hanno carattere permanente (p. es. studi medici e ospedali). In linea di massima entrano in considerazione anche le farmacie. Il Cantone deve tuttavia autorizzare espressamente le farmacie a somministrare ulteriori vaccinazioni di richiamo (off-label e senza raccomandazione).
- La prenotazione e la fissazione dell'appuntamento avvengono in base al sistema e alle disposizioni del Cantone.
- Come per tutte le altre vaccinazioni, i dati sulle persone vaccinate sono registrati nei sistemi primari delle strutture di vaccinazione, ma trattati separatamente.
- Il prezzo della vaccinazione è fissato dalla struttura di vaccinazione, tenendo conto degli importi forfettari fissati dalla Confederazione e da versare a quest'ultima nonché di un eventuale importo da versare al Cantone. Sono prevedibili prezzi differenti a seconda del Cantone ed eventualmente addirittura a seconda della struttura di vaccinazione.
- Trimestralmente, nell'ambito della fatturazione delle vaccinazioni somministrate, oltre agli attuali due documenti per le persone assicurate AOMS e non assicurate AOMS con finanziamento federale, le strutture di vaccinazione compilano anche un terzo documento, indicando il numero di vaccinazioni somministrate a paganti in proprio. La struttura di vaccinazione invia questo terzo elenco al Cantone, che ne controlla la plausibilità in base alle dosi distribuite e lo trasmette all'istituzione comune LAMal (IC LAMal).
- L'IC LAMal invia alle strutture di vaccinazione una fattura per l'importo forfettario da versare alla Confederazione per le vaccinazioni somministrate a paganti in proprio. Le strutture di vaccinazione pagano la fattura all'IC LAMal, la quale versa l'importo com-

plexivo all'UFSP indicando le vaccinazioni somministrate a paganti in proprio per ciascun Cantone. La Confederazione rimborsa all'IC LAMal l'onere amministrativo (incluso nell'importo forfettario per il vaccino e il materiale di vaccinazione). Se le strutture di vaccinazione non saldano la fattura dell'IC LAMal per le vaccinazioni somministrate a paganti in proprio, è inviato un sollecito, dopodiché è possibile incaricare un servizio esterno di procedere all'incasso.

I Cantoni sono invitati ad avviare al più presto i lavori preparatori per attuare il SPP. Da un lato i Cantoni possono già definire le strutture di vaccinazione nelle quali sarà possibile effettuare un'ulteriore vaccinazione di richiamo nell'ambito del SPP. Dall'altro è possibile avviare l'elaborazione di un sistema per la fissazione degli appuntamenti e la prenotazione della vaccinazione. Questi lavori preparatori richiederanno due-tre settimane. Per l'adeguamento del sistema informatico vanno previste fino a quattro settimane. È realistico ritenere che il SPP potrà essere operativo nei Cantoni entro quattro settimane dalla decisione del Consiglio federale.

### **3. Commento alle singole disposizioni**

Cfr. allegato

### **4. Procedura di consultazione**

D'intesa con la Conferenza dei governi cantonali (CdC) e la Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS), da aprile 2021 i documenti della consultazione sono indirizzati direttamente ai governi cantonali. Ricevono la documentazione anche la CDS, la Conferenza dei direttori cantonali dell'economia pubblica (CDEP) e la Conferenza svizzera dei direttori cantonali della pubblica educazione (CDPE). Per permettere una valutazione sistematica, il DFI svolge la consultazione dei Cantoni mediante il tool online, impiegato pertanto anche per la presente consultazione. Affinché i pareri confluiscono nella valutazione all'attenzione del Consiglio federale, devono necessariamente essere registrati nel tool online. Tuttavia, anche tutta la corrispondenza dei Cantoni sarà inoltrata al Consiglio federale.

La procedura consultiva non costituisce una consultazione ordinaria e pertanto diverge da essa in relazione a procedura e termini.

Si rammenta che i pareri in sede di consultazione e i rapporti di valutazione possono essere pubblicati in applicazione per analogia delle prescrizioni sulla procedura di consultazione. Eventuali indirizzi o dati dei dipendenti dei Cantoni verranno preventivamente anneriti. Si rinuncia a una consultazione in caso di procedura di domanda conformemente alla legge sulla trasparenza.

### **5. Ulteriore procedura**

Il Consiglio federale intende trattare le modifiche poste in consultazione con la presente nella sua seduta del 10 giugno 2022.

### **6. Domande ai Cantoni**

- Il Cantone è d'accordo con la creazione di un sistema di paganti in proprio per la remunerazione di ulteriori vaccinazioni di richiamo, segnatamente vaccinazioni per viaggi? Si/No
- Il Cantone è d'accordo con la proposta di attuare il SPP mediante un sistema con accesso limitato e pagamento in loco? Si/No
- Il Cantone è d'accordo con la modifica dell'ordinanza proposta? Si/No

**Termine: 1° giugno 2022, ore 12.00**

## Allegati

- Disegno di ordinanza sulle epidemie
- Bozza del rapporto esplicativo concernente la modifica dell'ordinanza sulle epidemie

UFSP / 24 maggio 2022