



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Modifica dell'ordinanza del 29 aprile 2015 concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (ordinanza sulle epidemie, OEp; RS 818.101.1)

Sistema di paganti in proprio per le vaccinazioni anti-COVID-19, compresi i richiami, non raccomandate dalle autorità e importo forfettario per i farmacisti che consegnano medicinali anti-COVID-19 indicati nell'allegato

Modifiche previste per l'11 giugno 2022

Tenore delle modifiche e commento

Berna, maggio 2022

I. Parte generale

1 Situazione iniziale

Sono sempre più numerose le richieste, indirizzate in particolare ai Cantoni, di persone che hanno una necessità individuale di ulteriori vaccinazioni di richiamo (off-label e senza una raccomandazione delle autorità). Basti pensare alle vaccinazioni per motivi di viaggio, alle vaccinazioni effettuate per prolungare la durata di validità dei certificati. È prevedibile che, nei prossimi mesi, tali richieste diventeranno ancora più frequenti.

Attualmente, in Svizzera è raccomandata una prima vaccinazione di richiamo a tutte le persone a partire dai 12 anni al più presto quattro mesi dopo il completamento dell'immunizzazione di base. Ulteriori vaccinazioni di richiamo non sono per ora omologate né raccomandate in Svizzera e un'eventuale somministrazione avverrebbe sotto la responsabilità del medico curante.

In linea di principio, il medico curante è autorizzato a somministrare un'ulteriore vaccinazione di richiamo al di fuori dell'omologazione e delle raccomandazioni, nel rispetto dell'obbligo di diligenza del medico e delle regole riconosciute dalle scienze mediche (in particolare obbligo d'informazione e svolgimento di un'analisi individuale dei rischi e dei benefici).

Resta tuttavia da chiarire come remunerare tale vaccinazione. La situazione giuridica in relazione ai costi si presenta come segue.

- Nell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31), la vaccinazione di richiamo è disciplinata come una prestazione secondo l'articolo 33 capoverso 3 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), la cui efficacia, appropriatezza o economicità (EAE) sono ancora in fase di valutazione. In questo contesto è possibile remunerare anche usi off-label. La condizione EAE resta tuttavia applicabile e, in assenza di una raccomandazione da parte della Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) o di un'autorità nazionale o cantonale, in Svizzera deve essere considerata non soddisfatta. In questo caso, un'assunzione dei costi attraverso l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) è esclusa. Inoltre l'AOMS non assume i costi delle vaccinazioni della medicina da viaggio.
- Per le vaccinazioni non raccomandate da parte delle autorità, ma indicate per motivi medici d'intesa con il medico curante e in base alla situazione epidemiologica in Svizzera, il quadro giuridico vigente prevede che i costi siano assunti a titolo sussidiario dalla Confederazione (art. 73 cpv. 3 in combinato disposto con l'art. 44 LEp).
- L'articolo 73 capoverso 3 LEp non si applica alle vaccinazioni che sono richieste per esempio per motivi di viaggio. Questo è il caso, ad esempio, delle vaccinazioni per i viaggi. In questo caso, i costi della vaccinazione sono a carico della persona stessa.

2 Punti essenziali della nuova normativa

Conformemente agli articoli 44 capoverso 2 lettera a e 73 LEp e all'articolo 46a capoverso 2 lettera a della legge sull'organizzazione del Governo e dell'Amministrazione (LOGA; RS 172.010), l'ordinanza sulle epidemie (OEp; RS 818.101.1) è completata con una disposizione che stabilisce una nuova forma di attribuzione del vaccino per scopi non medici, per esempio per le vaccinazioni di viaggio, nonché le modalità di pagamento applicabili alla dispensazione delle dosi. L'articolo 64^{bis} OEp prevede l'introduzione di un sistema di somministrazione a pagamento di dosi di vaccino anti-COVID-19 per richiami supplementari al di fuori delle raccomandazioni delle autorità e fissa l'importo forfettario da versare alla Confederazione per la dispensazione delle dosi nonché le relative modalità di pagamento.

3 Responsabilità

In caso di uso off-label di vaccini anti-COVID-19 si applicano le consuete norme e condizioni in materia di responsabilità (ossia la responsabilità per danno da prodotti, la responsabilità del mandatario o responsabilità dello Stato e la responsabilità sussidiaria). A differenza delle vaccinazioni anti-COVID-19

somministrate finora nell'ambito delle raccomandazioni delle autorità, tuttavia, in caso di vaccinazione non raccomandata non subentra la responsabilità sussidiaria dello Stato (art. 64 segg. LEp). Concretamente, ciò significa che gli eventuali danni non assunti dai principali responsabili (fabbricante, struttura di vaccinazione) né dalle assicurazioni sociali (cura, invalidità) sono a carico dei diretti interessati¹. Le persone che vogliono farsi vaccinare devono esserne informate.

Spetta in definitiva ai Cantoni decidere in merito all'offerta e all'attuazione di ulteriori vaccinazioni di richiamo al di fuori dell'omologazione (off-label) e al di fuori delle raccomandazioni delle autorità.

II. Parte speciale

Art. 64d^{bis}

Secondo il *capoverso 1*, a determinate condizioni i vaccini anti-COVID-19 acquistati secondo l'articolo 44 LEp possono essere messi a disposizione della popolazione, dietro pagamento. In primo luogo la dispensazione deve avvenire *senza* una raccomandazione da parte delle autorità; fanno stato in particolare le raccomandazioni dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e della CFV o di un'autorità cantonale. In secondo luogo, la dispensazione deve avvenire per uno scopo diverso dalla lotta contro le epidemie, in questo caso contro il SARS-CoV-2, e quindi non a scopo medico. Attualmente, queste due condizioni sono soddisfatte in particolare in caso di dispensazione di seconde vaccinazioni di richiamo, somministrate senza un'indicazione medica e nel contesto di una situazione epidemiologica non preoccupante. Il presente disciplinamento consente quindi l'accesso a una seconda vaccinazione di richiamo per le persone assicurate AOMS e non assicurate AOMS che la desiderano per esempio in vista di un viaggio.

Il *capoverso 2* stabilisce l'importo forfettario da versare alla Confederazione per il vaccino, il materiale di vaccinazione e la logistica. L'onere dell'istituzione comune LAMal (IC LAMal) è incluso nell'importo forfettario per la Confederazione. Tale importo ammonta complessivamente a 26 franchi (25 fr. per il vaccino, la logistica, il materiale di vaccinazione a carico dell'AOMS come deciso dal Consiglio federale il 3 novembre 2021, più 1 fr. per l'onere amministrativo dell'IC LAMal). La Confederazione rimborsa poi le spese amministrative all'IC LAMal. I Cantoni sono liberi di decidere se e come calcolare e fatturare le loro spese per la somministrazione della vaccinazione.

Trimestralmente, nell'ambito della fatturazione delle vaccinazioni somministrate, oltre agli attuali due documenti Excel per le persone assicurate AOMS e non assicurate AOMS con finanziamento federale, le strutture di vaccinazione compilano anche un terzo documento Excel, indicando il numero di vaccinazioni somministrate a paganti in proprio (*cpv. 3*).

La struttura di vaccinazione invia questo terzo elenco Excel al Cantone, che ne controlla la plausibilità in base alle dosi distribuite e lo trasmette all'IC LAMal (*cpv. 4*).

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 complessivo all'UFSP indicando le vaccinazioni somministrate a paganti in proprio per ciascun Cantone (*cpv. 5 e 6*).

L'IC LAMal fattura trimestralmente all'UFSP le spese amministrative in base all'onere effettivo. L'aliquota oraria è di 95 franchi e comprende le spese salariali, le prestazioni sociali e le spese infrastrutturali. Le spese per eventuali revisioni e adeguamenti del sistema e gli interessi negativi non compresi nelle spese amministrative vengono fatturati e rimborsati dall'UFSP in base ai costi effettivi (*cpv. 7*).

Art. 64e, *cpv. 4 e 5*

¹ Per principio, di norma nel caso concreto di danno vaccinale le assicurazioni sociali (LAMal, LAI) assumono le spese di cura e invalidità. L'assunzione dei costi è però limitata alle prestazioni previste dalla LAMal e dalla LAI ed è possibile che determinati costi non siano coperti integralmente.

Oltre a quelli della consegna, in farmacia vi sono alcuni costi legati all'ordinazione e alla ricezione dei medicinali (=spese per l'infrastruttura e il personale), che non sono coperti dalla remunerazione basata sulle prestazioni (RBP). Per quantificare le spese per il trasporto, l'infrastruttura e il personale ci si può basare sul cosiddetto supplemento per imballaggio all'interno della parte propria alla distribuzione. Anche l'esame delle interazioni tra il preparato prescritto e altri medicinali è molto oneroso. Il controllo dei medicinali tiene già conto del controllo delle interazioni, tuttavia solo all'interno della prescrizione. Il controllo dell'acquisto remunera il controllo delle interazioni all'interno della cartella. In caso di consegna di un medicinale da parte di un farmacista autorizzato quale fornitore di prestazioni secondo la LAMal, la Confederazione assume quindi in aggiunta 24 franchi per gli oneri associati alla consegna, per esempio la verifica della prescrizione, la verifica dell'ammissibilità, la verifica del dosaggio e di eventuali limitazioni quantitative all'interno della prescrizione, il controllo delle interazioni, il controllo dei fattori di rischio e delle controindicazioni, se noti al farmacista, il controllo degli abusi all'interno della prescrizione o l'eventuale consegna ai pazienti. Gli importi associati alla dispensazione possono essere riscossi solo per i medicinali indicati nell'allegato OEp.

III. Entrata in vigore

L'articolo 64^{bis} entra in vigore l'11 giugno 2022. L'articolo 64^e entra retroattivamente in vigore il 20 maggio 2022. L'articolo 64^{bis} ha effetto sino al 31 dicembre 2022, come gli altri disciplinamenti concernenti la vaccinazione anti-COVID-19 nell'OEp. L'articolo 64^e capoversi 4 e 5 ha effetto a tempo indeterminato.