



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione Assicurazione malattia e infortuni
Divisione Prestazioni assicurazione malattia

Modifica dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre)

Assunzione dei costi delle vaccinazioni di richiamo anti-COVID-19

Modifiche previste per il 4 novembre 2021

Testo delle modifiche e commento

Berna, novembre 2021

I. Parte generale

1 Situazione iniziale

Contribuendo a prevenire i decorsi gravi della malattia e i decessi, la vaccinazione è una misura fondamentale nella lotta contro l'epidemia di COVID-19.

Dall'inizio del 2021, il 70 per cento della popolazione a partire dai 12 anni è stato completamente vaccinato (immunizzazione di base). Tra gli anziani, il tasso di copertura vaccinale è superiore (per gli ultrasessantenni supera l'87 %). La vaccinazione protegge dalle forme gravi di COVID-19 nel 95 per cento circa dei casi. In base ai dati degli studi clinici di omologazione dei vaccini a mRNA nonché alle esperienze fatte in diversi Paesi (Gran Bretagna, Canada, Stati Uniti, Israele) e in Svizzera, la vaccinazione previene di una forma grave della malattia o di una ospedalizzazione. Studi osservazionali indicano tuttavia che, soprattutto negli anziani, con il tempo la protezione vaccinale può indebolirsi leggermente. Ciò vale in particolare per le persone a cui è stato somministrato il vaccino di Pfizer/BioNTech. Sembra inoltre che le persone vaccinate tre volte siano maggiormente protette rispetto a quelle vaccinate due volte, in particolare a causa di nuove varianti del virus. Per determinati gruppi di popolazione può quindi essere indicata una vaccinazione di richiamo. Il 26 ottobre Swissmedic ha omologato la vaccinazione di richiamo con i vaccini anti-COVID-19 di Moderna e Pfizer/BioNTech per le persone particolarmente a rischio.

Studi, osservazioni e dati non sottomessi dai fabbricanti di vaccini a Swissmedic possono fornire conoscenze scientifiche ed epidemiologiche supplementari sull'efficacia, la sicurezza e la raccomandazione della vaccinazione di richiamo, ciò anche al di fuori delle indicazioni omologate da Swissmedic (p. es. gruppi di persone non particolarmente a rischio, come il personale di cura e assistenza, uso di vaccini differenti per l'immunizzazione di base e la vaccinazione di richiamo [mix-match]).

La Commissione federale per le vaccinazioni (CFV) ha esaminato i dati disponibili e attualmente raccomanda una vaccinazione di richiamo alle persone a partire dai 65 anni e ai residenti nelle case di cura per anziani. Alle persone particolarmente a rischio in età compresa tra i 16 e i 64 anni affette da malattie croniche ad altissimo rischio (definizione cfr. la tabella 2 della raccomandazione sui vaccini a mRNA) è raccomandata una vaccinazione di richiamo solo dopo un'analisi individuale del rapporto rischio-beneficio effettuata dal medico curante soppesando i rischi di forme gravi di COVID-19 e i dati ancora molto limitati disponibili sulla efficacia della vaccinazione di richiamo. Anche i professionisti della salute nei servizi sanitari particolarmente esposti alla COVID-19 (p. es. reparti COVID, cure intense) e il personale di cura e di assistenza nelle case di cura e di riposo per persone anziani possono, se lo desiderano, ricevere una vaccinazione di richiamo (off-label use) in singoli casi dopo un'analisi rischio-beneficio stabilita dal medico competente. Per la vaccinazione di richiamo bisognerebbe privilegiare il vaccino a mRNA utilizzato per l'immunizzazione di base (vaccinazione di richiamo omologa). Se ciò non è possibile può essere utilizzato anche l'altro vaccino a mRNA (vaccinazione di richiamo eterologa, «mix-match», uso off-label). La CFV e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) valutano continuamente i dati disponibili in base alle nuove conoscenze scientifiche. Non è quindi escluso che in futuro sia raccomandata una vaccinazione di richiamo anche per altri gruppi di persone.

Secondo l'articolo 26 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) assume solo le prestazioni di prevenzione che servono a proteggere direttamente le persone particolarmente in pericolo. L'AOMS non assume quindi i costi delle vaccinazioni in caso di indicazione epidemiologica, come ai fini del controllo delle infezioni, o per proteggere altre persone. Se fosse ad esempio raccomandata una vaccinazione di richiamo per il personale di cura in una casa di ripose al fine di proteggere indirettamente i residenti (cocooning), i costi non potrebbero essere assunti dall'AOMS. In questi casi, la Confederazione prevede l'assunzione dei costi con il disciplinamento di cui all'articolo 64d dell'ordinanza sulle epidemie.

2 Punti essenziali della nuova normativa

2.1 Scopo e portata

Secondo l'articolo 12a lettera n dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre) vigente, per le persone particolarmente in pericolo i costi della vaccinazione anti-COVID-19 per l'immunizzazione di base sono assunti con un importo forfettario concordato dai partner tariffali per la vaccinazione e il vaccino. Le prestazioni non sono soggette alla franchigia. Nella convenzione tariffale LAMal, le parti hanno convenuto di addebitare ai Cantoni l'aliquota percentuale (quest'ultima si considera onorata con le prestazioni proprie dei Cantoni). Per la vaccinazione di richiamo è prevista un'assunzione dei costi analoga, tuttavia a titolo temporaneo quale prestazione la cui efficacia, appropriatezza o economicità sono ancora in fase di valutazione secondo l'articolo 33 capoverso 3 LAMal. Per i medicinali, in linea di principio la prova dell'efficacia (compresa la sicurezza) presuppone infatti un'omologazione da parte di Swissmedic. Il disciplinamento di cui all'articolo 33 capoverso 3 LAMal consente un'assunzione dei costi delle vaccinazioni anti-COVID-19 anche in campi d'indicazione senza l'omologazione di Swissmedic, se in base all'evidenza e ai dati già disponibili è prevedibile un vantaggio rilevante per i pazienti e la sicurezza può essere considerata sufficiente rispetto al beneficio atteso.

L'evidenza scientifica dell'efficacia e della sicurezza delle vaccinazioni di richiamo sarà riesaminata al termine della valutazione.

2.2 Ripercussioni finanziarie

Ipotizzando che nel 2021 si sottoporranno a una vaccinazione di richiamo ancora 1,3 milioni (l'80% di 1,64 milioni) di assicurati AOMS di più di 65 anni e che l'80 per cento di tali vaccinazioni sarà effettuato in centri di vaccinazione (importo forfettario di 14,50 franchi), il 10 per cento in farmacia e il 10 per cento in studi medici (importo forfettario di 16,50 franchi), per il 2021 si stimano costi supplementari a carico dell'AOMS pari a circa 23 milioni di franchi, considerando l'importo forfettario di 5 franchi per il vaccino e il materiale per la vaccinazione.

II. Parte speciale

Art. 12a lett. n OPre

La lettera è suddivisa in un numero 1, che riprende la disposizione vigente relativa all'immunizzazione di base, e un numero 2, che contempla la vaccinazione di richiamo. È prevista l'assunzione dei costi durante un'epidemia di COVID-19 per le persone particolarmente in pericolo. Ciò significa che l'obbligo di assunzione delle prestazioni dell'AOMS è limitato alle vaccinazioni destinate a una protezione diretta. Le vaccinazioni destinate a una protezione indiretta o al contenimento della diffusione del virus non rientrano nel campo d'applicazione dell'AOMS. Attualmente è considerata «particolarmente in pericolo» secondo l'articolo 26 LAMal l'intera popolazione a partire dai 12 anni. L'espressione «persone particolarmente a rischio», che figura nelle raccomandazioni di vaccinazione, non comprende invece l'intera popolazione, bensì solo le persone con più di 65 anni, le persone sotto i 65 anni affette da malattie croniche e le donne incinte (cfr. allegato 2 della strategia di vaccinazione del 22 giugno 2021). I costi sono assunti per i gruppi di persone menzionati nelle raccomandazioni di vaccinazione dell'UFSP/della CFV o nella scheda informativa dell'UFSP concernente il finanziamento della vaccinazione anti-COVID-19.

III. Entrata in vigore

Le modifiche entrano in vigore il 4 novembre 2021 e hanno effetto sino al 30 giugno 2022.