



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Unità di direzione Protezione della salute

Rapporto di accompagnamento dell'UFSP relativo al rapporto KPMG «Approvvigionamento di materiale medico in Svizzera durante le epidemie»

Versione del 17 luglio 2024

Redatto dal
Centro di competenza per la sicurezza dell'approvvigionamento
Unità di direzione Protezione della salute
Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)

Indice

Sintesi	4
1 Introduzione.....	5
2 Attuazione del mandato 3.4 della CaF	6
2.1 Identificazione di lacune significative nell'approvvigionamento e soluzioni	6
3 Attribuzione delle responsabilità dei compiti relativi alle soluzioni	8
3.1 Considerazioni su possibili titolari del processo	9
4 Responsabilità generale dei lavori preparatori nel processo di approvvigionamento	11
4.1 Responsabilità generale decentralizzata dei lavori preparatori nel processo di approvvigionamento.....	11
4.2 Responsabilità generale centralizzata dei lavori preparatori nel processo di approvvigionamento	12
4.3 Conclusioni relative alla responsabilità generale decentralizzata o centralizzata dei lavori preparatori nel processo di approvvigionamento	13
5 Attribuzione a un'unità amministrativa di una responsabilità generale centralizzata dei lavori preparatori	13
5.1 Attribuzione all'unità amministrativa presso il DDPS (Farm Es)	13
5.2 Attribuzione all'unità amministrativa presso il DFI (UFSP)	14
5.3 Attribuzione all'unità amministrativa presso il DEFR (UFAE)	15
6 Osservazione conclusiva in merito all'attribuzione della responsabilità generale dei compiti preparatori a un'unità amministrativa.....	16

Elenco delle abbreviazioni

AEP	Approvvigionamento economico del Paese
armasuisse	Ufficio federale dell'armamento
BLEs	Base logistica dell'esercito
CaF	Cancelleria federale
CENAL	Centrale nazionale d'allarme
DDPS	Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport
DEFR	Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca
DFI	Dipartimento federale dell'interno
Farm Es	Farmacia dell'esercito
GLID	Gruppo di lavoro interdipartimentale
LEp	Legge federale del 28 settembre 2012 sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie)
OCAF	Ordinanza sull'organizzazione di crisi dell'Amministrazione federale
UFAE	Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese
SMCOp	Stato maggiore di crisi operativo
SMCPS	Stato maggiore di crisi politico-strategico
SSC	Servizio sanitario coordinato
UFPP	Ufficio federale della protezione della popolazione
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica

Sintesi

Nel dicembre 2020 il Consiglio federale ha incaricato il DFI (UFSP) (mandato 3.4 della CaF, EXE 2020.2934) di individuare, in collaborazione con il DDPS, il DEFR e altri servizi a livello federale e cantonale, le lacune significative nella sicurezza dell'approvvigionamento durante la crisi di COVID-19. Inoltre, l'UFSP è stato incaricato di sottoporre un piano di attuazione di misure di miglioramento in materia di sicurezza dell'approvvigionamento di materiale medico in caso di pandemia o epidemia.

Sulla base della valutazione della gestione della crisi pandemica di COVID-19, la Cancelleria federale (CaF) ha constatato l'esistenza di potenziale di miglioramento nel disciplinamento delle responsabilità, nel finanziamento e nel chiarimento dei processi.

Le esperienze maturate durante la pandemia di COVID-19 hanno mostrato che la preparazione a una futura pandemia nonché la relativa gestione richiedono un approccio coordinato e strategico. Il mancato disciplinamento avrebbe rallentato e reso più difficoltoso l'approvvigionamento di materiale medico durante la pandemia.

Con il supporto esterno dell'azienda KPMG e di un gruppo di accompagnamento di rappresentanti dell'Amministrazione federale e dei Cantoni, l'UFSP ha individuato le lacune significative ed elaborato sei soluzioni, poi descritte in un rapporto (rapporto KPMG).

Le responsabilità durante una pandemia sono disciplinate nella nuova ordinanza sull'organizzazione di crisi dell'Amministrazione federale (OCAF). Tuttavia, l'OCAF non disciplina in modo chiaro ed esplicito le responsabilità degli importanti lavori preparatori. Il rapporto di accompagnamento dell'UFSP spiega chi potrebbe farsene carico e quale unità amministrativa della Confederazione dovrebbe essere incaricata di concretizzare e attuare quanto sopra. La scelta ricade tra la Farmacia dell'Esercito (Farm Es), l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) o l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE). Il rapporto tratta in modo approfondito i vantaggi e gli svantaggi di ciascuna variante.

Il DFI è del parere che l'UFSP debba detenere a livello centrale la responsabilità generale della concretizzazione e dell'attuazione della preparazione in vista dell'acquisto e dell'approvvigionamento di materiale medico importante durante una pandemia. Di fronte alla mancanza di capacità o strutture, l'UFSP ricorrerebbe, ogni qual volta possibile e opportuno, a competenze già esistenti in seno all'Amministrazione federale.

Una maggiore preparazione a una futura pandemia comporta, per tutte le varianti delle unità amministrative proposte, un onere finanziario e in termini di personale. Le soluzioni lungo la catena di approvvigionamento vanno affrontate ora, in quanto una prossima pandemia interesserà di nuovo anche la Svizzera. Il rapporto della CaF e quello di KPMG sottolineano la necessità di avviare misure di miglioramento sostanziali, la cui attuazione richiederà diversi anni. Pertanto, occorre procedere quanto prima con tale attuazione.

1 Introduzione

Nel «Rapporto di valutazione della gestione della crisi pandemica di COVID-19 (Prima fase / febbraio-agosto 2020; EXE 2020.2934)» la CaF, oltre a valutare in modo generalmente positivo l'Amministrazione federale, ha anche constatato l'esistenza di potenziale di miglioramento.

In particolare sono stati visti in modo critico i seguenti punti:

- mancato disciplinamento delle responsabilità;
- assenza di budget per il finanziamento;
- mancata chiarezza nei processi.

Tutto ciò ha rallentato e reso più difficoltosi l'acquisto e l'approvvigionamento di materiale medico importante durante la pandemia.

Tale situazione ha dato adito, nel dicembre 2020, a diversi mandati del Consiglio federale. In seguito alle considerazioni del rapporto di valutazione della gestione della crisi, l'UFSP è stato incaricato dal Consiglio federale (mandato 3.4 della CaF), di individuare, in collaborazione con il Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport (DDPS), il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR) e altri uffici e servizi competenti a livello federale e cantonale, le lacune significative nella sicurezza dell'approvvigionamento durante la crisi pandemica di COVID-19 e di sottoporre al Consiglio federale un piano di attuazione di misure di miglioramento.

L'adempimento del mandato 3.4 della CaF avviene contestualmente ai seguenti mandati del Consiglio federale:

- strategia per la promozione a lungo termine della ricerca, dello sviluppo e della produzione di vaccini in Svizzera («Strategia vaccini 2035»; EXE 2023.2923);
- revisione parziale della legge sulle epidemie (LEp; EXE 2023.2668; stato: consultazione conclusa);
- preparazione a una pandemia – revisione del piano pandemico (stato: in consultazione);
- pandemia di COVID-19; acquisto di mascherine di protezione; rapporto della CDG-N del 18 febbraio 2022, parere del Consiglio federale (EXE 2022.0205 e 2022.2263);
- attuazione del rapporto «Difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera» (EXE 2022.0090);
- Ordinanza sull'organizzazione di crisi dell'Amministrazione federale (OCAF; EXE 2024.1048; stato: in consultazione).

In linea con il mandato del Consiglio federale, un gruppo di accompagnamento supportato dalla società di consulenza Klynfeld-Peat-Marwick-Goerdeler (KPMG) ha elaborato un rapporto (rapporto KPMG). Il gruppo di accompagnamento era composto dalle Segreterie generali del DFI, del DEFR e del DDPS, nonché da rappresentanti dell'UFAE, dell'UFSP, del Servizio sanitario coordinato (SSC), della Base logistica dell'esercito (BLEs) insieme alla Farm Es e alla sanità militare (san mil), a Swissmedic e ai Cantoni (Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, CDS). I soggetti coinvolti hanno avuto, nel quadro di workshop, la possibilità di presentare il proprio punto di vista e di esprimersi in merito ai progressi del progetto.

In una **prima** fase è stata attuata la parte del mandato relativa all'individuazione di lacune significative nell'approvvigionamento di materiale medico importante durante la crisi pandemica di COVID-19, nel quadro del progetto 3.4 della CaF con il supporto di KPMG. I lavori sono stati intrapresi da KPMG – in stretta collaborazione con l'UFSP – nel dicembre 2021 e conclusi alla fine del primo trimestre del 2023 con l'approntamento del rapporto sui risultati.

Nel rapporto «Approvvigionamento di materiale medico in Svizzera durante le epidemie, rapporto sui risultati – mandato 3.4 della CaF» (rapporto KPMG) vengono descritte come misure di miglioramento sei soluzioni, ciascuna incentrata sulle rispettive fasi del processo. Il rapporto KPMG non chiarisce a chi spetti la competenza per ciascuna soluzione né se si debbano designare organi di coordinamento.

Il presente rapporto esplicativo dell'UFSP relativo al rapporto KPMG «Approvvigionamento di materiale medico in Svizzera durante le epidemie» riporta gli ulteriori sviluppi del rapporto KPMG e rappresenta la **seconda** fase del mandato 3.4 della CaF. Sulla base dei contenuti di lavoro relativi alle sei soluzioni di cui al rapporto KPMG, il rapporto esplicativo dell'UFSP descrive quale unità amministrativa potrebbe assumere la direzione nell'attuazione delle soluzioni e la responsabilità generale o la direzione per quanto riguarda la preparazione alle crisi.

Il rapporto KPMG è stato elaborato in collaborazione con il gruppo di accompagnamento, mentre il suo ulteriore sviluppo è opera dell'UFSP con il coinvolgimento puntuale dei membri del gruppo di accompagnamento nel quadro di workshop, interviste e dibattiti. Il rapporto esplicativo dell'UFSP è stato elaborato dall'UFSP sulla base di questo scambio.

2 Attuazione del mandato 3.4 della CaF

Le esperienze maturate durante la pandemia di COVID-19 hanno evidenziato in modo netto che la preparazione a una futura pandemia nonché la relativa gestione richiedono un approccio coordinato e strategico. Nel contempo un'azione tempestiva in situazioni critiche, caratterizzate da condizioni quadro in rapido cambiamento, è imprescindibile. Ciò comporta una certa complessità: pertanto i processi necessari devono essere chiari, il più semplice possibili e trasparenti, così da poter essere monitorati sin dall'inizio, supervisionati in modo proattivo e attuati con coerenza. Le responsabilità di compiti chiaramente definiti sono estremamente importanti per garantire una gestione della pandemia ottimale insieme a un approvvigionamento rapido e sufficiente di materiale medico importante. Per questa ragione, l'aspetto delle responsabilità delle singole fasi lungo il processo di approvvigionamento assume una rilevanza centrale.

2.1 Identificazione di lacune significative nell'approvvigionamento e soluzioni

L'UFSP, in collaborazione con il gruppo di accompagnamento del progetto e con il supporto di KPMG, ha trattato le lacune significative nell'approvvigionamento di materiale medico importante all'inizio della pandemia di COVID-19. Sulla base di questa analisi sono stati definiti orientamenti tematici prioritari e successivamente sono state elaborate sei soluzioni volte a colmare dette lacune. I risultati di questi lavori sono descritti nel dettaglio nel rapporto KPMG. Le sei soluzioni, elaborate in modo prioritario, sono:

1. pianificazione delle esigenze;
2. quadro della situazione;
3. acquisto e gestione di materiale medico;
4. attribuzione;

5. distribuzione/fornitura;
6. preparazione.

Tabella 1: lacune individuate, soluzioni (S) e compiti necessari prima e durante una pandemia secondo il rapporto KPMG.

Lacune individuate	Soluzione (S)	Compiti necessari prima e durante una pandemia
Pianificazione delle esigenze insufficiente	S1: Pianificazione delle esigenze	- Definizione di un elenco di materiale medico importante durante la pandemia - Aggiornamento costante dell'elenco - Modello delle esigenze
Quadro della situazione non trasparente in relazione alle scorte di materiale medico	S2: Quadro della situazione	- Verifica della resilienza delle catene di fornitura - Rilevamento delle scorte¹ (incl. inizializzazione e gestione di una nuova piattaforma digitale) - Operatività minima per la preparazione alle crisi - Approntamento di un quadro specifico per le crisi² - Determinazione di quantità concordate in base al periodo per la preparazione alle crisi e alla relativa gestione sulla base delle esigenze, del quadro della situazione, del monitoraggio delle catene di fornitura e delle scorte disponibili
Conoscenze insufficienti, acquisto non coordinato, mancanza di autorizzazioni e di risorse finanziarie, responsabilità di acquisto non chiare	S3: Acquisto e gestione	- Decisione di acquisto e comunicazione delle quantità definite al servizio che esegue l'acquisto - Analisi di mercato, assicurazione del budget, chiarimento di questioni giuridiche e adeguamenti, negoziazioni contrattuali, implementazione e gestione del contratto - Organizzazione dell'importazione, controlli di qualità prima dell'importazione, organizzazione di un eventuale riutilizzo, ricezione della merce/ricorso a subappaltatori - Acquisizione della proprietà del materiale acquistato (anche in caso di stoccaggio da parte di terzi), garanzia della qualità, deposito, vigilanza
Difficoltà di fornitura per «sovraprovvisionamento», nessuna allocazione adeguata alle esigenze, competenze non chiare	S4: Attribuzione	Definizione di direttive per l'impiego e di chiavi di ripartizione per situazioni di carenza, richieste di chiarimento e voti decisivi per la ripartizione
Diverse possibilità dei Cantoni di poter distribuire il materiale, capacità limitate, ritardo dovuto a numerosi requisiti logistici e di qualità	S5: Distribuzione/Fornitura	Ripartizione secondo le direttive e le chiavi di ripartizione per le esigenze segnalate, organizzazione della logistica (fino ai Cantoni o al fornitore di prestazioni), distribuzione ai consumatori, adempimento di tutti i requisiti logistici
Preparazione a una pandemia insufficiente,	S6: Preparazione	Decisione di misure preventive per assicurare quantità definite in modo preciso, comunicazione al

¹ Attualmente le scorte (quadro della situazione) vengono rilevate dall'UFAE soltanto per medicinali per uso umano e vaccini con obbligo di notifica e d'importanza vitale. Pertanto, al momento coprono soltanto una parte del materiale medico importante durante una pandemia. Quest'ultimo deve essere dapprima definito in modo da poter soddisfare le relative esigenze in tale contesto.

² Un quadro specifico per le crisi (situazione generale) viene realizzato dal Centro nazionale d'allarme (CENAL) presso l'UFPP.

Lacune individuate	Soluzione (S)	Compiti necessari prima e durante una pandemia
trascuratezza nella tenuta delle scorte		servizio che adotta le misure • Analisi di mercato per strumenti di prevenzione • Assicurazione del budget per strumenti di prevenzione, chiarimento di questioni giuridiche e adeguamenti, negoziazioni e conclusioni contrattuali, incl. il relativo aggiornamento

Il rapporto KPMG descrive soltanto a livello di procedura il modo in cui sono state sviluppate le soluzioni, facendo presente che restano da chiarire e definire i responsabili per ciascuna soluzione così come gli organi di coordinamento. Questa richiesta viene trattata nel presente rapporto, in quanto un'attribuzione chiara delle competenze non rientrava nel mandato di KPMG. Questa separazione è stata scelta dalla committenza anche per incentivare in seno al gruppo di accompagnamento una discussione il più possibile aperta in relazione allo sviluppo di soluzioni. Per questo, in seguito al rapporto KPMG è stato discusso con il gruppo di accompagnamento quale unità amministrativa all'interno dell'Amministrazione federale potesse farsi carico, in qualità di titolare del processo, dell'esecuzione operativa delle singole soluzioni, nonché della responsabilità generale e dunque della direzione e del coordinamento delle sei soluzioni lungo la catena di approvvigionamento.

3 Attribuzione delle responsabilità dei compiti relativi alle soluzioni

Prima di una prossima pandemia, è necessario definire in modo chiaro le responsabilità dei compiti conformemente alle soluzioni 1–6. Soltanto così è possibile garantire che l'unità amministrativa competente che si fa carico di una soluzione possa chiarire anticipatamente e per tempo le questioni relative alle risorse, l'adeguamento o la creazione di basi giuridiche, l'acquisizione di conoscenze specialistiche necessarie e l'eventuale conseguimento delle autorizzazioni necessarie.

La direzione relativa alle soluzioni 1–6 e i compiti corrispondenti lungo la catena di approvvigionamento possono essere assunti sostanzialmente da diversi servizi federali come segue³, e possono eventualmente essere svolti da terzi:

- CENAL, in passato SSC⁴
- Farm Es⁵
- Gestione federale delle risorse (CENAL)
- UFAE
- UFSP
- Oppure Ufficio federale dell'armamento (armasuisse)

I pareri dei membri del gruppo di accompagnamento su quale servizio in futuro dovrebbe essere responsabile dei singoli compiti relativi alle soluzioni erano per lo più discordanti. In base ai riscontri di fine febbraio 2023 dei membri del gruppo di accompagnamento, la direzione della maggior parte dei compiti lungo il processo di approvvigionamento dovrebbe spettare principalmente alla Farm Es, all'UFSP o all'UFAE.

³ in ordine alfabetico

⁴ Dall'1.1.2023 il SSC e la sua segreteria sono integrati nell'UFPP, nella divisione CENAL.

⁵ Dal 18.05.2020 la Farm Es è assoggettata alla BLEs.

Nonostante non venga menzionato nel rapporto KPMG, l'UFSP aveva avanzato l'idea di trasferire i compiti a un'unità amministrativa indipendente, come una farmacia della Confederazione (FC), che poteva essere subordinata al DFI, al DDPS o al DEFR. Questa idea fu rigettata per evitare ridondanze e impedire la creazione di strutture parallele.

3.1 Considerazioni su possibili titolari del processo

I riscontri sia interni all'UFSP sia del gruppo di accompagnamento hanno mostrato che il materiale medico nella sua varietà ha diversi mercati, diverse basi giuridiche (p. es. la legge sugli agenti terapeutici, il diritto sui dispositivi medici, l'ordinanza sui biocidi), nonché requisiti in termini di stoccaggio, trasmissione, distribuzione e qualità, per cui un'attribuzione a diversi titolari del processo potrebbe risultare opportuna. Le proposte di attribuzione dei possibili responsabili o titolari del processo per i compiti relativi a una soluzione sono state dunque avanzate singolarmente per le diverse tipologie di materiale medico (come materiale di protezione, disinfettanti, medicinali, vaccini, dispositivi medico-diagnostici in vitro e dispositivi medici). A seconda del materiale medico, i membri del gruppo di accompagnamento hanno identificato come responsabili e titolari del processo diversi servizi federali. Tuttavia, il fatto di sfruttare le sinergie ogni qual volta possibile e opportuno ha messo tutti d'accordo.

La seguente tabella riassume i singoli pareri del gruppo di accompagnamento in relazione ai titolari del processo per ciascuna soluzione (S) del workshop di febbraio 2023. Le nomine sono scritte in verde e in rosso, a seconda che i membri fossero rispettivamente d'accordo o in disaccordo.

Tabella 2: Riassunto dei pareri del gruppo di accompagnamento relativi alle soluzioni (S), ai compiti e ai possibili titolari del processo (stato: workshop febbraio 2023, nel mentre vi sono stati chiarimenti in relazione alle limitazioni di competenze).

S	Contenuto	Descrizione dei compiti*	Possibili titolari del processo
1: Elenco «materiale medico importante» e modello delle esigenze			
1a	Stilare un elenco	Definizione di un elenco di materiale medico importante, aggiornamento costante di detto elenco	UFSP o UFAE
1b	Modello delle esigenze	Modello delle esigenze	UFSP e/o UFAE o CENAL
2: Quadro della situazione (incl. monitoraggio)			
2a	Monitoraggio del mercato in base all'elenco 1a	Verifica della resilienza delle catene di fornitura, rilevamento delle scorte (quadro della situazione), inizializzazione e gestione di una nuova piattaforma digitale, operatività minima per la preparazione alle crisi	UFAE
2b	Approntare un quadro della situazione	Approntamento di un quadro specifico per le crisi (situazione generale)	CENAL
2c	Determinare le quantità	Determinazione di quantità concordate in base al periodo per la preparazione alle crisi e alla relativa gestione sulla base delle esigenze, del quadro della situazione, del monitoraggio delle catene di fornitura e delle scorte disponibili	UFSP o UFAE
3: Acquisto e gestione			

3a	Decidere l'acquisto	Decisione relativa alle esigenze per l'acquisto e comunicazione delle quantità definite al servizio che esegue l'acquisto	Farm Es, armasuisse, UFSP, FC, UFAE, BLEs o DDPS
3b	Acquistare materiale	Analisi di mercato, assicurazione del budget, chiarimento di questioni giuridiche e adeguamenti delle basi giuridiche, negoziazioni contrattuali, organizzazione dell'importazione, controlli della qualità prima dell'importazione ⁶ e organizzazione di un eventuale riutilizzo	Farm Es, armasuisse, UFSP, FC, UFAE, BLEs o DDPS
3c	Gestione del materiale	Ricezione della merce o ricorso a un'azienda subappaltatrice, acquisizione della proprietà del materiale acquistato (anche in caso di stoccaggio da parte di terzi), garanzia della qualità, deposito, vigilanza	Farm Es, armasuisse, UFSP, FC, UFAE, BLEs o DDPS
4: Attribuzione			
4	Definire l'impiego/l'attribuzione	Definizione di direttive per l'impiego e di chiavi di ripartizione per situazioni di carenza, rimanere a disposizione per richieste di chiarimento e voti decisivi per la ripartizione	UFSP, FC, UFAE, UFPP o DDPS
5: Distribuzione/Fornitura			
5a	Organizzare l'impiego/l'attribuzione	Eseguire la ripartizione applicando le direttive e le chiavi di ripartizione per le esigenze segnalate, organizzazione della logistica	Farm Es, UFSP, FC, UFPP o DDPS
5b	Logistica e distribuzione	Eseguire la distribuzione ai consumatori, soddisfare tutti i requisiti logistici	Farm Es, UFSP, FC o DDPS
6: Preparazione			
6a	Decidere le misure preventive	Decisione di misure preventive per assicurare quantità definite in modo preciso, comunicazione al servizio che adotta le misure	UFSP o UFAE
6b	Definire misure preventive	Analisi di mercato per strumenti di prevenzione (contratti di produzione, obblighi di fornitura, disposizioni di tenuta delle scorte ecc.)	UFAE (solo se UFAE anche per 6a)
6c	Disposizioni per la tenuta delle scorte (o adozione di altre misure preventive)	Assicurazione del budget per strumenti di prevenzione, chiarimento di questioni giuridiche e adeguamenti di basi giuridiche, negoziazioni e conclusioni contrattuali, eventualmente organizzazione della futura importazione	UFAE o FC

* riassunto relativamente breve e conciso del compito, per una descrizione dettagliata si rimanda al rapporto KPMG

Il gruppo di accompagnamento si è trovato concorde soprattutto nei punti già messi in pratica o che hanno dato buoni risultati durante la pandemia di COVID-19. Alcuni membri del gruppo di accompagnamento si sono espressi anche a favore di una responsabilità generale o della direzione dell'intero processo di approvvigionamento da parte di un organo interdipartimentale, come il gruppo di lavoro interdipartimentale (GLID) istituito durante la pandemia di COVID-19. Nonostante i membri del gruppo di accompagnamento abbiano concordato sull'urgente necessità di agire, non è stato trovato un consenso in relazione all'attribuzione delle responsabilità per le singole fasi del processo.

⁶ Qui occorrerebbe anche insediare l'interfaccia con un organo di controllo ancora da creare per le mascherine di protezione in ambito medico in Svizzera.

Nel frattempo la nuova OCAF è stata posta in consultazione. I tre pilastri della futura OCAF sono lo stato maggiore di crisi politico-strategico (SMCPS), lo stato maggiore di crisi operativo (SMCOp) nonché uno stato maggiore centrale permanente, che sostiene l'Amministrazione federale nella preparazione alle crisi e nella loro gestione.

In caso di una crisi nell'ambito della salute pubblica (p. es. una pandemia) è altamente probabile che il DFI venga nominato dipartimento responsabile. Le competenze, le responsabilità e la direzione dei lavori preventivi in caso di pandemia non sono disciplinate in modo specifico ed esplicito nell'ordinanza OCAF. Il presente rapporto tratta la responsabilità generale dei lavori preparatori nel quadro dell'acquisto e dell'approvvigionamento di materiale medico importante prima di una pandemia.

4 Responsabilità generale dei lavori preparatori nel processo di approvvigionamento

Per essere meglio preparati a una prossima pandemia è importante definire compiti, competenze e responsabilità lungo il processo di approvvigionamento, in linea con le strutture dell'OCAF. Le soluzioni per migliorare il processo di approvvigionamento comprendono sia compiti preparatori (compiti di prontezza), sia compiti da svolgere nella fase acuta di una pandemia. Fino a questo momento in Svizzera il processo di approvvigionamento in caso di una pandemia è stato portato avanti ad hoc e in modo decentralizzato.

È essenziale che i compiti relativi alle sei soluzioni siano coordinati e adeguati tra loro. Questo comporta che la responsabilità generale o la direzione dei compiti preparatori nell'intero processo di approvvigionamento (v. figura 1) vengano disciplinati prima dello scoppio di una prossima pandemia.

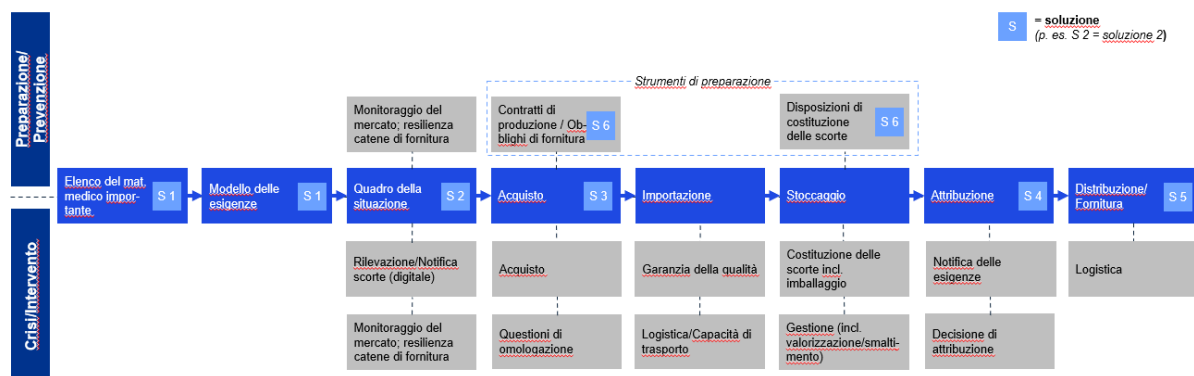


Figura 1: Soluzioni lungo la catena di approvvigionamento prima e durante una pandemia come descritte nel rapporto KPMG

La responsabilità generale dei lavori preparatori lungo il processo di approvvigionamento può essere assunta in modo centralizzato o decentralizzato. Se dovesse essere assunta in modo centralizzato, occorrerebbe attribuirla a un'unità amministrativa.

4.1 Responsabilità generale decentralizzata dei lavori preparatori nel processo di approvvigionamento

La responsabilità generale decentralizzata potrebbe essere assunta da un organo interdipartimentale, analogo al GLID durante la pandemia di COVID-19. L'organo sarebbe costituito da rappresentanti dei servizi federali coinvolti del DDPS, del DEFR e del DFI, che ne condividerebbero la responsabilità.

L'organo stesso non potrebbe assumersi compiti preparatori, bensì li trasferirebbe al servizio federale opportuno, che poi sarebbe preposto alla concretizzazione e all'attuazione delle soluzioni a lui attribuite. L'organo rivestirebbe un ruolo essenziale nel coordinamento dei diversi lavori di attuazione e nell'adeguamento delle singole soluzioni.

La tabella seguente riassume le argomentazioni principali a favore o contro una responsabilità generale decentralizzata:

Variante	Vantaggi	Svantaggi
Responsabilità generale decentralizzata	- Utilizzo di strutture esistenti e di competenze specialistiche disponibili - Decisioni ampiamente condivise	- Competenze e responsabilità poco chiare - Mancante competenza decisionale - Necessità di coordinamento elevata - Tempi di lavoro maggiori

Considerazione del DFI/UFSP

Nel caso di una responsabilità generale decentralizzata del processo, all'interno dell'organo sarebbe decisiva la procedura di assunzione delle responsabilità e di coordinamento dei compiti preparatori tra i servizi federali coinvolti. Di conseguenza si dovrebbero disciplinare una volta per tutte la responsabilità e la competenza decisionale e di coordinamento. Una responsabilità generale decentralizzata risulta dunque più onerosa rispetto a una centralizzata, poiché sono coinvolti più servizi e si deve partire dalla costante ricerca di un consenso. La nuova OCAF prevede che durante una crisi la gestione avvenga sotto l'egida di un'unità amministrativa, e dunque di una responsabilità generale centralizzata. Di conseguenza il DFI ritiene che, per la preparazione di acquisti e l'approvvigionamento di materiale medico importante durante una pandemia, una responsabilità generale decentralizzata da parte di un organo interdipartimentale non sia opportuna.

4.2 Responsabilità generale centralizzata dei lavori preparatori nel processo di approvvigionamento

Nel caso di una responsabilità generale centralizzata, la direzione sarebbe attribuita a un servizio federale. Quest'ultimo sarebbe dunque responsabile dell'attuazione della preparazione per l'approvvigionamento pandemico con tutte e sei le soluzioni. Il servizio federale, nel quadro della propria competenza, assumerebbe il coordinamento di tutte e sei le soluzioni per evitare ridondanze, offrendo in questo senso una «soluzione unica». Parteciperebbe in modo determinante all'attuazione delle soluzioni, ma avrebbe anche la possibilità di trasferire compiti a servizi opportuni, tenendo conto delle basi giuridiche e delle competenze di detti servizi.

La tabella seguente riassume le argomentazioni principali a favore o contro una responsabilità generale centralizzata:

Variante	Vantaggi	Svantaggi
Responsabilità generale centralizzata	- Raggruppamento di risorse e competenza specialistica - Competenza chiara - Soluzione unica	- Necessità di tempo e risorse per la costituzione - Possibile rischio di creare ridondanze

Considerazione del DFI/UFSP

L'organizzazione che si assume la responsabilità generale centralizzata pone l'accento sui campi d'azione principali nella preparazione a una pandemia per l'approvvigionamento di materiale medico. Attraverso condizioni quadro chiare può offrire una soluzione unica. Elabora in prima persona la maggior parte dei compiti relativi alle soluzioni, potendo anche coinvolgere, laddove opportuno, altri servizi federali o privati per l'attuazione di singole soluzioni. In quanto interlocutrice, è responsabile della comunicazione nei confronti degli altri attori rilevanti durante la pandemia, il che contribuisce alla chiarezza dei processi, consentendo contatti duraturi. Per tutto questo è necessaria la disponibilità di un dipartimento ad assumersi la responsabilità generale nonché a intraprendere gli adeguamenti necessari così come la creazione delle basi legali. La condizione a tal fine è un mandato esplicito unitamente alle risorse necessarie.

4.3 Conclusioni relative alla responsabilità generale decentralizzata o centralizzata dei lavori preparatori nel processo di approvvigionamento

In linea di principio, per assicurare l'approvvigionamento di materiale medico durante una pandemia sono ipotizzabili forme di organizzazione sia decentralizzate che centralizzate. Entrambe le varianti richiedono il chiarimento di competenze e processi, la creazione o l'adeguamento delle basi legali possibilmente necessarie, l'assegnazione di un mandato di prestazioni e la messa a disposizione delle risorse necessarie. Attualmente si suppone che entrambe le responsabilità generali, decentralizzata e centralizzata, necessitino di maggiori risorse (in misura analoga) in ragione dei maggiori compiti. Non vi è dunque alcuna contrapposizione tra una responsabilità generale decentralizzata, «economica» solo a prima vista, e una organizzazione centrale «costosa», bensì soltanto una contrapposizione rispetto allo status quo «più economico», che occorre migliorare.

Sembra pertanto più efficiente ed efficace lasciare che in futuro la responsabilità generale dei lavori preparatori venga assunta da un'unità amministrativa all'interno dell'Amministrazione federale, che si faccia carico principalmente della responsabilità dell'attuazione delle soluzioni e che attraverso il suo diretto coinvolgimento abbia una panoramica della catena di approvvigionamento e delle conoscenze necessarie, e che disponga di una rete consolidata dei portatori di interessi rilevanti.

5 Attribuzione a un'unità amministrativa di una responsabilità generale centralizzata dei lavori preparatori

Un'unità amministrativa che si assuma la responsabilità generale e gran parte dei compiti di attuazione delle soluzioni deve idealmente essere istituita all'interno di un servizio federale esistente (Farm Es, UFSP o UFAE). Ciascuna attribuzione comporta diversi vantaggi e svantaggi.

5.1 Attribuzione all'unità amministrativa presso il DDPS (Farm Es)

Con la Farm Es in quanto parte della BLEs durante la pandemia di COVID-19 e i suoi servizi interni di acquisto (armasuisse), gestione delle risorse (CENAL) e quadro della situazione (CENAL), il DDPS era già coinvolto in singoli compiti relativi alle fasi del processo delle soluzioni 1–6 (p. es. acquisto di mascherine, attribuzione di respiratori o rilevamento dei letti occupati negli ospedali). La Farm Es dispone delle autorizzazioni necessarie (p. es. autorizzazione per il commercio all'ingrosso incl. il sistema di garanzia della qualità per l'acquisto di medicinali), di un'infrastruttura (p. es. per lo stoccaggio dei vaccini) nonché di possibilità di distribuzione del materiale medico (p. es. a servizi centrali dei Cantoni).

La tabella seguente riassume le argomentazioni principali a favore o contro un'attribuzione della responsabilità generale alla Farm Es:

Variante	Vantaggi	Svantaggi
Farm Es	- Dispone di autorizzazioni per il commercio all'ingrosso di Swissmedic - Dispone di un sistema di garanzia della qualità e di un responsabile specializzato - Esperienza con l'acquisto per l'esercito	- Nessun mandato di approvvigionamento per la popolazione civile tranne che per le compresse allo iodio - Mancanza di una propria logistica

Considerazione del DFI/UFSP

La Farm Es dispone delle autorizzazioni necessarie all'acquisto di materiale medico di vario genere, tuttavia non ha alcun mandato di approvvigionamento completo della popolazione civile. Durante la pandemia di COVID-19 la Farm Es, in collaborazione con l'UFSP così come in autonomia, si è occupata degli acquisti di materiale medico importante e di compiti logistici. Attualmente le mancano le competenze tecniche approfondite per negoziazioni relative all'acquisto di materiale medico per la popolazione civile. Si dovrebbero acquisire o approfondire conoscenze su specifiche procedure di remunerazione e conteggio, sulla trasmissione di scorte federali ai canali di mercato tradizionali nonché su questioni di omologazione, in collaborazione con l'UFSP o altri servizi.

5.2 Attribuzione all'unità amministrativa presso il DFI (UFSP)

L'UFSP in quanto autorità sanitaria è responsabile della salute pubblica, definisce la politica sanitaria della Svizzera insieme ai partner del sistema sanitario, è responsabile della normativa nazionale in ambito sanitario (in particolare la legislazione sulle epidemie) e si adopera per garantire un sistema sanitario efficiente e finanziariamente sostenibile. L'UFSP è in rete con i rilevanti portatori di interessi del sistema sanitario e, per esempio, ha elaborato insieme a specialisti medici le raccomandazioni per l'impiego di terapie e profilassi per la COVID-19 per la popolazione. Inoltre, durante la pandemia ha implementato insieme agli assicuratori e ai fornitori di prestazioni soluzioni per la fatturazione e la remunerazione di materiale medico acquistato dalla Confederazione.

L'UFSP non dispone né di autorizzazione per il commercio all'ingrosso né di esperienza e di infrastruttura per la logistica. Pertanto non può acquistare o possedere materiale, così come darlo o distribuirlo gratuitamente, e attualmente dipende da terze parti.

La decisione del Consiglio federale del 29 novembre 2023 relativa alla «Strategia vaccini 2035» ha già assegnato all'UFSP un ruolo nella prevenzione delle pandemie. Uno dei suoi compiti principali è l'approntamento di un piano e la garanzia dell'approvvigionamento futuro di vaccini pandemici. Attraverso questo mandato del Consiglio federale, già attribuito, si può dedurre un ruolo centrale dell'UFSP nella preparazione dell'acquisto e dell'approvvigionamento di materiale medico importante in caso di pandemia.

La tabella seguente riassume le argomentazioni principali a favore o contro un'attribuzione della responsabilità generale all'UFSP:

Variante	Vantaggi	Svantaggi
UFSP	- La salute della popolazione corrisponde al mandato legale - Assunzione di determinati compiti durante	- Non dispone di autorizzazione per il commercio all'ingrosso - Mancanza di esperienza nella logistica

Variante	Vantaggi	Svantaggi
	una pandemia già secondo la LEp vigente - Esperienza operativa e di coordinamento dalla pandemia di COVID-19	

Considerazione del DFI/UFSP

L'UFSP ha il mandato di garantire la salute della popolazione e dunque si concentra sulla salute pubblica. È in contatto con i portatori di interessi rilevanti del sistema sanitario come ospedali, associazioni mediche professionali, fornitori di prestazioni o assicuratori. Dispone di competenze importanti, per esempio in relazione a malattie trasmissibili, prestazioni e remunerazione, nonché di contatti a livello internazionale, che se necessario possono essere consultati a stretto giro. Durante la pandemia di COVID-19, l'UFSP ha acquisito il know-how per l'acquisto interno temporaneo di vaccini e medicinali e ha rifornito l'intera popolazione svizzera con questo materiale. All'Ufficio mancano le autorizzazioni operative necessarie per l'importazione e il commercio di materiale medico nonché l'infrastruttura necessaria e l'esperienza nella logistica.

Se la responsabilità generale centralizzata fosse nelle mani dell'UFSP, per i lavori preparatori si dovrebbe ricorrere, ogni qual volta possibile e opportuno, alle competenze e alle strutture a tal fine già esistenti in seno all'Amministrazione federale. È già stata avanzata l'idea che il monitoraggio del mercato (quadro della situazione, S2a) può essere condotto dall'UFAE mentre il quadro della situazione (quadro della situazione, S2b) dall'UFPP con il CENAL. Il trasferimento di ulteriori compiti per evitare ridondanze deve essere chiarito nel quadro della concretizzazione.

5.3 Attribuzione all'unità amministrativa presso il DEFR (UFAE)

È compito dell'economia garantire la disponibilità di beni e servizi. L'UFAE in quanto parte dell'Approvvigionamento economico del Paese (AEP)⁷ è responsabile delle misure per evitare e risolvere gravi situazioni di penuria riguardanti agenti terapeutici con obbligo di notifica e d'importanza vitale, laddove l'economia non risolva autonomamente tali situazioni. Se l'economia non riesce più ad assolvere questa funzione durante una grave penuria e non sono nemmeno possibili provvedimenti di altre autorità, lo Stato, sulla base della legge sull'approvvigionamento del Paese, può intervenire nell'attualità di mercato, per esempio disciplinando la costituzione di scorte oppure liberando scorte obbligatorie. L'UFAE è in costante dialogo con l'economia e nel caso di difficoltà di approvvigionamento e interruzioni di fornitura riceve i dati di mercato relativi a medicinali con obbligo di notifica. È previsto che il numero di medicinali da monitorare venga incrementato e che in futuro venga esteso a ulteriore materiale medico attraverso gli adeguamenti giuridici necessari (cfr. anche il progetto di attuazione del rapporto «Difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera»).

La tabella seguente riassume le argomentazioni principali a favore o contro un'attribuzione della responsabilità generale all'UFAE:

Variante	Vantaggi	Svantaggi
UFAE	- Rete di contatti con l'economia	- Nessun mandato di preparazione e gestione

⁷ L'AEP è composto dall'UFAE e dall'organizzazione di milizia di rappresentanti dell'industria farmaceutica o dei dispositivi medici e da delegati dell'approvvigionamento economico del Paese. Conformemente all'art. 8 OAEP (RS 531.11) può incaricare altri servizi federali con compiti di approvvigionamento nazionale.

Variante	Vantaggi	Svantaggi
	- Esperienza nella garanzia dell'approvvigionamento del Paese	di una pandemia - Non dispone di autorizzazione per il commercio all'ingrosso

Considerazione del DFI/UFSP

Dal 2015 l'UFAE gestisce il Centro di notifica degli agenti terapeutici e dispone di conoscenze in materia di costituzione di scorte (scorte obbligatorie). Non dispone delle autorizzazioni necessarie e di un mandato di prestazioni corrispondente per i compiti di approvvigionamento durante una pandemia né dell'infrastruttura di acquisto, costituzione delle scorte, garanzia di qualità e distribuzione di materiale medico.

L'UFAE ha contatti consolidati con produttori e fornitori di materiale medico e porta le decisioni di approvvigionamento del Paese all'attenzione dell'Amministrazione e del Consiglio federale.

6 Osservazione conclusiva in merito all'attribuzione della responsabilità generale dei compiti preparatori a un'unità amministrativa

Per la gestione efficace di una pandemia è fondamentale che il materiale medico importante per la popolazione sia disponibile in tempi brevi e in quantità sufficienti. La pandemia di COVID-19 ha mostrato che le competenze e le responsabilità dell'acquisto e dell'approvvigionamento non erano attribuite in modo chiaro e che i budget per il finanziamento dell'approvvigionamento non erano garantiti. Per questo il Consiglio federale ha incaricato l'UFSP di analizzare i processi di approvvigionamento di materiale medico durante la pandemia di COVID-19, di individuare le lacune nell'approvvigionamento e di ricavare un piano di ottimizzazione dell'approvvigionamento della Svizzera durante le epidemie e le pandemie. Prima di una prossima pandemia, è necessario che le responsabilità dei compiti di garanzia dell'approvvigionamento di materiale medico siano attribuite in modo chiaro. Attualmente, i compiti derivanti per le soluzioni elaborate per garantire l'approvvigionamento di materiale medico non sono attribuiti esplicitamente ad alcun servizio federale.

Con la nuova OCAF vengono disciplinate le responsabilità durante una pandemia in modo centrale insieme ai due stati maggiori di crisi SMCPs e SMCOp. Le responsabilità di preparazione degli acquisti e dell'approvvigionamento di materiale medico importante in una pandemia, invece, non sono disciplinate in modo specifico ed esplicito. L'OCAF prevede soltanto che lo stato maggiore centrale permanente sostenga i dipartimenti e le unità amministrative nell'istituzione della loro organizzazione di crisi e nella gestione della crisi, nonché nell'assicurazione della prontezza operativa dei loro stati maggiori di crisi.

Il DFI ritiene che la responsabilità generale e la direzione dei lavori preparatori per l'approvvigionamento di materiale medico durante le pandemie debbano essere organizzate in modo centralizzato nell'Amministrazione federale. Un'unità amministrativa a cui viene assegnata la responsabilità generale assumerebbe in prima persona i compiti preparatori nel processo di approvvigionamento. Avrebbe però anche la possibilità di trasferire i compiti ai servizi opportuni. Nel quadro di una concretizzazione e dell'attuazione si dovrebbe, ogni qual volta possibile e opportuno, ricorrere a strutture e capacità esistenti di altre unità amministrative.

L'unità amministrativa che si assume la responsabilità generale centralizzata della preparazione garantirebbe, mediante le necessarie basi giuridiche, autorizzazioni e

competenze, che tutto il materiale medico importante nel caso di una pandemia possa essere tempestivamente messo a disposizione della popolazione e distribuito alla stessa. Dovrebbe fornire importanti prestazioni di mantenimento come la conclusione di contratti di preparazione a una pandemia (contratti relativi alle capacità, di servizio, con esperti ecc.). Similmente a quanto già accaduto all'estero, anche per la Svizzera si dovrebbero garantire importanti contromisure mediche, dette «Medical Counter Measures», per la gestione di una prossima pandemia.

Il DFI è del parere che l'UFSP debba detenere in modo centrale la responsabilità generale della concretizzazione e dell'attuazione della preparazione in vista dell'acquisto e dell'approvvigionamento di materiale medico importante durante una pandemia. Ciò sulla base delle argomentazioni illustrate in questo rapporto, nonché della decisione del Consiglio federale che l'attuazione della «Strategia vaccini 2035» debba avvenire sotto l'egida dell'UFSP. Di fronte alla mancanza di capacità o strutture, l'UFSP ricorrerebbe, ogni qual volta possibile e opportuno, a competenze già esistenti in seno all'Amministrazione federale. È già stata avanzata l'idea che il monitoraggio del mercato (quadro della situazione, S2a) può essere condotto dall'UFAE mentre il quadro della situazione (quadro della situazione, S2b) dall'UFPP/CENAL. Il trasferimento di eventuali ulteriori compiti per evitare ridondanze deve essere chiarito nel quadro della concretizzazione.

Una maggiore preparazione a una futura pandemia comporta, per tutte le varianti delle unità amministrative proposte, un onere finanziario e in termini di personale. Le soluzioni lungo la catena di approvvigionamento vanno affrontate ora, in quanto una prossima pandemia interesserà di nuovo anche la Svizzera. Il rapporto della CaF e quello di KPMG sottolineano la necessità di mettere in avviare misure di miglioramento sostanziali, la cui attuazione richiederà diversi anni. Pertanto, occorre procedere quanto prima con tale attuazione.