



CH-3003 Berna

UFSP;

POST CH AG

Agli assicuratori-malattie  
Associazioni dei medici (FMH) e farmacisti  
(pharmaSuisse, GSASA)  
Invio per e-mail

Fascicolo n.:

**Berna, 21 marzo 2023**

## **Circolare concernente il rimborso in caso di difficoltà di approvvigionamento**

Gentili Signore e Signori

### **1. Scopo della circolare**

Con la presente circolare, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) tiene conto della situazione attualmente difficile concernente l'approvvigionamento di medicinali dell'elenco delle specialità (ES). Inoltre, con la presente, l'UFSP emana una direttiva ai sensi dell'art. 34 cpv.3 della Legge federale del 26 settembre 2014 concernente la vigilanza sull'assicurazione sociale (LVAMal RS 832.12); riguardante:

- il modo in cui, nell'ambito della dispensazione dei medicinali importati in sostituzione dei medicinali dell'ES omologati in Svizzera per cui sussiste una difficoltà di approvvigionamento, deve essere applicata la valutazione del rimborso;
- il modo in cui, nell'ambito della dispensazione di quantità sfuse di medicinali iscritti nell'ES, devono essere applicate la fatturazione e la remunerazione se i principi attivi dei medicinali figurano in un elenco pubblicato dall'approvvigionamento economico del Paese (AEP);

La presente circolare integra quella del 4 gennaio 2023, già inviata, concernente la remunerazione di formule magistralis in caso di difficoltà di fornitura e lacune nell'approvvigionamento. Le disposizioni di entrambe le circolari sono vincolanti per i fornitori di prestazioni e le assicuratori-malattie.

### **2. Indicazioni generali**

In Svizzera è obbligatoria la dispensazione di medicinali omologati da Swissmedic e iscritti nell'ES. Solo in caso di indisponibilità di un determinato medicamento o di una determinata confezione, occorre avanzare per gradi secondo la seguente procedura:

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP  
Segreteria  
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna  
tel. +41 58 462 90 35  
eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch  
<https://www.bag.admin.ch>

1. dispensazione di un'alternativa omologata in Svizzera e iscritta nell'ES (un altro preparato con lo stesso principio attivo, un altro dosaggio, un'altra dimensione della confezione o un'altra forma galenica adeguata, medicamento alternativo);
2. dispensazione di un medicamento importato, a condizione che l'importazione sia consentita dalla legge sui medicinali e che il medicinale importato sia disponibile entro un periodo di tempo ragionevole e necessario per il trattamento (cfr. disposizione al numero 3);
3. fabbricazione di una formula magistralis (cfr. disposizioni nell'elenco dei medicinali con tariffa [EMT] e circolare dell'UFSP del 4 gennaio 2023).

I fornitori di prestazioni devono documentare in maniera comprensibile e dimostrare su richiesta degli assicuratori-malattie che il medicamento non è disponibile in Svizzera o, nel caso della produzione di una formula magistralis, che non è stata possibile un'importazione ai sensi della cifra 2. Per far questo, è sufficiente indicare che il medicamento non può essere fornito presso il grossista standard (grossista presso il quale viene solitamente ordinato) (p. es. tramite printscreen della finestra dell'ordine). Inoltre, in caso di elevato numero di fatture per determinati medicinali di importazione o formule magistralis, gli assicuratori-malattie possono dedurre una prova ulteriore dell'indisponibilità effettiva ed effettuare semplicemente controlli a campione.

### **3. Rimunerazione di medicinali importati in caso di difficoltà di approvvigionamento**

#### **3.1. Basi legali**

La remunerazione di un medicamento importato non omologato in Svizzera e di conseguenza non iscritto nell'ES può avvenire in base alle disposizioni relative alla remunerazione di medicinali nel singolo caso (art. 71a–71d dell'ordinanza sull'assicurazione malattie [OAMal; RS 832.102]). Il caso in cui un medicamento contenuto nell'ES non sia disponibile in Svizzera a causa di una difficoltà di approvvigionamento e pertanto debba essere importato dall'estero come importazione singola non è disciplinato a livello di legge. L'articolo 71c OAMal («Assunzione dei costi di un medicamento importato non omologato dall'Istituto») è stato creato per i casi in cui una terapia non sia stata omologata in Svizzera e, di conseguenza, non sia stata verificata né dal punto di vista del diritto in materia di agenti terapeutici né da quello del diritto in materia di assicurazione malattie. Questo disciplinamento è stato applicato finora anche alle situazioni di difficoltà di approvvigionamento, dimostrandosi però inadeguato. In questi ultimi casi, l'UFSP ha infatti già esaminato le condizioni generali di assunzione fissate dalla legge federale sull'assicurazione malattie (efficacia, appropriatezza ed economicità, criteri EAE) in vista dell'ammissione nell'ES. Pertanto i criteri EAE devono essere considerati soddisfatti anche per un medicamento importato dall'estero con lo stesso principio attivo, la stessa indicazione nonché con forme galeniche e dimensioni della confezione comparabili, e la remunerazione può avvenire senza che vengano applicate le condizioni di cui agli articoli 71a–71d OAMal. Da un lato, occorre tenere conto del fatto che il medicamento può essere importato secondo la legge sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21) ed è omologato da un Paese con un sistema di omologazione riconosciuto equivalente da Swissmedic per l'indicazione in questione. D'altra parte, devono essere rispettate anche le disposizioni della legge sugli agenti terapeutici per l'importazione di medicinali da parte di fornitori di prestazioni (in particolare l'art. 49 dell'ordinanza del 14 novembre 2018 sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAMal; RS 812.212.1)).

#### **3.2. Procedura**

Affinché non si verifichi alcun ritardo nella terapia, si applicano le seguenti disposizioni relative alla remunerazione:

- a. per un medicamento dell'ES è stata già effettuata una verifica approfondita dell'efficacia e dell'appropriatezza. Di conseguenza, questi due criteri sono soddisfatti per un medicamento importato dall'estero con lo stesso principio attivo e la stessa indicazione, nonché

- con forme galeniche e dimensioni della confezione comparabili. Non è pertanto necessario richiedere una garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore-malattie;
- b. devono essere remunerati i costi effettivi, ossia i costi d'importazione del medicamento (prezzo di acquisto ed eventuali costi di importazione), ai quali il fornitore di prestazioni può tuttavia aggiungere la parte propria alla distribuzione consueta in Svizzera secondo l'articolo 67 capoverso 1<sup>quater</sup> OAMal e l'IVA. Per il calcolo della parte propria alla distribuzione rimandiamo al calcolatore del prezzo al pubblico sulla pagina Internet dell'ES (non disponibile in italiano): [www.elencodellespecialita.ch](http://www.elencodellespecialita.ch) > Index der SL > Berechnung des Publikumspreises nach Artikel 38 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31);
  - c. i fornitori di prestazioni devono importare i medicinali dai Paesi che praticano prezzi vantaggiosi. A tal proposito, occorre tenere conto anche dei derivanti costi di importazione. Una disponibilità rapida è tuttavia essenziale per i medicinali d'importanza vitale e deve essere considerata pertanto in maniera prioritaria. Gli assicuratori-malattie possono segnalare le possibilità di importazione più economiche, in particolare anche se constatano che un fornitore di prestazioni applica, rispetto ad altri, prezzi più elevati per medicinali di importazione identici. Essi tuttavia non possono rifiutare la remunerazione di un medicamento già importato e dispensato se l'importazione non è avvenuta in modo abusivo.

L'UFSP sta attualmente esaminando quali misure debbano essere proposte al Consiglio federale per colmare in modo adeguato la lacuna normativa; la procedura esposta rappresenta una soluzione transitoria.

Il disciplinamento qui descritto non si applica ai medicinali importati con indicazioni e/o principi attivi non omologati in Svizzera. Per la remunerazione di questi medicinali valgono le disposizioni di cui all'articolo 71c OAMal.

## **4. Dispensazione di quantità sfuse**

### **4.1. Situazione iniziale**

Sul sito web dell'Ufficio Federale dall'approvvigionamento economico del Paese un elenco dei principi attivi difficilmente reperibili e che possono essere dispensati in quantità parziale ( cfr. [Penurie attuali \(admin.ch\)](#)). Si raccomanda ai fornitori di prestazioni di dispensare in quantità parziale i medicinali contenenti questi principi attivi. Di norma l'elenco viene aggiornato mensilmente. La dispensazione di quantità parziale e la relativa remunerazione sono ancora possibili entro un mese dalla radiazione di un principio attivo dall'elenco.

### **4.2. Basi legali**

Per fabbricazione (etichettatura, indicazione della scadenza, partite, messa a disposizione dell'informazione destinata ai pazienti) si intendono i requisiti connessi alla dispensazione di quantità parziale conformemente all'articolo 4 capoverso 1 lettera c della legge del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21). Secondo l'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 2 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal), il DFI emana un elenco, con tariffa, dei preparati e delle sostanze attive e ausiliarie impiegati per la prescrizione magistrale; la tariffa comprende anche le prestazioni del farmacista. Secondo l'articolo 29 capoverso 1 OPre, l'elenco previsto nella LAMal è parte integrante dell'ordinanza e ne costituisce l'allegato 4 sotto il titolo «Elenco dei medicinali con tariffa» (abbreviato in «EMT»). Secondo il numero 1.6 delle disposizioni generali concernenti l'EMT è possibile una fatturazione delle manipolazioni.

I medici dispensanti che non dispongono di un medicamento in una dimensione della confezione adatta alla terapia possono dispensare ai pazienti una quantità sfusa se le norme cantonali lo consentono. La dispensazione di quantità parziale può avvenire esclusivamente nel singolo caso in maniera

specifica per il paziente, in quanto si tratta di una dispensazione nell'ambito della terapia. La fabbricazione di quantità parziale a fini di scorta rappresenta una modifica alla confezione conformemente alla legge sugli agenti terapeutici e presuppone quindi un'autorizzazione di fabbricazione (art. 5 LATer), che di norma i medici non possiedono. La dispensazione di quantità parziale deve essere documentata obbligatoriamente in modo conforme al diritto (cfr. lettera di accompagnamento dell'AEP [Penurie attuali \(admin.ch\)](#)) e la persona assicurata deve essere informata in maniera dettagliata sulla vendita sfusa.

#### 4.3. Procedura

Per i medicinali contenenti i principi attivi del suddetto elenco delle quantità parziali dell'UFAE viene dispensata la quantità necessaria per la terapia se indicato dal punto di vista medico. A tal proposito devono essere osservate le norme del diritto in materia di agenti terapeutici. In tal caso, si utilizza la dimensione della confezione più economica.

#### 4.4. Fatturazione e remunerazione

##### 4.4.1 Farmacie

In caso di dispensazione di una quantità sfusa di un medicamento dell'ES figurante nell'elenco dell'AEP, le farmacie applicano la fatturazione di una formula magistralis, utilizzando però il seguente calcolo del prezzo di dispensazione:

- a. il prezzo della quantità somministrata viene calcolato proporzionalmente al prezzo di fabbrica per la consegna (ES) al netto della parte propria alla distribuzione e dell'IVA della confezione del medicamento dell'ES utilizzata. Per il calcolo si rimanda al calcolatore del prezzo al pubblico sulla pagina Internet dell'ES (non disponibile in italiano): [www.elencodellespecialita.ch](http://www.elencodellespecialita.ch) > Index der SL > Berechnung des Publikumspreises nach Artikel 38 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31);
- b. le manipolazioni sono remunerate con 5 punti tariffali analogamente alla posizione «E Preparatione di medicinali sine confectione» dell'EMT;
- c. il nuovo imballaggio della quantità sfusa viene remunerato secondo la tariffa dei recipienti dell'EMT;
- d. i farmacisti addebitano alla persona assicurata o ai rispettivi assicuratori-malattie il prezzo al pubblico della formula magistralis calcolato secondo le lettere a–c.

##### Esempi:

10 compresse di co-amoxicillina 1 g per una terapia di 5 giorni, provenienti da una confezione da 20 pezzi:

prezzo di fabbrica di una confezione da 20 pezzi secondo l'ES: 21,09 fr.

prezzo di fabbrica per 10 pezzi: 10,55 fr.

prezzo di fabbrica più parte propria alla distribuzione e IVA (secondo il calcolatore del prezzo al pubblico): 20,30 fr.

tariffa delle manipolazioni: 5,40 fr.

imballaggio (sacchetto di carta): 0,60 fr.

**prezzo al pubblico della formula magistralis: 26,30 fr.**

20 compresse di cefuroxim 500 mg per una terapia di 10 giorni, provenienti da due confezioni da 14 pezzi:

normale dispensazione e fatturazione di una confezione intera da 14 pezzi, per le restanti compresse dispensazione come quantità parziale e fatturazione come formula magistralis:

confezione da 14 pezzi secondo l'ES: 15,00 fr.

prezzo di fabbrica per 6 pezzi: 6,43 fr.

prezzo di fabbrica più parte propria alla distribuzione e IVA (secondo il calcolatore del prezzo al pubblico): 15,60 fr.

tariffa delle manipolazioni: 5,40 fr.

imballaggio (sacchetto di carta): 0,60 fr.

**prezzo al pubblico della formula magistralis: 21,60 fr.**

La procedura descritta rappresenta una soluzione transitoria e si applica soltanto finché i principi attivi figurano nel suddetto elenco. La dispensazione di quantità parziale e la relativa remunerazione sono ancora possibili entro un mese dalla radiazione di un principio attivo dall'elenco.

#### 4.4.2 Studi medici

La fatturazione e il rimborso avvengono in modo analogo alla consueta procedura in caso di vendita di quantità parziale indicata dal punto di vista medico secondo il numero 3 delle istruzioni dell'UFSP concernenti l'ES ([www.elencodellespecialita.ch](http://www.elencodellespecialita.ch) > Sprache: Italiano > Weisungen des BAG).

### **3. Calcolo del prezzo dei medicinali dispensati direttamente da medici, case di cura e ospedali**

Se da una confezione originale (CO) viene consegnata solo una dose giornaliera, il prezzo conteggiato per la quantità somministrata dev'essere proporzionale al prezzo per il pubblico della confezione utilizzata. Se in caso di prescrizione di ampolle non viene usata tutta la CO, il prezzo conteggiato per il numero di ampolle consegnate dev'essere proporzionale al prezzo per il pubblico della confezione utilizzata. [...]»

Esempio:

10 compresse provenienti da una confezione da 20 pezzi:

Prezzo al pubblico di una confezione da 20 pezzi secondo l'ES: 40.00 fr.

**Prezzo al pubblico per 10 pezzi : 20.00 fr.**

*Nota: la dispensazione di quantità parziale non deve essere più costosa del prezzo pubblico dell'eventuale confezione piccola.*

## 5. Attuazione

La presente istruzione ha effetto dal 23 marzo 2023 e resta valida finché non sarà aggiornata o abrogata dall'UFSP.

Vogliate prendere atto di quanto sopra e attuarne i contenuti.

Distinti saluti



Thomas Christen  
Direttore supplente UFSP



Karin Schatzmann, avvocatessa  
Corresponsabile della divisione  
Prestazioni assicurazione malattia