

Da: dss-ufc
Inviato: mercoledì 3 maggio 2023 15:53
A: farmacie
Oggetto: Fatturazione di medicinali sciolti - aggiornamento
Allegati: emt_modifiche_010523.pdf; commento_alle_modifiche_all4_opre_010523.pdf

Gentili colleghe, egregi colleghi,

con riferimento alla mia circolare del 22 marzo 2023 vi comunico che a partire dal 1 maggio 2023 vi sono stati degli aggiornamenti all'EMT. Si veda in particolare il punto 1.10 dell'allegato dove si stabilisce che ciascuna consegna parziale di una confezione originale di preparati ES va ora fatturata con una nuova tariffa F che equivale a 10 punti tariffali.

Vi allego anche il commento, rinviandovi al punto 2.2 a pagina 5. Rilevo con soddisfazione che la nuova tariffa F "Consegna parziale di una confezione originale di preparati ES", pari a 10 punti (vedi punto c), deriva direttamente dai dati raccolti dalle 63 farmacie ticinesi che dal 15 gennaio al 14 febbraio 2020 avevano partecipato all'indagine che ci era stata richiesta dalla Confederazione nell'ambito dello studio di fattibilità sulla dispensazione di antibiotici all'unità promossa dal Consiglio federale. Avevamo elaborato 2'946 ricette con antibiotici, calcolando che la dispensazione su misura comporta un onere temporale medio supplementare di circa 3.5 minuti per consegna (vedi a pagina 56 del rapporto finale).

Cordiali saluti.

G. Zanini

=====

Giovan Maria Zanini

farmacista cantonale

CH - 6850 Mendrisio

tel. +41-91/8165941 fax +41-91/8165949

e-mail: giovanmaria.zanini@ti.ch

internet: www.ti.ch/pharma

Allegato 4 OPre

Elenco dei medicinali con tariffa (EMT)

Dal 1° maggio 2023 le Disposizioni generali dell'EMT sono integrate coi numeri 1.9 e 1.10. Inoltre vengono aggiunte nuove posizioni nei capitoli «I. Tariffa dei medicinali» e «II. Tariffa delle manipolazioni». Ai numeri 1.1 e 1.7 sono apportate due modifiche redazionali.

1. Disposizioni generali

1.1. Il presente Elenco dei medicinali con tariffa (EMT) enumera i preparati e le sostanze attive e ausiliarie utilizzati per le formule magistrali, le tariffe delle prestazioni fornite dai farmacisti nonché le tariffe dei recipienti che gli assicuratori-malattie sono tenuti a rimborsare nel quadro dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Tale regolamentazione si applica parimenti ai medicinali confezionati che, per motivi pratici, figurano nel capitolo 40 dell'Elenco delle specialità.

Le ricette magistrali possono contenere, di regola, solo quelle sostanze attive che figurano nell'elenco; fanno eccezione le sostanze ausiliarie prive di effetti con un'importanza galenica.

Per i coloranti, gli emulsionanti e gli addensanti che non figurano nominalmente in questo elenco, ma si rivelano necessari per la buona prassi di fabbricazione di un preparato magistrale, saranno praticati i seguenti prezzi massimi:

	0,01 g, ml	0,1 g, ml	1 g, ml	10 g, ml
Emulsionanti		0,20	0,80	
Addensanti		0,10	0,80	1,50
Coloranti	0,80	5,10		
Correttivi per gusto e olfatto		0,10	0,70	5,90

Nel caso in cui si combini una sostanza attiva EMT con un preparato ES va fatturato il prezzo della confezione ES più conveniente. Per le manipolazioni va adottata la tariffa EMT.

[...]

1.7. Prezzi

a) Prezzi minimi: per tutti i medicinali 10 centesimi.

Quando il prezzo della dose prescritta di un medicamento supera il prezzo minimo previsto, esso sarà calcolato proporzionalmente alle aliquote indicate nelle colonne del capitolo 1. Non lo si deve dunque calcolare moltiplicando il prezzo minimo.

Esempi:

Aliquote di tariffa:	1 g	10 g	100 g
----------------------	-----	------	-------

¹ Pubblicato nella Raccolta ufficiale (RU) mediante rimando. Accessibile all'indirizzo Internet dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP): www.ufsp.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Medicamenti > Elenco dei medicinali con tariffa (EMT)

	0,10 fr.	0,50 fr.	3,20 fr.
Prezzi:	1 g =	1 x 0,10 =	0,10 fr.
	2 g =	2 x 0,10 =	0,20 fr.
	3 g =	3 x 0,10 =	0,30 fr.
	4 g =	4 x 0,10 =	0,40 fr.
	10 g =	1 x 0,50 =	0,50 fr.
	20 g =	2 x 0,50 =	1,00 fr.
	25 g =	2,5 x 0,50 =	1,25 fr.

- b) Per la tassazione, i prezzi indicati in una colonna per un dato peso valgono solo fino a quando raggiungono il prezzo figurante nella colonna seguente per una quantità superiore. Quest'ultimo non deve quindi essere superato per moltiplicazione del prezzo **più basso**.

Esempio:

se 1 g = 40 ct. e 10 g = 2,40 fr., 5 g costeranno 2 fr.; 7, 8, 9 e 10 g costeranno 2,40 fr.; 12 g costeranno invece 2,90 fr. (arrotondato, vedi c).

- c) i prezzi calcolati si arrotonderanno in più o in meno nel modo seguente: fino a 2 ct. compresi si arrotonda in meno; fino a 7 ct. compresi a 5 ct.; da 7,1 fino a 12 ct. compresi a 10 ct. ecc.

Esempio:

32 ct. = 30 ct.; da 32,1 a 37 ct. = 35 ct.; da 37,1 fino a 42 ct. = 40 ct., ecc.

- d) Se il prezzo di un medicamento prescritto corrisponde al quintuplo del prezzo più alto indicato, si conterà solo quattro volte e mezzo tale prezzo; se corrisponde al decuplo si conterà otto volte il prezzo più alto indicato.

[...]

1.9. Penuria di medicinali e lacune dell'offerta: disposizioni riguardanti le formule magistrali

- a) Penuria di medicinali (irreperibilità di un medicamento)

Nel caso di penuria di un medicamento ES, una formula fabbricata con un medicamento ES o una sua sostanza attiva è remunerata dall'AOMS se le seguenti condizioni sono soddisfatte cumulativamente (incl. lettere c, d ed e):

- al momento della fabbricazione, il medicamento ES prescritto da un medico è comprovatamente irreperibile. Il fornitore di prestazioni deve documentare in maniera chiara l'indisponibilità e su richiesta presentare la relativa documentazione all'assicuratore-malattie;
- per motivi medici non è possibile impiegare altri medicinali ES con la medesima sostanza attiva o la medesima indicazione. Se per motivi medici non è possibile procedere a una terapia sostitutiva figurante nell'ES come alternativa terapeutica, occorre confermarlo nella prescrizione medica;
- per la formula magistrale vigono le stesse indicazioni, dosaggi e prescrizioni secondo l'informazione professionale di Swissmedic nonché le stesse limitazioni secondo l'ES del medicamento ES che non può essere fornito e in sostituzione del quale è fabbricata la formula magistrale.

- b) Lacune dell'offerta (dosaggi e forma galeniche mancanti)

Nel caso di lacuna dell'offerta di un medicamento ES, una formula magistrale fabbricata con un medicamento ES o una sua sostanza attiva è remunerata dall'AOMS se le seguenti condizioni sono soddisfatte cumulativamente (incl. lettere c, d ed e):

- al momento della fabbricazione, i dosaggi e le forme galeniche di un medicamento ES prescritti da un medico non sono comprovatamente disponibili sotto forma di un medicamento omologato a causa di adattamenti del dosaggio legati a peso, età, altezza, interazioni, variazioni della funzionalità organica o intolleranze. Il fornitore di prestazioni deve documentare in

maniera chiara l'indisponibilità e su richiesta presentare la relativa documentazione all'assicuratore-malattie;

- per motivi medici non è possibile impiegare altri medicinali ES con la medesima sostanza attiva o la medesima indicazione. Se per motivi medici non è possibile procedere a una terapia sostitutiva figurante nell'ES come alternativa terapeutica, occorre confermarlo nella prescrizione medica;
- per la formula magistrale vigono le stesse indicazioni, dosaggi e prescrizioni secondo l'informazione professionale di Swissmedic nonché le stesse limitazioni secondo l'ES del medicamento ES non disponibile e in sostituzione del quale è fabbricata la formula magistrale. Sono escluse restrizioni di indicazioni o limitazioni rispetto a età e dosaggi.

c) Si applicano le disposizioni dell'EMT. Per il calcolo dell'importo massimo remunerato si applica la tariffa EMT.

d) Se i costi di fabbricazione sono inferiori, per esempio a causa della fabbricazione di quantità maggiori (per costituire scorte), si devono fatturare i costi effettivi.

e) Fatturazione (I. Tariffa dei medicinali)

Per la fatturazione di medicinali ES o di sostanze attive elencate nell'ES che non figurano nell'EMT si devono osservare i seguenti punti:

- per la fabbricazione con medicinali ES si devono fatturare come tariffa dei medicinali i prezzi pubblici delle confezioni ES più convenienti;
- in caso di fabbricazione ripetuta nell'arco del periodo di conservazione con un medicamento ES per il quale è stato già fatturato all'AOMS l'intero prezzo della confezione, questo non può essere fatturato nuovamente;
- se per una formula magistrale viene utilizzata una sostanza attiva di un medicamento elencato nell'ES ma non figurante nell'EMT, per la tariffa dei medicinali si fattura il prezzo d'acquisto effettivo più l'80 per cento (analogamente alla parte propria alla distribuzione per medicinali non soggetti a prescrizione medica ai sensi dell'articolo 38 capoverso 3 dell'ordinanza del 29 settembre 1995 sulle prestazioni, OPre; RS 832.112.31), tuttavia fino al massimo al prezzo pubblico della relativa confezione ES più conveniente. La tariffa dei medicinali deve essere calcolata linearmente sulla quantità utilizzata di sostanza attiva;
- sull'importo ottenuto aggiungendo al prezzo di acquisto l'80 per cento si applica l'imposta sul valore aggiunto.

1.10 Consegna parziale di una confezione originale di preparati ES

Il requisito per la consegna parziale di una confezione originale di preparati ES e relativa fatturazione secondo le seguenti condizioni è che la sostanza attiva o le sostanze attive figurino nella versione aggiornata in vigore della «*Elenco dei principi attivi per la consegna parziale*» dell'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE)². Se una sostanza attiva viene stralciata dalla lista, la consegna delle quantità parziali rimanenti dopo lo stralcio continua a essere remunerata nel mese successivo. Si applicano le disposizioni di cui al numero 1.5 dell'EMT. Per il conteggio si osservi quanto segue:

- a) per ciascuna consegna parziale di una confezione originale di preparati ES si deve fatturare la tariffa delle manipolazioni F;
- b) il prezzo della quantità parziale consegnata va calcolato proporzionalmente al prezzo di fabbrica per la consegna dell'ES della confezione originale utilizzata, maggiorato della parte propria alla distribuzione di cui all'articolo 38 OPre. La parte propria alla distribuzione va calcolata sulla base del prezzo della quantità parziale consegnata. Sull'importo ottenuto aggiungendo al prezzo di acquisto suddetta parte propria si applica l'imposta sul valore aggiunto;
- c) in aggiunta si può fatturare la tariffa dei recipienti.

² Documento consultabile al seguente indirizzo: www.bwl.admin.ch > Temi > Agenti terapeutici > Centro di notifica degli agenti terapeutici > Penurie attuali

I. Tariffa dei medicinali

L	Preparati, sostanze attive e ausiliarie	0,001 g, ml	0,01 g, ml	0,1 g, ml	1 g, ml	10 g, ml	100 g, ml	500 g, ml	1000 g, ml
	Albendazolum Ph. Eur.	0,10	0,18	1,42	11,34	90,69	725,56	2902,23	4643,57
	Captoprilum Ph. Eur.	0,10	0,31	2,48	19,86	158,85	1270,79	5083,15	8133,03
	Griseofulvinum Ph. Eur.	0,10	0,10	0,37	2,94	23,50	188,02	752,09	1203,34
L	Ivermectinum Ph. Eur.	0,10	0,24	1,93	15,40	123,23	985,83	3943,31	6309,29
	La remunerazione di una formula magistrale con Ivermectin Ph. Eur. è limitata al trattamento della scabbia.								
L	Midazolamum hydrochloridum DAC	0,10	0,69	5,53	44,28	354,21	2833,65	11 334,60	18 135,37
	La remunerazione di una formula magistrale con Midazolamum hydrochloridum DAC è limitata all'utilizzo prima di interventi pediatrici e al trattamento dello stato epilettico.								
	Nifedipinum Ph. Eur.	0,10	0,15	1,18	9,48	75,80	606,44	2425,76	3881,22

II. Tariffa delle manipolazioni

F Consegna parziale di una confezione originale di preparati ES (vedi 1.10)

		Punto tariffale
	Questa tariffa copre le seguenti operazioni relativamente alla per ciascuna consegna parziale di una confezione originale di preparati ES: <ul style="list-style-type: none"> • Riconfezionamento del numero corrispondente di unità • Aggiungere a ogni confezione parziale un foglietto illustrativo • Trascrivere il numero del lotto e la data di scadenza ed etichettare il contenuto 	10



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

**Commento alle modifiche dell'allegato 4 OPre del
19 aprile 2023 valide dal 1° maggio 2023
(RU 2023 195, n. 66 del 25 aprile 2023)**

Indice

1.	Introduzione	3
2.	Modifiche materiali dell'allegato 4 OPre (medicamenti con tariffa; EMT)	3
2.1	Disposizioni generali: adeguamenti dovuti a penuria di medicinali e lacune dell'offerta per diversi medicinali dell'elenco delle specialità (ES)	3
2.2	Disposizioni generali: consegna parziale di preparati ES	5
2.3	Tariffa dei medicinali: inserimento di Albendazolum Ph. Eur.	5
2.4	Tariffa dei medicinali: inserimento di Captoprilum Ph. Eur.	6
2.5	Tariffa dei medicinali: inserimento di Griseofulvinum Ph. Eur.	6
2.6	Tariffa dei medicinali: inserimento di Ivermectinum Ph. Eur.	6
2.7	Tariffa dei medicinali: inserimento di Midazolamum hydrochloridum DAC	7
2.8	Tariffa dei medicinali: inserimento di Nifedipinum Ph. Eur.	7
3.	Richieste respinte	7
3.1	Tariffa dei medicinali: inserimento di Doxycyclini hydrochloridum Ph. Eur.	7
3.2	Tariffa dei medicinali: inserimento di Ketamini hydrochloridum Ph. Eur.	8
3.3	Tariffa dei medicinali: inserimento di Melatoninum DAC	8
3.4	Tariffa dei medicinali: inserimento di Triamcinoloni acetonidum Ph. Eur.	8
4.	Adeguamenti redazionali dell'allegato 4	9

1. Introduzione

Nell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) e nei relativi allegati sono designate le prestazioni remunerate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) ha la competenza di adattare di volta in volta l'OPre e i relativi allegati alle nuove circostanze, tenendo conto delle valutazioni e delle raccomandazioni delle commissioni consultive competenti, vale a dire la Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF), la Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA) con le relative Sottocommissioni Mezzi e apparecchi (CFAMA-EMAp) e Analisi (CFAMA-EA) nonché la Commissione federale dei medicinali (CFM).

Il presente documento contiene le spiegazioni relative alle modifiche indicate nel titolo.

Le presenti modifiche entrano in vigore il **1° maggio 2023**.

2. Modifiche materiali dell'allegato 4 OPre (medicamenti con tariffa; EMT)

2.1 Disposizioni generali: adeguamenti dovuti a penuria di medicinali e lacune dell'offerta per diversi medicinali dell'elenco delle specialità (ES)

Le penurie di medicinali sono un problema sempre più diffuso in Svizzera. Le farmacie hanno la facoltà di colmare penurie di medicinali e lacune dell'offerta attraverso ricette magistrali proprie. La remunerazione da parte dell'AOMS per le sostanze attive che figurano nell'elenco dei medicinali con tariffa (EMT) è espressamente disciplinata. Finora non era invece disciplinata uniformemente la remunerazione di ricette magistrali fabbricate con preparati ES o sostanze attive di preparati ES insieme a sostanze attive o ausiliarie dell'EMT.

Al momento la remunerazione di ricette magistrali fabbricate con costituenti non figuranti nell'elenco EMT è possibile solo sotto forma di remunerazione nel singolo caso ai sensi degli articoli 71a-71d OAMal. La remunerazione nel singolo caso presuppone tuttavia il soddisfacimento di diverse condizioni (p. es. complesso terapeutico, gravità della patologia, garanzia di assunzione dei costi, consultazione del medico di fiducia).

In applicazione degli articoli 52 capoverso 1 lettera a numero 2 LAMal, 63 OAMal e 29 OPre, il DFI persegue l'obiettivo di migliorare l'accesso della popolazione svizzera ai medicinali necessari in caso di penurie di medicinali e lacune dell'offerta e di disciplinare uniformemente la remunerazione di ricette magistrali fabbricate con preparati ES ovvero sostanze attive di preparati ES. A tale scopo è stato creato il numero 1.9 nelle Disposizioni generali dell'EMT. Se non è reperibile un medicinale protetto da brevetto, si applica l'articolo 9 capoverso 1 lettere g e h della legge federale sui brevetti d'invenzione (legge sui brevetti, LBI; RS 232.14); in base a questa disposizione, la validità del brevetto non si applica se la ricetta magistrale è realizzata per i singoli

a) Penuria di medicinali

Questa disposizione stabilisce le condizioni cumulative alle quali un preparato magistrale può essere fabbricato con un preparato dell'ES o una sua sostanza attiva (che non figura nell'EMT) ed essere fatturato a carico dell'AOMS.

- i. Innanzitutto il medicinale prescritto non deve essere disponibile al momento della fabbricazione della ricetta magistrale. Si osserva tuttavia che il concetto di indisponibilità (penuria di medicinali) può essere interpretato in modo diverso a seconda della situazione, in quanto la dispensazione di determinati medicinali non può essere

ritardata (p. es. antibiotici), mentre per altri medicinali un periodo di attesa è tollerabile dal punto di vista medico. Si è in presenza di una penuria di medicinali quando un medicinale non è disponibile entro un termine adeguato. Spetta al farmacista documentare l'indisponibilità del medicinale in sostituzione del quale ha fabbricato un preparato magistrale. Su richiesta deve mettere a disposizione dell'assicuratore-malattie tali documenti e spiegazioni.

- ii. In secondo luogo la fabbricazione di un preparato magistrale che sostituisce un medicinale contenuto nell'ES può essere remunerato dall'AOMS soltanto quando non ci sono alternative terapeutiche. La fabbricazione di un preparato magistrale dovrebbe pertanto costituire l'eccezione.
- iii. Infine la ricetta magistrale può essere impiegata solo secondo le indicazioni e le limitazioni del preparato ES.

b) Lacuna dell'offerta

- i. L'obiettivo consiste nel garantire l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS per i medicinali figuranti nell'ES ma non proposti in una forma galenica o un dosaggio adeguati, per esempio nel caso di dosaggi pediatrici. Si è in presenza di una lacuna dell'offerta quando un medicinale figurante nell'ES e prescritto da un medico non è disponibile come medicinale omologato al momento della fabbricazione della ricetta magistrale. È compito del farmacista documentare l'indisponibilità del medicinale per il quale ha fabbricato una ricetta magistrale; su richiesta, tali documenti devono essere messi a disposizione dell'assicuratore-malattie.
- ii. La fabbricazione di una ricetta magistrale può essere remunerata dall'AOMS soltanto quando non ci sono alternative terapeutiche, pertanto deve costituire l'eccezione e risultare sussidiaria ai medicinali presenti nell'ES.
- iii. Infine la ricetta magistrale può essere impiegata solo secondo le indicazioni e le limitazioni del preparato ES, fatta eccezione per le indicazioni e le restrizioni relative a età e dosaggio.

c) Alle ricette magistrali si applicano le Disposizioni generali dell'EMT.

d) Si deve tenere conto di eventuali risparmi sui costi in caso di fabbricazione per costituire scorte o per conto terzi.

e) Fatturazione

- i. Per la fabbricazione di ricette magistrali con medicinali ES si deve utilizzare il medicinale più conveniente (v. anche n. 1.5 delle Disposizioni generali dell'EMT).
- ii. Questa disposizione si riferisce alla fattispecie in cui un preparato dell'ES non viene utilizzato integralmente per la fabbricazione delle ricette magistrali. Il farmacista è autorizzato ad addebitare al primo assicurato l'intero prezzo del medicinale dell'ES. Se il resto della confezione può essere successivamente utilizzato per la fabbricazione di altre ricette magistrali, il farmacista non può fatturare nuovamente il prezzo ES della confezione. Anche se questa procedura risulta svantaggiosa per il primo assicurato, i costi totali per l'AOMS sono inferiori rispetto a quelli di una fatturazione multipla del prezzo ES della confezione.
- iii. La tariffa dei medicinali di costituenti ES non elencati nell'EMT deve essere calcolata come segue: i costi della quantità parziale utilizzata si calcolano pro rata sulla base del prezzo d'acquisto del costituente più l'80 per cento di parte propria alla distribuzione. Il prezzo massimo remunerato della tariffa dei medicinali corrisponde al prezzo del preparato ES più conveniente.
- iv. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) è calcolata sul prezzo d'acquisto del costituente più l'80 per cento. Il prezzo di vendita dei preparati ES contiene già l'IVA.

2.2 Disposizioni generali: consegna parziale di preparati ES

In applicazione degli articoli 52 capoverso 1 lettera a numero 2 LAMal, 63 OAMal e 29 OPre, il DFI persegue l'obiettivo di migliorare l'accesso della popolazione svizzera ai medicinali necessari in caso di penurie di medicinali. L'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE) cura e pubblica una lista dei principi attivi non sufficientemente disponibili. I medicinali contenenti questi principi attivi devono essere distribuiti in confezioni parziali, in modo da garantire la disponibilità dei medicinali ad un maggior numero di persone. Sulla base dell'articolo 4 capoverso 1 lettera c della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici; RS 812.21) la consegna parziale di preparati ES rappresenta una fabbricazione. Di conseguenza è stato creato il numero 1.10 delle Disposizioni generali dell'EMT, per disciplinare in modo univoco la consegna parziale di preparati ES in caso di principi attivi delle liste dell'UFAE da parte dell'AOMS.

a) Rimunerazione della consegna parziale di preparati ES

Questa disposizione stabilisce le condizioni cumulative alle quali una consegna parziale di confezioni di medicinali ES può essere fatturata a carico dell'AOMS. Tale fatturazione è applicabile solo se la sostanza attiva del preparato ES per il quale è prevista una consegna parziale figura nella versione più recente della «*Elenco dei principi attivi per la consegna parziale*» dell'UFAE¹. Per ridurre il rischio di perdita e scadenza della quantità rimanente di una confezione iniziata, la remunerazione delle quantità parziali rimaste in seguito alla consegna parziale è consentita anche nel mese successivo allo stralcio del principio attivo da suddetta lista dell'UFAE.

b) Fatturazione

- i. Per la consegna parziale di preparati ES si deve utilizzare il preparato ES più conveniente (v. anche n. 1.5 delle Disposizioni generali dell'EMT).
- ii. Deve essere fatturato il prezzo di fabbrica per la consegna pro rata della quantità parziale consegnata più la parte propria alla distribuzione di cui all'articolo 38 OPre. La parte propria alla distribuzione va calcolata sulla base del prezzo della quantità parziale consegnata. Sull'importo totale ottenuto aggiungendo suddetta parte propria al prezzo determinato si applica l'imposta sul valore aggiunto.
- iii. Inoltre il farmacista può fatturare per ciascuna confezione parziale consegnata la tariffa delle manipolazioni F e la tariffa dei recipienti dell'EMT.

- c) La nuova tariffa delle manipolazioni F spiega le attività coperte da tale tariffa per ciascuna consegna di una confezione parziale di preparati ES. I 10 punti tariffali sulla nuova tariffa F «Consegna parziale di una confezione originale di preparati ES» si basa sullo Studio di fattibilità relativo alla consegna di antibiotici sfusi del 2021 relativo alla mozione 17.3942 di Manuel Tornare. I dati dello studio offrono una base scientifica appropriata per fissare l'importo dei punti tariffali sulla base dell'onere temporale medio supplementare di circa 3,5 minuti per consegna.

2.3 Tariffa dei medicinali: inserimento di Albendazolum Ph. Eur.

¹ Documento consultabile al seguente indirizzo: www.bwl.admin.ch > Temi > Agenti terapeutici > Centro di notifica degli agenti terapeutici > Penurie attuali

Attualmente in Svizzera sono omologati e disponibili i seguenti medicinali con albendazolo: ZEN-TEL cpr. mast. 400 mg, 1 pezzo e ZENDEL sosp. fl. 10 ml, 1 pezzo. Le compresse masticabili sono attualmente riportate nell'ES. La sospensione era presente fino al 1° dicembre 2019.

L'albendazolo è impiegato nel trattamento di parassitosi intestinali, singole o miste, da elminti e parassiti, di infezioni elmintiche sistemiche e di echinococcosi alveolari. È solitamente impiegato in dosi da 400–800 mg/d. La durata usuale del trattamento varia da 1 a 5 giorni. Tuttavia per diverse indicazioni è previsto un trattamento di durata nettamente maggiore, per esempio per l'echinococcosi cistica (assunzione quotidiana per 28 giorni; il trattamento può essere ripetuto dopo un periodo di sospensione di 14 giorni per un totale di tre cicli) o per l'echinococcosi alveolare (assunzione quotidiana per 28 giorni; il trattamento può essere ripetuto dopo un periodo di sospensione di 14 giorni). È possibile che sia necessario proseguire con il trattamento per mesi o anni. Un trattamento continuativo con la stessa dose è stato effettuato per periodi prolungati).

A causa della dimensione della confezione offerta (1 pezzo per confezione), ZENDEL cpr. mast. 400 mg comporta per diverse indicazioni un fabbisogno sproporzionalmente elevato e antieconomico del numero di confezioni. La fabbricazione di ricette magistrali con maggiore portata può assicurare un impiego appropriato ed economico dell'albendazolo.

2.4 Tariffa dei medicinali: inserimento di Captoprilum Ph. Eur.

Attualmente in Svizzera sono omologati i seguenti medicinali con captopril: CAPTOPRIL MEPHA e CAPTOSOL. Nell'ES non figura più alcun medicamento con la sostanza attiva captopril.

Il captopril è impiegato nel trattamento di ipertensione arteriosa, insufficienza cardiaca, sindrome nefrosica e altre patologie, e trova applicazione sotto forma di ricetta magistrale soprattutto in pediatria e neonatologia. In virtù della pluriennale esperienza acquisita in merito a sicurezza ed efficacia nonché farmacocinetica (breve tempo di dimezzamento), il captopril è uno degli ACE-inibitori preferiti in pediatria.

2.5 Tariffa dei medicinali: inserimento di Griseofulvinum Ph. Eur.

Attualmente in Svizzera non è omologato né disponibile alcun medicamento con griseofulvina.

La griseofulvina agisce come fungistatico su Trichophyton, Microsporum ed Epidermophyton. Non ha invece effetto su lieviti (inclusa la Malassezia), funghi dimorfi che causano infezioni profonde, Cryptococcus o i funghi responsabili della cromomicosi. La griseofulvina è impiegata principalmente sotto forma di ricetta magistrale (capsule, sospensione orale) in pediatria nel trattamento della Tinea capitis causata da miceti della famiglia Microsporum.

2.6 Tariffa dei medicinali: inserimento di Ivermectinum Ph. Eur.

Attualmente in Svizzera è omologato e disponibile il medicamento SOOLANTRA crema con ivermectina. SOOLANTRA è omologato per l'indicazione rosacea. Per l'indicazione di scabbia attualmente è omologato e remunerato SCABI-MED crema.

Le capsule di ivermectina sono importabili dai Paesi esteri limitrofi ma non sono remunerate perché esiste un'alternativa terapeutica (SCABI-MED crema).

L'ivermectina è impiegata nel trattamento di rosacea, scabbia, pidocchi del capo, Strongyloides stercoralis e Onchocerca volvulus, e trova applicazione sotto forma di ricetta magistrale soprattutto come capsule per utilizzo orale in caso di scabbia. In virtù della pluriennale esperienza acquisita in merito a sicurezza ed efficacia, la terapia orale della scabbia con capsule di ivermectina è raccomandata nelle linee guida mediche nella stessa linea terapeutica dell'applicazione topica di SCABI-MED.

2.7 Tariffa dei medicinali: inserimento di Midazolamum hydrochloridum DAC

L'inserimento di midazolamum hydrochloridum è legato alla fabbricazione di spray nasale per applicazione in caso di interventi diagnostici, terapeutici e operatori e nello stato epilettico.

In Svizzera sono omologati come medicinali con midazolam cloridrato le soluzioni iniettabili DORMICUM, MIDAZOLAM ACCORD e MIDAZOLAM SINTETICA nonché le soluzioni da applicare nel cavo orale BUCCOLAM e MIDAZOLAM DESITIN. Le soluzioni iniettabili sono indicate per la sedazione cosciente prima di interventi diagnostici o chirurgici. Le soluzioni applicabili nel cavo orale sono indicate per il trattamento d'urgenza dell'epilessia nei bambini dai 6 mesi ai 18 anni. Fra i medicinali omologati contenenti midazolam cloridrato al momento è remunerato esclusivamente BUCCOLAM.

Il midazolam cloridrato sotto forma di spray nasale trova già ampia applicazione, dal momento che questa forma galenica agevola enormemente l'applicazione in bambini, persone con limitazioni, pazienti geriatrici o persone con difficoltà di deglutizione o tripanofobia. L'efficacia e la sicurezza del midazolam cloridrato come spray nasale nelle applicazioni di cui sopra sono comprovate.

2.8 Tariffa dei medicinali: inserimento di Nifedipinum Ph. Eur.

L'inserimento di nifedipinum è legato alla fabbricazione di ricette per il trattamento topico di ragadi anali e per favorire la cicatrizzazione di ferite, in particolare in pazienti diabetici o nel postoperatorio in caso di emorroidi o ragadi anali.

Finora in Svizzera sono omologate soltanto compresse con nifedipina per assunzione orale per il trattamento di ipertensione e disturbi circolatori del miocardio. Non è omologato alcun medicinale topico con nifedipina.

In virtù della sua azione calcio-antagonista (tipo 1,4-diidropiridinico) con vasodilatazione periferica, la nifedipina è spesso impiegata in proctologia per applicazione locale in presenza di ragadi anali spastiche acute ma anche infiammatorie croniche. Come alternativa terapeutica per alleviare il dolore in caso di ragadi anali croniche è remunerato RECTOGESIC 4 mg/g pomata rettale con nitroglicerina. Il principale vantaggio della nifedipina rispetto ai nitrati o anche al diltiazem che sembra essere riferito è il minore tasso di mal di testa (Dis Colon Rectum. 2003 giu; 46[6]:805-8).

3. Richieste respinte

3.1 Tariffa dei medicinali: inserimento di Doxycyclini hyclas Ph. Eur.

Doxycyclini hyclas può essere utilizzato per la fabbricazione di gocce oculari per l'indicazione antinfiammatoria in seguito a fallimento delle misure di igiene, lacrime artificiali e trattamento convenzionale.

Attualmente in Svizzera sono omologati e disponibili i seguenti medicinali con doxiciclina: VIBRAMYCIN cpr., VIBRAVENÖS e ORACEA. Le specialità con doxiciclina disponibili sono indicate anche per infezioni oftalmologiche. Attualmente non sono omologate gocce oculari con doxiciclina.

I medicinali omologati per il trattamento della secchezza oculare comprendono lacrime artificiali, VERKAZIA e IKERVIA. Le gocce oculari contenenti antibiotici, steroidi o antiflogistici non possiedono un'indicazione corrispondente. VERKAZIA e IKVERIS non figurano nell'ES.

Alle tetracicline è attribuita una proprietà antinfiammatoria. Per la terapia topica con gocce oculari con doxiciclina non esiste alcuna evidenza clinica, pertanto non sono disponibili neppure dati circa il profilo di tollerabilità e sicurezza.

L'applicazione di gocce oculari con doxiciclina come antinfiammatorio contro la secchezza oculare non si trova nelle linee guida.

Per l'indicazione alternativa infezioni oculari batteriche sono omologate e remunerate alternative terapeutiche.

I criteri dell'efficacia e dell'appropriatezza non sono considerati soddisfatti.

3.2 Tariffa dei medicinali: inserimento di Ketamini hydrochloridum Ph. Eur.

Ketamini hydrochloridum può essere utilizzato per la fabbricazione di spray nasali come antidepressivo e come analgesico, di gel contro dolori neuropatici e di capsule contro dolori cronici o depressione.

Attualmente in Svizzera la ketamina è disponibile come soluzione iniettabile per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia generale. La ketamina non è riportata nell'ES.

Come alternativa è disponibile e figurante nell'ES SPRAVATO (sostanza attiva: esketamina) come spray nasale per episodi di disturbo depressivo maggiore resistente alla terapia negli adulti.

La ketamina cloridrato è un anestetico che ha anche effetto analgesico e broncodilatatore. Gli effetti farmacologici ricercati sono riconducibili in prima linea al blocco dei ricettori NMDA. I dati disponibili sull'applicazione di ketamina per le indicazioni richieste non sono univoci. Permangono quesiti in merito a dosaggio e modalità di somministrazione ottimali. Inoltre la ketamina ha un elevato potenziale in termini di effetti collaterali e dipendenza.

Tuttavia, non sono disponibili dati relativi a frequenza e costi né alla modalità di fatturazione di tali fabbricazioni.

I criteri dell'efficacia e dell'appropriatezza non sono considerati soddisfatti.

3.3 Tariffa dei medicinali: inserimento di Melatoninum DAC

Melatoninum può essere utilizzato per la fabbricazione di capsule e sospensioni per il trattamento di disturbi del sonno.

In Svizzera la melatonina è omologata in diversi medicinali ES come compresse a rilascio prolungato da utilizzare in caso di insonnia di diversa eziologia. La melatonina è remunerata dall'AOMS soltanto per insonnia di bambini e adolescenti con disturbi dello spettro autistico e/o sindrome di Smith-Magenis.

La melatonina è un ormone prodotto dal corpo umano che regola il ritmo sonno-veglia e favorisce il sonno. Viene impiegata nel trattamento delle insonnie, nonostante le evidenze non siano univoche. L'UFSP non dispone di dati sul fabbisogno per forme non a rilascio prolungato o dosi differenti che non siano già coperte dalle specialità attualmente previste. Inoltre non sono disponibili dati sull'efficacia tali da giustificare la remunerazione da parte dell'AOMS per insonnie di tipo generico.

I criteri dell'efficacia e dell'appropriatezza non sono considerati soddisfatti.

3.4 Tariffa dei medicinali: inserimento di Triamcinoloni acetonidum Ph. Eur.

Triamcinoloni acetonidum può essere utilizzato per la fabbricazione di ricette per il trattamento topico di patologie infiammatorie della pelle (diverse creme, emulsioni e preparazioni liquide da 0,025% fino a 0,2%), della mucosa orale (collutorio da 0,1%) e per applicazione intravitreale in caso di edema maculare diabetico e altre patologie vitreoretiniche (TACA sospensione iniettabile 40 mg/ml).

In Svizzera il triamcinolone è omologato in diversi medicinali ES per applicazione topica, orale e parenterale. Per l'applicazione intravitreale è omologato, ma non remunerato, TRISENCE 40 mg/ml sospensione iniettabile per la visualizzazione durante la vitrectomia. Omologato senza remunerazione è anche KENACORT-A Orabase, una pasta da 0,1% per applicazione nel cavo orale in caso di patologie infiammatorie acute e croniche della mucosa orale, afte recidivanti, zone di pressione da protesi dentali ecc.

Il triamcinolone acetonide è un corticosteroide della classe di potenza II con effetto antiflogistico, anti-proliferativo e immunosoppressivo. È impiegato tradizionalmente in diverse ricette dermatologiche. In merito all'applicazione intravitreale al di fuori delle indicazioni omologate esistono soltanto pochi dati. Nell'EMT figurano già numerosi corticosteroidi di diverse classi di potenza, come per esempio Hydrocortisoni acetat Ph. Eur., Prednisoloni acetat Ph. Eur. (classe I), Dexamethasoni acetat Ph. Eur. (classe II), Betamethasoni dipropionas e valeras Ph. Eur. (classe III). Il fabbisogno medico supplementare di triamcinolone acetonide rispetto ai corticosteroidi già figuranti nell'EMT non è chiaro.

I criteri dell'efficacia e dell'appropriatezza non sono considerati soddisfatti.

4. Adeguamenti redazionali dell'allegato 4

Adeguamento redazionale numero 1.1: l'abbreviazione AOMS per l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie sarà aggiunta.

Adeguamento redazionale numero 1.7 b): l'espressione «inferiore» viene sostituita con l'espressione «più basso».