

Comunicazione a:

FARMACIE

Fatturazione di medicinali sciolti

Conformemente alla [circolare del 15 settembre 2014 Vendita di medicinali sciolti](#), che si richiama alla vostra attenzione, in caso di difficoltà di approvvigionamento è lecito derogare dall'obbligo di dispensazione dei medicinali pronti per l'uso nella confezione originale omologata.

La Confederazione ha ora introdotto una procedura per la fatturazione dei medicinali sfusi, quando questa prestazione è necessaria per contrastare le situazioni di penuria. Il farmaco dispensato viene fatturato come preparazione magistrale con l'aggiunta di 5 punti tariffali secondo la posizione "preparazione di medicinali sine confectione"¹.

I dettagli figurano nella circolare "Vendita di medicinali sfusi per contrastare la penuria persistente" emessa il 20 marzo 2023 dall'Approvvigionamento economico del Paese nonché nella Q&A task force del 23 marzo 2023, allegate alla presente.

Le condizioni per poter procedere alla fatturazione secondo il sistema indicato sono le seguenti:

1. La penuria deve essere stata formalmente dichiarata dall'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese mediante pubblicazione del principio attivo nella lista denominata "Elenco dei principi attivi per la consegna parziale" consultabile sulla pagina [Penurie attuali](#) della Confederazione.
L'elenco valido a partire dal 23 marzo è allegato alla presente.
È compito del farmacista rimanere aggiornato circa il contenuto dell'elenco.
La rimozione del principio attivo dall'elenco annulla la possibilità di fatturazione parziale.
2. Sono esclusi i trattamenti di lunga durata o a tempo indeterminato, ovvero la consegna ai pazienti affetti da malattie o disturbi cronici (principio di economicità).
3. L'imballaggio primario (quello a diretto contatto con il farmaco) non può essere aperto.
Non è pertanto ammesso, ad esempio, il porzionamento di forme liquide o di compresse

¹ Provvisorio, in attesa di convenire una posizione tariffale specifica.

in flaconi. Queste operazioni devono continuare ad essere gestite come una preparazione magistrale a tutti gli effetti.

4. Vanno in ogni caso garantiti il rispetto delle regole dell'arte (vedi [circolare del 15 settembre 2014 Vendita di medicinali sciolti](#)) e la tracciabilità. Al medicamento riconfezionato deve essere aggiunta una copia dell'informazione per i pazienti.

Per gli antibiotici considerare anche la [circolare del 22 marzo 2023 Dispensazione su misura degli antibiotici in momenti di carenza](#).

Il farmacista cantonale
Giovan Maria Zanini



Allegati:

- Vendita di medicinali sfusi per contrastare la penuria persistente, circolare UFAEP del 20.03.2023
- Q&A: task force – vendita di medicinali sfusi, UFAEP, 23.03.2023
- Elenco dei principi attivi per la consegna parziale, stato al 23.03.2023, valido fino a 30.04.2023



20.03.2023

Vendita di medicinali sfusi per contrastare la penuria persistente

La già tesa situazione che caratterizza la disponibilità di agenti terapeutici è peggiorata tanto che, da alcune settimane, ne risente sempre di più anche il settore ambulatoriale. L'Approvvigionamento economico del Paese (AEP) ha infatti definito problematica la situazione del settore Agenti terapeutici. Una penuria di medicinali può ripercuotersi negativamente sulla sicurezza dei pazienti. Per tutelare il benessere di questi ultimi, bisogna disporre di farmaci di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Si rendono pertanto necessarie misure in vari ambiti.

Per superare i problemi di approvvigionamento, la task force istituita dall'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE), di cui fanno parte anche la Federazione dei medici svizzeri (FMH) e l'associazione svizzera dei farmacisti pharmaSuisse, sta valutando provvedimenti a breve termine e a effetto rapido di concerto con altri uffici federali, rappresentanze cantonali e fornitori di servizi sanitari ed economici.

Uno dei provvedimenti al vaglio è la vendita sfusa dei medicinali interessati da una penuria persistente. L'obiettivo è allungare la durata delle scorte.

Per motivi di sicurezza degli agenti terapeutici, in linea di principio i medicinali vengono dispensati solo nelle confezioni originali omologate. Tuttavia, alla luce della scarsa disponibilità attuale, la task force ritiene opportuno prevedere una deroga provvisoria per determinati principi attivi.

Vendita di medicinali sfusi in base alla lista dei principi attivi interessati dalla penuria

Durante la penuria l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE) pubblica una lista contenente i principi attivi difficilmente reperibili e che si prestano alla vendita sfusa. Di norma, la lista viene revisionata mensilmente e adeguata a seconda degli sviluppi sul fronte dell'approvvigionamento. In casi eccezionali è possibile velocizzare i tempi di aggiornamento. La lista è valida a partire dal 23.03.2023 e è consultabile alla pagina «[Penurie attuali \(admin.ch\)](#)». La FMH e pharmaSuisse provvederanno ad informare il pubblico tramite i rispettivi canali in occasione di ogni aggiornamento.

In assenza di controindicazioni terapeutiche, per i medicinali contenenti i principi attivi di cui alla suddetta lista verrà raccomandato di prescrivere o dispensare l'esatta quantità richiesta dalla terapia. La misura non si applica ai pazienti affetti da malattie o disturbi cronici. Se in contrasto con questa, prevalgono eventuali direttive e linee guida specifiche in materia di raccomandazioni terapeutiche emanate dai comitati scientifici.

Sono ammesse deroghe anche per i pazienti impossibilitati a recarsi in farmacia o in ambulatorio (ad es. a causa di un'infermità fisica).

Indicazioni generali per la dispensazione di singole unità di medicinali

Il presupposto per una vendita sfusa è che l'imballaggio primario rimanga integro, ragion per cui ne restano esclusi fluidi, pastiglie effervescenti o compresse e capsule contenute in scatole.

La dispensazione di medicinali sfusi deve sempre obbligatoriamente avvenire per singolo paziente. Per ogni medicinale messo a disposizione e venduto va approntata una documentazione completa, in modo da garantire la tracciabilità dell'operazione.

L'opuscolo del Cantone di Lucerna «[MB Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen](#)» contiene importanti informazioni sulla corretta procedura da seguire.

Indicazioni sulla prescrizione per i medici

Per quanto riguarda i medicinali contenenti i principi attivi di cui alla lista dell'UFAE, i medici sono pregati di prescriverli nelle quantità strettamente correlate alle necessità del ciclo terapeutico tenendo conto di eventuali raccomandazioni dei comitati scientifici.

Indicazioni per i medici dispensanti

La presente avvertenza è rivolta esclusivamente ai medici titolari di un'autorizzazione di dispensazione diretta. Sono fatte salve eventuali prescrizioni cantonali relative alla vendita di medicinali sfusi.

I medici dispensanti che non dispongono della confezione della giusta grandezza possono:

- dispensare ai pazienti singole unità di medicamento, purché consentito dalle disposizioni cantonali. Nel farlo devono tenere conto dei seguenti aspetti:
 - la consegna della quantità sfusa deve avvenire esclusivamente *su base individuale*, in funzione della terapia impostata per il paziente in questione;
 - la consegna della dose sfusa dev'essere documentata conformemente alle disposizioni di legge (cfr. opuscolo del Cantone di Lucerna) e il paziente dev'essere informato in maniera dettagliata sulla procedura;
 - la fabbricazione di quantità sfuse *per la scorta* rappresenta uno sconfezionamento ai sensi della legge sugli agenti terapeutici e presuppone pertanto un'autorizzazione di fabbricazione (art. 5 LATer; RS 812.21), che generalmente i medici non possiedono.
- rilasciare al paziente una ricetta per le unità di medicamento necessarie (prescrizione per una preparazione magistrale; cfr. sopra).

L'opuscolo del Cantone di Lucerna «[MB Abgabe von Teilmengen aus Originalpackungen](#)» contiene importanti informazioni sulla corretta procedura da seguire.

Indicazioni per le farmacie

Di solito la vendita di medicinali sfusi è ammessa solo su base individuale, in casi eccezionali oggetto di documentazione scritta e giustificati da valide evidenze cliniche (preparazione magistrale). La lista dei principi attivi pubblicata dall'UFAE non si sostituisce alla prescrizione medica per i farmaci delle categorie di dispensazione A e B.

Lo sconfezionamento e la liberazione sul mercato eseguiti in farmacia devono essere documentati con un protocollo di fabbricazione.

Fatturazione e remunerazione di medicinali sfusi

Per la vendita sfusa bisogna ricorrere sempre alla confezione più economica, qualora disponibile.

Farmacie

La quantità sfusa viene fatturata come preparato magistrale tenendo conto delle disposizioni dell'elenco dei medicinali con tariffa (EMT) nonché della lettera dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) del 20 marzo 2023 ([Comunicati sull'elenco delle specialità \(ES\) \(admin.ch\)](#) > Documenti).

- a. Il prezzo della dose dispensata viene calcolato proporzionalmente al prezzo di fabbrica per la consegna maggiorato della parte propria alla distribuzione e dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) della confezione del medicamento di cui all'ES utilizzata.
- b. Provvisoriamente la manipolazione viene remunerata con cinque punti tariffali¹, analogamente alla posizione «E Preparazione di medicinali sine confectione» dell'EMT.
- c. Il nuovo imballaggio del medicamento sfuso viene remunerato secondo la tariffa dei recipienti dell'EMT.
- d. I farmacisti fatturano all'assicurato o all'assicuratore il prezzo pubblico calcolato in base alle lettere a-c come preparazione magistrale.

Esempio:

10 compresse di Co-Amoxicillin da 1g per 5 giorni di cura prelevate da una confezione da 20 compresse:

prezzo di fabbrica per la consegna di una confezione da 20 compresse secondo l'ES: fr. 21.09

prezzo di fabbrica per la consegna per 10 compresse: fr. 10.55

prezzo di fabbrica per la consegna più parte propria alla distribuzione più IVA (in base al calcolatore del prezzo pubblico): fr. 20.30

tariffa delle manipolazioni: fr. 5.40

imballaggio (sacchetto di carta): fr. 0.60

prezzo pubblico della preparazione magistrale: fr. 26.30

Studi medici

I casi di vendita di medicinali sfusi ad opera dei medici sono remunerati secondo la procedura usuale. Il medico fattura il prezzo pubblico di cui all'ES proporzionalmente alla quantità dispensata ed eventuali prestazioni correlate alla dispensazione in base alle tariffe vigenti (cfr. circolare dell'UFSP del 20 marzo 2023 ([Comunicati sull'elenco delle specialità \(ES\) \(admin.ch\)](#) > Documenti).

Il pubblico sarà informato il 23 marzo 2023 con un comunicato stampa di UFAE.

Per superare le attuali difficoltà di approvvigionamento, tutti i fornitori di prestazioni sanitarie sono chiamati a dare un contributo. Siamo consapevoli che tale misura comporta un onere supplementare per le farmacie e i medici. Consentiteci pertanto di ringraziarvi sin d'ora per la vostra collaborazione.

FMH

pharmaSuisse

Approvvigionamento economico del Paese

Dr. Carlos Quinto

Martine Ruggli

Kurt Rohrbach

Membro del comitato centrale Presidente pharmaSuisse Delegato all'AEP

¹ Una tariffa delle manipolazioni per la vendita di medicinali sfusi verrà introdotta quanto prima nell'EMT. La fatturazione dei cinque punti tariffali menzionati è permessa solo fino all'entrata in vigore delle modifiche dell'EMT. La versione attuale dell'EMT è consultabile sul sito dell'UFSP: [Elenco dei medicinali con tariffa \(EMT\) \(admin.ch\)](#)

Allegato: **Vendita di medicinali sfusi in base alla lista dei principi attivi interessati dalla penuria**

23.03.2023-30.04.2023

J01CA04	Amoxicillin
J01CR02	Co-Amoxicillin (Amoxicillin/Clavulansäure)
J01DC02	Cefuroxim
J01MA12	Levofloxacin
N02AA01	Morphin
N02AA03	Hydromorphon
N02AA05	Oxycodon
N02AA55	Oxycodon-Naloxon



Q&A: task force – vendita di medicinali sfusi

Data: 23 marzo 2023

In che cosa consiste la misura?

I medicinali vengono fabbricati in confezioni di diversa grandezza. Le dimensioni variano sia in base alla durata media della terapia, sia in base a considerazioni di ordine economico. Ciò può comportare che a causa della grandezza delle confezioni messe in commercio, talvolta il paziente riceva una quantità di medicamento maggiore rispetto alla dose necessaria per il ciclo di terapia prescritto. È per questo motivo che la misura messa a punto dalla task force invita espressamente a dispensare o a prescrivere solo l'effettiva quantità di farmaco richiesta dalla terapia.

Se la confezione della dimensione giusta non è disponibile, bisogna prelevare da una più grande le unità di medicamento richieste. La vendita sfusa va adeguatamente documentata e bisogna prestare attenzione ad etichettare correttamente la quantità sfusa nonché a fornire al paziente l'informazione relativa al medicamento (foglietto illustrativo)

Quali medicinali sono interessati dalla misura e quanto dura la raccomandazione?

La raccomandazione concerne solamente i medicinali interessati da una reale penuria e riportati nell'apposita lista dei principi attivi stilata dall'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE). Tutti gli altri medicinali continueranno ad essere dispensati nella confezione originale più piccola disponibile in commercio. La suddetta lista viene revisionata e adattata alla situazione di approvvigionamento e può pertanto subire modifiche.

La raccomandazione viene emessa quando la situazione di approvvigionamento risulta «problematica» e si applica per il tempo necessario, ovvero finché la penuria, in particolare nel settore ambulante, non si attenua o finché non vengono introdotte misure a medio termine.

In seguito, tutti i medicinali verranno nuovamente dispensati nella confezione originale più piccola disponibile.

Chi sono i destinatari della raccomandazione?

I destinatari sono i medici e le farmacie, esortati a prescrivere o a vendere solo la dose di medicamento necessaria a seguire la cura prescritta.

Un caso particolare è rappresentato dai Cantoni che ammettono la dispensazione diretta e che autorizzano quindi gli studi medici a dispensare medicinali ai pazienti. In questi Cantoni anche i medici sono pregati di procedere a una dispensazione sfusa dei medicinali difficilmente reperibili, a condizione che non vi siano controindicazioni terapeutiche. Tuttavia, poiché in linea di principio la vendita di medicinali da parte dei medici sottostà alla legislazione cantonale, è fatto salvo quanto altrimenti disposto da eventuali prescrizioni cantonali.

Che effetto avrà la misura secondo le previsioni della task force?

Grazie alla misura sarà possibile ripartire i medicinali disponibili su più pazienti. La sua portata dipenderà principalmente dalla disponibilità e dalla grandezza delle confezioni in commercio.

Perché una raccomandazione esplicita alla vendita sfusa non è stata introdotta prima?

Di norma le dimensioni delle confezioni dei medicinali omologati e rimborsati dalle casse malati sono rapportate alla durata standard delle terapie. Per motivi di sicurezza dei medicinali (garanzia della qualità), questi ultimi dovrebbero essere dispensati sempre nelle confezioni originali. In questo modo si protegge il farmaco e se ne assicura la stabilità grazie all'imballaggio esterno, favorendone al contempo un uso sicuro per mezzo del testo della confezione e dell'informazione sul medicinale. Per offrire lo stesso livello di sicurezza, la vendita sfusa comporta un onere supplementare. Affinché la sicurezza dei pazienti venga garantita, occorre accertarsi di aver consegnato al paziente tutte le informazioni desumibili dalla confezione, come il numero del lotto, la data di scadenza, il foglio illustrativo ecc. Bisogna poi garantire anche la tracciabilità in caso di ritiro dal mercato del farmaco, il che comporta un onere aggiuntivo in termini di documentazione. La dispensazione di medicinali da parte dei medici (la cosiddetta «dispensazione diretta») sottostà in linea di principio alla legislazione cantonale. Di conseguenza tale prassi non è diffusa in tutti i Cantoni.

Per garantire criteri uniformi per la vendita sfusa nei Cantoni in cui è prevista la dispensazione diretta, è stato necessario definire apposite condizioni quadro in occasione di colloqui con gli uffici federali competenti e con i rappresentanti dei medici e dei farmacisti cantonali.

In base a quali criteri vengono calcolate le unità di medicamento vendute sfuse? I pazienti corrono il rischio di ricevere una dose insufficiente per la terapia prescritta?

La sicurezza dei pazienti resta la priorità assoluta anche nel quadro di questa misura. Le farmacie e i medici continueranno a prescrivere e vendere la quantità di medicamento richiesta dal piano terapeutico.

La Confederazione non fornisce indicazioni in merito alla quantità da dispensare per terapia specifica: questa è una decisione di esclusiva competenza degli specialisti.

Nel caso in cui non fosse disponibile la confezione delle dimensioni giuste per la terapia, dovranno essere dispensate singole unità di farmaco anziché intere confezioni, ma i pazienti continueranno a ricevere la dose di cui hanno bisogno in base alla terapia da seguire.

Vendere singole unità di medicamento è più costoso che vendere intere confezioni?

Poiché in genere le confezioni grandi sono più economiche rispetto ai formati più piccoli, in realtà il prezzo del medicamento in sé dovrebbe diminuire. Tuttavia, ne derivano oneri supplementari per i medici dispensanti e le farmacie.

Al paziente vanno fornite tutte le informazioni che riceverebbe acquistando la confezione originale. Occorre, ad esempio, fotocopiare i foglietti illustrativi e seguire un protocollo che assicura la tracciabilità in caso di ritiro del farmaco dal mercato.

Al momento le farmacie e i medici dispensanti riescono a compensare solo in parte questi costi aggiuntivi, ma, vista la penuria attuale, sono disposti ad attuare la misura nell'interesse del paziente. Come misura a medio termine si sta valutando un adeguamento della tariffa per le farmacie. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) si sta già muovendo in questa direzione.

I medicinali venduti sfusi non si trovano più nella confezione originale. Come vanno conservati?

L'importante è che siano conservati al riparo dalla luce, ad esempio riponendoli in una busta di carta, che può essere etichettata e sigillata.

Con la vendita sfusa vengono consegnati anche i foglietti illustrativi?

Sì, il paziente deve ricevere tutte le informazioni a cui avrebbe accesso acquistando la confezione originale.

Che succede quando un principio attivo non figura più nella lista?

Se un principio attivo non figura più nella lista, per il medicamento in questione vale di nuovo il principio della vendita nella confezione originale più piccola in commercio. Tuttavia, affinché anche le rimanenze delle confezioni aperte possano essere ancora utilizzate, è possibile venderle e remunerarle per un mese dall'espunzione.

Per maggiori informazioni:

Comunicazione UFAE

media@bwl.admin.ch, +58 467 32 20

Dipartimento responsabile:

DEFR



Elenco dei principi attivi per la consegna parziale - valido fino a 30.04.2023

- J01CA04 Amoxicillin
- J01CR02 Co-Amoxicillin (Amoxicillin/Clavulansäure)
- J01DC02 Cefuroxim
- J01MA12 Levofloxacin
- N02AA01 Morphin
- N02AA03 Hydromorphon
- N02AA05 Oxycodon
- N02AA55 Oxycodon-Naloxon

Stato 23.03.2023