

Ufficio del farmacista cantonale - Mendrisio
dss-ufc@ti.ch - www.ti.ch/pharma
☎ 091 816 59 41 - 📠 091 816 59 49

Data: **3 luglio 2024**
Modalità: circolare normale
Categoria: normative

Comunicazione a:

FARMACIE

Rimunerazione dei medicinali in caso di difficoltà di approvvigionamento

L'allegata direttiva del UFSP del 2 luglio 2024 definisce in modo vincolante i criteri per la fatturazione e la presa a carico da parte degli assicuratori malattia dei medicinali in caso di difficoltà di approvvigionamento.

In particolare, formalizza opportunamente il principio generale secondo cui nella ricerca di un medicinale sostitutivo di quello prescritto occorre procedere per gradi secondo la sequenza

1. alternativa omologata in Svizzera
2. importazione di un medicinale ai sensi dell'Art 49 cpv1 OAMed
3. fabbricazione di una formula magistrale

Ciò significa che, salvo eccezioni adeguatamente motivate e provate, le casse malati non pagheranno più le formule magistrali tariffate secondo l'EMT se un prodotto equivalente è omologato e disponibile in uno Stato estero riconosciuto.

Questa disposizione è conforme al principio di economicità, ritenuto che i prezzi calcolati secondo i parametri dell'EMT risultano notevolmente superiori a quelli del farmaco estero anche conteggiando i costi di importazione.

È inoltre conforme al principio di qualità, visto che per le preparazioni magistrali si applicano delle norme di buona fabbricazione semplificate rispetto alle GMP valide per il settore industriale.

Per i dettagli si rimanda alla direttiva.

Si ricorda che non è lecito sostituire un farmaco non figurante nell'Elenco delle Specialità con una preparazione magistrale ai sensi dell'EMT. Parimenti, un medicinale estero non può essere fatturato come preparazione magistrale.

Inoltre i prezzi di fabbricazione secondo l'EMT devono essere calcolati sulla base del lotto effettivamente fabbricato, ovvero tenendo conto dei costi effettivi e non in base al quantitativo dispensato (vedi EMT, disposizioni generali, cifra 1.9 d).

Il farmacista cantonale
Giovan Maria Zanini



CH-3003 Berna

UFSP;

POST CH AG

Invio per e-mail agli assicuratori-malattie e alle associazioni dei medici (FMH) e farmacisti (Pharma-Suisse, GSASA)

Numero di riferimento: 733.9-11/4
Berna, 2 luglio 2024

Abrogazione della circolare del 4 gennaio 2023 concernente le difficoltà di fornitura e le lacune nell'approvvigionamento nonché modifica e sostituzione della circolare del 21 marzo 2023 concernente il rimborso in caso di difficoltà di approvvigionamento

Gentili Signore e Signori,

il 4 gennaio 2023 l'UFSP ha inviato una circolare a tutti gli assicuratori-malattie che operano in Svizzera e il 21 marzo 2023 un'altra circolare a tutti gli assicuratori-malattie che operano in Svizzera e alle associazioni dei medici (FMH) e dei farmacisti (pharmaSuisse, GSASA) concernenti le difficoltà di fornitura e le lacune nell'offerta. Con le suddette circolari l'UFSP teneva conto della situazione di allora, contrassegnata da difficoltà di fornitura e lacune nell'offerta di diversi medicinali figuranti nell'elenco delle specialità (ES).

Con le modifiche all'elenco dei medicinali con tariffa (EMT, allegato 4 dell'ordinanza sulle prestazioni [OPre; RS 832.112.31]), entrate in vigore il 1° maggio 2023, sono state integrate nell'EMT le misure previste nella circolare del 4 gennaio 2023, che è pertanto abrogata con effetto retroattivo al 30 aprile 2023. Inoltre, la circolare del 21 marzo 2023 deve essere adeguata sulla base di tali modifiche. Il presente documento sostituisce quindi la circolare del 21 marzo 2023.

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Divisione Medicamenti assicurazione malattie
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berna
Tel. +41 58 483 96 48
ueberpruefung@bag.admin.ch
www.ufsp.admin.ch



1. Scopo della circolare

Con la presente circolare, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) tiene conto della situazione tuttora difficile concernente l'approvvigionamento di medicinali iscritti nell'ES. Inoltre, con la presente, l'UFSP emana una direttiva ai sensi dell'articolo 34 capoverso 3 della legge federale del 26 settembre 2014 sulla vigilanza sull'assicurazione sociale contro le malattie (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, devono essere applicate la valutazione della remunerazione e la fatturazione;
- il modo in cui, nell'ambito della dispensazione di quantità sfuse di medicinali iscritti nell'ES da parte di farmacisti e medici dispensanti, devono essere applicate la fatturazione e la remunerazione se i principi attivi dei medicinali figurano in un elenco pubblicato dall'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE).

2. Indicazioni generali

La dispensazione di medicinali omologati in Svizzera e iscritti nell'ES è assolutamente prioritaria. In caso di indisponibilità di un determinato medicinale o di una determinata confezione, occorre avanzare per gradi secondo la seguente procedura:

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, medicinale alternativo);
2. dispensazione di un medicinale importato, a condizione che l'importazione sia consentita dal diritto in materia di agenti terapeutici e che il medicinale importato sia disponibile entro un periodo di tempo ragionevole e necessario per il trattamento (v. disposizione al numero 3);
3. fabbricazione di una formula magistralis (cfr. disposizioni nell'EMT).

I fornitori di prestazioni devono documentare in maniera comprensibile e dimostrare su richiesta degli assicuratori-malattie che il medicinale non è disponibile in Svizzera o, nel caso della produzione di una formula magistralis, che non è stata possibile un'importazione ai sensi del numero 2. Per far questo, è sufficiente indicare che il medicinale non può essere fornito presso il grossista standard (grossista presso il quale viene solitamente effettuato l'ordine) (p. es. tramite schermata di stampa della finestra dell'ordine). Inoltre, in caso di una fatturazione frequente di 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 medicinali importati in caso di difficoltà di approvvigionamento è disciplinata, dal 1° gennaio 2024, nell'articolo 69b capoverso 1 dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102). Se un medicinale iscritto nell'ES è temporaneamente indisponibile, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) assume i costi di un medicinale importato pronto per l'uso non omologato in Svizzera da Swissmedic fintantoché il medicinale in questione può essere importato secondo la legge federale del 15 dicembre 2000 sugli agenti terapeutici (LATer; RS 812.21). Devono essere cumulativamente soddisfatte le seguenti ulteriori condizioni:

- a causa della mancanza di alternative terapeutiche, non è disponibile un altro trattamento

- omologato efficace;
- i due medicinali hanno lo stesso principio attivo e la stessa indicazione e presentano una forma galenica e dimensioni della confezione simili.

L'assicuratore remunererà i costi effettivi e il fornitore di prestazioni sceglie il Paese d'importazione del medicamento prestando attenzione ai costi (art. 69b cpv. 2 OAMal). Devono essere altresì rispettate le disposizioni della LATer per l'importazione di medicinali da parte di fornitori di prestazioni (in particolare l'art. 49 dell'ordinanza del 14 novembre 2018 sull'autorizzazione dei medicinali [OAMed; RS 812.212.1]).

3.2. Procedura

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

- a. devono essere remunerati i costi effettivi, ossia i costi d'importazione del medicamento (prezzo di acquisto ed eventuali costi di importazione; cfr. anche l'art. 69b cpv. 2 OAMal), fermo restando che il fornitore di prestazioni può aggiungere al prezzo di acquisto del medicamento la parte propria alla distribuzione consueta in Svizzera secondo l'articolo 67 capoverso 4 e capoverso 4bis 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 > Index der SL > Berechnung des Publikumspreises nach Artikel 38 KLV. Se il medicamento svizzero non disponibile non è soggetto alla parte propria alla distribuzione unitaria, è necessario di utilizzare il calcolatore del prezzo al pubblico «Für Publikumspreise von Arzneimitteln, welche nicht dem einheitlichen Vertriebsanteil unterliegen». Se il medicamento svizzero non disponibile è soggetto alla parte propria alla distribuzione unitaria, è necessario di utilizzare il calcolatore del prezzo al pubblico «Für Publikumspreise von Arzneimitteln, welche dem einheitlichen Vertriebsanteil unterliegen». Sia il valore medio del prezzo di fabbrica per la consegna che la parte propria alla distribuzione unitaria determinante per il calcolo sono pubblicati nell'attuale banca dati SL/GGSL: www.elencodellespecialita.ch > Publikationen > SL-Publikationen aktueller Monat > «aktueller Datenstamm SL/GGSL (Excel)» > Tabellenblatt «Packungen mit einheitlichem VA» > Spalten «MittelwertFAP Vertriebsanteilgruppe» und «einheitlicher Vertriebsanteil»;
- b. 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 (cfr. anche l'art. 69b cpv. 2 OAMal). 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;
- c. i fornitori di prestazioni sono tenuti a mettere a disposizione degli assicuratori-malattie, su loro richiesta, i giustificativi che comprovino il prezzo di acquisto e i costi d'importazione.

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.

3.3. Fatturazione in farmacia

3.3.1. Soluzione a breve termine

Per registrare il medicamento di importazione nel sistema di punto vendita viene utilizzato il **codice Rayon tipo di tariffa 451, codice di tariffa 165**. La posizione di fatturazione del codice di tariffa 165 deve essere modificata da LPFA a ES. Nel testo libero viene inserito il nome del medicamento di importazione compreso il dosaggio e la dimensione della confezione (max. 350 caratteri). Per consentire ai sistemi degli assicuratori-malattie di verificare quale medicamento dell'ES omologato in Svizzera è sostituito dal medicamento di importazione, è importante inserire il codice di riferimento (GTIN del medicamento dell'ES omologato in Svizzera) per il medicamento di importazione, sempre che ciò sia possibile nel sistema di punto vendita. Il codice di riferimento è facoltativo per la soluzione transitoria.

La fatturazione con il codice Rayon 165 costituisce una soluzione transitoria. Il passaggio della soluzione a breve termine a quella a lungo termine (cfr. sotto) deve avvenire al più tardi entro la fine del mese di marzo 2025.

La lista attuale dei codici Rayon è disponibile sul sito web Forum Datenaustausch (solo in tedesco o francese, cfr. [Forum Datenaustausch: Referenzdaten \(forum-datenaustausch.ch\)](https://forum-datenaustausch.ch))

3.3.2. Soluzione a lungo termine

Se il medicamento di importazione è provvisto di un codice GTIN, viene utilizzato per la fatturazione il **tipo di tariffa 402, codice di tariffa GTIN**. L'inserimento del codice di riferimento (GTIN del medicamento dell'ES omologato in Svizzera) è obbligatorio perché consente agli assicuratori-malattie di associare il medicamento di importazione al medicamento dell'ES omologato in Svizzera.

Se il medicamento di importazione proviene da Germania o Austria e non è provvisto di un codice GTIN bensì di un codice PZN (identificativo dei prodotti farmaceutici e sanitari), per la fatturazione il **tipo di tariffa 408, codice di tariffa PZN** può essere utilizzato come alternativa. L'inserimento del codice di riferimento (GTIN del medicamento dell'ES omologato in Svizzera) è inoltre obbligatorio.

4. Dispensazione di quantità sfuse

4.1. Situazione iniziale

Sul sito web dell'UFAE è pubblicato un elenco dei principi attivi difficilmente reperibili che possono essere dispensati in quantità sfuse (La lista dei principi attivi, cfr. [Penurie attuali \(admin.ch\)](#)). Si raccomanda ai fornitori di prestazioni di dispensare quantità sfuse dei medicinali contenenti questi principi attivi. All'occorrenza l'elenco viene aggiornato una volta al mese. La dispensazione di quantità sfuse 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 legati alla dispensazione di quantità sfuse conformemente all'articolo 4 capoverso 1 lettera c LATer. Per la fatturazione di quantità sfuse da parte delle farmacie occorre quindi considerare l'EMT. Le disposizioni generali dell'EMT sono state modificate con effetto dal 1° maggio 2023 in relazione alla dispensazione di quantità sfuse di medicinali (cfr. n. 1.10).

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 sfuse 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 sfuse a fini di scorta rappresenta una modifica alla confezione conformemente alla LATer e presuppone quindi un'autorizzazione di fabbricazione (art. 5 LATer), che di norma i medici non possiedono. La dispensazione di quantità sfuse deve essere imperativamente documentata in modo conforme al diritto (cfr. lettera informativa dell'UFAE su [«Penurie attuali \(admin.ch\)»](#)) e la persona assicurata ne deve essere informata in maniera dettagliata. Sono fatte salve e devono essere osservate eventuali disposizioni e direttive cantonali concernenti la dispensazione di quantità sfuse da parte di medici.

4.3. Procedura

Per i medicinali contenenti i principi attivi del suddetto elenco dei principi attivi redatto dall'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

La dispensazione di una quantità sfusa di un medicamento dell'ES come formula magistralis da parte delle farmacie è disciplinata al numero 1.10 dell'EMT ([Elenco dei medicinali con tariffa \(EMT\) \(admin.ch\)](#)).

Di seguito sono riportati due esempi di calcolo:

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: 20,17 fr.

prezzo di fabbrica per 10 pezzi: 10,09 fr.

prezzo di fabbrica più parte propria alla distribuzione e IVA ([secondo il calcolatore del prezzo al pubblico](#) «Für Publikumspreise von Arzneimitteln, welche nicht dem einheitlichen Vertriebsanteil unterliegen»): 27,40 fr.

tariffa delle manipolazioni: 10,80 fr.

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

prezzo al pubblico della formula magistralis: 38,80 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:

prezzo al pubblico di una confezione da 14 pezzi secondo l'ES: 32,75 fr.

controllo del medicamento: 4,30 fr.

controllo dell'acquisto: 3,25 fr.

per le restanti compresse dispensazione come quantità sfusa e fatturazione come formula magistralis:

prezzo di fabbrica di una 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](#) «Für Publikumspreise von Arzneimitteln, welche nicht dem einheitlichen Vertriebsanteil unterliegen»): 16,25 fr.

tariffa delle manipolazioni: 10,80 fr.

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

prezzo al pubblico della formula magistralis: 27,65 fr.

prezzo della terapia completa: 67,95 fr.

I farmacisti addebitano alla persona assicurata o al rispettivo assicuratore-malattie il prezzo al pubblico della formula magistralis. Per la fatturazione viene utilizzato il **tipo di tariffa 451, codice di tariffa 101 PM LS** (cfr. la lista attuale dei codici di Rayon, [Forum Datenaustausch: Referenzdaten \(forum-datenaustausch.ch\)](http://Forum.Datenaustausch.Referenzdaten(forum-datenaustausch.ch))). La formula magistralis deve essere preferibilmente rilevata nel sistema di punto vendita con il seguente testo standard (numero massimo di caratteri 50-350 a secondo del sistema di punto vendita):

tedesco: *Name des Arzneimittels, Teilabgabe, Dosisstärke/Anzahl Tabletten abgegeben*

francese: *Nom du médicament, Délivrance partielle, dosage/nbre de cpr remis*

italiano: *Nome del medicamento, consegna qtà sfuse, dosaggio/qtà cp consegnate*

La procedura descritta è applicata soltanto se i principi attivi figurano nella lista dei principi attivi (cfr. [Penurie attuali \(admin.ch\)](http://Penurie.attuali(admin.ch))) dell'UFAE.

4.4.2. Studi medici

Per gli studi medici la fatturazione e la remunerazione avvengono in modo analogo alla consueta procedura in caso di vendita di quantità sfuse indicata dal punto di vista medico secondo il numero 3 delle istruzioni dell'UFSP concernenti l'ES (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 ampole non viene usata tutta la CO, il prezzo conteggiato per il numero di ampole 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: le quantità sfuse dispensate non devono costare di più del prezzo al pubblico dell'eventuale confezione piccola.

5. Attuazione

Il numero 3 della presente istruzione ha effetto retroattivo dal 1° gennaio 2024 e sostituisce il numero 3 della circolare del 21 marzo 2023, abrogata con effetto dal 1° gennaio 2024. Il numero 4 della presente istruzione ha effetto retroattivo dal 1° maggio 2023 e sostituisce quindi il numero 4 della circolare del 21 marzo 2023, abrogata con effetto dal 1° maggio 2023. La presente istruzione resta valida finché non sarà aggiornata o abrogata dall'UFSP.

La circolare del 4 gennaio 2023 è abrogata con effetto dal 1° maggio 2023.

Vogliate prendere atto di quanto sopra e attuarne i contenuti.

Cordiali saluti

Ufficio federale della sanità pubblica



Thomas Christen
Direttore supplente UFSP / Capo
dell'Unità di direzione assicurazione
malattia e infortunio e Membro



Andrea Rizzi
Corresponsabile divisione Medicamenti
assicurazione malattie