



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 valido 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 prescriberli 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 tariffali<sup>1</sup>, 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

---

<sup>1</sup> 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                           |