



Scheda informativa

Data:

19.02.2025

Carenza di farmaci vitali: Misure esistenti dell'approvvigionamento economico del Paese

In caso di carenza di farmaci vitali, l'AEP utilizza diversi strumenti: obblighi di notifica e di costituzione di scorte obbligatorie, liberazione di scorte obbligatorie, riduzione delle quantità in vendita e restrizioni d'impiego. Tutti gli strumenti dell'AEP si basano su una stretta collaborazione con il mondo economico.

Il punto di contatto centrale in caso di criticità o interruzioni nella fornitura di questi beni è il centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale dell'AEP.

Il centro di notifica e l'obbligo di notifica servono a monitorare i medicinali a uso umano d'importanza vitale. Grazie alle riserve aggiuntive, l'obbligo di costituire scorte obbligatorie sostiene l'approvvigionamento interno in qualsiasi momento.

Strumenti e misure dell'AEP

Monitoraggio

Dal 2015 l'AEP gestisce un [centro di notifica](#) che raccoglie e analizza le informazioni sui problemi di fornitura che riguardano principi attivi d'importanza vitale soggetti a obbligo di notifica. [Comunica](#) agli attori del settore sanitario e all'opinione pubblica il tipo, la durata e le ragioni della difficoltà di approvvigionamento e l'eventuale ricorso alle scorte obbligatorie. D'intesa e in stretta collaborazione con le autorità competenti (p. es. Swissmedic, UFSP e associazioni di medici) indica eventuali alternative terapeutiche e può emanare raccomandazioni.

Obbligo di notifica

I principi attivi soggetti all'[obbligo di notifica](#) sono elencati in un'ordinanza ([RS 531.215.32](#)). Chi produce tali [principi attivi](#) o li distribuisce in Svizzera (i cosiddetti titolari dell'omologazione) deve segnalare al centro di notifica eventuali criticità, interruzioni delle forniture e ritiri dal mercato. L'elenco dei principi attivi soggetti all'obbligo di notifica viene controllato e aggiornato regolarmente dall'AEP.

Scorte obbligatorie

[Le scorte obbligatorie](#) sono una pietra miliare dell'AEP e uno strumento di emergenza collaudato. Evitano che situazioni di grave penuria, difficoltà di approvvigionamento o interruzioni di forniture abbiano un impatto immediato e dirompente sul mercato. Inoltre, danno all'economia il tempo di stabilire nuove modalità di rifornimento del mercato. Le scorte obbligatorie in giacenza appartengono alle aziende che sono tenute a costituire tali scorte e raggiungono il mercato attraverso i consueti canali di distribuzione. La composizione, i requisiti di qualità, le quantità e i requisiti per l'autorizzazione a prelevare merci dalle scorte obbligatorie sono regolati a livello di ordinanza. La maggior parte delle scorte obbligatorie di agenti terapeutici è attualmente destinata a coprire la domanda per tre mesi; si arriva a quattro mesi nel caso dei vaccini.

Le interruzioni nella fornitura di agenti terapeutici sono sempre più frequenti. Nel 2016 sono state registrate 51. Nel 2023 è stato raggiunto il livello più alto fino ad oggi, con 280 segnalazioni. Circa il 10% delle interruzioni segnalate riguardava i vaccini. Nel 2024, il numero di interruzioni nella fornitura si è mantenuto ad un livello elevato, pari a 246. Sono aumentati anche i casi di ricorso alle scorte obbligatorie nel corso degli anni. Anche in questo caso, l'anno 2023 ha registrato il livello più alto fino ad oggi, con 217 prelievi dalle scorte obbligatorie. Nel 2024, i prelievi autorizzati dalle scorte obbligatorie sono stati 148.

Le scorte obbligatorie possono senz'altro attutire le difficoltà di approvvigionamento nel breve periodo; tuttavia, a lungo termine e per stabilizzare la situazione dell'offerta nel lungo periodo, sono necessarie soprattutto misure strutturali. È qui che l'AEP raggiunge i limiti del suo mandato costituzionale.

Restrizioni di impiego

In caso di penuria persistente è possibile restringere le finalità d'impiego delle scorte obbligatorie liberate. Un esempio è l'impiego limitato di [vaccini antirabbici dalle scorte obbligatorie](#). A causa della gravità della situazione, fino a febbraio 2026 i prodotti prelevati dalle scorte obbligatorie sono riservati ad applicazioni d'importanza vitale.

Task force per gli agenti terapeutici

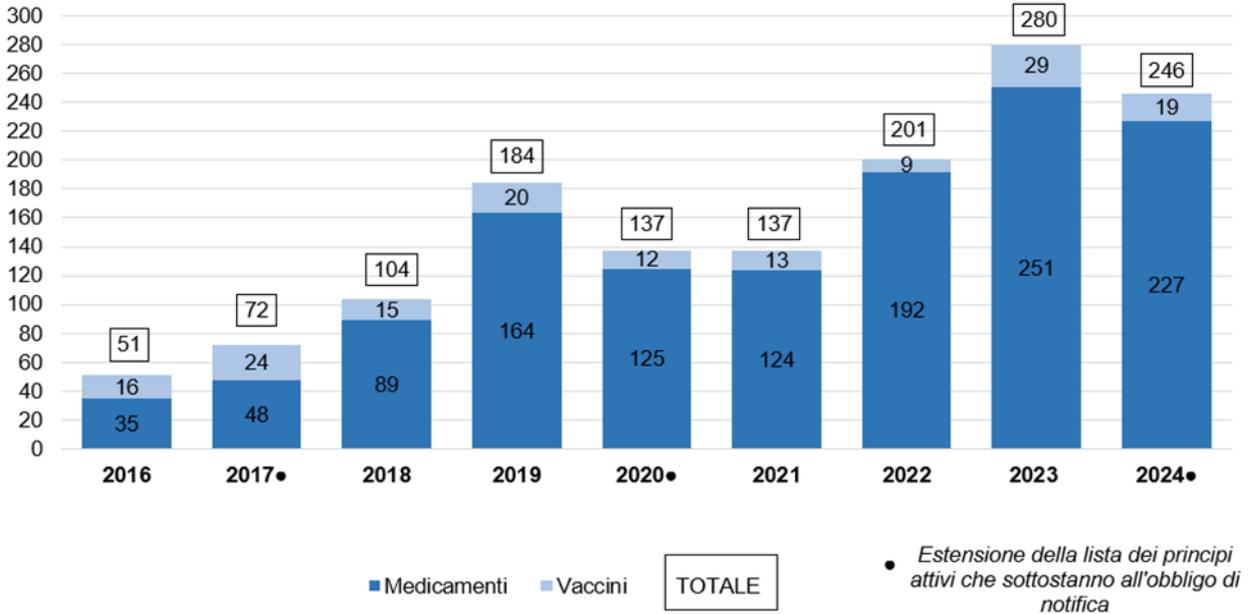
Da febbraio ad aprile 2023, su iniziativa dell'AEP, è stata istituita per la prima volta una task force per gli agenti terapeutici, composta da rappresentanti della Confederazione, dei Cantoni, del settore sanitario e del mondo economico. Alla luce dell'aggravarsi della penuria di agenti terapeutici, la task force – guidata dal delegato all'approvvigionamento economico del Paese – si è concentrata sulla realizzazione di misure di rapida attuazione e di immediata efficacia. Ad esempio, ha raccomandato che alcuni principi attivi vengano dispensati solo in quantità parziali, oppure è riuscita a garantire che le assicurazioni malattia rimborsino alcuni prodotti che le farmacie producono ormai autonomamente per far fronte alle difficoltà di approvvigionamento. Il lavoro della task force è stato incorporato in progetti già in corso incentrati sulla ricerca di soluzioni a medio e lungo termine contro la carenza di farmaci.

Importanti misure dell'AEP

- Sviluppo di un sistema di preallarme: a gennaio 2024 il Consiglio federale ha incaricato l'AEP di trasformare il centro di notifica in un [sistema di preallarme](#) efficiente e innovativo.
- Estensione dell'obbligo di notifica: al momento sono circa 320 gli agenti terapeutici soggetti all'obbligo di notifica. La lista è stata aggiornata a [gennaio 2024](#).
- Estensione dell'obbligo di costituire scorte: a gennaio 2024 il numero di principi attivi per cui vige l'obbligo di costituire scorte è salito a circa 120.
- «Taskforce Agenti terapeutici»: Su iniziativa dell'AEP, la «[Taskforce Agenti terapeutici](#)» è stata operativa con breve preavviso da gennaio ad aprile 2023. Si è concentrata su misure rapidamente attuabili ed efficaci.
- Liberazione dalle scorte obbligatorie: per oppioidi (marzo 2022 – luglio 2024), [antibiotici](#) (da novembre 2019), [vaccini](#) (da luglio 2023)
- Limitazione d'uso per i vaccini antirabbici: da [febbraio 2024](#) a febbraio 2026 i vaccini antirabbici provenienti dalle scorte obbligatorie vengono distribuiti solo per due indicazioni vitali.

- Restrizioni d'impiego per Alteplase: da [luglio 2022](#) l'impiego del trombolitico con dosaggi elevati è limitato.
- Garantito l'etanolo di qualità farmaceutica: le scorte di [etanolo](#) di qualità farmaceutica sono garantite da marzo 2021 in collaborazione con il principale importatore svizzero; per il momento il dispositivo sarà mantenuto fino al 2027.

Evoluzione delle perturbazioni segnalate dal 2016 al 2024



Evoluzione delle domande di prelievo dalle scorte obbligatorie dal 2016 al 2024 (Medicina umana)

