



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**

Unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni  
Divisione Prestazioni assicurazione malattie

**Commento alle modifiche dell'allegato 4 dell'OPre del 17 giugno  
2024 valide dal 1° luglio 2024  
([RU 2024 303 del 24 giugno 2024](#))**

## **Indice**

<b>1.</b>	<b>Introduzione</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>Modifiche al contenuto dell'allegato 4 OPre</b>	<b>3</b>
2.1	Disposizioni generali: Modifiche del n. 1.9.....	3
2.2	Elenco dei principi attivi: Preparati di sangue e di plasma .....	3
<b>3.</b>	<b>Richieste respinte</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Adeguamenti redazionali</b>	<b>4</b>

## 1. Introduzione

Nell'ordinanza sulle prestazioni (OPre; RS 832.112.31) e 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 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).

Questo documento contiene le spiegazioni delle modifiche menzionate nel titolo.

## 2. Modifiche al contenuto dell'allegato 4 OPre

### 2.1 Disposizioni generali: Modifiche del n. 1.9.

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'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (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. A tal fine, dal 1° maggio 2023 le Disposizioni generali dell'EMT sono integrate con il numero 1.9. Ora tale numero deve essere adeguato e completato.

La nuova disposizione transitoria di cui al numero 1.9 intende, da un lato, incentivare la fabbricazione di una maggiore quantità di medicinali ES in caso di difficoltà di approvvigionamento. Una fabbricazione per costituire scorte, anziché di un singolo preparato magistrale, comporta un onere e una remunerazione più interessanti per i fabbricanti. Inoltre, si prevede una riduzione dei costi a carico dell'AOMS in quanto, conformemente al numero 1.9 lettera d dell'EMT, la farmacia fabbricante è tenuta a fatturare i costi effettivi in caso di fabbricazione di quantità maggiori. Per contro, occorre tenere in considerazione un certo rischio per i fabbricanti e i fornitori di prestazioni, che potranno continuare a dispensare e a fatturare i preparati magistrali per un periodo transitorio dopo che il medicamento ES sarà nuovamente disponibile. Inoltre, si ridurrà anche lo spreco di medicinali, poiché i preparati magistrali non venduti non dovranno essere smaltiti immediatamente dopo il ripristino della disponibilità del medicamento ES.

L'entrata in vigore di questa modifica è prevista per il 1° luglio 2024.

### 2.2 Elenco dei principi attivi: Preparati di sangue e di plasma

A partire dal 1° gennaio 2024 si applica un'aliquota IVA del 2,6 % rispetto al precedente 2,5 %. Per evitare futuri adeguamenti dell'IVA, nell'EMT deve essere indicato un prezzo di fatturazione senza IVA per i preparati di sangue e di plasma. Questi ultimi vanno considerati come parte speciale dell'EMT, in quanto non corrispondono di fatto a un preparato magistrale. Si tratta delle uniche posizioni dell'EMT che sono indicate con il prezzo di fabbrica per la consegna e il prezzo al pubblico e in cui risulta pertanto chiaro che è stata presa in considerazione un'IVA del 2,5 %.

Non è previsto un adeguamento alle nuove aliquote IVA per le altre posizioni dell'EMT, così come avvenuto nel 2011. Tuttavia, per la revisione totale dell'EMT si prevede di verificare nel dettaglio la voce IVA e di adeguarne il calcolo o di indicare anche i prezzi senza IVA.

L'entrata in vigore di questa modifica è prevista per il 1° luglio 2024.

### **3. Richieste respinte**

Nessuna richiesta respinta.

### **4. Adeguamenti redazionali**

Nessun adeguamento redazionale.