



CH-3003 Berna

UFSP;

POST CH AG

Agli assicuratori-malattie  
Invio per e-mail

N. fascicolo: 733.9-11  
Berna, 4 gennaio 2023

## **Circolare concernente le difficoltà di fornitura e le lacune nell'approvvigionamento**

Gentili Signore e Signori

### **Scopo della circolare**

Con la presente circolare, l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) tiene conto della situazione attuale relativa alle difficoltà di fornitura e alle lacune nell'approvvigionamento di diversi medicinali figuranti nell'elenco delle specialità (ES). Lo scopo è quello di garantire una procedura unitaria. In determinati casi, le formule magistralis sono remunerate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) in sostituzione di medicinali dell'ES difficilmente reperibili. Lo scopo è anche quello di colmare le lacune nell'approvvigionamento, per esempio in caso di adeguamenti di dosaggio in pediatria, interazioni e/o alterazione della funzione renale o epatica. L'importo remunerato deve essere calcolato in base all'elenco dei medicinali con tariffa (EMT).

### **Premessa**

Le difficoltà di fornitura di medicinali è attualmente un problema crescente in Svizzera, e interessa numerosi gruppi di sostanze attive. Le farmacie hanno la possibilità di far fronte a difficoltà di fornitura e lacune nell'approvvigionamento offrendo proprie formule magistralis. Per sostanze attive iscritte nell'EMT, la remunerazione da parte dell'AOMS è disciplinata espressamente. Non è invece chiaramente disciplinata la remunerazione di formule magistralis fabbricate con preparati dell'ES e sostanze attive o ausiliarie dell'EMT.

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP  
Segreteria  
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Bern  
Tel. +41 58 462 90 35  
eak-sl-sekretariat@bag.admin.ch  
<https://www.bag.admin.ch>



## Basi legali

Secondo l'articolo 52 capoverso 1 lettera a numero 2 della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (LAMal)<sup>1</sup>, il Dipartimento federale dell'interno (DFI) emana un elenco con tariffa dei preparati e delle sostanze attive e ausiliarie impiegati per la prescrizione magistrale; la tariffa comprende anche le prestazioni del farmacista. Secondo l'articolo 29 capoverso 1 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre)<sup>2</sup>, suddetto elenco costituisce l'allegato 4 di quest'ordinanza sotto il titolo di Elenco dei medicinali con tariffa (abbreviato «EMT»).

Secondo il numero 1.1 delle disposizioni generali concernenti l'EMT è possibile combinare una sostanza attiva EMT con un medicamento dell'ES. L'UFSP ritiene che questa disposizione comprenda tutte le sostanze, attive e ausiliari, elencate al capitolo I dell'EMT.

## Procedura

1. In caso di difficoltà di fornitura di un medicamento dell'ES, l'AOMS remunererà una formula magistralis fabbricata con un medicamento dell'ES se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti (incl. punti 3 e 4):
  - a. il medicamento dell'ES prescritto dal medico non è comprovatamente disponibile al momento della fabbricazione. Il fornitore di prestazioni deve fornire una prova comprensibile e riproducibile all'assicuratore-malattie;
  - b. non possono essere impiegati medicinali remunerati dall'AOMS contenenti la medesima sostanza attiva e omologati per il trattamento della stessa malattia;
  - c. la formula magistralis deve essere impiegata per la stessa indicazione e la stessa limitazione previste per il medicamento dell'ES non disponibile, sostituito dalla formula magistralis fabbricata.
2. Nel caso di lacune nell'approvvigionamento di un medicamento dell'ES, l'AOMS remunererà una formula magistralis fabbricata con un medicamento dell'ES se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti (incl. punti 3 e 4.):
  - a. il dosaggio del medicamento dell'ES prescritto dal medico, in caso di dosaggi in funzione di peso, età, statura, interazioni o in caso di adeguamenti di dosaggio a causa di danni agli organi, non è comprovatamente disponibile sotto forma di medicamento omologato al momento della fabbricazione della formula magistralis. Il fornitore di prestazioni deve fornire una prova comprensibile e riproducibile all'assicuratore-malattie;
  - b. non possono essere impiegati medicinali remunerati dall'AOMS contenenti la medesima sostanza attiva e omologati per il trattamento della stessa malattia;
  - c. la formula magistralis deve essere impiegata per la stessa indicazione e la stessa limitazione previste per il medicamento dell'ES non disponibile, sostituito dalla formula magistralis fabbricata.
3. Si applicano le disposizioni dell'EMT. L'importo massimo remunerato è calcolato in base alla tariffa dell'EMT.
4. Se i costi di fabbricazione sono inferiori, per esempio per la produzione di quantità maggiori (costituzione di scorte), devono essere fatturati i costi effettivi.

In linea di principio, è preferibile remunerare un medicamento pronto per l'uso se quest'ultimo è disponibile in tempo utile (p. es. importazione da un Paese limitrofo).

---

<sup>1</sup> RS 832.10

<sup>2</sup> RS 832.112.31

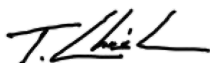
## Attuazione

La presente circolare ha effetto dal 4 gennaio 2023 e finché non sarà aggiornata o abrogata dall'UFSP.

Vogliate prendere atto di quanto sopra.

Distinti saluti

Ufficio federale della sanità pubblica



Thomas Christen  
Direttore supplente UFSP



Karin Schatzmann, avvocatessa  
Corresponsabile della divisione  
Prestazioni assicurazione malattia