



Ordinanza del 29 aprile 2015 sulle epidemie (RS 818.101.1) Rapporto esplicativo relativo alla modifica del 16 febbraio 2022 (assunzione dei costi dei medicinali anti-COVID-19)

Attualmente i medicinali impiegati per il trattamento ambulatoriale di pazienti COVID-19 sono somministrati solo in determinati centri ospedalieri designati dai Cantoni¹. La limitazione a questi centri è giustificata dal fatto che le infusioni di anticorpi impiegate devono essere preparate in condizioni asettiche e successivamente i pazienti devono essere tenuti sotto sorveglianza. Ora sono disponibili anche terapie anti-COVID-19 somministrabili oralmente, che i pazienti possono assumere a casa. Queste terapie devono semplicemente poter essere prescritte e consegnate nel setting ambulatoriale da medici, ospedali e farmacie. I nuovi articoli 67e e 67f e un nuovo allegato dell'ordinanza sulle epidemie (OEp)² disciplinano le disposizioni necessarie per l'assunzione dei costi da parte della Confederazione e la relativa procedura.

Secondo l'articolo 71e dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)³ in combinato disposto con l'articolo 73 capoverso 3 LEp, la Confederazione assume i costi dei medicinali impiegati per il trattamento ambulatoriale di pazienti COVID-19 e contenenti principi attivi elencati nell'allegato 5 dell'ordinanza 3 COVID-19 come pure dei medicinali validamente omologati da Swissmedic con un'indicazione per il trattamento di pazienti COVID-19. Non assume invece i medicinali impiegati per il trattamento di pazienti COVID-19 nel setting stazionario, ad esempio in caso di infezioni nosocomiali o di reperti casuali in pazienti ospedalizzati. Questi medicinali sono remunerati nell'ambito dei forfait per caso DRG o, per quelli più costosi, mediante remunerazioni supplementari.

Attualmente in Svizzera sono omologati due preparati che vengono impiegati al fine di ridurre le ospedalizzazioni e i decessi di pazienti risultati positivi al test e con un rischio di decorso grave. Si tratta di cosiddette infusioni di anticorpi, che nel setting ambulatoriale sono somministrate soltanto in centri designati dai Cantoni (stato 18.01.2022: 52 centri). La somministrazione in centri selezionati è necessaria poiché la terapia deve avvenire rapidamente ed essere successivamente seguita da una sorveglianza dei pazienti COVID-19 trattati. Inoltre le infusioni di anticorpi devono essere preparate in condizioni asettiche, motivo per cui si è optato per la soluzione dei centri. Fino a nuovo ordine, l'approvvigionamento di queste terapie a base di anticorpi è di competenza della Confederazione.

Ora sono disponibili nuove terapie orali, che i pazienti possono assumere a casa. Pur non essendo ancora omologati da Swissmedic né inseriti nell'elenco delle specialità (ES), in base all'articolo 21 capoverso 3 dell'ordinanza 3 COVID-19 questi medicinali possono essere impiegati a condizione che i principi attivi siano elencati nell'allegato 5 dell'ordinanza e il fabbricante abbia presentato a Swissmedic una domanda di omologazione. Nel setting ambulatoriale, queste terapie devono essere prescritte e consegnate su ampia scala da determinati fornitori di prestazioni secondo la legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)⁴. Siccome la distribuzione limitata ai 52 centri non garantisce un uso concentrato e ampio, la cerchia dei fornitori di prestazioni autorizzati a offrire e fatturare tali terapie è ora

¹ Stato 18.01.2022: 52 centri.

² RS **818.101.1**

³ RS **832.102**

⁴ RS **832.10**

estesa. Inoltre il medicamento non deve essere preparato in condizioni asettiche e può quindi essere consegnato da medici, farmacisti e ospedali.

È previsto che i costi delle nuove terapie orali siano assunti dalla Confederazione, ma fatturati attraverso gli assicuratori secondo il sistema del terzo pagante ai sensi dell'articolo 42 capoverso 2 LAMal. Ciò garantisce la possibilità di curare i pazienti in modo decentrato e a bassa soglia al di fuori degli ospedali e, come già per gli anticorpi monoclonali, il più rapidamente possibile dopo la comparsa dei sintomi. Gli agenti terapeutici devono quindi essere disponibili rapidamente.

Articolo 64e

Secondo il *capoverso 1*, la Confederazione assume i costi dei medicamenti non ammessi nell'elenco delle specialità impiegati per il trattamento ambulatoriale di pazienti COVID-19 conformemente alle disposizioni contenute nel nuovo allegato dell'OEp. Attualmente tale allegato menziona i medicamenti Molnupiravir e Nirmatrelvir/Ritonavir. Il Dipartimento federale dell'interno (DFI) aggiorna costantemente il numero 1 dell'allegato. Sono esclusi dal finanziamento da parte della Confederazione i trattamenti in ambito stazionario, poiché in quest'ambito i costi supplementari dei medicamenti sono inclusi nei forfait per caso DRG o, previo consenso dei partner tariffali, può essere concessa una remunerazione supplementare straordinaria. Ciò rientra nella competenza dei partner tariffali.

Il *capoverso 2* stabilisce le condizioni per poter ammettere dei medicamenti nell'allegato dell'OEp.

Al *capoverso 3* è indicato l'importo previsto per i medicamenti (attualmente Molnupiravir e Nirmatrelvir/Ritonavir). Siccome le condizioni contrattuali tra l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e i fabbricanti non consentono sempre di comunicare al pubblico il prezzo effettivo dei medicamenti, a ogni medicamento è attribuito un valore contabile uniforme di 150 franchi. Eventuali rimborsi o restituzioni sono convenuti contrattualmente, se del caso, tra l'UFSP e il fabbricante. I costi delle prestazioni atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi, ad esempio quelli per le consultazioni, non sono assunti dalla Confederazione, bensì secondo le regole dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) (art. 25 LAMal) e sono fatturati separatamente. Non è prevista la partecipazione alle spese da parte della persona assicurata.

Capoverso 4: secondo l'articolo 25 capoverso 2 lettera h LAMal, l'AOMS assume le prestazioni del farmacista al momento di fornire i medicamenti prescritti dal medico. L'articolo 4a capoverso 1 dell'ordinanza sulle prestazioni (OPre)⁵ specifica che la consulenza dei farmacisti in relazione all'esecuzione di una ricetta medica si riferisce ai medicamenti dell'ES. Quindi, la dispensazione di medicinali può essere coperta dall'AOMS solo per i medicinali prescritti dal medico che sono elencati nell'ES e quindi a carico dell'AOMS.

Di conseguenza, al momento della consegna i farmacisti non possono fatturare agli assicuratori malattie nemmeno le tariffe convenute nell'ambito della cosiddetta remunerazione basata sulle prestazioni (RBP) altrimenti è prevedibile che gli assicuratori malattie rifiutino le fatture. Per questo motivo, per la dispensazione di medicamenti anti-COVID-19 (non ancora omologati e non ancora nell'ES) è previsto un finanziamento da parte della Confederazione (cfr. allegato). La remunerazione è analoga a quella del controllo dei medicamenti secondo la RBP e ammonta a 4.20 franchi (4 punti tariffali x valore del punto VPT di 1.05 fr., IVA esclusa) o a 4.30 franchi IVA inclusa.

Il controllo dei medicamenti può essere fatturato solo se la prescrizione si limita esclusivamente a un medicamento elencato nell'allegato dell'OEp. Sono autorizzati a eseguirlo e fatturarlo solo i farmacisti secondo la LAMal. Sono inoltre elencate le prestazioni legate alla dispensazione, ad esempio la verifica della prescrizione o dell'ammissibilità.

⁵ RS 832.112.31

Secondo il *capoverso 5* sono debitori della remunerazione del valore contabile uniforme e del controllo dei medicinali secondo il sistema del terzo pagante ai sensi dell'articolo 42 capoverso 2 LAMal i seguenti assicuratori:

- per le persone che dispongono di un'AOMS secondo la LAMal: la cassa malati secondo l'articolo 2 della legge del 26 settembre 2014⁶ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie presso la quale è assicurata la persona trattata,
- per le persone coperte contro malattia dall'assicurazione militare: l'assicurazione militare,
- per le persone che non dispongono di un'AOMS secondo la LAMal: l'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal.

Articolo 64f

Questo articolo disciplina la procedura e le modalità di fatturazione. Secondo il *capoverso 1*, i fornitori di prestazioni inviano all'assicuratore competente la fattura per i costi di cui all'articolo 64e capoversi 3 e 4 per persona trattata di volta in volta o cumulando le prestazioni trimestralmente, al più tardi nove mesi dopo la fornitura delle prestazioni. La fattura può comprendere soltanto i costi di cui all'articolo 64e capoversi 3 e 4. L'invio avviene preferibilmente per via elettronica.

Secondo il *capoverso 2*, gli assicuratori e l'Istituzione comune LAMal controllano le fatture e verificano se il fornitore di prestazioni ha fatturato correttamente le prestazioni. Verificano ad esempio i seguenti punti:

- assunzione delle terapie orali solo per i trattamenti ambulatoriali,
- autorizzazione del fornitore di prestazioni a fatturare (in base al numero RCC o al numero GLN)
- esistenza della prescrizione medica per il paziente o l'assicurato,
- rispetto dell'importo stabilito nell'allegato dell'OEp.

Se i requisiti legali relativi alla fatturazione non sono soddisfatti, la fattura viene rinviata al fornitore di prestazioni e l'importo non viene saldato. Il fornitore di prestazioni deve correggere la fattura e rinviarla. Nell'elaborazione dei dati gli assicuratori devono osservare gli articoli 84-84b LAMal.

Il *capoverso 3* stabilisce cosa devono comunicare all'UFSP gli assicuratori e l'istituzione comune LAMal e quando devono farlo. Oltre alle dichiarazioni, gli uffici esterni di revisione devono esaminare l'esistenza presso gli assicuratori e l'istituzione comune LAMal di opportuni controlli ai sensi del capoverso 2.

Secondo il *capoverso 4*, la Confederazione rimborsa trimestralmente agli assicuratori (assicuratori malattie, assicurazione militare) e all'istituzione comune LAMal le prestazioni da loro remunerate.

Secondo il *capoverso 5*, in caso di prestazioni fatturate indebitamente gli assicuratori possono esigere la restituzione delle remunerazioni già versate. Con il pagamento della prestazione da parte della Confederazione secondo il capoverso 4, un eventuale diritto alla restituzione passa alla Confederazione (la cosiddetta cessione). Gli assicuratori comunicano alla Confederazione i dati necessari per esercitare il diritto alla restituzione. I dati non possono contenere dati personali degni di particolare protezione.

Secondo il *capoverso 6*, l'istituzione comune LAMal fattura trimestralmente all'UFSP le spese amministrative per la sua attività di assicuratore secondo l'articolo 64e capoverso 2 lettera c secondo l'onere. La tariffa oraria ammonta a 95 franchi e comprende le spese salariali, i contributi sociali e le spese infrastrutturali. Per le spese non incluse nelle spese amministrative per eventuali revisioni, adattamenti dei sistemi e interessi negativi sono remunerati i costi effettivi.

⁶ RS 832.12

Commento all'allegato dell'ordinanza sulle epidemie

Numero 1

Il numero 1 elenca i medicinali impiegati per il trattamento ambulatoriale di pazienti affetti da COVID-19, i cui costi sono assunti dalla Confederazione.

Numero 2

La Confederazione assume i costi a condizione che le persone:

- siano sintomatiche (lett. a) o
- siano trattate come segue (lett. b):
 - o 1. all'interno dell'indicazione omologata o
 - o 2. prima dell'omologazione, ma applicando le raccomandazioni delle società specializzate responsabili e tenendo conto dei dati epidemiologici sulle varianti di SARS-CoV-2 preoccupanti («Variant of Concern», VOC) attuali.

Numero 3

Trattandosi di medicinali soggetti a prescrizione medica in parte non ancora omologati da Swissmedic, essi possono essere prescritti e dispensati dai seguenti fornitori di prestazioni secondo la LAMal:

- medici: prescrizione e consegna dei medicinali (n. 1),
- farmacisti: solo consegna dei medicinali (n. 2),
- ospedali: prescrizione e consegna dei medicinali (n. 3).

Per la prescrizione del medicinale deve essere impiegato l'apposito modulo dell'UFSP⁷.

Entrata in vigore

Le nuove disposizioni entrano in vigore il 17 febbraio 2022.

⁷ www.bag.admin.ch/bag/it/home/krankheiten/ausbrueche-epidemien-pandemien/aktuelle-ausbrueche-epidemien/novel-cov/information-fuer-die-aerzteschaft/covid19_vo_2.html