



Berna, 30 agosto 2023

Gentili Signore e Signori,

di seguito riportiamo una comunicazione congiunta della società svizzera dei farmacisti (pharmaSuisse), di public health services (phs), della federazione dei medici svizzeri (FMH), dell'Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione degli ospedali (GSASA) e della società svizzera dei farmacisti industriali (GSIA):

Al momento c'è ancora penuria di numerosi farmaci e principi attivi. Di conseguenza, soprattutto con l'inizio della stagione influenzale, è molto probabile che le farmacie e le aziende incaricate della fabbricazione di medicinali per conto terzi dovranno aumentare la produzione dei medicinali necessari.

In linea di principio la legislazione sugli agenti terapeutici stabilisce dei limiti massimi per la fabbricazione interna di medicinali. Tuttavia, l'[articolo 36 capoverso 3](#) dell'ordinanza sui medicinali (OM) del 21 settembre 2018 prevede una deroga, poco conosciuta, secondo cui questi limiti possono essere superati se non è disponibile un medicamento equivalente e utilizzabile in alternativa. L'articolo non specifica però in che modo si debba dimostrare che non è disponibile nessun'altra opzione valida: è quindi responsabilità delle farmacie e delle aziende incaricate della fabbricazione di medicinali per conto terzi fare le dovute analisi di mercato e archivarle, così da averle pronte in caso di ispezione.

In alternativa, possono essere prese come riferimento le **analisi di mercato dell'Approvvigionamento economico del Paese (AEP)** per i principi attivi soggetti all'obbligo di notifica¹; l'AEP svolge le analisi su eventuali difficoltà di approvvigionamento e valuta la relativa situazione. Swissmedic e le farmacie cantonali considerano questi dati una base sufficiente per consentire il superamento dei limiti massimi di fabbricazione definiti in applicazione dell'articolo 36 capoverso 3 OM. Pertanto, se l'AEP stabilisce nell'elenco «[Interruzioni delle forniture attuali](#)» che a causa della situazione del mercato è possibile ricorrere alle aziende incaricate della fabbricazione di medicinali per conto terzi o che è necessario prevedere una produzione interna, questa decisione funge da giustificazione per il superamento dei limiti di cui all'articolo 36 OM.

I sostituti di medicinali che figurano nell'elenco delle specialità (ES) vengono fatturati agli assicurati e agli assicuratori come ricette magistrali (*formula magistralis*) secondo le disposizioni dell'Elenco dei medicinali con tariffa (EMT) per la fatturazione di ricette magistrali come sostituti di medicinali presenti nell'ES non disponibili in Svizzera ([cfr. Elenco dei medicinali con tariffa, 1° maggio 2023](#)). Una volta che il medicamento originale è tornato sul mercato in quantità sufficienti, i sostituti possono essere messi in vendita per altri 30 giorni. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) informerà le assicurazioni malattia con una circolare e lavorerà a un adeguamento dell'EMT.

¹ [Ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale \(RS 531.215.32\)](#)