



# Scheda informativa

---

Data:

01.07.2025

---

## Penuria di farmaci: tutte le misure dell'Approvvigionamento economico del Paese

In caso di penuria di farmaci, l'Approvvigionamento economico del Paese (AEP) utilizza diversi strumenti: obblighi di notifica e di costituzione di scorte obbligatorie, liberazione di scorte obbligatorie, riduzione delle quantità in vendita e limitazioni d'uso. Tutti gli strumenti dell'AEP si basano su una stretta collaborazione con il mondo economico.

Il punto di contatto centrale in caso di difficoltà di approvvigionamento o interruzioni delle forniture di medicinali a uso umano d'importanza vitale 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.

### *Strumenti e misure dell'AEP*

#### **Monitoraggio**

Dal 2015 l'AEP gestisce un [centro di notifica](#). La Piattaforma degli agenti terapeutici, canale ora interamente digitale, permette di raccogliere e analizzare le informazioni sui problemi di approvvigionamento e le interruzioni delle forniture che riguardano principi attivi d'importanza vitale soggetti all'obbligo di notifica e di [comunicare](#) agli attori del settore sanitario e all'opinione pubblica il tipo, la durata e le ragioni della difficoltà di approvvigionamento e l'eventuale liberazione delle scorte obbligatorie. D'intesa e in stretta collaborazione con le autorità competenti (p. es. Swissmedic, UFSP e società mediche specializzate) indica eventuali alternative terapeutiche ed emana raccomandazioni.

#### **Obbligo di notifica**

I principi attivi soggetti all'[obbligo di notifica](#) sono elencati in un'ordinanza ([RS 531.80](#)). Chi produce tali [principi attivi](#) o li distribuisce in Svizzera (i cosiddetti titolari dell'omologazione) deve segnalare al centro di notifica eventuali difficoltà di approvvigionamento, 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 delle forniture abbiano un impatto immediato e dirompente sul mercato. Inoltre, danno all'economia il tempo di stabilire nuove modalità di approvvigionamento. Le scorte obbligatorie appartengono alle aziende soggette al relativo obbligo e raggiungono il mercato attraverso i consueti canali di distribuzione. La composizione delle scorte, i requisiti di qualità e quantità nonché quelli per l'autorizzazione a prelevare merci dalle scorte obbligatorie sono regolati a livello di ordinanza. La maggior parte delle scorte obbligatorie di farmaci è

attualmente destinata a coprire la domanda per tre mesi; si arriva a quattro mesi nel caso dei vaccini.

Le difficoltà di approvvigionamento di agenti terapeutici sono sempre più frequenti. Nel 2016 ne sono state notificate 51. Nel 2023 è stato raggiunto il livello più alto fino ad oggi (280 notifiche). Circa il 10 % delle difficoltà segnalate riguardava i vaccini. Nel 2024, il numero di difficoltà di approvvigionamento si è mantenuto a un livello elevato (246). Nel corso degli anni, sono aumentati anche i casi di liberazione delle scorte. Di nuovo, il 2023 ha registrato il livello più alto fino ad oggi (217); nel 2024 ne sono stati registrati 148.

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

### **Limitazioni d'uso**

In caso di penuria persistente è possibile prevedere limitazioni d'uso delle scorte obbligatorie liberate: un esempio è l'impiego limitato di [vaccini antirabbici](#). A causa della gravità della situazione, fino a febbraio 2026 le merci prelevate dalle scorte obbligatorie sono riservate a fini d'importanza vitale.

### **Task force per gli agenti terapeutici**

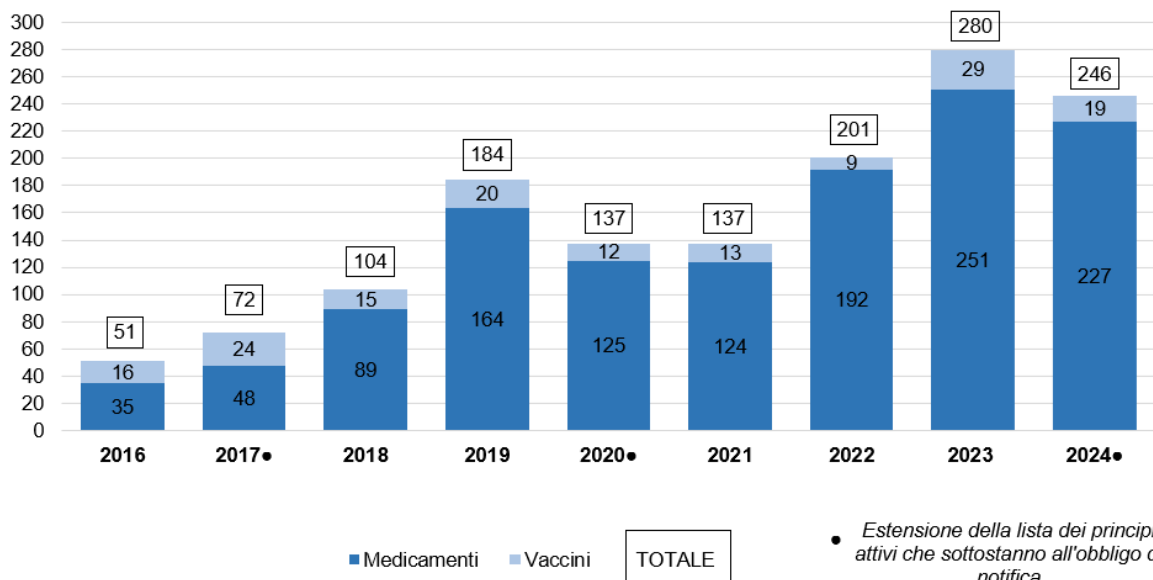
Da febbraio ad aprile 2023, su iniziativa dell'AEP, è stata istituita per la prima volta una task force per gli agenti terapeutici, composta da rappresentanti della Confederazione, dei Cantoni, del settore sanitario e del mondo economico. Alla luce dell'aggravarsi della penuria di agenti terapeutici, 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, ed 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 penuria 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 per gli agenti terapeutici»: Su iniziativa dell'AEP, la «[Taskforce per gli 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 dei [dosaggi elevati del trombolitico](#) è limitato.
- Garanzia della disponibilità dell'etanolo di grado farmaceutico: 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)

