



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 medicamenti a uso umano d'importanza vitale è il «centro di notifica per i medicamenti a uso umano d'importanza vitale» dell'AEP.

Il centro di notifica e l'obbligo di notifica servono a monitorare i medicamenti 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

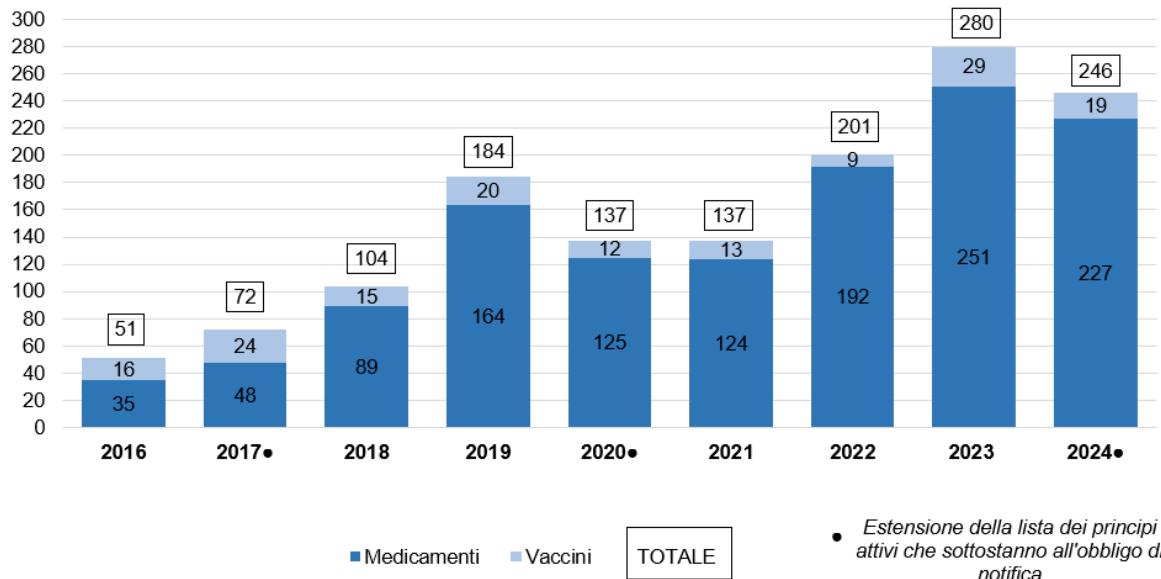
Da febbraio ad aprile 2023, su iniziativa dell'AEP, è stata istituita per la prima volta una task force per gli agenti terapeutici, composta da rappresentanti della Confederazione, dei Cantoni, del settore sanitario e del mondo economico. Alla luce dell'aggravarsi della penuria di agenti terapeutici, 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 oppiodi (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)

