

Interpretazione provvisoria del concetto di «caso urgente» ai sensi dell'art. 49 OAMed per superare le gravi difficoltà di approvvigionamento

Da tempo in Svizzera, in situazioni normali, non è più possibile garantire sempre l'approvvigionamento di medicinali, oppure è possibile farlo solo con un notevole sforzo aggiuntivo da parte del personale specialistico coinvolto.

Con il rapporto dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali del 1° febbraio 2022 è stato elaborato un elenco di misure per migliorare la situazione: queste misure sono state esaminate in dettaglio in una seconda fase e, se appropriate, proposte per l'attuazione (cfr. il rapporto finale del gruppo di lavoro interdisciplinare pubblicato dal Consiglio federale il 22 agosto 2024).

La misura 10 si riferisce alla semplificazione dell'importazione di medicinali non omologati ai sensi dell'art. 49 dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAMed).

Ai sensi dell'art. 49 OAMed, un'operatrice sanitaria o un operatore sanitario che dispone di un'autorizzazione di dispensazione cantonale può importare in piccole quantità, senza autorizzazione, un medicinale per uso umano pronto per l'uso non omologato in Svizzera, sempreché il medicinale in questione sia omologato da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente e in Svizzera non sia omologato alcun medicinale utilizzabile o disponibile in alternativa.

L'importazione è tuttavia consentita solo per una determinata paziente o un determinato paziente e in piccole quantità. Secondo la giurisprudenza, per «piccola quantità» s'intende quella quantità di medicinali non omologati di cui le/i pazienti o clienti interessati necessitano per circa un mese (cfr. Straub, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2a edizione, art. 20, numeri 8–9b e 14 [in tedesco]). Di conseguenza, nell'interpretazione odierna a) l'operatrice sanitaria o l'operatore sanitario che importa il medicinale deve essere in possesso dell'ordine della/del cliente prima dell'importazione e b) è vietato qualsiasi immagazzinamento di medicinali non omologati.

Unica eccezione: i medicinali per i casi urgenti. Per i medicinali urgenti la limitazione non si applica alla/al paziente individuale; e in questo caso è consentito l'immagazzinamento. Questa eccezione è stata introdotta nella legislazione per permettere principalmente agli ospedali di procurarsi gli antidoti. Di conseguenza, Swissmedic e l'autorità cantonale hanno interpretato fino ad ora i concetti «caso urgente» e «medicamento urgente» in modo molto restrittivo.

Il mandato di attuazione deciso dal Consiglio federale il 21 agosto 2024 prevede ora di modificare l'art. 49 OAMed in modo tale che in situazioni di gravi carenze, i grossisti in possesso di un'autorizzazione specifica da parte dell'autorità preposta possano importare e distribuire grandi quantità di medicinali per coprire il fabbisogno della popolazione. Una modifica a livello di legge e/o di ordinanza appare tuttavia necessaria.

Come soluzione transitoria per far fronte a gravi difficoltà di approvvigionamento, le farmacisti e i farmacisti cantonali della Svizzera, in accordo con Swissmedic e l'UFSP, hanno deciso di reinterpretare l'art. 49 e il concetto di «caso urgente» in esso contenuto come segue:

per «caso urgente» s'intende qualsiasi situazione in cui il trattamento di una condizione acuta con un medicamento omologato in Svizzera, che tuttavia non è disponibile, debba iniziare il più rapidamente possibile. Per medicinali urgenti s'intendono quei medicinali che devono essere somministrati immediatamente in casi del genere.

L'operatrice sanitaria o l'operatore sanitario che effettua l'importazione ha la responsabilità di determinare quali medicinali corrispondano a questa definizione nel singolo caso specifico e deve essere in grado di motivare e giustificare la propria decisione. La presenza di una prescrizione medica al momento della dispensazione è una condizione imprescindibile. L'importazione è soggetta all'obbligo di tenuta di un registro dettagliato. L'operatrice sanitaria o l'operatore sanitario che effettua l'importazione deve inoltre documentare e dimostrare in modo tracciabile che il medicamento non è disponibile in Svizzera; è sufficiente dimostrare che il medicamento non è disponibile presso il grossista che si utilizza solitamente per i propri ordini.

I medicinali urgenti in questo senso possono essere importati conformemente all'art. 49 OAMed senza fare riferimento a una o un paziente specifico e immagazzinati dall'operatrice sanitaria o dall'operatore sanitario. Non si può superare il fabbisogno di un mese.

I medicinali importati non omologati possono essere dispensati solo alla propria clientela; la dispensazione ad altre operatrici sanitarie o altri operatori sanitari continua ad essere vietata. Solo i fornitori autorizzati all'importazione (grossisti con l'autorizzazione di Swissmedic S2.3.4.3 all'importazione di preparati non omologati in Svizzera su incarico dell'operatrice sanitaria o dell'operatore sanitario ordinante) possono raggruppare gli ordini. È escluso l'immagazzinamento presso il grossista.

Nel momento in cui il medicamento omologato in Svizzera torna a essere disponibile, il medicamento importato può essere rivenduto per un massimo di un mese.

Il rimborso da parte dell'assicurazione malattia obbligatoria avviene ai sensi degli artt 69b o 71c OAMal, il che significa che i medicinali iscritti nell'elenco delle specialità, identici per indicazione/i e principio/i attivo/i e con forma farmaceutica comparabile, possono essere importati e rimborsati al costo effettivo quando l'approvvigionamento non è più garantito temporaneamente (art. 69b OAMal). I medicinali importati, non iscritti nell'elenco delle specialità, possono essere rimborsati solo in casi eccezionali dopo aver ottenuto la garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicurazione malattia.

Per tutte le altre esigenze, rimane applicabile il documento di posizione numero 15 dell'APC sull'importazione di medicinali pronti all'uso non omologati da parte di mediche e medici praticanti nonché di farmacie e farmacie ospedaliere. Con riserva delle disposizioni sull'impiego di sostanze controllate ai sensi della legge sugli stupefacenti e delle relative ordinanze.

Per conto dell'Associazione dei farmacisti cantonali

il presidente

Giovan Maria Zanini

Mendrisio, 6 marzo 2025