



Comunicato stampa

Data 29.04.2025

Migliore accesso ai medicinali in caso di carenze di approvvigionamento, soprattutto per i medicinali per uso pediatrico

Per superare le gravi situazioni di carenza di medicinali, i farmacisti cantonali svizzeri (AFC), insieme all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e a Swissmedic, hanno concordato di adottare temporaneamente un'interpretazione più ampia del concetto di «casi urgenti» previsto dall'articolo 49 dell'Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed). Gli operatori sanitari possono quindi importare e conservare per un breve periodo medicinali non omologati o non disponibili in Svizzera che servono con urgenza anche qualora non siano destinati a un determinato paziente. La nuova disposizione, che costituisce una soluzione transitoria applicabile fino all'entrata in vigore delle modifiche giuridiche attualmente in corso, facilita in particolare l'approvvigionamento di medicinali per uso pediatrico di cui si ha urgente bisogno.

Per ovviare a gravi carenze di approvvigionamento, i farmacisti cantonali svizzeri, d'intesa con l'UFSP e Swissmedic, hanno deciso di reinterpretare l'articolo 49 OAMed e il concetto di «casi urgenti» ivi riportato. Per caso urgente s'intende qualsiasi situazione in cui il trattamento di malattie acute con un medicamento omologato in Svizzera, che tuttavia non è disponibile, debba iniziare il più rapidamente possibile. I medicinali urgenti sono medicinali che devono essere somministrati immediatamente in casi del genere. Di conseguenza, gli operatori sanitari autorizzati potranno acquistare medicinali dall'estero e conservarli in quantità limitata anche senza un riferimento diretto a un paziente specifico, ossia senza necessità per un determinato paziente.

Se i medicinali importati presenti nell'elenco delle specialità della legge federale sull'assicurazione malattie non sono temporaneamente disponibili, possono essere rimborsati direttamente dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. Altri medicinali essenziali importati possono essere rimborsati esclusivamente in

casi eccezionali, previa assunzione dei costi da parte dell'assicuratore-malattie e verifica da parte del servizio medico di fiducia. La procedura in caso di indisponibilità dei medicinali dell'elenco delle specialità e il rimborso dei medicinali essenziali importati sono disciplinati da una circolare dell'Ufficio federale della sanità pubblica concernente il rimborso in caso di carenze di approvvigionamento.

Enfasi sui medicinali per uso pediatrico

L'estensione del concetto di «casi urgenti» favorisce soprattutto il settore pediatrico, in quanto i medicinali adatti ai bambini sono più spesso soggetti a carenze di approvvigionamento sia per fattori economici che per la mancanza di alternative. Tale misura consente di rispondere in modo rapido e conforme alla legge a bisogni particolarmente urgenti, evitando che i bambini malati debbano attendere per ricevere i medicinali necessari.

L'interpretazione estesa del concetto di «casi urgenti» di cui all'art. 49 OAMed è sostenuta anche dalla Società Svizzera di Pediatria (pediatria svizzera) e dall'Associazione professionale dei pediatri di base (Kinderärzte Schweiz). Tali organizzazioni facevano parte di un gruppo di lavoro istituito dal Dipartimento federale dell'interno al fine di sviluppare misure attuabili con rapidità per facilitare, in situazioni di penuria, le condizioni di importazione di medicinali non omologati o non disponibili. Si tratta di una soluzione transitoria che si applicherà finché non entrerà in vigore la modifica dell'ordinanza attualmente in fase di elaborazione.

L'interpretazione provvisoria dell'art. 49 OAMed è un elemento del mandato del Consiglio federale finalizzato a sviluppare ulteriormente le strutture e le disposizioni legali per l'approvvigionamento dei medicinali, allo scopo di incrementarne la capacità di resistenza alle crisi in futuro. L'iniziativa si concentra sul benessere dei pazienti e mira a garantire che nessuno debba subire ritardi nel ricevere una terapia necessaria a causa di carenze di approvvigionamento.

Link

[Associazione dei farmacisti cantonali \(APC\)](#)

[UFSP: Comunicati sull'elenco delle specialità \(ES\)](#)

[pediatria svizzera \(Società Svizzera di Pediatria\)](#)

[Kinderärzte Schweiz \(Associazione professionale dei pediatri di base\)](#)

[Il Consiglio federale rafforza le misure per sopperire alla carenza di medicinali](#)

Indirizzo cui rivolgere domande

Ufficio stampa Swissmedic

+41 58 462 02 76

media@swissmedic.ch

Ufficio federale della sanità pubblica

Media e comunicazione

+41 58 462 95 05

media@bag.admin.ch

