



Q&A: task force – vendita di medicinali sfusi

Data: 23 marzo 2023

In che cosa consiste la misura?

I medicinali vengono fabbricati in confezioni di diversa grandezza. Le dimensioni variano sia in base alla durata media della terapia, sia in base a considerazioni di ordine economico. Ciò può comportare che a causa della grandezza delle confezioni messe in commercio, talvolta il paziente riceva una quantità di medicamento maggiore rispetto alla dose necessaria per il ciclo di terapia prescritto. È per questo motivo che la misura messa a punto dalla task force invita espressamente a dispensare o a prescrivere solo l'effettiva quantità di farmaco richiesta dalla terapia.

Se la confezione della dimensione giusta non è disponibile, bisogna prelevare da una più grande le unità di medicamento richieste. La vendita sfusa va adeguatamente documentata e bisogna prestare attenzione ad etichettare correttamente la quantità sfusa nonché a fornire al paziente l'informazione relativa al medicamento (foglietto illustrativo)

Quali medicinali sono interessati dalla misura e quanto dura la raccomandazione?

La raccomandazione concerne solamente i medicinali interessati da una reale penuria e riportati nell'apposita lista dei principi attivi stilata dall'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE). Tutti gli altri medicinali continueranno ad essere dispensati nella confezione originale più piccola disponibile in commercio. La suddetta lista viene revisionata e adattata alla situazione di approvvigionamento e può pertanto subire modifiche.

La raccomandazione viene emessa quando la situazione di approvvigionamento risulta «problematica» e si applica per il tempo necessario, ovvero finché la penuria, in particolare nel settore ambulante, non si attenua o finché non vengono introdotte misure a medio termine.

In seguito, tutti i medicinali verranno nuovamente dispensati nella confezione originale più piccola disponibile.

Chi sono i destinatari della raccomandazione?

I destinatari sono i medici e le farmacie, esortati a prescrivere o a vendere solo la dose di medicamento necessaria a seguire la cura prescritta.

Un caso particolare è rappresentato dai Cantoni che ammettono la dispensazione diretta e che autorizzano quindi gli studi medici a dispensare medicinali ai pazienti. In questi Cantoni anche i medici sono pregati di procedere a una dispensazione sfusa dei medicinali difficilmente reperibili, a condizione che non vi siano controindicazioni terapeutiche. Tuttavia, poiché in linea di principio la vendita di medicinali da parte dei medici sottostà alla legislazione cantonale, è fatto salvo quanto altrimenti disposto da eventuali prescrizioni cantonali.

Che effetto avrà la misura secondo le previsioni della task force?

Grazie alla misura sarà possibile ripartire i medicinali disponibili su più pazienti. La sua portata dipenderà principalmente dalla disponibilità e dalla grandezza delle confezioni in commercio.

Perché una raccomandazione esplicita alla vendita sfusa non è stata introdotta prima?

Di norma le dimensioni delle confezioni dei medicinali omologati e rimborsati dalle casse malati sono rapportate alla durata standard delle terapie. Per motivi di sicurezza dei medicinali (garanzia della qualità), questi ultimi dovrebbero essere dispensati sempre nelle confezioni originali. In questo modo si protegge il farmaco e se ne assicura la stabilità grazie all'imballaggio esterno, favorendone al contempo un uso sicuro per mezzo del testo della confezione e dell'informazione sul medicinale. Per offrire lo stesso livello di sicurezza, la vendita sfusa comporta un onere supplementare. Affinché la sicurezza dei pazienti venga garantita, occorre accertarsi di aver consegnato al paziente tutte le informazioni desumibili dalla confezione, come il numero del lotto, la data di scadenza, il foglio illustrativo ecc. Bisogna poi garantire anche la tracciabilità in caso di ritiro dal mercato del farmaco, il che comporta un onere aggiuntivo in termini di documentazione. La dispensazione di medicinali da parte dei medici (la cosiddetta «dispensazione diretta») sottostà in linea di principio alla legislazione cantonale. Di conseguenza tale prassi non è diffusa in tutti i Cantoni.

Per garantire criteri uniformi per la vendita sfusa nei Cantoni in cui è prevista la dispensazione diretta, è stato necessario definire apposite condizioni quadro in occasione di colloqui con gli uffici federali competenti e con i rappresentanti dei medici e dei farmacisti cantonali.

In base a quali criteri vengono calcolate le unità di medicamento vendute sfuse? I pazienti corrono il rischio di ricevere una dose insufficiente per la terapia prescritta?

La sicurezza dei pazienti resta la priorità assoluta anche nel quadro di questa misura. Le farmacie e i medici continueranno a prescrivere e vendere la quantità di medicamento richiesta dal piano terapeutico.

La Confederazione non fornisce indicazioni in merito alla quantità da dispensare per terapia specifica: questa è una decisione di esclusiva competenza degli specialisti.

Nel caso in cui non fosse disponibile la confezione delle dimensioni giuste per la terapia, dovranno essere dispensate singole unità di farmaco anziché intere confezioni, ma i pazienti continueranno a ricevere la dose di cui hanno bisogno in base alla terapia da seguire.

Vendere singole unità di medicamento è più costoso che vendere intere confezioni?

Poiché in genere le confezioni grandi sono più economiche rispetto ai formati più piccoli, in realtà il prezzo del medicamento in sé dovrebbe diminuire. Tuttavia, ne derivano oneri supplementari per i medici dispensanti e le farmacie.

Al paziente vanno fornite tutte le informazioni che riceverebbe acquistando la confezione originale. Occorre, ad esempio, fotocopiare i foglietti illustrativi e seguire un protocollo che assicura la tracciabilità in caso di ritiro del farmaco dal mercato.

Al momento le farmacie e i medici dispensanti riescono a compensare solo in parte questi costi aggiuntivi, ma, vista la penuria attuale, sono disposti ad attuare la misura nell'interesse del paziente. Come misura a medio termine si sta valutando un adeguamento della tariffa per le farmacie. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) si sta già muovendo in questa direzione.

I medicinali venduti sfusi non si trovano più nella confezione originale. Come vanno conservati?

L'importante è che siano conservati al riparo dalla luce, ad esempio riponendoli in una busta di carta, che può essere etichettata e sigillata.

Con la vendita sfusa vengono consegnati anche i foglietti illustrativi?

Sì, il paziente deve ricevere tutte le informazioni a cui avrebbe accesso acquistando la confezione originale.

Che succede quando un principio attivo non figura più nella lista?

Se un principio attivo non figura più nella lista, per il medicamento in questione vale di nuovo il principio della vendita nella confezione originale più piccola in commercio. Tuttavia, affinché anche le rimanenze delle confezioni aperte possano essere ancora utilizzate, è possibile venderle e remunerarle per un mese dall'espunzione.

Per maggiori informazioni:

Comunicazione UFAE

media@bwl.admin.ch, +58 467 32 20

Dipartimento responsabile:

DEFR