



Ordinanza concernente la lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano

(Ordinanza sulle epidemie, OEp)

(Assunzione dei costi dei medicinali COVID-19)

Modifica del 16 febbraio 2022

Il Consiglio federale svizzero

ordina:

I

L'ordinanza del 29 aprile 2015¹ sulle epidemie è modificata come segue:

Inserire prima del titolo della sezione 3

Art. 64e Assunzione dei costi dei medicinali impiegati per il trattamento ambulatoriale di pazienti affetti da COVID-19

¹ La Confederazione assume i costi dei medicinali indicati nell'allegato alle condizioni ivi definite.

² Il DFI può inserire ulteriori medicinali nell'allegato, purché siano adempiute le seguenti condizioni:

- a. sono impiegati per il trattamento ambulatoriale di pazienti affetti da COVID-19;
- b. non figurano nell'elenco delle specialità secondo la LAMal²;
- c. al fine di garantire l'approvvigionamento della popolazione con questi medicinali, la Confederazione ha stipulato un contratto con il titolare dell'omologazione.

³ Ogni medicamento ha un valore contabile uniforme di 150 franchi.

⁴ In caso di consegna di un medicamento da parte di un farmacista autorizzato quale fornitore di prestazioni secondo la LAMal, la Confederazione assume in aggiunta 4.20 franchi per il controllo del medicamento, a condizione che la prescrizione menzioni

¹ RS 818.101.1

² RS 832.10

esclusivamente tale medicamento. In questo importo sono comprese le seguenti prestazioni:

- a. verifica della prescrizione;
- b. verifica dell'ammissibilità;
- c. verifica del dosaggio e di eventuali limitazioni quantitative all'interno della prescrizione;
- d. controllo delle interazioni all'interno del trattamento;
- e. controllo dei fattori di rischio e delle controindicazioni, se noti al farmacista;
- f. contatto con il medico prescrivente, se necessario sotto il profilo medico o auspicato dal paziente;
- g. controllo degli abusi all'interno della prescrizione.

⁵ La remunerazione del valore contabile uniforme del medicamento di cui al capoverso 3 e del controllo del medicamento di cui al capoverso 4 avviene secondo il sistema del terzo pagante ai sensi dell'articolo 42 capoverso 2 LAMal. Sono debitori della remunerazione i seguenti assicuratori:

- a. per le persone che dispongono di un'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie secondo la LAMal, la cassa malati secondo l'articolo 2 della legge del 26 settembre 2014³ sulla vigilanza sull'assicurazione malattie presso la quale è assicurata la persona trattata;
- b. per le persone coperte contro malattia dall'assicurazione militare, l'assicurazione militare;
- c. per le persone che non dispongono di un'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie secondo la LAMal, l'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal.

Art. 64f Procedura di assunzione dei costi dei medicinali impiegati per il trattamento ambulatoriale di pazienti affetti da COVID-19

¹ I fornitori di prestazioni inviano all'assicuratore competente la fattura per i costi di cui all'articolo 64e capoversi 3 e 4 per persona trattata di volta in volta o cumulando le prestazioni trimestralmente, al più tardi nove mesi dopo la fornitura delle prestazioni. La fattura può comprendere soltanto i costi di cui all'articolo 64e capoversi 3 e 4. L'invio avviene preferibilmente per via elettronica.

² Gli assicuratori e l'istituzione comune controllano le fatture e verificano se il fornitore di prestazioni ha fatturato correttamente le prestazioni. Nell'elaborazione dei dati osservano gli articoli 84–84b LAMal⁴.

³ All'inizio di gennaio, aprile, luglio e ottobre comunicano all'UFSP il numero di confezioni di medicinali che hanno remunerato ai fornitori di prestazioni e l'importo remunerato. Gli uffici esterni di revisione degli assicuratori verificano annualmente le

³ RS 832.12

⁴ RS 832.10

comunicazioni e l'esistenza di opportuni controlli ai sensi del capoverso 2 e fanno rapporto all'UFSP. L'UFSP può esigere dagli assicuratori informazioni supplementari sugli importi remunerati per fornitore di prestazioni.

⁴ La Confederazione rimborsa trimestralmente agli assicuratori le prestazioni da loro remunerate.

⁵ Se la prestazione è stata fatturata indebitamente dal fornitore di prestazioni, l'assicuratore può esigere la restituzione delle remunerazioni già versate. Con il pagamento della prestazione da parte della Confederazione secondo il capoverso 4, un eventuale diritto alla restituzione passa alla Confederazione. Gli assicuratori comunicano alla Confederazione i dati necessari per esercitare il diritto alla restituzione. I dati non possono contenere dati personali degni di particolare protezione.

⁶ L'istituzione comune fattura trimestralmente all'UFSP le spese amministrative per la sua attività di assicuratore secondo l'articolo 64e capoverso 5 lettera c secondo l'onere. La tariffa oraria ammonta a 95 franchi e comprende le spese salariali, i contributi sociali e le spese infrastrutturali. Per le spese non incluse nelle spese amministrative per eventuali revisioni, adattamenti dei sistemi e interessi negativi sono remunerati i costi effettivi.

II

Alla presente ordinanza è aggiunto un allegato secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il 17 febbraio 2022 alle ore 00.00⁵.

16 febbraio 2022

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Ignazio Cassis
Il cancelliere della Confederazione, Walter Thurnherr

⁵ Pubblicazione urgente del 16 febbraio 2022 ai sensi dell'art. 7 cpv. 3 della legge del 18 giugno 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS **170.512**).

Allegato
(art. 64e cpv. 1 e 2)

Medicamenti impiegati per il trattamento ambulatoriale di pazienti affetti da COVID-19

1. La Confederazione assume i costi secondo l'articolo 64e capoversi 3 e 4 per i seguenti medicinali impiegati per il trattamento ambulatoriale di pazienti affetti da COVID-19:

Medicamento

Molnupiravir

Nirmatrelvir (PF-07321332) / Ritonavir

2. Assume i costi dei medicinali soltanto per le persone che:
 - a. sono sintomatiche; e
 - b. sono trattate come segue:
 1. nel quadro dell'indicazione omologata, o
 2. prima dell'omologazione del medicamento, ma applicando le raccomandazioni delle società specializzate responsabili e tenendo conto dei dati epidemiologici sulle varianti di SARS-CoV-2 preoccupanti («Variant of Concern», VOC) attuali.
3. Assume i costi soltanto se i medicinali sono:
 - a. prescritti dai seguenti fornitori di prestazioni secondo la LAMal⁶:
 1. medici,
 2. ospedali;
 - b. consegnati dai seguenti fornitori di prestazioni secondo la LAMal:
 1. medici,
 2. farmacisti,
 3. ospedali.

⁶ RS 832.10