



Scheda informativa

DE / FR

# Rimborso di medicinali da parte dell'AI: nuove strutture e procedure

Contesto:

## Ulteriore sviluppo dell'AI

**Data:** 4 dicembre 2020  
**Ambito:** Assicurazione invalidità (AI)

L'entrata in vigore della revisione di legge Ulteriore sviluppo dell'AI è prevista per il 1° gennaio 2022. Prima di allora si svolgerà la procedura di consultazione sulle relative disposizioni di ordinanza. Con la riforma Ulteriore sviluppo dell'AI, approvata dal Parlamento il 19 giugno 2020 e contro la quale non è stato lanciato il referendum, l'Esecutivo e il Legislativo si prefiggono di migliorare ulteriormente il sistema dell'AI, puntando in particolare a rafforzare l'integrazione ed evitare l'insorgenza di un'invalidità. In base alla proposta del Consiglio federale, spese supplementari e risparmi si bilanceranno. Una componente fondamentale della revisione consiste nel miglioramento della cura dei bambini con infermità congenite. In particolare, verrà aggiornato l'elenco delle infermità congenite. Già oggi gli assicurati hanno diritto ai provvedimenti sanitari necessari per la cura delle infermità congenite fino al compimento dei 20 anni. Conformemente all'articolo 13 della legge federale sull'assicurazione per l'invalidità (LAI), in presenza di un'infermità congenita l'AI assume dunque il ruolo dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) e si fa carico delle spese sia per i provvedimenti sanitari che per i medicinali.

Con la riforma Ulteriore sviluppo dell'AI verranno modernizzate le strutture e le procedure per il rimborso dei medicinali da parte dell'AI. Conformemente all'articolo 14<sup>ter</sup> capoverso 5 LAI nella versione della riforma<sup>1</sup>, il Consiglio federale stabilirà i medicinali per la cura delle infermità congenite secondo l'articolo 13 della medesima legge. A tal fine verrà introdotto un elenco dei medicinali dell'AI, ovvero un elenco in cui figureranno tutti i medicinali rimborsati dall'assicurazione e il loro prezzo massimo.

**Contesto** Attualmente alcuni dei medicinali rimborsati dall'AI sono elencati nella Circolare sui provvedimenti sanitari d'integrazione dell'assicurazione invalidità (CPSI), mentre i medicinali rimborsati dall'AOMS dopo il compimento dei 20 anni di un assicurato figurano nell'elenco dei farmaci per infermità congenite (EFIC). Soltanto in pochissimi casi, per i medicinali inseriti nei due elenchi, sono anche fissati i prezzi da rimborsare.

**Obiettivo** Il nuovo articolo 14<sup>ter</sup> capoverso 5 LAI prevede l'allestimento di un elenco per i medicinali per la cura delle infermità congenite (elenco delle specialità per le infermità congenite, ES-IC). In

<sup>1</sup> <https://www.admin.ch/opc/it/federal-gazette/2020/4951.pdf>

questo modo anche i medicinali rimborsati dall'AI saranno oggetto di una procedura per verificare il rispetto dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE), come già avviene per il rimborso di medicinali da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) nel quadro dell'ammissione nell'elenco delle specialità (ES). Il nuovo elenco dei medicinali dell'AI sostituirà l'attuale EFIC e fissa in modo vincolante il prezzo massimo dei medicinali, anche per l'AOMS. I medicinali rimborsati dall'AI fino al compimento dei 20 anni di un assicurato dovranno infatti essere successivamente presi a carico, nella stessa misura, dall'AOMS.

Misure

Tutti i medicinali che oggi figurano nella CPSI e nell'attuale EFIC saranno trasferiti nel nuovo elenco delle specialità per le infermità congenite ES-IC; l'EFIC verrà abrogato. L'ammissione nel nuovo elenco presuppone una procedura di fissazione dei prezzi con la verifica del rispetto dei criteri EAE, che andrà svolta nel quadro di un riesame triennale ordinario. Per questa procedura e la tenuta dell'ES-IC sarà responsabile l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), dato che, essendo competente per l'ES, dispone già dell'esperienza necessaria. Presso l'UFSP verrà istituito un centro di competenza per il rimborso dei medicinali da parte dell'AI.

Oltre ai medicinali figuranti nell'ES, l'AOMS rimborserà anche quelli figuranti nell'ES-IC che sono a carico dell'AI per un'infermità congenita fino al compimento dei 20 anni e di cui gli assicurati continuano ad aver bisogno.

#### **Condizioni di ammissione**

Un medicinale sarà ammesso nell'ES-IC soltanto se è indicato esclusivamente per la cura delle infermità congenite. Se un medicinale ha anche altre indicazioni, sarà invece ammesso nell'ES. La seconda condizione di ammissione è che la cura con il medicinale in questione inizi di regola prima del compimento dei 20 anni. Per principio, nell'ES-IC potranno quindi essere ammessi soltanto i medicinali che nel momento in cui inizia la cura sono rimborsati dall'AI. Se un medicinale è indicato per la cura di un'infermità congenita, ma il suo impiego a tal fine inizia nella maggior parte dei casi soltanto in età adulta, esso verrà ammesso nell'ES. Un medicinale non potrà figurare simultaneamente nei due elenchi.

#### **Prodotti dietetici**

Nell'ambito dell'AOMS, attualmente i prodotti dietetici sono ammessi nell'EFIC (anche in questo caso senza prezzo) sebbene, contrariamente ai medicinali figuranti nell'ES e nell'EFIC, essi non dispongano di un'omologazione da parte di Swissmedic. I prodotti dietetici non possono essere considerati medicinali, poiché non corrispondono alla definizione di medicinale sancita dalla legge sugli agenti terapeutici (LATER), bensì a quella di derrate alimentari secondo la legge sulle derrate alimentari (alimenti a fini medici speciali, FSMP [Foods for special medical purposes]) o di dispositivi medici secondo la LATER. In futuro, i prodotti dietetici non saranno pertanto più ammessi negli elenchi dei medicinali.

Anche dopo l'abrogazione dell'EFIC, tuttavia, il rimborso dei prodotti dietetici da parte dell'AOMS resterà per principio garantito. Nel caso di determinate malattie del metabolismo, una dieta rigida è fondamentale per evitare danni alla salute che possono essere anche gravi (p. es. danni cerebrali o disturbi della crescita). Per questo motivo, l'AI e l'AOMS rimborsano agli assicurati interessati anche determinati prodotti dietetici. A tal fine, in futuro tali prodotti saranno disciplinati nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) mediante un rimando alla Circolare sui provvedimenti sanitari d'integrazione dell'assicurazione invalidità (CPSI) dell'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS). Si garantisce così che il rimborso dei prodotti dietetici rimanga invariato al passaggio degli assicurati dall'AI all'AOMS, al compimento dei 20 anni. Anche a questi prodotti si applicheranno in linea di massima le condizioni previste dall'AOMS (in particolare i criteri EAE).

Per garantire una maggiore uniformità nel settore dei prodotti dietetici, si propone di istituire un centro di competenza anche per il loro rimborso, che faccia capo all'UFAS.



**Versioni del documento in altre lingue:**

Version française : « Remboursement de médicaments par l'AI : nouvelles structures et procédures »

Deutsche Version: « Vergütung von Arzneimitteln durch die IV: neue Strukturen und Verfahren »

**Informazioni utili:**

Schede informative su altri temi della riforma Ulteriore sviluppo dell'AI:

<https://www.bsv.admin.ch/bsv/it/home/sozialversicherungen/iv/reformen-revisionen/weiterentwicklung-iv.html>

Modifica della legge federale sull'assicurazione per l'invalidità (Ulteriore sviluppo dell'AI): <https://www.admin.ch/opc/it/federal-gazette/2020/4951.pdf>

**Contatto**

Ufficio federale delle assicurazioni sociali UFAS

Settore Comunicazione

+41 58 462 77 11

[kommunikation@bsv.admin.ch](mailto:kommunikation@bsv.admin.ch)