



Settembre 2025

Rapporto sui risultati della procedura di consultazione (8 dicembre 2023–22 marzo 2024)

Revisione parziale della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer)



Indice

1 Situazione iniziale e oggetto della consultazione	5
2 Procedura e destinatari	6
3 Panoramica dei partecipanti alla consultazione	6
3.1 Rinuncia a esprimere un parere	6
3.2 Pareri pervenuti	6
4 Riepilogo dei risultati della consultazione	8
5 Osservazioni generali in merito all'avamprogetto	9
5.1 Cantoni	9
5.2 Partiti politici	9
5.3 Commissioni	9
5.4 Associazioni mantello nazionali	9
5.5 Organizzazioni professionali e di settore	9
5.6 Associazioni mantello dell'economia	10
5.7 Commissione d'etica	10
5.8 Industria ed economia	10
5.9 Associazioni degli assicuratori-malattie	11
5.10 Protezione dei pazienti e dei consumatori	11
5.11 Università e ricerca	11
5.12 Fornitori di prestazioni	11
5.13 Altri	11
5.14 Osservazioni su altri temi	12
6 Osservazioni generali sui singoli argomenti	12
6.1 Medicamenti per terapie avanzate	12
6.2 Digitalizzazione nel settore della prescrizione, della dispensazione e dell'uso di agenti terapeutici	18
6.2.1 Osservazioni generali sulla digitalizzazione	18
6.2.2 Ricetta elettronica	18
6.2.3 Piano farmacologico	24
6.2.4 Sistemi elettronici per il calcolo del dosaggio dei medicinali (strumenti CDS)	31
6.3 Medicamenti per uso veterinario	34
7 Pareri sui singoli articoli	36
7.1 Analisi statistica/Panoramica	36
7.2 Singoli articoli	37
7.2.1 Art. 1 Scopo	37
7.2.2 Art. 2 Campo d'applicazione	37
7.2.3 Art. 3 Obbligo di diligenza	38
7.2.4 Art. 4 Definizioni	38



7.2.5 Art. 9 Omologazione	40
7.2.6 Osservazioni relative agli articoli 9a e 9b.....	41
7.2.7 Art. 9c Autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali per terapie avanzate non omologati.....	41
7.2.8 Art. 9d Omologazione per il procedimento di ottenimento o di fabbricazione per l'uso di medicinali non standardizzabili	42
7.2.9 Art. 11 Domanda di omologazione.....	42
7.2.10 Art. 14 Procedure d'omologazione semplificate	43
7.2.11 Art. 16 Rilascio e durata di validità dell'omologazione.....	43
7.2.12 Art. 23b Requisiti specifici concernenti la dispensazione o l'uso.....	43
7.2.13 Art. 26 Principi in materia di prescrizione, dispensazione e uso.....	44
7.2.14 Art. 26a Piano farmacologico e riconciliazione farmacologica.....	46
7.2.15 Art. 26b Sistemi elettronici per il calcolo del dosaggio dei medicinali	49
7.2.16 Art. 41a Prelievo e utilizzo.....	51
7.2.17 Art. 41b Indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza, protezione assicurativa e obblighi di diligenza	52
7.2.18 Art. 41c Gratuità e divieto di commercio	52
7.2.19 Art. 41d Trattamento di organi, tessuti o cellule vitali di origine umana per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate e obbligo di notifica o di autorizzazione	52
7.2.20 Art. 41e Eccezioni per l'uso autologo.....	53
7.2.21 Art. 41f Informazione e consenso della donatrice, indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza in vista dell'utilizzazione di tessuti o cellule embrionali o fetali	53
7.2.22 Art. 41g Informazione e consenso della coppia interessata, indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza in vista della derivazione e dell'utilizzazione di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari	53
7.2.23 Art. 41h Principio e divieti.....	54
7.2.24 Art. 41i Obbligo di autorizzazione	54
7.2.25 Art. 41j Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione	54
7.2.26 Art. 41k Trattamento di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari e di embrioni soprannumerari per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate e obbligo di notifica o di autorizzazione.....	55
7.2.27 Art. 41l Altri requisiti e obbligo di notifica e di autorizzazione	55
7.2.28 Art. 41m Obblighi del titolare dell'omologazione.....	55
7.2.29 Art. 41n Applicabilità della legge sui trapianti	56
7.2.30 Art. 42a Misure per ridurre le resistenze.....	56
7.2.31 Art. 42b Trattamento di organi, tessuti o cellule vitali per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate per uso veterinario	57
7.2.32 Art. 43a <i>Follow-up</i> , tracciabilità e obbligo di conservazione per i medicinali per terapie avanzate per uso veterinario.....	57
7.2.33 Art. 53 Principi.....	57
7.2.34 Art. 54 Obbligo di autorizzazione	57
7.2.35 Art. 59a <i>Follow-up</i> dell'efficacia e degli effetti indesiderati	57



7.2.36 Art. 59b Tracciabilità	58
7.2.37 Art. 59c Obbligo di conservazione	58
7.2.38 Art. 60 Competenza in materia di ispezioni	58
7.2.39 Art. 62a Trattamento di dati personali.....	58
7.2.40 Art. 64h Utilizzo del Sistema d'informazione sugli antibiotici per la sorveglianza dello smercio e dell'uso di altri medicinali	58
7.2.41 Art. 86 Crimini e delitti	58
7.2.42 Art. 87 Altri reati	59
7.2.43 Modifica di altri atti normativi (legge sulla medicina della procreazione, legge sui trapianti, legge sulle cellule staminali)	59
8 Allegato	60
8.1 Lista delle abbreviazioni.....	60
8.2 Elenco dei partecipanti alla consultazione	61



1 Situazione iniziale e oggetto della consultazione

Negli ultimi anni sono state trasmesse al Consiglio federale diverse mozioni sul tema della digitalizzazione nel settore sanitario:

- mozione Stöckli 18.3512 «*Diritto a un piano di trattamento farmacologico per una maggiore sicurezza dei pazienti*» depositata il 29 agosto 2018 dal consigliere agli Stati Stöckli (PSS, BE);
- mozione 19.4119 «*Aumentare la sicurezza dei medicinali in pediatria riducendo gli errori nella terapia farmacologica grazie alla e-Health*» depositata il 13 novembre 2019 dal consigliere agli Stati Stöckli (PSS, BE);
- mozione 20.3209 «*Ricetta elettronica per agenti terapeutici. Migliore qualità e maggiore sicurezza dei pazienti*» depositata il 2 settembre 2020 dal consigliere agli Stati Müller (PLR, LU);
- mozione 20.3770 «*Introduzione della prescrizione medica in formato digitale*» depositata il 2 settembre 2020 dal consigliere nazionale Sauter (PLR, ZH);
- mozione 21.3294 «*Elaborare e gestire piani di trattamento farmacologico per migliorare la qualità e la sicurezza della terapia dei pazienti con polimorbilità*» depositata il 26 maggio 2021 dal consigliere agli Stati Stöckli (PSS, BE), come evoluzione della mozione 18.3512 precedentemente menzionata.

Le mozioni chiedono adeguamenti nell'ambito della digitalizzazione, segnatamente l'introduzione della prescrizione medica in formato digitale, l'introduzione obbligatoria di un piano farmacologico per pazienti con politerapia per aumentare la qualità del trattamento farmacologico e la sicurezza dei pazienti, nonché l'utilizzo obbligatorio di sistemi elettronici per il calcolo del dosaggio dei medicinali (strumenti CDS) per aumentare la sicurezza dei medicinali in pediatria. Con l'adempimento di questi interventi si intende contribuire alla promozione della digitalizzazione nella sanità e al raggiungimento degli obiettivi fissati nella strategia Sanità2030, nonché del Piano direttore della Confederazione per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia in biomedicina.

Inoltre importanti progressi scientifici nella ricerca per nuovi medicinali porteranno allo sviluppo di svariate opzioni terapeutiche, riunite nella categoria dei «medicamenti per terapie avanzate» (*advanced therapy medicinal products*, ATMP). Si tratta di prodotti che spesso sono costituiti da cellule o tessuti vivi e pertanto presentano un'elevata complessità nella fabbricazione e nell'uso. L'innovatività degli ATMP esige condizioni quadro regolatorie speciali ma al contempo il più possibile uniformi e pertanto un adeguamento dei disciplinamenti vigenti. L'auspicata revisione per gli ATMP intende garantire l'accesso della popolazione a terapie innovative e di elevato valore qualitativo e a nuovi prodotti, nonché creare un quadro giuridico trasparente e certo in particolare per le aziende. In linea con la legge federale concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti) vengono inoltre escluse dal campo di applicazione della legislazione sui trapianti le categorie fino ad allora esistenti degli espianti standardizzati e trasposti completamente nella legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer).

Infine, nel settore dei medicinali veterinari (MVet) deve essere creata la maggiore equivalenza possibile con il diritto dell'UE vigente in materia^{1,2}, per evitare ostacoli al commercio, garantire l'accesso al mercato delle terapie avanzate e prevenire lo sviluppo di resistenze contro principi attivi antimicrobici. Nel complesso, la revisione della LATer si concentra su tre ambiti: la digitalizzazione della sanità nel settore della prescrizione (ricetta elettronica, piano farmacologico), dispensazione (ricetta elettronica e piano farmacologico) e uso (piano farmacologico e strumenti CDS) di agenti terapeutici, l'integrazione delle disposizioni relative agli ATMP e l'allineamento dei disciplinamenti dei MVet al diritto dell'UE. Tutto ciò aumenta la qualità dell'assistenza sanitaria, migliora la sicurezza della terapia farmacologica e chiarisce l'uso di nuove tecnologie, sia nella medicina umana sia in quella veterinaria.

¹ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE, GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43.

² Regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, GU L 4 del 7.1.2019, pag. 1.



A causa dell'interazione della LATer con altre leggi, la presente revisione adegua anche la legge sui trapianti (trasposizione di diversi articoli concernenti gli espianti standardizzati), la legge federale concernente la procreazione con assistenza medica (legge sulla medicina della procreazione, art. 16) e la legge federale concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (legge sulle cellule staminali, LCel; art. 1, art. 7). La ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni non viene modificata in modo significativo dalla revisione.

2 Procedura e destinatari

L'8 dicembre 2023 il Consiglio federale ha avviato la procedura di consultazione relativa alla revisione della LATer. La consultazione è durata fino al 22 marzo 2024.

Sono stati invitati a partecipare alla procedura di consultazione i 26 Cantoni, la Conferenza dei governi cantonali, il Principato del Liechtenstein, dieci partiti politici, 11 associazioni mantello nazionali e 377 altre organizzazioni e cerchie interessate, ossia complessivamente 426.

I pareri originali sono consultabili al link: www.admin.ch / Diritto federale / Procedure di consultazione / Procedure di consultazione concluse / 2023 / DFI
https://www.fedlex.admin.ch/it/consultation-procedures/ended/2023#https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2023/72/cons_1

L'elenco dei partecipanti alla consultazione è riportato nell'allegato.

Nel presente rapporto i pareri sono riassunti in forma concisa.

3 Panoramica dei partecipanti alla consultazione

3.1 Rinuncia a esprimere un parere

Sono pervenuti complessivamente 190 riscontri, nove dei quali con la rinuncia a esprimere un parere. Hanno rinunciato espressamente a fornire un parere un Cantone (**OW**), un'associazione mantello nazionale (**USI**) e sette tra organizzazioni e cerchie interessate (**ASPS**, **MTK**, **Eco-swiss**, **swisstransplant**, **SNF**, **Swiss nurse leaders** e **Vetsuisse ZH**).

Non hanno risposto all'invito a esprimere un parere la **Conferenza dei governi cantonali (CdC)**, il **governo del Principato del Liechtenstein**, 6 dei 10 partiti (**UDF**, **PEV**, **I Verdi**, **pvl**, **Lega** e **MCG**) e 7 delle 11 associazioni mantello nazionali (**Associazione svizzera dei comuni**, **Unione delle città svizzere**, **Gruppo svizzero per le regioni di montagna**, **Economiesuisse**, **Associazione svizzera dei banchieri**, **Società svizzera degli impiegati di commercio**, **Travail Suisse**).

3.2 Pareri pervenuti

Sono pervenuti in totale 181 pareri. Si sono espressi 25 Cantoni (**ZH**, **BE**, **LU**, **UR**, **SZ**, **NW**, **GL**, **ZG**, **FR**, **SO**, **BS**, **BL**, **SH**, **AR**, **AI**, **SG**, **GR**, **AG**, **TG**, **TI**, **VD**, **VS**, **NE**, **GE**, **JU**), quattro partiti politici (**II Centro**, **PLR**, **UDC**, **PSS**), tre associazioni mantello nazionali (**USC**, **USS**, **USAM**) e 149 tra organizzazioni e altre cerchie interessate.

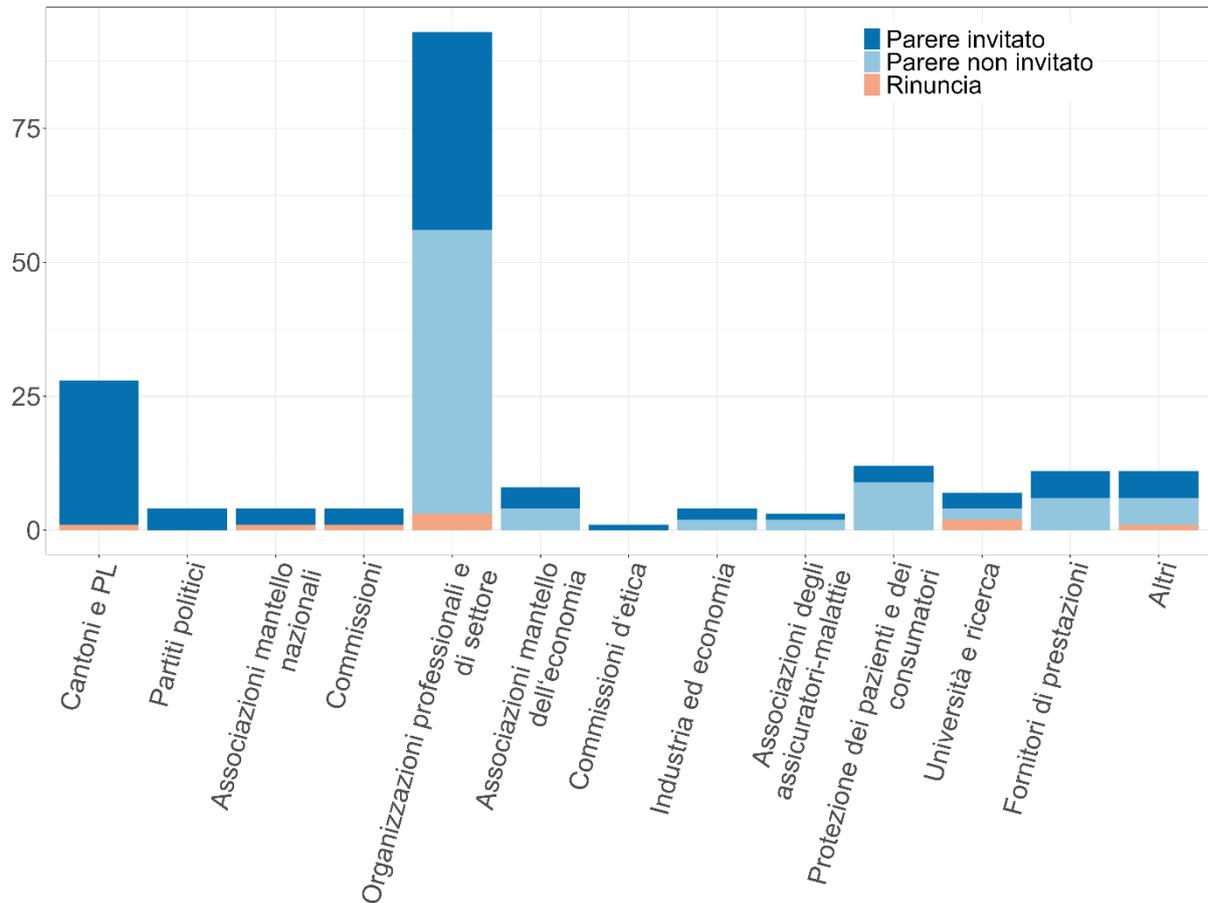


Grafico 1: numero di riscontri per categoria e tipo di riscontro

Categoria	Totale invitati	Riscontri				Totale
		Rinuncia	Parere	Parere invitato	Parere non invitato	
Cantoni, Principato del Liechtenstein, Conferenza dei governi cantonali	28	1	25	25	-	26
Partiti politici	10	-	4	4	-	4
Associazioni mantello nazionali	11	1	3	3	-	4
Organizzazioni e cerchie interessate	377	7	149	65	84	156
Ispettorati	4	-	-	-	-	-
Commissioni	8	1	3	3	-	4
Organizzazioni professionali e di settore	182	3	92	39	53	95
Associazioni mantello dell'economia	16	-	8	4	4	8
Commercio al dettaglio	4	-	-	-	-	-
Commissioni d'etica	3	-	1	1	-	1
Grossisti	5	-	-	-	-	-
Industria ed economia	48	-	4	2	2	4



Associazioni degli assicuratori-malattie	4	-	3	1	2	3
Protezione dei pazienti e dei consumatori	11	-	12	3	9	12
Università e ricerca	38	2	5	3	2	7
Fornitori di prestazioni	10	-	11	5	6	11
Altri	44	1	10	5	5	11
Totale	426	9	181	97	84	190

Tabella 1: panoramica dei riscontri per categoria, invito e tipo di riscontro

4 Riepilogo dei risultati della consultazione

L'avamprogetto è stato valutato nel complesso positivamente: un terzo dei partecipanti alla consultazione lo accoglie con favore, in particolare l'armonizzazione con l'UE e la digitalizzazione nel settore sanitario. La metà aderisce in parte all'avamprogetto e chiede ulteriori revisioni, soprattutto per quanto riguarda gli ATMP, il piano farmacologico, la prescrizione elettronica e gli strumenti CDS. Il sesto restante esprime un parere generalmente contrario all'avamprogetto, in particolare all'obbligatorietà dei piani farmacologici elettronici e degli strumenti CDS, nonché all'estensione delle misure contro le resistenze.

Tutti i Cantoni e i partiti, ad eccezione dell'UDC, accolgono con favore l'avamprogetto, mentre alcune associazioni di medici, in particolare dal Cantone di Vaud, sono contrarie all'avamprogetto.

In linea di principio, la proposta relativa agli ATMP è accolta favorevolmente dalla maggioranza, alcune organizzazioni sono tuttavia contrarie a un'estensione delle disposizioni relative al trattamento e all'uso di embrioni e feti per gli ATMP. La definizione degli ATMP, in parte differente da quella dell'UE («swiss finish»), è criticata da aziende farmaceutiche e organizzazioni dei pazienti. Inoltre viene richiesta l'introduzione di registri per i dati relativi al follow-up e alla tracciabilità degli ATMP.

La digitalizzazione è generalmente accolta con favore, ma vengono richieste concrete revisioni e modifiche. Alcune organizzazioni preferiscono la volontarietà della prescrizione elettronica e del piano farmacologico o un utilizzo obbligatorio del piano farmacologico solo in caso di politerapia. Gran parte delle organizzazioni è anche contraria all'utilizzo obbligatorio di strumenti CDS, mentre altre organizzazioni chiedono un'estensione dell'utilizzo degli strumenti CDS ad altre fasce di popolazione vulnerabili. Per la gestione del piano farmacologico e della prescrizione elettronica viene richiesta una soluzione a livello di Confederazione, e gli strumenti CDS per il calcolo dei dosaggi in pediatria devono essere basati su una banca dati di riferimento gestita dalla Confederazione.

Le modifiche previste nell'ambito dei MVet sono accolte favorevolmente dalla maggioranza dei partecipanti alla consultazione, soprattutto l'armonizzazione con l'UE.

I pareri in merito alle misure contro le resistenze e al potenziamento del sistema d'informazione sugli antibiotici sono contrastanti: i Cantoni accolgono con favore le misure, mentre le aziende farmaceutiche, i veterinari e le associazioni di contadini sono contrari. Anche la definizione legale di agenti terapeutici antimicrobici è accolta favorevolmente dai Cantoni e negativamente dalle aziende farmaceutiche e dalle associazioni dei farmacisti.

Nella consultazione e nel presente rapporto sui risultati è stata utilizzata l'abbreviazione «strumenti CDS», che nell'ambito dell'elaborazione dei pareri ricevuti è stata sostituita da «CDSS», abbreviazione inglese per «sistemi di supporto alle decisioni cliniche».



5 Osservazioni generali in merito all'avamprogetto

5.1 Cantoni

LU, UR, SZ, NW, GL, SO, SH, AR, AI, SG, AG, TG, NE e **JU** accolgono con favore l'avamprogetto. **AR, AI, SG** e **TI** sono però sorpresi del fatto che la dispensazione di antibiotici e le prescrizioni elettroniche in medicina veterinaria e umana siano regolamentate da due normative diverse e chiedono che ciò venga riconsiderato. **ZH, BE, ZG, FR BS, BL, GR, TI, VD, VS** e **GE** accolgono con favore l'avamprogetto, ma chiedono un'ulteriore revisione e ulteriori chiarimenti.

5.2 Partiti politici

Il Centro e **PLR** accolgono con favore le modifiche previste.

Anche **PSS** accoglie con favore l'avamprogetto, ma formula ulteriori richieste per quanto riguarda la sicurezza dei medicinali per le gestanti e le donne che allattano e l'accesso continuativo ai dati personali relativi alla salute.

UDC è decisamente contrario alla proposta obbligatorietà di soluzioni elettroniche e ritiene che si tratti di coercizione e paternalismo dello Stato. Sarebbe lieto se questi sistemi elettronici fossero offerti in parallelo su base volontaria.

5.3 Commissioni

EFBS e **SWR** accolgono con favore l'avamprogetto. **EFBS** sostiene in particolare gli adeguamenti relativi agli ATMP e **SWR** la digitalizzazione obbligatoria nel settore sanitario. Inoltre **SWR** fa presente che occorre accertarsi che i dati raccolti possano essere ulteriormente utilizzati per la ricerca.

5.4 Associazioni mantello nazionali

USAM accoglie e sostiene espressamente la digitalizzazione nel settore sanitario.

5.5 Organizzazioni professionali e di settore

KAV, DVSP e **SGMO** accolgono con favore l'avamprogetto. **GELIKO** accoglie con favore l'avamprogetto e in particolare che in futuro si intenda sfruttare meglio il potenziale della digitalizzazione. Anche **APA** è favorevole alle normative proposte e rimanda a FMH e alle associazioni di medici specialisti e veterinari.

ARTISET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, INSOS e YOVITA), ASSGP, GDK, Intergenerika, Interpharma, SBK, SGH e **VIPS** accolgono in linea di principio con favore l'avamprogetto, ma ne chiedono ulteriore revisione. **ASSGP** rimanda per gli ATMP e i MVet a Scienceindustries. **VIPS** rimanda per i MVet a Scienceindustries. **GRIP** sostiene Interpharma e VIPS. **SDV** approva in linea di principio la revisione, ma vede diversi problemi e incoerenze nel campo della digitalizzazione. Per gli ATMP e i MVet rimanda al parere di Scienceindustries. **GSASA** e **H+** accolgono in linea di principio con favore il contenuto dell'avamprogetto, chiedono ulteriori precisazioni nell'ambito degli ATMP e sostengono PharmaSuisse. **IG eHealth** chiede ulteriori precisazioni. Inoltre rimanda al proprio concetto «Il piano farmacologico elettronico quale parte della cartella informatizzata del paziente» del 7 giugno 2017. **NVS** e **OdA AM** hanno proposte di modifica. **HOPOS** chiede di abolire la distinzione tra medicinali importanti e non importanti nella definizione di medicinali orfani (*orphan drugs*).

BBV accoglie con favore le disposizioni relative agli ATMP e riconosce i vantaggi della digitalizzazione, ma auspica delle modifiche. **ChiroSuisse** sostiene le modifiche proposte riguardo agli ATMP e alla digitalizzazione.

VSVA, come pure Medbase, accoglie con favore le nuove disposizioni relative agli ATMP e l'introduzione obbligatoria della prescrizione elettronica e del piano farmacologico. **MFÄF** e **SMVS** accolgono in linea di principio con favore le nuove disposizioni relative agli ATMP, ma sono contrari alla



digitalizzazione. **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Sphf e SVPh** accolgono con favore i temi della digitalizzazione. Anche **AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, BEKAG, BüAeV, GLAEG, IG eHealth, FMCH, FMH, MedGes BS, MFE, SGAI, SGAIM, SGED, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE e VSAO** accolgono con favore la digitalizzazione e chiedono ulteriori chiarimenti. **SVMTT** accoglie con favore la digitalizzazione con modifiche. **EKJ** e **SGP** aderiscono in linea di principio al parere di **FMH**, tranne nel campo degli strumenti CDS, nel quale sono contrari all'obbligatorietà nel settore ambulatoriale. **Spitex** sostiene la prescrizione elettronica e il piano farmacologico e formula ulteriori richieste. **IG eMediplan** preferisce la volontarietà dei piani farmacologici perché vi sono ancora alcuni punti poco chiari. **AOVD, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA e SVM** sono contrari alle modifiche nel campo della digitalizzazione e sottolineano che le nuove disposizioni andrebbero disciplinate in una nuova legge e non nella LATer. **VSKT** accoglie con favore le modifiche in ambito veterinario, ma si esprime sorpresa del fatto che la dispensazione di antibiotici in medicina veterinaria e umana debbano essere regolamentate da due legislazioni diverse, e chiede che ciò venga riconsiderato. **USC, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP e Swiss Beef** accolgono con favore l'omologazione per un periodo illimitato ma ritengono che non sia necessaria un'estensione del Sistema d'informazione sugli antibiotici in medicina veterinaria (SI AMV), e sono contrari a modifiche di legge preventive nel campo dei MVet. **SKMV** aderisce inoltre in gran parte al parere di **USC**.

Biorespect non ritiene sufficienti le disposizioni relative agli ATMP sostenendo che, a suo avviso, una legge definita apertamente e disciplinamenti a livello di ordinanza non siano adeguati. **AAV** sottolinea che la versione vigente in materia di digitalizzazione è generalmente inaccettabile per i fornitori di prestazioni. **ESCCAP** ritiene che l'avamprogetto sia sproporzionato nel campo dei MVet e chiede di rimandare l'adozione di nuove prescrizioni di legge in attesa di nuove esperienze.

5.6 Associazioni mantello dell'economia

Scienceindustries fa presente che non è stato eseguito alcuno studio scientifico in materia di resistenze ai principi attivi antimicrobici, e chiede la rinuncia a uno «swiss finish» e un chiarimento del disciplinamento relativo alle cellule staminali.

HKBB accoglie con favore regolamentazioni chiare, ma sottolinea che si dovrebbe evitare uno «swiss finish» e che la Svizzera per gli ATMP dovrebbe ispirarsi alla prassi seguita dalla EMA/FDA. Chiede che tutte le misure previste dalla revisione siano attuate in modo pratico, senza oneri amministrativi e tenendo conto della sicurezza dei pazienti. Sostiene **Interpharma** e **Scienceindustries**. **Medswiss.net** accoglie con favore le regolamentazioni degli ATMP e si esprime criticamente nei confronti dei sistemi digitali.

SZBLIND sottolinea che è necessaria un'accessibilità senza barriere ai servizi digitali e chiede che questo argomento venga preso in considerazione nel presente avamprogetto.

5.7 Commissione d'etica

BK-SBK sottolinea che l'embrione non è più adeguatamente protetto nella revisione della LATer e chiede che il trapianto o l'uso di tessuti e cellule umane embrionali e fetali siano contemplati in una normativa a parte.

5.8 Industria ed economia

La Posta accoglie con favore le modifiche, in particolare la prescrizione elettronica e il piano farmacologico elettronico e il relativo obbligo. Sottolinea inoltre l'importanza della CIP. **PEDeus** sottolinea che l'introduzione obbligatoria di uno strumento CDS è ai sensi della mozione 19.4119. **HIN** è convinta che un'introduzione capillare di piani farmacologici elettronici può migliorare la qualità della terapia farmacologica. Preferisce però la volontarietà, perché vi sono ancora alcuni punti poco chiari circa l'esecuzione, la responsabilità dei fornitori di prestazioni, i costi e la remunerazione.



5.9 Associazioni degli assicuratori-malattie

Curafutura accoglie in linea di principio con favore l'avamprogetto e **Suva** accoglie con favore la digitalizzazione.

5.10 Protezione dei pazienti e dei consumatori

IG SK accoglie con favore la revisione. L'accoglie con favore anche **NPSuisse**, in particolare le modifiche relative agli ATMP. **Alpha-1, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF e Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** chiedono di abolire la distinzione tra medicinali importanti e non importanti nella definizione di medicinali orfani («*orphan drugs*»).

FRC sostiene la revisione, ma formula osservazioni specifiche in particolare in merito al piano farmacologico e agli ATMP. **PSS** accoglie con favore le modifiche proposte, ma ritiene che sia necessario precisare taluni aspetti, in particolare per quanto riguarda la loro attuazione e fattibilità.

SBV (Blinden- und Sehbehindertenverband) sottolinea, come **SZBLIND**, che è necessaria un'accessibilità senza barriere ai servizi digitali e chiede che questo argomento venga preso in considerazione nel presente avamprogetto.

Fabrysuisse sostiene integralmente il parere di **ProRaris**.

5.11 Università e ricerca

Unimedsuisse accoglie in linea di principio con favore l'avamprogetto e vede, come **Insel**, una grande sfida nell'attuazione della digitalizzazione. **Uni GE** aderisce alle posizioni del **CRISP** (nessun parere pervenuto dal **CRISP**) e di **Unimedsuisse**. **SCTO** accoglie con favore le modifiche nell'ambito della digitalizzazione e degli ATMP, in particolare l'esenzione ospedaliera. **Dr. B. Bugnon UniGe** identifica nell'avamprogetto diverse lacune nell'ambito della digitalizzazione.

5.12 Fornitori di prestazioni

Insel accoglie in linea di principio con favore l'avamprogetto e vede, come **Unimedsuisse**, una grande sfida nell'attuazione della digitalizzazione. **UniBa** accoglie con favore i nuovi articoli relativi agli ATMP.

HVS appoggia le nuove regolamentazioni relative agli ATMP e alla digitalizzazione, ma fa presente che occorre chiarire il finanziamento e lasciare tempo sufficiente per la conversione. **KS-GR** accoglie con favore la digitalizzazione e si attende che siano garantiti i processi B2B relativi alla CIP. **Medbase**, come pure **VSVA**, accoglie con favore le nuove disposizioni relative agli ATMP e l'introduzione obbligatoria della prescrizione elettronica e del piano farmacologico. **KSA** auspica alcune precisazioni. **Dr. JP. Robert** e **PSPE** aderiscono al parere di **SVM**, che è contraria agli articoli relativi alla digitalizzazione.

5.13 Altri

Helvecura e **Public Health** accolgono con favore la revisione. **VASOS** l'accoglie con favore, ma chiede per la geriatria una migliore ricerca relativa ai medicinali e raccomandazioni armonizzate per l'uso di medicinali. **SRK** è favorevole alle nuove regolamentazioni relative agli ATMP. **SSR** sostiene espressamente i previsti adeguamenti relativi alla digitalizzazione. **CARA** sostiene la prescrizione elettronica e il piano farmacologico, ma è del parere che la proposta debba essere più ambiziosa. Inoltre fa presente che con i suoi partner clinici e tecnologici sta lavorando allo sviluppo di un piano farmacologico comune.



5.14 Osservazioni su altri temi

USC, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef e SZZV fanno presente che non viene trattata l'inadeguata procedura di omologazione degli antibiotici e chiedono che le priorità siano ridefinite e corrette.

SSR sostiene le misure volte a rafforzare la sicurezza dei pazienti, ma critica il fatto che non siano previste misure efficaci per combattere la crescente penuria di medicinali. Chiede inoltre un maggiore coinvolgimento della geriatria. **Prometerre** sottolinea che la prevenzione delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali veterinari non è oggetto diretto della revisione, ma andrebbe trattato.

PSS, H+, Insel, SGH e Unimedsuisse chiedono che nell'avamprogetto siano menzionati i gruppi vulnerabili, come le gestanti, i bambini e le persone con più di 65 anni. **SAPP**, sostenuta da **GSASA**, individua la necessità di agire riguardo alla sicurezza dei medicinali per le gestanti e le donne che allattano e rimanda al proprio documento di posizione, inoltrato unitamente al proprio parere.

ChiroSuisse sottolinea un'inadeguatezza della base legale per quanto riguarda la competenza prescrittiva, applicativa e dispensativa dei chiropratici e chiede pertanto che i chiropratici siano correttamente inquadrati nella legge.

Comparis chiede, come pure **BFG, FMC e KF**, che l'avamprogetto venga ritirato e che vi venga integrato il tema della vendita per corrispondenza OTC e dei servizi di consegna a domicilio. **Medbase** e **VSVA** si rammaricano che la vendita per corrispondenza di medicinali OTC non sia ancora stata affrontata.

SWR sarebbe favorevole all'introduzione di una soluzione opt-out per l'ulteriore utilizzo di dati sanitari per la ricerca, e chiede di riconsiderare il divieto di donazione di embrioni.

SGR/SGNR chiede che vengano autorizzate le sequenze pre-prodotto nella tomografia a risonanza magnetica per la ricerca MRI.

HLI chiede che Swissmedic diventi un'organizzazione autonoma e largamente indipendente dall'industria farmaceutica. **AAV** chiede se Swissmedic debba essere ridimensionato e raggruppato con la EMA. **APA** rileva che andrebbe riconsiderato il ruolo futuro di Swissmedic. Biorespect ritiene necessaria una revisione delle attività di Swissmedic.

6 Osservazioni generali sui singoli argomenti

6.1 Medicamenti per terapie avanzate

In merito alle regolamentazioni relative agli ATMP si sono espressi 22 Cantoni, due partiti, gli ospedali, le associazioni di medici, droghieri, farmacisti e professionisti della salute, organizzazioni di pazienti, fornitori di prestazioni, aziende farmaceutiche, assicuratori-malattie, istituti di ricerca e associazioni di etica.

ZH, BE, NW, GL, SO, BS, GR, TI, VS, NE, GE, JU, Il Centro, PLR, AeG LU, GDK, KS-GR, KSA, LUKS, Medbase, MFÄF, MGR, Oncosuisse, SBK, SWR, UniBa e VSVA sono favorevoli all'avamprogetto nell'ambito degli ATMP. **AG** vede la necessità di rivedere la strutturazione. **BE, BS, AG e GDK** fanno presente che la sezione 6b è strutturata sistematicamente in modo sfavorevole e suggeriscono di rivederne la struttura. **ZG** accoglie con favore l'avamprogetto, e vuole evitare ostacoli burocratici nella sua attuazione e non indebolire la piazza di ricerca svizzera. Chiede inoltre una nuova procedura di partecipazione per l'attuazione a livello di ordinanza. **AeG BL, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, MedGes BS, SGAI, SGED, SMVS, SNM, SRO, SSAPM,**



SVHA, UNION, VBSAE e VSAO accolgono con favore l'avamprogetto, ma chiedono che non venga ostacolato il progresso scientifico e terapeutico. **FRC** è favorevole all'avamprogetto, ma si rammarica che non sia chiaro cosa si intenda per innovazione. **Insel** e **Unimedsuisse** accolgono con favore le nuove regolamentazioni relative agli ATMP, ma chiedono che l'attuazione sia meglio chiarita e adattata ai pazienti. Rimandano inoltre al loro white paper «Presenza di posizione in merito ai requisiti per la fabbricazione e somministrazione di medicinali per terapie avanzate prodotti in ambito ospedaliero». Anche **Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** accoglie con favore quanto proposto dall'avamprogetto nell'ambito degli ATMP e aderisce a quanto esposto da ProRaris. **APA** rimanda al parere di FMH e alle rispettive associazioni specializzate. **SH** e **TG** rilevano che i pareri delle associazioni professionali dovrebbero essere presi in considerazione negli articoli 41a-41n, 53 e 54.

AVKZ, BAV, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Spfh e **SVPh** fanno presente che il rapporto esplicativo non menziona che le cliniche universitarie sono coinvolte nello sviluppo e nella fabbricazione di medicinali per terapie avanzate.

SSO respinge gli articoli 41a-87, in quanto ritiene che la protezione dei donatori non rientri tematicamente nella legge sugli agenti terapeutici. **SMVS** critica il fatto che gli articoli 41-87 siano troppo complessi e chiede una semplificazione.

BK-SBK e **HLI** rifiutano con forza la produzione di medicinali da embrioni soprannumerari.

Definizioni e termini

Santésuisse e **Scienceindustries** accolgono con favore la definizione di ATMP. **AG** ritiene necessaria una revisione della terminologia.

Biorespect fa presente che le definizioni sono solo parzialmente allineate alle direttive UE³ e chiede un'ulteriore armonizzazione. Chiede inoltre di chiarire a quale tipo di medicinali appartengano gli ATMP e di citare come esempi i medicinali per terapie geniche e i vaccini ricombinanti. **BS, GDK, NVS** e **OdA AM** criticano il fatto che il termine ATMP possa essere definito in modo diverso a livello di ordinanza e, come **SCTO**, chiedono una definizione chiara e più aperta nella LATer. **Curafutura** fa presente che vi è il rischio che definizioni divergenti possano portare a un'estensione delle disposizioni di legge. **NVS** e **OdA AM** sottolineano inoltre l'importanza di tutelare la dignità umana e la personalità dei donatori. Si chiedono inoltre se sia sensato integrare nella LATer prodotti senza destinazione d'uso medica.

BE e **AG** chiedono che il messaggio indichi esplicitamente che qualsiasi adattamento delle definizioni alla terminologia internazionale sarà esaminato attentamente.

Intergenerika, Interpharma e **Scienceindustries** ritengono che il Consiglio federale non proceda alle armonizzazioni necessarie o non lo faccia tempestivamente, e che quindi dovrebbero esserci canali a bassa soglia per avviare un esame dell'armonizzazione.

Armonizzazione / Swiss Finish

BS, SG, TI e **GDK** accolgono con favore l'armonizzazione con l'UE.

Alpha-1, GSASA, H+, HOPOS, Insel, Intergenerika, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren, Scienceindustries, SHG-SSH, SNG, Unimedsuisse e **VIPS** fanno presente che la definizione di

³ Regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate. 2010 53, doi.org/10.1007/s00103-009-0985-3.



ATMP in Svizzera differisce dalla classificazione europea e che rimane uno «swiss finish». **HKBB, Intergenerika, RDAF, Scienceindustries** e **VIPS** chiedono la rinuncia a uno «swiss finish» e **Biorespect, HKBB, Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries** e **VIPS** chiedono un'armonizzazione con le normative di EMA e FDA. **RDAF** sottolinea esplicitamente la necessità di regolamentazioni precise. **Alpha-1, HOPOS, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris** e **Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** sono critici nei confronti dello «swiss finish», in particolare nell'ambito degli oligonucleotidi. **Alpha-1, HOPOS, Intergenerika, MGR, NPSuisse, ProRaris, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren, Scienceindustries, SNG** e **VIPS** fanno inoltre presente che una legislazione divergente con requisiti aggiuntivi può rallentare l'accesso alle terapie innovative, e che procedure internazionali potrebbero essere non eseguibili in Svizzera. **KSA**, invece, ritiene che la differente classificazione possa avere un impatto positivo attirando delle imprese. Tuttavia, le divergenze normative possono anche comportare delle sfide e richiedere una navigazione strategica nel contesto normativo internazionale. **LUKS** teme un aumento delle prescrizioni amministrative a seguito dell'armonizzazione con l'UE, che comporterà costi aggiuntivi per gli ospedali e va evitato, e chiede pertanto un'analisi d'impatto della regolamentazione per gli ATMP. **SDV** rileva che l'armonizzazione con l'UE non deve comportare svantaggi per il mercato svizzero, in particolare per la fabbricazione e la distribuzione per il mercato nazionale.

Omologazione

NVS e **OdA AM** ritengono ragionevole omologare gli ATMP in linea di principio solo per un periodo di tempo limitato. Analogamente **AI** e **SG** sottolineano che un'omologazione temporanea e l'inoltro successivo dei dati relativi all'efficacia e alla sicurezza dovrebbero costituire la regola.

BFG, Comparis e **KF** accolgono con favore l'avamprogetto e chiedono che le procedure di omologazione vengano abbreviate e in nessun caso prorogate ulteriormente. **SRK** e **UniBa** ritengono che si possa rinunciare all'omologazione per il procedimento di produzione o di fabbricazione quando si tratta di applicazioni autologhe. **Intergenerika** e **Scienceindustries** ritengono che la norma di non consentire una procedura semplificata per un mercato limitato, come avviene in Europa, sia troppo rigida.

GE chiede che l'omologazione temporanea sia precisata a livello di ordinanza. **NE** e **SCTO** gradirebbero un chiarimento delle varie procedure di omologazione. **SCTO** si chiede inoltre se l'omologazione temporanea sia applicabile ai medicinali per le sperimentazioni cliniche, per la fabbricazione e per la ricerca o la sperimentazione terapeutica. Anche **VD** e **JU** chiedono che le normative di omologazione siano precisate nell'ambito dell'attuazione della nuova legge.

BE rileva che i titolari di omologazioni difficilmente possono rispettare gli obblighi loro imposti. **FR** sottolinea l'importanza che la responsabilità per l'omologazione rimanga a Swissmedic e non venga demandata ai Cantoni. **Alpha-1, HOPOS, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** e **SNG** fanno presente, in linea con la loro osservazione sull'articolo 59a, che l'avamprogetto non è praticabile in quanto il titolare dell'omologazione non ha un contatto diretto con i pazienti. Chiedono pertanto una ripartizione sensata delle competenze per quanto riguarda l'obbligo di notifica e la tracciabilità. **SNG** sarebbe inoltre favorevole al fatto che i dati clinici debbano essere registrati dai titolari di omologazioni.

IG SK e **NPSuisse** chiedono che per le domande di omologazione possano essere presi in considerazione anche dati del mondo reale ("real world data").

KS-GR fa presente che se l'uso di medicinali non standardizzabili è subordinato a un'omologazione per il procedimento di produzione e di fabbricazione, ciò potrebbe avere un impatto inibente sull'innovazione.



Esenzione ospedaliera

Interpharma, SRK, UniBa e VASOS sono favorevoli all'autorizzazione temporanea dell'esenzione ospedaliera. **Alpha-1, HOPOS, IG SK, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF e Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** sottolineano però che la partecipazione a studi clinici dovrebbe essere privilegiata rispetto alle esenzioni. **Interpharma** chiede inoltre di precisare che un'esenzione decada non appena viene omologato un medicamento almeno equivalente utilizzabile alternativamente.

GSASA, H+, Insel, SGH e Unimedsuisse chiedono che i dati clinici vengano raccolti e notificati nell'ambito di un'esenzione ospedaliera. Chiedono inoltre che un prodotto sia riconosciuto come esenzione ospedaliera e omologato per un periodo limitato se la fabbricazione di un'alternativa richiede troppo tempo. Chiedono anche che un ATMP sia riconosciuto come prodotto unico e, se necessario, sia anche omologato se differisce da un prodotto omologato nella struttura o nel processo di fabbricazione e quindi nella sua indicazione o nella sua modalità di somministrazione. Inoltre rilevano che i criteri della disponibilità e dell'equivalenza terapeutica devono ancora essere definiti. Rilevano anche che è ipotizzabile un'estensione dell'autorizzazione ad altri ospedali sulla base delle cooperazioni esistenti. Fanno inoltre presente che occorre differenziare tra il ruolo e la responsabilità delle singole parti coinvolte dalla fabbricazione alla somministrazione di un'esenzione ospedaliera.

Insel e Unimedsuisse fanno inoltre presente che gli ospedali universitari hanno esposto le loro opinioni in merito ai requisiti normativi per l'uso di medicinali non omologati per terapie avanzate in un white paper (allegato al parere).

Follow-up, tracciabilità e obbligo di notifica

Santésuisse chiede che il follow-up possa essere esteso anche ad altri medicinali omologati solo sulla base di studi di fase I/II.

Alpha-1, GSASA, H+, HOPOS, IG SK, Insel, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren, Scienceindustries, SGH, SNG, Unimedsuisse, VIPS e Intergenerika fanno presente che l'obbligo di notifica e la tracciabilità non sono praticabili, poiché il titolare dell'omologazione non ha un contatto diretto con il paziente. **Alpha-1, HOPOS, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren e SNG** chiedono pertanto una ripartizione sensata delle competenze per quanto riguarda l'obbligo di notifica e la tracciabilità nonché il coinvolgimento dei portatori di interesse rilevanti. **Interpharma e VIPS** chiedono una definizione realistica delle responsabilità per il follow-up dell'efficacia. **SNG** sarebbe inoltre favorevole al fatto che i dati clinici debbano essere registrati dai titolari di omologazioni. **RDAF** chiede inoltre che venga creata la possibilità per il Consiglio federale di adattare la normativa, se necessario, al fine di garantirne un'attuazione mirata. **Alpha-1, HOPOS, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren e SNG** chiedono inoltre che, a causa dell'innovatività degli ATMP e al fine di riconoscere tempestivamente eventuali sviluppi indesiderati, sia prevista una sorveglianza della legge analoga a quella della legge federale concernente gli esami genetici sull'essere umano (LEGU). Tutti tranne SNG chiedono inoltre che le persone direttamente interessate siano coinvolte nei processi futuri.

GSASA, H+, Insel, KSA, SGH e Unimedsuisse chiedono, in linea con le loro osservazioni in merito agli articoli 59a e 59b, che la sorveglianza dell'efficacia e della sicurezza avvenga a livello nazionale con un registro nazionale per i dati specifico per la malattia e un piano di finanziamento a lungo termine. Chiedono inoltre che questo punto sia incluso nel programma DigiSanté. Inoltre hanno delle domande in merito alla garanzia della tracciabilità a livello internazionale e al finanziamento. **Insel e Unimedsuisse** chiedono inoltre una differenziazione delle competenze per l'obbligo di notifica e la tracciabilità. Analogamente **Curafutura** chiede la documentazione dei dati concernenti il trattamento e



la sicurezza, un requisito in linea con la mozione Dittli 19.3703 parte c. Analogamente **SRK** e **UniBa** sostengono il piano di *follow-up* dell'efficacia e chiedono che questo si basi su strutture nazionali esistenti e compatibili a livello internazionale. **SWR** rileva che il *follow-up* sistematico dovrebbe essere effettuato a livello internazionale e che i dati dovrebbero essere collegati anche a fini di ricerca. Suggerisce di regolamentare questo punto a livello legislativo. **Curafutura** chiede che la valutazione dei dati di *follow-up* sia pubblicata in modo trasparente e che venga esaminata una precisazione ai sensi di un obbligo di tenere un registro. **Oncosuisse** accoglie con favore la revisione parziale e propone degli adeguamenti nell'ambito delle competenze di Swissmedic, che dovrebbero essere ampliate nell'ambito del *follow-up* dell'efficacia e della sicurezza dei trattamenti. A questo riguardo suggerisce che Swissmedic possa emettere adeguamenti in materia di sicurezza ed efficacia anche dopo la procedura di omologazione, e chiede inoltre che si tenga uno specifico registro per il *follow-up* dei pazienti.

Biorespect non ritiene sufficiente la regolamentazione relativa alla tracciabilità e al *follow-up* dei rischi e chiede che vengano sviluppati criteri più precisi. Chiede che i dettagli relativi alla tracciabilità siano regolamentati a livello legislativo.

SBK chiede che sia un organismo indipendente ad eseguire il *follow-up* sistematico al fine di evitare conflitti di interesse.

SCTO sottolinea che un obbligo di conservazione per 30 anni comporta problemi pratici. **KS-GR** accoglie con favore l'obbligo di conservazione trentennale dei documenti e chiede che anche nel Codice delle obbligazioni il termine di prescrizione sia aumentato da 20 a 30 anni. **BE** chiede come si possa garantire a lungo termine la leggibilità dei documenti.

Attuazione

Alpha-1, HOPOS, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren e **SNG** chiedono un'attuazione rapida e a tale scopo esigono che vengano messe a disposizione delle risorse per sostenere i compiti di Swissmedic. **Alpha-1, HOPOS, IG SK, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF e Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren** chiedono che i centri di riferimento per le malattie rare e per i pazienti siano coinvolti nei chiarimenti dei requisiti specifici per la dispensazione e l'uso degli ATMP. Tutti tranne IG SK fanno inoltre presente che la digitalizzazione deve essere presa in considerazione per garantire l'interoperabilità dei dati degli studi. **SNG** chiede che l'accesso alla diagnosi e al trattamento dei pazienti affetti da malattie rare sia generalmente garantito in centri specializzati. **LUKS** sottolinea l'importanza di coinvolgere gli esperti dei vari ospedali interessati nella stesura dell'ordinanza.

Interpharma e **VIPS** chiedono che l'attuazione sia modellata su un disciplinamento internazionale simile.

SWR raccomanda di stabilire una durata minima comparabile a livello internazionale per il *follow-up* a lungo termine dei medicinali, e di regolamentarla a livello di ordinanza. Inoltre chiede che i dati così raccolti possano essere utilizzati in modo secondario e linkati. Si chiede anche se la diversa classificazione dei gruppi di prodotti come ATMP rispetto all'UE possa portare a difficoltà di approvvigionamento e suggerisce di analizzare questo aspetto.

GSASA, H+, Insel, SGH e Unimedsuisse chiedono che si tenga conto innanzitutto dei benefici clinici attesi per i pazienti, piuttosto che degli interessi economici rappresentati dall'industria farmaceutica. Chiedono inoltre che un comitato nazionale di esperti indipendenti accompagni lo sviluppo delle terapie geniche.



BL, TI e KAV chiedono di definire con maggiore precisione le interfacce tra la Confederazione e i Cantoni nell'ambito delle terapie avanzate. **SZ** sottolinea che dovrebbe esserci una chiara ripartizione delle competenze tra Confederazione e Cantoni. **AG** ritiene necessario rivedere la ripartizione delle competenze.

ZH, BE, BL, SH, AI, SG, GR, TG, TI e KAV chiedono che la legge preveda una specifica formazione di base e di perfezionamento professionale per il personale medico addetto all'uso degli ATMP. **BS e GDK** chiedono di esaminare se una tale formazione sia necessaria.

Oncosuisse rileva che solo medici qualificati in strutture adeguate sono autorizzati a dispensare trattamenti personalizzati di immunoterapia. Inoltre è necessario garantire che la valutazione del rischio sia documentata in ogni singolo caso.

SO ritiene estremamente importante che vi siano disposizioni chiare sulla sorveglianza post-marketing e che gli studi di sicurezza post-autorizzazione siano condotti con particolare attenzione alla sicurezza.

Trasposizione degli articoli dalla legge sui trapianti e disposizioni concernenti le cellule staminali embrionali

Curafutura accoglie con favore l'integrazione degli espianti standardizzati nella LATer, ma chiede una maggiore trasparenza per quanto riguarda la sicurezza e l'efficacia. **Intergenerika** chiede chiarezza sulla categorizzazione dei prodotti di terapia cellulare o genica derivati da cellule staminali.

SA chiede di non commercializzare materiale umano, di non produrre esplicitamente embrioni per terapie avanzate, di rendere obbligatorie la notifica e l'autorizzazione, di effettuare una valutazione etica nell'ambito della procedura di autorizzazione e di chiarire come si ottiene il consenso dei congiunti nel caso di utilizzo di embrioni e feti e come si informano i destinatari di ATMP sulle proprietà e sulla produzione degli ATMP. **BK-SBK** fa presente che le norme che regolano il trattamento di embrioni e feti sono state ampliate nel corso degli anni e ora consentono già l'uso di materiale embrionale a fini di ricerca, indipendentemente dalla possibilità di un uso terapeutico. Ritiene inoltre che la protezione dei tessuti e delle cellule embrionali e fetali non sia più garantita. Sottolinea che l'embrione viene declassato in termini di definizione e non vuole che ciò succeda.

Interpharma fa presente che il disciplinamento del consenso relativo agli ATMP differisce dal modello del consenso presunto alla donazione di organi e chiede una semplificazione per l'implementazione.

Costi / Rimunerazione

Santésuisse accoglie con favore l'avamprogetto, ma teme costi considerevoli per gli assicuratori-malattie e fa presente che occorre evitare la lievitazione degli oneri amministrativi e dei costi. **ZG, Alpha-1, HOPOS, IG SK, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Santésuisse, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren e VIPS** chiedono che gli ATMP siano remunerati attraverso l'elenco delle specialità. **FRC** fa presente che l'assunzione dei costi non dovrebbe avvenire mediante l'ammissione provvisoria nell'elenco delle specialità o nel catalogo delle prestazioni, in particolare non per medicinali con studi clinici incompleti, poiché in tal caso gli studi complementari sarebbero pagati dall'AOMS, il che potrebbe essere un falso incentivo per le aziende. L'innovazione dovrebbe essere chiaramente definita, in quanto non tutti i medicinali innovativi apportano anche un beneficio. **Curafutura** chiede che la remunerazione sia esplicitamente disciplinata nella LAMal.

Biorespect si attende un dibattito sull'uso di prodotti di terapia genica in considerazione della pressione sui costi.



Disposizioni penali

TI sostiene le disposizioni penali. ZH osserva che non è chiaro in che misura vi sia uno spostamento di competenze dalla Confederazione ai Cantoni per quanto riguarda l'esecuzione delle pene.

6.2 Digitalizzazione nel settore della prescrizione, della dispensazione e dell'uso di agenti terapeutici

6.2.1 Osservazioni generali sulla digitalizzazione

BE e AG accolgono con favore il fatto che la digitalizzazione venga portata avanti nel settore sanitario e chiedono che vengano offerte applicazioni e sistemi specifici per trattare correttamente i dati degni di protezione. Anche USAM e ASSGP accolgono con favore la digitalizzazione e rilevano che non devono essere creati sistemi proprietari e che per i fornitori di prestazioni non devono sorgere oneri aggiuntivi per la documentazione obbligatoria. PLR, USAM, ASSGP, AVKZ, BAV, Intergenerika, Interpharma, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Scienceindustries, SDV, Spfh, SVPh e VIPS sottolineano l'importanza di coordinare la digitalizzazione con altri programmi come DigiSanté. Anche HKBB accoglie con favore l'avamprogetto nell'ambito della digitalizzazione, ma sottolinea l'importanza della vicinanza alla prassi e chiede di evitare ulteriori oneri amministrativi. IG SK e NPSuisse sottolineano l'importanza dell'interoperabilità dei dati degli studi che diventeranno accessibili grazie alla digitalizzazione.

AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE e SVM fanno presente che il dispendio di tempo e denaro per i medici non è menzionato e non è chiaro chi ne sostenga i costi. Allo stesso modo HIN fa presente che l'indennizzo dei costi e il chiarimento della responsabilità dei fornitori di prestazioni non sono ancora stati chiariti. ZH chiede che i costi aggiuntivi per i Cantoni per i nuovi strumenti digitali siano spiegati e implementati senza incidere sulle finanze, se necessario attraverso un controfinanziamento della Confederazione.

SCTO sottolinea che i dati della CIP possono essere utilizzati a scopo di ricerca e raccomanda una soluzione di «opt-out». KS-GR si aspetta che il contenuto sia coordinato con la CIP. AAV sottolinea che prima di tutto è necessario disporre di una CIP funzionante come base e solo in seguito è possibile rivedere la LATer.

UDC critica il fatto che la modifica della LATer sia finalizzata alla diffusione della CIP e non a una richiesta esplicita da parte dei fornitori di prestazioni o dei pazienti. Sottolinea che l'obbligo di digitalizzazione equivale a un paternalismo di Stato che indebolisce l'autorità dei professionisti della salute. Ritiene inoltre che ciò attesti l'infallibilità dei sistemi elettronici. Rifiuta pertanto l'obbligo di utilizzare soluzioni elettroniche e sarebbe favorevole se queste fossero offerte su base volontaria.

SBV (Blinden- und Sehbehindertenverband) e SZBLIND chiedono che si tenga conto dell'accessibilità nella digitalizzazione della ricetta elettronica e del piano farmacologico, e chiedono uno specifico articolo «Accessibilità» nella LATer e nelle disposizioni esecutive, nonché il controllo da parte di un'istituzione specializzata riconosciuta. Inoltre sono favorevoli all'introduzione di codici QR sulle confezioni dei medicinali e sui foglietti illustrativi per rendere accessibili senza barriere le informazioni sul nome del medicamento, sul dosaggio e sulla forma galenica, sulla base della mozione 22.4423 Dobler. SBV (Blinden- und Sehbehindertenverband) fa inoltre presente che la prescrizione elettronica, il piano farmacologico e tutti i documenti resi disponibili nella CIP devono essere leggibili e compatibili senza barriere. BE fa presente che l'accessibilità può diventare una sfida.

6.2.2 Ricetta elettronica

In merito alla ricetta elettronica si sono espressi 24 Cantoni, la maggior parte dei partiti, le associazioni mantello nazionali, gli ospedali, le associazioni di medici, farmacisti, droghieri e professionisti della



salute, organizzazioni di pazienti, fornitori di prestazioni, aziende farmaceutiche, gli assicuratori-malattie, gli istituti di ricerca, la commissione d'etica e gruppi d'interesse alla digitalizzazione.

La Posta accoglie con favore l'avamprogetto e chiede di essere coinvolta nella sua ulteriore elaborazione. **UR, SZ, NW, GL, ZG, BS, AI, SG, AG, Il Centro, PSS, USS, AGZ, AVKZ, CARA, EKK, FMH, GDK, GSASA, Interpharma, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SantéSuisse, Scienceindustries BAV, SDV, Spfh, SSAPM, SSR, Suva, SVPh e VASOS** accolgono con favore l'avamprogetto nel settore della ricetta elettronica. **FR** concorda con la posizione di CARA. **H+, Insel, KSA, SGH e Unimedsuisse** accolgono con favore l'avamprogetto, ma ritengono che la sua attuazione rappresenti una sfida. Anche **Medbase** e **VSVA** sono favorevoli all'avamprogetto e suggeriscono di implementare la ricetta elettronica a livello di ordinanza. Analogamente, **SO** chiede di esaminare se vari dettagli non possano essere meglio disciplinati a livello di ordinanza.

AAV ritiene che la revisione non sia ancora sufficientemente elaborata. **SMVS** sottolinea che ai medici vengono imposti troppe misure e vincoli amministrativi dispendiosi in termini di tempo e chiede di fermare questo sviluppo. Anche **AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRGO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE e SVM** rifiutano la ricetta elettronica. Pure **SSO** respinge l'obbligo di introdurre sistemi elettronici, poiché non è compito dello Stato intervenire su una prassi esistente e collaudata. Inoltre rileva che manca un'analisi d'impatto della regolamentazione. Anche **EKJ** e **SGP** rifiutano l'obbligo finché non vengono disciplinati i requisiti legali e tecnici. Anche **MFÄF** rifiuta la prescrizione digitale obbligatoria, poiché non sono previsti termini transitori e non esiste un modello di prescrizione nazionale. **APA** rifiuta le soluzioni puramente digitali, poiché una prescrizione e una dispensazione corrette devono essere possibili anche in casi eccezionali.

Prescrizione in forma cartacea

SH, TG e USAM sono d'accordo con il principio della prescrizione elettronica e, come **FMC**, chiedono che in casi eccezionali debitamente giustificati possa essere prescritta una ricetta scritta a mano. **VS, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, AOVD, BBV, BEKAG, BüAeV, Dr. JP. Robert, FMC, FMCH, FMH, GHV, GIV, GLEAG, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRGO, GRSVM, GSASA, GVCP, GVG, GVPPEA, H+, Insel, IPAG eHealth, KS-GR, KSA, MedGes BS, MFE, MFÄF, PSPE, SBK, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SSO, SVHA, SVM, Unimedsuisse, UNION, VBSAE e VSAO** sono contrari all'obbligo e chiedono che continui ad essere possibile emettere ricette cartacee, soprattutto in situazioni eccezionali o su richiesta della persona interessata. **HIN** e **IG eMediplan** sono favorevoli all'uso volontario delle ricette elettroniche, poiché attualmente non esiste uno strumento nazionale adeguato. Inoltre entrambi come pure **IG eHealth** chiedono che nel messaggio del Consiglio federale venga precisato che l'obbligo di utilizzare le ricette elettroniche si applica anche ai medicinali per uso umano soggetti alla legge sugli stupefacenti, il che richiede una modifica dell'ordinanza sul controllo degli stupefacenti (OCStup). **FMC** chiede se la ricetta in forma cartacea è una copia o un documento sostitutivo della ricetta elettronica. La sostituzione viene respinta. Inoltre fa presente che occorre precisare che ai pazienti può essere resa disponibile una copia della prescrizione elettronica. **BK-SBK** chiede che ai pazienti venga offerta esplicitamente una prescrizione in forma cartacea e non soltanto su loro richiesta. **Oncosuisse** ritiene che le prescrizioni mediche debbano essere rilasciate in forma cartacea e che la persona interessata debba essere informata sulle procedure e sulle alternative in ogni consultazione medica.

Dal punto di vista delle persone anziane, **VASOS** accoglie con favore il fatto che la prescrizione debba essere resa disponibile su carta su richiesta. **ARTISET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, INSOS e YOVITA)** accoglie con favore il fatto che la ricetta elettronica sia resa disponibile in forma cartacea e chiede che venga emessa e trasmessa per via elettronica anche se la ricetta viene emessa in forma cartacea. Fa tuttavia presente che in presenza di una bassa alfabetizzazione sanitaria digitale potrebbero essere necessarie spiegazioni sull'uso della stampa digitale, il che va preso in considerazione.



ZH dubita della libertà di scelta del paziente in merito alla farmacia di riferimento dopo una prescrizione elettronica e chiede quindi che possa essere richiesta una prescrizione elettronica o analogica. Analogamente **SH** e **TG** chiedono di aggiungere che in caso di prescrizione elettronica la scelta del fornitore di prestazioni non deve essere limitata da ostacoli tecnici. **GELIKO** e **KS-GR** sottolineano che la rinuncia alla prescrizione in forma cartacea impedisce ai pazienti che non hanno familiarità con gli ausili elettronici di controllare il proprio trattamento.

BL, VD, VS, NE, JU e **KAV** chiedono che venga messo in chiaro che una prescrizione su carta con firma a mano non è più valida, e tutti tranne **NE** chiedono che ciò venga stabilito a livello di legge o di ordinanza.

BE, AVKZ, BAV, GSASA, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf e **SVPh** chiedono che anche casi speciali (p. es.: dispensazione sfusa, sostituzione di un medicamento ecc.) siano possibili con le prescrizioni elettroniche.

AAV chiede come si fa a garantire che una prescrizione possa essere utilizzata una sola volta e se quindi ha senso una versione cartacea.

SMVS fa presente che il divieto di prescrizioni cartacee/ricette scritte a mano richiede una riorganizzazione fondamentale dell'intera catena di emissione e controllo delle prescrizioni di oppiacei a livello cantonale.

Strumenti d'identificazione e firma elettronica qualificata (FEQ)

VD, VS, NE, GE, JU e **CARA** fanno presente che i mezzi d'identificazione elettronici (id-e) devono essere espressamente validi e certificati per garantire l'autenticità. Tutti tranne **NE** chiedono che nella legge o nell'ordinanza si faccia riferimento ai mezzi d'identificazione previsti dalla LCIP. **GE** sottolinea inoltre che la firma elettronica deve essere presa in considerazione anche nella prescrizione e deve soddisfare i requisiti di sicurezza e autenticità. Inoltre si deve tener conto delle persone non ancora digitalizzate. **GE** fa inoltre presente che non è specificato che la firma in formato cartaceo deve soddisfare gli stessi requisiti di sicurezza della firma elettronica qualificata e chiede come questo venga controllato. **CARA** chiede che l'id-e nazionale debba costituire il mezzo d'identificazione universale e che i professionisti della salute debbano autenticarsi con un mezzo d'identificazione elettronico.

La Posta chiede un obbligo di utilizzo della firma elettronica qualificata (FEQ). **FR** sostiene l'avamprogetto a condizione che la firma elettronica qualificata (FEQ) venga eseguita per ogni prescrizione e che si possa impedire la presentazione ripetuta di una stessa prescrizione mediante un processo di blockchain.

HIN, IG eHealth e **IG eMediplan** ritengono problematico l'utilizzo della firma elettronica qualificata (FEQ) e pertanto sostengono i nuovi requisiti proposti dall'avamprogetto.

Sistemi

GR, KS-GR e **Medswiss.net** chiedono se i sistemi per la ricetta elettronica e il piano farmacologico sono già pronti per un uso capillare.

BS, AR, AVKZ, BAV, GDK, GSASA, HIN, IPAG eHealth, KSA, LAV, LUKS, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf e **SVPh** chiedono che si tenga conto degli standard internazionali già affermati e che i nuovi sistemi siano compatibili con i sistemi esistenti dei fornitori di prestazioni. Analogamente **Insel** e **Unimeduisse** sottolineano la necessità di utilizzare i formati esistenti per non incorrere in costi aggiuntivi. Inoltre tutti tranne **AR, GSASA, Insel, IPAG eHealth, KSA, SDV** e



Unimedsuisse chiedono che siano garantite le condizioni quadro finanziarie. **GSASA** e **KSA** sostengono inoltre un chiaro disciplinamento dei requisiti posti ai sistemi, al fine di raggiungere lo standard nazionale e rendere disponibili dati strutturati in modo uniforme. **HIN, IG eHealth** e **IG eMediplan** ritengono che il Consiglio federale debba limitarsi a disciplinare il risultato. Fanno presente che sono già stati creati degli standard che si sono affermati sul mercato e che si basano su standard internazionali. Il Consiglio federale dovrebbe basarsi su di essi quando emette standard obbligatori a livello di ordinanza. Inoltre occorre assicurarsi che gli standard utilizzati siano compatibili con l'UE.

Santésuisse fa presente che occorre fare attenzione affinché le soluzioni già sviluppate non siano rese impossibili da normative dettagliate, ma allo stesso tempo i processi associati dovrebbero essere disciplinati in modo da evitare interruzioni nella trasmissione e nell'elaborazione.

PSS rileva che devono essere formulati e implementati standard chiari. **Spitex** chiede che vengano definiti i formati dei dati e le interfacce di trasmissione. **SCTO** sottolinea che i sistemi dovrebbero essere descritti meglio, almeno a livello di ordinanza.

SBK sottolinea il problema della presentazione ripetuta di una stessa prescrizione e chiede un controllo regolamentato. Analogamente **BS** e **GDK** chiedono misure a livello di ordinanza volte a garantire l'autenticità delle prescrizioni e la protezione contro la presentazione ripetuta di una stessa prescrizione.

ZG fa presente che in sede di definizione dei requisiti di sistema i Cantoni devono essere nuovamente consultati.

Interoperabilità dei sistemi e soluzione centralizzata

NE, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, APA, BEKAG, BüAeV, EKK, FMCH, FMH, GLEAG, IPAG eHealth, MedGes BS, SGAI, SGED, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE e VSAO sottolineano l'importanza dell'interoperabilità dei sistemi. **BE, BS** e **GDK** chiedono che venga chiarito il livello di regolamentazione dell'interoperabilità. **PLR, Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries** e **VIPS** sottolineano che l'interoperabilità dei sistemi deve essere coordinata con ulteriori programmi come DigiSanté. **GE** sottolinea che l'interoperabilità deve essere garantita e contribuire all'implementazione dei sistemi primari in vista dell'integrazione nella CIP. Anche **MFÄF** sottolinea che l'interoperabilità dei sistemi deve essere garantita, cosa che al momento non avviene.

LUKS chiede che l'interoperabilità sia progettata in modo tale che le informazioni siano disponibili in forma leggibile dall'essere umano, come codice QR e/o in forma di codice leggibile a macchina, e che le informazioni possano essere elaborate automaticamente senza interazione umana. Anche **ARTISSET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, INSOS e YOUVITA)** chiede di evitare trasferimenti manuali nel contesto della gestione dei medicinali. Inoltre ritiene importante che la libera scelta non comprometta l'interoperabilità dei sistemi e che l'implementazione dei sistemi non venga ritardata da responsabilità poco chiare. **H+, Insel, SCTO, SGH** e **Unimedsuisse** ritengono che i problemi di interoperabilità esistenti debbano essere risolti per primi e che la ricetta elettronica debba essere inclusa solo dopo la prevista modifica della legge, al fine di contrastare una possibile mancanza di accettazione nell'implementazione. **BL** e **KAV** sottolineano che le scadenze per l'entrata in vigore sono molto brevi e che pertanto l'interoperabilità non può essere garantita.

Dr. B. Bugnon UniGe chiede una soluzione nazionale resa disponibile dallo Stato. Analogamente **SO** ritiene che uno standard nazionale uniforme sia indispensabile per l'interoperabilità dei sistemi e la protezione da falsificazioni. **La Posta** è favorevole a una banca dati centralizzata, ma raccomanda che non sia gestita dalla Confederazione. **BE, AI, SG, AG** e **JU** chiedono che la Confederazione renda disponibile un sistema di riferimento rispetto al quale i produttori di software possano testare regolarmente i loro sistemi e formati di scambio, al fine di garantire l'interoperabilità.



Gestione della ricetta elettronica e CIP

BE, ZH, BS, GR, TI, Curafutura, Dr. B. Bugnon UniGe, FMC, GDK, SCTO e SSO chiedono il coordinamento e l'integrazione della ricetta elettronica nella CIP. **ZH** chiede inoltre di spiegare come la LATer sia compatibile con la CIP e chiede come vengano trasmesse le ricette se i pazienti decidono di non tenere una CIP. **BBV** chiede che nel caso di prescrizione di una ricetta elettronica archiviata nella CIP sia creato un solo documento e non due diversi. **La Posta** sottolinea che la ricetta elettronica deve essere obbligatoriamente gestita tramite la CIP. Anche **ARTISET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, INSOS e YOUVITA)** chiede che la prescrizione elettronica sia obbligatoriamente archiviata nella CIP, se disponibile. Occorre inoltre garantire che tali sistemi elettronici siano compatibili con i requisiti della CIP. Ritiene inoltre importante che si tragga insegnamento dalle esperienze maturate durante l'implementazione della CIP e che il processo di controllo venga snellito e reso più efficiente dal punto di vista dei costi. Rilevano che occorre evitare un monopolio, come nel caso della certificazione della CIP, oppure responsabilità poco chiare e un ritardo nell'implementazione.

SCTO suggerisce di includere la ricetta elettronica solo dopo le modifiche legislative relative alla CIP. **AAV** ritiene che l'attuale versione della CIP non sia adatta alla gestione della ricetta elettronica.

JU e CARA chiedono che la ricetta elettronica sia compatibile con il piano farmacologico nazionale e sia integrata in quest'ultimo.

Attuazione

AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRGO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE e SVM chiedono un'attuazione graduale e pongono domande concrete al riguardo.

Analogamente, **VS** ritiene che siano necessarie un'attuazione graduale o disposizioni transitorie e che le fasi debbano essere disciplinate mediante una decisione o una disposizione transitoria. Propone che la prescrizione elettronica diventi obbligatoria solo quando sarà disponibile un sistema informatico che soddisfi i requisiti, cosa che attualmente non avviene. **ZH, BE, ZG, BL, SH, GR, TG, TI, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLEAG, GSASA, IPAG eHealth, KAV, KS-GR, KSA, MedGes BS, Medswiss.net, MFE, SGAIM, SGED, SNM, SSAPM, SVHA, UNION e VBSAE** chiedono termini transitori adeguati. I Cantoni **VD** e **JU** ritengono che la breve tempistica di attuazione sia problematica.

BS e GDK, invece, chiedono un'attuazione rapida.

H+, Insel, SCTO, SGH e Unimedsuisse ritengono che la prescrizione elettronica e la relativa implementazione non siano sufficientemente descritte e che gli adeguamenti previsti appaiono prematuri e troppo vaghi in considerazione dell'attuale mancanza di uniformità della CIP e dei formati digitali.

Curafutura chiede che nella ricetta elettronica vengano integrate prestazioni aggiuntive, come il monitoraggio dell'assunzione e il confezionamento personalizzato. Inoltre rileva che il contenuto della prescrizione non è disciplinato e chiede pertanto che venga specificata l'indicazione corrispondente per i medicinali in questione.

ARTISET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, INSOS e YOUVITA) sottolinea che le persone interessate devono essere coinvolte nelle decisioni terapeutiche e che i professionisti della salute devono essere sensibilizzati di conseguenza.

Suva chiede che rimanga garantito l'accesso alle ricette elettroniche per l'assicurazione contro gli infortuni e l'assicurazione militare.

SO fa presente che per presentare le prescrizioni nelle drogherie si applicano criteri diversi da quelli vigenti per le farmacie, poiché le drogherie non sono fornitori di prestazioni riconosciuti. Questo aspetto



andrebbe messo in evidenza in sede appropriata. **SDV** fa presente che non è garantita la parità di trattamento dei vari attori nel settore sanitario, in quanto le ricette elettroniche possono essere compilate solo dai fornitori di prestazioni di cui alla LAMal, sebbene taluni medicinali siano disponibili anche nelle drogherie.

Competenze di vigilanza dei Cantoni

BE, AI e SG fanno presente che il rapporto esplicativo non descrive adeguatamente le possibili ripercussioni della ricetta elettronica sui Cantoni. **FR** fa presente che i compiti delle autorità cantonali di vigilanza non sono ancora stati chiariti. **SZ** chiede che vengano rafforzate le possibilità di controllo da parte dei Cantoni per prevenire le falsificazioni. Analogamente **IPAG eHealth** sottolinea la necessità di adottare misure efficaci per monitorare le falsificazioni.

Protezione dei dati

PSS, USS, EKK, SSR e VASOS sottolineano l'importanza della protezione dei dati. Analogamente **Insel** e **Unimedsuisse** chiedono regole chiare per tutelare la privacy e l'integrità dei pazienti. **AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE e SVM** fanno presente che l'avamprogetto non tiene conto del consenso dei pazienti al trattamento dei dati.

PSS chiede che tutti i pazienti abbiano sempre pieno accesso ai propri dati sanitari e suggerisce di elaborare una soluzione transitoria corrispondente.

Stupefacenti

GR e **Santésuisse** chiedono un obbligo parallelo di ricetta elettronica per gli stupefacenti. **AVKZ, BAV, GSASA, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf e SVPh** chiedono invece un'attuazione scaglionata con termini transitori.

Costi / Rimunerazione

Curafutura ritiene che i costi siano compensati dalle tariffe ordinarie.

USAM, AVKZ, BAV, BüAeV, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, AOVD, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, IPAG eHealth, LAV, MFÄF, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, PSPE, Sphf, SVM e SVPh chiedono che gli oneri aggiuntivi dati dai servizi digitali siano adeguatamente remunerati nelle tariffe. **MFÄF** chiede inoltre la creazione di una voce tariffaria ambulatoriale ad hoc per la prescrizione elettronica. Anche **AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, KS-GR, MedGes BS, MFE, SGAI, SGAIM, SGED, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE e VSAO** fanno presente che questi requisiti comportano notevoli investimenti per ogni studio medico che non si riflettono nelle tariffe. Chiedono pertanto che la prescrizione elettronica venga inclusa nelle tariffe o compensata finanziariamente in altro modo. Propongono che il testo di legge preveda che il Consiglio federale crei le condizioni quadro finanziarie per i fornitori di prestazioni, in modo che possano operare gli investimenti necessari ed erogare le prestazioni supplementari. Anche **H+, Insel, SGH e Unimedsuisse** rilevano che l'introduzione di una ricetta elettronica rappresenta una grande sfida per gli ospedali e gli studi medici, che dovranno investire notevoli risorse tecniche. Chiedono pertanto che non vengano generati costi aggiuntivi, che sia prevista un'integrazione condizionata all'inizio o che vengano messe a disposizione risorse finanziarie aggiuntive. Analogamente **KS-GR** sottolinea che il lavoro e i costi aggiuntivi vanno evitati e compensati. **SSO** chiede che il finanziamento sia garantito dalla Confederazione. Analogamente **APA** chiede concessioni a livello finanziario o tariffale. **IG eHealth** rileva inoltre che l'obbligatorietà incontrerà



giustamente la resistenza dei fornitori di prestazioni se il finanziamento non sarà disciplinato. Chiedono che gli investimenti iniziali siano coperti dalla Confederazione.

Ulteriori osservazioni

AeG BL, AeG SG, AGZ, BBV, BüAeV, FMH, GLAEG, KS-GR, MedGes BS, Medswiss.net, SGAI, SGED, SNM, SRO, SSAPM, VBSAE e VSAO sottolineano che l'affermazione «gli errori nella terapia farmacologica sono sovente riconducibili alla grafia illeggibile sulle prescrizioni scritte a mano», contenuta nel rapporto esplicativo, non è corretta. **Medswiss.net** rileva inoltre che la discussione circa la prescrizione elettronica di medicinali dovrebbe basarsi su conoscenze precise e aggiornate.

Intergenerika e **Scienceindustries** chiedono una formulazione più attiva dei termini, in particolare di ciò che rientra nel campo di applicazione della LATer nell'ambito delle soluzioni digitali. **Oncosuisse** sottolinea che i trattamenti complessi e a lungo termine, anche dei pazienti oncologici, dovrebbero essere presi in considerazione nella documentazione elettronica. **BK-SBK** sottolinea che l'attenzione deve continuare a essere rivolta alla persona interessata e che essa non debba essere costretta a integrarsi in processi automatizzati. **PSS** e **USS** sottolineano che i fornitori di prestazioni devono assumersi in ogni momento la responsabilità. **SGMO** chiede che in alcuni Cantoni venga affrontato e risolto il divieto di dispensazione diretta. **SDV** fa presente che occorre esaminare in che misura sia possibile evitare accordi con incentivi finanziari. **KS-GR** propone di sviluppare uno strumento di intelligenza artificiale (IA) che riconosca e segnali le controindicazioni assolute nelle prescrizioni di più medicinali.

Come requisiti aggiuntivi da porre ai sistemi, **Oncosuisse** propone di ricorrere a strumenti esistenti in grado di segnalare le controindicazioni assolute.

6.2.3 Piano farmacologico

In merito al piano farmacologico si sono espressi 24 Cantoni, la maggior parte dei partiti, le associazioni mantello nazionali, gli ospedali, le associazioni di medici, farmacisti, droghieri e professionisti della salute, organizzazioni di pazienti, fornitori di prestazioni, aziende farmaceutiche, assicuratori-malattie, istituti di ricerca e gruppi d'interesse alla digitalizzazione.

UR, SZ, NW, GL, AR, SG, AG, VS, GE, Il Centro, USS, CARA, FMC, GELIKO, Intergenerika, Interpharma, Santéuisse, Scienceindustries, SSR, VASOS e VIPS accolgono con favore l'avamprogetto. **FR** e **GE** sostengono la posizione di CARA. **PSS** considera essenziale l'obbligatorietà del piano farmacologico e della riconciliazione farmacologica. **Oncosuisse** accoglie con favore la compilazione di un piano farmacologico indipendentemente dalla durata di assunzione di un medicinale. Anche **BS** e **GDK** accolgono con favore l'avamprogetto, ma sollevano una serie di problemi di implementazione relativi ai benefici del piano farmacologico in caso di non politerapia e ai doveri dei professionisti della salute.

AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Spfh e SVPh sottolineano che il piano farmacologico dovrebbe essere vincolante per tutti i pazienti e i professionisti della salute.

FMC rileva che la riconciliazione farmacologica è finalizzata a un processo e dovrebbe essere disciplinata in un paragrafo a parte. **ZG** fa presente che i Cantoni devono essere nuovamente consultati circa il diritto d'esecuzione concernente il piano farmacologico. **BE** chiede la revisione del piano farmacologico in quanto quello attuale non raggiunge il suo scopo. **H+, Insel, SCTO e Unimedsuisse** sottolineano che l'uso del piano farmacologico appare prematuro e vago.

GR accoglie con favore l'intenzione, ma sottolinea che l'avamprogetto nella forma attuale non è efficace e lascia molte domande senza risposta, per cui respinge quanto proposto. **USAM, AeG LU, AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GLAEG, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GSASA, GVCP, GVG, GVPPEA, KS-GR, PSPE, SSO e SVM** rifiutano l'obbligatorietà del piano farmacologico



e l'estensione della responsabilità dei medici. **GSASA** e **KSA** sottolineano che l'obbligo di compilare e verificare il piano farmacologico ad ogni uso è eccessivo e possono tuttavia immaginare un processo di riconciliazione farmacologica semplificato, svolto obbligatoriamente da un medico o da un farmacista. Inoltre chiedono che la gestione sia il più semplice possibile. Anche **AeG BL**, **AeG SG**, **AGZ**, **BBV**, **BEKAG**, **BüAeV**, **FMCH**, **FMH**, **IPAG eHealth**, **MedGes BS**, **MFE**, **SGAI**, **SGAIM**, **SGED**, **SGH**, **SNM**, **SRO**, **SSAPM**, **SVHA**, **UNION**, **VBSAE** e **VSAO** rifiutano l'obbligo sottolineando inoltre che il piano farmacologico dovrebbe essere uno strumento di supporto. Inoltre **MFE** e **SGAIM** ravvisano diversi problemi e sottolineano che l'attuazione non è possibile. Anche **SMVS** respinge l'avamprogetto e ritiene che il piano farmacologico sia impossibile da attuare, rappresenti una complicazione per i medici, comporti dei costi, violi la protezione dei dati e che i sistemi non siano in alcun modo disponibili. Anche **MFÄF** rifiuta l'obbligo di tenere un piano farmacologico e condivide il parere di **FMH**. **EKJ**, **HIN**, **IG eMediplan** e **SGP** rifiutano l'obbligatorietà e chiedono un piano farmacologico elettronico volontario e una precisazione su come gestire i piani farmacologici elettronici volontari. **EKJ** e **SGP** sottolineano inoltre che occorre disciplinare i requisiti legali e tecnici. **BBV** e **SSO** chiedono inoltre un'analisi d'impatto della regolamentazione, sebbene ne sia stata effettuata una in materia di piano farmacologico.

Definizioni

AeG BL, **AeG SG**, **AGZ**, **BEKAG**, **BüAeV**, **FMCH**, **FMH**, **IPAG eHealth**, **MedGes BS**, **SGAI**, **SGED**, **SGH**, **SNM**, **SRO**, **SSAPM**, **SVHA**, **UNION**, **VBSAE** e **VSAO** chiedono una definizione del piano farmacologico. **Medswiss.net** propone di inserire nella legge una definizione chiara del piano farmacologico e di chiarire le competenze delle persone coinvolte. **Spitex** chiede di precisare cosa si intende per compilazione e aggiornamento di un piano farmacologico e fa presente che non è chiaro se anche la riconciliazione farmacologica ne faccia parte. **BS** e **GDK** chiedono che la riconciliazione farmacologica sia definita al più tardi a livello di ordinanza.

TI chiede di sostituire il termine «piano farmacologico» con «piano terapeutico», poiché tale termine è già utilizzato. Analogamente **APA** propone di sostituire il termine «Medikationsplan» con «Arzneimittelplan» o «Heilmittelplan».

Contenuto

BBV, **FMC** e **KS-GR** chiedono una descrizione precisa del contenuto del piano farmacologico.

Curafutura chiede che venga inclusa una verifica dell'appropriatezza dei medicinali.

AeG BL, **AeG SG**, **AGZ**, **BEKAG**, **FMH**, **GLAEG**, **HIN**, **IG eHealth**, **MedGes BS**, **SBK**, **SGAI**, **SGED**, **SGH**, **SNM**, **SRO**, **SSAPM**, **SVHA**, **UNION**, **VBSAE** e **VSAO** sottolineano che tutti i medicinali prescritti e dispensati devono essere elencati nel piano farmacologico.

Santésuisse ritiene che anche i medicinali senza obbligo di prescrizione debbano essere registrati nel contesto dell'automedicazione, il che consentirebbe di adeguare anche l'attività di vendita per corrispondenza. Analogamente **ARTISET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, INSOS e YOVITA)** chiede che nel piano farmacologico siano obbligatoriamente riportati anche i medicinali in commercio senza ricetta medica, in quanto possono anch'essi causare delle interazioni. Anche **USAM** chiede che venga esplicitamente indicato che i medicinali delle categorie A-D devono essere elencati nel piano farmacologico. **BE**, **BL**, **KAV** e **SVKH** chiedono che nel piano farmacologico debbano essere elencati tutti i medicinali delle categorie A-D, così come quelli della medicina complementare, che possono avere controindicazioni con altri medicinali. **BE** solleva inoltre la questione se anche i preparati magistrali e i medicinali con una propria formula debbano essere inclusi nel piano farmacologico. Analogamente **SH**, **TG**, **ASSGP**, **EKJ**, **FMC**, **HIN**, **IG eHealth**, **La Posta**, **Scienceindustries**, **SDV** e **SGP** chiedono che siano inclusi anche i medicinali della categoria D e che anche i droghieri siano quindi tenuti a compilare un piano farmacologico. **IG eHealth** chiede inoltre che tutti i medicinali delle categorie A, B ed E vadano registrati per motivi di sicurezza. **ASSGP** e



SDV, invece, ritengono che i medicinali in vendita libera (categoria E) possano essere registrati al massimo su base volontaria. **SO** considera utile un piano farmacologico soltanto se vi sono elencati tutti i medicinali delle categorie di dispensazione A-D e se viene effettuato un controllo delle interazioni. **H+**, **Insel**, **SGH** e **Unimedswiss** fanno presente che i criteri per l'inclusione o l'esclusione dei medicinali nel piano farmacologico devono essere selezionati accuratamente. Fanno inoltre presente che il potenziale di interazione dei fitofarmaci può essere sottovalutato.

ASSGP, **EKJ**, **IG eHealth**, **Scienceindustries**, **SDV** e **SGP** chiedono inoltre di distinguere tra terapia permanente e terapia acuta a breve termine. **IG eHealth** chiede inoltre un archivio per i medicinali sospesi. Analogamente **APA** chiede un inserimento temporaneo della terapia farmacologica, in modo da poter vedere lo stato più recente.

Dr. B. Bugnon UniGe sottolinea l'importanza di registrare in modo vincolante tutti gli interventi sul paziente nel piano farmacologico. **APA** chiede che vengano registrati tutti i dettagli dei medicinali assunti, nonché le allergie, le intolleranze e il registro delle vaccinazioni. **GR**, **AeG BL**, **AeG SG**, **AGZ**, **AVKZ**, **BAV**, **BBV**, **BEKAG**, **BüAeV**, **FMH**, **GLAEG**, **IPAG eHealth**, **KS-GR**, **LAV**, **MedGes BS**, **ONP**, **PharmaSuisse**, **Pharmavalais**, **SGAI**, **SGED**, **SGH**, **SNM**, **Sphf**, **SRO**, **SSAPM**, **SVHA**, **SVPh**, **UNION**, **VBSAE** e **VSAO**, invece, fanno presente che la dispensazione una tantum, come l'immunizzazione, solitamente non viene registrata nel piano farmacologico. **EKJ**, **FMCH** e **IG eMediplan** chiedono che gli usi una tantum di medicinali non debbano essere registrati nel piano farmacologico e **Medswiss.net** vede problemi nell'inclusione delle dispensazioni una tantum nel piano farmacologico. **BE** ritiene inoltre che l'inclusione di tutti i medicinali sia sproporzionata. Fa inoltre presente che il piano farmacologico può fornire un quadro falsato, poiché non tutti i medicinali vengono effettivamente assunti e le persone che esercitano una professione medica e i professionisti della salute fanno eccessivo affidamento sugli ausili digitali.

Medbase e **VSVA** fanno presente che per la formulazione dell'indicazione e la prescrizione di un medicamento sono necessari ulteriori parametri, che dovrebbero essere utilizzati anche per una riconciliazione farmacologica oggettiva. Chiedono pertanto che il piano farmacologico sia integrato con tali elementi e che il Consiglio federale possa definire delle eccezioni.

Riconciliazione farmacologica

PSS chiede che debba essere definito con precisione cosa comprende una riconciliazione farmacologica.

LUKS fa presente che non sia chiaro quale sia la base per la riconciliazione farmacologica e chiede come si garantisce che le informazioni siano corrette.

BBV rileva che l'obbligo di diligenza medica, gli standard di trattamento e l'obbligo di documentazione non necessitano di ulteriori basi legali e che la richiesta di una riconciliazione farmacologica ogni volta che viene compilato o aggiornato il piano farmacologico è una formulazione inaccettabile dal punto di vista medico. **FMC** rileva che, tenendo conto dell'«*over alerting*», si dovrebbe verificare se la riconciliazione farmacologica debba essere effettuata solo per i medicinali con un rischio di interazione documentato. Analogamente **SO** sottolinea che sistematiche analisi farmacologiche sono più efficaci per raggiungere la sicurezza del paziente. **USAM**, **ASSGP**, **Scienceindustries** e **SDV** sono dello stesso parere e ritengono che, quando si dispensano medicinali non soggetti a prescrizione medica, non sia necessaria una riconciliazione farmacologica, ma si debba eseguire solo un controllo delle interazioni.

Sistemi, interoperabilità dei sistemi e soluzione centralizzata

JU, **CARA**, **H+**, **Insel** e **Unimedswiss** chiedono un piano farmacologico congiunto e standardizzato a livello nazionale.



JU e **CARA** chiedono inoltre che la ricetta elettronica sia compatibile con il piano farmacologico nazionale e sia integrata in quest'ultimo. **CARA** chiede inoltre che esso sia gestito dalla Confederazione. **H+**, **Insel**, **LUKS** e **Unimedsuisse** sottolineano la necessità di utilizzare i sistemi esistenti. **LUKS** chiede inoltre al Consiglio federale di basare la definizione dei formati dei dati e delle interfacce su soluzioni già affermate per il piano farmacologico. Analogamente **AVKZ**, **BAV**, **GSASA**, **HIN**, **LAV**, **ONP**, **PharmaSuisse**, **Pharmavalais**, **SDV**, **Sphf** e **SVPh** chiedono che si tenga conto degli standard esistenti e che tutte le parti interessate siano coinvolte nello sviluppo degli standard. Tutti tranne **SDV** suggeriscono che anche i farmacisti siano presi in considerazione e menzionati esplicitamente nella determinazione del formato di scambio. **BAV** sottolinea inoltre che un sistema comune deve essere integrato nei sistemi primari dei fornitori di prestazioni. **LAV** ritiene inoltre auspicabile che il piano farmacologico elettronico possa essere utilizzato come formato, anche se non sono ancora state esaurite tutte le opzioni informatiche. **IG eMediplan** suggerisce inoltre di coinvolgere gli attori interessati per la definizione.

APA è favorevole all'archiviazione su una piattaforma di dati centralizzata con accesso limitato ai fornitori di prestazione riconosciuti e ai pazienti e chiede una soluzione al problema della protezione dei dati. **La Posta** raccomanda di trasferire la gestione di una banca dati centralizzata a terzi e di non farla gestire dalla Confederazione. Desidera inoltre essere coinvolta nella concretizzazione dei requisiti con la sua piattaforma neutrale eHealth.

ASSGP e **Scienceindustries** chiedono che vengano create altre soluzioni elettroniche o che quelle esistenti vengano consolidate su base ampia e vincolante, poiché l'obbligatorietà del piano farmacologico tarda ancora ad arrivare. **SCTO** sottolinea che i sistemi e i requisiti devono essere meglio chiariti a livello di ordinanza. **KSA** e **GSASA** fanno presente che molti sistemi informativi ospedalieri devono ancora essere aggiornati, con relativi oneri finanziari, per soddisfare i requisiti del formato di scambio. **GR**, **KS-GR** e **Medswiss.net** chiedono se i sistemi per la ricetta elettronica e il piano farmacologico sono già pronti per un uso capillare.

VS sostiene con forza l'obbligo all'interoperabilità dei sistemi elettronici. Come menzionato nella risposta alla procedura di consultazione relativa alla LCIP, **Oncosuisse** chiede che sia garantita l'interoperabilità dei sistemi e accoglie con favore il formato di scambio «Medication Card document». **EKK** sottolinea l'importanza dell'interoperabilità tra i vari sistemi. **SBK** fa presente che attualmente non c'è interoperabilità tra i sistemi e sottolinea il rischio di un'offerta insufficiente per le persone meno digitalizzate. Per garantire l'interoperabilità, **AI** e **SG** chiedono al Consiglio federale di rendere disponibile un sistema di riferimento rispetto al quale i produttori di software possano testare regolarmente i loro sistemi e formati di scambio. **Dr. B. Bugnon UniGe** rimanda al concetto di interoperabilità di IPAG eHealth.

Gestione del piano farmacologico e CIP

SO, **BS**, **BL**, **SH**, **TG**, **TI**, **VD**, **VS**, **NE**, **GE**, **JU**, **AOVD**, **CARA**, **Comparis**, **Dr. JP. Robert**, **GDK**, **GELIKO**, **GHV**, **GIV**, **GMC**, **GMTVD**, **GNV**, **GOHIRV**, **GPV**, **GRCO**, **GRSVM**, **GSASA**, **GVCP**, **GVG**, **GVPPEA**, **KAV**, **KF**, **KSA**, **LAV**, **ONP**, **PharmaSuisse**, **PSPE**, **SDV**, **Sphf**, **SVM** e **SVPh** chiedono che il piano farmacologico sia sistematicamente e obbligatoriamente archiviato e integrato nella CIP. **SSO** ritiene che il piano farmacologico debba essere risolto nell'ambito della CIP. Per **PSS** la leggibilità elettronica e l'integrazione nella CIP sono un requisito obbligatorio. **Santésuisse** parte dal presupposto che il piano farmacologico sarà archiviato nel lungo periodo nella CIP e chiede che non saranno più consentiti altri sistemi di archiviazione.

VD e **JU** accolgono con favore l'obbligo e sottolineano che l'uso del piano farmacologico andrebbe implementato contestualmente alla CIP. Analogamente **BE**, **BL**, **SH**, **TG** e **KAV** sottolineano che l'obbligo di compilare il piano farmacologico ha senso soltanto se in parallelo viene introdotta la CIP.

Curafutura chiede che non ci siano diversi formati elettronici in circolazione e che l'implementazione e gli standard tecnici siano coordinati con la CIP e altri progetti per garantire l'interoperabilità. **VD**, **JU**, **AVKZ**, **BFG**, **FMC**, **FRC**, **Pharmavalais** e **SCTO** sottolineano l'importanza dell'interoperabilità del



piano farmacologico con la CIP. **GST** sottolinea che la Confederazione deve rendere disponibili soluzioni tecniche aggiuntive per le persone senza CIP, sempre tenendo conto degli standard internazionali. **Oncosuisse** ritiene che la CIP sia una soluzione adeguata alla raccolta e al trasferimento di dati. **Dr. B. Bugnon UniGe** sottolinea che il problema principale è l'inesistenza di una soluzione digitale standardizzata a livello nazionale che semplifichi la gestione dei piani farmacologici.

BBV rifiuta l'integrazione del piano farmacologico nella CIP perché la forma attuale della CIP non è adatta allo scopo a causa della mancanza di nullasta e di struttura.

Attuazione

BE, BS, GR, AAV, BFG, Comparis, GDK, KF e SNG chiedono una concretizzazione di alcuni punti riguardanti l'attuazione.

Medbase e VSVA suggeriscono di disciplinare l'attuazione a livello di ordinanza.

SO fa presente che il piano farmacologico è definito in modo diverso e poco chiaro nel rapporto esplicativo. Ritiene che sarebbe molto utile, in termini di sicurezza del paziente, se venissero eseguite periodicamente analisi farmacologiche sistematiche. Inoltre ritiene necessario un controllo delle interazioni ogni volta che si aggiunge o si sospende un medicamento e chiede chi sia responsabile di effettuarlo e di reagire se necessario.

PSS ritiene importante che venga compilato un piano farmacologico per tutti i pazienti. Sulla base dell'argomento della proporzionalità fa presente che occorre garantire che la compilazione e l'aggiornamento del piano farmacologico comportino i minori oneri possibili per i professionisti della salute.

BL, SH, TG, TI, VD, VS, NE, JU, KAV e Public Health chiedono che il piano farmacologico venga consultato prima di ogni prescrizione o uso di un medicamento. **AVKZ, BAV, GSASA, IG eHealth, IG eMediplan, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Sphf e SVPh** rilevano per contro che l'obbligo di compilare e aggiornare il piano farmacologico per ogni utilizzo è sproporzionato e comporta oneri e costi aggiuntivi e obblighi a carico di persone che non sono formate per farlo. Tutti tranne IG eHealth, IG eMediplan e GSASA sostengono inoltre che il piano farmacologico debba essere aggiornato quando vengono dispensati medicinali della categoria D. Analogamente **TI** fa presente che è sproporzionato eseguire una riconciliazione farmacologica per ogni prescrizione, dispensazione o uso anche per le persone senza politerapia. **BS e GDK** sottolineano che la riconciliazione farmacologica è particolarmente importante per le persone con politerapia e che in caso di utilizzo per tutte le persone gli oneri andrebbero ridotti al minimo possibile. Analogamente **GR e AG** sottolineano che il piano farmacologico andrebbe compilato solo per le persone con politerapia. Allo stesso modo **AVKZ e Pharmavalais** vorrebbero limitare l'obbligo di aggiornare il piano farmacologico ai casi in cui il paziente assume più di tre medicinali. **FMCH** chiede una limitazione ad almeno tre medicinali e una durata di utilizzo di almeno 28 giorni. **IPAG eHealth** chiede una condizione temporale per il piano farmacologico e un diritto di consultazione per i professionisti della salute. Inoltre rileva che l'affidabilità del piano farmacologico può risultare limitata e che l'obbligo di documentazione sulla riconciliazione farmacologica comporta un ulteriore onere amministrativo. **SMVS** sottolinea che la convalida del piano farmacologico sarà un compito aggiuntivo e dispendioso in termini di tempo per i medici. **FMC** rileva che occorre verificare l'utilità del piano farmacologico e della riconciliazione farmacologica per le persone con politerapia in relazione agli oneri aggiuntivi richiesti.

USAM, ASSGP e SDV chiedono che il piano farmacologico sia di norma reso disponibile ai pazienti in formato elettronico e solo su richiesta in forma cartacea. **SDV** si chiede inoltre se il piano farmacologico debba essere limitato a determinati gruppi di persone. **GSASA, H+, Insel, KSA e Unimedsuisse** chiedono che in casi eccezionali sia possibile l'utilizzo non elettronico in forma cartacea. **ARTISET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, INSOS e YOUVITA)** rileva che il piano farmacologico, in particolare quello in forma cartacea, deve essere concepito in modo da essere facilmente comprensibile per la persona interessata, preferibilmente con una modalità di visualizzazione standardizzata in tutte



le applicazioni. **LUKS** chiede che le informazioni siano disponibili in forma leggibile dall'essere umano, come codice QR e/o in forma di codice leggibile a macchina.

ZG, AeG BL, AeG SG, AGZ, AVKZ, BAV, BBV, BEKAG, BüAeV, FMC, FMCH, FMH, GLAEG, GSASA, IPAG eHealth, MedGes BS, MFE, Pharmavalais, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE e VSAO chiedono termini di transizione appropriati.

Protezione dei dati

Interpharma chiede che si tenga conto dei requisiti di sicurezza e protezione dei dati. **PSS, USS, ASOS, EKK, GELIKO, Oncosuisse e SSR** sottolineano l'importanza della protezione dei dati. **H+, Insel e Unimedsuisse** sottolineano la necessità di stabilire regole chiare per proteggere la privacy dei pazienti. **KS-GR** sottolinea che i pazienti devono acconsentire al trattamento dei dati.

Responsabilità e competenze dei professionisti della salute e dei pazienti

AVKZ, BAV, FMC, GSASA, KSA, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh e SVPh sottolineano che è necessario distinguere tra la compilazione e l'aggiornamento di un piano farmacologico e la riconciliazione farmacologica per quanto riguarda le competenze e i doveri dei professionisti della salute. **ZH, GR, IPAG eHealth e MFÄF** fanno inoltre presente che solo professionisti medici con le conoscenze e le competenze necessarie possono procedere alla valutazione e alla riconciliazione di un piano farmacologico. **SO** si chiede se tutti i professionisti della salute siano qualificati per effettuare un controllo delle interazioni. **PSS** chiede che venga definito con precisione quali persone hanno le competenze necessarie per effettuare una riconciliazione farmacologica e come vengono regolamentate le responsabilità e i meccanismi di feedback.

Analogamente **TI** fa presente che la responsabilità della compilazione e dell'aggiornamento di un piano farmacologico è distribuita tra troppi professionisti e dovrebbe ricadere sulla persona che dispensa i medicinali. Anche **BL, SH, TG, VD, VS, JU e KAV** ritengono che la responsabilità della compilazione e dell'aggiornamento del piano farmacologico sia affidata a troppi professionisti, il che può portare a una scarsa efficienza. **ARTISET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, INSOS e YOUVITA) e Public Health** chiedono un chiarimento delle responsabilità. **BL e KAV** chiedono inoltre trasparenza nel piano farmacologico per tutti i professionisti della salute, poiché altrimenti non è possibile adempiere ai propri doveri professionali. **FMC** fa inoltre presente che occorre esaminare la totalità dei medicinali dal punto di vista delle competenze e delle responsabilità. Analogamente **VS, ASSGP, AVKZ, BAV, BBV, GSASA, HIN, LAV, ONP, Pharmavalais, Scienceindustries, SDV, Spfh, PharmaSuisse e SVPh** chiedono di chiarire la questione della responsabilità e tutti, tranne Scienceindustries e ASSGP, chiedono di chiarire l'obbligo dei pazienti di collaborare. **BBV** chiede inoltre di fare presente che i pazienti hanno il dovere di collaborare e che è necessario ottenere il consenso al trattamento dei dati da parte dei pazienti previa informazione. Analogamente **Dr. B. Bugnon UniGe e KS-GR** sottolineano che i pazienti devono essere invitati a collaborare. **GELIKO** sottolinea l'importanza del coinvolgimento dei pazienti. **IG eMediplan** fa presente che il successo dipende in larga misura dal fatto che i pazienti indichino tutti i medicinali. **AeG BL, AeG SG, AGZ, BEKAG, BüAeV, FMH, GLAEG, HIN, MedGes BS, SGAI, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION e VSAO** fanno inoltre presente che i pazienti hanno il dovere di collaborare e devono anche dichiarare la loro automedicazione. **AeG BL, AeG SG, AGZ, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, HIN, KS-GR, MedGes BS, SGAI, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE e VSAO** sottolineano inoltre che l'obbligo di tenere un piano farmacologico non può essere derivato dagli obblighi esistenti per i professionisti della salute. **PSS, USS e VASOS** sottolineano che, sebbene i pazienti debbano collaborare attivamente, la responsabilità del piano farmacologico deve ricadere sui fornitori di prestazioni. **PSS** chiede inoltre che i pazienti abbiano sempre pieno accesso ai propri dati sanitari. Anche **NE** chiede che l'aggiornamento del piano farmacologico sia eseguito solo dalle persone autorizzate a dispensare medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione. Allo stesso modo **FMC** chiede che le persone che fanno solo uso di



medicamenti non debbano aggiornare il piano farmacologico, ma solo informare la persona che prescrive i medicinali se notano discrepanze. **FMC** fa inoltre presente che il tempo necessario per la riconciliazione farmacologica dovrebbe essere disciplinato dal Consiglio federale in relazione a un'indennità finanziaria equivalente. **AI, SG e AG** fanno presente che l'inclusione di tutti i medicinali prescritti e dispensati rappresenta una sfida e non è chiaro come debba essere trasferita la responsabilità della verifica di tutti i medicinali. Analogamente **GDK** chiede chi sia responsabile della sicurezza dei medicinali e come sia disciplinato il coordinamento dei professionisti della salute.

BE si chiede inoltre come si possa raggiungere l'obiettivo di evitare controindicazioni ed errori nella terapia farmacologica se i pazienti possono decidere da soli quali professionisti della salute potranno avere pieno accesso al piano farmacologico a fini di consultazione, anche se ciò è corretto ai sensi della legge sulla protezione dei dati. Analogamente **H+, Insel, SGH e Unimedsuisse** fanno presente che vi è il rischio che errori nella terapia farmacologica non vengano riconosciuti se i pazienti non sono obbligati a concedere libero accesso al piano farmacologico a determinati professionisti della salute. **Insel** chiede pertanto che tutti i medici abbiano accesso senza complicazioni alla CIP e al piano farmacologico. **ZH, SH, BS, GR, TG, TI, GDK e SWR** fanno presente che i professionisti della salute devono avere pieno accesso al piano farmacologico per poter adempiere ai propri doveri professionali e ottenere un quadro completo della terapia farmacologica. **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Sphf e SVPh** fanno presente che i professionisti della salute possono essere obbligati solo nella misura in cui sono a conoscenza dei medicinali assunti dai pazienti e hanno le necessarie competenze. Chiedono pertanto di rimandare l'attuazione fino a quando non sarà stato predisposto un sistema adeguato che consenta a tutti i professionisti della salute di prendere visione dei piani farmacologici. Analogamente **GSASA e KSA** fanno presente che non è possibile controllare la totalità dei medicinali se i pazienti stessi possono decidere chi ha accesso al piano farmacologico. Sono inoltre del parere che la consegna di un piano farmacologico dovrebbe essere obbligatoria e che esso dovrebbe essere consegnato a tutti i pazienti. Inoltre chiedono che le persone autorizzate possano ricevere il piano farmacologico se una persona non è più autosufficiente. Chiedono inoltre che il piano farmacologico possa essere consegnato anche alle persone assistenti per garantire il flusso di informazioni lungo il percorso di cura. **AAV** chiede di riconsiderare la responsabilità e la libertà di scelta dei pazienti in merito al rilascio del piano farmacologico.

BS fa presente che sarebbe necessario chiarire quali dati i rispettivi professionisti della salute sono autorizzati a visionare.

ZH, BE, FR, GR e AG chiedono di chiarire il ruolo di vigilanza dei Cantoni. **SZ** sottolinea che le possibilità di controllo dei Cantoni dovrebbero essere rafforzate.

Costi / Rimunerazione

Curafutura ritiene che la realizzazione dell'infrastruttura sia compensata dalle tariffe ordinarie.

BFG fa presente che la remunerazione del piano farmacologico non è ancora stata disciplinata. Analogamente **GR** fa presente che l'onere amministrativo sarà enorme e non è chiaro chi sosterrà i relativi costi.

SVMTT fa presente che non tutti i professionisti della salute sono fornitori di prestazioni ai sensi della LAMal e possono o vogliono fatturare attraverso la cassa malati.

AVKZ, BAV, BBV, FMC, FMCH, GSASA, H+, Insel, IPAG eHealth, KS-GR, KSA, LAV, Medbase, MFÄF, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf, SVPh, Unimedsuisse e VSVA chiedono una remunerazione a copertura dei costi, basata sulle tariffe, per il tempo e l'impegno necessari per la compilazione del piano farmacologico e la riconciliazione farmacologica. Analogamente **EKJ, IG eHealth, IPAG eHealth e SGP** chiedono al Consiglio federale e ai partner tariffali di creare le condizioni quadro finanziarie e gli incentivi finanziari per i fornitori di prestazioni, in modo che possano operare gli investimenti necessari ed erogare le prestazioni supplementari.



Ulteriori osservazioni

Interpharma chiede che i requisiti posti al piano farmacologico e alla riconciliazione farmacologica non abbiano alcun impatto sui requisiti relativi alle confezioni dei medicinali e ai sistemi di gestione dei medicinali.

Oncosuisse sottolinea che l'alfabetizzazione sanitaria della popolazione deve essere promossa attivamente, anche in relazione all'uso diffuso della CIP. Inoltre rimanda al parere della Lega svizzera contro il cancro in merito alla revisione totale della LCIP. Sottolinea inoltre che i formati di scambio devono essere interoperabili con i registri cantonali dei tumori e fa presente che l'interoperabilità e gli investimenti devono essere chiariti in anticipo.

Spitex fa presente che attualmente si stanno discutendo considerazioni riguardanti la prescrizione autonoma di medicinali nonché le responsabilità degli «infermieri di pratica avanzata» che andrebbero eventualmente incluse.

ARTISET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, INSOS e YOUVITA) fa presente che i curricula dei professionisti della salute devono essere adattati al nuovo processo farmacologico digitalizzato. Inoltre la concatenazione e le responsabilità nel processo farmacologico devono essere chiaramente definite e insegnate.

6.2.4 Sistemi elettronici per il calcolo del dosaggio dei medicinali (strumenti CDS)

In merito al software di supporto alle decisioni cliniche si sono espressi 20 Cantoni, due partiti, gli ospedali, le associazioni di medici, farmacisti, droghieri e professionisti della salute, organizzazioni di pazienti, fornitori di prestazioni, aziende farmaceutiche, assicuratori-malattie, istituti di ricerca e l'associazione di bioetica.

BS, BL, SH, AR, AI, SG, AG, TG, VD, VS, NE, GE, JU, Il Centro, BK-SBK, Curafutura, GDK, Insel, Interpharma, IPAG eHealth, KAV, LUKS, Public Health, Santésuisse, Scienceindustries, SCTO, PSS, Suva e SWR accolgono con favore la revisione in materia di strumenti CDS. Inoltre **SWR** presume che i sistemi tengano conto nei calcoli anche degli aggiustamenti del dosaggio nel caso di disfunzioni organiche, dei valori di laboratorio attuali e delle interazioni farmacologiche, e suggeriscono di specificarlo nel messaggio. **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh e SVPh** accolgono con favore il fatto che la mozione Stöckli 19.4119 sia stata accettata in linea di principio. **PharmaSuisse** sostiene inoltre gli sforzi di SAPP. **BFG, Comparis e KF** accolgono con favore la revisione, ma sottolineano che l'attuazione e il finanziamento devono essere disciplinati in modo più concreto. **EKK** accoglie con favore questo argomento, ma fa presente che il successo dipende in larga misura dall'attuazione concreta e chiede che venga prestata particolare attenzione alla protezione dei dati e all'interoperabilità. **Insel** accoglie con favore l'avamprogetto, ma chiede regole chiare per proteggere la privacy e l'integrità. **VASOS** chiede l'inclusione della geriatria.

APA ritiene che l'articolo 26b sia già soddisfatto ai sensi dell'articolo 26, osservando le regole riconosciute della scienza medica e farmaceutica.

Medbase e VSVA accolgono con favore l'uso dei sistemi per le autorità prescriventi, ma respingono l'uso di tali sistemi per le farmacie pubbliche in quanto sproporzionato. **BE** rifiuta un obbligo e chiede invece una raccomandazione sull'uso dei sistemi. Inoltre ritiene che vi sono punti poco chiari e potenziali problemi nell'attuazione. **GR, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, AOVD, BBV, BEKAG, BüAeV, Dr. JP. Robert, FMCH, FMH, GHV, GIV, GLAEG, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, IPAG eHealth, MedGes BS, Medswiss.net, MFE, PSPE, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SMVS, SNM, SRO, SSAPM, SSO, SVHA, SVM, UNION, VBSAE e VSAO**



rifiutano l'obbligatorietà. Anche **MFÄF** rifiuta l'obbligo poiché gli strumenti CDS sono già ampiamente diffusi e l'efficacia viene meno con l'obbligo. Anche **KS-GR** rifiuta l'obbligatorietà poiché i sistemi non dispongono ancora di tutte le funzioni necessarie. **SO** rifiuta l'obbligo poiché i dosaggi possono essere determinati anche manualmente da una banca dati gratuita come SwissPedDose (SPD).

SSO fa inoltre presente che manca un'analisi d'impatto della regolamentazione, sebbene ne sia stata effettuata una in materia di strumenti CDS.

Sistemi e interoperabilità dei sistemi

Insel e **Unimedsuisse** chiedono che per lo scambio di dati vengano utilizzati formati di uso comune al fine di evitare costi aggiuntivi. **Interpharma**, **Scienceindustries** e **VIPS** chiedono che l'interoperabilità dei sistemi sia armonizzata anche con altri programmi come DigiSanté.

FR, BS, BL, SH, TG, TI, VD, VS, NE, GE, JU, KAV e **GDK** chiedono che i sistemi elettronici utilizzati per il calcolo dei dosaggi si basino su una base standardizzata e riconosciuta in Svizzera e che l'uso della banca dati SPD sia disciplinato per legge. **SH, AG, BL, TG, ZH, BE, GR, KAV** e **SPD** propongono che l'accesso alla tabella di dosaggio sia garantito come applicazione web e tramite una banca dati centralizzata, gratuita e non complicata gestita dalla Confederazione.

AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh e **SVPh** chiedono che gli strumenti CDS siano integrati nei sistemi primari. **KSA** sottolinea che gli strumenti CDS dovrebbero essere integrati nella prescrizione elettronica per ottenere i maggiori benefici. Chiede inoltre che i fornitori siano in grado di garantire e identificare le raccomandazioni di dosaggio in modo vincolante. Analogamente **SPD** rileva che la banca dati di SPD o quella analoga degli strumenti CDS devono essere aggiornate e portate avanti, mentre **H+**, **Insel** e **Unimedsuisse** chiedono sia garantita l'attualità dei dati. **TI, VD, VS, NE, GE** e **JU** chiedono che i calcolatori dei dosaggi si basino su una fonte di dati di riferimento standardizzata e gestita dallo Stato.

Responsabilità e competenze

BBV rileva che dovrebbe essere lasciata al medico responsabile del trattamento la decisione di verificare il dosaggio dei medicinali, in quanto gli strumenti CDS dovrebbero servire solo di supporto alle decisioni cliniche e non dettarle.

AVKZ, BAV, HIN, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh e **SVPh** sottolineano che le responsabilità e la questione della responsabilità devono essere chiarite. Analogamente **Spitex** chiede che sia chiaramente delineata la concatenazione delle responsabilità.

Attuazione

SO osserva che inizialmente l'obbligo non dovrebbe applicarsi solo alle strutture stazionarie. Fa inoltre presente che non è praticabile rendere obbligatorio un calcolatore a pagamento quando sono disponibili banche dati gratuite. Chiede inoltre se sia necessaria una forte regolamentazione in questo settore quando esiste una maggiore libertà terapeutica in altri ambiti, anch'essi soggetti a errori.

SPD chiede che l'introduzione avvenga su base volontaria e solo in strutture stazionarie selezionate. Chiede inoltre se il sistema informativo ospedaliero possa essere ampliato per consentire una verifica degli errori grossolani di dosaggio, che sarebbe più facile da implementare, e come vengano selezionati i medicinali con un basso potenziale di rischio.

BFG, Comparis, FMC e **KF** sottolineano che una base legale per un calcolatore dei dosaggi è molto importante anche nel settore ambulatoriale.

Dr. B. Bugnon UniGe sottolinea che è necessario elaborare una strategia specifica per gli strumenti CDS.



Insel sottolinea che la mancanza di una digitalizzazione standardizzata rende difficile l'attuazione. **H+**, **Insel**, **SPD** e **Unimedsuisse** chiedono che in casi individuali un medico possa discostarsi da una dose calcolata. Analogamente **GR** fa presente che gli strumenti CDS non sostituiscono il professionista della salute nel decidere la terapia farmacologica e non dovrebbero pertanto prescrivere decisioni cliniche.

KSA sottolinea che i medicinali a basso potenziale di rischio, esentati dall'obbligo di utilizzare il calcolatore dei dosaggi, dipendono da altri fattori come l'età e la forma di somministrazione e che **SPD** dovrebbe essere incaricata di redigerne l'elenco. Analogamente **KS-GR** chiede che negli strumenti CDS siano visualizzati anche altri parametri, come la quantità di principio attivo per peso corporeo. Inoltre **Medbase** e **VSVA** fanno presente che i farmacisti necessitano di ulteriori dati, come i valori di laboratorio, le indicazioni ecc. e chiedono pertanto una verifica del formato di scambio.

ZG chiede un termine transitorio adeguato.

Costi / Rimunerazione

Curafutura ritiene che gli oneri rientrino nei costi di produzione e siano compensati dalle tariffe ordinarie.

KSA fa presente che i calcolatori dei dosaggi rientrano tra i dispositivi medici e il relativo obbligo di certificazione, che comporta costi aggiuntivi.

ZH chiede che gli oneri aggiuntivi per i Cantoni per i nuovi strumenti digitali siano spiegati e implementati senza incidere sulle finanze, se necessario attraverso un controfinanziamento della Confederazione.

FMCH, **KS-GR** e **Medswiss.net** sottolineano che l'onere e i costi aggiuntivi dovrebbero essere remunerati. Analogamente **AVKZ**, **BAV**, **LAV**, **ONP**, **PharmaSuisse**, **Pharmavalais**, **SDV**, **Sphf**, **Spitex** e **SVPh** chiedono che sia garantito l'indennizzo dei fornitori di prestazioni. **EKJ**, **IG eHealth**, **IPAG eHealth** e **SGP** chiedono che il Consiglio federale e i partner tariffali creino le condizioni quadro finanziarie e gli incentivi finanziari per i fornitori di prestazioni, in modo che questi possano operare gli investimenti necessari ed erogare le prestazioni supplementari. **KSA** chiede che i costi siano presi in considerazione nelle tariffe o che il finanziamento sia garantito in un'altra forma. **AVKZ**, **BAV**, **LAV**, **ONP**, **PharmaSuisse**, **Pharmavalais**, **Sphf** e **SVPh** chiedono che l'uso off-label prescritto negli strumenti CDS sia remunerato automaticamente dall'AOMS.

AeG BL, **AeG SG**, **AGZ**, **BBV**, **BEKAG**, **BüAeV**, **FMH**, **GLAEG**, **KS-GR**, **MedGes BS**, **Medswiss.net**, **MFE**, **SGAI**, **SGAIM**, **SGED**, **SGH**, **SNM**, **SRO**, **SSAPM**, **SVHA**, **UNION**, **VBSAE** e **VSAO** fanno presente che la remunerazione dei costi per i trattamenti ambulatoriali non è stata chiarita. **AOVD**, **Dr. JP. Robert**, **GHV**, **GIV**, **GMC**, **GMTVD**, **GNV**, **GOHIRV**, **GPV**, **GRCO**, **GRSVM**, **GVCP**, **GVG**, **GVPPEA**, **PSPE** e **SVM** sottolineano che l'indennizzo per il lavoro amministrativo supplementare non è ancora chiaro. **GSASA**, **Kinderspital ZH** e **PEDeus** accolgono con favore l'avamprogetto, ma sottolineano che i costi dovrebbero essere regolamentati il più rapidamente possibile, anche se la remunerazione rientra nell'ambito di applicazione della LAMal e quindi non è disciplinata contestualmente alla revisione parziale della LATer. Analogamente **H+**, **Insel** e **Unimedsuisse** chiedono di chiarire le modalità di compensazione dei costi di investimento.

Ulteriori osservazioni

SO, **SP**, **AVKZ**, **BAV**, **GSASA**, **Interpharma**, **LAV**, **ONP**, **PharmaSuisse**, **Pharmavalais**, **SDV**, **Sphf**, **PSS** e **SVPh** chiedono che gli strumenti CDS vengano utilizzati anche al di fuori della pediatria per altri usi off-label e per gruppi vulnerabili.



Dr. B. Bugnon UniGe fa presente che si potrebbe menzionare il concetto di certificazione dei dispositivi medici.

Insel chiede l'armonizzazione e il rafforzamento delle competenze interprofessionali.

SMVS non auspica «pseudo-misure» irrealistiche e dispendiose in termini di risorse e altre misure contro lo spreco di medicinali.

6.3 Medicamenti per uso veterinario

In merito ai MVet si sono espressi 25 Cantoni, due partiti, i medici veterinari, le unioni svizzere dei contadini, associazioni per gli animali, aziende farmaceutiche, associazioni di farmacisti, droghieri e professionisti della salute, assicuratori-malattie, commissioni d'etica e università.

ZH, BE, LU, UR, SZ, NW, GL, ZG, FR, SO, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, TI, VD, VS, NE, JU (tutti tranne **BS, GE** e **OW** [rinuncia]), **PLR, AVKZ, BAV, BK-SBK, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh, SVPh** e **VSKT** accolgono con favore l'avamprogetto in materia di MVet. Tuttavia, la maggior parte dei Cantoni (tutti tranne **SZ, GL, TG, TI, BS, GE, OW** [rinuncia]) sottolinea che l'importazione di medicinali veterinari e l'omologazione di MVet omologati nell'UE dovrebbero essere più semplici e meno costose possibili. **BL, TI** e **KAV** chiedono di definire con maggiore precisione le interfacce tra la Confederazione e i Cantoni nel settore dei principi attivi antimicrobici.

BS e **GDK** chiedono di verificare se tutte le norme relative alle resistenze agli antimicrobici nel campo della medicina umana e veterinaria possano essere sancite in un'unica legge, idealmente nella legge sulle epidemie (LEp), alla luce degli obiettivi della LATer e dell'approccio «one health» della LEp.

USC respinge la restrizione e la limitazione dell'uso di principi attivi antimicrobici in medicina veterinaria e requisiti più elevati per la formazione e il perfezionamento professionale dei veterinari e dei detentori di animali.

HLI è generalmente contraria ai medicinali veterinari per terapie avanzate e xenotrapianti, motivo per cui **HLI** e **BK-SBK** chiedono lo stralcio degli articoli corrispondenti (42b, 43a, 53, 54, 41f-41l).

Armonizzazione con il diritto dell'UE

BS, GE e **GDK** accolgono con favore l'armonizzazione con l'UE. Anche **HKBB** accoglie con favore l'armonizzazione con il diritto dell'UE, ma sottolinea la necessità di evitare «swiss finish» poco attraenti.

Omologazione semplificata

USC, Apisuisse, BEBV, BVAR, Intergenerika, LBV, Scienceindustries, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef e **SZZV** accolgono con favore l'introduzione dell'omologazione a tempo indeterminato per MVet. **Apisuisse** sottolinea che per le api è indispensabile che rimanga in vigore la procedura di omologazione semplificata per MUMS (minor use minor species). **SMP** chiede inoltre che la procedura di omologazione semplificata sia obbligatoria anche per i medicinali veterinari per gli animali da produzione alimentare. **USC, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** e **SZZV** rifiutano tuttavia i requisiti specifici per l'omologazione.

Prometerre chiede che il rilascio di omologazioni sia reso più semplice, aumentando così la disponibilità di antibiotici poco critici.

Definizione legale dei principi attivi antimicrobici

Il Centro accoglie con favore il chiarimento della terminologia giuridica.



ZH, BE, LU, UR, NW, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VD, VS, NE, JU (tutti tranne GE, GL, SZ, TI, ZG e OW [rinuncia]), **GDK** e **VSKT** si chiedono se anche gli antiparassitari non debbano essere classificati come principi attivi antimicrobici, anche se ciò comporta una deviazione dalla definizione dell'UE.

USAM, ASSGP, BAV, Intergenerika, Interpharma, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, Scienceindustries, SDV, Sphf, SVKH, SVKZ, SVPh e **VIPS** rifiutano la nuova definizione legale di principi attivi antimicrobici, in quanto essa genera confusione e incertezza giuridica. Rilevano inoltre che il termine «principio attivo» non è definito nella LATer. Chiedono pertanto lo stralcio completo. **VIPS** ritiene inoltre che la definizione suggerisca che tutti i principi attivi che vi rientrano possano essere regolamentati allo stesso modo, il che tuttavia non è vero. Propongono che i medicinali o i principi attivi soggetti a misure siano elencati in un allegato. Analogamente **ASSGP** chiede misure differenziate a seconda del principio attivo e del campo di applicazione.

Misure per ridurre le resistenze

ZH, BE, LU, UR, NW, SO, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, TI, VS, NE, JU (tutti tranne SZ, OW [rinuncia], GL, ZG, FR, BS, VD, GE), **Il Centro, FiBL, Santésuisse, SDV** e **SVKH** accolgono con favore le misure per ridurre le resistenze, anche se non sono sufficienti per i Cantoni. **SG** raccomanda anche un esame critico dell'equivalenza degli antiparassitari con i principi attivi antimicrobici. **HKBB** accoglie con favore le misure, ma sottolinea che devono essere attuate in modo tale da essere praticabili e da non comportare oneri amministrativi supplementari. Anche **Interpharma** accoglie con favore le misure, a condizione che non ostacolino la ricerca e l'omologazione di nuovi medicinali. **BBV** accoglie anche con favore le misure e chiede che le associazioni mediche interessate siano coinvolte nella decisione del Consiglio federale.

FiBL ritiene che la creazione di una base giuridica per l'estensione del Sistema d'informazione sugli antibiotici (SI AMV) agli antiparassitari non sia al momento opportuna.

ESCCAP, GST, Intergenerika e **Scienceindustries** respingono con forza l'estensione delle misure per ridurre le resistenze ad altri medicinali antimicrobici e antiparassitari, e l'estensione del sistema SI AMV ad altri medicinali veterinari e ad altri principi attivi antimicrobici o antiparassitari. **GST** ritiene che questo sia un onere aggiuntivo unilaterale per i medici veterinari e teme un'inutile restrizione della scelta terapeutica e la conseguente forte opposizione da parte dei medici veterinari. Rileva che l'affermazione secondo cui la registrazione delle prescrizioni di antibiotici è già di routine e può essere facilmente integrata nella vita lavorativa di tutti i giorni è una falsa conclusione, e chiede la garanzia che non ci sarà un onere aggiuntivo unilaterale per i veterinari in relazione alla lotta contro le resistenze. Osserva inoltre che la registrazione dei dati di dispensazione degli antiparassitari sarebbe incompleta, poiché sono in parte venduti anche in farmacia. Inoltre rileva che ulteriori inasprimenti sono inopportuni finché i dati nel sistema SI AMV non sono impeccabili e non sono disponibili esperienze a lungo termine. **Intergenerika** fa inoltre presente che non è stata effettuata alcuna valutazione delle conseguenze legali in merito a possibili ulteriori resistenze. Anche **USC, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** e **SZZV** respingono le misure e l'estensione del sistema SI AMV, e rilevano che attualmente non esiste un disciplinamento equivalente nell'UE che costituisca un motivo impellente per creare una base corrispondente in Svizzera, e si oppongono pertanto alla creazione preventiva di basi legali. **Prometerre** ritiene che, per ridurre la penuria, i requisiti debbano essere semplificati e snelliti piuttosto che aumentati. Poiché negli ultimi anni l'uso di antibiotici in medicina veterinaria è diminuito, si oppone a qualsiasi ulteriore restrizione.



Medicamenti veterinari per terapie avanzate

GE, Intergenerika e Scienceindustries accolgono con favore la creazione di una base giuridica per i medicinali veterinari per terapie avanzate. **GE** fa però presente che ciò richiede ulteriori misure etiche e di protezione degli animali per gli individui donatori.

USC, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef e SZZV esprimono delle riserve e criticano il fatto che gli sviluppi riguardanti le nuove disposizioni dell'articolo 42b relative al trattamento di organi, tessuti e cellule vitali per la fabbricazione di medicinali veterinari per terapie avanzate e dell'articolo 43a relative al follow-up, alla tracciabilità e all'obbligo di conservazione nell'ambito dei medicinali veterinari per terapie avanzate al momento attuale non possono essere valutati in modo definitivo.

Ulteriori osservazioni

USC, BEBV, BVAR, GST, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef e SZZV chiedono che vengano eliminate le attuali difficoltà di approvvigionamento dei MVet. Inoltre tutti tranne **GST** sottolineano che per determinate indicazioni non sono omologati antibiotici non critici e chiedono che questo problema venga risolto. **GST** critica che l'analisi d'impatto della regolamentazione non fornisca informazioni sufficienti sulle conseguenze economiche per gli studi veterinari. Accoglie inoltre con favore che la prescrizione elettronica e il piano farmacologico non si applichino ai medicinali veterinari.

7 Pareri sui singoli articoli

7.1 Analisi statistica/Panoramica

Dai 181 pareri sono pervenute complessivamente più di 3300 singole osservazioni, di cui oltre 1700 specifiche sugli articoli. In merito agli articoli 26 (Principi in materia di prescrizione, dispensazione e uso) e 26a (Piano farmacologico e riconciliazione farmacologica) è stato presentato il numero di gran lunga più elevato di osservazioni (oltre 250 per ciascun articolo). Sugli articoli 4 (Definizioni) e 26b (Sistemi elettronici per il calcolo del dosaggio dei medicinali) sono state redatte oltre 150 osservazioni per ciascuno.

Per quanto concerne il tema dei medicinali per terapie avanzate (advanced therapy medicinal products, ATMP), la maggior parte delle osservazioni è stata redatta sull'articolo 4 (Definizioni) con oltre 70 osservazioni, seguito dall'articolo 41a (Prelievo e utilizzo) con oltre 60 osservazioni. Quanto al tema dei medicinali veterinari (MVet), sono state presentate 70 osservazioni sull'articolo 4 (Definizioni) e oltre 60 osservazioni sull'articolo 42a (Misure per ridurre le resistenze).

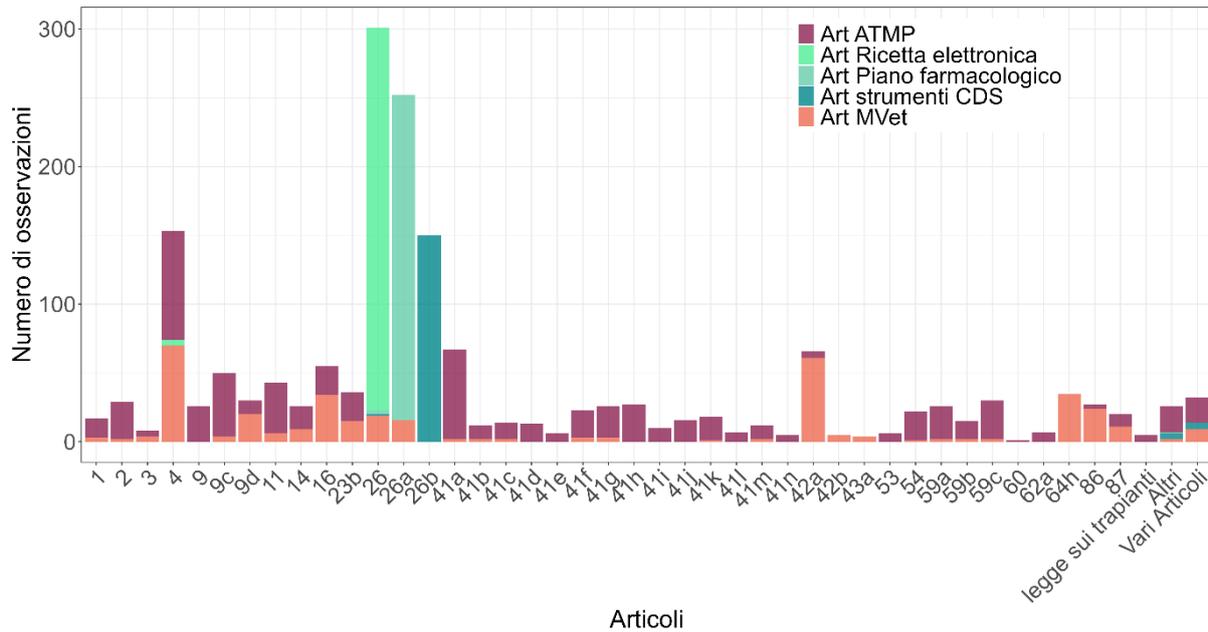


Grafico 2: numero di osservazioni indicato per ciascun articolo e suddiviso per colore in base al tema

7.2 Singoli articoli

7.2.1 Art. 1 Scopo

VD, BK-SBK, SRK e UniBa accolgono con favore l'ampliamento del campo d'applicazione dei donatori umani e animali. Al contrario **SSO** respinge un'estensione della legge sugli agenti terapeutici alla protezione dei donatori, in quanto secondo il suo punto di vista lo scopo della legge è la regolamentazione della fabbricazione sicura di agenti terapeutici e non la protezione dei donatori, che deve essere disciplinata invece nella legge sui trapianti.

GE richiama l'attenzione sul fatto che, in caso di uso di medicinali innovativi, si dovrebbe tenere in considerazione il rispetto della dignità umana.

GSASA, H+, Insel, SCTO e Unimedsuisse chiedono, ai fini di una migliore comprensione del testo, una definizione delle espressioni «donazione da vivente» e «donazione da persona deceduta».

Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries e VIPS propongono che il termine «personalità» sia sostituito con «integrità».

7.2.2 Art. 2 Campo d'applicazione

Cpv. 1 lett. c

Biorespect non ritiene comprensibile che la definizione di «terapia genica» non dovrà più essere utilizzata, perché i medicinali per terapie avanzate (ATMP) includono, oltre ai medicinali di terapia cellulare somatica e ai prodotti di ingegneria tissutale elaborati tramite biotecnologia, anche i medicinali di terapia genica. Pertanto chiede che per ragioni di trasparenza sia mantenuta la definizione di «terapia genica».

Cpv. 3

BL, AI, SG, VD, VS, NE, GE, JU e KAV approvano il capoverso 3 in quanto migliora la sicurezza dei pazienti nella medicina estetica. A tal proposito, **AI** e **SG** chiedono che le iniezioni e gli impianti possano essere effettuati soltanto da personale medico formato. **GSASA, H+, Insel, SCTO e Unimedsuisse**



sottolineano che la citazione di un esempio, come per esempio la medicina estetica, sarebbe utile per comprendere il significato di destinazione d'uso non medica.

Secondo **NVS, OdA AM e SSO**, i prodotti senza destinazione d'uso medica non rientrano nella legge sugli agenti terapeutici, in quanto per i medicinali la destinazione d'uso medica è chiaramente prestabilita; chiedono pertanto di stralciare questo capoverso. **BE, BL, SH, AG, TG, Intergenerika, Interpharma, KAV, Scienceindustries e VIPS** chiedono una spiegazione dell'espressione «prodotti senza destinazione d'uso medica», visto che i medicinali rientrano nella definizione di «azione medica». **Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries e VIPS** sottolineano inoltre che con gli ATMP e i prodotti senza destinazione d'uso medica si includono nel quadro di disciplinamento della LATer prodotti enunciati in modo vago dal punto di vista legale, e questo genera una certa incertezza giuridica. Essi chiedono che soprattutto per le soluzioni digitali sia definito nel modo più semplice possibile ciò che rientra nella LATer. A tal proposito, menzionano gli sviluppi nell'ambito dell'intelligenza artificiale (IA), che spesso oggi si collocano in un vuoto normativo e non è chiaro se siano soggetti o meno alla LATer.

7.2.3 Art. 3 Obbligo di diligenza

Curafutura accoglie con favore il rafforzamento della sicurezza dei pazienti.

Intergenerika e Scienceindustries fanno presente che per la medicina veterinaria non esistono ancora disposizioni per il trattamento di tessuti o organi o per il prelievo di sangue che siano paragonabili alla medicina umana, ma solo alcune direttive sul trattamento di sostanze prelevate dal donatore o di sostanze di base, nel caso di temi specifici come le sostanze estranee. Reputano ragionevole l'intento di fissare requisiti in ordinanze separate, ma sottolineano che occorre assicurarsi che i requisiti vengano armonizzati con le prescrizioni dell'UE.

Biorespect ritiene che nella fabbricazione di agenti terapeutici il principio di precauzione sia il criterio guida per garantire che la salute delle persone e degli animali non sia messa in pericolo. Chiedono che la formulazione «può [...] fissare» venga modificata in «fissa [...]», poiché dubitano che il disciplinamento mediante ordinanza sia sufficiente.

7.2.4 Art. 4 Definizioni

Cpv. 1 lett. a^{decies}, frase introduttiva

Apisuisse, GSASA, H+, Insel, KSA, SGH e Unimedsuisse sono favorevoli all'introduzione dello statuto di «orphan drug».

VD, USC, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, Suisseporcs, Swiss Beef e SZZV sono favorevoli a ristabilire la procedura semplificata d'omologazione di cui all'articolo 14 per i medicinali veterinari importanti per malattie rare. **USC, BEBV e Swiss Beef** chiedono però di rimediare all'errore generatosi nello spostamento della definizione del termine per lo statuto di «orphan drug», in quanto non ritengono opportuna una limitazione ai medicinali per uso umano. Essi respingono la modifica prevista da «medicamento» a «medicamento per uso umano».

Prometerre è favorevole a rimediare all'errore.

Alpha-1, HOPOS, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren e SNG segnalano, analogamente alle loro osservazioni sull'articolo 14, che la distinzione tra medicinali importanti e medicinali non importanti è problematica. Pertanto chiedono l'eliminazione del termine «importante» all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} e all'articolo 14 capoverso 1 lettera f.

Secondo **SCTO**, la ripetizione dell'espressione «medicamento per uso umano» disturba la lettura.



Cpv. 1 lett. a^{undecies}

VD, SRK e UniBa sono favorevoli alla nuova definizione di «medicamenti per terapie avanzate».

BE, BL, SH, AG, TG e KAV affermano che per l'espressione «medicamenti per terapie avanzate» vengono create quattro sottocategorie complesse che non vengono distinte nella definizione. Chiedono pertanto di creare definizioni differenti per i singoli tipi di ATMP, e di redigere una categoria a parte per i «medicamenti per terapie avanzate per uso veterinario». Inoltre **BE e AG** chiedono in riferimento al numero 2 un'integrazione del testo con «per essere usati sull'essere umano». **EKK** è del parere che le definizioni proposte vadano oltre quello che dovrebbe essere contenuto in un testo di legge e dovrebbero essere sancite invece a livello di ordinanza. Inoltre chiede una sorveglianza finalizzata a garantire la sicurezza degli ATMP e un'informazione sufficiente dei pazienti in merito ai rischi.

Vi sono pareri differenti in merito a quali prodotti dovrebbero essere annoverati tra i medicamenti per terapie avanzate. **Intergenerika, Scienceindustries e VIPS** chiedono che gli oligonucleotidi, i vaccini, gli analoghi nucleosidici o i prodotti del sangue che contengono cellule nucleate vengano esclusi dal campo d'applicazione. **EKK** chiede anche che gli oligonucleotidi non vengano classificati come ATMP. **Interpharma** sottolinea che a suo avviso gli analoghi nucleosidici non rientrano nella definizione di «acidi nucleici» e vi deve essere una chiara delimitazione sulla base del numero di nucleotidi (non modificati). Inoltre chiede che per gli agenti terapeutici la classificazione corrisponda ai rischi effettivi e che l'onere normativo resti basso. Inoltre **Intergenerika e Scienceindustries** chiedono che i vaccini non siano classificati come terapie avanzate e che quindi si rinunci allo «swiss finish», e che i prodotti per animali a base di cellule non fabbricati su scala industriale siano esclusi da questi requisiti. Essi non ritengono necessaria tale modifica se nel testo si chiarisce che questo tipo di prodotti rientra nell'articolo 9c capoverso 3.

VIPS raccomanda inoltre che la Svizzera si adegui, nel caso in cui l'UE decida nel corso della revisione della LATer in merito all'appartenenza dei medicamenti e dei vaccini a base di acidi nucleici.

GSASA, H+, Insel, SGH e Unimedsuisse sollevano la questione se i tessuti decellularizzati derivati da linee cellulari debbano valere anch'essi come ATMP, e chiedono che i prodotti che non sono a base di acidi nucleici e interferiscono con il DNA o l'RNA vengano inclusi.

SWR raccomanda che la categoria dei medicamenti per terapie avanzate composta da una combinazione di cellule, tessuti e dispositivi medici (medicamenti combinati per terapie avanzate) e non definita nell'avamprogetto della legge federale venga spiegata più in dettaglio nel messaggio del Consiglio federale.

Per **SCTO** sarebbe utile se l'articolo 2 capoverso 3 fosse inserito nella lettera a^{undecies} numero 2 come indicazione per una migliore comprensione del testo.

HLI respinge lo xenotrapianto a causa dell'elevato rischio di reazioni di rigetto, e l'introduzione di virus potenzialmente letali da donatori animali secondo lo stato attuale della scienza e della tecnica, e chiede di stralciare il numero 3.

Cpv. 1 lett. h^{bis}

GSASA, H+, Insel, KSA e Unimedsuisse sono favorevoli a un chiarimento della definizione dei principi attivi antimicrobici a livello di legge. **ESCCAP** ritiene invece che la nuova definizione legale dei principi attivi antimicrobici non sia ancora esaustiva.

SCTO chiede in quali lettere rientrano i principi attivi antivirali secondo l'articolo 4 capoverso 1.



BBV è del parere che la competenza del Consiglio federale di prevedere misure per ridurre le resistenze agli antibiotici debba essere estesa ad altre resistenze e propone quindi la seguente integrazione: «[...] o di prevedere ulteriori resistenze è estesa con il coinvolgimento delle corrispondenti associazioni di specialisti.».

Cpv. 1 lett. I^{bis}

Intergenerika e **Scienceindustries** chiedono se le definizioni citate al capoverso 1^{bis} provenienti dall'articolo 2 lettera a della legge sulle cellule staminali (LCEL) si siano dimostrate efficaci nella pratica, visto che sono formulate in modo molto vago.

Cpv. 3

VD ritiene opportuno ridefinire mediante ordinanza l'espressione «medicamenti per terapie avanzate».

NVS e **OdA AM** chiedono di stralciare il capoverso 3, in quanto il Consiglio federale non dovrebbe apportare modifiche alle definizioni mediante ordinanza.

Altre osservazioni relative all'articolo 4

SCTO chiede in quali lettere rientrino i principi attivi antivirali come gli anticorpi monoclonali, che sono fabbricati da colture cellulari in procedimenti biotecnologici.

Per diversi termini viene richiesta una definizione: **BE, BL, SH, AG, TG** e **KAV** chiedono una definizione delle espressioni «medicamento per uso veterinario» e «medicamento per uso umano»; **BE** e **AG** chiedono inoltre una definizione dei termini «feto», «tessuti o cellule embrionali» e «tessuti o cellule fetali»; **BL, SH, TG** e **KAV** chiedono anche che il termine «interoperabilità» presente all'articolo 26 sia definito all'articolo 4.

SDV propone per il capoverso 1 lettera a^{bis} una nuova definizione allo scopo di tenere maggiormente conto dell'importanza di questa categoria: «*formula magistralis*: medicinali senza omologazione che sono fabbricati da una farmacia pubblica, una farmacia ospedaliera, una drogheria o un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione conformemente all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} LATer e che sono dispensati attraverso un punto di vendita;». Inoltre chiede, sostenuto da **USAM**, di introdurre il termine «drogheria pubblica» proponendo due varianti.

7.2.5 Art. 9 Omologazione

BE, AG e **Santésuisse** sono favorevoli al capoverso 2^{quinquies}.

SCTO chiede di specificare nel rapporto esplicativo quali medicinali tra i «non standardizzabili» non necessitano di un'omologazione.

SGMO propone per il capoverso 2^{quinquies} di completare il testo con «e all'uso» così come segue «[...] non si applica alla fabbricazione, alla dispensazione e all'uso [...]».

GSASA, H+, Insel, KSA, SGH e **Unimeduisse** chiedono di stralciare i capoversi 2^{quinquies} e 3, e di introdurre nel capoverso 2 una nuova lettera e^{bis} che affermi che è possibile rinunciare all'omologazione se in casi di emergenza non vi sono alternative all'uso degli ATMP non standardizzati oppure se la fabbricazione dell'alternativa richiede troppo tempo. Essi argomentano che l'ottenimento di un'omologazione necessita di enormi risorse ed elevati tempi di attesa, e in questo modo ai pazienti vengono negate terapie salvavita disponibili. **KSA** formula la nuova lettera e^{bis} analogamente all'articolo 9c. Inoltre chiede un'omologazione degli ATMP più generica o specifica alla categoria. **LUKS** chiede in modo equivalente che gli ATMP possano essere immessi in commercio senza omologazione



conformemente al capoverso 2 lettere a ed e, al fine di consentire nel singolo caso il rapido accesso a una terapia.

BL, VD, VS, GE, JU e KAV sono favorevoli al capoverso 3, in quanto migliora la sicurezza dei pazienti nella medicina estetica.

7.2.6 Osservazioni relative agli articoli 9a e 9b

Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries e VIPS fanno presente che Swissmedic ha specificato i tempi dell'esame dei criteri, e chiedono che questo venga adeguato nel testo di legge all'articolo 9a, poiché in caso contrario può generare un'incertezza di pianificazione.

Inoltre **Interpharma, RDAF e VIPS** sottolineano che occorrerebbe chiarire che gli articoli 9a e 9b sono applicabili anche agli ATMP.

EKK lamenta che la revisione dell'articolo 9a vada oltre la revisione della LEp e chiede che, essendo di notevole importanza per la sicurezza dei pazienti, venga trattata invece nel quadro della revisione della LATer. Inoltre ritiene che dovrebbe essere creata una nuova base legale che consenta di immettere in commercio in situazioni eccezionali medicinali necessari per la prevenzione e la lotta di una malattia trasmissibile.

7.2.7 Art. 9c Autorizzazione temporanea dell'uso di medicinali per terapie avanzate non omologati

BK-SBK sottolinea che occorrerebbe chiarire se al capoverso 1 lettera b con «una determinata persona» si intenda anche un determinato gruppo di persone con un quadro clinico comparabile.

GSASA, H+, Insel, KSA, SGH e Unimedsuisse ritengono che i termini «piccole quantità», «occasionalmente» ed «equivalente» debbano essere definiti singolarmente e non genericamente. Inoltre **KSA** pone alcune domande specifiche sul capoverso 1 e chiede in aggiunta che degli esperti siano coinvolti nella redazione delle disposizioni d'esecuzione. **BE, AG e BK-SBK** ritengono invece che questi termini debbano essere definiti per esempio nel diritto d'esecuzione.

Inoltre **BE e AG** chiedono che venga precisato che il capoverso 2 si riferisce soltanto agli ATMP non omologati. In più sono del parere che la norma di delega nel capoverso 3 abbia un'interpretazione molto ampia e che il testo possa essere riformulato per una migliore leggibilità. Essi chiedono anche una formazione, un perfezionamento e un aggiornamento per i professionisti autorizzati all'uso di ATMP non omologati, e propongono che sia aggiunto un nuovo articolo che garantisca che vengano dimostrate le competenze specifiche. Inoltre sottolineano che le limitazioni derivanti dal capoverso 2 si riferiranno nella pratica anche alle informazioni dei fornitori di prestazioni nei Cantoni.

Interpharma e VIPS evidenziano che l'articolo 2b capoverso 1 lettera e della legge sui trapianti non è stato ripreso nell'articolo 9c. Inoltre ritengono, come **NPSuisse**, che la possibilità di partecipare a studi clinici sia da preferire alle autorizzazioni eccezionali. **Interpharma e VIPS** fanno notare inoltre che un'autorizzazione eccezionale dovrebbe estinguersi se viene omologato un agente terapeutico alternativo ed equivalente, e propongono quindi di aggiungere un capoverso 5 che disciplini questo aspetto.

Secondo **SO**, sarebbe opportuno che le limitazioni riguardanti le qualifiche necessarie per l'uso, disciplinate all'articolo 23b, fossero prescritte già all'articolo 9c capoverso 1 lettera c. Inoltre sostiene che al capoverso 3 «[...] di cui al capoverso 1 applicabili a determinati medicinali [...]» dovrebbe essere aggiunto «anche».

Intergenerika e Scienceindustries chiedono per gli animali lo stesso trattamento offerto alle persone, e pertanto i medicinali per terapie avanzate per uso veterinario dovrebbero essere integrati nel



capoverso 1 e stralciati nel capoverso 3. Chiedono inoltre chi sia autorizzato a presentare una domanda di autorizzazione. Propongono anche di stralciare il capoverso 2, in quanto già il capoverso 1 disciplina l'autorizzazione temporanea.

LUKS ritiene che la disposizione sia formulata in modo troppo restrittivo, in quanto consente eccezionalmente soltanto l'uso di un ATMP senza omologazione e non permetterebbe quindi nemmeno una necessaria collaborazione tra ospedali.

7.2.8 Art. 9d Omologazione per il procedimento di ottenimento o di fabbricazione per l'uso di medicinali non standardizzabili

SCTO chiede che nell'allegato si specifichi l'aspetto dell'omologazione con i requisiti minimi.

AeG BL, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, KS-GR, MedGes BS, SGAI, SGED, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE e VSAO sottolineano che la formulazione può creare un ostacolo all'innovazione.

GSASA, H+, Insel, KSA, SGH e Unimedsuisse chiedono che l'uso di medicinali non standardizzabili non sia subordinato unicamente a un'autorizzazione di fabbricazione. Inoltre sottolineano che la formulazione in francese non è precisa e deve essere corretta.

7.2.9 Art. 11 Domanda di omologazione

Intergenerika, Interpharma, NPSuisse, Scienceindustries e VIPS chiedono che i *Real World Data* siano consentiti anche per le domande di omologazione. Propongono quindi di aggiungere «e/o altri dati clinici dei pazienti statisticamente analizzabili» al capoverso 2 lettera a numero 2 come segue «[...] e degli esami clinici e/o altri dati clinici dei pazienti statisticamente analizzabili, compresi tutti i risultati [...]».

BE e AG sono del parere che la sorveglianza delle competenze dei medici debba spettare ai Cantoni e non ai titolari delle omologazioni. Inoltre affermano che le condizioni poste ai medici potrebbero essere stabilite a livello di legge o di ordinanza. Propongono che siano elaborate differenti categorie per gli ATMP e che sia stabilito chi è qualificato per la loro prescrizione, dispensazione e uso. Inoltre ritengono che questa richiesta dovrebbe essere presa in considerazione nella disposizione opportuna (p. es. art. 26), e non all'articolo 11.

Interpharma e VIPS sottolineano che l'articolo 11 è formulato in modo leggermente contraddittorio rispetto agli articoli 59a e 59b in riferimento alla richiesta di un piano e all'adeguamento al diritto dell'UE.

Cpv. 2^{bis}

Oncosuisse è favorevole agli ulteriori documenti per la domanda di omologazione di un medicinale che incorpora come componente un dispositivo medico.

Cpv. 2^{ter}

Intergenerika e Scienceindustries si domandano se il piano richiesto al capoverso 2^{ter} sia conforme al formato del PBRE (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report). Inoltre chiedono, conformemente alla loro osservazione sull'articolo 43a, di stralciare il capoverso 1, in quanto il *follow-up* non è possibile per i titolari delle omologazioni.

Biorespect e Santésuisse chiedono che la formulazione potestativa al capoverso 2^{ter} «Per l'omologazione [...] Swissmedic può [...]» sia sostituita con una formulazione imperativa.



Curafutura chiede che la durata della terapia e il risultato del trattamento siano menzionati espressamente come parametro al capoverso 2^{ter} o siano presi in considerazione nell'ordinanza. Inoltre, a suo parere, non è chiaro se questo corrisponda all'introduzione di un obbligo di registrazione.

7.2.10 Art. 14 Procedure d'omologazione semplificate

KSA approva il nuovo capoverso.

GSASA, H+, Insel, SGH e Unimedsuisse sottolineano che nella versione francese il termine «AMM (autorisation de mise sur le marché)» non è corretto e sarebbe meglio utilizzare «autorisation du procédé de fabrication».

Secondo **BE e AG**, il capoverso 1^{bis} è di per sé chiaro e non deve essere sancito nella legge.

Alpha-1, HOPOS, Interpharma, MGR, NPSuisse, ProRaris, RDAF, Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren e SNG sottolineano, analogamente alle loro osservazioni sull'articolo 4, che la distinzione tra medicinali importanti e medicinali non importanti è problematica. Pertanto chiedono l'eliminazione del termine «importante» all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{decies} e all'articolo 14 capoverso 1 lettera f.

Apisuisse afferma che per le api è indispensabile che la procedura semplificata d'omologazione dei MVet resti valida per i MUMS, e chiede che il capoverso 1 lettera f sia precisato come segue: «i medicinali importanti per malattie rare o per specie di animali per il cui trattamento non esiste un mercato di vendita sufficientemente ampio».

USC, BEBV, SMP e Swiss Beef chiedono che una procedura semplificata d'omologazione sia possibile anche per i medicinali per uso veterinario destinati ad animali allevati ai fini della produzione alimentare, e che il capoverso 1 lettera g sia adeguato di conseguenza.

7.2.11 Art. 16 Rilascio e durata di validità dell'omologazione

ZH, BE, LU, UR, NW, SO, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VD, VS, NE, GE (tutti tranne **SZ, GL, ZG, FR, BS, TI, JU e OW** [rinuncia]), **USC, BEBV, BVAR, ESCCAP, GSASA, GST, H+, Insel, Intergenerika, LBV, Prometerre, Scienceindustries, SGH, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef, SZZV, Unimedsuisse e VSKT** approvano le modifiche. **USC, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef e SZZV** si aspettano inoltre che le omologazioni UE siano adottate da Swissmedic per i medicinali per uso veterinario per il mercato svizzero. **Intergenerika e Scienceindustries** osservano che il capoverso 2^{bis} lettera b è troppo indefinito e ridondante, in quanto viene già coperto dall'articolo 1 capoverso 1, e questo genera soltanto incertezza giuridica.

KSA sottolinea che il termine «omologazione» non è corretto e che per gli ospedali è più adeguata l'espressione «Autorizzazione del processo di fabbricazione».

7.2.12 Art. 23b Requisiti specifici concernenti la dispensazione o l'uso

Medbase, Oncosuisse, Santéuisse e VSVA approvano le nuove disposizioni.

Intergenerika e Scienceindustries chiedono un'integrazione dell'articolo, affinché i requisiti siano proporzionati e non limitino in modo eccessivo il mercato nazionale.

AVKZ, BAV, Curafutura, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh e SVPh ritengono che la disposizione sia formulata in modo molto vago e chiedono pertanto che i requisiti specifici siano definiti in maniera più chiara e che si ricorra a questa possibilità solo in determinati casi.



GST fa riflettere sul fatto che i veterinari debbano essere coinvolti nell'elaborazione di requisiti specifici e che in questo modo la loro autonomia non venga limitata in modo sproporzionato.

Interpharma e **VIPS** sono del parere che questo articolo sia superfluo, in quanto Swissmedic ha già potuto fissare sinora requisiti specifici. Fanno notare inoltre che mancano le definizioni delle responsabilità.

USC, BEBV, BVAR, LBV, Prometerre, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef e **SZZV** respingono questo articolo in quanto gli elevati requisiti aggravano ulteriormente le difficoltà di approvvigionamento, e chiedono una soluzione per assicurare l'approvvigionamento nell'ambito dei MVet. **BE, AG** e **SSO** respingono il nuovo articolo adducendo come motivo il fatto che limita la libertà terapeutica e questo non rientra nella competenza di Swissmedic. **BE** e **AG** affermano inoltre che questa disposizione potrebbe comportare conseguenze negative per l'assunzione dei costi da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Essi evidenziano anche che rientra nella responsabilità del personale medico e sanitario assicurare che essi siano sufficientemente qualificati per prescrivere determinati medicinali, e che esistono già categorie di dispensazione per limitare le competenze a determinate persone. Essi propongono che gli ATMP vengano integrati in queste categorie esistenti o che vengano create nuove categorie. Chiedono pertanto di stralciare l'articolo o di introdurre un obbligo di notifica al Cantone.

7.2.13 Art. 26 Principi in materia di prescrizione, dispensazione e uso

Osservazioni generali

SWR approva il capoverso 2^{bis} lettera b e i capoversi 5 e 7.

APA fa notare che al capoverso 2 sono stati tralasciati la dispensazione diretta e l'uso diretto, e propone l'aggiunta di «dispensato o usato» come segue: «Un medicamento può essere prescritto, dispensato o usato soltanto se [...]».

SMVS respinge in modo veemente i nuovi requisiti derivanti dai capoversi 5–7, in quanto è impossibile attuarli, rappresentano una complicazione per i medici, generano costi, violano la protezione dei dati e perseguono obiettivi irrealistici.

Cpv. 2^{bis}

APA approva questo capoverso.

ZG sottolinea che la riformulazione della frase «La persona per la quale la prescrizione è emessa ne acquisisce la proprietà» in «La persona per la quale la prescrizione è stata emessa può disporre autonomamente» può generare controversie, in quanto la persona non è più la proprietaria della prescrizione. Chiede, così come **KAV**, che sia mantenuto il tenore vigente o che siano illustrate nel rapporto esplicativo le ragioni della modifica.

BE e **AG** sottolineano che al capoverso 2^{bis} lettera b il riferimento alla prestazione prescritta è formulato in modo vago, e anche il riferimento a una parte delle prestazioni prescritte dovrebbe essere preso in considerazione a livello linguistico. Inoltre chiedono, così come **AI, SG, GE** e **ARTISET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, INSOS e YOVITA)**, che venga mantenuta la frase che descrive che la scelta del fornitore di prestazioni non può essere limitata da ostacoli di natura tecnica.

Intergenerika, Interpharma e **Scienceindustries** fanno presente che alla lettera b non dovrebbe essere menzionato espressamente il fatto che il trattamento non può avvenire contro la volontà della persona coinvolta, in quanto potrebbe aprirsi un dibattito nell'ambito dell'applicazione del diritto.



Cpv. 5

IG eHealth e **CARA** approvano questo capoverso.

Santésuisse afferma che il capoverso si applica anche ai dispositivi medici, e sostiene questo aspetto ritenendolo indispensabile.

ZH, BE, LU, UR, NW, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VD, VS, NE, JU (tutti tranne **SZ, OW** [rinuncia], **GL, ZG, FR, TI, GE**), **GDK** e **VSKT** fanno presente che talvolta i medicinali per uso umano vengono prescritti per gli animali a causa della mancanza di medicinali per uso veterinario adeguati, ma in questo caso non è necessaria una prescrizione elettronica. Di conseguenza, tutti tranne **VS** chiedono, così come **ESCCAP** e **GST**, che la prescrizione per gli animali sia esonerata in generale dall'obbligo di prescrizione elettronica, e propongono per il capoverso 5 la seguente precisazione: «La prescrizione di medicinali per uso umano e la presentazione della prescrizione per il ritiro dei medicinali prescritti [...]». **VS** invece chiede un nuovo articolo che esoneri dall'obbligo della prescrizione elettronica la prescrizione di medicinali per uso umano destinati agli animali.

VS sottolinea anche che in determinate situazioni, come per esempio nelle visite a domicilio o nelle prescrizioni di un medico in pensione, le prescrizioni elettroniche non sono convertibili, e propone quindi un nuovo capoverso che consenta al Consiglio federale di prevedere eccezioni al capoverso 5 a livello di ordinanza.

VS propone un nuovo capoverso che definisca vincolante l'introduzione dell'obbligo della prescrizione elettronica soltanto quando sarà disponibile un sistema informatico che soddisfi i requisiti, cosa che attualmente non avviene.

BL, SH, TG, VD, GE, JU e **KAV** fanno notare che non viene spiegato in dettaglio in che modo debba essere leggibile elettronicamente una prescrizione cartacea, e propongono, così come **NE**, di sancire che devono essere soddisfatti gli stessi requisiti stabiliti al capoverso 6.

AeG BL, AeG LU, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, KAeGSG, KS-GR, MedGes BS, SGAI, SGED, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE e **VSAO** chiedono di stralciare la seconda metà dell'ultima frase, secondo cui il formato cartaceo deve essere leggibile elettronicamente.

APA ritiene che la formulazione dei capoversi 5 e 7 debba essere modificata per chiarire che la prescrizione non è obbligatoria. Inoltre chiedono che le associazioni mantello mediche e farmaceutiche disciplino in maniera più dettagliata i requisiti concernenti i sistemi o che siano per lo meno coinvolte.

AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE, SSO e **SVM** respingono questo capoverso. **SSO** sottolinea inoltre che un'infrastruttura sicura implica costi notevoli e in caso di interruzione elettrica o di Internet non è più possibile una trasmissione elettronica delle prescrizioni.

Cpv. 6

USAM approva espressamente questo capoverso.

H+, Insel, SGH e **Unimedsuisse** fanno notare che «interoperabilità» non è un concetto definito, e propongono l'espressione «in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico». **JU** e **CARA** approvano il capoverso 6 e propongono che la legge assicuri che l'interoperabilità sia garantita con il piano farmacologico di cui all'articolo 26a. **BE, BL, SH, AG, TG** e **KAV** chiedono che l'interoperabilità alla lettera b sia limitata in una prima fase alla Svizzera e sia definita all'articolo 4, affinché le informazioni relative al medicamento siano utilizzabili anche per il piano farmacologico secondo l'articolo 26a.



Santésuisse ritiene che sia indispensabile un disciplinamento dettagliato per uniformare i contenuti della prescrizione elettronica. Inoltre occorre tenere conto della protezione e della sicurezza dei dati. Segnala anche che manca l'indicazione su dove viene inviata la prescrizione.

HIN, IG eHealth e IG eMediplan fanno presente che con la revisione della LATer deve essere adeguato anche l'articolo 51 capoverso 2 OM, soprattutto perché la firma elettronica qualificata non adempie completamente i requisiti della lettera c.

BS e GDK chiedono di precisare che si intendono soltanto le prescrizioni conformemente al capoverso 5.

BE, BL, SH, AG, TG e KAV chiedono che l'accessibilità ai sensi della legge sui disabili (LDis) sia inserita in linea di principio anche qui negli elenchi.

BE e AG chiedono di sancire la partecipazione dei Cantoni nel perseguire e impedire la falsificazione delle prescrizioni o, in alternativa, l'estensione delle competenze dell'ufficio preposto. Essi reputano importante che i professionisti della salute siano sorvegliati dal Cantone, e chiedono un nuovo capoverso 8 che preveda per i Cantoni l'accesso a un sistema di notifica e blocco nei confronti dei fornitori di prestazioni.

AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE e SVM respingono questo capoverso.

Cpv. 7

FMC, Medbase e VSVA sottolineano che può essere utile un riferimento incrociato alla LCIP.

AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, PSPE e SVM respingono questo capoverso.

7.2.14 Art. 26a Piano farmacologico e riconciliazione farmacologica

Osservazioni generali

SWR approva l'introduzione obbligatoria del piano farmacologico e l'interoperabilità. Esso chiede che venga chiarito che il piano farmacologico deve contenere anche gli ATMP. Inoltre chiede se la norma derivante dal capoverso 2 per cui i pazienti possono decidere quale professionista della salute può avere pieno accesso al piano farmacologico a fini di consultazione non sia in contraddizione con il capoverso 1, che obbliga i professionisti della salute a compilare e aggiornare il piano farmacologico, e in che modo bisogna procedere in questo caso. È quindi del parere che i professionisti della salute responsabili debbano avere accesso illimitato al piano farmacologico.

TI chiede che «piano farmacologico» sia sostituito in tutto l'articolo con «piano terapeutico».

FMCH sottolinea che manca la definizione del termine «piano farmacologico» e che dal punto di vista medico un elenco dei medicinali non è identico a un piano farmacologico.

VASOS reputa questo articolo molto importante per evitare un'eventuale terapia farmacologica eccessiva. Inoltre sostiene che il coinvolgimento dei pazienti in merito ai medicinali assunti sia utile, ma la responsabilità compete sempre ai fornitori di prestazioni.

AOVD, Dr. JP. Robert, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRCO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, MFÄF, PSPE, SMVS, SSO e SVM respingono questo articolo.



Cpv. 1

CARA approva questo capoverso e chiede, così come **JU**, un piano farmacologico disciplinato a livello nazionale che sia utilizzato da tutto il personale di cura.

FMC chiede di stralciare la formulazione «Essa deve inoltre documentare la riconciliazione farmacologica», non ritenendola chiara.

FR, H+, Insel, SGH e Unimedsuisse fanno notare che non viene definita chi è «la persona responsabile». **FR** chiede pertanto che la responsabilità competa alla persona che dispensa i medicinali, e **VS, Public Health e Spitex** chiedono anche di chiarire le responsabilità. **Spitex** sostiene inoltre che se tutti i professionisti della salute coinvolti fossero incaricati allo stesso modo di tenere un piano farmacologico, potrebbe generarsi una diffusione delle responsabilità.

APA sottolinea che i medici devono verificare quali medicinali assumono i pazienti e attestare la riconciliazione farmacologica, motivo per cui chiede i relativi adeguamenti.

H+, Insel, SGH e Unimedsuisse constatano che l'espressione «tutti i medicinali» è indefinita e fuorviante. Inoltre sottolineano che i pazienti non sono tenuti a indicare i prodotti OTC nel piano farmacologico, il che rende difficile adempiere alla riconciliazione farmacologica richiesta. Pertanto chiedono che il piano farmacologico sia quanto più possibile completo e che la responsabilità individuale dei pazienti sia stabilita per scritto. Ritengono inoltre che la riconciliazione farmacologica non sia definita in maniera sufficiente.

In aggiunta chiedono se anche le persone autorizzate, come per esempio gli infermieri, possano avere accesso al piano farmacologico e se la persona responsabile e la persona che compila il piano farmacologico debbano essere obbligatoriamente la stessa.

ZH, BE, LU, UR, NW, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VS, NE, JU (tutti tranne **SZ, OW** [rinuncia], **GL, ZG, TI, VD, GE**), **ESCCAP, GDK, GST e VSKT** fanno presente che il piano farmacologico e la riconciliazione farmacologica si limitano soltanto alla medicina umana, e chiedono che questo aspetto sia adeguato nel testo di legge.

Santésuisse chiede che la parte di frase «[...] elenco dei medicinali prescritti, dispensati o usati [...]» sia sostituita con «[...] elenco dei medicinali prescritti, dispensati e usati [...]».

Cpv. 2

VD, VS, GE, JU e CARA sono favorevoli a questo capoverso e chiedono che il piano farmacologico sia messo a disposizione sistematicamente e non soltanto su richiesta. Inoltre **CARA** chiede di prevedere un sistema per la gestione comune del processo farmacologico.

BE, BL, SH, AG, TG e KAV chiedono che anche in caso di versione cartacea sia sempre possibile come condizione essenziale la lettura elettronica.

EKJ, FMC, HIN, IG eHealth, IG eMediplan e SGP sottolineano che la formulazione non è chiara e dovrebbe essere adeguata.

Cpv. 3

GE, JU e CARA approvano questo capoverso.

APA chiede che «documentare» sia sostituito con «attestare», in quanto non è necessaria una nuova documentazione dettagliata. **GSASA e KSA** evidenziano che l'espressione «uso di un medicamento»



al capoverso 1 debba essere stralciata, in quanto l'esonero dall'obbligo si riferisce alla competenza di analisi delle interazioni e riguarda quindi i medici e i farmacisti.

ZG fa presente che nel definire chi è esonerato dalla compilazione di piani farmacologici i Cantoni devono essere nuovamente consultati.

EKJ, HIN, IG eMediplan e SGP sottolineano che questo capoverso può essere stralciato qualora il piano farmacologico elettronico sia facoltativo.

FMC sostiene che il concetto di professionisti della salute sia equivoco e vago, e chiedono se in questo caso non sia necessario definire i fornitori di prestazioni conformemente alla LAMal. Analogamente, **IG eHealth** e **SBK** evidenziano che non è chiaro a quali persone ci si riferisca.

SO sostiene che sia opportuno esonerare determinate persone dall'obbligo di compilare o aggiornare un piano farmacologico o di eseguire e documentare una riconciliazione farmacologica, ma dovrebbe trattarsi soltanto di quelle persone che non prescrivono, dispensano o usano ulteriori medicinali. Inoltre le responsabilità riguardanti il piano farmacologico devono essere disciplinate in maniera chiara. **ARTISET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, INSOS e YOUVITA)** chiede che i professionisti della salute che prescrivono e somministrano medicinali non possano essere esonerati da questo obbligo. **ARTISET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, H+, Insel, INSOS e YOUVITA), IPAG eHealth, SGH, Spitex e Unimedsuisse** chiedono di precisare quali persone siano esonerate dall'obbligo. **H+, Insel, Unimedsuisse e SGH** sono inoltre del parere che i medici e i farmacisti debbano essere definiti come persone responsabili al capoverso 3, e che altri gruppi professionali debbano poter consultare il piano farmacologico e inviare comunicazioni. Essi sottolineano inoltre che l'esonero di determinate persone dall'obbligo di compilare e aggiornare un piano farmacologico è in contraddizione con il riesame di tutti i medicinali. Allo stesso modo, **TI** chiede se la sicurezza dei medicinali possa essere raggiunta se determinate persone sono esonerate dall'obbligo di compilare o aggiornare un piano farmacologico, e propone di riconsiderare la struttura dell'articolo. **SVMTT** chiede che i professionisti della salute che esercitano sotto la propria responsabilità professionale siano esonerati dall'obbligo di compilare o aggiornare il piano farmacologico e la riconciliazione farmacologica.

LUKS teme che, qualora i medici praticanti fossero esonerati dall'obbligo, si rischi un risultato simile a quello della CIP, e chiedono pertanto che le eccezioni siano ridefinite in modo più preciso.

Curafutura respinge questo capoverso.

Cpv. 4

GE, JU e CARA approvano questo capoverso.

EKJ, HIN, IG eHealth, IG eMediplan e SGP propongono una formulazione più generica, in quanto l'obbligo si applica alle persone e ai fornitori di sistemi che impiegano piani farmacologici. Inoltre chiedono, per motivi di sicurezza della terapia farmacologica, che tutti i dati siano sempre visibili.

H+, Insel e SGH fanno presente che «interoperabilità» non è un concetto definito e sarebbe meglio utilizzare l'espressione del Regolamento europeo sulla protezione dei dati (GDPR) «in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico».

Cpv. 5

GE, JU e CARA approvano questo capoverso, ma chiedono, così come **VD, VS e NE**, la stessa precisione prevista all'articolo 26 capoverso 7 sull'utilizzo di strumenti d'identificazione elettronici.



Analogamente, **GSASA** e **KSA** chiedono che per l'identificazione siano menzionati gli stessi requisiti minimi della prescrizione.

Inoltre **JU** e **CARA** chiedono che tutte le persone coinvolte possano utilizzare gli stessi sistemi di riferimento, in particolare un'unica banca dati dei medicinali. In più **VS** propone un nuovo capoverso che definisca vincolante l'introduzione del piano farmacologico soltanto quando sarà disponibile un sistema informatico che soddisfi i requisiti, cosa che attualmente non avviene.

SWR chiede che il riutilizzo dei dati rilevati ai fini della ricerca sia elencato come lettera c e sia disciplinato quindi più in dettaglio dal Consiglio federale.

EKJ, HIN, IG eHealth, IG eMediplan e **SGP** propongono di sostituire l'espressione «tipi di medicinali», non ritenendola chiara. Inoltre chiedono che sia disciplinato in maniera univoca chi è competente della conversione tecnica tra le specifiche delle interfacce, i formati e i sistemi di cui è responsabile la Confederazione, e le alternative consolidate, incluso il disciplinamento delle conseguenze finanziarie.

APA sottolinea che il Consiglio federale non possiede le qualifiche necessarie per disciplinare i dettagli, motivo per cui sembra più opportuna un'adeguata delega alle associazioni mantello dei fornitori di prestazioni. Chiede pertanto di integrare il capoverso 5 come segue: «Il Consiglio federale disciplina i dettagli d'intesa con le organizzazioni dei fornitori di prestazioni, segnatamente [...]».

7.2.15 Art. 26b Sistemi elettronici per il calcolo del dosaggio dei medicinali

LUKS e **SWR** accolgono con favore questo articolo.

EKJ, GSASA, IG eHealth, Kinderspital ZH, PEDeus e **SGP** chiedono che la Confederazione sia tenuta in modo sussidiario a creare e gestire uno strumento CDS qualora non dovesse esistere sul mercato svizzero, e propongono che questo obbligo sia disciplinato in un nuovo capoverso.

AOVD, Dr. JP. Robert, FMCH, GHV, GIV, GMC, GMTVD, GNV, GOHIRV, GPV, GRACO, GRSVM, GVCP, GVG, GVPPEA, MFÄF, PSPE, SSO e **SVM** respingono l'articolo.

Cpv. 1

ARTISET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, INSOS e YOUVITA) accoglie con favore questo capoverso.

BE e **AG** propongono che non venga emanato alcun obbligo bensì soltanto una raccomandazione di intervento, e che venga adeguato in modo corrispondente anche il capoverso 2.

EKJ, HIN, IG eMediplan, IG eHealth e **SGP** chiedono che l'espressione «sistemi elettronici» sia sostituita in tutti gli articoli interessati con un'espressione più adeguata utilizzata a livello internazionale. Analogamente, **IPAG** e **eHealth** chiedono che l'espressione sia sostituita con «software di supporto alle decisioni cliniche». **AVKZ, BAV, GSASA, Kinderspital ZH, KSA, LAV, ONP, PEDeus, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf** e **SVPh** chiedono che al posto di «sistemi elettronici» venga utilizzata l'espressione usata a livello internazionale «strumenti di supporto alle decisioni cliniche» oppure «software di supporto alle decisioni cliniche». Inoltre tutti tranne **KSA** preferiscono l'espressione «state of the art» al posto di «raccomandazioni di dosaggio armonizzate» e chiedono di precisare nell'ordinanza la fonte dei dati per non escludere i dosaggi con bassa evidenza, che sono utilizzati talvolta in pediatria. Per gli stessi motivi, **Intergenerika, Scienceindustries** e **VIPS** propongono l'espressione «raccomandazioni di dosaggio secondo lo stato attuale della scienza». **KSA** chiede anche di parlare di «raccomandazioni di dosaggio attuali basate sull'evidenza o sul consenso» al posto di «raccomandazioni di dosaggio armonizzate», e di menzionarne le fonti.



SPD propone di introdurre l'obbligo negli ospedali di medicina acuta che curano bambini. L'obbligo deve essere applicato in una prima fase soltanto nell'ambito di trattamenti stazionari.

BAV, EKJ, GSASA, HIN, IG eHealth, IG eMediplan, Kinderspital ZH, ONP, PEDeus e SGP sottolineano che tutte le strutture stazionarie dovrebbero utilizzare strumenti CDS, e chiedono pertanto una riformulazione.

AVKZ, BAV, EKJ, HIN, IG eHealth, LAV, ONP, PEDeus, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, SGP, Sphf e SVPh chiedono che l'obbligo si applichi anche alle farmacie pubbliche e alle strutture che eseguono trattamenti pediatrici ambulatoriali. **EKJ** fa presente che la mozione Stöckli definisce vincolante l'impiego per le farmacie pubbliche. **HIN** e **IG eHealth** sottolineano che per l'attuazione delle disposizioni sono necessari termini transitori, e propongono di introdurli in maniera graduale nel tempo. Inoltre chiedono l'estensione dell'obbligo ai pediatri attivi nel settore ambulatoriale. In aggiunta, sottolineano che il dovere di utilizzare strumenti CDS non si applica all'uso dei medicinali, in quanto non tutti i professionisti della salute dispongono delle competenze necessarie. **KSA** sostiene che l'obbligo dovrebbe valere anche per le strutture che non eseguono esclusivamente trattamenti pediatrici nonché per gli studi medici con una sede propria. Inoltre, affinché possa essere utilizzata anche nelle farmacie, la ricetta dovrebbe essere ampliata con i dati necessari relativi all'utilizzo degli strumenti CDS.

AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Sphf e SVPh sottolineano che nell'ambito della dispensazione e dell'uso di un medicamento che è stato prescritto in un'altra struttura devono essere utilizzati strumenti CDS. Pertanto, al momento della dispensazione le farmacie devono convalidare il dosaggio con uno strumento CDS. L'integrazione di questi strumenti nei loro sistemi primari deve essere finanziata e il maggior onere a loro carico deve essere remunerato. Se invece un medicamento viene somministrato dal personale di cura in un'altra struttura, gli strumenti CDS non devono essere utilizzati in quanto non sussistono le competenze necessarie. Analogamente, **GSASA, Kinderspital ZH** e **PEDeus** sottolineano che, se l'obbligo è esteso ad altre strutture pediatriche, il personale di cura viene esonerato dall'obbligo per mancanza di competenze. Allo stesso modo, **EKJ, IG eHealth** e **SGP** chiedono che l'utilizzo degli strumenti CDS non sia obbligatorio nell'ambito dell'uso dei medicinali, in quanto non tutti i professionisti della salute dispongono delle competenze necessarie.

GSASA, Kinderspital ZH e **PEDeus** chiedono che l'obbligo di utilizzare strumenti CDS debba valere anche in caso di uso diretto di un medicamento da parte di un medico.

Cpv. 2

BK-SBK sostiene che la flessibilità concessa al capoverso 2 tra i sistemi elettronici e i professionisti della salute sia molto positiva, e chiede che l'espressione «esiguo potenziale di rischio» venga definita in modo più preciso. **KSA** fa presente che, oltre a una valutazione del potenziale di rischio basata puramente sulla sostanza, vanno presi in considerazione altri aspetti, e che le eccezioni così come l'armonizzazione dei dosaggi devono essere definite dallo stesso committente.

SO sottolinea che il dosaggio di medicinali con potenziale di rischio esiguo o elevato deve essere verificato con il calcolatore, visto che è difficile calcolarlo in modi diversi, e chiede quindi di stralciare il capoverso 2 lettera a. **EKJ, GSASA, HIN, IG eHealth, Kinderspital ZH, PEDeus** e **SGP** fanno notare che proprio nei bambini piccoli il sovradosaggio può essere un problema, motivo per cui chiedono che al capoverso 2 lettera a l'utilizzo di strumenti CDS non sia dichiarato non obbligatorio per gli altri medicinali (esclusa la categoria E). Pertanto chiedono anch'essi lo stralcio del capoverso 2 lettera a (**GSASA, Kinderspital ZH, PEDeus**) o del capoverso 2 (**EKJ, HIN, IG eHealth, SGP**). **EKJ** e **IG eMediplan** propongono che l'obbligo si applichi a tutti i medicinali delle categorie A, B e D e chiedono quindi di stralciare il capoverso 2.



AVKZ, BAV, GSASA, Kinderspital ZH, LAV, ONP, PEDeus, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh e SVPPh sottolineano che occorre chiarire a livello di ordinanza in che modo la dispensazione di medicinali OTC sia esonerata dall'obbligo di cui al capoverso 2 lettera a, visto che dovrebbe essere decisivo il tipo di dispensazione e non la categoria di dispensazione.

ARTISET (con le associazioni di categoria CURAVIVA, INSOS e YOVITA) ritiene che sia necessario approvare un'estensione dell'obbligo di utilizzo a tutti i fornitori di prestazioni che offrono trattamenti pediatrici.

SPD chiede un adeguamento del testo di legge al capoverso 2 lettera b in «per le strutture che eseguono trattamenti pediatrici ambulatoriali [...]».

KSA analizza il motivo per cui soltanto i farmacisti e non anche i pediatri con un proprio studio medico siano tenuti a utilizzare i calcolatori dei dosaggi, e chiede che l'obbligo, inclusa la trasmissione dei dati necessari, valga per tutte le strutture ambulatoriali. Analogamente, **AVKZ, BAV, LAV, ONP, PharmaSuisse, Pharmavalais, SDV, Spfh e SVPPh** chiedono un obbligo anche per i trattamenti ambulatoriali, i punti di vendita pubblici e le farmacie pubbliche, e di conseguenza lo stralcio della lettera b. Allo stesso modo, **BFG, Comparis e KF** approverebbero un calcolatore dei dosaggi anche per il settore ambulatoriale. Analogamente, **BL, TI, VD, VS, NE, GE, JU e KAV** chiedono che al capoverso 2 lettera b l'utilizzo dei sistemi sia esteso agli studi pediatrici.

Santésuisse sostiene che prima che le farmacie siano obbligate a utilizzare strumenti CDS occorra esaminarne la proporzionalità, in quanto vi è il rischio di un inutile aumento dei costi. Inoltre sottolinea che è favorevole alla prima parte del capoverso a condizione che anche gli studi medici vengano annoverati tra le strutture; in caso contrario chiede che vengano inseriti obbligatoriamente gli studi medici di pediatria.

Spitex suppone che le organizzazioni Spitex per bambini non rientrino tra le strutture esclusivamente pediatriche.

Medbase e VSVA chiedono che al capoverso 2 lettera b le farmacie pubbliche siano esonerate dall'obbligo. **SO** approva il capoverso 2 lettera b, ma si chiede chi si assume i costi degli investimenti iniziali e della manutenzione dei sistemi di calcolo nel settore ambulatoriale.

7.2.16 Art. 41a Prelievo e utilizzo

GSASA, H+, Insel, KSA, SGH e Unimedsuisse approvano questo nuovo articolo. **SRK e UniBa** sono favorevoli ai capoversi 5–8.

Biorespect fa presente che non è chiaro che cosa si intenda con «grave rischio» e ne chiede una definizione più precisa.

SMVS non reputa chiari i rimandi alla legge sui trapianti.

SBK chiede che i congiunti siano menzionati già nella legge o che si rimandi alla direttiva dell'ASSM. Sottolinea inoltre che menzionando gli organi possa risultare una sovrapposizione con la legge sui trapianti, e chiede quale base legale si applichi in casi come questo.

GSASA, H+, Insel, KSA, SGH e Unimedsuisse chiedono se la persona di fiducia possa utilizzare per scopi commerciali o addirittura generali senza consenso dei congiunti gli organi, i tessuti o le cellule.

BE e AG ritengono che la condizione di cui al capoverso 7 lettera b sia centrale e debba essere posta all'inizio.



SCTO chiede di menzionare degli esempi relativi al capoverso 6 «sono stati prelevati da una persona vivente per scopi diversi dalla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate di cui all'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{undecies} numero 2».

Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries e VIPS propongono che un consenso precedente della persona deceduta necessiti della semplice forma scritta o della presenza di testimoni, analogamente al diritto successorio. Sottolineano inoltre che in determinate donazioni di organi sussiste sempre un grave rischio per la salute, il che renderebbe impossibile la donazione. Per tale ragione, chiedono di stralciare il capoverso 5 lettera c. In aggiunta, non ritengono chiaro il motivo per cui le condizioni del capoverso 5, soprattutto la maggiore età, non si applichino anche per il capoverso 6. Inoltre sono dell'avviso che un limite uniforme di 18 anni sarebbe più pratico per il consenso. **SWR** invece chiede anche di completare il capoverso 5 lettera b e il capoverso 6 in modo che possa acconsentire alla fabbricazione soltanto chi ha compiuto il 16° anno d'età.

Intergenerika e Scienceindustries si domandano inoltre se le disposizioni dell'articolo 41a siano nuovamente necessarie nella LATer, visto che sono già disciplinate nella legge sui trapianti.

VD, GE, JU, Interpharma, SWR e VIPS propongono di applicare, analogamente alla legge sui trapianti, il modello del consenso presunto anche per il prelievo e l'utilizzo per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate. **Interpharma e VIPS** segnalano che, a causa del modello del consenso presunto per la donazione di organi, la popolazione può ritenere non necessario un consenso e potrebbero così sorgere problemi nell'ottenere «materie prime» per gli ATMP.

MFÄF propone di stralciare i capoversi 2 e 3 in quanto dopo la morte di una persona i congiunti potrebbero non acconsentire alla fabbricazione di medicinali per terapie avanzate dalle sue cellule.

7.2.17 Art. 41b Indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza, protezione assicurativa e obblighi di diligenza

BE e AG approvano dal punto di vista contenutistico le prescrizioni dei capoversi 1 lettera b e 2 e si domandano in che modo siano eseguite e chi sia competente per il controllo.

Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries e VIPS si domandano chi sia soggetto all'obbligo legale del capoverso 3 e ne chiedono una concretizzazione. **SBK** si chiede cosa significhi l'espressione «adeguatamente assicurata» al capoverso 3 e a tal fine chiede un'indicazione più precisa.

7.2.18 Art. 41c Gratuità e divieto di commercio

SRK e UniBa sono favorevoli a questo articolo.

BE, BL, AG, Biorespect, BK-SBK e KAV chiedono una definizione del «gesto simbolico di riconoscenza a posteriori» al capoverso 2 lettera c. **Biorespect** chiede anche una definizione dei «danni» al capoverso 2 lettera b e una formulazione più chiara del progetto.

Intergenerika, SBK e Scienceindustries chiedono di stralciare il capoverso 2 lettera c.

7.2.19 Art. 41d Trattamento di organi, tessuti o cellule vitali di origine umana per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate e obbligo di notifica o di autorizzazione

BL, TI e KAV sono del parere che sia assolutamente necessario un obbligo di notifica o di autorizzazione. **BE e AG** chiedono che le condizioni per l'obbligo di notifica o di autorizzazione siano disciplinate in maniera più chiara e ritengono inoltre che tale obbligo debba essere inserito in un articolo a parte.



GSASA, H+, Insel, SGH e Unimedsuisse chiedono che nell'elaborazione delle ordinanze e dei regolamenti siano consultati specialisti allo scopo di evitare requisiti troppo stringenti o superflui.

VD e JU si domandano perché per le terapie innovative si applichino norme di conservazione, importazione ed esportazione diverse rispetto a quelle per i trapianti di organi.

7.2.20 Art. 41e Eccezioni per l'uso autologo

GSASA, H+, Insel, SGH e Unimedsuisse sono favorevoli a facilitare l'uso autologo.

SCTO chiede una precisazione delle eccezioni non applicabili all'uso autologo.

TI ripete qui il suo parere secondo cui è assolutamente necessario introdurre un obbligo di notifica o di autorizzazione.

7.2.21 Art. 41f Informazione e consenso della donatrice, indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza in vista dell'utilizzazione di tessuti o cellule embrionali o fetali

GSASA, H+, Insel, SGH e Unimedsuisse approvano questo articolo.

SBK chiede che l'espressione «ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto» al capoverso 3 sia sostituita con «ha dato il proprio consenso autonomamente e per scritto».

Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries e VIPS segnalano che il capoverso 2 può generare problemi a livello pratico, in quanto un'istituzione sanitaria di dimensioni maggiori può sia eseguire ricerche sulle terapie avanzate sia effettuare interruzioni di gravidanza; a tal fine chiedono di chiarire le responsabilità. Analogamente, **BE, BL, AG e KAV** chiedono che nel messaggio siano chiarite le responsabilità nell'ambito dell'esecuzione delle disposizioni menzionate. Inoltre **BE e AG** si domandano se sia possibile una formulazione più semplice del titolo dell'articolo, e ritengono inoltre che debba essere sancito già a livello di legge che le informazioni per la donatrice devono essere redatte in una lingua facilmente comprensibile.

BK-SBK fa presente che il consenso dato per l'impiego di cellule embrionali o fetali può esercitare una pressione sulla donna incinta e rende meno revocabile la sua decisione sull'interruzione di gravidanza. Chiede pertanto di modificare il capoverso 1 in modo che la domanda circa l'autorizzazione all'uso di tessuti e cellule embrionali sia posta solo immediatamente prima dell'interruzione di gravidanza. Sostiene inoltre che non si dovrebbe avere l'impressione che un'interruzione di gravidanza possa essere eticamente meglio giustificata dal fatto che è utile alla scienza. **Biorespect** evidenzia che non viene sufficientemente disciplinato in che modo viene informata la donatrice, e che per quest'ultima manca un periodo di riflessione.

TI chiede anche per questo articolo un obbligo di notifica o di autorizzazione.

7.2.22 Art. 41g Informazione e consenso della coppia interessata, indipendenza delle persone coinvolte e divieto di influenza in vista della derivazione e dell'utilizzazione di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari

BL, VD, JU, GSASA, H+, Insel, KAV, SGH e Unimedsuisse approvano questo articolo.

SBK chiede che l'espressione «ha dato il proprio consenso liberamente e per scritto» al capoverso 2 sia sostituita con «ha dato il proprio consenso autonomamente e per scritto». Si domanda inoltre a chi ci si riferisca con l'espressione «coppia interessata» ai capoversi 2 e 3, e in che modo i concetti di donazione di sperma e di maternità surrogata siano disciplinati a livello giuridico. Si domandano inoltre



quale legge internazionale si applichi per il capoverso 5 se il partner superstite vive all'estero o l'embrione si trova all'estero. **BE** e **AG** si domandano invece cosa possa succedere in caso di dissenso della coppia e chiedono una verifica dell'attuabilità.

Intergenerika, **Scienceindustries** e **SWR** sottolineano che la volontà presumibile di una persona deceduta non dovrebbe avere più importanza della volontà della persona vivente.

BK-SBK fa presente che il consenso dato per l'impiego di embrioni soprannumerari può esercitare una pressione sulla coppia e rende meno revocabile la sua decisione.

Biorespect chiede che al capoverso 3 sia possibile una revoca in ogni fase del processo anche dopo l'inizio della derivazione di cellule staminali.

VD, **NE**, **GE** e **JU** sottolineano che al capoverso 5 della versione francese compare un errore di formulazione: «pour pro des cellules souches» dovrebbe essere migliorata in «pour produire des cellules souches».

LUKS fa notare che il capoverso 5 contraddice l'articolo 3 capoverso 5 della legge sulla medicina della procreazione (LPAM).

7.2.23 Art. 41h Principio e divieti

GSASA, **H+**, **Insel**, **SGH** e **Unimedsuisse** approvano questo articolo.

BE e **AG** sottolineano che dovrebbero essere eseguiti una verifica e un utilizzo uniforme dei termini, in quanto finora si parla di «tessuti o cellule embrionali o fetali», mentre in questo articolo si utilizza «embrione» e «feto».

Interpharma e **VIPS** ritengono che al capoverso 2 lettera a debba essere scelto il 14° giorno al posto del settimo giorno ai fini di un'armonizzazione internazionale.

BS, **BL**, **VD**, **NE**, **JU**, **GDK** e **KAV** rilevano che il divieto della donazione dedicata non è contenuto nell'elenco dei divieti, sebbene sia previsto all'articolo 37 della legge sui trapianti. **GE** evidenzia che al capoverso 3 mancano il divieto di gratuità della donazione e il divieto di commercio di cui agli articoli 6 e 7 della legge sui trapianti.

7.2.24 Art. 41i Obbligo di autorizzazione

GSASA, **H+**, **Insel**, **LUKS**, **SGH** e **Unimedsuisse** approvano questo articolo.

BL, **VD**, **JU** e **KAV** si chiedono se l'autorità competente per il rilascio delle autorizzazioni dipenda dalla destinazione d'uso degli embrioni soprannumerari.

VIPS chiede di verificare se l'autorizzazione di cui all'articolo 41i non possa essere considerata parte dell'autorizzazione d'esercizio per medicinali contenente le attività di cui all'articolo 41i.

7.2.25 Art. 41j Condizioni per il rilascio dell'autorizzazione

LUKS approva questo articolo.

BS, **BL**, **VD**, **NE**, **JU**, **GDK** e **KAV** fanno presente che manca il trasferimento al Consiglio federale della competenza di definire i requisiti necessari.



GSASA, H+, Insel, SGH e Unimedsuisse chiedono che nell'elaborazione dell'ordinanza siano consultati specialisti allo scopo di evitare requisiti troppo stringenti o superflui.

BE e AG chiedono che già nella legge venga menzionato come condizione il coinvolgimento di uno specialista.

Interpharma e VIPS chiedono di verificare se l'autorizzazione di cui all'articolo 41j non possa essere considerata parte dell'autorizzazione d'esercizio per medicinali contenente come ulteriore attributo l'autorizzazione di cui all'articolo 41j.

7.2.26 Art. 41k Trattamento di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari e di embrioni soprannumerari per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate e obbligo di notifica o di autorizzazione

GE approva questo articolo.

Secondo **BE, BL, AG e KAV** non è chiaro il motivo per cui l'importazione di cellule staminali provenienti da embrioni soprannumerari non sia soggetta automaticamente a un obbligo di autorizzazione previsto dalla legge come la loro derivazione o l'importazione di embrioni soprannumerari in sé.

BE e AG sono inoltre dell'avviso che questo articolo sia strutturato in maniera fuorviante e debba essere sistematicamente adeguato. Sarebbe opportuno se questa disposizione fosse posizionata prima dell'obbligo di autorizzazione sancito all'articolo 41i, e se l'obbligo di autorizzazione del capoverso 3 fosse formulato in un articolo a parte. Inoltre non reputano efficace che l'obbligo di notifica sia menzionato solo al capoverso 5 di un articolo molto lungo.

NE evidenzia che mancano le condizioni per le cellule embrionali e fetali che risultano da un'interruzione di gravidanza. Allo stesso modo, **BL, VD, JU e KAV** esprimono dubbi sul fatto che le condizioni per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate da embrioni che risultano da un'interruzione di gravidanza siano disciplinate, visto che né l'articolo 38 della legge sui trapianti del 2023 né l'articolo 41 della LATer sono applicabili.

BL evidenzia anche che la precisazione al capoverso 1 riguardante il concetto di malattia grave va al di là della modifica della legge sui trapianti.

Interpharma e VIPS chiedono che la frase al capoverso 1 «e non è omologata o disponibile in Svizzera una terapia alternativa equivalente» venga eliminata per evitare posizioni di monopolio e non ostacolare lo sviluppo di nuove terapie.

SBK chiede in merito al capoverso 4 lettera b chi debba controllare l'importazione di embrioni dall'estero e chi sia responsabile dell'esecuzione. Inoltre chiede che il termine «liberamente» al capoverso 4 lettera b numero 4 sia sostituito con «autonomamente».

7.2.27 Art. 41l Altri requisiti e obbligo di notifica e di autorizzazione

BE e AG chiedono perché la conservazione, l'importazione, l'esportazione e lo smercio non richiedano un'autorizzazione. Inoltre sottolineano che nel titolo deve risultare che questo articolo tratta di tessuti o cellule embrionali o fetali.

BS e GDK fanno presente che la frase introduttiva non è grammaticalmente completa.

LUKS sottolinea che l'affermazione al capoverso 1 non è conforme al titolo.

7.2.28 Art. 41m Obblighi del titolare dell'omologazione

GSASA, H+, Insel, SGH e Unimedsuisse approvano questo articolo.



Biorespect chiede che venga definito in maniera precisa l'ambito temporale del capoverso 1 lettere a e c, e che vengano disciplinati il rilevamento dei dati, l'accesso e la protezione dei dati.

Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries e **VIPS** ritengono che il titolare dell'omologazione non possa adempiere agli obblighi descritti, che pertanto non devono competere al «titolare dell'omologazione» bensì alla «persona o il servizio che usa o dispensa i medicinali». **Intergenerika** e **Scienceindustries** chiedono anche una formulazione più chiara delle lettere c e f.

7.2.29 Art. 41n Applicabilità della legge sui trapianti

GSASA, H+, Insel, SGH e **Unimedsuisse** chiedono quali disposizioni si applichino in caso di xenotrapianto.

7.2.30 Art. 42a Misure per ridurre le resistenze

BK-SBK è favorevole a questo articolo.

NE accoglie espressamente l'estensione ai principi attivi antiparassitari al capoverso 1.

ZH, BE, LU, UR, NW, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VD, VS (tutti tranne **SZ, OW** [rinuncia], **GL, ZG, FR, TI, NE, GE, JU**), **GDK** e **VSKT** sono favorevoli al fatto che la possibilità di prevedere misure per ridurre le resistenze sia estesa a medicinali antimicrobici e antiparassitari, e ritengono che sia più opportuno che gli antiparassitari siano inclusi direttamente nell'articolo 4 capoverso 1 lettera h o h^{bis}, in modo che non sia necessario menzionarli ancora qui in maniera specifica.

BE, LU, NW, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, TI, VD, VS, GE, JU (tutti tranne **ZH, UR, SZ, OW** [rinuncia], **GL, ZG, NE**), **GDK** e **VSKT** chiedono che i medicinali antiparassitari siano menzionati anche nel capoverso 2 e non solo nel capoverso 1.

GSASA, H+, Insel, SGH e **Unimedsuisse** chiedono che sia menzionata anche la medicina umana, perché altrimenti si ha l'impressione che si tratti di un disciplinamento valido soltanto per la medicina veterinaria.

FiBL ritiene che la creazione di una base legale per l'ampliamento del SI AMV agli antiparassitari non sia al momento opportuna e chiede quindi di stralciare l'espressione «e antiparassitari» in tutto il capoverso 1.

Secondo **Intergenerika** e **Scienceindustries**, l'estensione degli antibiotici ai medicinali antimicrobici al capoverso 1 amplia notevolmente la competenza del Consiglio federale. Essi fanno presente che nel diritto dell'UE non è prevista un'estensione delle misure ai prodotti antiparassitari e si dicono contrari a uno «swiss finish». Sottolineano inoltre che la revoca delle omologazioni al capoverso 2 rappresenta un incentivo negativo per l'omologazione di nuovi medicinali per uso veterinario, il che deve essere evitato soprattutto ai fini della sicurezza dell'approvvigionamento, e chiedono pertanto lo stralcio della lettera b. Inoltre chiedono chi si assume i costi se l'omologazione di un medicinale per uso veterinario viene revocata.

USC, BEBV, BVAR, ESCCAP, GST, LBV, Prometerre, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef e **SZZV** respingono sia l'articolo sia l'estensione delle limitazioni agli antiparassitari. Sono dell'avviso che il vigente articolo 42a sia sufficiente per raggiungere gli obiettivi previsti. **ESCCAP** e **GST** chiedono inoltre che la Confederazione istituisca misure sulla possibilità di limitare l'adozione del diritto dell'UE in riferimento al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1255.



BE, LU, NW, FR, SO, BL, SH, AI, SG, GR, AG, TG, JU e VSKT sono favorevoli ad abrogare la disposizione secondo cui una limitazione o un divieto debba essere conforme alle normative estere.

7.2.31 Art. 42b Trattamento di organi, tessuti o cellule vitali per la fabbricazione di medicinali per terapie avanzate per uso veterinario

Intergenerika e Scienceindustries credono che non sia opportuno assoggettare a questi obblighi ogni terapia avanzata per la medicina veterinaria. Domandano inoltre se gli obblighi di notifica siano praticabili per il prelievo di organi negli animali.

USC, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef e SZZV chiedono di stralciare questo articolo, in quanto deve essere emanato soltanto quando viene anche utilizzato.

7.2.32 Art. 43a Follow-up, tracciabilità e obbligo di conservazione per i medicinali per terapie avanzate per uso veterinario

Intergenerika e Scienceindustries sostengono, conformemente alla loro osservazione sull'articolo 11 capoverso 2^{ter}, che il *follow-up* sistematico non sia possibile per i titolari delle omologazioni per motivi di diritto in materia di protezione dei dati, e viene eseguita già ora una farmacovigilanza. Inoltre evidenziano che la tracciabilità rientra già nella Buona prassi di distribuzione (*Good Distribution Practice*), motivo per cui chiedono di stralciare il capoverso 1. **USC, BEBV, BVAR, LBV, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef e SZZV** chiedono di stralciare questo articolo, in quanto deve essere emanato soltanto una volta che viene anche utilizzato.

7.2.33 Art. 53 Principi

BL, VD, NE, JU e KAV chiedono di chiarire il coordinamento delle disposizioni applicabili tra la LCel e la LATer, e se e in che ordine devono essere ottenute entrambe le autorizzazioni.

7.2.34 Art. 54 Obbligo di autorizzazione

Curafutura è favorevole al nuovo capoverso.

GE prende atto del fatto che le condizioni di verifica si applicano soltanto alle cellule staminali derivate da embrioni soprannumerari.

BL, VD, NE, JU e KAV chiedono di chiarire il coordinamento delle disposizioni applicabili tra la LCel e la LATer, e se e in che ordine devono essere ottenute entrambe le autorizzazioni.

Interpharma e VIPS chiedono che la parte di frase al capoverso 5 lettera a «e non sia omologata o disponibile in Svizzera una terapia alternativa equivalente» venga eliminata per evitare posizioni di monopolio e non ostacolare lo sviluppo di nuove terapie.

7.2.35 Art. 59a Follow-up dell'efficacia e degli effetti indesiderati

Biorespect chiede di definire al capoverso 1 in quale forma debba avvenire il *follow-up*. Per il capoverso 2 chiede che i dettagli del *follow-up* siano disciplinati a livello di legge.

Intergenerika, Interpharma, Scienceindustries e VIPS chiedono di stralciare questo articolo non reputandolo necessario, visto che l'obbligo di *follow-up* deriva già dall'articolo 59.

SBK sottolinea che all'articolo 59a non viene spiegato come procedere dopo il rilevamento degli effetti indesiderati.



7.2.36 Art. 59b Tracciabilità

SWR approva questo articolo e in aggiunta chiede un sistema di interconnessione internazionale dei dati.

Intergenerika e **Scienceindustries** sottolineano che l'articolo si riferisce anche ai grossisti, agli importatori e agli esportatori. Inoltre fanno presente che, affinché la tracciabilità sia possibile, deve essere menzionato anche il verbo «dispensare», e chiedono una formulazione analoga a quella dell'articolo 59 capoverso 3.

Interpharma e **VIPS** sottolineano, conformemente alla loro osservazione sull'articolo 87, che il titolare dell'omologazione non può adempiere agli obblighi citati in quanto non vi è alcun contatto con i pazienti, motivo per cui chiedono di stralciare l'articolo.

7.2.37 Art. 59c Obbligo di conservazione

Oncosuisse chiede che Swissmedic e l'UFSP abbiano pieno accesso ai documenti per poter avere un'ulteriore possibilità di valutazione.

SCTO ritiene che l'obbligo di conservazione di 30 anni genererà problemi di archiviazione. **USAM, AAV, AeG BL, AeG LU, AeG SG, AGZ, BBV, BEKAG, BüAeV, FMCH, FMH, GLAEG, MedGes BS, Medswiss.net, MFE, SGAI, SGAIM, SGED, SGH, SNM, SRO, SSAPM, SVHA, UNION, VBSAE e VSAO** chiedono un obbligo di conservazione di 20 anni, analogamente al diritto delle obbligazioni. **SBK** invece chiede un obbligo di conservazione di 50 anni, adeguato all'aspettativa di vita media.

7.2.38 Art. 60 Competenza in materia di ispezioni

SCTO fa notare che «Istituto» non è stato sostituito con «Swissmedic».

7.2.39 Art. 62a Trattamento di dati personali

GSASA, H+, Insel, SCTO, SGH e **Unimedsuisse** constatano che l'anonimizzazione dei dati personali è in realtà difficilmente raggiungibile, e per il capoverso 2 propongono come alternativa il verbo «de-identificare».

7.2.40 Art. 64h Utilizzo del Sistema d'informazione sugli antibiotici per la sorveglianza dello smercio e dell'uso di altri medicinali

BE, LU, UR, NW, SO, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VS, NE e **VSKT** propongono di ampliare l'articolo per un possibile ulteriore utilizzo del Sistema d'informazione sugli antibiotici come sistema di sorveglianza.

Intergenerika e **Scienceindustries** respingono in modo deciso l'utilizzo del Sistema d'informazione sugli antibiotici per motivi di costi, e chiedono di stralciare l'articolo. **USC, BEBV, BVAR, LBV, Prometerre, SKMV, SMP, Suisseporcs, Swiss Beef** e **SZZV** respingono la creazione di questo articolo come scorta.

7.2.41 Art. 86 Crimini e delitti

BE, LU, UR, NW, FR, SO, BS, BL, SH, AR, AI, SG, GR, AG, TG, VS, GE, JU (tutti tranne ZH, SZ, OW [rinuncia], GL, ZG, TI, VD, NE), **GDK** e **VSKT** chiedono che i principi attivi antiparassitari siano equiparati ai principi attivi antimicrobici. **BS** e **GDK** constatano inoltre che nel capoverso 1 lettera b della versione francese bisognerebbe fare riferimento a «principes actifs antimicrobiens» anziché a «antibiotiques».



Secondo **SBK**, al capoverso 1 occorre prevedere sempre almeno una pena pecuniaria in quanto gli atti criminali descritti sono sempre connessi anche a profitti pecuniari.

Intergenerika e **Scienceindustries** sono del parere che le fattispecie penali in caso di prelievo di organi siano formulate in maniera troppo blanda e non soddisfino le prescrizioni del CP. Essi chiedono anche una distinzione tra bambini e adulti e una pena detentiva di almeno 5 anni per i reati del capoverso 1 lettera k.

GST chiede di lasciare invariato l'articolo.

7.2.42 Art. 87 Altri reati

Interpharma e **VIPS**, conformemente alla loro osservazione sull'articolo 59b, nonché **Intergenerika** e **Scienceindustries** constatano che il titolare dell'omologazione non può adempiere agli obblighi di cui al capoverso 1 lettere a^{bis}, a^{ter}, c^{bis}, f e i, in quanto per motivi di protezione dei dati non vi è alcun contatto con i pazienti, e chiedono pertanto di stralciare la lettera i.

GSASA, **Insel**, **SGH** e **Unimedsuisse** segnalano che l'articolo 87 capoverso 1 lettera i è incompleto e può essere attuato soltanto una volta che saranno definiti e chiariti i punti menzionati all'articolo 11 capoversi 2^{bis} e 2^{ter} e agli articoli 59a e 59b. Inoltre segnalano, così come **H+**, che mancano le prescrizioni concernenti quali tipi di effetti indesiderati devono essere notificati.

Respingendo gli articoli 23b e 42a, **BEBV**, **BVAR**, **LBV**, **SBC**, **SKMV**, **SMP**, **Suisseporcs**, **Swiss Beef** e **SZZV** respingono anche le relative disposizioni penali contenute in questo articolo.

7.2.43 Modifica di altri atti normativi (legge sulla medicina della procreazione, legge sui trapianti, legge sulle cellule staminali)

SBK non reputa chiaro all'articolo 2 della legge sui trapianti quali componenti del sangue siano esclusi dal disciplinamento della legge. Per quanto concerne l'articolo 27 capoverso 4, chiede la formulazione imperativa così come segue «Per garantire [...], il Consiglio federale deve [...]». Quanto all'articolo 39, chiede che «liberamente» sia sostituito con «autonomamente» e che la frase sia riformulata quindi in «[...] ha dato il proprio consenso autonomamente e per scritto.». Sottolinea inoltre che all'articolo 38 capoverso 3 della nuova legge sui trapianti l'autorizzazione è stata abrogata, ma il suo contenuto continua a essere rilevante, sollevando quindi la questione di chi debba rilasciare le autorizzazioni. Per quanto concerne l'articolo 69 capoverso 1, propone che si continui a richiedere almeno una pena pecuniaria, in quanto gli atti criminali descritti al capoverso 1 sono sempre connessi anche a profitti pecuniari.

Oncosuisse propone di ampliare l'articolo 7 capoverso 1 lettera b della legge sui trapianti «[...] offerto [...] un altro vantaggio» in «[...] offerto [...] un altro vantaggio non medico».

HLI chiede che la LCell e la legge sui trapianti non vengano modificate.



8 Allegato

8.1 Lista delle abbreviazioni

Abbreviazioni	Definizioni
AMM	Autorisation de mise sur le marché
AOMS	Assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie
ATMP	Medicamenti per terapie avanzate (advanced therapy medicinal products)
B2B	Business-to-Business
CIP	Cartella informatizzata del paziente
CRISP	Centre d'investigation et de recherche en sciences pharmaceutiques cliniques
CURAVIVA	Associazione di categoria dei fornitori di servizi per persone anziane
DFI	Dipartimento federale dell'interno
EMA	European Medicines Agency (Agenzia Europea per i medicinali)
FDA	Food and Drug Administration (ente governativo statunitense di regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici)
FEQ	Firma elettronica qualificata
GDPR-UE	Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
IA	Intelligenza artificiale
Id-e	Identità elettronica
INSOS	Associazione di categoria dei fornitori di servizi per persone con disabilità
LAMal	Legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie (RS 832.10)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (RS 812.21)
LCel	Legge federale del 19 dicembre 2003 concernente la ricerca sulle cellule staminali embrionali (RS 810.31)
LCIP	Legge federale del 19 giugno 2015 sulla cartella informatizzata del paziente (RS 816.1)
LDis	Legge federale del 13 dicembre 2002 sull'eliminazione di svantaggi nei confronti dei disabili (RS 151.3)
Legge sui trapianti	Legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule (RS 810.21)
LEGU	Legge federale del 15 giugno 2018 concernente gli esami genetici sull'essere umano (RS 810.12)
LEp	Legge federale del 28 settembre 2012 sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (RS 818.101)
LPAM	Legge federale del 18 dicembre 1998 concernente la procreazione con assistenza medica (RS 810.11)
MUMS	minor use minor species (medicamento importante per malattie rare)
MVet	Medicamenti veterinari
OCStup	Ordinanza del 25 maggio 2011 sul controllo degli stupefacenti (RS 812.121.1)
PBRER	Valutazione periodica del rapporto beneficio/rischio
Prodotti OTC	Prodotti over the counter (medicamenti soggetti all'obbligo di vendita in farmacia che possono essere acquistati in farmacia senza prescrizione medica)
SI AMV	Sistema d'informazione sugli antibiotici nella medicina veterinaria
strumenti CDS	<i>Clinical decision support tools</i> (sistemi elettronici per il calcolo del dosaggio dei medicinali)
UFSP	Ufficio federale della sanità pubblica
YOUVITA	Associazione di categoria dei fornitori di servizi per bambini e adolescenti



8.2 Elenco dei partecipanti alla consultazione

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten Destinataires Destinatari
Kantone und Fürstentum Liechtenstein Cantons et Principauté de Liechtenstein Cantoni e Principato del Liechtenstein	
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'État du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo



SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'État du canton de Schwytz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'État du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien Partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale Partiti rappresentati nell'Assemblea federale	
FDP	FDP. Die Liberalen
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR. I Liberali Radicali
Die Mitte	Die Mitte
Le centre	Le Centre
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du centre
UDC	Unione democratica di Centro
Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft Associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national Associazioni mantello nazionali dell'economia	



SAV	Schweizerischer Arbeitgeberverband (SAV)
UPS	Union patronale suisse (UPS)
USI	Unione svizzera degli imprenditori (USI)
SBV	Schweizerischer Bauernverband (SBV)
USP	Union suisse des paysans (USP)
USC	Unione svizzera dei contadini (USC)
SGB	Schweizerischer Gewerkschaftsbund (SGB)
USS	Union syndicale suisse (USS)
USS	Unione sindacale svizzera (USS)
SGV	Schweizerischer Gewerbeverband (SGV)
USAM	Union suisse des arts et métiers (USAM)
USAM	Unione svizzera delle arti e dei mestieri (USAM)
Liste der zusätzlichen Vernehmlassungsadressaten	
Liste des destinataires supplémentaires	
Elenco di ulteriori destinatari	
AAV	Aargauischer Apothekerverband
AeG BL	Ärztegesellschaft Baselland
AeG LU	Ärztegesellschaft Luzern
AeG SG	Ärztegesellschaft Kanton St. Gallen
AGZ	Ärztegesellschaft des Kantons Zürich
Alpha-1	Alpha-1 Verein Schweiz
AOVD	Association des Ophtalmologues Vaudois
APA	Ärzte mit Patientenapotheke Médecins pratiquant la propharmacie
Apisuisse	Dachverband der schweizerischen Bienenzüchtervereine Organisation faîtière des associations apicoles suisses Organizzazione mantello delle associazioni degli apicoltori
ARTISET	Föderation der Dienstleister für Menschen mit Unterstützungsbedarf Fédération des prestataires de services pour les personnes ayant besoin de soutien Federazione dei fornitori de servizi per persone bisognose di assistenza
ASPS	Association Spitex privée Suisse
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
AVKZ	Apothekerverband des Kantons Zürich
BAV	Baselstädtischer Apotheker-Verband
BBV	Berner Belegärzte-Vereinigung+
BEBV	Berner Bauernverband
BEKAG	Ärztegesellschaft des Kantons Bern Société des médecins du canton de Berne Società dei medici del Cantone di Berna
BFG	Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen Entente Système de santé libéral
Biorespect	Biorespect (vormals Basler Appell gegen Gentechnologie) Biorespect (anciennement Appel de Bâle contre le génie génétique) Biorespect (in precedenza: Appello basilese contro l'ingegneria genetica)
BK-SBK	Bioethik-Kommission der Schweizerischen Bischofskonferenz Commission bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri



BüAeV	Bündner Ärzteverein Uniuin grischuna da medis Ordine dei medici grigioni
BVAR	Bauernverband AR
CARA	Verband CARA Association CARA
ChiroSuisse	Schweizerischen Chiropraktoren-Gesellschaft ChiroSuisse Association suisse des chiropraticiens ChiroSuisse Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse
Comparis	Comparis
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer Les assureurs-maladie innovants Gli assicuratori-malattia innovativi
Dr. B. Bugnon UniGe	Dr. B. Bugnon, Université de Genève (Privatperson)
Dr. JP. Robert	Dr. J-P Robert (Privatperson)
DVSP	Dachverband Schweizerischer Patientenstellen Fédération suisse des patients
Eco-swiss	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique Commissione federale per la sicurezza biologica
EKJ	Expertengruppe Kinder- und Jugendmedizin
EKK	Eidgenössische Kommission für Konsumentenfragen Commission fédérale de la consommation Commissione federale del consumo
ESCCAP	European Scientific Council Companion Animal Parasites
Fabrysuisse	Fabrysuisse
FIBL	Forschungsinstitut für biologischen Landbau Institut de recherche de l'agriculture biologique Istituto di ricerche dell'agricoltura biologica Research Institute of Organic Agriculture
FMC	Schweizer Forum für integrierte Versorgung Forum suisse des soins intégrés
FMCH	Laserkommission Commission de laserthérapie de la fmCh
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
FRC	Fédération romande des consommateurs
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
GELIKO	Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz Conférence nationale suisse des ligues de la santé Conferenza nazionale svizzera delle leghe per la salute
GHV	groupement des hématologues du canton de VD
GIV	groupement des infectiologues vaudois
GLAEG	Glarner Aerztegesellschaft



GMC	groupement des médecins conseils des organisations de soins à domicile publics et privés
GMTVD	groupement des médecins du travail vaudois
GNV	groupement des néphrologues du Canton de Vaud
GOHIRV	Groupement des Oncohématologues infectiologues et radiooncologues vaudois
GPV	Groupement des Pédiatres Vaudois
GRCO	groupement régional Cossonay Orbe pour la SVM
GRIP	Groupement romand de l'industrie pharmaceutique
GRSVM	Groupement Régional de la Société Vaudoise de Médecine
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux Associazione svizzera dei farmacisti del l'amministrazione e degli ospedali
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte Société des vétérinaires suisses Società dei veterinari svizzeri
GVCP	Groupement Vaudois des chirurgiens pédiatres
GVG	Groupement Vaudois des Gynécologues
GVPPEA	Groupement vaudois des psychiatres et psychothérapeutes d'enfants et d'adolescents
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
Helvecura	Helvecura Genossenschaft Société coopérative Helvecura Società cooperativa Helvecura
HIN	Health Info Net (HIN) AG
HKBB	Handelskammer beider Basel
HLI	Human Life International Schweiz Human Life International Suisse Human Life International Svizzera
HOPOS	Dachverband Hämato-Onkologische Patientenorganisationen Schweiz Association faïtière des organisations de patients en hémato-oncologie Suisse Organizzazione ombrello delle organizzazioni di pazienti nel campo dell'emato-oncologia
HVS	Hôpital du Valais Spital Wallis
IG eHealth	Verein IG eHealth
IG eMediplan	IG eMediplan
IG SK	Förderverein für Kinder mit seltenen Krankheiten
Insel	Inselspital Universitätsspital Bern Hôpital universitaire de l'île, Berne Inselspital Ospedale universitario di Berna
Intergenerika	Schweizerischer Verband der Generika- und Biosimilar-Hersteller Organisation faïtière des fabricants de génériques et de biosimilaires
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
IPAG eHealth	Interprofessionnelle Arbeitsgemeinschaft eHealth Communauté de travail interprofessionnelle eHealth
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali



KF	Konsumentenforum Forum des consommateurs Forum dei consumatori
Kinderspital ZH	Universitäts-Kinderspital Zürich
KSA	Kantonsspital Aarau
KS-GR	Kantonsspital Graubünden Ospedale cantonale dei Grigioni
LAV	Luzerner Apothekerverein
LBV	Luzerner Bäuerinnen- und Bauernverband
LUKS	Luzerner Kantonsspital
Medbase	Medbase
MedGes BS	Medizinische Gesellschaft Basel
Medswiss.net	Schweizer Dachverband der Ärztenetze Association suisse des réseaux de médecins Associazione svizzera delle reti di medici
MFÄF	Médecins Fribourg – Aerztinnen und Aerzte Freiburg
MFE	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
MGR	Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana
MTK	Medizinaltarifkommission UVG Commission des tarifs médicaux LAA Commissione delle tariffe mediche LAINF
NPSuisse	NPSuisse
NVS	Naturärzte Vereinigung der Schweiz Association suisse en naturopathie Associazione svizzera di naturopatia
OdA AM	Organisation der Arbeitswelt Alternativmedizin Schweiz Organisation du monde du travail de la médecine alternative Suisse Organizzazione del mondo del lavoro della medicina alternativa svizzera
ONP	Ordre Neuchatelois des Pharmaciens
Oncosuisse	Nationale Strategie gegen Krebs Stratégie nationale contre le cancer Strategia nazionale contro il cancro
PEDeus	PEDeus AG
PharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
Pharmavalais	Société valaisanne de pharmacie
Prometerre	Prometerre
PSPE	Dre Marcoux (Privatperson)
Post	Die Schweizerische Post AG La Poste Suisse SA La Posta Svizzera SA
ProRaris	Allianz Seltener Krankheiten Alliance Maladies rares Alleanza Malattie rare
Public Health	Public Health Schweiz Santé publique Suisse
RDAF	Rare Disease Action Forum



Santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
SAPP	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Perinatale Pharmakologie Association suisse pharmacologie périnatale Associazione Svizzera Farmacologia Perinatale
SBK	Schweizerischer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
SBV (Blinden- und Sehbehindertenverband)	Schweizerischer Blinden- und Sehbehindertenverband Fédération suisse des aveugles et malvoyants Associazione ciechi e ipovedenti della Svizzera italiana (Unitas)
Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren	Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren Association Suisse pour les maladies de l'hypophyse et des glandes surrénales
Scienceindustries	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SCTO	Swiss Clinical Trial Organisation
SDV	Schweizerischer Drogistenverband Association suisse des droguistes Associazione svizzera dei droghieri
SEA	Schweizerische Evangelische Allianz
SGAI	Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie Société suisse d'allergologie et d'immunologie Società Svizzera di Allergologia e Immunologia
SGAIM	Schweizerische Gesellschaft für Allgemeine Innere Medizin Société suisse de médecine interne générale Società Svizzera di Medicina Interna Generale
SGED	Schweizerischen Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie Société suisse d'endocrinologie et diabétologie Società svizzera di endocrinologia e diabetologia
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie Société suisse d'hématologie Società Svizzera di Ematologia
SGMO	<i>Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie</i> Société suisse d'oncologie médicale Società svizzera di oncologia medica
SGP	Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie Société suisse de pédiatrie Società svizzera di pediatria Swiss Society of Paediatrics
SGR/SGNR	Schweizerische Gesellschaft für Radiologie und Neuroradiologie Société suisse de radiologie et neuroradiologie Società svizzera di radiologia e neuroradiologia Swiss society of radiology and neuroradiology
SKMV	Schweizer Kälbermäster-Verband Fédération suisse des engraisseurs de veaux



SMP	Verband der Schweizer Milchproduzenten Fédération des producteurs suisses de lait Federazione dei produttori svizzeri di latte
SMVS	Société médicale du Valais Walliser Ärztgesellschaft
SNF	Schweizerische Nationalfonds Fonds national suisse Fondo nazionale svizzero
SNG	Schweizerische Neurologische Gesellschaft Société suisse de neurologie Società Svizzera di Neurologia Swiss Neurological Society
SNM	Société neuchâteloise de médecine
SPD	SwissPedDose
Sphf	Freiburger Apothekergesellschaft Société des pharmaciens fribourgeois
Spitex	Spitex Verband Schweiz Association suisse des services d'aide et de soins à domicile Associazione svizzera dei servizi di assistenza e cura a domicilio
SPS	Stiftung für Patientensicherheit Fondation pour la sécurité des patients
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz Croix-Rouge suisse Croce Rossa svizzera
SRO	Schweizerische Gesellschaft für Radio-Onkologie Société suisse de radio-oncologie Società svizzera della radio-oncologia Swiss society for radiation oncology
SSAPM	Swiss Society for Anaesthesiology and Perioperative Medicine
SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
SSR	Schweizerischer Seniorenrat Conseil suisse des aînés Consiglio svizzero degli anziani
Suisseporcs	Schweizerischer Schweinezucht- und Schweineproduzentenverband Fédération suisse des éleveurs et producteurs de porcs Federazione svizzera degli allevatori e dei produttori di suini
SUVA	Schweizerische Unfallversicherungsanstalt Caisse nationale suisse d'assurance en cas d'accidents Istituto nazionale svizzero di assicurazione contro gli infortuni
SVHA	Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte Société suisse des médecins homéopathes Società Svizzera dei Medici Omeopati
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare
SVM	Waadtländer Medizingesellschaft Société vaudoise de médecine



SVMTT	Schweizerischer Verband der medizinisch-technischen und medizinisch-therapeutischen Gesundheitsberufe Association suisse des professions médico-techniques et médico-thérapeutiques de la santé Associazione svizzera delle professioni sanitarie medico-tecniche e medico-terapeutiche
SVPPh	Société vaudoise de pharmacie
Swiss Beef	Vereinigung für Schweizer Qualitätsrindfleisch Association suisse pour la viande bovine de qualité Associazione svizzera per la carne bovina di qualità
Swiss nurse leaders	Organisation der Pflegeverantwortlichen in der Schweiz Organisation des responsables de soins en Suisse
swisstransplant	Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation (swisstransplant)
SWR	Schweizerischer Wissenschaftsrat Conseil suisse de la science Consiglio svizzero della scienza Swiss Science Council
SZBLIND	Schweizerischer Zentralverein für das Blindenwesen
SZZV	Schweizerischer Ziegenzuchtverband Fédération suisse d'élevage caprin Federazione svizzera d'allevamento caprino
Uni GE	Université de Genève
UniBa	Universitätsspital Basel Hôpital universitaire de Bâle Ospedale universitario di Basilea
Unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine universitaire suisse Associazione medicina universitaria svizzera
UNION	Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen Union des sociétés suisses de médecine complémentaire Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
VASOS	Vereinigung aktiver Senior:innen und Selbsthilfeorganisationen der Schweiz
VBSAE	Vereinigung Bündner Spitalärzte
Vetsuisse ZH	Vetsuisse Fakultät Zürich Faculté de médecine vétérinaire de Zurich Facoltà di medicina veterinaria di Zurigo
VIPS	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VSAO	Verband Schweizerischer Assistenz- und Oberärztinnen und -ärzte Association suisse des médecins-assistants et chefs de clinique Associazione svizzera dei medici assistenti e capiclinica
VSKT	Vereinigung der Schweizer Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte Association suisse des vétérinaires cantonaux Associazione svizzera dei veterinari cantonali
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheke Association suisse des pharmacies de service direct Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza