



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

*Ottobre 2009*

## **Rapporto esplicativo**

### **Revisione ordinaria della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici**

**(Legge sugli agenti terapeutici, LATer)**

## Compendio

*La legge sugli agenti terapeutici, nell'intento di tutelare la salute degli esseri umani e degli animali, si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Questa regolamentazione federale è relativamente recente e riflette l'intento del legislatore di adeguare agli standard internazionali il settore svizzero degli agenti terapeutici. A sette anni dalla sua entrata in vigore, si può affermare che gli obiettivi iniziali sono stati ampiamente raggiunti. Parlamento e Consiglio federale hanno tuttavia ravvisato la necessità di intervenire nei settori riguardanti l'accesso della popolazione ai medicinali, la sorveglianza del mercato da parte delle autorità, la regolamentazione dei vantaggi pecuniari e l'esecuzione. Questi aspetti vengono affrontati nel quadro della presente revisione (seconda tappa) della legge sugli agenti terapeutici.*

*Ovunque nel mondo, i sistemi statali di accesso al mercato e di sorveglianza mirano a garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia degli agenti terapeutici. Questi sistemi contribuiscono in modo essenziale a tutelare la salute delle persone e degli animali. Ciò vale anche per la Svizzera: per garantire la sicurezza dei medicinali nel loro insieme e per agevolare gli scambi all'interno del Paese, all'inizio del decennio il legislatore ha deciso di far confluire i diversi atti normativi esistenti a livello cantonale e federale nella nuova legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici).*

*La fabbricazione, l'immissione in commercio e la dispensazione di medicinali e di dispositivi medici seguono le norme internazionali e sono caratterizzati da un continuo processo di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti e nuove forme di distribuzione. Le nuove conoscenze sulla loro utilizzazione, il progresso tecnico e la pressione concorrenziale esercitata dagli attori del mercato sviluppano una dinamica che fa sì che la società e il mondo politico, anche a causa della complessità della materia, si trovino continuamente confrontati a nuove sfide. Nel contempo, si assiste a un vivace dibattito sui rischi che la società è disposta a far correre ai propri membri in materia di medicinali. Vi è inoltre la questione a sapere se le attuali disposizioni non costituiscano un ostacolo sproporzionato all'immissione sul mercato dei medicinali.*

*Un paragone con i Paesi europei rivela che la Svizzera, dal punto di vista della qualità, ha perso la sua supremazia nel settore degli agenti terapeutici e, anche, che risulta meno attrattiva come luogo di produzione. Nel frattempo, i Paesi membri della Comunità europea hanno raggiunto un livello di protezione e di rifornimento paragonabile al nostro; lo stesso vale per l'attrattiva delle condizioni di produzione.*

*In linea generale, si può tuttavia affermare che gli obiettivi fissati dalla LATer sono stati ampiamente raggiunti. Parlamento e Consiglio federale hanno tuttavia ravvisato la necessità di intervenire in taluni settori, in particolare quelli riguardanti l'accesso della popolazione ai medicinali, la sorveglianza del mercato da parte delle autorità, la regolamentazione dei vantaggi pecuniari e l'esecuzione.*

*Dato che i vari oggetti non presentano lo stesso grado di urgenza, i lavori sono stati suddivisi in due tappe. La revisione anticipata della LATer (preparati ospedalieri, prima tappa) istituisce le basi legali affinché gli ospedali possano fornire ai loro pazienti le migliori garanzie in materia di medicinali. La modifica di legge è stata approvata dal Parlamento il 13 giugno 2008. Le modifiche apportate alla LATer e*

*alle ordinanze entreranno in vigore nel corso del primo semestre del 2010; l'udienza del Consiglio federale su questo oggetto ha già avuto luogo.*

*Gli altri aspetti vengono trattati nel quadro della presente revisione ordinaria (seconda tappa): vengono tra l'altro riesaminate in modo critico le disposizioni che disciplinano l'accesso al mercato. La revisione si prefigge inoltre di migliorare la sicurezza degli agenti terapeutici e la trasparenza. Essa si concentra anche sull'omologazione semplificata dei medicinali sintetici, complementari e fitoterapeutici, sulle disposizioni concernenti la dispensazione di medicinali, sul rafforzamento della sorveglianza del mercato, sul miglioramento dei medicinali pediatrici e sull'ammissibilità dei vantaggi pecuniari. Adeguamenti sono inoltre apportati alle disposizioni concernenti la protezione dei documenti (primo notificante), la protezione dei dati e alle norme di diritto penale, diritto penale amministrativo e procedura amministrativa.*

*Questo progetto si prefigge di attuare i mandati del Parlamento e del Consiglio federale, tenendo contemporaneamente in considerazione le rivendicazioni molto diverse dell'industria, del commercio, dei professionisti e dei pazienti e senza trascurare l'interesse per la società di beneficiare di un sistema unificato efficace e coerente.*

## Elenco dei regolamenti e delle direttive europee

Regolamento (CE) n. 1610/96	Regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198 del 8.8.1996, pag. 30; modificato da ultimo dal Protocollo di adesione di Romania e Bulgaria, GU L 157 del 21.6.2005, pag. 56)
Regolamento (CE) n. 141/2000	Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1; modificato dal Regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14)
Regolamento (CE) n. 726/2004	Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.04.2004, pag. 1; modificato da ultimo dal Regolamento (CE) n. 470/2009, GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11)
Regolamento (CE) n. 1901/2006	Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1; modificato dal Regolamento (CE) n. 1902/2006, GU L 378 del 27.12.2006, pag. 20)
Regolamento (CE) n. 469/2009	Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1)
Direttiva 90/385/CEE	Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17; modificata da ultimo dalla Direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21)
Direttiva 93/42/CEE	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata da ultimo dalla Direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21)
Direttiva 98/79/CE	Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1; modificata da ultimo dal Regolamento (CE) n. 1882/2003, GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)
Direttiva 2001/83/CE	Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28. 11.2001, pag. 67; modificata da ultimo dalla Direttiva 2008/29/CE (GU L 81 del 20.3.2008, pag. 51)
Direttiva 2002/98/CE	Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 del 8.2.2003, pag. 30; modificata dal Regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14)

## Indice

<b>1 Punti essenziali dell'avamprogetto</b>	<b>6</b>
1.1 Situazione generale	6
1.2 Che cosa sottoporre a revisione	10
1.3 Obiettivi e fondamenti della revisione	13
1.3.1 Obiettivi della revisione in generale	13
1.3.2 Medicamenti per uso pediatrico	14
1.3.3 Disciplinamento delle procedure semplificate d'omologazione	20
1.3.4 Vantaggi pecuniari	23
1.3.5 Dispensazione di medicinali	29
1.3.6 Governo d'impresa	34
1.3.7 Informazioni farmaceutiche	35
1.3.8 Sorveglianza del mercato	36
1.3.9 Altri ambiti	37
1.4 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo	40
<b>2 Commento ai singoli articoli</b>	<b>42</b>
<b>3 Ripercussioni</b>	<b>102</b>
3.1 Per la Confederazione	103
3.2 Per i Cantoni e per i Comuni	105
3.3 Ripercussioni economiche e di altro genere	106
3.3.1 Industria farmaceutica e dei dispositivi medici	106
3.3.2 Commercio e utilizzatori a titolo professionale	106
3.3.3 Pazienti e consumatori	107
<b>4 Programma di legislatura</b>	<b>108</b>
<b>5 Aspetti giuridici</b>	<b>108</b>
5.1 Costituzionalità	108
5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	108
5.3 Forma dell'atto	109
5.4 Delega di competenze legislative	109
5.5 Conformità del contributo federale all'Istituto con la legge federale sui sussidi	110

# Rapporto esplicativo

## 1 Punti essenziali dell'avamprogetto

### 1.1 Situazione generale

Dopo un decennio di lavori preliminari, il 1° gennaio 2002 entrava in vigore la legge federale del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer). Terminava così il dissidio, iniziato nel corso dell'Ottocento, che opponeva i fautori della sovranità cantonale ai promotori di una soluzione legislativa a livello federale<sup>2</sup>.

L'acutizzarsi di numerosi problemi che la legislazione vigente non permetteva di fronteggiare aveva spianato la strada alla LATer. Gli abusi di medicinali erano particolarmente frequenti, le importazioni e le esportazioni non erano sottoposte a controllo, si stavano diffondendo nuove forme di dispensazione e di immissione in commercio e, nel 1988, era naufragato il concordato intercantonale sugli agenti terapeutici.

Sebbene la nuova legislazione abbia trasferito buona parte delle precedenti competenze cantonali alla Confederazione, ossia a Swissmedic (l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, qui di seguito «Istituto»), molti settori importanti sono rimasti di competenza cantonale: basti pensare alla sorveglianza del commercio al dettaglio o della produzione di medicinali che non sono soggetti all'obbligo d'omologazione. Per una corretta applicazione della LATer è pertanto necessario che le autorità federali e quelle cantonali collaborino al meglio.

Con la nuova legislazione, la Confederazione si era posta i seguenti obiettivi:

- garantire alla popolazione il rifornimento in agenti terapeutici di qualità, sicuri ed efficaci, e contribuire in tal modo alla salute pubblica;
- evitare per quanto possibile che gli agenti terapeutici siano vettori di malattie;
- fare in modo che la legislazione tenga conto delle esigenze di pazienti e consumatori, tutelando in particolare questi ultimi dal pericolo di truffe;
- consolidare la piazza economica svizzera e potenziare la ricerca, facendo in modo che le disposizioni concernenti il controllo degli agenti terapeutici siano compatibili con la legislazione della Comunità europea (CE) e, per quanto possibile, con il diritto internazionale;
- eliminare o attenuare gli ostacoli tecnici al commercio nei confronti di importanti partner economici;
- garantire che il controllo statale degli agenti terapeutici sia efficace e nel contempo contenuto nei costi: riunire, a questo scopo, il controllo e l'omologazione di tutti gli agenti terapeutici nelle mani di una sola istituzione, coinvolgendo solo a livello di applicazione le autorità cantonali e gli altri enti

<sup>1</sup> RS 812.21

<sup>2</sup> Si veda al proposito quanto già spiegato dal Consiglio federale nel suo messaggio del 1° marzo 1999 sulla legge sugli agenti terapeutici, FF 1999 2959 ss.

che già operano nel settore. Tutto questo in vista di sviluppare, in un secondo tempo, una rete di collaborazione internazionale<sup>3</sup>.

Oggi, a sette anni dall'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici, è senz'altro possibile affermare che questi obiettivi sono stati ampiamente raggiunti e che, in generale, la nuova normativa ha complessivamente dato prova di efficacia.

La LATer e le sue disposizioni d'esecuzione, che disciplinano le condizioni quadro, sono relativamente attuali e corrispondono agli standard internazionali. Il sistema statale di controllo e di regolazione dell'accesso al mercato garantisce la qualità, la sicurezza e l'efficacia degli agenti terapeutici utilizzati in Svizzera e contribuisce in modo essenziale a tutelare la salute degli esseri umani e degli animali.

Il disciplinamento delle condizioni quadro attraverso la LATer garantisce ai pazienti un accesso sicuro e relativamente rapido a circa 7000 medicinali per uso umano e a circa 8000 tipi di dispositivi medici. Nel settore veterinario sono omologati circa 800 medicinali. Inoltre, nel settore degli agenti terapeutici la Svizzera può contare su un'industria estremamente forte e su un sistema di smercio e di dispensazione sviluppato e articolato.

Un paragone con i Paesi europei rivela tuttavia che la Svizzera, dal punto di vista della qualità, ha perso la sua supremazia nel settore degli agenti terapeutici e, anche, che risulta meno attrattiva come luogo di produzione. Nel frattempo, infatti, i Paesi membri della CE sono stati in grado di colmare il loro ritardo nell'ambito delle garanzie di protezione e dell'attrattiva delle condizioni di produzione (anche se occorre tener conto del fatto che l'adesione di nuovi membri ha accentuato in parte le differenze all'interno della stessa CE).

Occorre aggiungere che alcuni degli obiettivi che la Confederazione si era posta non sono stati completamente raggiunti, oppure lo sono stati ma con un certo ritardo. Si tratta, in particolare:

- dell'approvvigionamento della popolazione con alcuni importanti preparati di nicchia che, momentaneamente o a lungo termine, potrebbe non essere garantito. Questo problema è stato affrontato e risolto nella prima tappa della revisione della LATer concernente i preparati ospedalieri (revisione anticipata)<sup>4</sup>. Queste modifiche di legge entreranno in vigore nel corso della prima metà del 2010, parallelamente alle disposizioni d'esecuzione emanate dal Consiglio federale. Nel caso, assai complesso, dei medicinali per uso pediatrico occorre tuttavia intervenire ulteriormente a livello legislativo;
- dell'ampliamento del nuovo Istituto per gli agenti terapeutici: per migliorare la situazione, il Consiglio federale e il Consiglio d'Istituto hanno adottato misure drastiche. Una di esse prevede l'adeguamento della LATer ai principi guida del rapporto del Consiglio federale del 13 settembre 2006<sup>5</sup> sullo scorporo e la gestione strategica di compiti della Confederazione (Rapporto sul governo d'impresa).

I pareri sono invece discordi per quel che riguarda la reale portata degli ostacoli all'accesso al mercato posti dall'attuale legislazione. Ci si chiede in particolare se le

<sup>3</sup> *Ibid.*

<sup>4</sup> Si veda al proposito il messaggio del Consiglio federale del 28 febbraio 2007 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (Preparati ospedalieri), FF **2007** 2181 ss.

<sup>5</sup> FF **2006** 7545 ss.

nuove disposizioni rispettino il principio di proporzionalità. Questo dibattito si innesta su quello più generale riguardante i rischi ai quali la società è oggi disposta a esporre gli individui.

Da un lato, si fatica a comprendere come un medicamento possa produrre, anche dopo che è stato omologato, effetti collaterali spiacevoli e fino allora sconosciuti. Quando si verificano episodi di questo tipo, sovente viene messa in discussione l'efficacia del controllo statale, e ciò malgrado sia evidente che la valutazione dei rischi che un medicamento comporta al momento della sua omologazione costituisce un'istantanea che rispecchia unicamente lo stato della scienza e della tecnica in quel periodo.

D'altro canto, i farmaci usati nelle terapie complementari sono spesso ritenuti espressione di una medicina più rispettosa dell'essere umano e delle sue esigenze. Gran parte dell'opinione pubblica ritiene che l'uso di questi medicinali non ponga problemi e confida nella loro efficacia. Questa convinzione non sembra vacillare nemmeno quando mancano prove scientifiche o quando quest'ultime ne confutano la fondatezza.

Negli ultimi anni, i dibattiti politici e mediatici sono stati fortemente influenzati da questo contrasto nell'approccio dei rischi e del margine in cui assumerli o meno. Contemporaneamente si è posta, invariabilmente, anche questa domanda: in che misura il paziente va tutelato da un possibile inganno, nel caso in cui un determinato medicamento non comporti alcun rischio comprovato per la salute?

Accanto alla problematica dei rischi e del margine in cui assumerli o meno, è sorto anche un altro interrogativo: in che misura i medicinali già omologati in Europa vanno nuovamente sottoposti a una procedura di riconoscimento in Svizzera? Facilitare ulteriormente l'accesso al mercato per questi preparati, infatti, consentirebbe di eliminare «inutili» ostacoli tecnici al commercio e non metterebbe in pericolo la salute di esseri umani e animali.

In un rapporto sulla semplificazione delle procedure di omologazione esistenti (Rapporto sulla revisione della LOTC)<sup>6</sup>, adottato nell'ambito del messaggio sulla revisione parziale della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio, il Consiglio federale ha stabilito un importante pacchetto di misure con le quali intende eliminare, anche nel settore dei medicinali, gli ostacoli tecnici al commercio.

Lo Stato continua ad avere un interesse fondato nel controllo della commercializzazione dei farmaci. Le attuali, limitate, risorse vanno utilizzate con maggiore accuratezza, tenendo sempre in considerazione lo scopo fondamentale, che è quello di proteggere la salute degli esseri umani e degli animali. Il Consiglio federale ritiene pertanto che vada facilitato l'accesso al mercato dei medicinali già omologati altrove da un apparato di controllo equivalente a quello applicato in Svizzera, che vada agevolata la pratica dell'automedicazione e che vadano riconsiderati i requisiti da applicare allo smercio e alla dispensazione di medicinali.

L'eliminazione di inutili doppioni e l'adozione di procedure più efficaci consentono di contenere non solo i costi amministrativi a carico dei richiedenti ma anche quelli a carico delle autorità. Nel contempo, facilitare l'accesso al mercato non solo favori-

<sup>6</sup> Rapporto sulla semplificazione delle procedure di omologazione esistenti per prodotti già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti in allegato al messaggio concernente la revisione parziale della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (FF 2008 6473 ss.).

sce lo scambio di merci con l'estero, ma consolida anche il mercato interno. L'obiettivo è sempre lo stesso: fare in modo che gli esperti della salute e i pazienti continuino a disporre di un'offerta variata di medicinali di qualità, sicuri ed efficaci, e che tutto ciò comporti una spesa contenuta per l'economia pubblica.

Negli scorsi anni la questione dei costi, anche sulla scorta della revisione della legge federale del 18 marzo 1994<sup>7</sup> sull'assicurazione malattie (LAMal), ha fortemente improntato il dibattito riguardante la legislazione in materia di agenti terapeutici. A causa della strategia dei prezzi seguita dall'industria, che in ambito politico viene considerata un carico non gradito sull'assicurazione malattie obbligatoria, allo Stato è stato temporaneamente affidato un nuovo ruolo nell'omologazione dei medicinali<sup>8</sup>. In particolare, dovrebbe essergli concesso di proporre di omologare una nuova indicazione per un medicinale già commercializzato, ruolo che normalmente spetta al titolare dell'omologazione già esistente.

Quando l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha stabilito i prezzi massimi al pubblico per preparati dell'elenco delle specialità (ES)<sup>9</sup>, ci si è inoltre chiesti in che misura gli sconti e gli abbuoni concessi a diversi livelli del mercato siano ammissibili giuridicamente e politicamente auspicabili. Tanto gli attori interessati dagli articoli 33 LATer e 56 capoverso 3 LAMal, quanto il Parlamento hanno chiesto che le relative disposizioni fossero precisate.

La LATer non disciplina solo le modalità di accesso al mercato dei preparati farmaceutici, ma definisce anche i criteri di dispensazione dei medicinali. Questi ultimi non vengono esclusivamente impiegati negli ospedali o venduti nelle farmacie pubbliche, come avviene all'estero: a talune condizioni essi possono essere acquistati per corrispondenza o in drogheria, e – a seconda della legislazione cantonale – possono essere addirittura forniti negli studi medici. La varietà di questi canali di distribuzione genera una concorrenza che porta a innovazioni nel commercio al dettaglio e offre, sia ai pazienti sia a chi è tenuto a sopportare i costi, la possibilità di scegliere fra vari centri di dispensazione. Allo stesso tempo, però, questa libertà di scelta è limitata da disposizioni statali, come il monopolio dei medici in materia di ordinazioni e la suddivisione dei farmaci in categorie di dispensazione. Dal momento in cui queste disposizioni compromettono la sicurezza dei medicinali – generando un aumento indesiderato delle quantità consumate e impedendo una gestione ottimale delle possibilità di collaborazione interdisciplinare in farmacoterapia – occorre interrogarsi sulla validità della regolamentazione vigente.

Le disposizioni a livello di ordinanza (del Consiglio federale o dell'Istituto), così come la loro esecuzione, non sono inoltre sempre riuscite a rispondere ai desideri delle cerchie coinvolte. La concessione di termini transitori relativamente lunghi, in particolare nel caso di medicinali registrati a livello cantonale o per quanto riguarda le competenze di dispensazione, ha rallentato l'applicazione della volontà del legislatore. Invece di utilizzare il tempo a disposizione per i necessari adeguamenti strutturali, si è ricominciato a discutere su punti che di per sé avrebbero dovuto essere sistemati con l'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici.

<sup>7</sup> RS 832.10

<sup>8</sup> Cfr. Mo. Steiert (08.3124), «Omologazione di medicinali».

<sup>9</sup> I medicinali contenuti nell'elenco delle specialità, una lista positiva, vengono remunerati nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

## **1.2 Che cosa sottoporre a revisione**

Un'analisi approfondita della legislazione in vigore rivela la necessità di intervenire in alcuni settori in particolare, riassunti nei paragrafi seguenti.

### **Medicamenti per uso pediatrico**

La necessità di migliorare le terapie farmacologiche in pediatria è innegabile e fortemente sentita da un'ampia parte delle cerchie coinvolte. A livello mondiale si cerca di intervenire per far sì che possa essere omologato e messo sul mercato un maggior numero di medicinali adatti ai bambini.

Una terapia farmacologica può comportare effetti indesiderati assai gravi. Di conseguenza, se la sua sicurezza non è garantita, essa va considerata tanto più rischiosa. In pediatria solo una parte di questi effetti indesiderati può essere ricondotta alla mancanza di dati. In larga misura, infatti, essi sono dovuti a errori medici, come dosaggi sbagliati o ignoranza delle interazioni possibili. Tutto ciò comporta gravi ripercussioni sui costi della salute in generale.

Nel gennaio del 2007 è entrato in vigore il regolamento (CE) n. 1901/2006<sup>10</sup> relativo ai medicinali per uso pediatrico. La presente revisione deve trasporre nella legislazione federale l'idea, adeguata alle condizioni svizzere, di adottare impegni e incentivi che favoriscano lo sviluppo di farmaci pediatrici, in modo da migliorare il rifornimento in questo settore.

### **Disciplinamento delle procedure semplificate d'omologazione**

Il 1° ottobre 2006 sono entrate in vigore le ultime disposizioni d'esecuzione concernenti l'omologazione semplificata dei medicinali e l'omologazione dei medicinali con procedura di notifica.

L'80 per cento di tutti gli atti parlamentari concernenti la legislazione in materia di agenti terapeutici ha messo in discussione le disposizioni attualmente in vigore per l'omologazione, semplificata o meno. Nel suo rapporto sulla revisione della legge sugli ostacoli tecnici al commercio<sup>11</sup>, il Consiglio federale aveva già indicato alcune misure che andrebbero adottate nel quadro della presente revisione.

La necessità di intervenire è data soprattutto per i medicinali della medicina complementare e per i medicinali registrati a livello cantonale quando ancora era in vigore la legislazione precedente.

### **Vantaggi pecuniari**

L'entrata in vigore dell'articolo 33 LATer aveva soppresso il disciplinamento precedente del settore farmaceutico, sotto la responsabilità di Sanphar, retto dal diritto privato e contrario alla legislazione sui cartelli. L'articolo 56 capoverso 3 LAMal era già stato ratificato dalle Camere nel marzo del 1994.

Già poco prima dell'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici, tuttavia, le interpretazioni dell'articolo 33 avevano cominciato a moltiplicarsi e a divergere. In seguito, il Consiglio federale è stato incaricato dalla Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati (CSS-CS) (mozione 06.3420) di

<sup>10</sup> La denominazione completa di questo regolamento (CE) e la sua fonte si trovano nell'Elenco dei regolamenti e delle direttive europee, a pag. 4 del presente documento. Lo stesso vale per tutti i regolamenti e le direttive della CE menzionati qui di seguito.

<sup>11</sup> Cfr. nota 6.

adeguare la legislazione in materia di agenti terapeutici, allo scopo di garantire la necessaria trasparenza e di chiarire nel contempo il margine entro il quale è possibile ammettere sconti nell'ambito della prescrizione e della dispensazione di medicinali e di dispositivi medici. Il Consiglio federale è stato inoltre invitato ad adeguare la legge sull'assicurazione malattie in modo tale che sia garantita l'indipendenza in materia di prescrizione e di dispensazione di medicinali (mozione Gruppo PDC-PEV-glp [05.3016], «Indipendenza nella prescrizione e dispensazione di medicinali»).

Uno studio commissionato dall'UFSP, consacrato all'impatto del disciplinamento dell'articolo 33 LATer (studio Infrac)<sup>12</sup>, evidenzia la complessità della questione legata ai vantaggi pecuniari e mostra come le cerchie politiche e i soggetti di diritto abbiano una percezione diversa della problematica e delle soluzioni da adottare. I pareri divergono anche per quel che riguarda l'entità dei vantaggi pecuniari. Un'altra difficoltà è legata alla mancanza di dati aggregati su tali vantaggi. Le analisi effettuate permettono tuttavia di identificare alcuni problemi strutturali, quali l'interdipendenza fra prescrizione e dispensazione nei casi di dispensazione di medicinali da parte dei medici, l'effetto amplificatore sul volume della dispensazione di medicinali generato dagli sconti in natura, il carico dell'esecuzione non commisurato ai rischi nei casi in cui sono stati concessi vantaggi pecuniari per medicinali non soggetti a prescrizione medica (categorie di dispensazione C-E), nonché la scarsa efficacia dell'esecuzione.

Per ottimizzare la regolamentazione e rendere più efficiente ed efficace l'esecuzione viene proposto un pacchetto con le seguenti misure: rafforzamento della trasparenza, divieto per i medici di dispensare medicinali nel settore ambulatoriale, divieto di concedere sconti in natura, divieto di offrire vantaggi materiali esteso a taluni dispositivi medici e a tutti i medicinali sottoposti a prescrizione medica, inasprimento delle disposizioni penali, armonizzazione al nuovo sistema di sanzioni del Codice penale, centralizzazione dell'esecuzione all'UFSP.

### **Dispensazione di medicinali**

Al momento dell'omologazione, l'Istituto attribuisce ogni medicamento a una determinata categoria, sulla base della pericolosità. Di norma, per i medicinali con nuovi principi attivi si prevede in un primo tempo la prescrizione obbligatoria. Se un preparato è sufficientemente conosciuto e comprovato, il titolare dell'omologazione può chiedere che sia assegnato alla categoria dell'automedicazione.

Poiché l'esonero di preparati dall'obbligo di prescrizione allo scopo di consentire l'automedicazione avviene, di regola, una volta vagliata un'esplicita domanda in tal senso, il titolare dell'omologazione si trova a svolgere un ruolo chiave. Ciò risulta problematico se si considera che dietro una domanda di questo tipo si possono nascondere ragioni economiche.

Il Parlamento ritiene che la legislazione attualmente in vigore complichino inutilmente l'automedicazione<sup>13</sup>. Occorre pertanto adeguare le disposizioni concernenti la classificazione, i cambiamenti di categoria e la dispensazione.

<sup>12</sup> Infrac «Abschätzung der Regulierungsfolgen von Artikel 33 HMG und mögliche Lösungsansätze», 2009, su mandato dell'UFSP.

<sup>13</sup> cfr. Mo. CSS-CN (07.3290), «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione», nonché Iv. Pa. Borer (05.410), «Disciplinamento unitario dell'automedicazione».

In numerosi Cantoni svizzero-tedeschi i medici sono autorizzati, a determinate condizioni, a dispensare medicinali ai loro pazienti, al di fuori dei casi di emergenza e delle visite a domicilio. Nella Svizzera romanda e nella Svizzera italiana questa pratica (la cosiddetta «dispensazione diretta») è vietata o estremamente limitata. Questa situazione, che costituisce un'eccezione nel contesto europeo, è stata a lungo giustificata con la necessità di garantire il rifornimento alla popolazione. I relativi vantaggi sono però stati ridimensionati dal fatto che ora i medicinali possono essere acquistati anche per corrispondenza, che le persone anziane o inferme sono affidate alle cure dei servizi extraospedalieri e che la mobilità della popolazione attiva è in continua crescita.

Considerati l'effetto incentivante di questa pratica e l'evoluzione dei quantitativi, la dispensazione diretta di medicinali da parte dei medici ha messo in luce un problema assai rilevante: il conflitto d'interessi cui sono confrontati i medici. Da un lato, infatti, sono i medici a stabilire il tipo di trattamento da seguire; attraverso la prescrizione di ricette determinano anche la domanda da parte dei pazienti di uno specifico preparato. D'altro canto, la vendita di questi medicinali rappresenta per loro una fonte di reddito, che può essere anche notevole. L'esperienza nei Paesi esteri e la letteratura specialistica lasciano supporre che l'interdipendenza fra prescrizione e dispensazione, associata al conseguimento di un reddito, può comportare un aumento del consumo di medicinali e un pericolo per la loro sicurezza.

Alla luce di queste considerazioni, il progetto propone, fra le misure volte a disciplinare i vantaggi pecuniari, di vietare ai medici la dispensazione di medicinali nel settore ambulatoriale, che rimane comunque possibile nell'ambito del trattamento medico o veterinario e in occasione delle visite a domicilio o in fattoria. I Cantoni devono avere inoltre la possibilità di autorizzare i medici a dispensare medicinali qualora l'accesso a una farmacia pubblica non sia garantito. Il divieto di dispensazione diretta sarà accompagnato da una riduzione della parte relativa alla distribuzione per i medicinali inseriti nell'ES.

## **Governo d'impresa**

L'Istituto è un ente di diritto pubblico con personalità giuridica propria. È autonomo a livello organizzativo e gestionale; dispone di un finanziamento proprio e tiene autonomamente la sua contabilità. Inoltre, è iscritto nel registro di commercio<sup>14</sup>. Ora si trova nel quarto cerchio del modello ma, per tutte le ragioni appena elencate, va spostato nel terzo cerchio.

Il rapporto sul governo d'impresa, presentato il 13 settembre 2006 dal Consiglio federale, definisce i principi guida che spiegano anche come vanno gestite le organizzazioni del terzo cerchio.

Nell'ambito del mandato di prestazioni 2002-2006 affidato dal Consiglio federale all'Istituto sono stati identificati diversi incentivi distorti. Con il mandato di prestazioni 2007-2010 si è cercato di eliminare tutti quelli che non comportavano alcuna modifica della legislazione sugli agenti terapeutici. Nel contempo, il Consiglio federale ha deciso di integrare le modifiche restanti nella revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (seconda tappa).

<sup>14</sup> Il registro riporta anche i membri del Consiglio d'Istituto e della Direzione.

## **Informazioni farmaceutiche**

Le informazioni farmaceutiche sono particolarmente importanti per garantire l'uso corretto dei medicinali. Esse comprendono da un lato i dati concernenti uno specifico preparato, destinati allo specialista e al paziente, oppure al detentore di animali; dall'altro, riguardano la raccolta di queste indicazioni sotto forma di un compendio esaustivo. Attualmente non è possibile garantire una raccolta esauriente di tutte le informazioni farmaceutiche: per rimediare a questa lacuna è necessario adottare misure adeguate.

Inoltre è senz'altro possibile informare meglio i pazienti, sulla scia di quanto proposto dal postulato Robbiani (06.3380) «Una migliore informazione sugli ingredienti dei medicinali».

## **Sorveglianza del mercato**

A livello mondiale ci si adopera per migliorare la sorveglianza del mercato, in particolare la notifica di effetti collaterali indesiderati (farmacovigilanza).

L'industria farmaceutica fa di tutto per immettere in commercio il più rapidamente possibile i nuovi medicinali che ha sviluppato. La pressione sulle autorità di omologazione e sul ritmo di emissione delle loro perizie aumenta in proporzione. Nel contempo, è possibile che effetti collaterali gravi, per i quali è richiesto l'intervento immediato delle autorità di sorveglianza, emergano solo molti anni dopo l'omologazione di un medicinale.

Alla luce di queste considerazioni, è importante che l'adeguamento delle basi legali alle esigenze attuali della farmacovigilanza consolidi anche in Svizzera i meccanismi di sorveglianza del mercato.

## **Altri ambiti**

Particolari lacune o necessità di adeguamento sono state individuate anche nel disciplinamento della protezione dei dati, nella protezione dei documenti (primo notificante) e nelle disposizioni penali.

## **1.3 Obiettivi e fondamenti della revisione**

### **1.3.1 Obiettivi della revisione in generale**

Gli obiettivi principali della presente revisione possono essere così riassunti:

#### **Facilitare l'accesso al mercato**

- adeguare le disposizioni attuali concernenti l'omologazione e l'omologazione con procedura di notifica;
- agevolare l'automedicazione, modificando la classificazione dei medicinali e i requisiti per la dispensazione.

#### **Rendere i medicinali più sicuri**

- perfezionare le disposizioni in vigore per l'omologazione di medicinali per uso pediatrico;
- rafforzare la farmacovigilanza;

- concretizzare le disposizioni sulla prescrizione e la dispensazione di medicinali (incluse le norme sulla supplenza).

### **Chiarire la normativa**

- rendere pubbliche le informazioni farmaceutiche per garantire una raccolta aggiornata e completa dei dati concernenti ogni singolo preparato;
- migliorare l'informazione ai pazienti.

### **Chiarire le disposizioni in vigore e individuare eventuali lacune nelle regolamentazioni in vigore**

- concretizzare l'ammissibilità di vantaggi pecuniari e rendere più efficace l'applicazione delle disposizioni;
- scindere la prescrizione dalla dispensazione nel settore ambulatoriale.

### **Applicare le competenze acquisite nel settore del governo d'impresa**

- verificare le disposizioni concernenti la struttura e l'organizzazione di Swismedic alla luce di quanto stabilito dal rapporto del Consiglio federale sul governo d'impresa.

### **Adeguare il diritto in vigore e colmare le lacune giuridiche**

- apportare i necessari adeguamenti nei settori del diritto penale, del diritto penale amministrativo e della procedura amministrativa;
- adeguare il diritto in vigore in funzione delle condizioni poste dalla legislazione sulla protezione dei dati e agli sviluppi nel settore della protezione dei documenti (primo notificante).

## **1.3.2 Medicamenti per uso pediatrico**

### **In generale**

In tutto il mondo il rifornimento di medicinali per uso pediatrico conosce delle lacune; il problema riguarda anche la Svizzera. La problematica è d'altronde molto complessa, poiché non tocca solo questioni legate alla sicurezza dei medicinali, ma anche e soprattutto aspetti etici legati alla ricerca con bambini<sup>15</sup>. A livello mondiale vengono adottate misure per migliorare le terapie farmacologiche in pediatria. La necessità di procedere in tal senso anche in Svizzera è indiscussa e incontra l'ampio sostegno delle cerchie interessate<sup>16</sup>.

<sup>15</sup> Evidentemente gli aspetti etici non vanno sottovalutati nemmeno nell'ambito della ricerca sugli adulti. Essi, tuttavia, si fanno più delicati quando si tratta di bambini, una fascia particolarmente vulnerabile della popolazione, dato che essi non possono far valere la propria volontà e considerato anche che le sperimentazioni possono influire sul loro sviluppo. Di conseguenza, i requisiti vanno posti con attenzione, così come le relative misure di protezione.

<sup>16</sup> Cfr. Ufficio federale della sanità pubblica, *Regelungsbedarf in der Schweiz betreffend wirksamer, sicherer und qualitativ hochwertiger Arzneimittel in der Pädiatrie / Nécessité de réglementer les médicaments à usage pédiatrique en Suisse pour garantir leur efficacité, leur sécurité et leur qualité*, rapporto esplicativo per la procedura di consultazione (in tedesco e francese), 2007.  
<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04670/04677/index.html?lang=it>

Nel suo messaggio sulla prima tappa della revisione della LATer concernente i preparati ospedalieri (revisione anticipata), il Consiglio federale ha deciso che il problema dei medicinali per uso pediatrico, considerata la sua complessità e le legislazioni speciali che esso tocca (legge sulla ricerca umana, legge sui brevetti), sarebbe stato affrontato durante la seconda tappa della revisione (revisione ordinaria), in occasione della quale vi sarebbe stata anche l'opportunità di riprendere le disposizioni comunitarie in vigore<sup>17</sup>. La Comunità europea, infatti, ha preso diverse misure (adozione di impegni e di incentivi) in questo ambito (cfr. regolamento (CE) n. 1901/2006; cfr. inoltre regolamento (CE) n. 141/2000).

La presente revisione intende garantire che i progressi della medicina non vadano solo a favore degli adulti, ma possano essere applicati anche in pediatria, tenendo conto del fatto che i bambini sono una fascia della popolazione particolarmente vulnerabile. In tal modo si risponderà alla mozione Heim (08.3365) «Promuovere la sicurezza dei medicinali per l'infanzia», che chiedeva misure concrete e la base giuridica necessaria per favorire e consolidare il rifornimento di medicinali per uso pediatrico.

Gli introiti che l'industria farmaceutica conseguiva fino ad ora grazie alla ricerca e allo sviluppo di nuovi medicinali destinati a uso pediatrico non rappresentavano uno stimolo sufficiente per indurla a immettere in commercio un numero sufficiente di medicinali adatti ai bambini. Per questa ragione è stato necessario pensare a nuove soluzioni.

A livello internazionale (UE, USA) si è imposto un nuovo approccio, che consiste in particolare nell'introduzione di una proroga di sei mesi del certificato protettivo complementare (proroga del brevetto): questa misura dovrebbe costituire un incentivo per il titolare dell'autorizzazione. Nel caso di un medicamento con forte volume di vendite, una disposizione di questo tipo può tradursi in un aumento della cifra d'affari che può arrivare fino al miliardo di dollari. Negli Stati Uniti, questo nuovo incentivo è bastato a far aumentare il numero di medicinali testati sui bambini, che sono stati pure sottoposti a esami clinici inutili.

Per questa ragione, la Comunità europea è stata indotta a vincolare la concessione di una proroga del brevetto all'obbligo di sviluppare medicinali per uso pediatrico e di sottoporre all'autorità competente una pianificazione dettagliata dello sviluppo dei medicinali in pediatria (piano d'indagine pediatrica).

La legge sugli agenti terapeutici va adeguata agli standard europei, affinché anche la popolazione pediatrica svizzera possa approfittare dei nuovi sviluppi.

Oltre a stabilire requisiti speciali per le sperimentazioni cliniche e a promuovere la messa a punto di preparati adatti alle diverse fasce di età, non va dimenticata la necessità di accelerare la raccolta delle informazioni disponibili, che vanno poi rese pubbliche con trasparenza.

Tutte le misure qui proposte non servono solo a migliorare la sicurezza dei medicinali e del loro uso, ma anche a impedire inutili studi effettuati con bambini.

<sup>17</sup> Messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (preparati ospedalieri), FF 2007 2192-3.

## **Piano d'indagine pediatrica**

Il piano d'indagine pediatrica è un piano di ricerca e di sviluppo elaborato in vista dell'omologazione di un medicamento. Durante lo sviluppo di un nuovo medicamento le popolazioni pediatriche devono essere incluse sin dall'inizio. Il piano d'indagine pediatrica stabilisce la pianificazione per tutti questi studi, integrando le informazioni preesistenti. In linea di principio, gli studi previsti dal piano d'indagine pediatrica non possono essere avviati prima che questi sia stato approvato. La procedura di autorizzazione comporta l'esame della pianificazione e l'identificazione di eventuali studi inutili o già realizzati.

La popolazione pediatrica si suddivide in almeno quattro sottogruppi (prematuro/neonati: da 0 a 27 giorni; lattanti: da 1 a 23 mesi; bambini: da 2 a 11 anni; adolescenti: da 12 a 18 anni). Per ognuno di questi gruppi è necessario uno studio specifico. Spesso gli studi condotti su neonati sono programmati in una fase tardiva dell'attuazione del piano d'indagine pediatrica, allorquando si dispone già di informazioni sufficienti e i rischi sono meglio preventivabili. In taluni casi, gli studi avvengono solo dopo l'omologazione. Per questo motivo, nel quadro di un piano d'indagine pediatrica è stata introdotta la possibilità di prevedere delle «riserve».

Il piano d'indagine pediatrica considera inoltre le informazioni preesistenti, come quelle tratte dai rapporti che riferiscono delle esperienze accumulate (*off-label-use*), oppure da precedenti studi clinici o dalla notifica di incidenti critici. Nel piano d'indagine pediatrica devono pure essere elencati i bisogni specifici dei vari gruppi che costituiscono la popolazione pediatrica per quel che riguarda la forma farmaceutica e adeguate sostanze ausiliarie per la pediatria.

In futuro, una domanda di omologazione dovrà – conformemente alle disposizioni del diritto europeo – essere accompagnata da un piano d'indagine pediatrica approvato e dai risultati degli studi pediatrici corrispondenti. A differenza di un semplice studio clinico in pediatria, un piano d'indagine pediatrica corrisponde alla pianificazione di più studi condotti sui vari gruppi della popolazione pediatrica; integra le informazioni preesistenti ed è riferito a un prodotto specifico (riguarda cioè un determinato medicamento).

Gli studi clinici in pediatria non devono essere inseriti obbligatoriamente in un piano d'indagine pediatrica se non sono condotti nell'intento di ottenere l'omologazione di un medicamento.

## **Incentivi**

I medicinali per uso pediatrico scarseggiano anche a causa delle dimensioni relativamente ridotte della fascia di popolazione interessata. La ricerca in questo ambito e lo sviluppo di questo tipo di prodotti di nicchia, infatti, è sovente poco redditizia.

Occorre pertanto escogitare incentivi per indurre l'industria farmaceutica a sviluppare un maggior numero di medicinali di questo tipo. tali incentivi saranno subordinati alla presentazione, all'applicazione e alla concordanza dei dati stabiliti nel piano d'indagine pediatrica, una volta che questo sarà stato approvato. Può essere fatto valere anche un piano d'indagine pediatrica approvato dalla EMEA (*European Medicines Evaluation Agency*).

Nello stabilire gli incentivi, occorre fare alcune distinzioni:

- per i medicinali protetti da un brevetto, o da un certificato protettivo complementare, a determinate condizioni quest'ultimo va prorogato di sei mesi (art. 140<sup>n</sup> della legge federale del 25 giugno 1954<sup>18</sup> sui brevetti d'invenzione [Legge sui brevetti, LBI]).

Se il titolare del certificato ricorre a questa possibilità di abbuono, deve presentare, contemporaneamente alla domanda di omologazione, un piano d'indagine pediatrica approvato e i risultati degli esami pediatrici.

- per i medicinali destinati in maniera specifica ed esclusiva a un uso pediatrico, per il quale è stato approvato il relativo piano d'indagine pediatrica, occorre introdurre un periodo di protezione dei documenti di dieci anni, sempre che non sia omologato alcun altro medicinale con lo stesso principio attivo, per lo stesso uso pediatrico specifico e in una forma galenica equivalente (art. 11<sup>b</sup> cpv. 2 LATer).
- per medicinali destinati a curare malattie rare in pediatria sovente non esiste alcuna protezione dei brevetti che possa essere prorogata. Nel caso di queste indicazioni lo sviluppo pediatrico è particolarmente difficile. Per i medicinali di questo tipo occorre pertanto prevedere una proroga a dodici anni della protezione dei documenti (art. 11<sup>b</sup> cpv. 3 LATer).

Nella Comunità europea, la regolamentazione degli incentivi allo sviluppo e l'ottenimento di un'omologazione per medicinali per uso pediatrico prevede un sistema che esclude la doppia incentivazione. In altre parole, quando un medicinale beneficia della protezione dei documenti, è di regola escluso che possa ottenere una proroga del certificato protettivo complementare. Nel caso di medicinali destinati a curare malattie rare, la proroga del certificato protettivo complementare è in genere esclusa; per tale ragione questi medicinali beneficiano di un diritto (prorogabile) di esclusività commerciale. In Svizzera il sistema degli incentivi non si spinge così lontano e non prevede alcuna esclusione della doppia incentivazione.

Solo in pochi casi la proroga della durata di protezione dei documenti di cui all'articolo 11<sup>a</sup> capoverso 2 LATer<sup>19</sup> avrà una sua ragion d'essere, accanto alla proroga del certificato protettivo complementare, ritardando la sostituzione da parte dei generici al di là del termine di protezione del certificato complementare. Per un periodo limitato, la protezione dei documenti impedisce a un terzo di appoggiarsi sui dati protetti per richiedere un'omologazione nel quadro di una procedura semplificata. In futuro, la proroga della protezione dei documenti di cui all'articolo 11<sup>a</sup> capoverso 2 LATer proteggerà l'integralità dei dati concernenti un preparato originale. La protezione conferita da un brevetto o da un certificato complementare impedisce, per un periodo determinato, l'accesso al mercato dei concorrenti. La protezione di un principio attivo o di una composizione di principi attivi (qui di seguito: il prodotto) da parte di uno o più certificati protettivi complementari termina, secondo il calcolo della durata della protezione (cfr. art. 140<sup>e</sup> LBI), al più tardi 15 anni dopo la data della prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto quale medicinale in Svizzera. Tenuto conto che, in media, un medicinale ottiene questa autorizzazione 10 anni dopo il deposito della domanda di concessione del brevetto, la protezione prorogata dei documenti di cui all'articolo 11<sup>a</sup> capoverso 2 LATer scade

<sup>18</sup> RS 232.14

<sup>19</sup> Per un preparato originale è prevista la possibilità di ottenere una proroga unica che porta a undici anni la durata della protezione, se l'indicazione, grazie al suo carattere innovativo, apporta un considerevole beneficio clinico rispetto alle terapie esistenti.

di regola prima ancora della scadenza del certificato protettivo complementare. La proroga della protezione dei documenti ai sensi dell'articolo 11a capoverso 2 LATer ritarda quindi la sostituzione da parte dei generici al di là del termine di protezione di un certificato, solo se l'immissione in commercio del prodotto protetto quale medicinale è avvenuta al più presto 14,5 anni dopo il deposito della domanda del brevetto iniziale. Nel contempo, il titolare del brevetto vede ridursi considerevolmente il periodo di commercializzazione durante il quale beneficia della protezione del brevetto, mentre il termine della protezione dei documenti è prorogato di un anno soltanto. Nella misura in cui il termine fino alla prima omologazione tende ad accorciarsi, diventano sempre più rari i casi in cui la doppia incentivazione ha un reale impatto sul piano pratico. Il costo che deriverebbe dall'esecuzione di una tale esclusione appare elevato in rapporto alla sua utilità, e quindi ingiustificato; questo vale tanto nel caso in cui l'Istituto sia chiamato a valutare l'opportunità di prorogare il certificato protettivo complementare, quanto nell'eventualità che l'autorità di esecuzione debba decidere se concedere o meno la protezione dei documenti nel settore della proprietà intellettuale (Istituto federale della proprietà intellettuale, IPI). Non va dimenticato, infatti, che il certificato prorogato protegge, entro i limiti della protezione conferita dal brevetto, tutte le utilizzazioni del prodotto quale medicinale che sono autorizzate prima della scadenza del certificato (art. 140d LBI); d'altro canto, il titolare del brevetto o del certificato e quello dell'omologazione non sono per forza le stesse persone, così come la protezione conferita dall'uno e dall'altro titolo non va a vantaggio necessariamente della stessa persona.

Se per un medicamento con un principio attivo ampiamente riconosciuto viene omologata un'indicazione supplementare e se quest'ultima si fonda su esami costosi, l'articolo 11b capoverso 1 LATer prevede un periodo di protezione di un anno per i documenti relativi a tali esami. In principio, la concessione della protezione dei documenti ai sensi dell'articolo 11b capoverso 1 protegge solo la nuova indicazione richiesta. Si può mettere in conto che, in determinati casi, questa protezione esplica i suoi effetti solo dopo l'estinzione della protezione conferita dal brevetto o dal certificato complementare, e che la sostituzione da parte dei generici per l'indicazione richiesta viene ritardata di un ulteriore anno. Tenuto conto che l'eventuale cumulo delle protezioni è di corta durata, anche in questo caso appare inappropriato pronunciare un'eccezione, costosa in particolare nella sua esecuzione, che esclude la proroga della protezione assicurata dai certificati complementari. Del resto, nemmeno la CE prevede disposizioni d'eccezione in questo senso.

L'opportunità di escludere la doppia incentivazione è stata esaminata anche nel caso in cui la protezione dei documenti venisse applicata ai sensi dell'articolo 11b capoverso 2 LATer. A tal fine, sarebbe stato necessario introdurre l'obbligo per il richiedente di attestare che il medicamento non è protetto da un brevetto o da un certificato (siano essi prorogati o meno). Nel quadro della revisione del diritto dei brevetti il Parlamento ha abrogato l'articolo 14 capoverso 3 LATer; si è voluto evitare che all'Istituto venissero attribuiti compiti – come l'esame di questioni riguardanti il diritto dei brevetti – che non rientrano nella sua sfera di competenza. Dato che non esiste alcuna relazione diretta fra la protezione dei documenti e la protezione da parte del brevetto (compresa quella da parte del certificato protettivo complementare), l'Istituto non deve ritrovarsi gravato di questi compiti allorquando è chiamato a concedere la protezione dei documenti per un'utilizzazione specificamente pediatrica. Se l'IPI fosse tenuto a verificare che la protezione dei documenti venga attribuita in modo corretto, la procedura risulterebbe molto costosa e quindi sproporzionata

all'utilità di un tale controllo, tenuto conto soprattutto dell'elevato numero di brevetti potenzialmente interessati e dei diversi titolari di brevetti, certificati e autorizzazioni. L'esclusione della doppia incentivazione non è prevista nemmeno nel caso dell'articolo 11*b* capoverso 3 LATer. Da un lato, non è giustificato introdurre una disparità di trattamento per rapporto ai casi di cui agli articoli 11*a* capoverso 2 e 11*b* capoversi 1 e 2. D'altro lato, il diritto comunitario in questo caso prevede non la proroga della protezione dei documenti, ma la proroga del periodo di esclusività commerciale, gli effetti della quale hanno una portata molto superiore a una protezione dei documenti e che per efficacia sono quindi comparabili a un divieto d'omologazione per terzi. Dato che il diritto svizzero non conosce questo regime dell'esclusività commerciale, la misura d'incentivazione prevista in questo caso è di nuovo la proroga della protezione dei documenti, senza escludere tuttavia il cumulo con la proroga del certificato protettivo complementare.

### **Sicurezza nella somministrazione di medicinali**

Negli Stati Uniti gli errori di somministrazione evitabili rappresentano l'ottava causa di mortalità, prima ancora degli incidenti della circolazione, del cancro al seno e dell'AIDS. Questi errori sono spesso causati dal fatto che un'informazione trasparente non è disponibile quando più è necessario. Particolarmente toccate da questa situazione sono le fasce di popolazione più vulnerabili, come i bambini: infatti, nello sviluppo dei medicinali queste categorie sono state finora tenute in scarsa considerazione. Le informazioni sulle terapie applicate in pediatria ci sono, ma sono spesso lacunose. Per quanto concerne la somministrazione di medicinali ai bambini, attualmente non esistono né set di dati accessibili a tutti, né studi sufficienti per valutare le conseguenze mediche di queste lacune informative. Da studi effettuati all'estero si deduce che con ogni probabilità anche in Svizzera gli errori nella somministrazione di medicinali a bambini e giovani comportano, di per sé, costi annui pari a 70 milioni di franchi. Senza calcolare le sofferenze causate a ciascuno di loro.

Poter accedere con maggiore facilità ai dati preesistenti è ormai una priorità; ciò permette di individuare più efficacemente gli errori di somministrazione in pediatria e di evitare che si ripetano. Le informazioni disponibili sulla somministrazione dei medicinali ai bambini e ai giovani devono essere rese accessibili con piena trasparenza. Esistono tanto i dati quanto le competenze tecniche necessarie alla costituzione, su scala nazionale, di una banca dati elettronica per la pediatria. È auspicabile che una banca dati di questo tipo venga creata da un ente privato, grazie per esempio all'iniziativa congiunta dell'industria farmaceutica e dei fornitori di prestazioni. Nel caso in cui l'impegno dei privati non bastasse a garantire la raccolta e la valutazione dei dati sull'applicazione, è possibile prevedere l'intervento della Confederazione. A tal fine, la presente revisione della LATer prevede la creazione di un'apposita base giuridica che le permetterà di costituire, se occorre, una banca dati che possa essere alimentata dai dati disponibili, per esempio quelli riguardanti la posologia. Questa misura renderà più sicure la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione di medicinali per bambini e giovani.

Deve essere ben chiaro che la raccolta delle informazioni summenzionate non rientra fra i compiti dell'Istituto svolti nel quadro della sorveglianza del mercato, la quale ha essenzialmente un carattere retrospettivo. Si tratta piuttosto di un compito autonomo di politica sanitaria, a scopi prospettivi, che mira a garantire un'utilizzazione sicura nel tempo e che ha un carattere essenzialmente preventivo. Per questa ragione, l'adempimento di questo compito non compete all'Istituto.

In linea di principio, anche l'industria farmaceutica e i fornitori di prestazioni sono particolarmente interessati a che i dati riguardanti l'utilizzazione dei medicinali da parte di determinate fasce di popolazione siano raccolti e valutati. Una banca dati di questo tipo potrebbe quindi venire finanziata attraverso l'istituzione di fondi speciali, alimentati fra l'altro da contributi volontari dell'industria farmaceutica. Se, nel caso in cui non si dovesse trovare una soluzione a livello di economia privata, il Consiglio federale fosse chiamato a far uso della competenza che gli è attribuita e fosse lui stesso a istituire una banca dati, sarebbe necessario – qualora tale banca dati venisse finanziata con tasse prelevate dall'industria farmaceutica – creare la corrispondente base costituzionale.

I costi per l'allestimento di una banca dati nazionale in pediatria sono stimati a 5 milioni di franchi. Se si considerano le spese annue nel settore di medicinali (ca. 6 mia. fr.), questa somma costituisce circa lo 0,08 per cento del totale. Gli errori medici in campo pediatrico generano ogni anno spese per circa 70 milioni di franchi; esiste quindi un potenziale di risparmi futuri che può elevarsi fino all'1,2 per cento delle spese annue nel settore di medicinali (costi di trattamento a seguito di errori di somministrazione in campo pediatrico).

### **1.3.3                   Disciplinamento delle procedure semplificate d'omologazione**

#### **In generale**

Tra i deputati federali e nelle cerchie interessate è stata ripetutamente avanzata la richiesta di facilitare l'accesso dei medicinali al mercato, tanto di quelli già riconosciuti all'estero, quanto dei preparati per i quali è necessaria l'omologazione dell'Istituto per la prima immissione in commercio in Svizzera.

Nel rapporto concernente la revisione della LOTC<sup>20</sup>, il Consiglio federale ha stabilito che, per facilitare l'accesso al mercato, vanno adottate, tra le altre, le seguenti misure<sup>21</sup>:

- disposizioni d'esecuzione dell'articolo 13 LATer (medicinali per uso umano e medicinali per uso veterinario): prendere in considerazione i risultati degli esami eseguiti all'estero su medicinali o procedure già omologati altrove;
- importazione di medicinali protetti da brevetto, per i quali la protezione ha un'importanza trascurabile ai fini della natura funzionale della merce;
- preparati ospedalieri: agevolazioni per quanto riguarda le lingue ufficiali, le informazioni specializzate e le informazioni destinate ai pazienti.

L'accesso dei medicinali al mercato, se già omologati all'estero, sarà facilitato mediante le misure riassunte qui di seguito.

Nell'ambito del terzo pacchetto di ordinanze relative alla LATer<sup>22</sup>:

- si concretizzeranno le disposizioni d'esecuzione dell'articolo 13 LATer;

<sup>20</sup> Cfr. nota 6.

<sup>21</sup> Il n. 1.3.5 tratta l'adeguamento delle disposizioni concernenti classificazione, modifica della classificazione e dispensazione di medicinali, così come l'eliminazione delle differenze intercantionali nei requisiti per la conduzione di un commercio al dettaglio.

<sup>22</sup> Entrata in vigore prevista: prima metà del 2010.

- si ridurranno i requisiti linguistici per i preparati ospedalieri;
- si faciliterà, per gli ospedali, l'importazione di medicinali omologati all'estero, conformemente all'articolo 36 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>23</sup> sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAM).

Nel terzo pacchetto di ordinanze saranno inoltre precisate, sulla base della prima tappa della revisione della LATer, le condizioni quadro per fabbricare medicinali che non vanno omologati dall'Istituto. La situazione nel settore dei preparati ospedalieri andrà riesaminata non appena si potranno determinare con qualche precisione le ripercussioni della prima tappa della revisione della LATer. Si prevede di farlo nelle disposizioni d'esecuzione concernenti il presente avamprogetto (revisione ordinaria).

Il Parlamento ha d'altronde già adottato un'altra misura destinata a facilitare l'accesso al mercato: con l'abrogazione, nell'ambito della recente revisione della legislazione sui brevetti, dell'articolo 14 capoverso 3 LATer<sup>24</sup>, ha stabilito in modo chiaro che le importazioni parallele di medicinali potranno essere oggetto di una procedura semplificata d'omologazione, indipendentemente dall'esistenza di eventuali prerogative legate a un brevetto. Di conseguenza, i diritti derivanti da un brevetto non dovranno più essere fatti valere nel quadro della procedura di omologazione, ma davanti ai tribunali civili o, in futuro, davanti al Tribunale federale dei brevetti.

Alla luce del fatto che la normativa in vigore non è sufficientemente rispettata, diversi deputati ne hanno chiesto una modifica<sup>25</sup>.

Questi atti parlamentari, che sono stati trasmessi al Consiglio federale, sono serviti da spunto per proporre ulteriori agevolazioni (esonero dall'omologazione o procedura semplificata), tutte ispirate al principio di disporre di una normativa più semplice, che distingua inoltre tra medicinali con e medicinali senza indicazione.

### **Disciplinamento applicabile ai medicinali omologati sotto il diritto cantonale anteriore**

La tendenza emersa dai dibattiti suscitati dall'iniziativa parlamentare Kleiner (07.424) «Legge sugli agenti terapeutici. Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare» vuole che i preparati in commercio in alcuni Cantoni al momento dell'entrata in vigore della LATer continuino a poter essere venduti, e ciò malgrado la volontà espressa dal legislatore nel 2000 (cfr. l'attuale disposizione, art. 95 cpv. 2 LATer). Il Consiglio degli Stati si è dichiarato favorevole, benché l'abbia avversata in un primo tempo, alla proroga delle disposizioni transitorie nell'ambito della prima tappa della revisione della LATer (art. 95 cpv. 2 LATer). Nell'ambito della presente revisione dovrebbe quindi essere possibile riesaminare approfonditamente la sorte riservata ai preparati omologati a livello

<sup>23</sup> RS 812.212.1

<sup>24</sup> Si veda il relativo decreto federale del 19 dicembre 2008, FF 2009 197. Le modifiche sono entrate in vigore il 1° luglio 2009 (RU 2009 2615).

<sup>25</sup> Cfr. Mo. Kleiner (05.3391), «Procedura d'omologazione semplificata per i prodotti OTC omologati nell'UE» (OTC: «Over the counter», ossia i medicinali non soggetti a prescrizione medica delle categorie di dispensazione C, D ed E); Iv. Pa. Kleiner (07.424), «Legge sugli agenti terapeutici. Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare»; Mo. Wehrli (07.3274), «Equità per la medicina complementare»; Mo. CSSS-CN (06.3413), «Prassi di Swissmedic in materia di omologazione dei medicinali»; Mo. Leutenegger Oberholzer (06.3786), «Liberalizzazione del commercio di agenti terapeutici».

cantonale sotto il diritto anteriore (o, come era in uso nel diritto anteriore: «registrati a livello cantonale»). Tuttavia, negli scorsi anni si è dovuto constatare che le aspettative riposte nell'articolo 95 capoverso 2 LATer non sono state realizzate; disattesa in particolare la speranza che i titolari di omologazioni cantonali producessero, entro l'ampio periodo di transizione previsto (sette anni), la documentazione necessaria e chiedessero un'omologazione per i loro preparati. È vero che per numerosi medicinali che beneficiano solo di una vecchia omologazione cantonale sono state presentate all'Istituto le relative domande di omologazione, poi accordate, ma è anche vero che la maggioranza dei titolari di questo tipo di omologazioni ritiene sproporzionati ed eccessivi i costi legati a questa procedura.

Durante i lavori preparatori per la presente revisione si sono imposte due varianti, che si basano su concetti differenti tra loro (per informazioni più dettagliate cfr. n. 2, spiegazioni all'art. 95b, varianti A e B). Le varianti proposte si distinguono sostanzialmente nei dettagli esposti qui di seguito.

La *variante A* prevede che i medicinali che, al momento dell'entrata in vigore della LATer, erano già omologati a livello cantonale, possano continuare a essere venduti, a condizione di essere dispensati e utilizzati nel relativo Cantone esclusivamente da persone con una formazione riconosciuta. Questi prodotti potrebbero essere immessi in commercio per un periodo limitato, senza omologazione dell'Istituto. In tal modo una parte delle competenze passerebbe nuovamente ai Cantoni.

La *variante B* prevede una omologazione provvisoria per i medicinali che erano omologati in un Cantone al momento dell'entrata in vigore della LATer. L'Istituto può rilasciare questa omologazione provvisoria a condizione che si dimostri l'alto valore qualitativo del preparato e che non costituisca un pericolo per la salute dei consumatori. Tuttavia, per poter rimanere più a lungo sul mercato, e quindi per poter vendere questi preparati su tutto il territorio svizzero, è necessario che i medicinali omologati a titolo provvisorio ottengano una omologazione «definitiva» da parte dell'Istituto. Questa variante manterrebbe l'approccio in vigore, volto a sostituire le omologazioni cantonali effettuate sulla base della legislazione precedente con le omologazioni dell'Istituto, e non restituirebbe ai Cantoni parte delle loro competenze.

La procedura di consultazione propone entrambe le varianti.

### **Distinzione tra medicinali con e medicinali senza indicazione**

Negli scorsi anni le Camere hanno lanciato diversi dibattiti in merito alla legislazione sugli agenti terapeutici: è emerso con chiarezza che le cure basate su principi terapeutici particolari e prestate nella medicina complementare incontrano il favore non solo dei deputati federali, ma anche della popolazione. Lo stesso vale per i medicinali per esseri umani e animali ai quali si fa ricorso nell'ambito di questo tipo di cure, che l'opinione pubblica ritiene generalmente efficaci e privi di problemi. Questa posizione non sembra d'altra parte cambiare, nemmeno quando mancano le prove scientifiche o persino di fronte ad esplicite controprove.

Con un intervento limitato nella legislazione in materia è possibile tenere conto di questa tendenza generale, più precisamente distinguendo, in vista dell'omologazione, tra due categorie di medicinali, ossia tra:

- medicinali con indicazione, previsti per un determinato settore di applicazione e la cui efficacia è comprovata, e

- medicinali senza indicazione, che si fondano su principi terapeutici speciali, le cui regole andranno disciplinate nella legislazione.

Il Consiglio federale affronterà questo disciplinamento in un secondo tempo, sulla base dell'articolo 82 capoverso 2 LATer, nell'ambito delle disposizioni d'esecuzione. Si prevede in particolare il riconoscimento dei farmaci utilizzati nella medicina complementare, basati su un determinato principio terapeutico (per es. medicinali omeopatici, antroposofici o asiatici) e applicati in terapie individuali. In tal modo i consumatori potranno scegliere, con cognizione di causa, tra due categorie di medicinali:

- quelli con indicazione: come avviene già oggi, essi corrisponderanno, sulla base di tutta una documentazione, agli standard internazionali di qualità, sicurezza ed efficacia e saranno sottoposti a una valutazione rischi/benefici;
- quelli senza indicazione, che saranno verificati esclusivamente in termini qualitativi e in funzione del pericolo per la salute dei consumatori, che andrà completamente escluso.

Per impedire che i consumatori confondano le due categorie di farmaci o siano indotti in errore sulla reale portata degli esami svolti dalle autorità, esse andranno caratterizzate nel dovuto modo. Sarà importante escludere ogni inganno nella prova dell'efficacia, soprattutto nel caso dei medicinali destinati al trattamento di malattie gravi.

### **1.3.4 Vantaggi pecuniari**

#### **In generale**

Vantaggi pecuniari quali buoni merce, viaggi, inviti, regali o campioni gratuiti possono influenzare gli specialisti che prescrivono, dispensano o utilizzano medicinali, inducendoli a impiegarne troppi oppure a ricorrere a medicinali che non offrono il miglior rapporto costi-benefici. Questo modo di agire rischia di pregiudicare la sicurezza dei medicinali, può condurre a una situazione poco ottimale per quel che riguarda il rifornimento di medicinali e pregiudicare la salute o la vita degli esseri umani e degli animali. Inoltre, contribuisce a far aumentare i costi della salute.

Per questa ragione, nel suo tenore attuale l'articolo 33 LATer vieta di offrire vantaggi pecuniari a persone che prescrivono o dispensano medicinali. Queste persone non possono nemmeno chiedere né accettare vantaggi pecuniari.

Nel messaggio sulla legge sugli agenti terapeutici, il Consiglio federale aveva rilevato che è possibile concedere vantaggi sui prezzi se le norme della concorrenza sono rispettate<sup>26</sup>. Ciò significa, da un lato, che anche la legge sugli agenti terapeutici si attiene al principio di una concorrenza regolata in cui lo Stato rinuncia a vietare gli sconti. D'altro lato, i ribassi praticati sul mercato dei medicinali devono andare a diretto beneficio dei pazienti al momento dell'acquisto, oppure in modo indiretto, con una riduzione dei premi, per mezzo di ribassi accordati alle casse malati<sup>27</sup>.

<sup>26</sup> FF 1999 3020

<sup>27</sup> Cfr. art. 56 cpv. 3 LAMal.

Queste considerazioni hanno indotto il Parlamento ad adottare due disposizioni che limitano il principio fondamentale in base al quale è vietato influenzare gli specialisti. Sono quindi ammessi:

- i vantaggi pecuniari di piccola entità legati alla pratica della medicina o della farmacia (art. 33 cpv. 3 lett. a LATer);
- gli sconti usuali nel commercio e giustificati economicamente che hanno ripercussioni dirette sul prezzo (art. 33 cpv. 3 lett. b LATer).

Dalla loro entrata in vigore, queste disposizioni sono state contestate a varie riprese. Già subito dopo l'adozione della legge sono emerse controversie sul modo di interpretare la nozione di «sconti usuali nel commercio e giustificati economicamente che hanno ripercussioni dirette sul prezzo». E quando gli sconti, fino allora normalmente accordati agli ospedali dall'industria farmaceutica, hanno cominciato a diminuire, in Parlamento si è reagito con una serie di interventi parlamentari<sup>28</sup>. Inoltre, la Sorveglianza dei prezzi e la Commissione della concorrenza si sono dovute occupare di diversi ricorsi presentati da farmacie di ospedali pubblici. A metà del 2003, i Cantoni di Ginevra e del Vallese hanno presentato due iniziative cantionali<sup>29</sup> in cui si chiede che l'articolo 33 LATer sia formulato in modo più preciso.

Anche l'Istituto, in quanto autorità esecutiva, ha cercato di chiarire la questione: nel novembre del 2003 ha così pubblicato delle direttive sull'ammissibilità degli sconti nel quadro dell'articolo 33 capoverso 3 lettera b LATer<sup>30</sup>. Nel gennaio del 2006, l'Istituto ha pubblicato un'ulteriore direttiva riguardante il finanziamento, da parte dell'industria farmaceutica, del perfezionamento e dell'aggiornamento degli operatori sanitari<sup>31</sup>.

Nel 2005, la Commissione della concorrenza è giunta alla conclusione che il problema degli sconti nel settore ospedaliero si era normalizzato. Per questa ragione ha deciso di sospendere gli accertamenti che erano stati avviati nel frattempo. Con la normalizzazione degli sconti sono stati conseguiti anche gli obiettivi iniziali perseguiti dalle due iniziative cantionali; il Parlamento le ha perciò tolte di ruolo. Da parte sua, la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati ha ritenuto che il problema di fondo concernente la concessione di vantaggi pecuniari non fosse ancora risolto in maniera soddisfacente, anche per quel che riguarda il settore ambulatoriale. Per questa ragione ha incaricato il Consiglio federale di proporre un disciplinamento che fissi in modo chiaro le regole della trasparenza e che precisi in che misura è possibile accordare sconti nell'ambito della prescrizione e

<sup>28</sup> Si tratta di diversi interventi parlamentari – Mo. Leuthard (01.3582), «Obbligo di ripercuotere gli sconti accordati sui campioni di medicinali»; Ip. Maury Pasquier (02.3139), «Vantaggi supplementari per l'industria farmaceutica?»; Po. Robbiani (02.3237), «Riduzioni sui medicinali acquistati dagli ospedali»; Po. Günter (02.3657), «Legge sugli agenti terapeutici. Revisione urgente dell'articolo 33 LATer») – che tuttavia sono stati tutti respinti dal Consiglio federale.

<sup>29</sup> Iv. Ct. GE (03.308) e Iv. Ct. VS (03.310).

<sup>30</sup> «L'admissibilité des rabais dans le cadre de l'article 33 alinéa 3, lettre b de la Loi sur les produits thérapeutiques» (15.11.2003); <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/index.html?lang=it>.

<sup>31</sup> «L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique» (15.01.2006); <http://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/index.html?lang=it>.

della dispensazione di medicinali e di dispositivi medici<sup>32</sup>. Un'altra mozione, presentata dal gruppo PDC/PEV/glp<sup>33</sup>, chiede al Consiglio federale di introdurre nella legge federale sull'assicurazione malattie le basi per rendere trasparenti la dispensazione e la prescrizione di medicinali e garantire la loro indipendenza. In tal modo risulta evidente che, per quel che riguarda la questione concernente la concessione e la trasmissione di vantaggi pecuniari e di riduzioni, le disposizioni contenute nella legge sugli agenti terapeutici e nella legge sull'assicurazione malattie sono strettamente collegate fra loro.

### **Influsso di regolamentazioni anteriori**

I dibattiti parlamentari che hanno fatto seguito a questi interventi mostrano le differenti sensibilità del mondo politico riguardo al problema dei vantaggi pecuniari e alle soluzioni da adottare. I vantaggi pecuniari vengono regolarmente messi in relazione con il prezzo massimo, fissato dall'UFSP, dei medicinali contenuti nell'ES, con la regolamentazione della vendita per corrispondenza e con la questione della dispensazione diretta. Ciò non sorprende, poiché l'articolo 33 LATer si configura come una regolamentazione secondaria<sup>34</sup>. Infatti, questa disposizione serve a correggere gli effetti indesiderati prodotti da regolamentazioni primarie, che dal canto loro vengono adottate per conseguire obiettivi economici (rimediare alle lacune del mercato), di politica sanitaria (prescrizione obbligatoria per i medicinali) e di politica sociale (rifornimento garantito in tutto il territorio). In concreto, ciò significa per esempio che, al momento di valutare l'efficacia dell'articolo 33 LATer (e in fin dei conti anche dell'art. 56 cpv. 3 LAMal), occorrerà tenere in considerazione l'influsso di regolamentazioni primarie quali l'obbligo di contrarre, la prescrizione obbligatoria di taluni medicinali (categorie A e B) e il monopolio dei medici nel campo della prescrizione.

Lo studio Infrac<sup>35</sup>, consacrato all'impatto dell'attuale disciplinamento dell'articolo 33 LATer, rivela che la questione viene considerata in modo diverso anche fra chi opera sul mercato dei medicinali. Ciò si evidenzia già a partire dal fatto di ammettere che vi siano o meno dei problemi; problemi che poi vengono imputati da alcuni a lacune di regolamentazione, e a lacune di esecuzione da altri. Le opinioni divergono anche riguardo all'entità dei vantaggi pecuniari. C'è chi ritiene che la questione abbia scarsa rilevanza, mentre altri calcolano che tali vantaggi si aggirano attorno al 20 per cento del fatturato realizzato dalla vendita di medicinali (per una somma equivalente di 1,2 mia. fr.). L'impossibilità di determinare l'entità esatta dei vantaggi pecuniari è da ricondurre alla scarsa trasparenza del mercato, ma anche al fatto che i soggetti interrogati sono parte in causa. Nemmeno le autorità dispongono di dati in tal senso concernenti il mercato nel suo complesso.

Le opinioni convergono invece per quanto riguarda i punti seguenti:

- <sup>32</sup> Mo. CSSS-CS (06.3420), «Precisazioni sull'articolo 33 della legge sugli agenti terapeutici».
- <sup>33</sup> Mo. Consiglio nazionale/Gruppo C (05.3016), «Indipendenza nella prescrizione e dispensazione di medicinali»; la mozione chiede che le persone abilitate a prescrivere e/o a dispensare medicinali non siano sottoposte a incentivi finanziari né a condizionamenti da parte dei fabbricanti e degli importatori. Sconti e vantaggi sono ammessi, ma devono essere dichiarati. La ripercussione di vantaggi sugli assicurati deve essere disciplinata contrattualmente. Il Consiglio federale ha proposto di respingere la mozione, poiché ciò che viene richiesto è già attuato con gli articoli 33 LATer e 56 cpv. 3 LAMal.
- <sup>34</sup> Detta anche regolamentazione di secondo livello.
- <sup>35</sup> Cfr. nota 12.

- la questione concernente la trasmissione degli sconti, elemento determinante nella formazione dei prezzi dei medicinali contenuti nell'ES, viene considerata estranea alla legge sugli agenti terapeutici;
- i medicinali non soggetti a prescrizione medica non dovrebbero rientrare nella fattispecie dell'articolo 33 LATer<sup>36</sup>;
- l'esecuzione dovrebbe essere affidata a un'autorità diversa dall'Istituto<sup>37</sup>;
- una contravvenzione viene considerata sanzione troppo mite in caso di violazione dell'articolo 33 LATer ed ha quindi uno scarso effetto dissuasivo.

Fondamentalmente, si tratta di stabilire se l'intervento dello Stato è davvero ancora necessario o se invece il mercato è in grado di regolarsi da sé. L'analisi della situazione effettuata prima dell'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici mostra<sup>38</sup> che la convenzione di diritto privato allora in vigore si fondava sulla cooperazione spontanea degli operatori del mercato. Le società farmaceutiche che non erano firmatarie di questo accordo settoriale, potevano, a differenza delle parti dell'accordo, aggirare il sistema e concedere importanti sconti agli ospedali e ai medici. Per non essere penalizzati dalla concorrenza, taluni membri dell'accordo hanno iniziato anch'essi a concedere sconti non autorizzati. L'accordo settoriale non è quindi più stato rispettato e il sistema è diventato instabile. La Commissione della concorrenza ha avviato un'inchiesta per appurare se questo accordo rispettava la legislazione sui cartelli. Un ritorno all'autoregolamentazione del settore è comunque escluso. Da un lato, l'efficacia dell'articolo 33 LATer è stata dimostrata dal fatto che, da quando è entrata in vigore la legge sugli agenti terapeutici, la partecipazione dell'industria farmaceutica ai programmi di formazione continua degli operatori sanitari si è ridotta in modo sensibile. D'altro canto, la soppressione pura e semplice di questa disposizione non troverebbe il necessario sostegno politico.

### **Nozione estensiva di sicurezza dei medicinali**

Per quanto riguarda i prossimi passi da compiere, sarà decisivo il modo in cui verrà interpretata la nozione di *sicurezza dei medicinali*, che è un elemento centrale della legge sugli agenti terapeutici. In senso stretto, la sicurezza dei medicinali è riferita al prodotto; infatti essa è volta a stabilire se al paziente viene prescritto o dispensato il medicinale più adatto, anche in considerazione del rischio che, a causa dei vantaggi pecuniari, possa essere impiegato un prodotto non adatto. È questa la linea seguita attualmente dall'Istituto, il quale non si interroga su un eventuale aumento del volume di medicinali consumati. Nel caso in cui ci si attendesse a questa linea, la revisione dell'articolo 33 LATer comporterebbe solo modifiche di dettaglio.

<sup>36</sup> I medicinali non soggetti a prescrizione medica rappresentano per l'Istituto un carico di lavoro al di sopra della media; finora l'Istituto non ha d'altronde mai constatato una messa in pericolo della sicurezza dei medicinali.

<sup>37</sup> Secondo gli interrogati, vi sono molte ragioni per le quali l'Istituto non dovrebbe più occuparsi dell'esecuzione di questo articolo. Secondo loro, l'Istituto svolge funzioni di polizia sanitaria; non ha le competenze necessarie per pronunciarsi su sconti e abbuoni, elementi che intervengono nella determinazione dei prezzi. Inoltre, l'Istituto omologa medicinali e si finanzia per buona parte con le tasse pagate dall'industria farmaceutica, ciò che costituirebbe un conflitto d'interessi (il cosiddetto problema dell'«Institutional capture»).

<sup>38</sup> Cfr. studio Infrast (nota 12).

La letteratura scientifica e le inchieste condotte da Infrast indicano che *l'estensione del volume dei medicinali* e il loro impiego al di fuori degli ambiti autorizzati<sup>39</sup> possono essere importanti ai fini della sicurezza dei medicinali. La questione dovrà essere quindi trattata in modo più esteso, tenendo conto anche degli aspetti legati alla legge sull'assicurazione malattie, così come richiesto dalla mozione del Gruppo PDC-PEV-glp<sup>40</sup>.

### **Operatori del mercato integrati verticalmente**

È pure essenziale che la suddivisione dei compiti fra i vari attori (industria farmaceutica – grossisti – fornitori di prestazioni quali ospedali, medici dispensanti, farmacie), prevista nella LATer e nella LAMal, non vada a coincidere con gli effettivi legami economici. Per esempio: il gruppo Galenica, la cui attività iniziale era quella di grossista, possiede una ditta produttrice di medicinali, una che offre servizi di logistica alle ditte di distribuzione (*pre-wholesale*), oltre a una farmacia che vende i suoi prodotti per corrispondenza e ad alcune catene farmaceutiche (Amavita e Sunstore). Strutturata in modo analogo è la Apotheke zur Rose, che appartiene in larga misura a medici. Queste *società a integrazione verticale* costituiscono un problema se servono a eludere il divieto di offrire vantaggi pecuniari o se si sottraggono al principio di trasmettere riduzioni. Se però un medico, in qualità di proprietario, realizza un utile sui medicinali da lui prescritti, è lecito dubitare della legittimità di tale pratica. La questione dei vantaggi pecuniari fra fornitori di prestazioni diversi, come i medici proprietari di una farmacia attiva nella vendita per corrispondenza, ha avuto il suo peso sulla decisione del Parlamento di inserire l'articolo 40 lettera e nella legge federale del 23 giugno 2006<sup>41</sup> sulle professioni mediche universitarie (Legge sulle professioni mediche, LPMed)<sup>42</sup>.

La presente proposta si basa su un adeguamento della LATer. In tal modo è possibile affrontare in modo *globale* il problema dei vantaggi pecuniari, indagandone anche le cause. La LAMal riguarda i medicinali a carico dell'assicurazione malattie obbligatoria e copre quindi solo una parte del settore rilevante per la sicurezza dei medicinali. Anche la legge federale del 19 dicembre 1986<sup>43</sup> contro la concorrenza sleale (LCSI), la legge sulle professioni mediche e il Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937<sup>44</sup> (CP) comprendono solo una parte della problematica<sup>45</sup>.

Le seguenti misure devono permettere di ottimizzare la regolamentazione e la sua esecuzione:

- la *separazione della competenza di prescrivere da quella di dispensare medicinali* è una delle misure più efficaci per evitare che i medici dispensanti siano indotti a modificare il loro modo di prescrivere e dispensare medicinali nell'intento di ottenere vantaggi pecuniari (cfr. art. 24 ss. LATer).

<sup>39</sup> Il cosiddetto «off-label-use».

<sup>40</sup> Mo. Consiglio nazionale/Gruppo C (05.3016), «Indipendenza nella prescrizione e dispensazione di medicinali».

<sup>41</sup> **RS 811.11**

<sup>42</sup> Secondo questo articolo, chi esercita liberamente una professione medica universitaria deve tutelare, nel collaborare con membri di altre professioni sanitarie, esclusivamente gli interessi dei pazienti e operare indipendentemente da vantaggi finanziari.

<sup>43</sup> **RS 241**

<sup>44</sup> **RS 311.0**

<sup>45</sup> L'articolo 4 LCSI non include i fornitori di prestazioni indipendenti che operano nel settore della sanità; l'articolo 40 LPMed non disciplina la corruzione passiva; l'articolo 322<sup>quater</sup> CP si riferisce solo alle persone che esercitano una funzione pubblica.

Questa misura riguarda le regolamentazioni primarie (medicamenti delle categorie A e B soggetti a prescrizione medica, monopolio dei medici nel campo della prescrizione, disciplinamento della dispensazione diretta). Un pericolo analogo esiste negli ospedali; in questo caso le circostanze sono però diverse e il problema deve essere risolto con altre misure<sup>46</sup>.

- *l'estensione del divieto di vantaggi pecuniari a determinati dispositivi medici* permette di affrontare la problematica riguardante questi agenti terapeutici (cfr. nuovo art. 57a LATer). Si tratta di una necessità comprovata, poiché da un lato diventa sempre più difficile operare una distinzione fra medicinali e dispositivi medici; d'altro canto, la problematica diventa sempre più importante e per i terzi il mercato non è trasparente. La restrizione a determinati dispositivi medici tiene conto del criterio di attuabilità e risponde nel contempo a quanto richiesto dal Parlamento.
- *Il divieto di concedere sconti in natura* corrisponde alle regolamentazioni in vigore nei Paesi limitrofi e dissuade dall'impiegare più medicinali del dovuto. Questa misura favorisce inoltre una maggiore trasparenza sugli sconti accordati e ricevuti.
- *La limitazione del divieto di vantaggi pecuniari ai medicinali soggetti a prescrizione medica* permette, a livello dell'esecuzione, di concentrare le forze sugli aspetti prioritari della sicurezza dei medicinali. Occorre tuttavia tenere sempre presente le possibili interazioni con i medicinali non soggetti a prescrizione medica.
- *L'aumento della trasparenza* viene conseguito con le misure seguenti:
  - Le persone che utilizzano agenti terapeutici sono tenute a fornire informazioni sulle loro relazioni commerciali con le aziende che fabbricano o immettono in commercio medicinali (cfr. nuovo art. 57c LATer). In tal modo, i pazienti sono informati sulle relazioni d'interesse di questi specialisti. È stata scartata l'idea di limitare la partecipazione in aziende operanti ad altri livelli economici nel caso di aziende a integrazione verticale.
  - I vantaggi pecuniari leciti devono essere registrati in modo comprensibile nei *giustificativi* e nella *contabilità*: all'osservanza di questa disposizione sono tenuti tanto gli acquirenti (ospedali, case di riposo e di cura, medici e farmacisti) quanto i distributori (produttori, società di distribuzione, grossisti e altri commerci al dettaglio).
- *L'efficacia esecutiva* viene rafforzata
  - attraverso un inasprimento delle disposizioni penali (cfr. nuovo art. 86b LATer).
  - dal fatto che le disposizioni pertinenti contenute nella LATer e nella LAMal saranno eseguite da un'unica istituzione a livello federale, ossia dall'UFSP (cfr. adeguamenti agli art. 82 e 90 LATer).
  - attraverso la possibilità concessa ai collaboratori di organizzazioni e operatori sanitari di notificare direttamente alle autorità le infrazioni alla LATer.

<sup>46</sup> La separazione della prescrizione dalla dispensazione viene trattata nel capitolo seguente (n. 1.3.5).

### 1.3.5

## Dispensazione di medicinali

### In generale

La legge sugli agenti terapeutici fissa le competenze degli specialisti in materia di dispensazione dei medicinali. Per garantire la loro sicurezza, lo smercio è tenuto sotto controllo e l'accesso ai preparati è limitato. Al momento dell'omologazione, i farmaci sono assegnati a diverse categorie di dispensazione, in funzione dei potenziali rischi legati alla loro utilizzazione. Di norma, quelli che contengono nuovi principi attivi sono sottoposti all'obbligo di prescrizione medica. Se un preparato è sufficientemente conosciuto e comprovato, attualmente il titolare dell'omologazione può chiedere che sia assegnato alla categoria dell'automedicazione.

Il Parlamento ha incaricato il Consiglio federale di sottoporre all'Assemblea federale una modifica della LATer volta a semplificare le disposizioni sull'automedicazione e a sfruttare meglio le competenze professionali esistenti in materia di dispensazione di medicinali. Il Consiglio federale è chiamato anzitutto a semplificare i criteri per la dispensazione dei medicinali della categoria B, in secondo luogo ad estendere la categoria di dispensazione D, in terzo luogo ad abolire la categoria C, e in quarto luogo a rendere maggiormente flessibili i limiti fra le categorie soggette e le categorie non soggette a prescrizione medica, facendo in modo comunque di non pregiudicare la sicurezza terapeutica.

Nel rapporto concernente la revisione della LOTC<sup>47</sup>, il Consiglio federale aveva dunque spiegato che le disposizioni concernenti la classificazione dei medicinali sarebbero state adeguate, in vista prima di tutto di agevolare la pratica dell'automedicazione. Alla luce delle nuove conoscenze scientifiche che possono emergere in merito a un determinato prodotto, l'Istituto è chiamato, in caso di rinnovo dell'omologazione oppure nell'ambito delle regolari procedure di revisione, a riclassificare il farmaco e ad adeguare di conseguenza le informazioni specializzate e le informazioni destinate ai pazienti.

Occorre pertanto riconsiderare la dispensazione dei medicinali per uso umano e di quelli per uso veterinario, ma anche i canali di distribuzione, con un occhio particolare a norme o incentivi distorti e a possibili incoerenze, così da poter profittare al meglio delle competenze specifiche di tutte le persone coinvolte in questi processi. Nel settore dei medicinali per uso veterinario si dovrà prestare particolare attenzione anche alle conseguenze per la sicurezza delle derrate alimentari.

Nella misura in cui sia necessario adeguare la base legale, le disposizioni qui proposte tengono conto di queste esigenze.

### Semplificare l'automedicazione

L'autorità di farmacisti e droghieri nella dispensazione autonoma sarà considerevolmente estesa: i secondi potranno ora dispensare tutti i medicinali non soggetti a prescrizione medica, mentre i primi potranno dispensare senza prescrizione medica anche parte dei medicinali attualmente inclusi nella categoria B. In tal modo si accoglie la mozione 07.3290 presentata dalla Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSS-CN), «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione».

<sup>47</sup> Cfr. nota 6.

Nel contempo vanno anche regolamentate esplicitamente le diverse possibilità di riclassificazione dei farmaci. Essa potrà avvenire:

- nell'ambito delle revisioni regolari effettuate dall'Istituto, e
- su domanda del titolare dell'omologazione.

Tutte queste modifiche sono indipendenti dalla durata dell'omologazione dei singoli medicinali e possono, sulla base di una valutazione dei rischi potenziali, andare in entrambe le direzioni, ossia verso l'attribuzione a una categoria di dispensazione inferiore così come a una superiore. La riclassificazione di altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo in modo da adeguarli allo stato della scienza e della tecnica verrà attuata a livello di ordinanza.

Le osservazioni fatte durante questi primi anni di applicazione della legislazione sugli agenti terapeutici suggeriscono inoltre di intervenire a livello di ordinanza per, per esempio, adeguare le disposizioni concernenti la lista di sostanze oppure per definire una normativa unitaria della dispensazione di medicinali da parte di supplenti (persone con una formazione specifica, supervisionate da persone autorizzate alla dispensazione). Di tutto ciò si terrà adeguatamente conto al momento di elaborare la legislazione d'applicazione della presente revisione.

### **Vietare la dispensazione diretta**

Ad eccezione del Cantone di Basilea Città, in tutti i Cantoni svizzero-tedeschi i medici sono autorizzati, a determinate condizioni, a dispensare medicinali ai loro pazienti, al di fuori dei casi di emergenza e delle visite a domicilio. Nella Svizzera romanda e nella Svizzera italiana questa pratica è vietata o estremamente limitata<sup>48</sup>.

In tutta la Svizzera, i medicinali per uso veterinario vengono dispensati principalmente dai veterinari. Non vi sono restrizioni cantonali come nella medicina umana. Questa differenza di regolamentazione si spiega da un lato con l'importanza degli animali da reddito. Nella maggior parte dei casi, il veterinario si reca in fattoria e dopo aver effettuato la diagnosi dispensa il preparato necessario. Il legislatore ha d'altronde tenuto conto della realtà del mercato. Per decenni i produttori e i grossisti<sup>49</sup> di medicinali veterinari, che rappresentano una quota di mercato dell'80 per cento, si sono rifiutati di rifornire le farmacie. Di fatto, a queste ultime continua ad essere impedita la vendita di questi prodotti, malgrado il legislatore abbia sempre riconosciuto loro questa competenza. A metà del 2004, la Commissione della concorrenza è giunta alla conclusione che l'accordo fra produttori e grossisti era contrario alla legislazione sui cartelli<sup>50</sup>.

Il disciplinamento della dispensazione, da parte dei medici, di medicinali per uso umano è già stata al centro di accese discussioni nel 1993, in occasione dell'elabora-

<sup>48</sup> La dispensazione, da parte dei medici, di medicinali per uso umano è disciplinata in modo differente da Cantone a Cantone. La pratica è autorizzata in tredici Cantoni (BL, SO, AI, AR, GL, LU, OW, NW, SG, SZ, TG, UR, ZG) e vietata in altri in nove (AG, BS, FR, GE, JU, NE, TI, VD, VS). Quattro Cantoni (BE, GR, SH, ZH) applicano un sistema misto (prima dispensazione a BE e GR; per l'autorità di esecuzione questa regolamentazione è difficile da controllare, tanto che viene spesso aggirata; autorizzazione al di fuori dei grandi agglomerati a SH e (finora) a ZH).

<sup>49</sup> Di regola, l'attività di produttori e grossisti si limita al settore veterinario o a quello umano.

<sup>50</sup> Commissione della concorrenza, ottobre 2004 ([http://www.admin.ch/cp/i/4180af15\\_1@fwsrvq.html](http://www.admin.ch/cp/i/4180af15_1@fwsrvq.html))

zione della LAMal. Per non compromettere il progetto nel suo complesso, l'idea di adottare una normativa uniforme a livello nazionale è stata scartata e si è deciso di lasciare ai Cantoni la competenza normativa. Il problema è assai delicato, poiché riguarda da un lato la sovranità cantonale, mentre dall'altro tocca gli interessi economici di una categoria professionale assai influente sul piano politico.

Le differenti normative cantonali sono all'origine di conflitti che da decenni oppongono apertamente i medici ai farmacisti<sup>51</sup>. Nei Cantoni di Zurigo e di Basilea Campagna, per esempio, le discussioni riguardanti l'introduzione di una nuova normativa in materia di dispensazione diretta si protraggono ormai da anni. Un ricorso dell'associazione dei farmacisti del Cantone di Zurigo è attualmente pendente presso il Tribunale federale. Varie sentenze e votazioni popolari hanno portato a una situazione di stallo.

Questa situazione poco soddisfacente ha suscitato vari interventi parlamentari, senza che si arrivasse comunque a chiedere apertamente la limitazione della dispensazione diretta<sup>52</sup>.

Da un confronto con l'estero risulta che nessun altro Paese dell'OCSE permette ai suoi medici di dispensare medicinali in modo incondizionato. In un rapporto congiunto sul sistema sanitario svizzero, l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e l'OCSE criticano gli incentivi economici risultanti dalla dispensazione di medicinali da parte dei medici<sup>53</sup>.

La dispensazione, da parte dei medici, di medicinali permette di garantire alla popolazione un certo rifornimento di medicinali. Questo vantaggio è comunque assai relativo in una realtà come quella attuale, caratterizzata dalla vendita per corrispondenza di medicinali, dall'affidamento di persone anziane e inferme alle cure di servizi extraospedalieri e dall'accresciuta mobilità della popolazione attiva.

Considerati l'effetto incentivante di questa pratica e l'evoluzione dei quantitativi<sup>54</sup>, la dispensazione diretta di medicinali da parte dei medici ha messo in luce un problema assai rilevante: il conflitto d'interessi cui sono confrontati i medici. Da un lato, infatti, sono i medici a stabilire il tipo di trattamento da seguire; attraverso la prescrizione di ricette determinano anche la domanda da parte dei pazienti di uno specifico preparato. D'altro canto, la vendita di questi medicinali rappresenta per loro una fonte di reddito, che può essere anche notevole. L'esperienza nei Paesi esteri e la letteratura specialistica lasciano supporre che l'interdipendenza fra pre-

<sup>51</sup> Cfr. anche la votazione cantonale sul disciplinamento della dispensazione, da parte dei medici, di medicinali, svolta nel Cantone di Berna nel 1993.

<sup>52</sup> Cfr. per es. Mo. Ory (06.3713), «Disciplinamento delle prescrizioni mediche».

<sup>53</sup> Disponibile in francese: OCDE/OMS (2006), *Rapport de l'OCDE sur le système de santé suisse*, OCDE, Paris.

<sup>54</sup> In numerosi studi si è cercato di stabilire se la dispensazione diretta permetta di contenere maggiormente i costi rispetto alla dispensazione in farmacia. Nel loro studio, Konstantin Beck, Ute Kunze e Willy Oggier sono giunti alla conclusione che nei Cantoni in cui è autorizzata la dispensazione diretta, una volta corrette le differenze socioeconomiche, il costo annuo pro capite dei medicinali supera di 243 franchi quello calcolato nei Cantoni in cui tale pratica è vietata. Risulta invece più ridotta, come previsto dai ricercatori, la differenza di costi fra i Cantoni che autorizzano la dispensazione diretta e quelli con un sistema misto: la differenza annua per abitante è di 35 franchi, che rimane pur sempre assai significativa (cfr. Konstantin Beck, Ute Kunze e Willy Oggier, «Selbstdispensation: Kosten treibender oder Kosten dämpfender Faktor?», in *Managed Care* 6/2004).

scrizione e dispensazione, associata al conseguimento di un reddito, può comportare un aumento del consumo di medicinali e un pericolo per la loro sicurezza<sup>55</sup>.

In linea di principio, il progetto prevede di vietare ai medici la dispensazione di medicinali nel settore ambulatoriale, che rimane comunque possibile *nell'ambito del trattamento medico o veterinario e in occasione delle visite a domicilio o in fattoria*. Alla base di questa separazione fra prescrizione e dispensazione vi è la teoria del principale-agente<sup>56</sup>: la dispensazione diretta costituisce un rischio tanto sul piano della polizia sanitaria quanto su quello della politica sanitaria a causa dell'asimmetria dell'informazione fra medici e pazienti e degli incentivi finanziari correlati alla dispensazione di medicinali. Il divieto di dispensazione diretta sarà accompagnato da una riduzione della parte relativa alla distribuzione per i medicinali inseriti nell'ES.

In alternativa si sarebbe potuto ricondurre il ricavo conseguito dai medici ai costi «effettivi». Questa opzione è stata scartata per due ragioni: anzitutto, la struttura dei costi degli studi medici è molto diversa da quella delle farmacie pubbliche e il monopolio in materia di prescrizione che la legge riconosce ai medici accentuerebbe la distorsione della concorrenza a scapito delle farmacie pubbliche. In secondo luogo, anche se non viene conseguito alcun guadagno dalla vendita di medicinali, i medici dispensanti rimarrebbero una categoria più interessante degli altri medici per terzi intenzionati a esercitare un influsso su di loro. Il problema quindi non verrebbe risolto.

Un divieto della dispensazione diretta incontrerà la forte opposizione dei medici interessati. Il Consiglio federale tiene conto di questa realtà politica, concedendo ai Cantoni la possibilità di autorizzare altri operatori sanitari a dispensare tutti i medicinali, se la farmacia pubblica più vicina non è raggiungibile con i mezzi pubblici in un tempo ragionevole. Questo tempo dovrebbe essere specificato in un'ordinanza del Consiglio federale.

Indipendentemente da questa questione, i Cantoni possono autorizzare le persone con una formazione riconosciuta a livello cantonale a dispensare senza indicazione medicinali della medicina complementare. Poco importa che si tratti di un medico o di un terapeuta non medico: determinante è la formazione riconosciuta a livello cantonale.

L'adeguamento proposto persegue i seguenti obiettivi:

- La *regolamentazione inadeguata del legislatore al primo livello* viene corretta. Il problema risulta dalla combinazione degli elementi seguenti: monopolio dei medici in materia di prescrizione, prescrizione obbligatoria per i medicinali che presentano un elevato potenziale di rischi e diritto di dispensare medicinali a discrezione (cfr. n. 1.3.4).

<sup>55</sup> Nel settore degli animali da reddito, sottoposto a vari controlli ufficiali, si è cercato di esercitare un certo controllo sul volume dei medicinali, introducendo degli obblighi contabili e limitando le possibilità di dispensare medicinali a titolo di scorta.

<sup>56</sup> La problematica della dispensazione diretta può essere analizzata sulla scorta della teoria del principale-agente. Questa teoria contempla situazioni in cui un committente (principale) non è in grado di valutare in modo sufficiente la prestazione del mandatario (agente). È il caso quando fra le due parti si crea una situazione di asimmetria dell'informazione. La teoria del principale-agente si applica, fra l'altro, nel settore dei contratti. Essa permette anche di giustificare, sul piano microeconomico, la separazione fra prescrizione e dispensazione di medicinali (cfr. Mas-Colell, A. Whinston, M.D., Green, J.R., *Microeconomic Theory*, Oxford University Press, 1995).

- *L'ottimizzazione delle strutture di incentivazione* deve garantire ai pazienti che le decisioni terapeutiche vengano prese in modo del tutto indipendente e che non siano influenzate da interessi economici. Il principio d'indipendenza è minacciato dal momento in cui un determinato trattamento o una prescrizione procurano un vantaggio a uno specialista. Pratiche di questo genere minano alla base la fiducia fra il paziente e il medico, in quanto insinuano il dubbio che il trattamento non sia rivolto solo ed esclusivamente al bene del paziente. Separando la prescrizione dalla dispensazione è possibile ottimizzare le strutture di incentivazione economica e quindi migliorare la pertinenza della prescrizione. Nel contempo aumenta anche il grado di oggettività delle informazioni fornite al paziente.
- *Un'efficace ripartizione del lavoro permetterà di sfruttare meglio il potenziale di sinergie* esistente nel settore della sanità pubblica. Secondo la legge sulle professioni mediche, le persone che esercitano una professione medica universitaria (farmacisti, medici, dentisti, veterinari, chiropratici) sono tenuti a collaborare (art. 4 cpv. 2 lett. f LPMed). Esperienze fatte nel Cantone di Friburgo indicano che la collaborazione fra medici e farmacisti in circoli di qualità contribuisce a ridurre i costi dei medicinali e stimola la prescrizione di generici<sup>57</sup>. Nel contempo, gli scambi interdisciplinari ampliano le conoscenze tecniche e rafforzano l'obiettività degli specialisti nei confronti delle campagne di marketing condotte dall'industria farmaceutica. La pratica della dispensazione diretta impedisce al settore sanitario di beneficiare di questi effetti positivi.
- *Le spese per la formazione* finanziate mediante le imposte permettono alla popolazione di disporre di un sistema sanitario più efficiente. Medici e farmacisti seguono varie formazioni e dispongono quindi di competenze professionali specifiche. Gli articoli 8 lettera c e 10 lettera f LPMed definiscono le rispettive competenze di chi ha concluso gli studi di medicina umana e di odontoiatria, e di veterinaria. In virtù di queste disposizioni, queste persone devono essere capaci «di impiegare i medicinali in modo professionale, ecologico ed economico». Da parte loro, i farmacisti devono «conoscere e capire segnatamente le basi scientifiche relative alla preparazione, alla dispensazione, allo smercio, alla documentazione e all'eliminazione di medicinali e sostanze ausiliarie farmaceutiche, nonché le corrispondenti prescrizioni legali» (art. 9 lett. a LPMed). Sul piano economico ha poco senso proporre due formazioni universitarie, se poi nella pratica non si distinguono chiaramente le competenze proprie di ciascuna professione.

Nel settore ospedaliero prescrizione e dispensazione non sono separate. Vi è quindi il rischio che le farmacie degli ospedali allestiscano il loro assortimento non più solo nell'interesse dei pazienti. In ragione delle caratteristiche stesse degli ospedali (si tratta di strutture destinate ad accogliere un gran numero di pazienti, per i quali lo Stato, in quanto proprietario, è tenuto a dare prova di particolare trasparenza), è tuttavia più facile attuare delle misure istituzionali (p. es. commissioni interdiscipli-

<sup>57</sup> La separazione della prescrizione dalla dispensazione ha già portato a un aumento della sicurezza dei medicinali: il «principio dei quattro occhi» permette un ulteriore miglioramento, nel senso che il farmacista valuterà la ricetta del medico, fra l'altro, in base alla compatibilità di un prodotto con altri medicinali, all'adeguatezza dei dosaggi e a un'eventuale sostituzione con un generico.

nari dei medicinali<sup>58</sup>) per tentare di disattivare l'indesiderata interdipendenza fra competenza in materia di prescrizione e competenza in materia di dispensazione. Questo problema non si pone per i medicinali non soggetti a prescrizione, che vengono dispensati nelle farmacie e nelle drogherie previa consultazione, essendo meno marcata l'asimmetria dell'informazione fra specialista e clienti e più ridotto il potenziale di rischio legato a questi medicinali.

### 1.3.6 Governo d'impresa

La LATer ha permesso di fondare l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici. Primo ente federale a disporre di competenze stabilite a livello legislativo, esso ha iniziato le sue attività il 1° gennaio 2002. È scorporato (terzo cerchio dell'Amministrazione), e pertanto gestito attraverso due strumenti principali, oltre la legge federale e le sue ordinanze d'esecuzione: un mandato di prestazioni quadriennale, concluso tra il Consiglio federale (per la Confederazione) e il Consiglio d'Istituto (per l'Istituto) e un contratto di prestazioni annuale, definito tra il DFI e il Consiglio d'Istituto, che concretizza di anno in anno gli obiettivi del quadriennio.

Dopo sei mesi di attività, l'Istituto è stato oggetto di un rapporto del Controllo federale delle finanze (CDF)<sup>59</sup>, pubblicato nell'ottobre del 2002, che segnalava serie difficoltà, tanto gestionali quanto organizzative, e formulava un certo numero di raccomandazioni per porvi rimedio. Su questa traccia, la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-CS) ha deciso di chiarire l'effettiva portata delle disfunzioni emerse e, dopo un'inchiesta durata parecchi mesi, nell'agosto del 2004 ha pubblicato a sua volta un rapporto<sup>60</sup> nel quale elencava, commentandole, sette raccomandazioni rivolte al DFI e al Consiglio federale. Queste consegne riguardavano in particolare la ripartizione delle competenze e delle procedure tra l'Istituto e l'UFSP, nonché la funzione di controllo e coordinamento esercitata dalle autorità federali.

Già a partire dal 2003, in seguito al rapporto del CDF, il DFI e il Consiglio d'Istituto avevano avviato le riforme necessarie, suddividendole in diverse tappe (adeguamento della direzione, ristrutturazione totale dei processi e prodotti dell'Istituto tra il 2006 e il 2008). All'inizio del 2009, la CdG-CS, dopo numerosi controlli e visite puntuali effettuati a partire dal 2004, si è infine dichiarata soddisfatta dei progressi compiuti e ha ufficialmente chiuso la sua inchiesta.

Tra le sette raccomandazioni della Commissione figurava anche quella di armonizzare le analisi in direzione dell'esternalizzazione delle istanze federali: si era infatti constatato che i criteri applicati in materia dai diversi Dipartimenti erano assai eterogenei. Il postulato che la CdG-CS ha depositato a questo proposito è stato accolto dal Consiglio nazionale nel novembre del 2004 e dal Consiglio degli Stati nel marzo del 2005.

In risposta a questo postulato, nel settembre del 2006 il Consiglio federale ha pubblicato il suo rapporto sul governo d'impresa<sup>61</sup>, in cui presentava una griglia d'analisi standardizzata per l'esternalizzazione delle istanze federali, accompagnata da 28

<sup>58</sup> Cfr. Studio Infrac (nota 12).

<sup>59</sup> Controllo federale delle finanze, *Bericht an die Swissmedic über die Geschäftsführung der Swissmedic im 1. Semester 2002*, Berna, ottobre 2002 (esiste solo in lingua tedesca).

<sup>60</sup> Problemi alla messa in funzione di Swissmedic e valutazione della situazione attuale. Rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati, FF **2005** 245 ss.

<sup>61</sup> Le Camere hanno preso atto del rapporto nel marzo e nel settembre del 2008.

principi guida che queste sono tenute ad applicare. Dopo aver esaminato se le sue istanze già scorporate (Swissmedic, Pro Helvetia, Suva, Consiglio dei politecnici federali), in via di scorporo attraverso procedure legislative (Museo nazionale) o non scorporate (i suoi uffici federali), corrispondessero o meno a questi principi, nel caso di Swissmedic il DFI ha dovuto constatare un certo numero di lacune. Sono emersi i problemi seguenti:

- è impossibile revocare i membri del Consiglio d'Istituto nel corso del loro mandato;
- l'ordinanza sugli emolumenti è stata adottata dal Consiglio d'Istituto e non dal Consiglio federale;
- il rapporto di gestione dell'Istituto è sottoposto all'approvazione del DFI e non del Consiglio federale; e
- il discarico del Consiglio d'Istituto è deciso dal DFI e non dal Consiglio federale.

Alcuni di questi problemi hanno già potuto essere risolti con la ristrutturazione completa degli strumenti di gestione – mandato di prestazioni quadriennale 2007-2010 e contratto di prestazioni annuale – stabiliti tra la Confederazione in quanto proprietaria e l'Istituto, e adottata dal Consiglio federale nel dicembre del 2006. Altri necessitano invece, per essere risolti, una modifica della LATer. La presente revisione ordinaria consente dunque di appianare le ultime divergenze e di armonizzare le disposizioni legali concernenti l'Istituto alle esigenze poste dal rapporto del Consiglio federale sul governo d'impresa.

Si osservi, per concludere, che il rapporto è stato recentemente aggiornato sulla base dei risultati delle consultazioni in Consiglio nazionale<sup>62</sup>. Sono stati proposti diversi nuovi principi, concernenti essenzialmente la gestione del personale. Dato che per il momento essi non sono ancora stati ratificati dal legislativo, e vista l'imminente revisione della legge sul personale federale<sup>63</sup>, non è stato possibile tenerne conto nell'ambito della presente revisione.

### **1.3.7 Informazioni farmaceutiche**

La pubblicazione delle informazioni farmaceutiche è necessaria per proteggere la salute degli esseri umani e degli animali.

Le informazioni farmaceutiche, che comprendono quelle professionali e quelle destinate ai pazienti (nel caso di medicinali per uso veterinario, esse comprendono tutte le necessarie informazioni generali), sono estremamente importanti per il corretto uso dei medicinali e per la loro sicurezza in generale. Esse specificano dettagliatamente, all'attenzione di specialisti e pazienti, importanti aspetti del farmaco, il campo d'applicazione, i dosaggi consigliati e gli effetti diretti così come gli eventuali effetti collaterali.

L'interpellanza Heberlein (05.3601), «Pubblicazione delle informazioni sui medicinali. Swissmedic si accollerà una prestazione già garantita con efficienza dall'economia privata?», chiedeva se vale la pena che la Confederazione si assuma i costi di

<sup>62</sup> Cfr. Rapporto supplementare del Consiglio federale del 25 marzo 2009 concernente il Rapporto sul governo d'impresa – Attuazione dei risultati del dibattito in Consiglio nazionale; FF 2009 2225 ss.

<sup>63</sup> RS 172.220.1

pubblicazione delle informazioni farmaceutiche, considerato che questa pubblicazione è una delle condizioni per ottenere l'omologazione. A seconda della categoria di dispensazione (con o senza prescrizione medica), inoltre, una percentuale compresa tra il 5 e il 30 per cento dei titolari di omologazioni eludere l'obbligo di pubblicazione. L'attuale soluzione è pertanto carente.

La modifica dell'articolo 67 LATer consentirà dunque all'Istituto di pubblicare o far pubblicare in forma elettronica le informazioni farmaceutiche a spese del titolare dell'omologazione, come già previsto dall'articolo 16a capoverso 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>64</sup> sui medicinali (OM).

Secondo il postulato Robbiani (06.3380), «Una migliore informazione sugli ingredienti dei medicinali», ai fabbricanti di medicinali deve essere fatto obbligo di indicare i principi attivi e le sostanze ausiliare che potrebbero provocare allergie o effetti indesiderati, così da allineare la legislazione sugli agenti terapeutici a quella sulle derrate alimentari, e migliorare l'informazione globale sui farmaci. Poiché tutto questo è disciplinabile a livello di ordinanza, non occorre prevedere ora una modifica della LATer; basterà tenerne conto al momento di elaborare la legislazione d'applicazione della presente revisione.

### 1.3.8 Sorveglianza del mercato

La farmacovigilanza tradizionale si fonda sui cosiddetti sistemi di segnalazione spontanea, sviluppati a partire dagli anni Ottanta. Finora le notifiche obbligatorie alle autorità si distinguono tra:

- notifiche correnti (singole notifiche di effetti indesiderati avvenuti a livello nazionale; in grandi Paesi, anche a livello internazionale);
- notifiche periodiche. Le ditte sono obbligate a prendere in considerazione ad intervalli regolari le singole notifiche concernenti i principi attivi che utilizzano, a riassumerle e a redigere appositi rendiconti, i cosiddetti *periodic safety update reports* (PSURs). Il ritmo e la durata di questi rapporti, così come il tipo di preparati per i quali sono obbligatori, sono questioni che finora sono state (e saranno ancora) disciplinate a livello di ordinanza (art. 34 OM);
- notifiche *ad hoc* – la segnalazione immediata di circostanze precedentemente sconosciute, preoccupanti per la sicurezza in generale e che richiedono un intervento delle autorità.

Tutti i Paesi stanno cercando di migliorare i loro sistemi di sorveglianza del mercato, la farmacovigilanza in particolare. Questo settore si sta attualmente sviluppando in direzione di un consolidamento, a livello internazionale, dello strumento della notifica spontanea e verso l'introduzione di strumenti complementari quali:

- la *good vigilance practice* – la garanzia della qualità, tanto formale quanto di contenuto, degli strumenti di controllo già adottati, ma anche di quelli nuovamente introdotti; viene verificata attraverso apposite ispezioni;
- la pianificazione della farmacovigilanza: focalizzarla sui rischi già noti al momento dell'omologazione, soprattutto nel periodo critico che segue l'immissione in commercio;
- garanzie della qualità nella sicurezza delle somministrazioni.

<sup>64</sup> RS 812.212.21

In termini concreti, la CE ha adottato una serie di misure intese a migliorare le sue procedure interne<sup>65</sup>. Sulla base dei risultati di una consultazione pubblica in merito alla farmacovigilanza, nel 2007 la CE ha deciso di suddividere con maggiore chiarezza le responsabilità e i compiti, di agevolare l'obbligo di notifica e di garantire lo svolgimento di studi sulla sicurezza dei medicinali dopo la loro omologazione. Queste misure comprendono anche un adeguamento delle disposizioni in vigore.

I ritmi ai quali l'industria farmaceutica desidera immettere nuovi preparati sul mercato si fanno sempre più rapidi, e questa tendenza non sembra arrestarsi. Di conseguenza, la pressione sulle autorità di omologazione affinché riducano l'intensità dei loro esami e delle loro perizie non fa che aumentare. Nel contempo, va ricordato che l'esistenza di effetti collaterali gravi può anche emergere anche solo molti anni dopo l'omologazione di un medicinale, e che in questi casi è necessario l'intervento immediato delle autorità di controllo.

Alla luce di tutta questa problematica, da più parti è stato chiesto alla Confederazione di intervenire attivamente per rilevare e prevenire importanti inefficienze a livello di somministrazione. Incidenti dello stesso tipo che intervengono a più riprese in luoghi diversi potrebbero in tal modo essere individuati come errori sistematici, ed essere risolti a livello nazionale. La soluzione qui proposta lascia questo compito alle sovranità cantonali. La possibilità di centralizzare a livello federale il controllo degli errori di somministrazione è stata scartata, poiché richiederebbe l'istituzione di un centro di competenze munito del personale necessario, che dovrebbe ancora fondare le sue conoscenze (che invece esistono già a livello cantonale), e poiché la Confederazione sarebbe comunque costretta a coinvolgere strettamente i Cantoni a livello di applicazione.

Nella LATer saranno invece sanciti i seguenti interventi di controllo del mercato, indispensabili per garantire la sicurezza dei medicinali:

- obbligo di notifica esteso anche alle osservazioni concernenti effetti indesiderati gravi o fino allora sconosciuti (art. 59 cpv. 3), come misura di sorveglianza nel settore della sicurezza dei medicinali;
- applicazione della Buona prassi di vigilanza (art. 59 cpv. 5);
- piano di farmacovigilanza (art. 11 cpv. 1 lett. c);
- garanzia della qualità dei processi di somministrazione (art. 30 cpv. 1 e 2).

Le attività di farmacovigilanza devono in tal modo continuare ad adeguarsi ai progressi della scienza e della tecnica e, nel contempo, ad allinearsi agli standard internazionali.

### **1.3.9 Altri ambiti**

#### **Protezione dei documenti**

La legge sugli agenti terapeutici attualmente in vigore garantisce una protezione dei documenti conforme alla normativa europea. Le relative disposizioni sono però state adeguate nel frattempo<sup>66</sup>. Di questa modifica occorre ora tener conto nella presente revisione (art. 11a-12).

<sup>65</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance> (in inglese)  
<sup>66</sup> Art. 10 ss. della direttiva 2001/83/CE.

Il periodo di protezione garantito dalla legge sugli agenti terapeutici si riferisce alle competenze e conoscenze legate all'omologazione, ossia all'impegno e al dispendio che comporta la preparazione del dossier per la domanda, ivi incluse le informazioni fornite; di conseguenza, non ha nulla a che vedere con la protezione del brevetto. L'Accordo TRIPs<sup>67</sup>, d'altra parte, obbliga i Paesi che aderiscono all'Accordo GATT/OMC a garantire una protezione dei documenti.

Contrariamente alla legislazione comunitaria, tuttavia, in Svizzera non si garantirà una protezione dei documenti completa per i preparati combinati che contengono esclusivamente principi attivi conosciuti. Condizione per la protezione dei documenti saranno pertanto la novità delle sostanze chimiche utilizzate, o per lo meno di una di esse, e l'impegno e i costi (che devono essere considerevoli) affrontati per eseguire i test menzionati (in particolare gli esami clinici). Di solito, provare e attestare la sicurezza e l'efficacia di combinazioni di principi attivi già note è di gran lunga meno complicato e costoso che elaborare il dossier concernente un nuovo principio attivo; questa la ragione per la quale in tal caso non va concessa una protezione completa dei documenti (per innovazioni di questo tipo, tuttavia, non è escluso un complemento di un anno, secondo la nuova legislazione).

Questa impostazione della protezione dei documenti, in linea con il diritto sovranazionale, va mantenuta; garantire una protezione completa per i preparati combinati che contengono principi attivi già noti inciterebbe solo innovazioni speciose, e ciò non è lo scopo di questo strumento giuridico. Ricordiamo che, come la Svizzera, anche gli Stati Uniti accordano la protezione completa dei documenti ai soli farmaci contenenti nuove sostanze attive (*new chemical entities*, NCE).

### **Elaborazione dei dati**

Le autorità chiamate ad applicare la legge sugli agenti terapeutici sono inevitabilmente tenute, in diversi settori, a trattare informazioni personali, anche dati degni di particolare protezione e profili della personalità. L'elaborazione di dati personali rientra nel campo di applicazione dei vigenti articoli 61-64 LATer, ma è disciplinata in maniera troppo poco precisa. Nell'ambito del secondo pacchetto di ordinanze, approvato dal Consiglio federale il 18 agosto 2004, sono pertanto stati introdotti disciplinamenti dettagliati in questo campo. La legge sugli agenti terapeutici, tuttavia, non prevede ancora alcuna base esauriente; il Consiglio federale ha pertanto incaricato il DFI di elaborare una base giuridica completa in occasione della presente revisione. I disciplinamenti proposti corrispondono ora alle esigenze della legge federale del 19 giugno 1992<sup>68</sup> sulla protezione dei dati (Legge sulla protezione dei dati, LPD) per tutto quanto concerne in particolare dati degni di particolare protezione e profili della personalità, nei settori della procedura di autorizzazione, della sorveglianza del mercato da parte delle autorità, della farmacovigilanza e delle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici.

Viene anche sancita la base legale necessaria per lo scambio di dati fra l'Istituto e la banca dati di farmacovigilanza di Uppsala (Svezia), gestita dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

<sup>67</sup> Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale RS **0.632.20**; Allegato 1.C all'Accordo GATT/OMC, art. 39.

<sup>68</sup> RS **235.1**

Accanto a queste nuove disposizioni specifiche, è certo possibile applicare direttamente la LPD e il suo apparato di ordinanze.

Nell'ambito della presente revisione va infine adeguato anche l'articolo 63 LATer, affinché il Consiglio federale possa disciplinare la comunicazione dei dati che sono necessari per l'esecuzione di leggi federali nel settore della sanità. Ciò è particolarmente importante e urgente soprattutto in vista della lotta contro eventuali epidemie.

### **Disposizioni penali**

La revisione della parte generale del Codice penale, entrata in vigore il 1° gennaio 2007, richiede un adeguamento delle disposizioni penali della LATer. Si tratta in particolare di armonizzare le pene previste dagli articoli 86 e 87 al nuovo sistema di sanzioni introdotto nel CP. Occorrono anche alcuni interventi di tipo redazionale. Sulla scia di difficoltà obiettive incontrate in passato sul piano probatorio, con l'articolo 86a si impone inoltre di introdurre una nuova disposizione penale.

### **La definizione di «medicamento» non è modificata**

Durante l'elaborazione della legge sugli agenti terapeutici si era rinunciato volutamente a riprendere alla lettera le definizioni in vigore nella CE<sup>69</sup>. Innanzitutto si riteneva che fossero troppo particolareggiate rispetto agli usi della tecnica legislativa elvetica; inoltre, si voleva evitare che la legislazione federale andasse ritoccata ogni qual volta intervenissero seppur minime modifiche a livello europeo. La concretizzazione delle varie definizioni è pertanto stata lasciata nelle mani del Consiglio federale.

Nell'ambito della presente revisione, la questione riguardante l'armonizzazione della definizione di medicamento alle definizioni comunitarie è stata nuovamente riconsiderata.

La revisione in corso della legge federale del 9 ottobre 1992<sup>70</sup> sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (Legge sulle derrate alimentari, LDerr) intende adeguare ogni singola definizione a quelle della normativa europea. Poiché la definizione di medicamento data dalla legislazione elvetica è molto simile a quella in vigore nella CE, anche una volta che l'armonizzazione della legislazione sulle derrate alimentari rispetto alla CE sarà definitiva, con ogni probabilità non emergeranno particolari problemi di delimitazione dei vari concetti. I Paesi della CE, malgrado applichino una definizione unitaria, constatano sovente che casi equivalenti sono giudicati in termini diversi.

Adeguare la definizione comunitaria al linguaggio giuridico svizzero e andare nei dettagli (comprendendo medicinali per uso veterinario, sangue e emoderivati) non renderebbero la definizione più comprensibile di quanto non lo sia già. Benché la definizione di medicamento applicata in Svizzera non coincida completamente con quella europea, un adeguamento non appare necessario.

<sup>69</sup> Messaggio del 1° marzo 1999 sulla LATer, FF **1999** 2959

<sup>70</sup> RS **817.0**

**Medicamenti per uso pediatrico**

Le disposizioni proposte dalla presente revisione nel *settore dei medicinali per uso pediatrico* rispecchiano, benché adattate al contesto svizzero, quelle contenute nel regolamento CE 1901/2006. In futuro, anche in Svizzera occorrerà verificare, nell'ambito di ogni singola domanda, se si possa o meno rinunciare a un'omologazione per uso pediatrico. Se la risposta è no, andranno sviluppate forme farmaceutiche adeguate ed eseguiti i necessari esami clinici su bambini, i cui risultati andranno poi inoltrati nel dossier per l'omologazione. In questo ambito, lo strumento principale di cui si è dotata la CE è il cosiddetto piano d'indagine pediatrica, che sarà introdotto anche nella legislazione svizzera. Conformemente alle regolamentazioni previste dalla CE per incentivare lo sviluppo di farmaci pediatrici, anche in Svizzera saranno previste la proroga e l'eventuale rinnovo della protezione dei documenti, oppure la proroga del certificato complementare ancora valido.

**Omologazione**

La presente revisione propone l'armonizzazione al diritto europeo per quanto concerne l'*omologazione* così che, pure in Svizzera, la si potrà ricondurre illimitatamente, a condizione che il primo rinnovo sia avvenuto senza problemi.

Propone d'altra parte anche alcune modifiche che allontanano la legislazione svizzera sugli agenti terapeutici dagli standard in vigore a livello internazionale. Infatti, mentre nel diritto internazionale – così come nell'attuale disciplinamento della legge sugli agenti terapeutici – vale la norma per cui per un'omologazione deve essere fornita piena prova (anche ridotta, ma solo in casi eccezionali motivati) della sicurezza e dell'efficacia del prodotto, le novità richieste nel quadro dell'iniziativa parlamentare Kleiner (07.424; «Legge sugli agenti terapeutici. Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare») prevedono che si rinunci parzialmente alla prova dell'efficacia (medicamenti senza indicazione).

**Vantaggi pecuniari**

Le disposizioni che regolano il divieto di vantaggi pecuniari (art. 57a e 57b) corrispondono in gran parte alle norme contenute negli articoli 94-96 della direttiva 2001/83/CE<sup>71</sup>. A tal proposito, il diritto comunitario stabilisce espressamente che sono fatte salve «le misure o le pratiche commerciali esistenti negli Stati membri in materia di prezzi, utili e sconti» (art. 94 cpv. 4 della direttiva). In tal modo, gli Stati membri conservano la facoltà di emanare norme riguardanti la concessione di sconti. A titolo d'esempio, si noti che in Germania e (in parte anche) in Austria gli sconti in natura sono vietati.

**Dispensazione**

Nelle *disposizioni sulla dispensazione*, l'Europa distingue tra «medicinali soggetti a prescrizione medica» e «medicinali non soggetti a prescrizione medica» (art. 70 della direttiva CE 2001/83). Un'ulteriore differenziazione è prevista solo ancora all'interno della prima categoria (art. 71 della stessa direttiva). La legislazione tedesca sugli agenti terapeutici distingue tra medicinali soggetti a prescrizione, medi-

<sup>71</sup> Art. 94-96 della direttiva 2001/83/CE.

camenti non soggetti a prescrizione e medicinali che possono essere venduti esclusivamente in farmacia (*apothekenpflichtigen Arzneimittel*). La Gran Bretagna applica un sistema simile, ma le prescrizioni possono essere rilasciate da una cerchia più ampia di persone (che comprende anche i farmacisti). Austria e Francia distinguono solo, così come la direttiva CE, tra farmaci soggetti e non soggetti a prescrizione medica. In Olanda vige un disciplinamento analogo all'attuale versione della legge sugli agenti terapeutici.

La dispensazione in farmacia di ogni tipo di medicamento è autorizzata in tutti i Paesi europei. In nessuno di essi, tuttavia, è autorizzata la dispensazione in drogheria di medicinali soggetti a prescrizione medica. Quasi ovunque sono autorizzate a vendere medicinali che rientrano nella categoria, definita a livello nazionale, dei farmaci da banco. Le competenze concesse ai droghieri sono sottoposte a regimi normativi assai diversi: in Germania essi possono dispensare solo farmaci da banco (non sottoposti, pertanto, all'obbligo della vendita in farmacia), in Austria solo i medicinali stabiliti mediante provvedimento di attuazione. La Francia, dove vige il monopolio farmaceutico, non riconosce la professione di droghiere; in Gran Bretagna il termine «droghiere» è sinonimo di «farmacista». In Italia il droghiere può dispensare medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma è tenuto a rispettare condizioni molto severe.

In tutti i Paesi, la dispensazione di medicinali compete essenzialmente ai farmacisti. In Germania e in Italia la dispensazione diretta da parte dei medici non è permessa; in Austria, Francia, Paesi Bassi e Gran Bretagna lo è solo a titolo sussidiario.

### **Good Corporate Governance**

Le modifiche introdotte nelle disposizioni concernenti gli organi, la gestione, la sorveglianza ecc. dell'*Istituto* non comportano alcun cambiamento del suo statuto giuridico. In questo ambito, a livello internazionale si constatano tendenze contrastanti ma, in generale, va detto che le legislazioni propendono per l'autonomia o l'indipendenza, rispetto all'amministrazione statale centrale, degli enti omologhi. Anche la presente revisione va in questa direzione. In larga parte, nel settore degli agenti terapeutici le autorità sono enti più o meno autonomi, sottoposti al controllo dei rispettivi ministeri della salute.

In Germania, il *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM) è un ente autonomo; l'*Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé* (A-fssaps) è un istituto statale; l'*Agenzia Italiana del farmaco* (AIFA) è un istituto autonomo di diritto pubblico: queste tre autorità sottostanno ai rispettivi ministeri della salute. La *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) è un'agenzia amministrativa del ministero della salute britannico, la statunitense *Food and Drug Administration* (FDA) un'autorità all'interno del *Department of Health and Human Services*. L'australiana *Therapeutic Goods Administration* non ha personalità giuridica propria, ma è una divisione del *Department of Health and Ageing* posta sotto il tetto di una persona giuridica denominata *Crown in right of the Commonwealth*.

### **Informazioni farmaceutiche**

Nei Paesi che hanno un sistema di controllo analogo a quello svizzero, come la CE e i suoi Paesi membri, gli Stati Uniti, il Canada ecc., l'importanza di *raccogliere le informazioni farmaceutiche in un registro* è indiscussa. Nella maggior parte dei Paesi della CE, esse sono pubblicate in un'apposita raccolta (elettronica e/o su carta).

La EMEA pubblica sul suo sito la SmPC (*Summary of product characteristics*) dei medicinali omologati centralmente.

## 2 **Commento ai singoli articoli**

### *Art. 3 cpv. 2*

Mentre per i medicinali con indicazione continua a essere richiesta una documentazione che ne comprovi la qualità, la sicurezza e l'efficacia sulla base di standard internazionali, l'integrazione proposta permette, nel caso di medicinali senza indicazione, di limitarsi a verificare esclusivamente la loro qualità e l'assenza di qualsiasi rischio manifesto per la salute dei consumatori. Per quanto riguarda invece l'efficacia, si può fare riferimento agli orientamenti terapeutici rilevanti in materia (cfr. anche i commenti agli art. 4 cpv. 1 lett. a<sup>ter</sup> e art. 10 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup>).

### *Art. 4 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup> (nuova), a<sup>ter</sup> (nuova), f e h (nuova)*

La normativa proposta nell'ambito della procedura di consultazione contempla la distinzione tra due generi fondamentali di medicinali, le cui domande di omologazione richiedono documentazioni diverse. Si tratta, da un canto, dei medicinali con indicazione e, dall'altro, dei medicinali senza indicazione. Questi due generi di medicinali vengono descritti con maggiore precisione all'articolo 4 capoverso 1 lettera a<sup>bis</sup>.

I medicinali con indicazione (*cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup>*) sono concepiti per essere impiegati in un determinato settore di applicazione, le cosiddette indicazioni. L'efficacia di un medicinale per determinate indicazioni deve essere documentata sotto i profili della qualità, della sicurezza e dell'efficacia nel rispetto di standard internazionali e deve essere sottoposta a una valutazione dei benefici e dei rischi.

Nel caso dei medicinali senza indicazione (*cpv. 1 lett. a<sup>ter</sup>*) non viene invece definito il settore di applicazione, dato che il loro impiego dipende da un trattamento individuale stabilito sulla base dei principi di un particolare indirizzo terapeutico (per es. l'omeopatia, l'antroposofia, la medicina cinese tradizionale). La dispensazione o l'uso dei medicinali senza indicazione sarà di norma assunta da persone che, grazie a una formazione specifica, dispongono di un sapere approfondito nella loro disciplina e possono, oltre che seguire l'applicazione, garantire che il medicinale somministrato non sia utilizzato in modo arbitrario. Se la persona che dispensa il medicinale non dispone delle necessarie conoscenze, è tenuta ad attenersi alle raccomandazioni di un terapeuta in possesso di una formazione specifica. Perché questi medicinali possano essere omologati, le regole dell'indirizzo terapeutico da cui rilevano devono essere riconosciute legalmente. Il riconoscimento legale verrà garantito, ai sensi dell'articolo 82 capoverso 2, nell'ambito delle disposizioni di esecuzione che saranno emanate dal Consiglio federale. Esso sarà necessario in particolare nel caso di medicinali della medicina complementare (per es. medicinali omeopatici, antroposofici o asiatici) e, in questa prospettiva, sarà pertanto sufficiente verificare che i medicinali senza indicazione siano di qualità e che non costituiscano un pericolo manifesto per la salute dei consumatori (cfr. anche i commenti all'art. 10 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup>).

A causa del parziale adeguamento al diritto europeo delle normative sulla protezione dei documenti (art. 11a–12), il concetto di «preparato originale» deve essere chiarito (cfr. le considerazioni a proposito dell'art. 11a), oppure deve essere mutuato il concetto di «nuovo principio attivo» nell'articolo 4.

L'adeguamento del concetto di «dispensazione» (lett. f) rappresenta unicamente un chiarimento linguistico e non comporta alcun cambiamento a livello materiale. Si tratta da un lato di rettificare il concetto di «acquirente» rispetto all'eventualità di una dispensazione a titolo gratuito. D'altro canto occorre precisare che rifornire le persone che utilizzano agenti terapeutici a titolo professionale non costituisce una dispensazione, ma rientra nel novero dello smercio (lett. e) all'ingrosso. Eventuali condizioni da rispettare nell'utilizzazione di agenti terapeutici devono essere previste nel diritto cantonale (vedi anche art. 30 LATer).

La dispensazione costituisce pertanto l'ultimo atto al termine della catena dello smercio di un agente terapeutico ed è sempre destinata al consumatore finale. Questo può sia riservare l'agente terapeutico al proprio uso sia utilizzarlo a titolo non professionale su terzi (per es. bambini) o animali.

I concetti di «principio attivo» e di «sostanza ausiliare» sono definiti sulla base dell'attuale farmacopea europea. Per «nuovo principio attivo» si intende una sostanza chimica, biologica o radiofarmaceutica omologata in Svizzera per la prima volta nel quadro di una procedura ordinaria (*lett. h*). Sono considerati un nuovo principio attivo anche un isomero, una miscela di isomeri, un complesso, un derivato o un sale di una sostanza chimica, che siano già stati omologati in Svizzera come medicamento, se le loro proprietà si distinguono dal punto di vista dell'efficacia e della sicurezza da quelle della sostanza chimica originariamente omologata. Può figurare tra i nuovi principi attivi anche la variante di una sostanza biologica già omologata in Svizzera, che si distingue per la struttura molecolare, per le sostanze impiegate nella sua fabbricazione o per il procedimento di fabbricazione. È infine anche il caso di una sostanza radiofarmaceutica corrispondente a un radionuclide o di un legante, non ancora omologato in Svizzera o il cui meccanismo di legame non lo è. I principi attivi omologati solo come componenti di medicinali per uso umano (medicamenti) valgono come nuovi principi attivi di medicinali per uso veterinario e viceversa.

#### *Art. 5 cpv. 2 lett. a e 3 (nuovo)*

Il capoverso 2 conferisce già oggi al Consiglio federale la facoltà di prevedere eccezioni all'obbligo di autorizzazione ai sensi dell'articolo 1 (autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto). Con un'integrazione del *capoverso 2 lettera a* sarà possibile vincolare a un'autorizzazione cantonale anche la fabbricazione di medicinali ai sensi dell'articolo 95b (variante B). Nelle disposizioni di esecuzione dovrebbe essere adeguato, di conseguenza, l'articolo 6 OAM.

Le sostanze ausiliarie farmaceutiche possono comportare un rischio rilevante per la sicurezza dei pazienti. È il caso per esempio delle sostanze ausiliarie contenute in soluzioni iniettabili sterili o degli estratti da tessuti animali che servono per stabilizzare determinati antibiotici. Il nuovo *capoverso 3* attribuisce ora al Consiglio federale la facoltà di prevedere a livello di ordinanza un obbligo di autorizzazione per la fabbricazione di determinate sostanze farmaceutiche ausiliarie.

*Art. 7 cpv. 1*

Il rispetto della Buona prassi di fabbricazione è condizione imprescindibile per ottenere un'autorizzazione, e va quindi verificato<sup>72</sup>. Questo deve valere anche per le sostanze ausiliarie farmaceutiche, che sono soggette a un'autorizzazione di fabbricazione e per cui è dunque necessario garantire che ci si è attenuti alla Buona prassi.

*Art. 8*            Principio dell'immissione in commercio

Oltre ai requisiti della farmacopea, per l'immissione in commercio di medicinali e di sostanze ausiliarie farmaceutiche è necessario attenersi anche alle prescrizioni di altri testi di riferimento riconosciuti dall'Istituto. L'articolo 8 deve essere adeguato di conseguenza, poiché le norme che dovrà in questo caso definire l'Istituto devono essere sancite a livello di legge, e non possono pertanto essere stabilite unicamente sulla base della possibilità di delega prevista dall'articolo 82 capoverso 2. L'adeguamento è reso necessario dal secondo pacchetto di ordinanze del Consiglio d'Istituto entrato in vigore nell'ottobre 2006 (cfr. art. 3 dell'ordinanza del 22 giugno 2006<sup>73</sup> sui medicinali complementari e fitoterapeutici nonché l'art. 1a e l'allegato dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee<sup>74</sup>).

*Art. 9 cpv. 2 lett. b, 2<sup>bis</sup>, 2<sup>quater</sup> (nuovi) e 4*

*ad cpv. 2 lett. b*

La modifica proposta per i testi francese e italiano è di natura puramente redazionale.

*ad cpv. 2<sup>bis</sup>*

Il capoverso si limita a precisare che la fabbricazione di medicinali ai sensi del capoverso 2 lettere a-c<sup>bis</sup> rappresenta una cosiddetta fabbricazione per conto terzi.

*ad cpv. 2<sup>ter</sup>*

Questo capoverso, approvato dal Parlamento il 13 giugno 2008<sup>75</sup>, conferisce al Consiglio federale la facoltà di stabilire i criteri qualitativi e quantitativi che devono soddisfare i medicinali fabbricati secondo i capoversi 2 lettere a-c<sup>bis</sup> e 2<sup>bis</sup>. Per ragioni legate alla sistematica della legge, questa normativa viene trasposta in un nuovo capoverso 2<sup>quater</sup>.

La nuova disposizione introdotta al capoverso 2<sup>ter</sup> consente a un'azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione (ai sensi dell'art. 9 cpv. 2 lett. b e c LATer) di produrre, di propria iniziativa, medicinali destinati a una clientela di nicchia. Essa può venderli poi a chi detiene un'autorizzazione per il commercio al dettaglio ai sensi dell'articolo 30 LATer. Anche in questo caso intervengono le misure per

<sup>72</sup> Le cosiddette GMP (*Good Manufacturing Practices*).

<sup>73</sup> RS 812.212.24

<sup>74</sup> RS 812.214.11

<sup>75</sup> FF 2008 4583; queste disposizioni approvate nell'ambito della prima tappa della revisione della LATer entreranno in vigore presumibilmente alla fine del 2009.

ridurre i rischi previste nel caso della fabbricazione senza omologazione: i medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera b LATer possono contenere unicamente principi attivi conosciuti e gli aspetti qualitativi contemplati nelle formule di fabbricazione sono stati presi accuratamente in esame dalle autorità. La fabbricazione di medicinali ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettera c LATer, inoltre, si limita ai medicinali non soggetti a prescrizione.

Questa modifica comporta l'abrogazione dell'articolo 14 capoverso 1 lettera c, divenuto obsoleto dopo che il Parlamento ha approvato, il 13 giugno 2008<sup>76</sup>, la nuova concezione dell'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c<sup>bis</sup> e 9 capoverso 2<sup>bis</sup> (vedi osservazioni relative all'art. 14 cpv. 1 lett. c).

Nel definire la «piccola quantità» per la fabbricazione di medicinali, le disposizioni d'esecuzione della presente revisione dovranno attenersi alle direttive dell'iniziativa parlamentare Kleiner (07.424) «Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare». Si potrà parlare di fabbricazione in «piccola quantità» quando non saranno superate le 100 confezioni per anno e per azienda nel caso dei medicinali con indicazione; nel caso invece dei medicinali senza indicazione il limite è fissato a 100 confezioni per anno, per materia prima e per azienda.

*ad cpv. 2<sup>quater</sup> (nuovo)*

Come ricordato sopra, questo capoverso corrisponde al capoverso 2<sup>ter</sup> dell'articolo 9 approvato dal Parlamento il 13 giugno 2008.

L'unica modifica materiale prevede che il Consiglio federale può ora estendere ai medicinali di cui al capoverso 2<sup>ter</sup> la facoltà attribuitagli dai capoversi 2 lettere a-c<sup>bis</sup> e 2<sup>bis</sup>, ossia definire criteri qualitativi e quantitativi.

*ad cpv. 4*

Il capoverso 4 viene estrapolato dall'articolo 9 e trasposto, rispettivamente, nei nuovi articoli 9a e 9b (vedi i commenti seguenti).

*Art. 9a (nuovo) Omologazione provvisoria*

L'articolo 9 capoverso 4 LATer in vigore sancisce nella legislazione federale il cosiddetto «*compassionate use*»: si tratta di una normativa il cui scopo è garantire i farmaci necessari ai pazienti, per la cui malattia non è omologato nessun medicamento. In questo modo si intende rendere disponibili, per curare malattie suscettibili di avere esito letale, medicinali di per sé promettenti ma di cui, al momento dell'autorizzazione, non è ancora possibile documentare in modo completo la sicurezza e l'efficacia.

Ci si è accorti che lo scopo perseguito con l'articolo 9 capoverso 4 LATer avrebbe potuto essere raggiunto solo parzialmente a causa della formulazione letterale della normativa. Questa lacuna si è venuta a creare, da un lato, perché si è voluto limitare la possibilità di concedere un'autorizzazione provvisoria ai medicinali destinati alla cura di malattie suscettibili di avere esito letale. A prima vista questa restrizione può sembrare opportuna, dato che permette di vagliare tra il rischio costituito da un

<sup>76</sup> FF 2008 4583

medicamento non ancora omologato e il beneficio che questo potrebbe portare. Questa valutazione del rapporto tra rischi e benefici risulta tanto più positiva, quanto più grave è la malattia che può essere trattata soltanto con il preparato interessato. Questo punto di vista incentrato sui benefici non permette però di distinguere a sufficienza tra malattie suscettibili di avere esito letale e malattie invalidanti. La considerazione del rapporto tra rischi e benefici non permette però di giustificare la scelta di negare a un paziente che soffre di una malattia invalidante un trattamento con un medicamento promettente non ancora omologato e di concederlo invece a un paziente che soffre di una malattia suscettibile di avere esito letale. Per questa ragione la nuova formulazione dell'*articolo 9a capoverso 1* dovrà permettere di allargare a preparati che vengono utilizzati contro malattie invalidanti lo spettro delle indicazioni di medicinali che possono essere immessi in commercio sulla scorta di un'autorizzazione temporanea concessa sulla base di una documentazione incompleta. Il principio del «*compassionate use*» permette di omologare a titolo provvisorio non solo strumenti terapeutici, ma anche mezzi diagnostici (per esempio radiofarmaci utilizzati a scopo diagnostico).

All'articolo 9 capoverso 4 LATer vigente, infine, si ventila l'eventualità di una «autorizzazione temporanea» per lo smercio o la dispensazione di medicinali di questo tipo. Nella misura in cui, tuttavia, si tratta di autorizzare l'immissione in commercio per un numero non definito di pazienti, nel caso dei medicinali in questione si è confrontati propriamente con un'omologazione provvisoria (limitata nel tempo) ai sensi dell'articolo 9 capoverso 1 LATer, concessa sulla base di condizioni semplificate. Per ragioni di coerenza interna, pertanto, anche nel caso di questa autorizzazione la legge parlerà di «omologazione».

Le prove necessarie per giudicare una domanda di omologazione ai sensi del capoverso 1 sono stabilite dall'Istituto (*cpv. 2*).

#### *Art. 9b (nuovo) Autorizzazione limitata nel tempo per l'utilizzazione e per l'immissione in commercio*

Le autorizzazioni per la dispensazione di medicinali a determinati pazienti o a un determinato gruppo di persone (*cpv. 1*) devono essere distinte dalle omologazioni provvisorie previste dall'articolo 9a. In questo caso non si ha a che fare con omologazioni, dato che non si giudica in generale dell'opportunità di immettere un prodotto sul mercato. L'Istituto si limita, infatti, a concedere a singoli medici o a singole cliniche l'autorizzazione a impiegare, su determinati pazienti non coinvolti in una sperimentazione, medicinali al momento utilizzati unicamente in sperimentazioni cliniche.

Grazie alla documentazione individuale da consegnare all'Istituto perché giudichi le domande, è possibile valutare con precisione il rapporto tra rischi e benefici. Se, per quanto è dato prevedere, i benefici di un trattamento medicamentoso superano i rischi che esso comporta, appare giustificato autorizzare, in singoli casi, l'uso di medicinali non omologati, anche se i pazienti non soffrono di una malattia suscettibile di avere esito letale o di una malattia invalidante.

Normative analoghe sono previste anche nel diritto estero: è il caso per esempio della legislazione della CE sugli agenti terapeutici (cfr. art. 83 del regolamento (CE) n. 726/2004).

Il *capoverso 2* permette all'Istituto, nel caso in cui non siano temporaneamente disponibili medicinali omologati in Svizzera, di autorizzare in via eccezionale l'immissione in commercio di medicinali identici, omologati in un Paese che applica un sistema di riconoscimento equivalente a quello svizzero.

*Art. 10 cpv. 1 frase introduttiva, lett. a e a<sup>bis</sup> (nuova)*

Poiché l'omologazione di medicinali con indicazione e quella di medicinali senza indicazione prevedono condizioni diverse, queste devono essere precisate in due lettere separate. Al contrario di quanto previsto per i medicinali con indicazione e per i procedimenti, nel caso dei medicinali senza indicazione, oltre a provare la loro ottima qualità, occorre unicamente attestare che, se usati da una persona formata che si attiene alle disposizioni terapeutiche di riferimento, non comportano pericoli per la salute dei consumatori o degli animali a cui sono applicati.

*Art. 11* Domanda di omologazione

Le condizioni per la presentazione della domanda di omologazione stabilite dall'articolo 11 sono completate e precisate. Per maggiore chiarezza si è deciso di riorganizzare tutto il capitolo. Qui di seguito sono commentate le modifiche intraprese.

*ad cpv. 1*

Rispetto alla normativa odierna l'elenco contenuto in questo capoverso non comprende nessuna nuova disposizione (le lett. a-c sono immutate, la lett. d corrisponde alla lett. f della versione in vigore e la lett. e contiene una parte dell'attuale lett. g).

*ad cpv. 2*

La differenza dei requisiti che i medicinali con o senza indicazione devono soddisfare per ottenere un'omologazione (cfr. art. 10 cpv. 1 lett. a e a<sup>bis</sup>) deve rispecchiarsi anche nella documentazione richiesta. Il capoverso 2 stabilisce le condizioni, per quanto attiene ai dati e ai documenti da presentare, che deve ulteriormente soddisfare una domanda di omologazione per i medicinali con indicazione o per i procedimenti ai sensi dell'articolo 9 capoverso 3. I requisiti elencati alle lettere a e b corrispondono per una buona parte al diritto vigente (la lett. a corrisponde all'odierno cpv. 1 lett. e; la lett. b riprende parti del cpv. 1 lett. g in vigore). Gli altri aspetti vengono illustrati nel dettaglio qui di seguito.

Il richiedente è ora espressamente tenuto a inoltrare tutti i risultati di cui dispone concernenti sperimentazioni cliniche compiute in determinate fasce di popolazione (*lett. b*), per esempio i risultati di sperimentazioni svolte in precedenza in ambito pediatrico. In questo modo si vuole garantire che queste sperimentazioni siano rese note, così da evitare eventuali doppioni. I dati che risultano dalle attività sperimentali possono inoltre essere importanti per le informazioni relative al medicamento; venendo a conoscenza di questi risultati, infatti, l'Istituto può domandare al richiedente di attualizzarle.

La *lettera c* prevede che venga consegnata una valutazione dei rischi e, se occorre, un piano per registrarli, chiarirli e prevenirli sistematicamente (piano di farmacovigilanza). Subito dopo il lancio sul mercato di un nuovo medicamento, specialmente

quando si ha a che fare con un'innovazione (per es. un nuovo principio attivo, un nuovo prodotto fabbricato grazie alla tecnologia genetica, un nuovo antibiotico e così via), la farmacovigilanza è particolarmente importante. In questa fase il numero delle persone trattate in poco tempo sale esponenzialmente rispetto a quello delle persone coinvolte nelle sperimentazioni cliniche. È il momento in cui si manifestano rischi rari e inaspettati che prima non erano stati presi in considerazione. Dopo che alcuni medicinali hanno dovuto essere tolti dal mercato a causa di gravi effetti collaterali indesiderati, è stata istituita una pianificazione della farmacovigilanza (*pharmacovigilance planning*), sulla scorta della direttiva E2E<sup>77</sup> della Conferenza internazionale per l'armonizzazione (*International Conference on Harmonisation, ICH*). In questo modo si è inteso gettare un ponte tra le informazioni di cui si dispone al momento dell'omologazione e quelle che emergono dalla sorveglianza del mercato, e garantire che questo passaggio avvenga in maniera ottimale.

Il richiedente o il titolare di un'omologazione è responsabile in prima istanza per la sicurezza del proprio prodotto. Egli è tenuto a elaborare ed applicare, nel rispetto di condizioni precise, un piano di farmacovigilanza specifico. Quest'ultimo comprende due parti, le specificazioni della farmacovigilanza e il piano di vigilanza propriamente detto. Le specificazioni costituiscono una rassegna dei rischi conosciuti e possibili, ma anche di quelli non ancora analizzati a sufficienza (per es. nel caso di donne incinte, sistematicamente escluse dalle sperimentazioni cliniche). Quanto al piano di farmacovigilanza, esso prevede per esempio il rilevamento e l'analisi sistematici di determinati effetti indesiderati, che permettano di approfondire i risultati del sistema di notifiche spontanee.

La pianificazione della farmacovigilanza deve essere documentata per:

- i medicinali con nuovi principi attivi;
- i medicinali con innovazioni importanti di principi attivi conosciuti (per es. nuovi modi di somministrazione);
- i medicinali a proposito dei quali si sono manifestati nuovi importanti rischi.

Infine, nel caso di una domanda di omologazione per un nuovo medicamento, per una nuova indicazione o per una nuova forma galenica, anche in Svizzera, come già avviene nella CE, sarà d'ora in avanti necessario presentare un piano d'indagine pediatrica approvato (*lett. d*). I relativi esami (*lett. b*) devono corrispondere al piano d'indagine pediatrica approvato. Da un lato i medicinali omologati in altri Paesi per il trattamento di malattie dell'età infantile devono poter essere disponibili anche in Svizzera; d'altro lato, anche per i medicinali sviluppati in Svizzera occorre verificare se si prestano a un impiego pediatrico (cfr. in proposito i commenti all'art. 54a).

*ad cpv. 3*

Questo capoverso corrisponde all'attuale capoverso 1 lettera d.

*ad cpv. 4 e 5*

Il *capoverso 4* corrisponde all'odierno capoverso 2. L'unica modifica introdotta riguarda il rimando interno agli esami farmacologici e tossicologici di cui al capo-

<sup>77</sup> Cfr. <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E2E>

verso 2 lettera b. Il *capoverso 5* corrisponde all'odierno capoverso 3, con la sola differenza che anche in questo caso è stato necessario adeguare il rimando interno.

#### *Art. 11a (nuovo) Protezione dei documenti concernenti un preparato originale*

Questo nuovo articolo disciplina la durata della protezione dei documenti concernenti un preparato originale e la loro proroga nel caso di un'estensione dell'indicazione (finora questa normativa era contemplata dall'art. 12 cpv. 2 LATer).

Un preparato originale è un medicamento che è stato omologato tramite una procedura ordinaria sulla base di documenti completi e che contiene almeno un nuovo principio attivo. Come nella direttiva CE<sup>78</sup>, la durata della protezione è stata fissata a dieci anni (*cpv. 1*). Per cambiamenti innovativi dell'indicazione di un preparato originale può essere accordata una proroga unica di un anno. A questo scopo è necessario che l'indicazione innovativa costituisca un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti e che la relativa modifica sia stata autorizzata dall'Istituto entro i primi otto anni della protezione dei documenti (*cpv. 2*).

#### *Art. 11b (nuovo) Protezione dei documenti in casi speciali*

Per un medicamento con un principio attivo riconosciuto si intende un preparato, i cui principi attivi, già da almeno un decennio dalla loro omologazione, sono stati oggetto di un uso medico generalizzato e hanno mostrato un'efficacia indiscussa nell'indicazione di cui è questione nonché un grado di sicurezza accettabile (in ambito internazionale si parla in questo caso di «*well established use*», ossia «ad uso consolidato»). Per questi preparati non è necessario documentare la sicurezza e l'efficacia con dati pre-clinici e clinici ma, per ottenere un'omologazione secondo una procedura fortemente semplificata, basta far riferimento a dati bibliografici che dimostrano il loro uso consolidato. Perché le innovazioni apportate a questi preparati non vengano ostacolate, ma piuttosto promosse, il diritto comunitario<sup>79</sup> prevede che preparati con nuove indicazioni per principi attivi, per cui si rendono necessarie onerose sperimentazioni pre-cliniche e cliniche, possono ottenere una protezione dei documenti di un anno. Questa protezione è conforme alle direttive dell'Accordo TRIPS, secondo il quale «dati relativi a prove o altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno» devono essere protetti da un uso sleale in ambito commerciale<sup>80</sup> (*cpv. 1*).

Nella CE si è potuto constatare che, per ottenere un miglioramento nell'approvvigionamento di medicinali per la pediatria, occorre elaborare un sistema che integri obblighi e incentivi. Per i medicinali destinati in maniera specifica a un uso pediatrico viene di conseguenza predisposta, su domanda, una protezione dei documenti di dieci anni, purché sia presentato un piano d'indagine pediatrica approvato, che illustri la pianificazione e l'esecuzione di studi con bambini e ne dimostri e motivi la necessità. La protezione della documentazione viene concessa solo se non esiste nessun altro medicamento omologato, con lo stesso principio attivo per lo stesso uso pediatrico specifico (*cpv. 2*). In questo ambito si è confrontati con medicinali che

<sup>78</sup> Art. 10 cpv. 1 della direttiva 2001/83/CE.

<sup>79</sup> Art. 10 cpv. 5 della direttiva 2001/83/CE.

<sup>80</sup> Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, RS **0.632.20**; allegato 1.C all'accordo GATT/OMC, art. 39.

sono già omologati per gli adulti e per i quali viene accordata un'altra omologazione esclusivamente per un loro uso pediatrico. Queste omologazioni riguardano unicamente indicazioni terapeutiche, rilevanti per la popolazione pediatrica e i suoi sottogruppi: il dosaggio, la forma galenica e il modo di somministrazione di questi farmaci devono essere adeguati di conseguenza.

Nel caso dei principali medicinali per malattie rare di pazienti pediatrici è opportuno creare una protezione dei documenti aggiuntiva, perché in questo caso lo sviluppo di un farmaco risulta particolarmente problematico. Il *capoverso 3* prevede pertanto che l'Istituto proroghi a dodici anni, su domanda, la durata della protezione di questa categoria di medicinali. La proroga viene concessa anche se l'uso pediatrico non viene omologato, ma i risultati degli studi corrispondenti vengono riportati nell'informazione sul medicamento.

#### *Art. 12* Omologazione di medicinali essenzialmente analoghi

Nella valutazione del rapporto tra rischi e benefici di un medicamento con un principio attivo conosciuto e da esso già omologato, l'Istituto può far riferimento ai documenti concernenti l'efficacia e la sicurezza che erano stati prodotti per l'omologazione del preparato originale. Per questa ragione, nel caso di un medicamento che è fondamentalmente uguale al preparato originale e per il quale è prevista la stessa indicazione non è di regola necessario procedere a nuove sperimentazioni pre-cliniche. Le sperimentazioni cliniche possono in questo caso limitarsi alla documentazione dell'equivalenza terapeutica con il preparato originale (per es. uno studio sulla bioequivalenza). Senza il consenso del fabbricante del preparato originale, durante il periodo di protezione non è possibile rimandare ai documenti elaborati per la sua omologazione. Egli ha tuttavia la possibilità di rinunciare a questa sua prerogativa (*cpv. 1 lett. a*).

Da questo punto di vista la normativa è conforme al diritto vigente. La revisione prevede, tuttavia, che la domanda per l'omologazione di un medicamento essenzialmente analogo possa essere inoltrata e presa in considerazione dall'Istituto anche prima dello scadere della durata della protezione del preparato originale. L'inoltro della domanda e il suo esame da parte dell'Istituto saranno già possibili due anni prima del termine (*cpv. 1 lett. b*). Rispetto a quanto avviene attualmente, questo tipo di medicinali potrà accedere al mercato in anticipo, ma al più presto il primo giorno dopo la scadenza della protezione (*cpv. 2*).

#### *Art. 14 periodo introduttivo e cpv. 1 lett. c e c<sup>bis</sup>*

Il periodo introduttivo della versione francese viene adattato a quello delle versioni tedesca e italiana.

A causa della nuova concezione dell'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c<sup>bis</sup> approvata dal Parlamento il 13 giugno 2008<sup>81</sup> e della modifica proposta sopra per il capoverso 2<sup>ter</sup>, l'attuale *articolo 14 capoverso 1 lettera c* diventa obsoleto. Secondo l'articolo 9 capoverso 2 e capoverso 2<sup>bis</sup> è possibile fabbricare quantità maggiori senza omologazione, di modo che viene a cadere il criterio della costituzione di scorte («fabbricati per le scorte» al posto di «in piccole quantità»), che prima permetteva di distinguere tra l'articolo 14 capoverso 1 lettera c e l'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c.

81 FF 2008 4583

Conformemente a quanto esposto in merito all'articolo 14 capoverso 1 lettera b nel messaggio concernente una legge federale sui medicinali e i dispositivi medici<sup>82</sup> anche la fitoterapia deve essere considerata una forma di medicina complementare. Nella prassi farmaceutica e medica i medicinali vegetali (rimedi fitoterapeutici) trovano impiego sia nella medicina complementare che nella medicina tradizionale. Siccome i due concetti sono distinti, si usa spesso la copia di termini «medicinali complementari e fitoterapeutici». Per sancire questa distinzione, il nuovo articolo 14 menziona ora espressamente i medicinali fitoterapeutici (*lett. c<sup>bis</sup>*).

#### *Art. 15* Omologazione sulla base di una notifica

La nuova formulazione intende dare seguito alla richiesta dell'iniziativa parlamentare Kleiner (07.424) «Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare», secondo la quale un'omologazione sulla base di una semplice notifica non presuppone più necessariamente che un preparato soggetto all'obbligo di notifica soddisfi pienamente i requisiti dell'omologazione semplificata, vale a dire l'attestazione della qualità, sicurezza ed efficacia conformemente all'articolo 14 capoverso 1 LATer. L'omologazione di cui all'articolo 15 deve avvenire senza che il medicinale venga verificato dal punto di vista materiale. Ha luogo unicamente un controllo formale. Il Consiglio federale emanerà le necessarie disposizioni d'esecuzione a livello di ordinanza.

#### *Art. 16 rubrica e cpv. 2 e 3*

L'articolo ora si pronuncia soltanto sulla decisione di omologazione e sulla durata dell'omologazione concessa per la prima volta. Le disposizioni concernenti il suo rinnovamento e la sua verifica sono trattate invece in altri due articoli (art. 16b e 16c).

Al *capoverso 2* viene stabilito, conformemente al diritto vigente, che un'omologazione concessa per la prima volta vale di regola per cinque anni. Nel caso di medicinali con un rapporto benefici e rischi sostanzialmente buono, per i quali però sussistono ancora alcune riserve quanto alla sicurezza e all'efficacia, va riservata la possibilità di concedere un'omologazione limitata nel tempo (vale a dire della durata di meno di cinque anni), in modo da poter esprimere durante questo periodo un giudizio definitivo sul medicinale. Considerato il loro carattere eccezionale, le omologazioni provvisorie di cui all'articolo 9a devono sempre essere concesse per periodi limitati.

Un'omologazione sulla base di una notifica ha validità illimitata nel tempo, dato che non richiede una verifica materiale del medicinale ma unicamente un controllo formale (*cpv. 3*). Un rinnovamento dell'omologazione costituirebbe un atto puramente amministrativo, che comporterebbe un onere non necessario per il titolare e per l'Istituto e che non migliorerebbe in alcun modo la qualità e la sicurezza dei preparati.

*Art. 16a rubrica, cpv. 3 primo periodo e cpv. 4 (nuovo)*<sup>83</sup>

La concessione di una protezione dei documenti o di una proroga di un certificato di protezione integrativo è soggetta, nell'ambito dei medicinali per uso pediatrico, all'obbligo di una commercializzazione tempestiva e, per il titolare, comporta dei doveri particolari nel caso decida di ritirare il medicinale dal mercato.

Facendo riferimento alla normativa della CE (il medicinale con indicazione pediatrica deve essere messo sul mercato entro due anni), il Consiglio federale deve pertanto fare in modo che, nel caso di medicinali destinati alla pediatria, l'omologazione sia revocata prima dello scadere del termine di tre anni previsto dall'articolo 16a capoverso 1 (*cpv. 3*).

Per immettere in commercio un medicinale omologato per un'indicazione o per un uso pediatrico, il titolare è tenuto a cedere la propria omologazione a un terzo o a rendere pubblica, in vista della revoca, la documentazione relativa all'omologazione. In questo modo le informazioni potranno continuare a essere utilizzate nell'interesse della salute pubblica (*cpv. 4*). Ciò è il caso se si è fatto ricorso a una protezione dei documenti di cui all'articolo 11b capoverso 2 o 3 LATer oppure se si è chiesta una proroga del certificato protettivo complementare ai sensi dell'articolo 140n LBI. I dettagli, in particolare per quanto concerne la notifica all'Istituto e la pubblicazione, saranno definiti a livello di ordinanza.

Introducendo questo obbligo si intende fare in modo che un medicinale destinato alla pediatria non venga soltanto omologato, ma sia anche effettivamente disponibile sul mercato.

*Art. 16b (nuovo) Rinnovo dell'omologazione*

Questo nuovo articolo disciplina il rinnovo dell'omologazione.

L'attuale normativa (durata dell'omologazione di cinque anni con rinnovo periodico) corrispondeva, al momento in cui la LATer è stata approvata, al diritto europeo. Quest'ultimo nel frattempo è cambiato. D'ora in avanti sarà possibile rinnovare l'omologazione solo una volta; dopo questo rinnovo essa, di regola, sarà valida a tempo indeterminato e potrà essere interrotta solo in caso di sospensione o di revoca, qualora la sicurezza del medicinale non fosse più garantita. La modifica proposta con l'articolo 16 si attiene ai mutamenti introdotti nel diritto comunitario<sup>84</sup>.

La possibilità di rinnovare periodicamente l'omologazione, così come previsto dal diritto vigente, intende consentire all'Istituto di verificare regolarmente se i requisiti continuano a essere adempiuti. Rinnovare un'omologazione costituisce una procedura puramente formale; nella prassi, infatti, gli intervalli che intercorrono tra un controllo materiale e l'altro sono stabiliti singolarmente, sulla base di un'analisi del rischio. La vigilanza a maglie strette garantisce, inoltre, un seconda filiera di controllo, più efficace di quella assicurata dalle verifiche puramente periodiche, in particolare da quelle basate su intervalli uguali per tutti i medicinali.

L'obbligo di rinnovare le omologazioni ogni cinque anni sancito dal diritto vigente è di natura puramente formale e non comporta pertanto nessun vantaggio concreto,

<sup>83</sup> L'art. 16a è stato approvato dall'Assemblea federale il 13 giugno 2008 (cfr. FF **2008** 4583) nell'ambito della prima tappa della revisione della LATer; finora però non è ancora entrato in vigore (entrata in vigore prevista: primo semestre 2010).

<sup>84</sup> Art. 24 cpv. 1 e 3 della direttiva 2001/83/CE.

pur costituendo un onere considerevole sia per l'industria sia per l'Istituto. In caso di difficoltà strutturali, l'Istituto si vede inoltre spesso costretto, in attesa di poter rilasciare un'omologazione ordinaria, ad accordarne una provvisoria. Rinunciando all'obbligo del rinnovo periodico si possono evitare questi scompensi, senza tuttavia mettere in pericolo la sicurezza dei medicinali.

Come previsto dal diritto vigente (vedi art. 16 cpv. 4 LATer), dopo la prima omologazione è possibile ottenere un rinnovo su domanda, purché le condizioni previste a questo scopo siano ancora soddisfatte (*cpv. 1*). Ai sensi dell'*articolo 2* il rinnovo vale ora di regola a tempo indeterminato e può essere ancora accordato, in casi motivati (per es. sulla base di dati di farmacovigilanza), in modo analogo alla prima omologazione (vale a dire limitato per una volta a ulteriori cinque anni e nel rispetto di precise condizioni).

#### *Art. 16c (nuovo) Riesame dell'omologazione*

Questo nuovo articolo riassume ed espone in maniera semplificata quanto attualmente previsto dall'articolo 16 LATer per il riesame di un'omologazione. Non vengono invece proposte modifiche materiali. Poiché l'Istituto è ad ogni modo responsabile, d'ufficio o su domanda, del riesame delle decisioni di omologazione, si rinuncia alla distinzione tra il riesame di un singolo preparato e quello di un gruppo di medicinali contemplata invece dal diritto vigente (art. 16 cpv. 2 e 3 LATer).

#### *Art. 18 cpv. 1 periodo introduttivo*

La versione tedesca viene adattata a quella francese e a quella italiana (il concetto di «*gewerbsmässig*» viene sostituito con quello di «*berufsmässig*»).

#### *Art. 23 cpv. 3*

Il disciplinamento materiale di questo capoverso viene spostato al nuovo articolo 23a.

#### *Art. 23a (nuovo) Attribuzione dei medicinali a singole categorie*

Allo scopo di semplificare l'automedicazione, la classificazione dei medicinali in categorie di dispensazione dovrebbe tenere maggiormente in considerazione le competenze specifiche dei gruppi professionali autorizzati. In questo modo si soddisfa la richiesta della mozione CSS-CN (07.3290) «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione», secondo la quale bisogna dare maggior peso alle competenze specialistiche. Questo principio viene ora sancito a livello di legge (*cpv. 1*).

La classificazione è uno strumento fondamentale per la sicurezza dei medicinali ed è determinante per la scelta del canale di dispensazione. L'Istituto è tenuto a verificare regolarmente la classificazione dei medicinali e ad adeguarla allo stato della scienza e della tecnica. Questa verifica non deve avvenire con la stessa regolarità per tutti i medicinali, ma deve tener conto del rischio e distinguere tra gruppi diversi di farmaci. I titolari di un'omologazione possono inoltrare in qualsiasi momento una domanda perché la classificazione di un medicinale venga riconsiderata. Se viene fornita la documentazione necessaria, l'Istituto interviene in tal senso.

Incongruenze durature nella classificazione non possono essere scusate dal punto di vista della sicurezza dei medicinali e minano la credibilità e la trasparenza di questo strumento. In caso di necessità l'Istituto adegua anche la classificazione di medicinali analoghi (per es. i generici), in modo da rispecchiare in maniera unitaria lo stato della scienza e della tecnica. Le disposizioni corrispondenti dovranno essere emanate a livello di ordinanza.

Riconsiderare un'attribuzione ai sensi del capoverso 2 può portare alla classificazione in una categoria superiore o inferiore, indipendentemente dalla durata di omologazione del medicinale in questione (vedi anche art. 16c). Il Consiglio federale regolerà i dettagli relativi alle diverse possibilità di adeguamento della classificazione.

*Art. 24 cpv. 1 lett. b, c e cpv. 1<sup>bis</sup>(nuovo)*

*ad cpv. 1 lett. b e c*

L'autorizzazione a dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica viene concessa esclusivamente ai farmacisti. Il restante personale sanitario (medici, dentisti e veterinari) è autorizzato a utilizzare medicinali, ma non più a dispensarli. In questo modo sono garantiti l'approvvigionamento di emergenza, l'impiego negli studi dentistici nonché nelle cure in caso di visita a domicilio (medicina umana e veterinaria). Per applicare la legge occorre assicurarsi che i medicinali che sono oggi dispensati negli studi medici non vengano fatturati dai medici, sotto il pretesto di un loro impiego, solo allo scopo di eludere il divieto. Le disposizioni d'esecuzione terranno conto di questo aspetto.

L'eccezione a questo divieto di principio è disciplinata nell'articolo 25a.

La dispensazione sotto controllo è riservata al farmacista o al droghiere. Questa normativa non autorizza alcuna dispensazione da parte di un medico libero professionista (questi non è né un aiuto farmacista né un aiuto droghiere).

Per evitare inutili scarti di medicinali, la confezione aperta durante l'impiego dovrebbe essere consegnata al paziente. A questo scopo andrebbe scelta la confezione più piccola disponibile sul mercato, eventualmente potrebbe bastare anche un campione non in vendita.

*ad cpv. 1<sup>bis</sup> (nuovo)*

La mozione CSS-CN (07.3290), «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione», richiede una dispensazione semplificata dei medicinali della categoria B, senza tuttavia mettere in pericolo la sicurezza delle cure. Per questo motivo i medicinali adatti a questo scopo della categoria di dispensazione B in vigore dovrebbero poter essere dispensati autonomamente dai farmacisti. Devono essere contraddistinti in una maniera speciale e classificati in una categoria di dispensazione separata. Questi medicinali continuano tuttavia, malgrado la possibilità di ottenerli senza ricetta medica, a essere soggetti a prescrizione; anche nel loro caso, per esempio, la pubblicità continuerà a essere vietata.

Per garantire la sicurezza delle cure, la dispensazione di questi medicinali può essere effettuata solo con la consulenza di un farmacista e solo personalmente. Di conseguenza, a uno specialista non è consentito dispensare, pur se sotto il controllo

di una persona autorizzata (art. 24 cpv. 1 lett. c). I farmacisti devono documentare la dispensazione autonoma di medicinali della categoria di dispensazione B. I requisiti corrispondenti saranno disciplinati a livello di ordinanza.

*Art. 25 cpv. 1 lett. a e b nonché cpv. 3-5*

Il *capoverso 1 lettera a* viene adeguato sulla scorta della modifica introdotta nell'articolo 24, che vieta ai medici la dispensazione diretta. Anche in questo caso la dispensazione sotto controllo è riservata al farmacista o al droghiere. Questa normativa non autorizza nessuna dispensazione da parte di un medico libero professionista (questi non è né un aiuto farmacista né un aiuto droghiere).

L'eccezione a questo divieto di principio è disciplinata nell'articolo 25a.

Ora i droghieri potranno dispensare tutti i medicinali non soggetti a prescrizione, come richiesto dalla mozione CSS-CN (07.3290), «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione»; occorre pertanto adeguare il *capoverso 1 lettera b* nonché il *capoverso 3 e 4*. La differenziazione tra i medicinali non soggetti a prescrizione (categorie di dispensazione C e D) viene a cadere, quella tra medicinali non soggetti a prescrizione e medicinali in vendita libera (categoria di dispensazione E) rimane inalterata. A seguito dell'unificazione tra le categorie C e D, i medicinali attualmente classificati in queste categorie sono sottoposti a verifica, per stabilire se potrebbero eventualmente essere attribuiti alla categoria dei medicinali soggetti a prescrizione o alla categoria dei medicinali in vendita libera: rispettivamente la categoria B e la categoria E (vedi anche il rapporto sulla revisione della LOTC<sup>85</sup>).

I Cantoni possono predisporre che i terapeuti che dispongono di una formazione specifica dispensino ai loro pazienti medicinali della medicina complementare senza indicazione (cpv. 5). Al momento di formulare la sua diagnosi, il terapeuta stabilisce individualmente per ogni paziente l'indicazione, il dosaggio e l'impiego del medicinale: egli è pertanto responsabile della consulenza personale al momento della dispensazione. Questa precisazione è necessaria per poter parificare i terapeuti senza formazione medica ai medici.

*Art. 25a (nuovo) Dispensazione da parte di altri operatori sanitari*

Anche in caso di divieto della dispensazione diretta, il rifornimento di medicinali è assicurato in maniera capillare (p. es. nelle regioni periferiche): da un lato, attraverso l'utilizzazione (sempre ammessa) di medicinali da parte del medico nell'ambito delle cure; d'altro lato, in caso di malattie croniche attraverso la dispensazione da parte dei servizi extraospedalieri e la vendita per corrispondenza (p. es. per i diabetici). Ciò riguarda quei Cantoni, come il Vallese e Friburgo, in cui esiste la ripartizione tra farmacisti e medici («*Rezeptur-Modell*»).

Un divieto della dispensazione diretta incontrerà la forte opposizione dei medici interessati. Il Consiglio federale tiene conto di questa realtà politica, concedendo ai Cantoni la possibilità di autorizzare altri operatori sanitari a dispensare tutti i medicinali, se la farmacia pubblica più vicina non è raggiungibile con i mezzi pubblici in un tempo ragionevole. Questo tempo dovrebbe essere specificato in un'ordinanza del Consiglio federale.

<sup>85</sup> Cfr. nota 6.

L'articolo 25a si applica a tutti i medicinali: sia a quelli soggetti a prescrizione medica ai sensi dell'articolo 24 LATer, sia a quelli non soggetti a prescrizione medica ai sensi dell'articolo 25 LATer.

*Art. 26 cpv. 1 secondo periodo (nuovo)*

La prescrizione e la dispensazione di medicinali devono attenersi alle norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche (art. 26 cpv. 1 LATer). Analogamente a quanto avviene per le norme della Buona prassi di fabbricazione (cfr. art. 7 cpv. 2 LATer), anche in questo caso il Consiglio federale deve poter precisare il contenuto delle norme riferendosi alle direttive e alle regole riconosciute sul piano internazionale. Questa nuova disposizione mira a migliorare la sicurezza della prescrizione e della dispensazione. Nelle disposizioni di esecuzione si prevede di includere i medicinali per la pediatria e l'impiego pediatrico di medicinali originariamente destinati agli adulti. Un importante strumento per l'elaborazione di queste norme è costituito dalla banca dati, che dovrà eventualmente essere istituita e che, raccogliendo i risultati delle sperimentazioni già svolte, metterà a disposizione con trasparenza conoscenze fondamentali.

*Art. 30 Autorizzazione per il commercio al dettaglio e per l'utilizzazione*

L'articolo 30 introduce ora, oltre all'autorizzazione cantonale per il commercio al dettaglio prevista dal diritto vigente, anche un'autorizzazione per l'utilizzazione di medicinali a titolo professionale (cpv. 1). Come condizione supplementare per il rilascio della concessione si esige, inoltre, che il richiedente disponga di un adeguato sistema di garanzia della qualità adatto alla natura e alle dimensioni dell'azienda (cpv. 2).

Una parte considerevole dei rischi legati ai medicinali, che potrebbe essere evitata, non è costituita dagli effetti indesiderati in senso stretto, ma è invece riconducibile a problemi ed errori che insorgono al momento della prescrizione medica, ossia di quel complesso processo che dalla prescrizione vera e propria porta all'impiego del medicinale sul paziente. Questi eventi – è per esempio il caso di confusioni tra medicinali – non sono rari e vengono per lo più corretti in tempo. Quando però questo non avviene, essi possono comportare, oltre a un ricovero in ospedale, anche conseguenze gravissime, come un'invalidità o il decesso. Per prevenire queste complicazioni, occorre garantire la qualità delle procedure, analogamente per esempio a quanto avviene per la sicurezza del traffico aereo. I Cantoni sono pertanto tenuti a esigere, come condizione per il rilascio di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio o per l'utilizzazione di medicinali, che il richiedente disponga di un sistema di garanzia della qualità adeguato per le procedure di prescrizione medica. Vanno inoltre considerate la natura e le dimensioni dell'azienda.

È necessario introdurre un'autorizzazione per tutte le persone che utilizzano medicinali a titolo professionale. In questo modo sarà possibile includere anche i terapeuti della medicina complementare che non dispongono di una formazione medica. Il disciplinamento tocca però anche tatuatori ed estetisti, due categorie professionali che utilizzano regolarmente medicinali (di regola si tratta prevalentemente di disinfettanti).

La legislazione attualmente in vigore prevede che i medicinali soggetti a prescrizione siano utilizzati unicamente da personale dotato di una formazione adeguata,

secondo quanto definito dal Consiglio federale (art. 24 cpv. 3 LATer)<sup>86</sup>. Non disciplina, invece, l'utilizzazione di medicinali non soggetti a prescrizione. I Cantoni possono stabilire autonomamente chi è autorizzato a utilizzare questi medicinali a titolo professionale. Ciò è rilevante anche per quei professionisti, quali tatuatori ed estetisti, che nell'esercizio del loro mestiere sono chiamati a utilizzare regolarmente medicinali.

L'introduzione di un'autorizzazione obbligatoria per l'utilizzazione di medicinali a titolo professionale si giustifica in particolare anche nel caso di persone che utilizzano esclusivamente prodotti non soggetti a prescrizione. L'utilizzazione regolare di medicinali comporta per sua stessa natura dei rischi, per cui appare opportuno prevedere un controllo preliminare allo scopo di tutelare la salute pubblica.

I Cantoni possono prevedere, sulla scorta del *capoverso 3*, altre condizioni per l'ottenimento di un'autorizzazione. Definiscono, inoltre, le procedure e conducono controlli regolari delle aziende, degli studi medici e delle farmacie. Nell'esercizio delle loro funzioni, i Cantoni sono naturalmente tenuti a riferirsi alle norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche nell'ambito della prescrizione e della dispensazione, e alla specificazione di quest'ultime fornita dal Consiglio federale sulla scorta dell'articolo 26 capoverso 1 secondo periodo.

#### *Art. 33*

Poiché ora comprende anche i dispositivi medici, la nuova normativa concernente i vantaggi pecuniari è stata trasposta al capitolo 4, che contempla disposizioni comuni applicabili ai medicinali e ai dispositivi medici (cfr. i commenti alla nuova sezione 2a: Divieto di vantaggi pecuniari e obbligo di dichiarare). Per questa ragione l'articolo 33 può essere abrogato.

#### *Art. 40 cpv. 1*

Finora tutte le registrazioni e i documenti di rilievo relativi all'utilizzo di sangue e di emoderivati dovevano essere conservati per 20 anni. Con l'approvazione della direttiva 2002/98/CE, nella CE è stato introdotto un obbligo di conservazione di 30 anni, principalmente per quanto riguarda documenti importanti per ricostruire il percorso compiuto dal sangue o dai suoi derivati. Nella CE, ciò va garantito in particolare per derivati considerati importanti. Per adeguarsi al diritto comunitario, anche in Svizzera si prolungherà d'ora in poi a 30 anni l'obbligo di conservare documenti importanti per ricostruire il percorso del sangue e dei suoi derivati.

#### *Art. 42 cpv. 3*

Il Consiglio federale ha già oggi la possibilità di impedire l'immissione in commercio e la somministrazione ad animali da reddito di medicinali per uso veterinario non omologati e preparati secondo una formula *magistralis* (art. 9 cpv. 2 lett. a LATer), i cui eventuali residui negli alimenti potrebbero avere effetti problematici. Questa facoltà deve essere estesa a tutti i medicinali non soggetti a un'omologa-

<sup>86</sup> Il Consiglio federale ha definito agli art. 27a ss. OM i gruppi di professioni che possono ottenere un'autorizzazione per utilizzare medicinali soggetti a prescrizione.

zione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 LATer. Ciò significa che medicinali non omologati per l'uso veterinario su animali da reddito possono essere fabbricati, smerciati e impiegati unicamente se le autorità hanno specificatamente approvato la possibilità che loro componenti passino negli alimenti (ordinanza del DFI del 26 giugno 1995<sup>87</sup> sulle sostanze estranee e sui componenti presenti negli alimenti [Ordinanza sulle sostanze estranee e sui componenti, OSoE] nonché appendice 2 dell'ordinanza del 18 agosto 2004<sup>88</sup> sui medicinali per uso veterinario [Ordinanza sui medicinali veterinari, OMVet]).

La prescrizione e la dispensazione di medicinali sulla base di una formula magistralis (art. 9 cpv. 2 lett. a LATer) è stata finora disciplinata nella cosiddetta regolamentazione a cascata dei cambiamenti di destinazione (art. 6 OMVet). Allo scopo di proteggere i consumatori di alimenti di origine animale da residui nocivi di medicinali e di salvaguardare la capacità dell'agricoltura di esportare, la normativa vigente limita l'uso su animali da reddito di medicinali non omologati e preparati secondo una formula magistralis (art. 14 e appendice 2 lista a OMVet). Di conseguenza e per gli stessi motivi deve essere limitato anche l'uso dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere b-c<sup>bis</sup> LATer. Per questa ragione, questi medicinali possono essere somministrati ad animali da reddito solo se non è disponibile nessun medicamento per uso veterinario e le possibilità offerte dalla regolamentazione a cascata dei cambiamenti di destinazione sono state esaurite. La normativa sulla prescrizione e la dispensazione nonché la limitazione dei principi attivi per il trattamento di animali da reddito è conforme alla legislazione comunitaria.

#### *Art. 54 cpv. 5*

Le disposizioni della LATer possono essere applicate per analogia alle sperimentazioni cliniche con espunti fabbricati a partire da organi, tessuti o cellule di origine umana (art. 49 della legge federale dell'8 ottobre 2004<sup>89</sup> sul trapianto di organi, tessuti e cellule [Legge sui trapianti]). La legge oggi non prevede sostanzialmente nessuna autorizzazione per sperimentazioni cliniche con medicinali, ma unicamente la loro notifica. Il Consiglio federale ha la facoltà di introdurre un obbligo di autorizzazione per determinati medicinali, come ha già fatto nel caso delle sperimentazioni cliniche con preparati della terapia genetica (obbligo di autorizzazione invece che di notifica), dato che in questo caso sussiste un rischio molto maggiore rispetto ai medicinali convenzionali. È così anche per gli espunti poiché, per esempio, si conoscono meno i rischi potenziali, le interazioni reciproche o la tolleranza biologica dei materiali impiegati nel caso di prodotti combinati a base di tessuti e di cellule. Per le sperimentazioni cliniche con espunti una notifica non è pertanto sufficiente; senza una dettagliata verifica preliminare la sicurezza dei pazienti non può essere garantita. Solo l'esecuzione di perizie su diversi piani (per es. sulla qualità e sulla preclinica dei preparati utilizzati negli studi) nell'ambito di una procedura di autorizzazione permette di evitare i rischi per i pazienti, spesso considerevoli, e di valutare gli aspetti più importanti (per es. il mantenimento del fenotipo delle cellule, il controllo della differenziazione delle cellule in condizioni straordinarie nel reattore biologico, il controllo della rigenerazione dei tessuti nel sistema delle

<sup>87</sup> RS 817.021.23

<sup>88</sup> RS 812.212.27

<sup>89</sup> RS 810.21

colture e così via). Per poter garantire la sicurezza nelle sperimentazioni cliniche con questi prodotti innovativi è pertanto necessario conferire al Consiglio federale, all'articolo 54, e analogamente a quanto previsto dalla normativa concernente i preparati della terapia genetica, la facoltà di introdurre un obbligo di autorizzazione per sperimentazioni cliniche con espianti. Per valutare le indagini cliniche, inoltre, le autorità devono poter gestire i rischi: ciò è possibile a condizione di sancire un obbligo di autorizzazione. Anche all'estero (per es. in Francia e in Germania) le autorità responsabili compiono preliminarmente perizie esaustive sulle sperimentazioni cliniche con espianti.

#### *Art. 54a (nuovo) Piano d'indagine pediatrica*

Prima di svolgere sperimentazioni cliniche in vista dell'omologazione di un medicamento andrà ora elaborato, analogamente a quanto già previsto dal diritto comunitario, un piano d'indagine pediatrica (*cpv. 1*). Nel piano viene motivata la necessità di sviluppare, nell'ambito del contesto medico esistente, quel determinato medicamento per uso pediatrico e, per esempio, vengono prodotti i dati necessari per assicurare l'assenza di rischi, l'efficacia e la qualità. In particolare, devono essere descritte nel dettaglio una forma galenica per il medicamento adeguata all'età dei pazienti e le sperimentazioni cliniche condotte. Il piano d'indagine pediatrica deve essere approvato dall'Istituto.

Non è però strettamente necessario elaborare un piano d'indagine pediatrica per ogni sperimentazione clinica. Non è in particolare il caso, quando lo studio si prefigge unicamente l'acquisizione di nuove conoscenze e la pubblicazione e non viene invece condotto allo scopo di omologare un medicamento. In entrambi i casi bisogna ovviamente rispettare i requisiti generali previsti per la conduzione di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (art. 53 ss. LATer<sup>90</sup>).

Nell'ambito della procedura di omologazione viene verificato che le sperimentazioni cliniche siano state condotte attenendosi al piano d'indagine pediatrica. Dal rispetto del piano dipende sia l'omologazione che la concessione degli incentivi corrispondenti.

Il Consiglio federale disciplinerà nelle disposizioni d'esecuzione, attenendosi alle disposizioni CE<sup>91</sup>, i requisiti per il piano d'indagine pediatrica, prevedendo eventuali deroghe all'obbligo di elaborarne uno (*cpv. 2 e 3*). Occorre in particolare predisporre eccezioni per malattie o stati di salute che si manifestano solo negli adulti nonché per medicinali che sui bambini sono verosimilmente inefficaci o che, se impiegati in pediatria, possono risultare pericolosi. Il Consiglio federale intende, inoltre, introdurre deroghe all'obbligo di sviluppare un medicamento specifico per bambini; se si presentasse in seguito la necessità, per casi singoli, di comunque svilupparne uno, questo dovrà regolarmente essere motivato nel piano d'indagine pediatrica ed essere approvato dall'Istituto. Sarà anche possibile posticipare lo sviluppo del medicamento specifico per l'uso pediatrico, se per esempio è opportuno fare precedere gli studi sui bambini da sperimentazioni su adulti o se gli studi per la popolazione

<sup>90</sup> In futuro i requisiti generali per le sperimentazioni cliniche su essere umani saranno disciplinati nella legge federale sulla ricerca sull'essere umano, che è in fase di elaborazione. Le necessarie disposizioni speciali per sperimentazioni cliniche con medicinali resteranno però nella legge sugli agenti terapeutici, come pure la normativa sul piano d'indagine pediatrica.

<sup>91</sup> Direttiva n. 1901/2006/CE.

pediatrica durano più a lungo di quelli previsti per gli adulti. Tutte queste eccezioni devono essere motivate nel piano d'indagine pediatrica ed essere approvate dall'Istituto.

Il Consiglio federale, infine, emana anche la normativa che disciplina la procedura di approvazione per il piano d'indagine pediatrica, prevedendo anche la possibilità di riconoscere piani approvati all'estero. In questo caso bisognerà tener conto in particolare delle specifiche disposizioni comunitarie.

### **Sezione 2a (nuova): Divieto di vantaggi pecuniari e obbligo di dichiarare**

A seguito dell'estensione del divieto di vantaggi pecuniari ad alcuni dispositivi medici (vedi sotto art. 57a cpv. 1 lett. b), la normativa finora consegnata alla sezione 5 («Pubblicità e confronto di prezzi») del capitolo 2 («Medicamenti») della legge sugli agenti terapeutici non ha più una collocazione adeguata; assieme all'obbligo di dichiarare dovrà pertanto essere posta in una sezione autonoma del capitolo 4 («Disposizioni comuni applicabili ai medicinali e ai dispositivi medici»).

#### **Art. 57a (nuovo) Divieto di vantaggi pecuniari**

Il contenuto dell'articolo 33 LATer in vigore viene trasposto nel nuovo articolo 57a e riformulato. Come nel testo in vigore, al capoverso 1 vengono disciplinati i vantaggi accordati, al capoverso 2 quelli conseguiti. Dal punto di vista materiale risultano le seguenti modifiche e precisazioni:

- Ora anche l'*utilizzazione* di medicinali viene compresa tra le attività che non devono subire l'influsso di vantaggi pecuniari. Nel messaggio concernente una legge federale sui medicinali e i dispositivi medici, si parla bensì di personale specializzato, «che utilizza o somministra medicinali»<sup>92</sup>, l'attuale tenore dell'articolo 33 LATer contempla tuttavia solo la prescrizione e la dispensazione. Grazie alla menzione diretta, il testo di legge è ora più chiaro.
- Viene inoltre precisato che i vantaggi accordati devono essere *adatti a influire* («che potrebbero influire») sulla prescrizione, sulla dispensazione e sull'utilizzazione di medicinali. In questo modo si intende eliminare una contraddizione nell'attuale testo di legge tra le versioni tedesca e italiana da un lato e quella francese dall'altro: mentre quest'ultima vieta in generale vantaggi pecuniari a persone abilitate a prescrivere o dispensare medicinali, le prime due prevedono un divieto solo per vantaggi che vengono concessi o promessi rispettivamente, nella versione tedesca, «für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels» e, nella versione italiana, «per la prescrizione o la dispensazione di medicinali». Il nuovo tenore del capoverso costituisce una via di mezzo tra le differenti versioni, dato che proibisce la promessa o la concessione, da un lato, e la richiesta e l'accettazione, dall'altro, di vantaggi pecuniari che possono eventualmente influenzare il comportamento successivo dei beneficiari per quanto riguarda la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione di medicinali. Non è invece necessario provare che il vantaggio pecuniario abbia effettivamente influito sul comportamento di chi ne ha beneficiato; sarebbe praticamente impossibile, infatti, riuscire a fornire una simile dimostrazione.

<sup>92</sup> FF 1999 3020

La nuova formulazione del testo di legge permette, inoltre, di chiarire che l'obbligo in questione non ha effetto unicamente quando i vantaggi pecuniari vengono concessi per la prescrizione, la dispensazione o l'utilizzazione di determinati medicinali o di determinati gruppi di medicinali. In altre parole, la disposizione riguarda anche facilitazioni che non si riferiscono ad agenti terapeutici di cui si conosce il nome e al cui nome è possibile risalire, né ad agenti terapeutici di una determinata azienda e che evitano di costituire un incentivo per aumentare le quantità smerciate.

*ad cpv. 1 lett. a*

Alla *lettera a* si precisa che il divieto riguarda vantaggi pecuniari legati a medicinali soggetti a prescrizione (categorie di dispensazione A e B; cfr. art. 23 cpv. 1 e 24 LATer). In questo modo si vuole render conto della circostanza, che l'uso improprio o l'uso eccessivo di medicinali senza ricetta costituisce un pericolo considerevolmente minore per la salute, rispetto a quello di medicinali soggetti a prescrizione. È per questa ragione che la legge consente la pubblicità destinata al pubblico nel caso di medicinali senza ricetta (cfr. art. 31 cpv. 1 lett. b LATer), così che in questo caso il divario a livello di informazione tra personale specializzato come medici o farmacisti e i pazienti e i consumatori è meno marcato. Per questa ragione non sembra opportuno, nel caso di medicinali senza ricetta, proteggere pazienti e consumatori attraverso una normativa, che proibisca influssi inappropriati (fondamentalmente finanziari).

*ad cpv. 1 lett. b*

In compenso alla *lettera b*, il divieto di prospettare o di conseguire vantaggi viene esteso, sulla scorta della mozione del Consiglio degli Stati già menzionata, ai *dispositivi medici*. Considerate le particolarità di questa categoria di medicinali, non risulta opportuno assoggettare tutti i dispositivi medici al divieto di cui al capoverso 1. La designazione dei medicinali per cui il divieto è valido e di quelli per cui invece non ha valore è di competenza del Consiglio federale. A questo proposito sono previsti i seguenti disciplinamenti:

- È in particolare necessario prevedere una deroga al divieto di vantaggi per quei dispositivi medici che, nella classificazione basata sulla normativa di riferimento, ossia la direttiva 93/42/CEE, sono attribuiti alla categoria più bassa, ossia la *classe I* (cfr. art. 45 cpv. 3 LATer in comb. disp con gli art. 1 e 5 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>93</sup> relativa ai dispositivi medici [ODmed]). A questa categoria appartengono per esempio cerotti, letti d'ospedale o ausili per la deambulazione (stampelle). Si tratta di prodotti per i quali – anche se prescritti, applicati o utilizzati in modo improprio o eccessivo a seguito di vantaggi pecuniari soltanto ventilati o effettivamente corrisposti – è possibile escludere ampiamente che possano costituire un pericolo per la salute; il divieto, in questo caso, non avrebbe pertanto alcun senso. Lo stesso vale anche per una parte dei dispositivi medici classici che presentano un maggiore potenziale di rischio e che figurano nella *classe IIa*. In proposito occorre considerare che i relativi criteri di classificazione, definiti nell'appendice IX della direttiva 93/42/CEE (cfr. art. 5 ODmed), sono molto complessi, tanto che,

per esempio, prodotti simili sono attribuiti a classi totalmente diverse a seconda dell'utilizzazione prevista e della pubblicità. La direttiva 93/42/CEE permette inoltre di decidere costantemente nuove classificazioni, a cui anche la Svizzera deve attenersi. Questa problematica dovrà essere considerata con particolare attenzione quando il Consiglio federale procederà alla definizione dei prodotti soggetti al divieto di vantaggi.

- I dispositivi medici che non vengono né prescritti né dispensati (è il caso per es. di ausili per la deambulazione, di apparecchi acustici e di lenti per correggere la vista o di mezzi contraccettivi) ma utilizzati, spesso non sono destinati, a differenza di quanto avviene per un medicamento, a un unico paziente ma a un numero non precisato di persone (così per es. apparecchi per la radioterapia, di aspirazione o per la generazione di immagini a risonanza magnetica, oppure computer per la tomografia). Trasferire gli sconti, ottenuti al momento di procurarsi questi prodotti, ai nuovi pazienti che fanno uso del dispositivo oppure ai loro assicuratori, sul modello di quanto oggi già previsto per i medicinali (cfr. art. 33 cpv. 3 lett. b LATer), sarebbe pertanto possibile solo attraverso una valutazione molto onerosa e aleatoria degli impieghi previsti dell'apparecchio in rapporto alla durata della sua ammortizzazione. L'utilizzazione di un apparecchio medico, inoltre, può dipendere da servizi molto onerosi (è il caso per es. delle prime installazioni e dell'istruzione dei pazienti) o da lavori regolari di manutenzione e di riparazione. I costi da affrontare non riguardano pertanto soltanto l'acquisto dell'apparecchio, ma anche le prestazioni che permettono di garantire la sua funzionalità per un determinato periodo di tempo. Un apparecchio, inoltre, invece di essere acquistato può essere noleggiato o ottenuto in leasing, o può essere composto da più parti che non vengono acquisite allo stesso tempo (così per es. un apparecchio per lo sviluppo di radiografie e le pellicole per realizzarle). Se un apparecchio simile viene fornito a titolo gratuito o a un prezzo fortemente ridotto, si potrebbe credere di essere di fronte a un caso di vantaggio pecuniario; si tratta però di un'agevolazione i cui effetti possono essere facilmente vanificati: per esempio, innalzando il prezzo delle pellicole che occorre periodicamente acquistare. In sede di inchiesta, sarebbe estremamente difficile accertare quando e in che misura ciò avviene, o se gli sconti o i rimborsi all'acquisto debbano effettivamente essere considerati incentivi illeciti all'acquisto di un dispositivo medico e non piuttosto come incoraggiamento ad acquisire i servizi o il materiale di ricambio dell'apparecchio.

Considerate le notevoli difficoltà che si presenterebbero al momento di applicare il divieto in questione, si prevede di introdurre una deroga anche per tutti i dispositivi medici *riutilizzabili*; il divieto riguarderà pertanto soltanto i dispositivi medici che vengono dispensati a un unico paziente e utilizzati esclusivamente su di lui. Questo vale per tutti i dispositivi medici impiantabili attivi (ossia dei dispositivi che possono essere impiantati una sola volta) secondo la direttiva 90/385/CEE, ma solo per una parte dei dispositivi medici classici delle classi IIa, IIb e III secondo la direttiva 93/42/CEE e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro secondo la direttiva 98/79/CE.

Per quanto concerne il divieto di vantaggi, inoltre, nelle disposizioni d'applicazione bisognerà tenere in debito conto, infine, anche le seguenti differenze tra dispositivi medici e medicinali:

- A differenza di quanto avviene per i medicinali delle categorie di dispensazione A-D (medicamenti soggetti a prescrizione o per i quali è richiesta una consulenza specialistica), nel caso dei dispositivi medici i canali di smercio (commercio all'ingrosso e al dettaglio) non sono soggetti a un controllo statale attraverso un sistema di autorizzazioni. Fondamentalmente, nel caso dei dispositivi medici, si presenta una situazione analoga a quella che il diritto vigente prevede per i medicinali della categoria di dispensazione E, che si trovano in commercio in vendita libera (cfr. art. 23 cpv. 2 LATer): in questi casi la definizione del prezzo risulta dal gioco della concorrenza, così che di norma, anche senza una prescrizione specifica a livello di legge, dovrebbe crearsi un'importante sistema di agevolazioni ai consumatori.
- I dispositivi medici, a differenza dei medicinali, non sono soggetti a un'omologazione da parte delle autorità; queste si limitano a sorvegliarne il mercato. In virtù dei contratti bilaterali tra la Svizzera e la CE, possono inoltre essere liberamente importati in Svizzera dai Paesi europei. Se in questo modo, da un canto, si rafforza la concorrenza, dall'altro, tuttavia, diventa particolarmente difficile stabilire se e quali vantaggi pecuniari ha comportato l'acquisto di un dispositivo medico.

*ad cpv. 3*

Questo capoverso intende chiarire se le donazioni accordate per compensare la controprestazione di una persona specializzata o di un'organizzazione di cui al capoverso 1 sono da considerarsi lecite. A questo scopo devono però essere soddisfatte le seguenti condizioni:

- La controprestazione deve corrispondere, per rilevanza e per l'onere richiesto, all'incirca al valore del compenso, vale a dire essere proporzionale.
- Non deve già essere stata retribuita in altro modo (per es. nel caso di persone impiegate attraverso il salario o nel caso di medici attivi come liberi professionisti tramite fatturazione ai loro pazienti o alle assicurazioni di questi ultimi).
- Sono inoltre escluse prestazioni che non comportano alcun onere aggiuntivo, perché fornite nell'ambito della normale attività professionale (per es. compilazione di un questionario durante una consultazione medica) o perché devono comunque essere garantite in virtù di prescrizioni di diritto pubblico (per es. adempimento dell'obbligo di notificare effetti indesiderati gravi o fino allora sconosciuti di medicinali e fenomeni, conformemente all'art. 59 cpv. 3 LATer).
- Nessuna di queste controprestazioni deve, infine, rappresentare un indennizzo per un onere che porta un beneficio diretto alla persona specializzata o all'organizzazione. Questo è per esempio il caso se le prestazioni fornite possono essere considerate come parte del perfezionamento e dell'aggiornamento obbligatorio o se l'onere che esse comportano semplifica la prassi lavorativa (per es. trasferimento di ricette mediche per via elettronica).

Possibili forme di queste controprestazioni possono essere rappresentate da:

- insegnamento o elaborazione di perizie nonché relazioni nell'ambito di corsi di perfezionamento e di aggiornamento;

- partecipazione a cosiddette relazioni su esperienze concrete (ossia a verifiche, organizzate su iniziativa di un'azienda farmaceutica, sull'efficacia dei suoi medicinali omologati);
- il coinvolgimento di personale medico o farmaceutico in comitati consultivi o per consulenze nell'ambito di cosiddetti *advisory boards* oppure per lo scambio di esperienze in cosiddetti *regional boards* o *focus groups* organizzati da fabbricanti di medicinali;
- contratti su collaborazioni nella ricerca che prevedono oneri e benefici chiaramente definiti (per es. la concessione di licenze per eventuali scoperte compiute nell'ambito della collaborazione).

Le controprestazioni fornite a seguito dell'acquisto oppure della dispensazione di un medicinale da parte di una persona specializzata o di un'organizzazione (cfr. in proposito sopra, lett. c) costituiscono un altro gruppo di fattispecie; sono per esempio:

- accordi su condizioni di ordinazione e di pagamento speciali (ordinazioni a ritmo ridotto e concentrato, ordinazioni per via elettronica, limitazione a confezioni grandi, pagamento anticipato e così via), per quanto queste siano nell'esclusivo interesse del fornitore;
- assunzione di tutto il rischio di immagazzinamento come conseguenza dell'esclusione della possibilità di ritornare la merce;
- acquisto di quantità molto importanti, in modo che il fornitore possa risparmiare sugli investimenti, sui costi di immagazzinamento nonché, in determinate circostanze, sui costi logistici;
- prestazioni nell'ambito di informazioni che non si limitano alla farmacovigilanza prescritta dalla legge (cfr. art. 59 cpv. 3 LATer), come per esempio dati concernenti i progressi realizzati con i medicinali acquistati o dati concernenti la loro distribuzione e quella di preparati della concorrenza in singoli reparti di un ospedale, la verifica e la valutazione di possibili interazioni tra medicinali, la risposta a tipiche domande di routine da parte di persone specializzate al momento dell'utilizzazione del medicinale, domande che queste altrimenti indirizzerebbero al fabbricante;
- indennizzi per il collocamento di materiale pubblicitario (teche e tabelloni, giornali per la clientela) e servizi legati alla presentazione della merce nelle farmacie (sistemazione dei medicinali acquistati secondo criteri definiti dal fornitore).

Per maggiore chiarezza e per evitare le difficoltà nell'interpretazione che pone il testo in vigore si rinuncia, perché di difficile delimitazione, ai concetti di sconti «usuali nel commercio» e sconti «giustificati economicamente» (cfr. art. 33 cpv. 3 lett. b LATer) e si stabilisce invece a quali condizioni riduzioni di prezzo o pagamenti separati, legati all'acquisto di un medicinale, non devono essere ritenuti vantaggi pecuniari e non sottostanno pertanto all'articolo 57a capoversi 1 e 2. A livello di ordinanza si prevede di definire più nel dettaglio queste condizioni nonché altre possibili forme di controprestazioni che non si possono considerare vantaggi pecuniari (così per es. la partecipazione in qualità di consigliere in *advisory boards* nonché entità e forma di possibili indennizzi per l'esposizione di materiale pubblicitario). Occorrerebbe in particolare fare in modo che queste prestazioni siano fissate

per iscritto nella maniera più precisa possibile e che non vengano compensate tramite riduzioni di prezzo, ma tramite pagamenti separati e sulla base di criteri precisi e oggettivi.

#### *Art. 57b (nuovo) Deroghe*

Questo nuovo articolo prevede due deroghe al divieto di prospettare o di conseguire vantaggi (lett. a e c), già contemplate nel testo di legge in vigore (cfr. art. 33 cpv. 3 LATer). A queste se ne aggiunge ora una nuova, grazie alla quale sono ammessi a determinate condizioni anche vantaggi pecuniari concessi come contributi di sostegno a organizzazioni (lett. b). Un'eccezione è infine prevista nel caso di campioni di medicinali (lett. e).

#### *ad lett. a*

La lettera a corrisponde alla normativa dell'articolo 33 capoverso 3 lettera a LATer in vigore. L'unica modifica materiale è la precisazione che i vantaggi pecuniari devono essere «legati alla pratica della medicina o della farmacia». Per «di piccola entità» si intende, di regola, ciò che sulla scorta della prassi del Tribunale federale in materia dei cosiddetti reati di poca entità contro il patrimonio (art. 172<sup>ter</sup> CP) può essere definito come «un elemento patrimoniale di poco valore». In concreto si tratta di vantaggi di un valore complessivo di non più di 300 franchi all'anno per ogni istanza che accorda un beneficio (azienda farmaceutica) e che lo riceve (specialista). In riferimento ai dibattiti parlamentari in margine alla legge sugli agenti terapeutici, questa analogia non può tuttavia essere applicata a corsi di perfezionamento e aggiornamento<sup>94</sup>. In questo ambito si prevede, sulla scorta dei criteri elaborati dall'Istituto<sup>95</sup>, di emanare la normativa necessaria a livello di ordinanza. Nel caso dei vantaggi pecuniari di cui alla lettera a, si tratta della tipica casistica di donazioni che, poiché destinate agli studi medici e alle farmacie, non sembrano in grado di influire sul comportamento del personale specialistico al momento della prescrizione, della dispensazione e dell'utilizzazione di agenti terapeutici. Questi vantaggi devono perciò essere esclusi dal divieto generale di cui all'articolo 57a. In questo ambito non verranno introdotti nemmeno obblighi di trasparenza o contabili, dato che non sarebbero proporzionali all'entità dei benefici conseguiti.

#### *ad lett. b*

Si prevede di introdurre una deroga anche per vantaggi pecuniari accordati a organizzazioni sotto forma di contributi di sostegno. Questa deroga tiene conto della situazione di ospedali e cliniche universitarie che, per procurarsi le risorse per l'attività di ricerca, la formazione o i progetti infrastrutturali, dipendono da sponsorizzazioni e da finanziamenti di terzi. Il senso del divieto di beneficiare di vantaggi non può essere quello di impedire questo tipo di contributi di sostegno; occorre al contrario garantire che sponsorizzazioni e finanziamenti di terzi non pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi perseguiti: una prescrizione, una dispensazione e

<sup>94</sup> Cfr. Bollettino Ufficiale Consiglio degli Stati 2000, p. 612.

<sup>95</sup> Cfr. «Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss articolo 33 des Heilmittelgesetzes insb. in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie», pubblicato in *Swissmedic Journal* 1/2006, p. 20 ss. (disponibile solo in tedesco).

un'utilizzazione di medicinali che siano quanto più possibile libere da influssi finanziari e che tengano conto soltanto di considerazioni medico-farmaceutiche improntate alla massima obiettività.

A questo scopo il Consiglio federale stabilirà a livello di ordinanza quali misure sarà ragionevolmente necessario chiedere alle organizzazioni di assumere per evitare che i vantaggi dei contributi di sostegno influiscano sul comportamento del loro personale specializzato al momento della prescrizione, della dispensazione e dell'utilizzazione di agenti terapeutici. Una condizione fondamentale è in particolare che le donazioni siano rese pubbliche e siano registrate a livello contabile: in questo modo sarà possibile garantire che siano verificate annualmente dalle società di revisione responsabili. È ovvio, inoltre, che lo sponsor o chi assicura finanziamenti esterni non può subordinare i fondi che mette a disposizione a condizioni particolari, come per esempio l'impiego di un particolare agente terapeutico. Come altra condizione si potrebbe prevedere l'obbligo di fondare sempre il pagamento di un contributo di sostegno su di un accordo scritto, che ne specifichi lo scopo. Si potrebbe anche, infine, richiedere che i soldi siano versati su di un conto ad hoc, al quale non possano accedere, o non possano accedere autonomamente, persone che prescrivono, dispensano o utilizzano medicinali per conto dell'organizzazione beneficiaria o che compiono acquisti in suo nome.

Queste condizioni corrispondono ampiamente alle raccomandazioni emesse dall'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) nelle sue direttive sulla collaborazione tra medici e industria («Richtlinien zur Zusammenarbeit Ärzteschaft - Industrie»<sup>96</sup>). Nel caso vengano osservate, si può ritenere che l'organizzazione interessata ha intrapreso tutto quanto si poteva da essa esigere, per evitare che i contributi di sponsorizzazione o di sostegno ottenuti non influissero sul comportamento del suo personale specializzato al momento della prescrizione, della dispensazione e dell'utilizzazione di medicinali: e ciò anche se questo contributo è stato considerevolmente superiore a quanto, nel caso di un'unica persona autorizzata a prescrivere e dispensare, viene ancora considerato come «di piccola entità» e può dunque essere tollerato (cfr. lett. a).

*ad lett. c*

Questa lettera affronta la questione disciplinata finora dall'articolo 33 capoverso 3 lettera b LATer, ossia a quali condizioni vantaggi pecuniari accordati in relazione a un acquisto di medicinali (come per es. sconti sul prezzo o sulla quantità) possano essere autorizzati a titolo eccezionale. A differenza dei ribassi sul prezzo (condono di una percentuale del prezzo lordo su ogni prodotto fornito, per es. a partire da un quantitativo minimo), gli sconti in natura o i bonifici di merce (fornitura di più prodotti di quanti effettivamente pagati) possono essere ceduti a terzi solo facendosi carico di un onere sproporzionato (cfr. le considerazioni in merito alla lett. c n. 2). Questo tipo di sconti comporta spesso, inoltre, accumuli indesiderati di merce, così che occorre considerare che in questo modo vengono messi in circolazione più medicinali di quanto necessario. Gli sconti in natura nel settore dei medicinali, inoltre, possono essere utilizzati per eludere le prescrizioni in vigore sui campioni

<sup>96</sup> Pubblicato nel «Bollettino dei medici svizzeri» (BMS) n. 5/2006, p. 177 ss. (disponibile solo in tedesco; [www.saez.ch](http://www.saez.ch)).

non destinati alla vendita (cfr. art. 10 cpv. 1 e 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>97</sup> sulla pubblicità dei medicinali [OPuM] e le considerazioni in merito alla lett. e).

Per queste ragioni, alla *lettera c* viene ora proposto di limitare i vantaggi pecuniari ammessi all'acquisto di un medicamento a sconti e ribassi sul prezzo, per quanto questi siano documentati in maniera trasparente e siano trasferiti ai consumatori o ai loro assicuratori. Gli sconti in natura (bonifici di merce) non saranno, di converso, più ammessi, come pure tutti i rimanenti vantaggi pecuniari che è possibile conseguire a seguito dell'acquisto di un medicamento (per es. omaggi all'acquisto di una quantità minima, anche se di piccola entità e rilevanti per lo studio medico o la farmacia del beneficiario secondo quanto previsto alla lett. a). Dal 2006, in Germania e in Austria gli sconti in natura sono stati vietati<sup>98</sup>.

Tutti i vantaggi permessi in virtù della lettera c dovranno ora figurare con la massima chiarezza nelle fatture e nella contabilità, rispettivamente, dell'acquirente (ospedali, case per anziani, case di cura, medici e farmacisti) e del venditore (fabbricanti, importatori, commercianti all'ingrosso, eventualmente altri commercianti al dettaglio; *lett. c n. 1*). Questa normativa, conformemente alla richiesta della mozione CSS-CS (06.3420), «Precisazioni sull'articolo 33 della legge sugli agenti terapeutici», è stata introdotta per garantire la massima trasparenza. Il diritto in vigore prevede l'obbligo di tenere un registro solo per le aziende farmaceutiche, nel caso in cui queste distribuiscano campioni gratuiti (cfr. art. 10 cpv. 5 OPuM); l'obbligo non riguarda, tuttavia, le persone che ricevono i campioni<sup>99</sup>.

Alla *lettera c numero 2* si precisa che vantaggi pecuniari accordati in relazione a un acquisto di agenti terapeutici devono essere trasferiti ai pazienti e ai consumatori (o ai loro assicuratori). In questo modo si garantisce che le persone autorizzate a prescrivere, dispensare e utilizzare agenti terapeutici non conseguano vantaggi pecuniari che le influenzino nell'esercizio della loro funzione. A beneficiare del vantaggio pecuniario sarà in questo modo la clientela di tali persone. Anche in questo modo è possibile che venga esercitato un influsso sulla scelta dell'agente terapeutico; si tratta, tuttavia, di un'influenza in sé auspicabile, dato che permette di abbassare il prezzo dei medicinali per chi deve sopportarne i costi (assicuratori malattia, pazienti). Lo stesso vale per vantaggi pecuniari che il personale specializzato può

<sup>97</sup> **RS 812.212.5**

<sup>98</sup> In Austria il divieto è però limitato al settore ambulatoriale e ai medicinali, il cui prezzo viene coperto dall'assicurazione malattia sociale.

<sup>99</sup> Nella sua pubblicazione in merito alle disposizioni sugli sconti (art. 33 cpv. 3 lett. b LATer) l'Istituto consiglia, tuttavia, già oggi, di registrare separatamente e con la massima trasparenza gli sconti rispettivamente concessi e ottenuti, sia per quanto riguarda i fornitori sia per quanto riguarda i beneficiari dei ribassi; cfr. *Swissmedic Journal* 11/2003 (cifra VII, rispettivamente p. 983 ss. nella versione tedesca e p. 988 ss. in quella francese; non esiste una versione italiana).

conseguire *in maniera diretta* al momento dell'acquisto, benché trasferisca ai pazienti e alle assicurazioni gli eventuali sconti<sup>100</sup>.

Il trasferimento degli sconti conseguiti può comportare un onere per gli specialisti. Le reti di medici o altre organizzazioni *managed care*, per esempio, hanno interesse, a causa dei contratti che hanno concluso con gli assicuratori malattia, a fornire ai loro pazienti medicinali a prezzi più convenienti. A questo scopo cercheranno di concludere contratti di fornitura con fabbricanti selezionati che garantiscano loro dei prezzi vantaggiosi. Per ottenere le condizioni più attrattive possibili, devono indicare al fornitore di loro scelta, quanti dei suoi prodotti sono stati prescritti e venduti. Per poterlo fare, è necessario registrare i dati di vendita di tutti i fornitori di prestazioni, che hanno venduto i medicinali ordinati dalla rete. Questa operazione risulta, nella prassi, in parte alquanto onerosa. Per questa ragione, questo onere – per quanto documentato alle autorità – deve essere adeguatamente dedotto. Gli sconti relativi devono pertanto essere trasferiti solo proporzionalmente. Se questo onere non fosse deducibile, i fornitori di prestazioni non si impegnerebbero più per spuntare condizioni di vendita quanto più vantaggiose.

*ad lett. d*

Rispetto agli sconti in natura (bonifici di merce), da cui devono essere distinti, i campioni di medicinali (campioni non destinati alla vendita) possono essere conciliati, entro limiti precisi, con il divieto di vantaggi di cui all'articolo 57a. La loro gratuità non è legata, a differenza di quanto avviene per gli sconti in natura, alla condizione di aver pagato una parte della fornitura; non vengono pertanto venduti (a prezzi ridotti), ma offerti in omaggio.

Oggi la distribuzione di campioni di medicinali è disciplinata dall'articolo 10 OPuM. A causa della loro rilevanza pratica, degli abusi riscontrati e dell'intenzione di vietare gli sconti in natura, a loro apparentemente affini, i campioni di medicinali (campioni non destinati alla vendita) verranno ora menzionati espressamente già a livello di legge.

Conformemente agli usi e alle normative internazionali<sup>101</sup>, occorre garantire che i campioni di medicinali servano esclusivamente allo scopo per il quale vengono prodotti, vale a dire permettere al personale specializzato di familiarizzarsi e di raccogliere le prime esperienze pratiche. Bisogna in particolare impedire che i

<sup>100</sup> Questo è per es. il caso di medici di famiglia, i cui pazienti sono assicurati secondo modelli alternativi ispirati al *managed care* (limitazione della libertà di scegliere il medico in cambio di un premio più conveniente; cfr. art. 41 cpv. 4 e art. 62 cpv. 1 LAMal) e che ricevono dalla cassa malati, per ogni persona assicurata in questo modo, un contributo forfettario (cosiddetto *capitation*), vale a dire un importo fisso mensile o annuale, che dipende dall'effettivo onere per le cure. In questo caso si può ritenere – analogamente a quanto avviene nel caso dei medicinali senza ricetta, per cui la modifica di legge prevede una deroga – che il paziente non necessita di nessuna protezione aggiuntiva tramite un divieto di prospettare e di conseguire vantaggi, poiché egli sceglie un simile modello assicurativo conoscendo le conseguenze che possono derivarne e fondandosi su informazioni che, per la maggior parte, non gli sono fornite dal medico curante. I limiti della discrezionalità di cui dispongono in questo caso gli specialisti sono inoltre definiti dall'articolo 26 LATer, mentre il loro rispetto viene controllato dalle autorità di vigilanza cantonali.

<sup>101</sup> Cfr. per es. l'art. 96 della direttiva 2001/83/CE nonché l'art. 16 del codice dell'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) del 5 ottobre 2007 «on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals» ([www.efpia.org](http://www.efpia.org)).

campioni di medicinali, se impiegati su larga scala e a tempo indeterminato, vengano usati per abituare i pazienti ricoverati in istituzioni stazionarie (ospedali) a un determinato medicinale, in modo che lo adottino anche una volta dimessi, questa volta però dietro pagamento. Per questo motivo si intende estendere la normativa sui campioni di medicinali di cui all'articolo 10 OPuM (in particolare per quanto riguarda la loro limitazione a un numero ridotto e alla confezione più piccola disponibile sul mercato, la fornitura solo su richiesta scritta preliminare, l'obbligo di contrassegnare i medicinali come «campioni gratuiti» e il divieto di vendita). Si intende inoltre limitare la dispensazione di campioni ai primi due anni dopo la prima immissione in commercio del medicinale in Svizzera. Il Consiglio federale dovrà inoltre definire con maggiore precisione e quantificare il concetto di «numero esiguo»<sup>102</sup>.

#### *Art. 57c (nuovo) Obbligo di dichiarare*

Anche nell'ambito della sanità le interdipendenze a livello economico sono costantemente aumentate. I diversi processi commerciali (fabbricazione, commercio all'ingrosso, commercio al dettaglio) sono sempre più intrecciati tra di loro (per es. partecipazioni di medici a società di vendita per corrispondenza oppure ad aziende o farmacie in possesso di commercianti all'ingrosso). Questa integrazione verticale diventa problematica quando aumentano la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione di medicinali e, parallelamente, i guadagni delle aziende e, indirettamente, il reddito degli specialisti. Lo stesso vale per integrazioni verticali su più piani, come per esempio quando una società per lo smercio detenuta da medici ha inoltre partecipazioni in un'azienda che fabbrica agenti terapeutici.

Per evitare influssi indesiderati, sarebbe possibile proibire queste partecipazioni e questi intrecci, o almeno limitarli fortemente. Un simile intervento costituirebbe però una grave intromissione nella libertà di scambio. Per evitare influssi indesiderati, l'obbligo di trasparenza costituisce invece una misura meno radicale. In questo contesto, l'interesse pubblico a un'informazione quanto più esaustiva è indiscusso<sup>103</sup> e viene espressamente sollecitato dalla mozione CSS-CS (06.3420) «Precisazioni sull'articolo 33 della legge sugli agenti terapeutici».

Nell'ambito delle donazioni a organizzazioni, il nuovo articolo 57b prevede già un obbligo all'informazione (cfr. le considerazioni in merito all'art. 57b cpv. 1 lett. b LATer)<sup>104</sup>. Poiché, tuttavia, oltre al conseguimento di vantaggi pecuniari esistono altre attività che potrebbero portare a conflitti di interesse, questo disciplinamento preso isolatamente non solo non è sufficiente, ma si limita alle sole organizzazioni, tralasciando le singole persone autorizzate a prescrivere o a dispensare.

<sup>102</sup> Per gli stupefacenti impiegati come medicinali esiste già oggi un'analogia limitazione sulla base della quantità; ai sensi dell'art. 9 cpv. 2 e dell'art. 41 cpv. 2 dell'ordinanza del 29 maggio 1996 sugli stupefacenti e le sostanze psicotrope (Ordinanza sugli stupefacenti, O Stup; RS **812.121.1**) nei primi due anni dall'immissione in commercio di uno stupefacente può essere dispensato o ordinato unicamente un campione della confezione più piccola commercializzata e approvata dall'Istituto.

<sup>103</sup> Secondo i pazienti interpellati nell'ambito di uno studio australiano, la trasparenza sui legami di interessi dei medici migliorerebbe le decisioni riguardanti le cure e aumenterebbe la fiducia nella classe medica. Vedi: M.H.N. Tattersall, A. Dimoska, K.Gan, «Patients expect transparency in doctors' relationships with the pharmaceutical industry» (abstract), *Medical Journal of Australia* 2009; 190, pp. 65-68.

<sup>104</sup> Anche negli Stati Uniti e in Australia è stata proposta una normativa che obbliga l'industria farmaceutica a rendere pubblici i sussidi finanziari accordati a o da medici.

L'obbligo di dichiarare di cui all'articolo 57c si concentra su studi medici, ospedali e farmacie, vale a dire i luoghi dove i medicinali o i dispositivi medici vengono prescritti o dispensati a pazienti o a consumatori oppure utilizzati su di loro. L'obbligo vale pertanto per la stessa cerchia di persone interessata dall'articolo 57a: il personale specializzato che prescrive, dispensa e utilizza agenti terapeutici nonché le organizzazioni che impiegano questo personale. Esso prevede che le partecipazioni rilevanti e altri legami di interesse siano resi pubblici.

L'obbligo di dichiarare concerne le seguenti fattispecie<sup>105</sup>:

- le partecipazioni in aziende che fabbricano o immettono in commercio medicinali (*lett. a*);
- le attività in organi di direzione, di sorveglianza, di consulenza e simili di tali aziende, nonché le loro attività di consulenza o perizia svolte per conto di queste (*lett. b*);
- le partecipazioni di simili aziende nei loro studi medici, nelle loro farmacie o nelle loro organizzazioni (*lett. c*).

L'obbligo di dichiarare di cui al capoverso 1 riguarda sostanzialmente tutte le persone che prescrivono, dispensano o utilizzano agenti terapeutici e tutte le partecipazioni ad aziende che fabbricano e immettono in commercio agenti terapeutici o altri legami di interesse con quest'ultime. Il capoverso 2 conferisce tuttavia al Consiglio federale la facoltà di prevedere deroghe. Queste eccezioni possono riguardare sia la cerchia di persone interessate sia la portata dell'obbligo di dichiarare. Il Consiglio federale può per esempio prevedere che le partecipazioni ad aziende che fabbricano agenti terapeutici o che li immettono in commercio debbano essere dichiarate unicamente a partire da un determinato importo. È anche pensabile introdurre una deroga che escluda dall'obbligo di dichiarare i legami di interesse con aziende che fabbricano e immettono in commercio unicamente medicinali della categoria di dispensazione E o dispositivi medici della classe I.

Le modalità dell'informazione saranno stabilite dal Consiglio federale. Oltre alla pubblicazione, per esempio su internet (soprattutto nel caso di ospedali), si potrebbe pensare, per gli studi medici, ad annunci affissi nella sala d'aspetto o nell'atrio di uno studio medico.

#### *Art. 58 cpv. 1, 4 e 5*

Poiché la competenza di applicare il divieto di promettere e di accettare vantaggi pecuniari (art. 57a e 57b) spetterà all'UFSP, che sarà responsabile anche dell'esecuzione dell'obbligo di dichiarare (art. 57c), l'Istituto non è più l'unica autorità federale preposta all'esecuzione della legge sugli agenti terapeutici. Le formulazioni dei capoversi 1, 4 e 5 dell'articolo 58 devono essere adeguate di conseguenza (si vedano anche le considerazioni in merito agli art. 66 e 82 cpv. 1).

La riformulazione del *primo periodo del capoverso 5* corregge una svista redazionale: finora i Cantoni, conformemente all'articolo 58 capoverso 5, notificavano all'Istituto tutti gli avvenimenti, le conoscenze e le contestazioni constatati nell'ambito della loro attività di sorveglianza, mentre l'Istituto prendeva, da parte sua, i necessari

<sup>105</sup> Il tenore dell'articolo è mutuato dall'art. 11 della legge sul Parlamento (obbligo di indicazione delle relazioni di interesse per i membri delle Camere federali).

provvedimenti amministrativi. Secondo l'articolo 66 capoverso 3 LATer, tuttavia, i Cantoni prendono nei limiti delle loro competenze e per proprio conto i necessari provvedimenti amministrativi per l'esecuzione della legge sugli agenti terapeutici; secondo una procedura, del resto, che corrisponde alla prassi invalsa da anni e generalmente ammessa. La contraddizione nasce dal fatto che l'articolo 58 capoverso 5 primo periodo fa erroneamente riferimento al capoverso 1 della disposizione, dove è questione tanto della competenza dell'Istituto quanto di quella dei Cantoni<sup>106</sup>. L'obbligo di notifica sancito dal primo periodo dell'articolo 58 capoverso 5, come pure la competenza per l'assunzione di misure amministrative che risulta dal secondo periodo, vanno pertanto limitati a casi che rientrano nella sfera di competenza specifica rispettivamente dell'Istituto e dell'UFSP.

*Art. 59 cpv. 3 e 5-7 (nuovi)*

*ad cpv. 3*

Il rilevamento e la prevenzione dei rischi legati all'uso di agenti terapeutici (la cosiddetta farmacovigilanza) non si limita a effetti indesiderati in senso stretto<sup>107</sup>. Sulla sicurezza degli agenti terapeutici incidono anche gli abusi o gli avvelenamenti accidentali, per esempio nel caso di bambini, nonché problemi riscontrati al momento dell'utilizzazione. A queste casistiche appartengono i cosiddetti *critical incidents* o eventi *near miss*, che vengono scoperti prima che il paziente subisca dei danni. Per rilevare problemi legati alla carica, segnatamente nel caso di preparati biologici, occorre anche registrare se l'effetto non si manifesta, per esempio nel caso di antibiotici.

L'obbligo di notifica per il personale specializzato riguarda oggi unicamente, nel caso dei medicinali, effetti indesiderati inediti o con gravi conseguenze oppure, nel caso dei dispositivi medici, fenomeni o lacune dal punto di vista qualitativo. D'ora in avanti l'obbligo di notifica assumerà una portata più ampia, comprendendo anche l'osservazione di fatti dalle conseguenze gravi o inedite. Di questi faranno parte anche eventi che, se non fossero stati scoperti prima dell'utilizzazione del medicinale, avrebbero potuto comportare conseguenze gravi per i pazienti, come per esempio uno scambio di medicinali o di prodotti ematici. Queste osservazioni possono modificare le condizioni di omologazione. A causa dei gravi rischi corsi dai pazienti, nel caso di prodotti ematici occorre notificare anche gli errori di trasfusione evitati di stretta misura. Questo obbligo di notifica sarà concretizzato a livello di ordinanza.

All'obbligo di notifica è ora soggetto anche il personale sanitario che, in virtù della sua formazione, è autorizzato a utilizzare o dispensare medicinali (come per es. medici nell'ambito della medicina legale).

*ad cpv. 5 (nuovo) e 6 (nuovo)*

La farmacovigilanza ha assunto negli ultimi tempi un'importanza sempre maggiore. A livello internazionale sono state emanate raccomandazioni armonizzate. Qui è

<sup>106</sup> Cfr. in proposito Thomas Eichenberger, in: Eichenberger/Jaisli/Richli (a c. di), «Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz», Basilea 2006, art. 58 nota 20 a margine, con ulteriori rinvii.

<sup>107</sup> Secondo l'OMS, un evento indesiderato è un effetto dannoso e non intenzionale presumibilmente legato all'utilizzazione ordinaria di un agente terapeutico in dosi normali.

necessario menzionare le raccomandazioni della Conferenza internazionale per l'armonizzazione sulla pianificazione della farmacovigilanza<sup>108</sup> e la direttiva del marzo 2005 della Food and Drug Administration statunitense («Guidance Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment»<sup>109</sup>).

L'Istituto si attiene già ampiamente alle raccomandazioni della Conferenza internazionale per l'armonizzazione; risulta tuttavia opportuno demandare al Consiglio federale la competenza di designare espressamente le norme internazionali alle quali l'Istituto è tenuto a riferirsi.

*ad cpv. 7 (nuovo)*

I collaboratori di persone o di organizzazioni attivi nell'ambito della fabbricazione, dello smercio nonché della prescrizione o della dispensazione di agenti terapeutici, si trovano potenzialmente in una situazione di conflitto tra l'obbligo di lealtà verso il loro datore di lavoro e l'interesse pubblico della protezione della salute su cui si fonda la legge sugli agenti terapeutici. Tipico esempio di tale conflitto è costituito, all'articolo 59 capoversi 1-3 LATer, dall'obbligo di notificare effetti indesiderati, fenomeni, altre osservazioni nonché lacune dal punto di vista qualitativo. Questo conflitto è inasprito dal fatto che l'omissione di una notifica viene punita penalmente (cfr. art. 87 cpv. 1 lett. c LATer). L'obbligo di notifica non riguarda in primo luogo i collaboratori; questi devono tuttavia mettere in conto che, sulla base del disciplinamento delle responsabilità sancito dalla legge federale del 22 marzo 1974<sup>110</sup> sul diritto penale amministrativo (DPA), potrebbero essere incolpati ed eventualmente condannati in una procedura penale.

Risulta pertanto necessario, analogamente all'obbligo di notifica previsto nel caso delle aziende (cpv. 1 e 2) e nel caso del personale sanitario o delle organizzazioni come ospedali (cpv. 3), sancire a livello di legge un obbligo generale di notifica per gli impiegati delle aziende. Questi devono poter inoltrare la notifica direttamente alle autorità competenti, così da non doversi rivolgere prima al loro datore di lavoro, mettendo eventualmente a rischio il loro impiego. Le notifiche presentate da collaboratori, la cui identità va tenuta segreta al datore di lavoro, devono essere considerate confidenziali (cfr. art. 62 cpv. 1 LATer).

È possibile che simili conflitti di interesse tra le aziende e i loro collaboratori subentrino, per quanto riguarda la fabbricazione, lo smercio nonché la prescrizione e la dispensazione di medicinali, anche al di fuori della farmacovigilanza e della materiovigilanza propriamente dette; per esempio quando vengono prospettati, accordati o accettati vantaggi pecuniari (cfr. il nuovo art. 57a). Occorre pensare anche al principio generale secondo il quale un medicamento può essere immesso in commercio solo dopo essere stato omologato (art. 9 cpv. 1 LATer). Un collaboratore del titolare di un'omologazione che constata che quest'ultimo modifica un medicamento omologato e lo immette in commercio prima che i cambiamenti siano stati approvati, non deve porre il rapporto di fiducia fondato sul diritto del lavoro al di

<sup>108</sup> Cfr. <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E2E> (versione del 18.11.2004).

<sup>109</sup> Cfr. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071696.pdf>.

<sup>110</sup> **RS 313.0**; per il perseguimento penale, l'art. 6 di questa legge può essere applicato, ai sensi degli art. 89 e 90 LATer, da autorità cantonali e da autorità federali.

sopra degli interessi di polizia sanitaria. L'obbligo di notifica deve pertanto essere esteso a tutti le possibili infrazioni contro la legge sugli agenti terapeutici.

In questo contesto occorre far riferimento alla revisione in corso del diritto delle obbligazioni, che prevede di integrare nel diritto del lavoro una normativa differenziata per la protezione di persone che notificano irregolarità alle autorità competenti<sup>111</sup>. Questa normativa varrà in linea di principio anche per impiegati di persone e organizzazioni che fabbricano, smerciano, prescrivono o dispensano agenti terapeutici. Riguarda, tuttavia, solo persone impiegate sulla base del diritto privato, mentre l'articolo 59 capoverso 7 LATer interessa tutti gli impiegati, compresi quelli di enti pubblici (per es. il personale attivo in ospedali cantonali), garantendo nel contempo che le notifiche siano trattate in maniera confidenziale (cfr. art. 62 cpv. 1 LATer). In caso di controversia nell'ambito del diritto del lavoro, un salariato può appellarsi al diritto alla notifica sancito dal presente articolo; per il resto continua a valere quanto stabilito dal Codice delle obbligazioni e dalla legislazione cantonale in materia.

Per quanto riguarda il possibile conflitto con i segreti protetti dal diritto penale<sup>112</sup>, il diritto sulla notifica sancito dalla LATer può essere considerato come un motivo di giustificazione previsto dalla legge ai sensi dell'articolo 14 CP<sup>113</sup>. La notifica di cui al capoverso 7 può di conseguenza riguardare anche il segreto commerciale o il segreto di fabbrica, senza che la persona che la inoltra debba temere conseguenze penali. La natura particolare del segreto professionale, che si basa su di uno specifico rapporto di fiducia, esige che esso continui a essere tutelato. Una riserva corrispondente è pertanto espressamente formulata nella presente disposizione.

#### *Art. 62a (nuovo) Trattamento di dati personali*

Il nuovo articolo 62a disciplina un caso speciale dell'articolo 62 LATer. Malgrado questo stabilisca già che i dati personali degni di particolare protezione e i profili della personalità vadano considerati confidenziali<sup>114</sup>, per il loro trattamento è necessario prevedere un articolo a parte.

La legge non prevede alcun disciplinamento ulteriore per il trattamento di dati personali ai sensi dell'articolo 3 lettera a LPD poiché, come stabilito dall'articolo 17 LPD, ciò non è necessario. Per il trattamento dei dati personali degni di particolare protezione e dei profili della personalità, invece, il nuovo *capoverso 1* prevede ora il necessario disciplinamento, fino a questo momento sancito solo a livello di ordinanza<sup>115</sup> (art. 17 cpv. 1 e 2 LPD). Per adempiere i compiti assegnati loro dalla legge, già oggi l'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione (come i centri regionali di farmacovigilanza, i servizi dei farmacisti e dei medici cantonali o terzi incaricati di compiti di esecuzione quali la Croce Rossa Svizzera; cfr. art. 68 cpv. 4 LATer) trattano dati che concernono la salute di persone individuabili (*lett. a*). Per garantire

<sup>111</sup> <http://www.ejpd.admin.ch/ejpd/it/home/dokumentation/mi/2008/2008-12-050.html>

<sup>112</sup> Violazione del segreto di fabbrica o commerciale (art. 162 CP); violazione del segreto di ufficio (art. 320 CP); violazione del segreto professionale (art. 321 CP).

<sup>113</sup> Il tenore dell'art. 14 CP è il seguente: «chiunque agisce come lo impone o lo consente la legge si comporta lecitamente anche se l'atto in sé sarebbe punibile secondo il presente Codice o un'altra legge».

<sup>114</sup> Cfr. il messaggio del 1° marzo 1999 concernente una legge federale sui medicinali e i dispositivi medici, FF **1999** 3042 ss.

<sup>115</sup> Si tratta delle disposizioni seguenti: art. 46a OAM, art. 44b OM, art. 36 OMVet, art. 26a ODMed e art. 26a dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin; RS **812.214.2**).

la sorveglianza statale del mercato degli agenti terapeutici, il trattamento di dati personali per quel che concerne il sangue e gli emoderivati (*n. 1*) è inevitabile. L'articolo 39 LATer, di conseguenza, obbliga a registrare tutte le procedure importanti per la sicurezza. Nelle informazioni relative a queste procedure confluiscono anche dati concreti, che permettono di realizzare profili della personalità concernenti la salute dei donatori di sangue. Il *numero 2* disciplina un altro aspetto del trattamento dati nell'ambito della sorveglianza del mercato, ossia le notifiche all'Istituto di fenomeni e di effetti indesiderati (*vigilance*) e di vizi di qualità. Anche in questo caso è questione di dati personali, concernenti soprattutto la salute dei pazienti. Per registrare e trattare una notifica di questo genere, tuttavia, non è necessario che i dati personali siano completi: l'Istituto ha infatti bisogno esclusivamente delle iniziali, del sesso e dell'anno di nascita del paziente coinvolto. Per esercitare il suo compito di sorveglianza l'Istituto dipende però dalle notifiche esterne, e per questa ragione non è possibile escludere completamente che gli siano trasmessi dati personali non necessari, soprattutto quando la segnalazione giunge da privati. Prima di introdurli nella banca che gestisce, pertanto, Swissmedic provvederà ad anonimizzare tutti i dati contenuti nelle notifiche esterne. Malgrado nel quadro di sperimentazioni cliniche le autorità siano confrontate in larga parte a dati resi anonimi, è possibile che, in caso di ispezioni o di notifiche (per es. concernenti serie reazioni avverse a medicinali, art. 23 OClin), occorra trattare i dati personali concernenti gli individui che si sono sottoposti alla sperimentazione (*n. 3*).

Entrambi i casi di cui è questione alla *lettera b* concernono il trattamento di dati legati a procedimenti e sanzioni di tipo amministrativo o penale. Per valutare una domanda di autorizzazione (per es. per rilasciare un'autorizzazione di esercizio), occorre verificare le qualifiche del responsabile tecnico (*n. 1*) (cfr. art. 5 cpv. 3 e art. 10 cpv. 2 OAM). Oltre a poter accedere a un estratto del casellario giudiziale, l'Istituto deve anche poter ottenere dalle autorità cantonali informazioni supplementari in merito a provvedimenti amministrativi, per esempio in caso di limitazione dell'autorizzazione di esercizio di una professione. Lo stesso vale per quanto concerne le severe condizioni di protezione delle persone che si sottopongono a sperimentazioni cliniche alle quali sono vincolati i medici sperimentatori.

Per garantire la necessaria sicurezza, i dati degni di particolare protezione concernenti la salute, menzionati al capoverso 1 lettera a, vanno resi anonimi o vanno cifrati al più presto e nella misura più ampia possibile (*cpv. 2*).

Il *capoverso 3* obbliga il Consiglio federale a emanare le disposizioni di esecuzione necessarie a garantire la protezione dei dati. Si tratterà, soprattutto, di concretizzare gli obblighi sanciti a livello di legge, per esempio di stabilire le responsabilità per il trattamento dei dati (*lett. a*), ma anche di disciplinare la durata della loro conservazione, la loro archiviazione e la loro soppressione (*lett. b e c*).

Da ultimo ricordiamo che, come sempre quando è questione di dati personali e del loro trattamento, si applicano le disposizioni della legge federale sulla protezione dei dati.

#### *Art. 63 cpv. 3*

L'articolo 63 attualmente in vigore (*cpv. 1 e 2*) consente lo scambio reciproco di dati tra le autorità federali e cantonali, ma solo a condizione che ciò sia necessario per l'esecuzione della legislazione sugli agenti terapeutici. Attualmente, pertanto, l'Istituto non può comunicare dati alle autorità incaricate dell'esecuzione di altre leggi.

Il nuovo *capoverso 3* riserva ora al Consiglio federale la facoltà di prevedere uno scambio di dati anche con autorità alle quali non sono affidati compiti di esecuzione nell'ambito della legislazione sugli agenti terapeutici. Quando occorre, questi dati devono poter essere comunicati per applicare leggi sanitarie federali indirettamente legate alla LATer, quali la legge sugli stupefacenti<sup>116</sup>, la legge sulle epidemie<sup>117</sup>, la legge sull'assicurazione malattie o la legge federale che promuove la ginnastica e lo sport<sup>118</sup>. In questo modo sarà possibile colmare le lacune attualmente riscontrate nell'applicazione di questi atti normativi. Questa nuova disposizione, tuttavia, non consente di segnalare ad altre autorità di esecuzione dati personali degni di particolare protezione e profili della personalità. Anche i *capoversi 1 e 2*, d'altra parte, escludono questa possibilità.

Il *capoverso 3*, per esempio, potrà essere applicato nell'ambito della legge sulle epidemie, per la quale occorre lo scambio di determinati dati (confidenziali), rilevati di norma sulla base di disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici. Chi fa commercio di vaccini è tenuto, in base all'articolo 22 *capoverso 3* dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici del 9 novembre 2001<sup>119</sup> concernente i requisiti per l'omologazione di medicinali (Ordinanza per l'omologazione di medicinali, OOMed), a «notificare il quantitativo di medicinali immunologici per uso umano smerciato in Svizzera». Per rilevare le quote di copertura vaccinale in Svizzera, l'UFSP deve poter disporre di questi dati; la presente modifica gli permetterà di farlo.

*Art. 64 rubrica, cpv. 3, cpv. 4 frase introduttiva e lett. a<sup>bis</sup> (nuova), cpv. 4<sup>bis</sup> (nuovo) e 5*

I nuovi *capoversi 3, 4 e 5* precisano che queste norme varranno ora anche per la segnalazione all'estero di dati personali in generale, ma non di dati degni di particolare protezione e di profili della personalità. Conformemente a quanto previsto dall'articolo 6 LPD, il *capoverso 4* menziona, quale condizione esplicita per comunicare dati personali all'estero, che la comunicazione non metta in pericolo la personalità dell'interessato (*lett. a<sup>bis</sup>*). Comunicare dati personali all'estero, pertanto, sarà possibile solo nel rispetto delle condizioni poste dall'articolo 6 LPD.

Il nuovo *capoverso 4<sup>bis</sup>*, tuttavia, sancisce la base giuridica necessaria per consentire lo scambio di dati confidenziali concernenti la salute, e pertanto degni di particolare protezione, alla banca dati di farmacovigilanza dell'OMS a Uppsala (Svezia). Come tutti gli enti che aderiscono a questa banca dati, anche l'Istituto segnala, nei suoi rapporti concernenti effetti indesiderati, esclusivamente le iniziali, il sesso e l'anno di nascita dei pazienti.

*Art. 65 cpv. 2-6*

Al *capoverso 2* il concetto di «emolumento» viene sostituito con quello, più ampio, di «tassa», poiché, contrariamente alla terminologia attuale, nel caso del contributo

<sup>116</sup> Legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (LStup; RS **812.121**).

<sup>117</sup> Legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (Legge sulle epidemie, RS **818.101**).

<sup>118</sup> Legge federale del 17 marzo 1972 che promuove la ginnastica e lo sport (RS **415.0**).

<sup>119</sup> RS **812.212.22**

riscosso sulla vendita dei medicinali per finanziare la sorveglianza del mercato (tassa per la vendita) non si tratta, in una stretta prospettiva di diritto fiscale, di un emolumento, bensì di una tassa di sorveglianza. La differenza sta nel fatto che un emolumento, o contributo causale, va versato per una controprestazione statale ben definita, e può essere fatturato al contribuente *individualmente*. Questo non è invece il caso della tassa per la vendita. Essa serve a coprire tutti i costi che l'Istituto deve assumersi per svolgere il compito di sorveglianza affidatogli e che non sono già coperti dalla riscossione di emolumenti. Si tratta prevalentemente di costi dovuti ad attività che tornano utili non a un singolo, bensì alla *totalità* dei contribuenti (compiti generali di controllo, elaborazione di norme di qualità, informazione della popolazione, provvedimenti contro l'abuso o l'uso scorretto di medicinali e così via), come avviene di norma per le tasse di sorveglianza. Il nuovo capoverso 2, inoltre, stabilisce chi deve versare la tassa in questione (titolari di un'omologazione), su che base essa viene calcolata (prezzo di fabbrica) e in che ambito, a livello di ordinanza, ne sarà stabilito l'ammontare.

Nell'ambito della competenza di regolazione ora attribuitagli dal nuovo capoverso 5, il Consiglio federale stabilirà in dettaglio le modalità di riscossione di questa tassa (*cpv. 3*).

Finora il Consiglio federale non ha mai fatto uso della possibilità, accordatagli dal capoverso 3 attualmente in vigore, di consentire all'Istituto di riscuotere un emolumento annuo per il mantenimento di autorizzazioni. Poiché i costi legati ai compiti di esecuzione elencati nell'attuale *capoverso 4* continueranno a essere coperti con la tassa per la vendita conformemente al capoverso 2, e poiché in questo capoverso sono anche state integrate le norme di base concernenti questa tassa, il capoverso 4 può essere abrogato.

Nella sua versione attualmente in vigore, il *capoverso 5* attribuisce all'Istituto la competenza di stabilire autonomamente gli emolumenti, tenendo conto del principio della copertura dei costi; nell'ambito del mandato quadriennale di prestazioni, il Consiglio federale stabilisce quale grado di copertura dei costi l'Istituto è tenuto a raggiungere. Secondo il principio 13 del rapporto sul governo d'impresa, le unità rese autonome devono ottenere solo in casi eccezionali e in virtù di una corrispondente norma giuridica la facoltà di emanare norme generali astratte, e solo se si tratta di disposizioni tecniche di importanza subordinata. La possibilità di emanare ordinanze sugli emolumenti contraddice questo principio. Per questa ragione, sulla base del nuovo *capoverso 5*, questa prerogativa non spetterà più in futuro all'Istituto bensì al Consiglio federale. Il *capoverso 6* viene modificato di conseguenza, precisando che d'ora in poi il Consiglio federale stabilirà sulla base di un'ordinanza, e non più attraverso il mandato di prestazioni, per quali servizi l'Istituto possa prelevare, del tutto o in parte, un emolumento.

*Art. 66 cpv. 1, cpv. 2 frase introduttiva e cpv. 3-6 (nuovi)*

Nella sua versione attualmente in vigore, l'articolo 66 comprende una lista non esaustiva di misure amministrative che l'Istituto (*cpv. 1*) e i Cantoni (*cpv. 3*) possono prendere per lottare contro le infrazioni alla legislazione sugli agenti terapeutici. Il nuovo *capoverso 1* non menziona più solo l'Istituto, ma anche le altre autorità incaricate dell'esecuzione della LATer, ossia l'UFSP, al quale viene ora attribuito l'incarico di sorvegliare il divieto di promettere e accettare vantaggi pecuniari, e le autori-

tà cantonali, incaricate da parte loro di controllare il commercio al dettaglio. Va di conseguenza adeguato anche il periodo che introduce la lista di misure al *capoverso* 2. Rispetto al testo attualmente in vigore, nel *capoverso* 4 vengono ora precisate solo le disposizioni particolari della LATer. La possibilità, per le autorità doganali, di rivolgersi alle autorità di esecuzione è mantenuta, ma è trasferita al *capoverso* 5. Le modifiche dell'articolo 66 non concernono le autorità doganali; nulla cambierà nella procedura attualmente applicata e non si prevede alcuna mansione supplementare.

Prima di decidere le misure adatte e necessarie occorre aver chiarito, nei termini di legge, la situazione; l'accertamento dei fatti si fonda sulle disposizioni della legge federale del 20 dicembre 1968<sup>120</sup> sulla procedura amministrativa (PA) e della legge federale del 4 dicembre 1947<sup>121</sup> di procedura civile (PC).

A complemento dei mezzi di prova precisati dalla PA e dalla PC, i nuovi *capoversi* 3 e 5 estendono ora leggermente lo spettro delle possibili misure istruttorie, a condizione che sussista un sospetto fondato di infrazione alla legislazione sugli agenti terapeutici. Secondo il *capoverso* 3, le autorità di esecuzione sono espressamente legittimate a ordinare merce sotto falso nome, ossia in incognito. In questo modo si intende lottare soprattutto contro le infrazioni all'obbligo di omologazione dei medicinali, in altre parole contro il commercio di medicinali che sottostanno a questo obbligo ma che non sono stati riconosciuti dalle autorità; in secondo luogo anche a infrazioni all'obbligo di ottenere un'autorizzazione (di fabbricazione, smercio, importazione, esportazione o dispensazione). Se l'Istituto o i servizi cantonali competenti ordinassero la merce a loro nome, i responsabili sarebbero subito messi in guardia e riuscirebbero a sottrarsi alle misure amministrative o alle sanzioni penali. Questa nuova misura istruttoria, però, può essere presa solo a condizione che vi sia un sospetto fondato di fabbricazione, importazione, esportazione o immissione in commercio illecite (*lett. a*). Un'ordinazione sotto falso nome, inoltre, è possibile solo se gli accertamenti effettuati in precedenza non hanno dato alcun risultato, non hanno prospettive di riuscita o si rivelano particolarmente difficili (*lett. b*).

La *lettera b* consentirà d'ora in poi alle autorità di esecuzione di esigere dai fornitori di servizi postali, in particolare dalla Posta svizzera, il nome del titolare di una casella postale. Capita sovente, infatti, che i pacchi sospetti siano trattenuti alla dogana, ma risulta poi impossibile individuare il destinatario, proprio perché utilizza una casella postale. La presente modifica permetterà di colmare questa lacuna. Poiché si tratta di una restrizione al segreto postale e tocca pertanto i diritti sanciti dall'articolo 13 della Costituzione federale<sup>122</sup>, è assolutamente necessario porre una base legale esplicita. Così come ogni restrizione a un diritto garantito costituzionalmente, anche questa è ammissibile solo se proporzionale e decisa nell'interesse della collettività. A queste condizioni, i fornitori di servizi postali sono tenuti a fornire alle autorità le informazioni necessarie; non commettono, in tal caso, violazione del segreto postale e del segreto delle telecomunicazioni, normalmente punita dall'articolo 321<sup>ter</sup> CP.

La persona interessata deve essere messa al corrente al più tardi al termine della procedura (*cpv. 6*). Le è evidentemente riservato il diritto di verificare la conformità dell'inchiesta svolta nei suoi confronti mediante ricorso di fronte a un tribunale. Se è

<sup>120</sup> RS 172.021

<sup>121</sup> RS 273

<sup>122</sup> RS 101

l'Istituto ad aver deciso di procedere a un'inchiesta, l'istanza di ricorso è il Tribunale amministrativo federale.

*Art. 67 cpv. 1 secondo periodo e cpv. 1<sup>bis</sup> (nuovo)*

Il primo periodo del *capoverso 1* non cambia. Come menzionato nel messaggio che accompagnava la LATer, spetta all'Istituto informare la popolazione sui casi in cui un agente terapeutico potrebbe avere, oppure ha già avuto, un effetto negativo sulla salute degli esseri umani o degli animali<sup>123</sup>. La formulazione riassuntiva del *capoverso 1*, pertanto, si riferisce al fatto che l'Istituto è tenuto a pubblicare i dati a sua conoscenza sullo *Swissmedic Journal*, su internet o attraverso i media, soprattutto gli organi specializzati.

Il *secondo periodo del capoverso 1* precisa che tipo di informazioni l'Istituto è tenuto a rendere pubbliche. Tra queste figurano in particolare le decisioni, positive o negative, di omologazione, come pure le decisioni di revoca, comprese le sospensioni o le modifiche. La forma aperta di questa formulazione consentirà di dichiarare obbligatoria la pubblicazione di altre informazioni, quali per esempio i rapporti informativi alla base delle omologazioni (analogamente a quanto avviene nella CE), senza dover intervenire nuovamente a livello di modifica di legge<sup>124</sup>. Le modalità saranno stabilite a livello di ordinanza.

La norma concernente la pubblicazione di modifiche delle informazioni sui medicinali destinate agli specialisti e ai pazienti, che attualmente si trova alla fine del *capoverso 1*, è stata spostata nel nuovo *capoverso 1<sup>bis</sup>*. Nel *capoverso 1* è ora esplicitamente menzionata, invece, la pubblicazione di conclusioni alle quali le autorità sono giunte nella loro attività di sorveglianza del mercato. In questo modo si istituisce la base necessaria a garantire un'informazione più generale e approfondita su nuovi risultati ottenuti, per esempio su piani di farmacovigilanza o sulla qualità di medicinali non omologati, che è stato possibile verificare durante il controllo di importazioni eseguite da singole persone.

L'informazione sul medicamento, che comprende tanto quella destinata al personale specializzato quanto quella destinata ai pazienti, è estremamente importante per garantire che il farmaco sia utilizzato in modo corretto e pertanto per la sicurezza generale della popolazione. Essa segnala dettagliatamente agli specialisti e ai pazienti caratteristiche fondamentali quali il campo di applicazione, il dosaggio consigliato, gli effetti diretti e gli eventuali effetti collaterali.

Tanto le informazioni destinate agli specialisti quanto le informazioni destinate ai pazienti devono essere approvate dall'Istituto nel quadro della procedura di omologazione. La legislazione in vigore obbliga il titolare dell'omologazione a mettere queste informazioni a disposizione degli specialisti autorizzati a prescrivere e dispensare medicinali per uso umano. La maggior parte dei titolari rispetta questo obbligo e rende note le relative informazioni sull'*Arzneimittel-Kompendium der Schweiz / Compendium suisse des médicaments*. Il Compendio, che raccoglie le informazioni specializzate e le informazioni per i pazienti, è pubblicato in volume ma anche in forma elettronica, ed è messo a disposizione spontaneamente e gratuitamente di tutte le farmacie, gli studi medici e i medici degli ospedali che svolgono

<sup>123</sup> FF 1999 3048-3049

<sup>124</sup> Si veda anche la mozione Altherr (08.3827) «Swissmedic. Maggiore trasparenza».

funzioni dirigenziali. Altri specialisti del settore possono ottenerlo su domanda, gratuitamente o a prezzo ridotto.

L'importanza per la sicurezza di un elenco completo di tutte le informazioni relative a ogni medicamento omologato è riconosciuta a livello internazionale; compendi di questo genere sono pubblicati e regolarmente aggiornati nella maggior parte dei Paesi europei, in Australia e negli Stati Uniti. In questa prospettiva, il disciplinamento attualmente previsto dal capoverso 1 (ossia che l'Istituto pubblica «in particolare [...] modifiche di informazioni specializzate e [di] informazioni destinate ai pazienti») appare un po' limitato, poiché non sono tanto le modifiche a essere importanti per la sicurezza della prescrizione, della dispensazione e dell'utilizzazione, quanto in primo luogo le informazioni stesse – tanto per gli specialisti quanto per i pazienti – approvate nel quadro della procedura di omologazione. Il nuovo *capoverso 1<sup>bis</sup>* consente pertanto di porre la base giuridica adeguata per definire le modalità della pubblicazione delle informazioni sui medicinali (su internet, sotto forma di un elenco completo di tutte le informazioni destinate agli specialisti e ai pazienti) e attribuire all'Istituto il compito di occuparsene direttamente o di demandarla a terzi.

È necessario attribuire espressamente questo compito all'Istituto poiché si valuta che, a dipendenza della categoria di dispensazione, tra il 5 e il 30 per cento dei titolari di un'omologazione si sottragga in parte o completamente all'obbligo di pubblicare le informazioni concernenti i loro medicinali, limitandosi per esempio a farle apparire sul proprio sito internet. Sovente questa infrazione è dovuta al fatto che i costi di pubblicazione sono considerati eccessivi. L'aumento delle pubblicazioni parziali, malgrado queste abbiano un certo valore, rischia di pregiudicare l'efficacia del Compendio, che può servire solo se completo.

Per garantire la pubblicazione di un compendio completo, l'Istituto può mettere autonomamente a disposizione del pubblico le informazioni sui medicinali che gli sono state sottoposte nell'ambito delle procedure di omologazione e di modifica concluse positivamente, oppure può incaricare terzi di farlo, mediante un bando di concorso conforme alle prescrizioni GATT/OMC. L'appaltante deve in questo caso poter accedere gratuitamente ai dati in questione. Se la pubblicazione fosse al contrario affidata a terzi, l'Istituto sarebbe costretto, da un canto, a verificare periodicamente le informazioni sul medicamento e sui pazienti pubblicate dal vincitore del concorso e, dall'altro, ad assumere misure amministrative contro i titolari di omologazioni che si sottraggono, completamente o in parte, all'obbligo di rendere note le informazioni sui loro medicinali. Il ricorso alla procedura amministrativa come correttivo rappresenterebbe, tuttavia, una soluzione meno efficace rispetto alla pubblicazione direttamente da parte dell'Istituto o da parte di terzi sulla base di un mandato.

Attualmente l'Istituto esige che i titolari delle omologazioni rendano note le informazioni destinate agli specialisti tanto su carta quanto in forma elettronica; per le informazioni destinate ai pazienti, invece, basta la sola pubblicazione elettronica. Le persone autorizzate a prescrivere, dispensare e utilizzare medicinali possono ottenere gratuitamente il Compendio in cui sono raccolte queste informazioni, indipendentemente dalla sua forma. Questa condizione riflette certo l'estrema importanza che la divulgazione a specialisti e pazienti assume per garantire la necessaria sicurezza, ma si fonda su una base giuridica insufficiente. Secondo l'articolo 16a OM, basta che l'informazione sia messa a disposizione di tali persone «nella forma appropriata». Da più parti si considera che l'obbligo di pubblicare su carta sia ormai divenuto obsoleto. Questa critica è giustificata, tanto più che da quando la LATer è

entrata in vigore, l'accesso a internet è diventato ancora più semplice e diffuso. Considerata la crescente informatizzazione del settore sanitario («e-Health») è possibile presupporre che, per l'entrata in vigore della presente revisione, con ogni probabilità tutti gli specialisti potranno accedere al compendio dei medicinali sotto forma elettronica. Questa forma di pubblicazione, inoltre, garantisce loro, rispetto al volume stampato, un accesso più rapido e aggiornato a tutte le informazioni disponibili sui medicinali omologati.

#### *Art. 67a (nuovo) Banca dati*

Sulla scorta del miglioramento delle procedure garantito dal nuovo articolo 26 capoverso 1 LATer, è opportuno introdurre a livello nazionale anche uno strumento per ridurre le lacune informative nel settore pediatrico. I relativi dati vanno raccolti, trattati e utilizzati in vista, appunto, di migliorare le procedure.

A questo scopo, il presente articolo pone la base giuridica che consentirà al Consiglio federale di legiferare sull'istituzione, a livello nazionale, di banche dati concernenti la prescrizione e la dispensazione di medicinali a determinate fasce della popolazione, in particolare ai pazienti pediatrici.

Per il caso in cui il Consiglio federale decidesse di fare uso di questa facoltà, esso potrà stabilire a quali autorità attribuire il compito di gestire le banche dati; nelle condizioni attuali, non si tratterà probabilmente dell'Istituto, poiché le banche dati vanno considerate piuttosto uno strumento di politica sanitaria globale, che dovrebbe essere indipendente dalle procedure di omologazione e di sorveglianza del mercato dei medicinali. Mediante le necessarie disposizioni d'esecuzione, il Consiglio federale garantirà inoltre il coinvolgimento degli operatori sanitari direttamente interessati. Obbligando a rendere anonimi i dati, si garantisce che una raccolta di questo tipo sia utilizzata esclusivamente per l'informazione obiettiva a livello terapeutico; non si tratterebbe quindi, in alcun modo, di una raccolta di dati personali.

Il nuovo articolo 67a autorizza il Consiglio federale a definire, se occorre, le singole banche dati e i servizi di volta in volta responsabili (potranno essere enti di diritto pubblico ma anche di diritto privato), le categorie delle informazioni che vanno raccolte, la portata e la forma degli obblighi di notifica, le autorizzazioni di accesso e di trattamento dei dati, la loro interpretazione e la loro pubblicazione. Per la valutazione si potrà far ricorso a esperti.

#### *Art. 69 cpv. 1 e 2*

Il *capoverso 1* è semplicemente adeguato alla nuova gerarchia delle responsabilità in funzione degli obiettivi strategici, stabilita dall'articolo 70.

Il *capoverso 2* autorizza attualmente l'Istituto a fornire, ad autorità o privati, prestazioni a pagamento. Nella prassi l'Istituto si è già attenuto a queste condizioni quadro e ha fornito questo tipo di servizi solo in quantità molto limitata (soprattutto all'UFSP).

Il rapporto sul governo d'impresa definisce i 'servizi a titolo oneroso', di cui è anche qui questione, come «prestazioni che possono essere messe a disposizione in modo redditizio, per le quali esiste un mercato e la cui domanda e offerta sono determinate

dal prezzo del mercato»<sup>125</sup>. E, più avanti, precisa che «considerato il carattere delicato dei loro compiti, le unità con compiti di vigilanza sull'economia e sulla sicurezza [...] non forniscono prestazioni commerciali accessorie»<sup>126</sup>.

I servizi di cui è questione all'articolo 69 capoverso 2 della presente modifica non corrispondono a questa definizione dei servizi a pagamento, poiché:

- non mirano a ottenere un guadagno, ma derivano da una domanda esplicita e *ad hoc* inoltrata da un'istanza pubblica svizzera o internazionale (autorità, organizzazioni internazionali). Lo scopo dell'Istituto, in tal caso, è semplicemente quello di coprire i relativi costi;
- il quadro entro il quale sono prestati non ha le caratteristiche di un «mercato» poiché, anche se esiste più di un potenziale fornitore di servizi (per es. altre istanze nazionali di controllo dei medicinali), viene fatto ricorso alle competenze specifiche di Swissmedic;
- in questo caso, quindi, non esiste un mercato che stabilisce i prezzi dei servizi secondo il meccanismo della domanda e dell'offerta.

La nuova formulazione del *capoverso 2* tiene conto di questi aspetti e limita la fornitura di questo tipo di servizi alle autorità nazionali e internazionali. Tenuto conto dell'orientamento deciso dal principio 15 del rapporto sul governo di impresa<sup>127</sup>, va esclusa qualsiasi forma di concorrenza tra l'Istituto e i fornitori privati.

#### *Art. 70*            Obiettivi strategici

Oggi il Consiglio federale guida le attività dell'Istituto mediante un mandato di prestazioni quadriennale e un accordo di prestazione annuale concordato tra l'Istituto e il DFI. Secondo il rapporto sul governo di impresa (principio 17) occorre consolidare l'indipendenza delle unità scorporate alle quali sono affidati compiti di vigilanza sull'economia e sulla sicurezza (come è il caso dell'Istituto), attribuendo ai rispettivi consigli di amministrazione la competenza di stabilire obiettivi strategici. Per un'unità come l'Istituto, l'approvazione da parte del Consiglio federale potrebbe essere tralasciata. Nel presente caso, tuttavia, questa viene mantenuta in accordo con l'Istituto (*cpv. 1*). Da un lato, il fatto che gli obiettivi strategici saranno definiti e proposti dal Consiglio d'Istituto garantisce a questo una maggiore libertà; dall'altro, con la sua approvazione il Consiglio federale conserva un ruolo attivo e può anticipare l'evoluzione dell'Istituto.

Negli obiettivi strategici, inoltre, è possibile introdurre delle modifiche, sulla base della verifica effettuata annualmente dal Consiglio d'Istituto. Anche queste modifiche devono essere sottoposte all'approvazione del Consiglio federale (*cpv. 2*).

Gli obiettivi strategici sono tuttavia uno strumento che va ancora definito, poiché il rapporto sul governo d'impresa non propone un approccio standard in questo ambito. Secondo l'interpretazione condivisa dal Consiglio federale e dal Consiglio d'Istituto, gli obiettivi strategici quadriennali devono essere oggetto di una discussione tra di

<sup>125</sup> FF 2006 7567

<sup>126</sup> FF 2006 7598

<sup>127</sup> Secondo il rapporto sul governo d'impresa (principio 15), gli istituti autonomi di diritto pubblico possono fornire prestazioni commerciali accessorie solo se queste sono strettamente legate al loro compito principale, non ne pregiudicano l'adempimento, non hanno effetti di distorsione sulla concorrenza e nel complesso permettono di coprire almeno i costi.

loro. Ad ogni modo, gli obiettivi figureranno all'ordine del giorno degli incontri semestrali tra il mandante e il Consiglio d'Istituto. La procedura proposta è, per questo verso, molto simile a quella applicata attualmente. Unica eccezione, l'accordo annuale di prestazioni, che viene ora soppresso. In effetti, si considera che la definizione degli obiettivi strategici per un periodo di quattro anni e la verifica annuale del loro raggiungimento, attraverso un rapporto e un sistema di indicatori, sia largamente sufficiente.

#### Art. 71           Organi

D'ora in poi, al posto di un direttore, sarà designata una Direzione, che fungerà da organo operativo dell'Istituto (*cpv. 1 lett. b*); gli altri organi (il Consiglio d'Istituto, che funge da organo strategico, e l'Ufficio di revisione) corrispondono già ora alle condizioni poste dal rapporto sul governo d'impresa.

Va da sé, tuttavia, che per evitare nel modo più assoluto un conflitto di interessi occorre sancire esplicitamente nella legge che una persona non può appartenere a più di un organo della stessa unità incorporata (*cpv. 2*).

Analogamente a quanto previsto dalla legislazione concernente le società anonime, il *capoverso 3* consentirà ora al Consiglio federale, in qualità di ente che nomina i membri del Consiglio d'Istituto e l'Ufficio di revisione, di sostituire per motivi gravi questi membri o l'intero organo anche durante il mandato. Motivi gravi sono dati in particolare se un membro di questi organi ha infranto considerevolmente i suoi obblighi oppure se un suo conflitto di interessi di una certa durata non possa essere sciolto altrimenti. Solo autorizzando il Consiglio federale a intervenire in questo modo è possibile consentirgli, in qualità di rappresentante del proprietario dell'Istituto, di esercitare appieno la vigilanza statale.

Le modifiche all'articolo 71 consentono di tenere conto dei principi 2–5 e 7 stabiliti dal rapporto sul governo d'impresa.

#### Art. 72           Composizione e nomina del Consiglio d'Istituto

L'articolo 72 comprende ora le disposizioni concernenti la composizione e la nomina del Consiglio d'Istituto (nella legge attualmente in vigore si trovano all'art. 71 *cpv. 1 lett. a e 2*). Della funzione e dei compiti è questione nel nuovo articolo *72a*.

Come finora, il Consiglio d'Istituto sarà composto di sette membri al massimo, incluso il presidente (*cpv. 1*). Poiché esso si assume compiti paragonabili a quelli di un consiglio d'amministrazione, dovrà essere quanto più professionale possibile. Per questa ragione il profilo al quale deve corrispondere sarà stabilito in un atto normativo dipartimentale (non è ancora stato deciso se a livello di ordinanza o di direttiva), che sarà in seguito reso pubblico. Già oggi le nomine al Consiglio di Swissmedic devono corrispondere a criteri stabiliti in un apposito profilo che, tuttavia, non è reso pubblico.

Immutata resta anche la procedura di nomina, da parte del Consiglio federale, dei membri del Consiglio d'Istituto e del presidente, così come la possibilità per i Cantoni di proporre delle candidature (*cpv. 2*).

Il mandato del Consiglio d'Istituto e del suo presidente dura quattro anni. La nuova disposizione menziona espressamente la possibilità di una rinomina, limitata tuttavia a un mandato al massimo (*cpv. 3*).

### Art. 72a (nuovo) Funzione e compiti del Consiglio d'Istituto

Il nuovo articolo 72a permette di applicare i principi 6, 13, 17, 18, 20, 21 e 27 del rapporto sul governo d'impresa.

I compiti e le competenze dei singoli organi vanno chiaramente distinti gli uni dagli altri. Al primo periodo del *capoverso 1* il Consiglio d'Istituto è ora definito quale organo strategico e si stabilisce anche che il suo compito principale è difendere gli interessi dell'Istituto. Per Swissmedic questo compito non va da sé, proprio perché le conoscenze specifiche al settore necessarie per la sua conduzione strategica, così come le conoscenze degli aspetti esecutivi di cui devono farsi carico i Cantoni, si possono possedere solo a condizione che, nel Consiglio d'Istituto, siedano personalità che rappresentino singolarmente gli ambienti direttamente coinvolti (Cantoni, industria, corpo medico e così via). Alla luce di questa esigenza, diventa estremamente importante anche il divieto di un conflitto di interessi tra l'attività principale svolta da tali persone e il loro ruolo all'interno del Consiglio d'Istituto (si veda quanto osservato in merito alla lett. e).

Il *capoverso 1* descrive in dettaglio, analogamente a quanto fa l'attuale articolo 72 capoverso 1 LATer, i compiti del Consiglio d'Istituto (lett. a-l). Il Consiglio d'Istituto elabora gli obiettivi strategici (lett. a) e li presenta per approvazione al Consiglio federale (art. 70 LATer). È inoltre tenuto a verificare annualmente il raggiungimento di questi obiettivi e a presentare al Governo un rapporto in merito (lett. b). Il Consiglio d'Istituto, inoltre, trasmette al Consiglio federale, per informazione, l'integralità del rapporto dell'Ufficio di revisione. Nel rapporto annuale, infatti, figura solo l'atto di certificazione dei conti. Tra i principali compiti strategici del Consiglio d'Istituto figurano poi, in particolare, la pianificazione amministrativa e finanziaria (lett. k), sulla base della quale esso propone al Consiglio federale l'importo del finanziamento necessario a coprire i costi legati ai servizi di interesse generale prestati gratuitamente dall'Istituto (lett. c). In futuro, inoltre, il Consiglio d'Istituto non si limiterà semplicemente, come ora, ad approvare il regolamento d'organizzazione (lett. d) e il regolamento sul personale (lett. l), bensì li emanerà direttamente. Stabilirà inoltre un regolamento interno, nel quale fisserà le necessarie disposizioni di ricsuzione (lett. e). Presenterà infine al Consiglio federale, per approvazione, la relazione sulla gestione (lett. f).

Il Consiglio d'Istituto nomina e sorveglia i membri della Direzione (organo operativo ai sensi dell'art. 71 cpv. 1 lett. b), incluso il direttore, che attualmente è invece nominato dal Consiglio federale. In futuro l'Esecutivo approverà semplicemente la nomina da parte del Consiglio d'Istituto. Questi assicura inoltre il controllo interno dell'Istituto (lett. g, i). Se l'Istituto è autorizzato a stabilire disposizioni tecniche di importanza legislativa secondaria, queste sono emanate dal Consiglio d'Istituto (lett. j).

Secondo la *lettera h* il Consiglio d'Istituto è inoltre tenuto ad adempiere altri compiti che il Consiglio federale potrebbe assegnargli nel settore degli agenti terapeutici. Si tratterebbe di questioni puntuali ed eccezionali, che per questo motivo non possono essere consegnate a un articolo di legge.

L'approvazione, da parte del Consiglio federale, della nomina del direttore dell'Istituto (lett. g) è una deroga al principio 4 del rapporto sul governo d'impresa<sup>128</sup>.

Considerata l'importanza di Swissmedic nel panorama politico-amministrativo ed economico del Paese, il direttore si trova in una situazione esposta, che richiede una totale fiducia da parte del mandante. A questi è pertanto attribuita la possibilità di approvarne la nomina. Il direttore, tuttavia, ha soprattutto competenze di natura operativa, la cui gestione spetta all'Istituto. In questa prospettiva, è importante che sia il Consiglio d'Istituto a scegliere la persona a cui affidare questo ruolo; questa nomina viene poi confermata dal mandante.

Il *capoverso 2* dà al Consiglio d'Istituto la competenza di delegare alla Direzione la competenza di concludere di singoli affari.

In seno a Swissmedic, così come in tutte le istituzioni analoghe, al Consiglio spetta la definizione dei grandi assi strategici, tanto scientifici quanto finanziari e commerciali. Esso si assume d'altra parte la responsabilità finale delle sue decisioni. La Direzione, invece, è responsabile della gestione operativa.

Indipendentemente dal settore in cui sono prese, le decisioni sono frutto di una procedura lineare: sono dapprima preparate dalla Direzione e dall'amministrazione dell'Istituto, prese in seguito dal Consiglio, approvate eventualmente dal mandante, per poi tornare nelle mani della Direzione e dell'amministrazione, che le applicano.

La delega di competenza così come prevista nel presente capoverso si riferisce a questa sequenza e verte pertanto soprattutto sugli aspetti operativi, e sulla preparazione e l'applicazione delle decisioni prese dal Consiglio d'Istituto.

Sulla base della legislazione in vigore per le società anonime, la presente revisione prevede, al *capoverso 3*, che il Consiglio federale deliberi il discarico del Consiglio d'Istituto e determini l'impiego degli utili. Il discarico avviene una volta all'anno, sulla base della revisione della relazione sulla gestione ossia, in altre parole, dopo che l'Ufficio di revisione ha verificato la relazione sulla gestione e ha preso posizione in merito.

#### Art. 73 Direzione

Secondo l'articolo 71 capoverso 1 lettera a, la Direzione, posta sotto la guida di un direttore, è il nuovo organo operativo dell'Istituto. L'articolo 73 è adeguato di conseguenza. Con il *capoverso 2 lettera e*, all'organo operativo vengono affidati – nel caso di conflitti di competenza negativi – tutti i compiti che, secondo la legge o conformemente al regolamento d'organizzazione, non sono riservati né al Consiglio d'Istituto né all'Ufficio di revisione.

#### Art. 74 Ufficio di revisione

Il *capoverso 1* stabilisce che l'Ufficio di revisione va designato dal Consiglio federale (nel diritto in vigore ciò è disciplinato dall'art. 71 cpv. 3 LATer). L'incarico dura quattro anni e può essere rinnovato per un quadriennio supplementare.

Secondo i principi 8 e 22 del rapporto sul governo d'impresa, la posizione e la competenza dell'Ufficio di revisione di un istituto federale di diritto pubblico, così come i destinatari del rapporto dell'Ufficio di revisione, dovranno essere definiti in base alla legislazione sulle società anonime. Il *capoverso 2* rimanda pertanto alle perti-

menti disposizioni del Codice delle obbligazioni<sup>129</sup>, dichiarandole applicabili per analogia.

Il *capoverso 3* stabilisce che l'Ufficio di revisione effettui una revisione ordinaria (art. 727 CO); definisce inoltre a chi va sottoposto il rapporto (Consiglio d'Istituto), precisando che esso deve essere parte integrante della relazione sulla gestione presentata dal Consiglio d'Istituto.

#### *Art. 75 rubrica, cpv. 2-4 (nuovo)*

Le modifiche accolte in questo articolo sono di mera natura redazionale: quanto stabilito attualmente dal capoverso 2 viene ora suddiviso tra due capoversi distinti (*cpv. 2 e 3*) e la disposizione concernente gli stipendi è stata integrata nel nuovo capoverso 3.

Il *capoverso 4* stabilisce le condizioni a cui sottostanno le indennità versate ai membri del Consiglio d'Istituto. Questa norma corrisponde all'attuale articolo 71 capoverso 2 LATer.

#### *Art. 77 Mezzi finanziari*

L'Istituto dispone di un capitale di 14,5 milioni di franchi, messi a disposizione dalla Confederazione e dai Cantoni. Secondo il diritto attualmente in vigore, il Consiglio d'Istituto può decidere di gravare di interessi questo capitale; finora ciò non è tuttavia mai avvenuto. Il principio 24 del rapporto sul governo d'impresa stabilisce che la dotazione di capitale delle unità rese autonome non deve fruttare interessi. I capoversi 1 e 2 dell'attuale articolo 77, pertanto, sono ora riassunti nel *capoverso 1*, che stabilisce espressamente che il capitale di dotazione non è gravato da interessi.

Il nuovo *capoverso 2* adegua le basi del finanziamento dell'Istituto alle modifiche dell'articolo 69 capoverso 1 (*lett. a*) e la *lettera b* menziona ora, accanto alle tasse vere e proprie, anche altri emolumenti, così da adeguarsi alla nuova formulazione dell'articolo 65 capoversi 2 e 3.

Oggi il Consiglio federale stabilisce, nell'ambito del mandato di prestazioni, quali compiti, in quale misura, vadano finanziati dalla Confederazione, e quali mediante tasse. Sulla base del *capoverso 3*, il Consiglio federale continuerà a decidere, anche in futuro, dell'impiego specifico degli utili; d'ora in poi, tuttavia, ciò avverrà nell'ambito dell'approvazione degli obiettivi strategici.

#### *Art. 78 Rendiconto*

La riformulazione di questo articolo deriva da quella dell'articolo 18 (Rendiconto) della legge federale del 22 giugno 2007<sup>130</sup> concernente l'Autorità federale di vigilanza sui mercati finanziari (Legge sulla vigilanza dei mercati finanziari, LFINMA), che a sua volta corrisponde a quanto stabilito, per le società anonime, dal Codice delle obbligazioni. Il *capoverso 4* corrisponde al principio 25 del rapporto sul governo d'impresa.

129 RS 220

130 RS 956.1

### Art. 78a Relazione sulla gestione (*nuovo*)

La relazione sulla gestione dell'Istituto è ora disciplinata in un articolo a parte. Essa va presentata dalla Direzione, secondo le disposizioni della legislazione concernente le società anonime.

### Art. 79 Riserve

All'articolo 79 in vigore è stato attribuito un nuovo titolo, e il suo testo è stato formulato in termini più chiari e succinti. Pur non essendovi obbligato, l'Istituto ha la possibilità di costituire delle riserve. Ora queste dovranno essere limitate a metà di un preventivo annuale al massimo (attualmente «un importo adeguato»). Dell'impiego degli utili decide il Consiglio federale una volta all'anno, parallelamente all'approvazione dei conti (art. 72a cpv. 3); ciò corrisponde a quanto prefigurato dal principio 27 del rapporto sul governo d'impresa.

### Art. 80 Responsabilità

Il rapporto sul governo d'impresa stabilisce (principio 11) che le unità cui sono affidati compiti di vigilanza sull'economia e sulla sicurezza rispondono, conformemente a quanto stabilito dalla giurisprudenza federale<sup>131</sup>, unicamente se violano importanti obblighi nell'esercizio delle loro funzioni e se il danno non è riconducibile alla violazione di obblighi da parte di soggetti sottoposti a vigilanza. Secondo la giurisprudenza federale, un'importante violazione dei doveri di ufficio è data solo nel caso in cui un'autorità o un tribunale si macchino di un'inavvertenza inammissibile, che non sarebbe stata compiuta da una persona consapevole dei propri doveri. Il *capoverso 2* stabilisce questa limitazione della responsabilità per l'Istituto<sup>132</sup>.

### Art. 81a (*nuovo*)

Nella legge attualmente in vigore manca un disciplinamento che riassume i diversi aspetti delle attività di sorveglianza svolte dall'Istituto, dal Consiglio federale e dal Parlamento; questa lacuna è ora colmata dall'articolo 81a. Il Consiglio federale esercita la sua funzione di controllo in particolare nominando i membri e il presidente del Consiglio d'Istituto, approvando la nomina del direttore e designando l'Ufficio di revisione. Esso, inoltre, approva il rapporto di gestione e, se occorre, decide il discarico del Consiglio d'Istituto. La *lettera e* di questo nuovo articolo gli consente di verificare a ritmo annuale se gli obiettivi strategici sono stati raggiunti, malgrado questi siano stabiliti una volta ogni quattro anni (si veda in merito quanto commentato all'art. 70). La valutazione annuale è senz'altro possibile, grazie al sistema di indicatori definiti dall'Istituto e ai diversi rapporti presentati.

Nel *capoverso 5* infine, si precisa che sono fatte salve le competenze legali del Controllo federale delle finanze e l'alta vigilanza esercitata dal Parlamento. La procedura è retta dalla legge sul Controllo delle finanze e dalla legge sul Parlamento.

<sup>131</sup> Tra le altre, DTF 123 II 577, consid. 4d/dd.

<sup>132</sup> Corrisponde all'art. 19 cpv. 2 LFINMA, che stabilisce le responsabilità della FINMA.

*Art. 82 cpv. 1*

Questa disposizione è stata completata poiché l'UFSP viene ora dichiarato responsabile di alcuni compiti legati all'applicazione della legislazione sugli agenti terapeutici, più esattamente dell'applicazione del divieto di promettere e accettare vantaggi pecuniari (art. 57a e 57b) e dell'obbligo di dichiarare (art. 57c). Considerata la stretta correlazione tra queste norme e l'obbligo di stornare gli sconti ottenuti all'acquisto di agenti terapeutici, stabilito dalla legge sull'assicurazione malattie (art. 56 cpv. 3 lett. b LAMal), in questo ambito è opportuno concentrare l'applicazione nelle mani di una sola autorità federale. Poiché questo compito comporta una larghissima parte di aspetti legati alla salute pubblica, è più opportuno affidarlo, invece che all'Istituto, all'UFSP, ossia all'autorità responsabile per l'applicazione tanto della legislazione sugli agenti terapeutici quanto della legislazione sull'assicurazione malattie.

Come previsto dalla legislazione in vigore, il Consiglio federale può trasmettere ad altre autorità singoli compiti dell'Istituto o, d'ora in poi, dell'UFSP.

*Art. 84 cpv. 1<sup>bis</sup> (nuovo)*

A causa dell'estrema diversità e specializzazione delle questioni che occorre prendere in considerazione nell'esame di un dossier di omologazione e dei dettagli di cui occorre tenere conto nella sorveglianza del mercato, l'Istituto si rivolge, quando necessario, ad esperti (art. 12 lett. e PA e art. 68 cpv. 5 LATer). Questi lo aiutano ad approfondire determinate questioni, soprattutto quando esso non è in grado di farlo direttamente. Il ricorso a esperti esterni, d'altra parte, non è prerogativa del settore dei medicinali, ma largamente in uso nel diritto amministrativo e nelle relative procedure di ricorso. Le norme valide in linea di principio per tutte le procedure amministrative, sancite nella PA e nella legge federale del 4 dicembre 1947<sup>133</sup> di procedura civile (PC), sollevano tuttavia un problema nel caso in cui il numero di esperti che è possibile coinvolgere sia eccessivamente ridotto e nel caso in cui essi siano particolarmente legati alla settore sottoposto a regolazione. A queste condizioni, infatti, gli esperti rifiutano i mandati poiché temono di subire ripercussioni negative nel caso emettano un parere sfavorevole (le industrie farmaceutiche, per es., potrebbero diminuire i mandati scientifici e il sostegno finanziario alle attività accademiche). Nel settore dei medicinali questo problema è noto a livello internazionale e nella piccola Svizzera, dove il numero di esperti è limitato, non può che presentarsi in modo ancora più acuto.

Alle disposizioni generali della PA e della PC può essere derogato con disposizioni speciali all'interno di determinate leggi. L'articolo 13 capoverso 4 della legge federale del 7 ottobre 1983<sup>134</sup> sulla ricerca (LR), per esempio, stabilisce che la procedura concernente le decisioni in merito a contributi alle istituzioni di promovimento della ricerca (per es. Fondo nazionale per la ricerca) è retta dalla PA, ma che «i nomi dei relatori e dei periti scientifici possono essere comunicati al ricorrente soltanto con il loro consenso» (art. 13 cpv. 3 LR). In questo modo è possibile tenere adeguatamente conto della problematica sollevata sopra, che presenta importanti analogie con la questione delle domande concernenti i contributi alla ricerca.

<sup>133</sup> RS 273

<sup>134</sup> RS 420.1

*In generale*

Occorre adeguare le disposizioni penali della LATer alla revisione della parte generale del Codice penale, entrata in vigore il 1° gennaio 2007. Le pene previste dagli articoli 86 e 87 LATer vanno pertanto conformate, sulla base di quanto previsto dall'articolo 333 CP, al nuovo sistema di sanzioni. Sono inoltre necessarie alcune modifiche di natura redazionale.

Sulla base di difficoltà emerse nella prassi e legate alla raccolta delle necessarie prove, appare ora necessario introdurre una nuova fattispecie penale. Il nuovo articolo 86a consentirà pertanto di affrontare infrazioni alla legge che, concretamente, non hanno comportato alcuna esposizione a pericolo dimostrabile della salute di persone ma che, alla luce del medicamento coinvolto, presentano un rischio elevato. Di conseguenza, la nuova norma penale viene suddivisa tra l'articolo 86 e l'articolo 87. La fattispecie di cui è questione all'articolo 86a è considerata come un delitto ma prevede, se paragonata all'articolo 86, delle pene ridotte.

Con l'articolo 86b, inoltre, le infrazioni al divieto di vantaggi pecuniari sancito dall'articolo 57a verrà d'ora in poi considerato un delitto, mentre le infrazioni all'obbligo di dichiarare ora sancito dall'articolo 57c verranno considerate contravvenzioni (nuovo art. 87 cpv. 1 lett. h).

Indipendentemente da queste nuove disposizioni penali, sulla base della suddivisione delle infrazioni, prevista dagli articoli 10 e 103 CP, tra crimini, delitti e contravvenzioni, occorre modificare le rubriche degli articoli 86 e 87: l'articolo 86 descrive ora non solo delitti (cpv. 1 e 3), ma anche crimini (cpv. 2), mentre l'articolo 87 non comprende solo contravvenzioni (cpv. 1 e 3), ma anche delitti (cpv. 2). La nuova rubrica proposta per l'articolo 86 riprende ora lo stesso criterio applicato per suddividere gli articoli 86, 86a e 87, ossia l'esposizione a pericolo. Di conseguenza, l'articolo 86 e l'articolo 86a porteranno rispettivamente la rubrica «Esposizione a pericolo concreto per la salute» e la rubrica «Esposizione a pericolo astratto per la salute». L'articolo 87 presenterà invece una rubrica neutrale, ossia «Altri reati».

*Estensione delle disposizioni penali concernenti l'articolo 86a*

L'obiettivo principale della legge sugli agenti terapeutici è tutelare la salute delle persone (art. 1). Per questo motivo l'articolo 86, nel suo ruolo di norma penale, menziona esplicitamente l'esposizione a pericolo per la salute. Questa costituisce, al contrario dell'articolo 87 attualmente in vigore, il presupposto per una fattispecie. L'articolo 86 concerne i casi di esposizione concreta a pericolo per la salute: per far sì che una delle fattispecie da esso descritte sia data, occorre provare chiaramente il pericolo effettivamente corso dalla salute di una o più persone. La semplice possibilità o il semplice sospetto di pericolo non bastano per una condanna.

Nella prassi, si è rivelato particolarmente difficile presentare la prova che la salute di una o più persone sia o sia stata effettivamente messa in pericolo<sup>135</sup>. Di solito è possibile farlo sulla base della testimonianza di chi è stato direttamente coinvolto, ossia dei consumatori. Sovente, tuttavia, questi non sono noti oppure possono essere rintracciati solo al prezzo di un impegno eccessivo. Se entrano in linea di conto

<sup>135</sup> Cfr. le due sentenze del Tribunale federale 6B\_115/2008 del 4 settembre 2008 e 6B\_374/2008 del 27 novembre 2008.

agenti terapeutici il cui consumo può creare imbarazzo dal punto di vista sociale, quali per esempio i preparati contro le disfunzioni erettile, la collaborazione dei consumatori – una premessa necessaria per provare l'esposizione a pericolo – non è, con ogni probabilità, garantita. Un'altra difficoltà alla quale ci si trova confrontati nella raccolta delle prove sono le scarse possibilità di successo della procedura penale – per definizione, nel caso di esposizione a pericolo, non è sopravvenuto alcun danneggiamento effettivo: contrariamente ai delitti che comportano lesioni, sanzionati dal CP, in particolare nel caso di lesioni gravi, di cui si occupa l'articolo 122 CP e che possono essere documentate con perizie mediche, fotografie e così via, un'esposizione a pericolo non comporta alcuna conseguenza percettibile, né esterna né, sovente, interna. Problematico si rivela anche il considerevole intervallo di tempo che intercorre tra l'effettiva esposizione a pericolo e il momento in cui si cerca di riunire le prove: a mesi o anni di distanza è praticamente impossibile stabilire che un paziente sia stato sottoposto, in un determinato momento, a un pericolo, tanto più che inevitabilmente il suo stato di salute nel frattempo è cambiato.

Il campo di applicazione dell'articolo 86 è pertanto fortemente limitato; oggi un gran numero di infrazioni legate agli agenti terapeutici può essere punito, senza un impegno eccessivo, anche solo mediante l'articolo 87. La fattispecie di fondo prevista da questo articolo, tuttavia, è semplicemente una contravvenzione e può, pertanto, essere punita solo con multe, ma non con una pena privativa della libertà o con una pena pecuniaria. Numerose infrazioni alla legislazione sugli agenti terapeutici, tuttavia, vanno considerate, a causa della possibile esposizione a pericolo che comportano o del loro intrinseco potenziale criminale, piuttosto come un delitto e meritano una punizione più grave di una semplice multa. Oggi le autorità di perseguimento penale e i tribunali che si occupano di infrazioni alla legislazione sugli agenti terapeutici si trovano sovente nella situazione di non poter decidere pene adeguate.

Alla luce di queste considerazioni, la nuova disposizione penale costituita dall'articolo 86a intende tener conto del fatto che una concreta esposizione a pericolo per la salute sovente è difficilmente dimostrabile, ma che numerose infrazioni alla legislazione sugli agenti terapeutici non possono essere punite mediante il solo articolo 87, rivelatosi insufficiente. La nuova fattispecie, pertanto, è formulata come esposizione astratta a pericolo e come delitto.

Nel caso di un delitto per esposizione astratta a pericolo, basta già la possibilità o il dubbio per considerare la fattispecie obiettiva come data. Non sarà più necessario provare che una o più persone siano state messe effettivamente in pericolo. Come fattispecie, basterà il compimento di un atto che può essere considerato come potenzialmente pericoloso. In tal modo sarà possibile tener conto delle difficoltà, ricordate sopra, legate all'onere della prova.

## *Articolo 86*            Esposizione a pericolo concreto per la salute

### *ad cpv. 1*

La lettera a attualmente in vigore prevede, come fattispecie, la violazione degli obblighi di diligenza nel trattare agenti terapeutici. Questa formulazione generale viene abrogata; gli obblighi di diligenza di volta in volta determinanti sono definiti concretamente e integrati nel nuovo capoverso 1 lettere a e b. Con l'abrogazione delle lettere a e c attualmente in vigore, la numerazione cambia (la lett. b diventa la lett. a e così via).

Secondo l'articolo attualmente in vigore, più in particolare secondo le circostanze stabilite dal capoverso 1 lettera b (ora lett. a), è punibile chi fabbrica, immette in commercio, prescrive, importa, esporta o commercia all'estero medicinali senza omologazione o autorizzazione oppure contravvenendo ad altre disposizioni della LATer. La prassi assimila queste azioni a un'infrazione all'omologazione o all'autorizzazione rilasciate dalle autorità<sup>136</sup>. È il caso, per esempio, quando la decisione di omologazione vieta espressamente di reclamizzare il prodotto presso gli specialisti o il grande pubblico, e il fabbricante infrange questo divieto. Integrare nel nuovo articolo il passo «trasgredendo all'omologazione o all'autorizzazione» permette di chiarire la disposizione espressa dalla lettera b.

L'abrogazione della lettera c attualmente in vigore è giustificata dal fatto che la fattispecie descritta (dispensare agenti terapeutici senza autorizzazione) è già compresa nella lettera a (immettere in commercio medicinali) e dalla lettera c (immettere in commercio dispositivi medici). Secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera d l'espressione «immissione in commercio» comprende tanto lo «smercio» quanto la «dispensazione» di agenti terapeutici. Sopprimere la lettera c consente pertanto di eliminare un inutile doppione.

*ad cpv. 2 e 3*

Questi due capoversi vengono semplicemente adeguati al nuovo sistema di sanzioni previsto dal Codice penale.

*Art. 86a (nuovo)* Esposizione a pericolo astratto per la salute

L'articolo 86a si riferisce a un delitto per il quale prevede, contrariamente a quanto avviene di norma per altri delitti puniti secondo l'articolo 10 capoverso 3 CP con pene privative della libertà fino a tre anni o con pene pecuniarie, una pena privativa della libertà limitata a un anno al massimo. Questa limitazione si giustifica alla luce dell'articolo 86 che, in caso di esposizione concreta a pericolo per la salute, prevede invece una pena privativa della libertà di tre anni.

Poiché l'effettiva esposizione a pericolo non deve essere provata, i reati vanno chiaramente distinti rispetto a quanto previsto dall'articolo 87 capoverso 1 lettera f attualmente in vigore. L'articolo 86a concernerà innanzitutto, nel capoverso 1, tutte le fattispecie legate a medicinali, elencate nell'articolo 86 capoverso 1 lettera a. Tra queste figurano quindi la fabbricazione, l'immissione in commercio, la prescrizione, l'importazione, l'esportazione e il commercio all'estero illegali. Come criterio di delimitazione rispetto all'articolo 87 capoverso 1 lettera f, è possibile considerare un'esposizione astratta a pericolo per la salute solo in relazione a medicinali soggetti a prescrizione medica, ossia a quelli che sono potenzialmente più pericolosi poiché la loro utilizzazione senza diagnosi medica (o veterinaria) e il necessario accompagnamento specialistico possono comportare danni seri e mettere direttamente o indirettamente in pericolo la salute dell'essere umano (cfr. art. 23 lett. c e art. 24 lett. c OM). La restrizione ai medicinali delle categorie A e B ha inoltre il vantaggio di porre un chiaro limite oggettivo e facilmente applicabile. Sono poi considerati alla stessa stregua dei medicinali soggetti a prescrizione medica anche i medicinali non omologati ma che dovrebbero esserlo e, in tal caso, sarebbero classificati

<sup>136</sup> Cfr. Benedikt A. Suter, in: Eichenberger/Jaisli/Richli (a c. di), *Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz*, Basilea 2006, art. 86 n. 16.

nella categoria A o B. Per tutti gli altri medicinali, invece, si continuerà ad applicare, anche in caso di pericolo concreto, il solo articolo 87 capoverso 1 lettera f. Lo stesso vale quando un'infrazione è stata commessa esclusivamente nell'ambito dell'uso personale.

Il *capoverso 2* del nuovo articolo 86a, inoltre, prende in considerazione anche l'immissione in commercio di dispositivi medici che non corrispondono a quanto stabilito dalla legislazione così come la violazione degli obblighi di manutenzione di dispositivi medici. Le fattispecie si riferiscono così all'articolo 86 capoverso 1 lettere c e d. Così come per i medicinali, anche per i dispositivi medici occorre una limitazione oggettiva sulla base di determinate categorie che presentano un potenziale di rischio elevato:

- i dispositivi medici classici, analogamente ai medicinali, vengono suddivisi in categorie sulla base del rischio potenziale, più esattamente nelle classi I, IIa, IIb e III<sup>137</sup>. La suddivisione si fonda su criteri quali la durata di utilizzazione, le modalità di azione (invasiva, non invasiva), il funzionamento o la destinazione. Poiché, sulla base del rischio potenziale, i servizi di valutazione della conformità sono chiamati a valutare esclusivamente le classi di dispositivi IIb e III, appare sensato delimitare il campo di applicazione dell'articolo 86a alle infrazioni commesse con i dispositivi di queste due classi. Ciò riguarderà pertanto, per esempio, le pompe per insulina destinate al trattamento del diabete, a condizione che la dispensazione di sostanza attiva sia autonoma, ossia regolata da un programma informatico; un guasto alla funzione operativa potrebbe, in questo caso, comportare un considerevole rischio per la salute. Lo stesso vale per dispositivi anticoncezionali o che proteggono da malattie sessualmente trasmissibili: a causa del loro rischio potenziale, questi appartengono in parte alla classe IIb, in parte alla classe III.
- Nel caso dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, la direttiva 98/79/CE prevede un sistema di classificazione basato, analogamente, sui rischi potenziali. L'articolo 9 stabilisce che occorre il benessere di un servizio di valutazione della conformità per i dispositivi medici autodiagnostici e per quelli elencati nelle liste A e B dell'allegato II. Tra questi figurano per esempio i reagenti e i prodotti reattivi – compresi i materiali associati per la taratura e per il controllo – per individuare determinati gruppi sanguigni, per rilevare, accertare e quantificare marcatori dell'infezione da HIV, per controllare e quantificare infezioni congenite quali rosolia o toxoplasmosi oppure per valutare il rischio di trisomia 21. I dispositivi medico-diagnostici in vitro delle categorie ricordate sopra presentano pertanto rischi considerevoli, e vanno di conseguenza inclusi nel campo di applicazione dell'articolo 86a capoverso 2.
- I dispositivi medici impiantabili attivi sottostanno alle disposizioni della direttiva 90/385/CEE. Dato che vengono impiantati direttamente nel corpo umano, presentano rischi considerevoli. Immettere illegalmente in commercio dispositivi di questo tipo, pertanto, va considerato un atto che espone le persone, pur se in termini astratti, a un pericolo per la loro salute.

<sup>137</sup> Fanno stato l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE, l'art. 45 cpv. 3 lett. b LATer e l'art. 5 ODmed.

Analogamente a quanto stabilito per i medicinali, un'infrazione che interessa dispositivi medici va considerata come semplice contravvenzione se commessa esclusivamente per uso personale (art. 87 cpv. 1 lett. f).

Per le infrazioni compiute nel quadro di un'attività professionale, il *capoverso 3* prevede una pena detentiva fino a tre anni o una pena pecuniaria. Un'infrazione per negligenza è punita con una multa fino a 100 000 franchi (*cpv. 4*).

#### *Art. 86b (nuovo) Infrazione al divieto di vantaggi pecuniari*

Le infrazioni all'articolo 57a saranno trattate, analogamente a quanto previsto in caso di concessione di vantaggi dalle disposizioni del Codice penale concernenti la corruzione (art. 322<sup>quinqies</sup> e 322<sup>sexies</sup> CP), come un delitto; per questo motivo si prevede ora, nel presente articolo, una disposizione penale a parte. Aumentando la minaccia (pena detentiva fino a tre anni o pena pecuniaria) si intende produrre e rafforzare un effetto sostanzialmente preventivo che, secondo l'opinione unanime di tutte le persone e gli enti coinvolti, oggi praticamente non esiste. Attualmente, infatti, le infrazioni al divieto di promettere e accettare vantaggi pecuniari sono considerate, dal punto di vista penale, una semplice contravvenzione, e rientrano così nelle disposizioni concernenti la pubblicità dei medicinali (cfr. art. 87 cpv. 1 lett. b LATer e la sezione «Pubblicità e confronti di prezzi», che comprende gli art. 31-33 LATer), che prevedono, in caso di infrazione, una multa massima di 50 000 franchi.

Includere le infrazioni all'articolo 57a nella lista dei delitti che si trova all'articolo 86 LATer non sarebbe tuttavia opportuno. Questi devono implicare, infatti, un'esposizione concreta a pericolo per la salute. Il divieto di promettere e accettare vantaggi, al contrario, non presuppone direttamente un pericolo di questo genere, ma piuttosto la possibilità di influire sulla prescrizione, la dispensazione o l'utilizzazione da parte delle persone che hanno beneficiato di determinati vantaggi. A causa di questa distinzione occorre pertanto prevedere, nel nuovo articolo 86b capoverso 2, una disposizione penale a parte.

#### *Art. 87, rubrica, cpv. 1 frase introduttiva e lett. f-h (nuova) e cpv. 2*

Il *periodo introduttivo del capoverso 1* e il *capoverso 2* sono semplicemente adeguati al nuovo sistema di sanzioni previsto dal Codice penale.

Il tenore del *capoverso 1 lettera f* va adeguato alla nuova formulazione degli articoli 86 e 86a. Esso precisa che tutti i medicinali destinati esclusivamente all'uso personale non sottostanno alle pene previste dall'articolo 87. La seconda parte del periodo costituisce pertanto una deroga all'articolo 86a. Poiché in questi casi viene messa in pericolo esclusivamente la propria salute, ma non quella di terzi, l'infrazione corrispondente va qualificata solamente come contravvenzione.

La LATer costituisce la base giuridica per tutte le sue disposizioni d'esecuzione. Le azioni punibili elencate negli articoli 86 e 87 LATer coprono da parte loro tutto il campo di applicazione della legislazione in materia e, di conseguenza, anche le disposizioni di esecuzione. Poiché, alla luce di queste considerazioni, il primo periodo dell'articolo 87 capoverso 1 *lettera g* non ha praticamente alcun senso, occorre abrogarlo.

La violazione dell'obbligo di dichiarare, sancito dall'articolo 57c, è ripresa (*cpv. 1 lett. h*) nella lista di azioni punibili elencata dal presente articolo.

*Art. 89                      Infrazioni commesse nell'azienda*

In deroga alla parte generale del Codice penale, altrimenti applicabile, gli articoli 6 e 7 DPA<sup>138</sup> prevedono un disciplinamento speciale per le infrazioni commesse all'interno di un'azienda e da mandatari. L'articolo 6 DPA consente di giungere fino alla direzione poiché, in caso di infrazioni commesse all'interno dell'azienda, autorizza eventualmente a punire, oltre alle persone fisiche che hanno agito, anche il proprietario, il datore di lavoro, il mandante o la persona rappresentata. L'esperienza insegna che una larga parte delle infrazioni alla LATer è perpetrata da persone che agiscono all'interno di un'azienda, senza che ciò possa tuttavia essere assimilato alle fattispecie penali di correttezza, istigazione o complicità. L'articolo 7 DPA consente eccezionalmente, per casi meno gravi e nei quali i tempi di inchiesta si rivelerebbero sproporzionati, di rinunciare a individuare le persone punibili ai sensi dell'articolo 6 DPA e di comminare invece all'azienda una multa che non superi i 5000 franchi.

La perseguibilità delle persone giuridiche costituisce un'eccezione a un principio generalmente accolto dalla legislazione penale elvetica, ossia la possibilità di perseguire (quasi) solo le persone fisiche. Questa norma si è tuttavia rivelata opportuna, soprattutto nella legislazione sulle dogane e in quella sull'IVA, e non ha finora comportato alcuna difficoltà di ordine pratico.

La modifica qui proposta ritocca verso l'alto il limite massimo della multa prevista (20 000 franchi), così da tenere conto della svalutazione monetaria incorsa dall'entrata in vigore della DPA (1° gennaio 1975).

L'articolo 89 così rivisto deroga però all'articolo 7 DPA e corrisponde piuttosto alla normativa fondata sull'articolo 87 della legge federale del 2 settembre 1999<sup>139</sup> concernente l'imposta sul valore aggiunto (LIVA) e sull'articolo 125 della legge federale del 18 marzo 2005<sup>140</sup> sulle dogane (LD), che consentono di comminare ad aziende delle multe che non superano i 100 000 franchi.

*Art. 90    Perseguimento penale*

*ad cpv. 1*

A causa delle modifiche legate al divieto di promettere e accettare vantaggi pecuniari e all'obbligo di dichiarare sancito dagli articoli 57a–57c e alle specifiche norme penali degli articoli 86b e 87 capoverso 1 *lettera h* (che spetta ora all'UFSP), va modificato anche l'articolo concernente il perseguimento penale. Secondo le disposizioni della legge federale del 22 marzo 1974<sup>141</sup> sul diritto penale amministrativo, il perseguimento penale sarà compito anche dell'UFSP.

<sup>138</sup> Legge federale del 22 marzo 1974 sul diritto penale amministrativo (DPA; RS 313.0).

<sup>139</sup> RS 641.20

<sup>140</sup> RS 631.0

<sup>141</sup> RS 313.0

*ad cpv. 2*

Il perseguimento delle infrazioni alla legge sugli agenti terapeutici può competere a più di un'autorità federale. Si pensi, per esempio, all'importazione di medicinali non omologati: in questo caso sarebbero coinvolte a pari titolo le autorità doganali (infrazione alla legislazione sulle dogane e alla legislazione sull'IVA) e l'Istituto (importazione illegale di medicinali). Nello stesso modo, possono presentarsi casi in cui un'infrazione al divieto di promettere o accettare vantaggi pecuniari, che ora l'UFSP è autorizzato a perseguire, costituisca nel contempo un'infrazione al divieto di determinati tipi di pubblicità, sancito dall'articolo 32, aspetto di cui si occupa piuttosto l'Istituto. Per queste eventualità mancava sinora nella LATer, analogamente a quanto previsto dall'articolo 20 capoverso 3 della legge federale sul diritto penale amministrativo, un articolo che disciplinasse i criteri di delega e permettesse di attribuire le due procedure a una sola istanza. Questa normativa viene ora introdotta nella legge sugli agenti terapeutici.

*ad cpv. 3*

D'ora in poi l'Istituto dovrà poter partecipare a procedure penali svolte a livello cantonale. Gli vanno pertanto riservati i diritti di un querelante privato, sulla base di quanto stabilito dall'articolo 104 capoverso 2 del Codice di procedura penale del 5 ottobre 2007<sup>142</sup> (CPP), che entrerà probabilmente in vigore il 1° gennaio 2010. In tal modo sarà possibile garantire all'Istituto, incaricato di un'applicazione omogenea a livello nazionale della legislazione in materia di agenti terapeutici, la possibilità di intervenire anche a livello penale per eseguire il suo mandato. Pur se, secondo l'articolo 188 capoverso 3 CCP, la dichiarazione a un'autorità di perseguimento penale va fatta al più tardi alla conclusione della procedura preliminare, l'Istituto non può essere a conoscenza di un avvenimento, nella stessa misura in cui potrebbe esserlo un querelante privato che è stato toccato in prima persona; i ministeri pubblici cantonali, pertanto, sono tenuti a informarlo in tempo utile sulle procedure di cui si stanno occupando in merito a infrazioni alla legislazione sugli agenti terapeutici.

Poiché all'Istituto spettano gli stessi diritti di un querelante privato, una volta avvenuta la dichiarazione esso è autorizzato, per tutelarsi, a impugnare rimedi giuridici anche a livello cantonale. Non entrerebbe pertanto in gioco la possibilità di ricorrere all'aiuto del Ministero pubblico della Confederazione per la presentazione di rimedi giuridici, necessaria attualmente in alcuni casi sulla base degli articoli 266 e seguenti della legge federale del 15 giugno 1934<sup>143</sup> sulla procedura penale.

*Art. 95b (nuovo)* Disposizione transitoria concernente la modifica del ...

## **VARIANTE A**

Secondo la LATer, possono essere esentati dall'obbligo di omologazione tutti i medicinali per i quali il rischio potenziale, sempre presente in qualsiasi medicamento, è estremamente ridotto a causa della cerchia limitata di pazienti che ne fanno uso e della consulenza specializzata che viene fornita. Omologazioni cantonali fondate sulla legislazione previgente e limitate esclusivamente al territorio cantonale

<sup>142</sup> FF 2007 6327

<sup>143</sup> RS 312.0

esistevano ancora, al momento dell'entrata in vigore dell'attuale LATer, solo in Appenzello Esterno. La cerchia di consumatori potenziali di questi preparati è pertanto limitata agli abitanti di questo Cantone (ca. 50 000 persone). I medicinali omologati secondo la procedura sancita dalla legge, invece, possono essere immessi in commercio sul territorio dell'intera Svizzera, ossia proposti a più di 7,5 milioni di persone. I possibili rischi legati al libero smercio di un medicinale sono alquanto ridotti, considerati in particolare il numero ristretto dei possibili clienti di medicinali omologati esclusivamente a livello cantonale, le dimensioni ridotte del Cantone di Appenzello Esterno (dove la rete sociale, più fitta che altrove, contribuirebbe a rendere noti gli effetti indesiderati di un farmaco più rapidamente di quanto potrebbe avvenire altrove, per es. in una zona urbana) e la limitazione della dispensazione a persone autorizzate a livello federale o cantonale.

Perché i rischi possano restare ridotti è tuttavia necessario garantire che anche in futuro questi preparati vadano commercializzati soltanto entro i confini del Cantone che li ha omologati. Questa limitazione geografica costituisce una deroga all'articolo 2 capoverso 1 della legge federale del 6 ottobre 1995<sup>144</sup> sul mercato interno (LMI), che garantisce a ognuno il diritto di offrire merci e servizi su tutto il territorio della Confederazione, a condizione che l'esercizio dell'attività lucrativa sia autorizzato nel rispettivo Cantone di domicilio o nel Cantone in cui si trova la sede principale (libero accesso al mercato). Questo diritto non ha valore assoluto e può infatti subire restrizioni, secondo quanto stabilito dall'articolo 3 capoverso 1 LMI. È il caso quando si rende necessario preservare interessi pubblici preponderanti, nel rispetto del principio di proporzionalità. Nel caso dei farmaci, l'accesso al mercato è già limitato dal fatto che possono essere dispensati esclusivamente da persone con una formazione specifica. Per quanto concerne i medicinali omologati esclusivamente a livello cantonale, la restrizione di ordine geografico è necessaria per preservare, nel rispetto del principio di proporzionalità, gli interessi pubblici preponderanti di cui sopra.

Premessa per una limitazione adeguata del rischio è, anche qui (come nei casi di cui all'art. 9 cpv. 2 LATer), che il titolare dell'omologazione e le persone autorizzate a commerciare, dispensare e utilizzare il medicinale osservino i loro obblighi, in particolare quello di segnalare possibili effetti collaterali. Da ultimo, le autorità cantonali sono tenute, nell'ambito delle loro funzioni, a tenere sotto particolare sorveglianza i medicinali non omologati: ai preparati che dovessero rivelarsi pericolosi per la salute dei pazienti va tolta l'omologazione.

In passato ci si è accorti che i medicinali omologati a livello cantonale, malgrado la limitazione geografica imposta al loro smercio, vengono, in diversi modi, venduti e dispensati anche al di fuori del territorio cantonale. Inoltre questi preparati possono suscitare, nei consumatori, l'impressione errata di essere omologati su più vasta scala, e che pertanto le autorità ne abbiano verificato la qualità, la sicurezza e l'efficacia. Per poter garantire le condizioni adeguate di omologazione, le disposizioni di esecuzione della legislazione sugli agenti terapeutici devono prevedere misure cautelative per escludere questo tipo di inganno del consumatore, in particolare per quanto concerne la caratterizzazione dei medicinali omologati a livello cantonale.

## VARIANTE B

Per i preparati che, al momento dell'entrata in vigore della modifica della LATer, disporranno provatamente di un'omologazione cantonale ma non potranno continuare a essere immessi in commercio in base all'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c<sup>bis</sup> e 2<sup>ter</sup> né, in base all'articolo 15, saranno sottoposti a un semplice obbligo di notifica, il disciplinamento proposto dall'articolo 95b prevede la possibilità di un'omologazione provvisoria e a condizioni agevolate.

Sulla scorta di quanto richiesto dall'iniziativa parlamentare Kleiner (07.424) «Legge sugli agenti terapeutici: concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare», la qualità dei preparati deve corrispondere alle disposizioni di legge; per il resto va semplicemente dimostrato che essi non comportino pericoli per la sicurezza dei consumatori e che si trovino ancora effettivamente in commercio.

L'obiettivo è in seguito quello di trasformare l'omologazione provvisoria in un'omologazione «definitiva». In tal caso si applicano le disposizioni usuali, ossia: in funzione della categoria di medicinali si apre una procedura ordinaria o facilitata, oppure si sottopone una notifica ai sensi dell'articolo 15 LATer. Nei due casi, le condizioni poste per la prova della sicurezza e dell'efficacia del medicamento sono, rispettivamente, più o meno severe. Poiché i vecchi medicinali omologati a livello cantonale sono un gruppo assai eterogeneo, ed è pertanto impossibile stabilire criteri unitari, non è opportuno prevedere una procedura di omologazione specifica per questo tipo di casi.

La procedura per decidere definitivamente del destino del medicamento va avviata entro cinque anni dal rilascio dell'omologazione provvisoria, che resterebbe valida fino alla sua conclusione. Se in questo lasso di tempo non viene presentata alcuna domanda specifica, l'omologazione provvisoria decade.

La variante B di cui è questione qui consente di smerciare questo tipo di medicinali in tutta la Svizzera, a partire dalla decisione di omologazione definitiva. Rispetto alla variante A, che prevede piuttosto di rinviare la competenza di decidere ai Cantoni, questa appare più opportuna, poiché la prassi mostra che già oggi questo tipo di medicinali è ottenibile, attraverso diversi canali, su tutto il territorio svizzero, quindi al di là delle frontiere cantonali. Questa soluzione si accorda meglio ai principi che fondano la legislazione sul mercato interno, poiché non richiede alcuna limitazione geografica (definitiva) per il commercio di questo tipo di medicinali, che sarebbe d'altra parte giustificata solo per ragioni di protezione della salute, e ciò solo se questo intervento fosse indispensabile e conforme al principio di proporzionalità.

## Abrogazione e modifica del diritto vigente

### 1. Legge federale del 25 giugno 1954<sup>145</sup> sui brevetti

#### *Art. 140a cpv. 3 (nuovo)*

Cogliamo l'occasione della presente revisione per precisare, nell'articolo 140a capoverso 3 LBI, i concetti di principio attivo e di composizione di principi attivi nel settore dei medicinali, sulla scorta della giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee (cfr. CGCE, Rs. C-431/04, Massachusetts Institute of Technology<sup>146</sup>). Le sostanze che entrano a far parte della composizione di un medicinale ma che non hanno alcun effetto medico sull'organismo umano o animale non sono considerate «principio attivo». Di conseguenza, una «composizione di principi attivi» non può riunire due sostanze delle quali solo una ha un effetto medico sull'organismo.

#### *Art. 140n (nuovo)*

Sulla base dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006, l'articolo 140n LBI stabilisce ora le condizioni per prorogare la protezione di un certificato.

#### *ad cpv. 1-3*

L'Istituto concede un abbuono, prorogando di 6 mesi la protezione del certificato, se è stata rilasciata l'autorizzazione a immettere in commercio in Svizzera il prodotto come medicinale destinato all'utilizzazione nella popolazione pediatrica, poiché:

- esiste un'autorizzazione per l'immissione in commercio del prodotto come medicinale nello SEE (Spazio Economico Europeo) (cfr. art. 13 LATer), che comprende inoltre una dichiarazione delle autorità competenti, secondo la quale la domanda di autorizzazione corrisponde al piano d'indagine pediatrica approvato e realizzato dall'EMA; oppure
- sono stati presentati i risultati di tutti gli studi effettuati in conformità con un piano d'indagine pediatrica approvato dall'Istituto.

Il secondo di questi due casi implica un'autorità elvetica: accanto alla norma, secondo la quale l'Istituto si riferisce all'approvazione del piano d'indagine pediatrica da parte dell'EMA per rilasciare la sua autorizzazione, vi è quindi anche la possibilità che sia l'Istituto stesso ad approvare piani d'indagine pediatrica, nel caso, in particolare, che i relativi studi siano svolti esclusivamente in Svizzera. Ai sensi della presente disposizione, in tal caso il riconoscimento del piano d'indagine pediatrica da parte di un'autorità estera non equivale a un riconoscimento da parte dell'Istituto. Ciò significa che per l'omologazione e per un'eventuale concessione o prolungamento della protezione dei documenti, un piano d'indagine pediatrica riconosciuto all'estero, seppur importante, non può essere decisivo. Il sistema di incentivi istituito in questo ambito va considerato un premio per i fabbricanti che si assumono considerevoli spese per sviluppare medicinali pediatrici. Può però darsi che, in altri Paesi che la Svizzera o l'UE, questi investimenti non abbiano la stessa portata, a causa in particolare di legislazioni diverse. Questi fattori devono poter essere presi in conside-

<sup>145</sup> RS 232.14

<sup>146</sup> Racc. 2006, I-04089.

razione durante la procedura di omologazione, e va riservato un possibile incentivo (la protezione dei documenti). In questi casi, tuttavia, va esclusa l'accumulazione della protezione dei documenti con quella di una proroga della protezione del certificato.

Per poter beneficiare di una proroga della protezione del certificato, vanno obbligatoriamente presentati studi che corrispondano al piano d'indagine pediatrica approvato.

La proroga della protezione del certificato va concessa per lo svolgimento di studi pediatrici conformi all'apposito piano d'indagine pediatrica approvato, e non per dimostrare che un medicamento può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace nella popolazione pediatrica. Questa deve essere concessa, pertanto, anche nei casi in cui, alla fine, l'utilizzazione nella popolazione pediatrica non potrà essere autorizzata. Per fare in modo che i progressi della medicina possano essere applicati anche in pediatria, tutte le informazioni importanti sull'utilizzazione di medicinali nella popolazione pediatrica devono essere generalmente disponibili; per questa ragione i risultati degli studi condotti in concordanza con il piano d'indagine pediatrica approvato vanno riportati nell'informazione sul medicamento.

#### *Art. 140o (nuovo)*

Una proroga della durata di protezione è presa in considerazione solo quando un certificato è stato rilasciato. La domanda di proroga non può pertanto essere presentata prima della domanda di un certificato.

La popolazione, e soprattutto i concorrenti, devono sapere al più presto e con precisione quando un prodotto non sarà più protetto. In futuro anche in Svizzera gli studi concernenti l'applicazione in pediatria diventeranno parte integrante delle procedure di sviluppo di un medicamento. In linea di principio è pertanto possibile che il titolare dell'omologazione possieda già in anticipo i documenti necessari a richiedere una proroga della protezione del certificato. Considerati i diversi interessi in gioco e in osservanza delle disposizioni comunitarie (cfr. art. 7 cpv. 4 del regolamento (CE) n. 469/2009), la domanda di proroga della protezione potrà pertanto essere depositata al più tardi due anni prima della scadenza del certificato.

L'obiettivo di questo sistema di proroghe è promuovere lo sviluppo di medicinali da utilizzare nella popolazione pediatrica e facilitarne l'accesso. Il termine assoluto per inoltrare la domanda di proroga di 6 mesi dopo la prima approvazione di immissione in commercio del prodotto quale medicamento nello SEE garantisce che un medicamento sviluppato per (o adeguato ai) bambini, sulla base di nuovi dati, possa essere messo a disposizione in Svizzera rapidamente e se possibile contemporaneamente allo SEE. Si impedisce così che il titolare di un'omologazione possa beneficiare, ancora anni dopo l'autorizzazione di un medicamento nello SEE, della proroga in Svizzera, sulla base degli stessi dati pediatrici, che saranno nel frattempo invecchiati.

Secondo l'articolo 36 capoverso 3 del regolamento (CE) n. 1901/2006, nel caso in cui si applichino le procedure previste dalla direttiva 2001/83/CE la proroga della protezione del certificato è concessa solo se il medicamento è autorizzato in tutti gli Stati membri. Abbiamo rinunciato a introdurre anche in Svizzera un disciplinamento analogo, innanzitutto poiché il nostro Paese non partecipa alle procedure di cui sopra

e, in secondo luogo, perché una simile misura comporterebbe ritardi nell'applicazione dei risultati ottenuti negli studi pediatrici.

*Art. 140p (nuovo)*

La proroga della durata di protezione del certificato è approvata dall'Istituto mediante iscrizione nel registro dei brevetti, come avviene per il certificato (art. 140g LBI) e il brevetto (art. 60 cpv. 1 LBI).

*Art. 140q (nuovo)*

Questo articolo pone la base per riscuotere una tassa per la proroga della durata di protezione del certificato. La disposizione si accorda con l'articolo 8 capoverso 4 del regolamento (CE) n. 469/2009.

*Art. 140r (nuovo)*

La disposizione autorizza l'Istituto a revocare la proroga della durata di protezione di un certificato, se questa è stata accordata in contraddizione con l'articolo 140n LBI (vizio di forma originario) oppure se lo contraddice a posteriori (vizio di forma posteriore). La revoca può essere decisa d'ufficio o su domanda (cpv. 2).

Il diritto, da parte di terzi, di chiedere la riconsiderazione di una proroga è espressamente sancito al capoverso 2, in modo che non sorgano dubbi in proposito. In questo modo viene garantito in maniera formale un rimedio giuridico.

*Art. 140s (nuovo)*

Per garantire la necessaria duttilità del dettato legislativo, a livello di legge vanno sanciti solo i principi generali, mentre i dettagli, soprattutto procedurali e concernenti le necessarie pubblicazioni, sono destinati alle ordinanze. Il capoverso 1 conferisce al Consiglio federale il potere di farlo.

Il Consiglio federale si orienterà in funzione dell'articolo 52 del regolamento (CE) n. 1901/2006 (cpv. 2).

*Art. 140t (nuovo)*

Analogamente all'articolo 140a capoverso 3, viene qui definito il concetto di «principio attivo» per il settore fitosanitario. A questo scopo è stata ripresa la definizione data al relativo regolamento CE<sup>147</sup> (dove è dato come «sostanza attiva»).

*Art. 149 (nuovo)*

La disposizione transitoria corrisponde all'articolo 7 capoverso 5 del regolamento (CE) n. 469/2009. Per un periodo transitorio, al titolare di un certificato va concessa la possibilità di presentare la domanda di proroga della durata di protezione del certificato anche dopo i due anni che precedono la scadenza dello stesso.

<sup>147</sup> Regolamento (CE) n. 1610/96.

## 2. Codice penale svizzero del 21 dicembre 1937<sup>148</sup>

### *Art. 102 cpv. 2 CP*

L'estensione con l'articolo 57a capoverso 1 LATer della lista di pene in caso di responsabilità parallela (concomitante, primaria) da parte dell'azienda deve tenere conto del fatto che l'esperienza mostra che le infrazioni al divieto di vantaggi pecuniari sono per lo più commesse nell'interesse e con l'approvazione delle aziende coinvolte, oppure sono riconducibili all'omissione o all'introduzione solo parziale da parte loro delle misure necessarie a prevenire simili violazioni. Di conseguenza, i delitti di corruzione attiva previsti dal Codice penale (art. 322<sup>ter</sup>, 322<sup>quinquies</sup> e 322<sup>septies</sup> CP) e dalla legge federale contro la concorrenza sleale<sup>149</sup> (art. 4a cpv. 1 lett. a LCSI) sono oggi già elencati nell'articolo 102 capoverso 2 CP.

Sono «imprese» ai sensi dell'articolo 102 capoverso 2 CP le persone giuridiche di diritto private e pubbliche (esclusi gli enti territoriali) così come le società e ditte individuali (cfr. art. 102 cpv. 4 CP). Questa nozione di «impresa» («*entreprise*», «*Unternehmen*») è in ampia misura assimilabile a quello di «organizzazione», che figura all'articolo 57a LATer e a quello di «azienda» («*entreprise*», «*Geschäftsbetriebs*») del nuovo articolo 89 LATer (che rinvia all'art. 6 DPA).

## 3. Legge federale del 18 marzo 1994<sup>150</sup> sull'assicurazione malattie

### *Art. 37 cpv. 3*

La legge sull'assicurazione malattie stabilisce che spetta ai Cantoni definire a quali condizioni i medici sono parificati ai farmacisti autorizzati, possono dispensare medicinali allo stesso modo ed essere di conseguenza considerati fornitori di prestazioni. Il disciplinamento della dispensazione diretta per medici, veterinari e dentisti ora introdotto dalla legge sugli agenti terapeutici costringe ad adeguare questa disposizione (in merito, si veda anche il n. 4.).

### *Art. 82a (nuovo) Controllo del trasferimento degli sconti e Art. 92 cpv. 2 (nuovo)*

L'articolo 56 capoverso 3 LAMal obbliga il fornitore di prestazioni a far usufruire il debitore della remunerazione di sconti diretti o indiretti che ha ottenuto da persone o enti fornitori di medicinali o di mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici. In questo ambito, l'articolo in questione non attribuisce espressamente al Consiglio federale la facoltà di disciplinare i dettagli. L'Assemblea federale ha ritenuto piuttosto che spettasse in fin dei conti agli assicuratori, in quanto organi di esecuzione dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, il controllo dell'economicità e della qualità delle attività dei fornitori di prestazioni. Per permettere loro di svolgere questo compito, l'articolo 42 LAMal obbliga i fornitori di prestazioni a trasmettere al debitore (assicurato o cassa malati) tutte le indicazioni necessarie per verificare il calcolo della remunerazione e l'economicità della prestazione. Se lo sconto non viene trasferito, l'articolo 56 capoverso 4 LAMal consente all'assicurato

<sup>148</sup> RS 311.0

<sup>149</sup> RS 241

<sup>150</sup> RS 832.10

o all'assicuratore di far valere i suoi diritti. Nel cosiddetto sistema del terzo garante l'assicurato può farsi rappresentare dal proprio assicuratore a spese di questi nella rivendicazione legale di questo diritto (art. 56 cpv. 2 in comb. disp. con art. 89 cpv. 3 LAMal). Se il fornitore di prestazioni continua a non onorare i suoi obblighi, sulla base dell'articolo 89 LAMal l'assicuratore può, quale *ultima ratio*, chiedere al tribunale arbitrale di escluderlo dall'attività a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (art. 59 LAMal).

Con l'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici, non trasferire gli sconti è considerato un delitto passibile di pena (art. 92 lett. d LAMal). A partire dal 1° gennaio 2005, inoltre, l'articolo 59 LAMal è stato rafforzato: ora è, infatti, possibile prevedere non solo un'esclusione dalle attività, ma anche diffide e multe.

Occorre tuttavia ammettere che, alla prova dei fatti, questa normativa non ha ottenuto gli effetti sperati, e ciò per diverse ragioni. Innanzitutto, per l'assicuratore è palesemente molto difficile ottenere dal fornitore di prestazioni informazioni sicure sulle condizioni di acquisto. Può anche darsi che ciò sia dovuto, da parte sua, a una certa mancanza di competenza in questo ambito. In secondo luogo, non va dimenticato che sovente gli sconti vengono concessi collettivamente; in particolare, è al momento dell'acquisto che i fornitori di prestazioni ottengono sconti sui medicinali, che non sono personalizzati e non possono pertanto essere ristornati ai debitori della remunerazione (cassa malati o assicuratore). Si pensi, per esempio, che il fornitore di prestazioni può beneficiare di medicinali gratuiti (premi sulla merce), di partecipazioni finanziarie alla cifra di affari annuale in funzione del volume di ordinazioni (premi annuali) oppure di altre liberalità (per es. partecipazione a corsi di aggiornamento e congressi). In altri casi il trasferimento dello sconto risulta praticamente impossibile, o sarebbe realizzabile solo con oneri eccessivi (per es. personalizzazione dei premi annuali in un secondo tempo). Per questo motivo, nel suo messaggio del 15 settembre 2004<sup>151</sup> concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie nel settore Managed Care, il Consiglio federale aveva proposto che gli sconti concessi andassero a favore perlomeno dell'intera comunità di assicurati, e ciò attraverso un versamento all'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal, così da coprire i costi legati all'applicazione della legislazione sull'assicurazione malattie. Questi fondi sarebbero amministrati dall'istituzione comune, su precise indicazioni del Consiglio federale. Dal 2000, anno in cui sono stati creati un fondo e un conto appositi, i fornitori di prestazioni hanno già la possibilità di applicare di propria iniziativa questo disciplinamento. Finora, tuttavia, sono stati effettuati solo due versamenti, entrambi da parte dello stesso fornitore.

Si assiste pertanto a una vera e propria lacuna nell'applicazione della legge, poiché in pratica gli assicuratori non fanno quasi mai causa ai fornitori di prestazioni che non rispettano l'articolo 56 capoverso 3. Ora proponiamo pertanto, quando si tratta di trasferire sconti diretti o indiretti alla fornitura di agenti terapeutici (secondo il tenore dell'art. 56 cpv. 3 lett. b LAMal: «medicamenti o mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici»), di portare a livello federale tanto la procedura di applicazione quanto il perseguimento penale, così da ottenere un sistema congruente con gli articoli 57a–57c LAMal. Sarà così possibile affidare a una sola unità amministrativa l'applicazione di queste disposizioni e, più in generale, concentrare a livello federale l'esecuzione della LAMal, incrementando l'attuabilità dell'intera normativa del settore.

Per queste ragioni va sancito un nuovo articolo 82a, che attribuisca all'Ufficio federale il controllo dell'applicazione dell'articolo 56 capoverso 3 lettera b LAMal. Occorre tuttavia che i prodotti in questione siano presi in considerazione anche nelle disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici concernenti i vantaggi pecuniari; in caso contrario, andrebbe previsto un obbligo di trasferire gli sconti, sulla base della LAMal. Per consentire all'Ufficio federale la possibilità di garantire il perseguimento penale contro chi infrange l'articolo 56 capoverso 3 lettera b, l'articolo 92 va completato con un secondo capoverso, che deroghi all'articolo 79 capoverso 2 della legge federale del 6 ottobre 2000<sup>152</sup> sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA).

#### **4. Modifiche di altre leggi federali**

- **Legge federale del 3 ottobre 1951<sup>153</sup> sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (LStup)**
- **Legge federale del 19 giugno 1959<sup>154</sup> su l'assicurazione per l'invalidità (LAI)**
- **Legge federale del 20 marzo 1981<sup>155</sup> sull'assicurazione contro gli infortuni (LAIInf)**
- **Legge federale del 19 giugno 1992<sup>156</sup> sull'assicurazione militare (LAM)**

Le leggi federali sull'assicurazione per l'invalidità, l'assicurazione contro gli infortuni e l'assicurazione militare si riferiscono indirettamente alla disposizione della legge sull'assicurazione malattie di cui sopra (art. 37 cpv. 3 LAMal) per quanto concerne le condizioni di autorizzazione cui sottostanno i medici che a livello cantonale possono, in qualità di fornitori di prestazioni, dispensare medicinali. A causa del disciplinamento della dispensazione diretta imposto ora dalla legislazione sugli agenti terapeutici a medici, veterinari e dentisti, tutte queste disposizioni devono essere adeguate.

Anche la legge sugli stupefacenti rimanda alle disposizioni cantonali concernenti la dispensazione diretta, quanto si tratta di stupefacenti omologati come medicinali ai sensi della legislazione sugli agenti terapeutici. Ora questo rimando va tuttavia abrogato, a causa del nuovo disciplinamento federale sulla dispensazione diretta.

### **3 Ripercussioni**

Nei paragrafi seguenti vengono illustrate le principali ripercussioni di questo progetto di legge. Alcuni punti della presente revisione riguardano aspetti politicamente controversi (per es. l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare o la regolamentazione dei vantaggi pecuniari). È necessario attendere i risultati della consultazione e la decisione del Consiglio federale per effettuare

<sup>152</sup> **RS 830.1**

<sup>153</sup> **RS 812.121**; le modifiche si riferiscono al testo attualmente in vigore (dopo l'entrata in vigore, saranno adeguate alle disposizioni della modifica del 20 marzo 2008 accolta in votazione popolare il 30.11.2008 [FF **2008** 1955]).

<sup>154</sup> **RS 831.20**

<sup>155</sup> **RS 832.20**

<sup>156</sup> **RS 833.1**

una valutazione approfondita sull'impatto del disciplinamento. Bisognerà in particolare esaminare in modo sistematico le ripercussioni economiche e le misure che si intendono adottare.

### **3.1 Per la Confederazione**

#### **In generale**

Per adeguare l'Istituto ai 28 principi guida del governo d'impresa sono già state adottate misure che hanno condotto all'adozione di alcune modifiche a livello della Confederazione:

- trasferimento dall'UFSP alla Segreteria generale del DFI (SG DFI) della funzione di controllo dell'Istituto. La SG DFI si è assunta questa nuova funzione a partire dal 2007, a seguito di una riorganizzazione interna che non ha comunque portato alla creazione di alcun nuovo posto. Per svolgere questo incarico supplementare, in seno alla SG DFI è stato creato un posto al 30 per cento, finanziato per due terzi dall'UFSP e per un terzo dall'Istituto;
- adozione, alla fine del 2006, del nuovo mandato di prestazioni 2007-2010, che definisce i prodotti dell'Istituto e la loro modalità di finanziamento (contributo federale, emolumenti, tasse) e che prevede una riduzione del 4 per cento del contributo federale.

La presente revisione della legge sugli agenti terapeutici comporterà ulteriori adeguamenti:

- rafforzamento dell'autonomia dell'Istituto, realizzato soprattutto attraverso un consolidamento delle responsabilità del Consiglio d'Istituto; questi vari adeguamenti non richiedono risorse umane supplementari;
- semplificazione dei processi dell'Istituto (per es. obiettivi strategici definiti dal Consiglio d'Istituto, organizzazione strutturale dell'Istituto in base ai prodotti) e delle procedure amministrative, nonché riduzione dei potenziali conflitti d'interesse (regole sui conflitti d'interesse in seno al Consiglio d'Istituto in caso di legami con l'industria farmaceutica).

Se il Consiglio federale dovesse fare uso della competenza che gli è attribuita, la creazione e la manutenzione di banche dati ai sensi dell'articolo 67a si ripercuoterebbero sulle finanze e sulle risorse umane dell'ufficio federale che deve essere designato, rispettivamente sull'istanza esterna all'amministrazione federale, e quindi sulla Confederazione stessa; al momento non è comunque ancora possibile valutare la reale portata di queste ripercussioni. Stando alle prime stime, i costi legati allo sviluppo della banca dati dovrebbero aggirarsi sui 5 milioni di franchi.

#### **Ripercussioni sull'UFSP**

L'esecuzione delle *disposizioni riguardanti il divieto di vantaggi pecuniari* (nuovo art. 57a) e l'obbligo di ripercuotere i vantaggi nell'ambito della LAMal (art. 56 cpv. 3 lett. b LAMal) deve ora essere riunita e garantita da un'unica autorità federale (l'UFSP). L'esecuzione dell'articolo 33 LATer viene oggi raggiunta con un onere minimo, che si aggira attorno a un posto a tempo pieno.

Per raggiungere l'obiettivo prefissato – che è quello di avere un'esecuzione più efficace e più incisiva – è necessario, oltre a istituire le necessarie basi legali, mette-

re a disposizione le necessarie risorse di personale. Tenuto conto dell'estensione del divieto di vantaggi pecuniari a determinati dispositivi medici e l'integrazione dell'esecuzione dell'articolo 56 capoverso 3 lettera b LATer, il fabbisogno di personale, allo stato attuale è di almeno quattro posti di lavoro a tempo pieno, da aggiungere all'organico attuale.

### **Ripercussioni sull'Istituto**

La variante A riguardante il disciplinamento dei medicinali per i quali, al momento dell'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici, esisteva unicamente un'omologazione cantonale (art. 95b, variante A) non ha ripercussioni dirette per la Confederazione. La variante B prevede invece che per questi medicinali l'Istituto rilasci un'*omologazione provvisoria* (art. 95b, variante B). In questo caso, all'Istituto dovrà essere presentato un dossier completo sulla qualità di questi medicinali, e un dossier ridotto per quel che riguarda invece i requisiti di sicurezza e di efficacia. Esperienze fatte con un concetto analogo (esame di preparati sottoposti all'obbligo d'omologazione solo al momento dell'entrata in vigore della LATer, ma che in virtù dell'art. 95 cpv. 3 LATer sono potuti rimanere in commercio fino a quando l'Istituto si è pronunciato sulla domanda di autorizzazione) hanno mostrato che l'accompagnamento e l'esame di questi preparati, così come la rappresentanza dell'Istituto in caso di ricorso, rappresentano un carico di lavoro al di sopra la media. Si calcola infatti che l'Istituto dovrà sopportare un onere amministrativo supplementare per un periodo compreso fra i cinque e i dieci anni. Oggi non è possibile determinare per quanti preparati sarà necessario rilasciare un'omologazione di questo tipo; dalle prime stime si calcola che per un massimo di 1000 medicinali saranno necessari 10 posti a tempo pieno per cinque anni.

L'attuazione della mozione CSSS-CN (07.3290) «Nuovo disciplinamento dell'auto-medicazione» comporta una *ristrutturazione delle categorie di dispensazione*, nonché il riesame, ed eventualmente la riattribuzione, di tutti i medicinali inseriti nelle categorie di dispensazione B e C. Per l'Istituto vi è quindi la necessità di disporre di importanti risorse di personale e di procedere con una programmazione a tappe. L'onere viene attualmente stimato in 27 posti a tempo pieno per un periodo di cinque anni.

L'estensione dell'obbligo di notificare le osservazioni concernenti fatti gravi o fino allora sconosciuti, così come l'estensione del diritto di notificare ai collaboratori di persone e organizzazioni attive nel settore della fabbricazione, dell'immissione in commercio, della prescrizione e della dispensazione di agenti terapeutici, comporteranno un aumento considerevole del numero di notifiche. Da quando è stato introdotto l'obbligo legale di notificare, il numero delle notifiche è più che raddoppiato. Questa prevista estensione, appropriata dal punto di vista della sicurezza degli agenti terapeutici, provoca un aumento considerevole degli oneri amministrativi a carico dell'Istituto, sia per quel che riguarda la valutazione delle notifiche, la valutazione dei segnali, ma anche l'applicazione delle misure. Nel caso in cui il numero delle notifiche progredisce ogni anno di circa il 15 per cento, occorre prevedere almeno sei nuovi impieghi a tempo pieno (per la vigilanza in materia di medicinali, emoderivati e materiali, ma anche per il trattamento delle denunce per vizi di qualità).

La sorveglianza mirata del mercato dei nuovi medicinali, da realizzarsi attraverso un piano di farmacovigilanza, comporterà per l'Istituto (malgrado l'esistenza di una rete internazionale) la creazione di tre nuovi impieghi a tempo pieno.

L'applicazione sistematica delle prescrizioni internazionali nel settore della Buona prassi di vigilanza richiede non soltanto una formazione, ma anche l'esecuzione, da parte dell'Istituto, di apposite ispezioni. Per sviluppare queste competenze entro un periodo di tre anni, dovranno essere creati almeno tre posti d'ispettore specializzato.

A corto o a medio termine si rinuncia alla *pubblicazione a stampa delle informazioni sui medicinali*; saranno pubblicate e accessibili solo in formato elettronico (parola chiave: «e-Health»). L'Istituto – o un terzo in caso di delega – inserisce queste informazioni in un repertorio generale che viene messo a disposizione del pubblico. Per la Confederazione, l'eventuale assunzione di questo compito da parte dell'Istituto avrebbe ripercussioni a livello del personale, ma non a livello finanziario.

Una volta che l'esecuzione dell'articolo 33 LATer (nuovo art. 57a) sarà, come previsto, trasferita a un'altra autorità federale, l'Istituto sarà sgravato da un compito importante, con conseguente liberazione di risorse.

### **3.2 Per i Cantoni e per i Comuni**

La variante A riguardante il disciplinamento dei medicinali per i quali, al momento dell'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici, esisteva unicamente un'*omologazione cantonale* prevede che questi medicinali possano essere immessi in commercio sotto vigilanza dell'autorità cantonale competente, così come è stato fatto finora (cfr. art. 95b, variante A). Per ridurre al minimo i rischi, si precisa che essi possono venire dispensati e impiegati esclusivamente nel Cantone che ha rilasciato l'omologazione e solo da persone con una formazione riconosciuta. Devono inoltre essere contrassegnati in modo corrispondente. Questa variante non dovrebbe avere particolari ripercussioni per i Cantoni e i Comuni.

In base all'articolo 30, i Cantoni sono tenuti a promuovere e ad esaminare sistemi di garanzia della qualità nei *processi di somministrazione*, prendendo in considerazione la natura e la dimensione dell'azienda. Anche il coordinamento della registrazione e la prevenzione di gravi problemi di somministrazione rimangono di loro competenza.

Il divieto imposto ai medici di dispensare medicinali tocca una competenza che era finora attribuita ai Cantoni, e che è ora trasferita alla Confederazione. Malgrado il divieto, il rifornimento nei Cantoni è assicurato nei casi d'emergenza e di visite a domicilio.

Nei Cantoni in cui viene praticata la dispensazione diretta vi è una bassa densità di farmacie. Nel Cantone di Nidvaldo, per esempio, se ne contano solo cinque ogni 100 000 abitanti, mentre in Ticino, dove la dispensazione diretta è vietata, sono 55 ogni 100 000 abitanti. A seguito dell'introduzione del divieto di questa pratica, la popolazione dovrà fare ricorso ad altre fonti di rifornimento. A corto termine, saranno le farmacie e le farmacie che praticano la vendita per corrispondenza ad assicurare il rifornimento. Da quanto si è visto nei Paesi confinanti (Germania), si può ipotizzare che le farmacie esistenti potenzieranno i loro servizi per garantire il rifornimento (fornitura a domicilio, prolungamento degli orari d'apertura). Inoltre, le farmacie che praticano la vendita per corrispondenza garantiscono il rifornimento sull'insieme del territorio nazionale. In divieto di dispensazione diretta costituisce inoltre un incentivo ad aprire nuove farmacie, fattore che a lungo termine avrà ripercussioni positive per i pazienti. Grazie a una buona rete di farmacie pubbliche,

la popolazione può accedere facilmente ai medicinali che non sono soggetti a prescrizione.

Se, malgrado le attese, il rifornimento non potesse essere garantito, dei pagamenti diretti in forma di contributi all'esercizio risulterebbero economicamente più efficaci di un sovvenzionamento generalizzato attraverso il sistema dei premi dell'assicurazione obbligatoria di base.

### **3.3 Ripercussioni economiche e di altro genere**

#### **3.3.1 Industria farmaceutica e dei dispositivi medici**

Nel settore dei *medicamenti per uso pediatrico*, l'industria farmaceutica deve far fronte a obblighi supplementari e a maggiori esigenze, con un conseguente aumento degli oneri. D'altro canto, lo sviluppo di prodotti secondo piani d'indagine pediatrica viene «indennizzato» da misure come una più ampia protezione dei documenti e la proroga della durata di protezione dei certificati protettivi complementari.

A seguito dell'applicazione molto più flessibile delle procedure nel settore dell'*omologazione di medicinali senza indicazione*, le PMI, che dominano il mercato della produzione tradizionale di medicinali, vengono parzialmente liberate dall'obbligo di fornire la prova dell'efficacia dei loro preparati, ciò che comporta per loro uno sgravio finanziario. Le omologazioni continuano a fondarsi su un apprezzamento del rischio (accento posto sulla qualità e la non nocività di un prodotto, prendendo in considerazione le sostanze tradizionalmente utilizzate, senza tenere conto dell'efficacia – criterio generalmente anteposto dai produttori), tuttavia le agevolazioni ammesse si spingono molto più in là di quello che è d'uso a livello internazionale (in particolare nella CE). Ci si può quindi attendere che i preparati omologati secondo queste modalità non potranno essere esportati, e comunque solo con difficoltà.

Per i fabbricanti di preparati originali, gli adeguamenti previsti nel settore della *protezione dei documenti* comportano una certa riduzione della protezione. Queste modifiche migliorano invece la situazione dei fabbricanti di generici, in quanto questi ultimi possono, a talune condizioni, inoltrare più rapidamente le loro domande e di conseguenza immettere più rapidamente in commercio un medicinale.

La legge impone ormai all'industria farmaceutica di effettuare le sue notifiche nel rispetto delle norme della Buona prassi di vigilanza (art. 59 cpv. 5) e, per quel che concerne l'omologazione di medicinali, di allestire se occorre un piano di farmacovigilanza (art. 11 cpv. 2 lett. c) e di sottoporlo all'Istituto.

L'ottimizzazione della regolamentazione e il rafforzamento dell'esecuzione in relazione ai vantaggi pecuniari introduce per le cerchie interessate una maggior chiarezza per quel che concerne l'ammissibilità di questi vantaggi.

#### **3.3.2 Commercio e utilizzatori a titolo professionale**

I commercianti (all'ingrosso e al dettaglio), gli ospedali e i professionisti (medici ecc.) che utilizzano medicinali a titolo professionale sono tenuti a lavorare con un adeguato sistema *di garanzia della qualità*, adatto alla natura e alla dimensione dell'azienda.

L'estensione del *diritto di dispensare medicinali* per farmacisti e droghieri dovrebbe migliorare la situazione economica di queste categorie professionali. Il volume delle vendite di medicinali destinati all'automedicazione dovrebbe aumentare, mentre dovrebbe diminuire quello delle vendite di medicinali dispensati su prescrizione medica; ciò comporterà un ulteriore sgravio degli assicuratori malattie. Non è ancora possibile calcolare le conseguenze di questo cambiamento per l'industria farmaceutica, che dovrà modificare l'etichettatura di tutti questi medicinali (attualmente le categorie B e C).

Il *divieto generalizzato per i medici di dispensare medicinali* provocherà una diminuzione del loro reddito. Con la soppressione di questo canale di distribuzione aumenteranno i clienti che faranno capo alle farmacie, anche se queste ultime potranno aumentare i loro proventi solo in maniera limitata.

Nei Cantoni in cui è autorizzata la dispensazione diretta, le misure proposte provocheranno una diminuzione del reddito dei medici nel settore ambulatoriale. Questa diminuzione varierà a seconda delle specializzazioni di medicina umana e a seconda dei Cantoni. Il 15 luglio 2008, la Sorveglianza dei prezzi ha pubblicato un rapporto sui margini di guadagno dei medici dispensanti e delle farmacie sul mercato dei medicinali<sup>157</sup>. Secondo questo studio, nei tredici Cantoni in cui i medici sono autorizzati a vendere medicinali direttamente ai loro pazienti, il provento netto realizzato sulla vendita di medicinali è in media di 106 000 franchi per i generalisti e di 42 000 franchi per gli specialisti.

In tutta la Svizzera, i medicinali per uso veterinario vengono perlopiù dispensati dai veterinari praticanti. Queste vendite rappresentano una parte importante dei loro introiti. Le prestazioni non redditizie sono sovvenzionate in parte con la vendita di medicinali. A livello di commercio all'ingrosso, si calcola che il volume delle vendite si aggira attorno ai 100 milioni di franchi. Il divieto di dispensare medicinali per uso veterinario, salvo che per utilizzarli in occasione delle visite in fattoria, comporterà per i veterinari una diminuzione del reddito. Per assicurare il loro reddito, i veterinari dovranno quindi rinunciare alle prestazioni non redditizie, adeguare le tariffe delle loro prestazioni oppure rivedere la struttura dei loro studi, prendendo in considerazione la possibilità di fusionarsi.

Le ripercussioni sui medici interessati potrebbero essere minori nelle regioni periferiche che non negli agglomerati. Le ripercussioni a medio termine dipendono dalla fatto che nelle regioni periferiche il rifornimento in medicinali non sia garantito da altri nuovi operatori.

### **3.3.3 Pazienti e consumatori**

Le semplificazioni proposte per la *procedura di omologazione* dei medicinali senza indicazione rispondono a un bisogno ampiamente riconosciuto a livello politico. Esse pongono l'accento sugli aspetti della qualità e dalla non nocività; non tengono invece conto dell'efficacia, e ciò malgrado il carattere prioritario che le norme internazionali attribuiscono a quest'ultimo criterio. Ciò presuppone che il carattere limitato delle perizie ufficiali venga indicato in modo trasparente attraverso un'eti-

<sup>157</sup> Studio pubblicato dalla Sorveglianza dei prezzi: *SL Logistikmarge – Probleme und Reformansätze im SD Markt*, marzo 2008.

chettatura adeguata dei preparati. Solo in tal modo i pazienti avranno la possibilità di scegliere con cognizione di causa fra vari tipi di medicinali.

Nel settore dei *medicamenti per uso pediatrico* si avrà una maggiore disponibilità di preparati che tengono conto dell'età dei pazienti. Questo fattore, abbinato a una maggiore trasparenza degli specialisti, rafforzerà la sicurezza del processo di medicazione.

Il *divieto di dispensare medicinali negli studi medici* non comprometterà il rifornimento di medicinali alla popolazione, nella misura in cui le possibilità per i pazienti e i consumatori di accedere ai medicinali saranno agevolate dalla vendita per corrispondenza, dall'affidamento di malati cronici e anziani alle cure di servizi extraospedalieri, dalla semplificazione dell'automedicazione per i medicinali soggetti a prescrizione medica della categoria B, nonché dalla possibilità di ottenere presso i droghieri tutti i medicinali non soggetti a prescrizione medica. Pazienti e consumatori beneficeranno inoltre dell'accresciuta collaborazione interdisciplinare, fra medici, farmacisti e altri specialisti; una collaborazione fondata sull'esperienza pratica che potrà svilupparsi appieno solo se la dispensazione di medicinali da parte dei medici è vietata.

Le misure per la *regolamentazione dei vantaggi pecuniari* dovrebbero avere un effetto moderatore sui volumi, frenando in tal modo l'evoluzione dei costi e dei premi.

## **4 Programma di legislatura**

Il presente progetto è annunciato nel messaggio del 23 gennaio 2008<sup>158</sup> sul programma di legislatura 2007–2011.

## **5 Aspetti giuridici**

### **5.1 Costituzionalità**

Le basi costituzionali per la modifica della legge in questione sono gli articoli 95 capoverso 1 e 118 capoverso 2 Cost. Per le modifiche proposte è determinante l'articolo 118 capoverso 2 Cost. (protezione della salute). Fondandosi su tale disposizione la Confederazione emana prescrizioni, fra l'altro nel settore degli agenti terapeutici.

### **5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera**

Tutte le modifiche e le integrazioni proposte sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera.

Conformemente all'Accordo del 21 giugno 1999<sup>159</sup> tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, quando le esigenze svizzere sono giudicate equivalenti alle esigenze

<sup>158</sup> FF 2008 667

<sup>159</sup> RS 0.946.526.81

comunitarie nei settori di prodotti coperti dall'accordo, la Svizzera e la CE riconoscono reciprocamente le rispettive valutazioni della conformità.

Nel settore dei prodotti terapeutici, l'accordo contempla da un lato i dispositivi medici (capitolo 4) e dall'altro le ispezioni della buona pratica di fabbricazione (*good manufacturing practice*, GMP) e la certificazione delle partite dei medicinali (capitolo 15). Le disposizioni del capitolo 15 coprono tutti i medicinali prodotti industrialmente in Svizzera e nella Comunità europea, ed ai quali si applicano i requisiti della buona pratica di fabbricazione. Gli adeguamenti introdotti nella presente revisione non pregiudicano l'equivalenza, riconosciuta nei settori testé menzionati, delle rispettive disposizioni tecniche della CE e della Svizzera.

Va infine ricordato che, per quanto concerne gli altri disciplinamenti in questione, la Svizzera non è tenuta ad adottare la legislazione comunitaria europea. A medio termine, però, la maggior flessibilità delle condizioni di omologazione dei cosiddetti medicinali naturali – richiesta dalle cerchie politiche e sfociata nella rinuncia alla prova dell'efficacia per i medicinali senza indicazione – rischia di ripercuotersi negativamente sulla considerazione di cui la Svizzera gode a livello internazionale nel settore dell'omologazione dei medicinali. Non si può d'altronde escludere che l'evoluzione perseguita nel quadro della revisione possa ostacolare la conclusione di nuovi accordi bilaterali per la cooperazione in questo settore (in particolare con l'UE).

### **5.3 Forma dell'atto**

Il progetto propone disposizioni importanti contenenti norme di diritto che secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost. vanno emanate sotto forma di legge federale. La presente revisione della legge sugli agenti terapeutici avverrà dunque secondo la normale procedura legislativa.

### **5.4 Delega di competenze legislative**

Rispetto al diritto in vigore, l'avamprogetto contiene norme di delega per l'emana-zione di prescrizioni a livello d'ordinanza. Il Consiglio federale, quale istanza com-petente a emanare ordinanze, può quindi promulgare, all'interno dei limiti descritti dalla legge, ordinanze a complemento della legge. Queste deleghe riguardano disci-plinamenti, i cui dettagli oltrepasserebbero notevolmente il grado di concretizzazio-ne del livello di legge. Dal profilo costituzionale, le deleghe legislative devono limitarsi a un oggetto determinato e non possono quindi essere illimitate. Le autoriz-zazioni a legiferare dell'avamprogetto si concentrano dunque su un determinato oggetto normativo e sono sufficientemente concretizzate secondo il contenuto, lo scopo e l'estensione. La competenza accordata dalla legge di emanare ordinanze tiene conto del principio di determinatezza ed è quindi sufficientemente precisa e conforme al diritto costituzionale.

Per esempio, le modalità applicabili al piano d'indagine pediatrica non possono essere definite in modo esauriente nella LATer in quanto gli elementi che compon-gono questo piano evolvono con il progresso scientifico. In tali circostanze l'avam-progetto di legge, per quanto riguarda certi aspetti, deve limitarsi a definire il qua-

dro, lasciando al Consiglio federale, in qualità d'istanza competente, il compito di adottare una regolamentazione più concreta a livello d'ordinanza. Formulazioni troppo concrete a livello di legge rischierebbero di pregiudicare uno sviluppo futuro e potrebbero addirittura rendere impossibili i necessari adeguamenti.

Qui di seguito vengono elencate le nuove norme di delega, risp. quelle ampliate:

- Articolo 5 capoverso 3: il Consiglio federale può prevedere un'autorizzazione per la fabbricazione di sostanze ausiliarie farmaceutiche per medicinali;
- Articolo 15 (Obbligo di notifica): il Consiglio federale può disciplinare le condizioni alle quali un obbligo di notifica può sostituire una procedura semplificata d'omologazione;
- Articolo 26 capoverso 1: il Consiglio federale può specificare le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche;
- Articolo 42 capoverso 3: il Consiglio federale può, nel caso di animali da reddito, limitare l'utilizzazione di medicinali fabbricati conformemente all'articolo 9 capoverso 2 LATer;
- Articolo 54 capoverso 5: il Consiglio federale può prevedere un obbligo di autorizzazione per sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati;
- Articolo 54a capoversi 2 e 3: il Consiglio federale può disciplinare, in base alle disposizioni della Comunità europea, le modalità applicabili al piano d'indagine pediatrica;
- Articolo 57a capoverso 1 lettera b: il Consiglio federale può definire i dispositivi medici cui si applica il divieto di vantaggi pecuniari;
- Articolo 57b lettera b: il Consiglio federale può stabilire i criteri concernenti i contributi di sostegno non soggetti al divieto di vantaggi pecuniari conformemente all'articolo 57a;
- Articolo 57c capoverso 2: il Consiglio federale può prevedere deroghe al modo in cui vanno rese note le informazioni riguardanti partecipazioni e altre relazioni d'interesse;
- Articolo 63 capoverso 3: il Consiglio federale può disciplinare la comunicazione di dati alle autorità federali incaricate di eseguire altre leggi federali nel settore della salute;
- Articolo 65 capoverso 5: il Consiglio federale può emanare l'ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto;
- Articolo 67a: il Consiglio federale può creare banche dati (disciplinamento delle modalità di rilevamento, di valutazione, di finanziamento ecc.).

## **5.5 Conformità del contributo federale all'Istituto con la legge federale sui sussidi**

### **Importanza della sovvenzione per il raggiungimento degli obiettivi prefissati**

Le prestazioni che l'Istituto è tenuto a fornire ai sensi della legge (art. 69 cpv. 1 lett. a LATer) sono remunerate conformemente alle disposizioni della LATer (art. 65) e

di altri atti normativi rilevanti per il settore sanitario (art. 65 LATer). L'ordinanza del 22 giugno 2006 sugli emolumenti per gli agenti terapeutici (OEAT)<sup>160</sup> fissa i relativi emolumenti. Conformemente all'articolo 77 capoverso 3 lettera c LATer, le prestazioni che la Confederazione ritiene d'interesse generale sono remunerate dalla stessa Confederazione. Questi contributi d'esercizio devono garantire all'Istituto i mezzi necessari affinché possa svolgere gli importanti compiti che gli incombono nel settore della sicurezza dei medicinali in quanto autorità di sorveglianza del mercato e di autorità incaricata del procedimento penale, indipendentemente dall'evoluzione delle tasse di procedura e dalle tasse sulla vendita.

### **Gestione materiale e finanziaria**

Il Consiglio federale, nel quadro del mandato di prestazioni quadriennale conferito all'Istituto, stabilisce i prodotti e i gruppi di prodotti che vengono finanziati prevalentemente dalla Confederazione<sup>161</sup>. Il Consiglio federale determina in tal modo i prodotti che devono essere considerati d'interesse generale.

Beneficiano dei sussidi federali i prodotti e i gruppi di prodotti seguenti:

- norme (basi giuridiche, norme tecniche);
- informazione della collettività;
- sorveglianza del mercato (vigilanza prodotti medicinali, controllo del mercato dei medicinali e dei dispositivi medici);
- diritto penale.

Se l'indennità versata della Confederazione è insufficiente per finanziare integralmente i relativi prodotti, Swissmedic attinge sussidiariamente dai proventi degli emolumenti e delle tasse summenzionate.

Nell'ambito del mandato di prestazioni, il Dipartimento federale dell'interno, dipartimento competente ai sensi dell'articolo 70 capoverso 2 LATer, conclude un accordo di prestazioni con l'Istituto. L'accordo concretizza le condizioni quadro descritte nella parte «Compiti, finanziamento e vigilanza» per il rispettivo anno e fissa l'ammontare dei sussidi federali versati a titolo di indennità per le prestazioni d'interesse generale.

Sotto riserva dell'approvazione del Parlamento, per il 2010 e il 2011 sono stati stanziati 15,9 milioni di franchi. L'Istituto dovrebbe ricevere 16,2 milioni di franchi nel 2012 e 16,4 milioni di franchi nel 2013.

Il Controllo federale delle finanze (CDF), in qualità di organo di revisione dell'Istituto, fa rapporto al Consiglio federale e al Consiglio d'Istituto. A tale riguardo esamina la tenuta dei conti, il rapporto sull'osservanza del mandato di prestazioni e dell'accordo di prestazione, nonché il funzionamento corretto delle procedure di pianificazione, di controllo, di conduzione e di rapporto dell'Istituto (art. 74 LATer).

Una volta entrata in vigore la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici, l'orientamento dei mezzi verrà effettuato nel quadro degli obiettivi strategici che il Consiglio federale, a tale scopo, è chiamato ad approvare per ogni periodo quadriennale. Si rinuncia in tal modo a una gestione annuale condotta attraverso accordi di prestazioni fra il dipartimento competente e l'Istituto. Quest'ultimo dovrà comunque

<sup>160</sup> RS 812.214.5

<sup>161</sup> Mandato di prestazioni 2007-2010 (cfr. <http://www.edi.admin.ch/org/00344/00353/00363/00364/index.html?lang=it>).

continuare a presentare ogni anno un rapporto concernente il conseguimento degli obiettivi strategici.

### **Procedura per la concessione dei contributi**

Il controllo esercitato dal CDF e il rapporto che l'Istituto presenta al Consiglio federale per l'intermediazione del dipartimento competente garantiscono che i mezzi attribuiti dalla Confederazione siano utilizzati correttamente, secondo la volontà del proprietario. Questi mezzi devono essere impiegati conformemente agli obiettivi strategici approvati. Fino all'entrata in vigore del presente progetto, la trasparenza nella concessione dei contributi viene garantita attraverso la pubblicazione del mandato di prestazioni 2007-2010 e del contratto di prestazioni annuale; successivamente sarà garantita anche dalla pubblicazione degli obiettivi strategici.