



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Rapporto sui risultati della procedura di consultazione concernente la
revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (seconda
tappa)

Marzo 2011^{*}

^{*} Versione corretta nel marzo 2012

Sommario

1	Situazione iniziale	- 3 -
2	Procedura di consultazione	- 3 -
3	Sintesi dei risultati	- 4 -
3.1	Osservazioni su temi intersettoriali	- 4 -
3.2	Sintesi dei risultati sui singoli capitoli del progetto di legge	- 6 -
3.2.1	Omologazione semplificata	- 6 -
3.2.2	Dispensazione di medicinali	- 8 -
3.2.3	Dispensazione diretta.....	- 9 -
3.2.4	Vantaggi pecuniari	- 11 -
3.2.5	Medicamenti per uso pediatrico	- 12 -
3.2.6	Governo d'impresa.....	- 13 -
3.2.7	Informazioni relative al medicamento	- 14 -
3.2.8	Sorveglianza del mercato	- 14 -
3.2.9	Altri ambiti	- 15 -
4	Osservazioni sulle singole disposizioni	- 16 -
4.1	Omologazione semplificata	- 16 -
4.2	Dispensazione di medicinali	- 34 -
4.3	Dispensazione diretta.....	- 47 -
4.4	Vantaggi pecuniari	- 57 -
4.5	Medicamenti per uso pediatrico	- 68 -
4.6	Governo d'impresa.....	- 74 -
4.7	Informazioni relative al medicamento	- 78 -
4.8	Sorveglianza del mercato	- 81 -
4.9	Altri ambiti	- 85 -
5	Allegati	- 91 -
Allegato 1	Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti	- 91 -
Allegato 2	Statistica.....	- 100 -
Allegato 3	Elenco dei destinatari.....	- 101 -

1 Situazione iniziale

Il 1° gennaio 2002 è entrata in vigore la legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer; RS 812.21), in sostituzione delle precedenti normative cantonali. Nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, la legge sugli agenti terapeutici si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Nel complesso, questa normativa federale relativamente nuova si è rivelata valida. In vari settori sono tuttavia necessari degli adeguamenti. La revisione della legge sugli agenti terapeutici è realizzata in due tappe – una revisione anticipata e una revisione ordinaria.

Nella prima tappa (revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici) sono stati creati i presupposti giuridici necessari per consentire agli ospedali di garantire meglio le riserve di medicinali destinati ai propri pazienti. La corrispondente modifica della legge è entrata in vigore il 1° ottobre 2010, assieme alle disposizioni di esecuzione adattate.

Gli altri temi sono trattati nella revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (seconda tappa). È stata identificata una necessità d'intervento segnatamente nei seguenti settori: dispensazione e impiego di medicinali, medicinali per uso pediatrico, informazioni relative al medicamento, vantaggi pecuniari, governo d'impresa, sorveglianza del mercato, disposizioni penali e omologazione semplificata. Il presente rapporto riassume i pareri pervenuti nell'ambito della consultazione.

2 Procedura di consultazione

Il Consiglio federale ha avviato la consultazione sulla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (seconda tappa) il 21 ottobre 2009.

Oltre ai Cantoni, alle organizzazioni intercantionali (conferenze dei Cantoni), alle associazioni intercantionali (chimici cantonali, medici cantonali, veterinari cantonali, farmacisti cantonali) e al Principato del Liechtenstein sono stati invitati a esprimersi 14 partiti politici, 11 associazioni mantello nazionali e 182 altre organizzazioni e ambienti interessati, per un totale di 241 destinatari. La consultazione era prevista fino al 5 febbraio 2010, ma su richiesta è stato concesso un nuovo termine fino al 5 marzo 2010.

Complessivamente sono pervenuti 181 pareri, tra cui figurano tutti i Cantoni, sei partiti, sei associazioni mantello nazionali, 76 altre organizzazioni e ambienti interessati nonché 64 altre organizzazioni, associazioni, imprese e privati non contattati (cfr. Statistica, allegato 2).

Il presente rapporto riassume i pareri pervenuti, riportando dapprima i pareri generali sull'intero pacchetto, successivamente un riassunto dei pareri sui vari settori e infine un riassunto dettagliato sui singoli articoli.

Gli atti e le disposizioni su cui non è pervenuta nessuna osservazione particolare non sono menzionati. Le abbreviazioni dei partecipanti utilizzate nel presente rapporto figurano nell'allegato 1.

3 Sintesi dei risultati

3.1 Osservazioni su temi intersettoriali

L'orientamento generale della modifica della legge è accolto favorevolmente – sostanzialmente o espressamente – dalle **associazioni dei farmacisti (KAV, pharmaSuisse, AG, BE, BS, GR, LU, SG/A, SH, SO, SZ, TG, ZG, ZH, FR, GE, JU, VD, VS, GSASA, VSVA)**, dalla maggioranza dei **Cantoni (AG, BE, BS, FR, GL, GR, JU, LU, NE, NW, OW, SH, SO, SZ, TI, VS, ZG, ZH)**, da vari **partiti (PPD, PLR, I Verdi/AVeS, PS, UDC)**, da alcune **associazioni dell'economia (Centre Patronal, ECON, GV BS)**, da alcune **associazioni di medici (KKA, VKS, VLSS)**, da rappresentanti della **prevenzione e della promozione della salute (H+, PLANES, Gesundheitsförderung CH, Stadtspital Waid ZH)** e da diversi altri settori (**FIT, Galenica, DvKOM, EKAF, IDS, SKS, SMI, UCS, SAMW**). Accanto alla necessità di una revisione della LATer, varie **associazioni di medici e veterinari (VEDAG, Ärzte BL, FMH, VLSS, Hausärzte Basel, GST)**, e diversi altri partecipanti (**PCS, EKK, H+, ReAG, Swiss Dental Hygienists, SVPS**) sottolineano il bisogno di riorganizzare l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto). Vari partecipanti alla consultazione definiscono il progetto di legge una normativa generale molto equilibrata, seria e ben ponderata, che fa un sostanziale passo avanti verso un miglioramento della qualità dei medicinali, dell'approvvigionamento in medicinali e della sicurezza dei medicinali in Svizzera.

Singole **associazioni di medici (SSO, Hausärzte Schweiz)** considerano invece sbagliati e prematuri i punti essenziali della revisione proposta. Secondo loro, il progetto presentato non tiene abbastanza conto né dello scopo della legge sugli agenti terapeutici, e cioè garantire la sicurezza dei medicinali nonché un approvvigionamento efficiente e capillare, né degli obiettivi della revisione. Alcune delle regolamentazioni proposte, come ad esempio il divieto di vantaggi pecuniari e l'obbligo di dichiarare, vanno ben oltre l'obiettivo perseguito e le possibili conseguenze non sono state valutate in misura sufficiente.

BL, LU, ZG, Galenica e VKS osservano che il progetto tende a una costosa sovraregolamentazione con vantaggi dubbi per la sicurezza concreta dei pazienti. **apimart** auspica una minor densità normativa in particolare per i prodotti che si avvicinano agli alimenti dal punto di vista tossicologico-farmaceutico. **VKS, Galenica e ZG** avrebbero preferito un disegno ridotto all'essenziale, a ciò che è veramente importante. Per **ZH** vanno esaminate più in dettaglio e indicate chiaramente le conseguenze finanziarie del progetto di revisione – in particolare per i bilanci cantonali.

Coop sottolinea l'opportunità offerta dalla revisione di ridurre i costi della sanità. Vanno quindi rafforzati gli elementi della concorrenza, della responsabilità individuale dei pazienti nonché dell'efficienza e dell'efficacia.

Singoli pareri attirano l'attenzione su tematiche non considerate in misura sufficiente dalla revisione, ad esempio le importazioni parallele (**H+**), lo statuto dei grossisti farmaceutici (**Pharmalog**), la nuova posizione della chiropratica (**ChiroSuisse**) e l'armonizzazione tra la fattispecie della corruzione della LATer e l'obbligo di trasferire gli sconti ai sensi della LAMal (**VLSS**). Per **Galenica** manca la chiarezza legislativa necessaria, che permette agli attori di valutare senza ombra di dubbio se il loro comportamento sia legale o meno, in particolare nell'ambito della modifica dell'articolo 33 LATer. Non è chiara neanche la delimitazione delle competenze tra l'Istituto e l'UFSP. **EKAF** raccomanda di introdurre un articolo specifico sull'abuso di farmaci. **apimart** e **weko** rivendicano un maggior controllo sui prezzi dei prodotti originali e dei generici. **TG** fa notare che la crescente diffusione di nuovi tipi di alimenti (speciali)

con pubblicità che li avvicinano in parte agli agenti terapeutici amplia sensibilmente la zona grigia tra agenti terapeutici e derrate alimentari e chiede una separazione più chiara tra agenti terapeutici e derrate alimentari. Inoltre per stabilire l'autorità competente non dovrebbe essere determinante unicamente la composizione, bensì anche la pubblicità del prodotto.

Alcune **associazioni agricole e veterinarie (AGORA, SBauerV, SMP, SOBV, SGP, SFZV)** fanno notare che la presente revisione non tiene conto delle condizioni specifiche dell'allevamento di animali da reddito, in particolare nell'ambito della limitazione della dispensazione di medicinali da parte dei medici (dispensazione diretta). Benché la LATer sia applicabile sia alla medicina umana che alla medicina veterinaria, la presente proposta è improntata in modo unilaterale alla medicina umana ed è inconciliabile con il trattamento di animali da reddito. Secondo **SBauerV** e **SMP**, la prevista ristrutturazione e semplificazione della categorie di dispensazione va valutata in particolare anche nell'ottica della sicurezza alimentare. **SMP** chiede che l'intero settore dei medicinali per uso veterinario sia riveduto con il coinvolgimento degli ambienti agricoli e veterinari interessati. **AGORA, SBauerV, SFZV, SGP** e **SOBV** chiedono di definire nella LATer due campi d'applicazione separati (medicina umana e medicina veterinaria) o di disciplinare i medicinali per uso veterinario in una legge separata. **SBauerV, SMP, GalloSuisse, SGP, SOBV** propongono inoltre di completare con l'economicità gli obiettivi della LATer, che mirano esclusivamente alla protezione. In proposito, **SMP** attira l'attenzione sul fatto che nel settore dei medicinali esistono strutture in parte monopolistiche e che i prezzi sono nettamente più alti rispetto ai Paesi limitrofi. Per gli allevatori di animali da reddito in Svizzera è però indispensabile che i medicinali per uso veterinario siano sicuri, disponibili e il più possibile economici.

SBV Belegärzte e **USAM** attirano l'attenzione sui massicci interventi nell'economia di mercato, ai loro occhi inutili, che minacciano di limitare ancora di più la concorrenza di cui il settore sanitario ha bisogno. **Galenica** aggiunge che il progetto interviene in meccanismi di mercato riducendo le possibilità effettive dove non è necessario o in un modo che impedisce al mercato di funzionare. Secondo **ECON** e **UDC**, in Svizzera devono essere mantenute e rafforzate ulteriormente condizioni quadro favorevoli all'innovazione. Per **GL** e **ReAG**, inoltre, il legame delle modifiche della legge con la realtà e la prassi è in parte insufficiente. **SSO** e **VLSS** definiscono il disegno d'impronta statale nonch  troppa teorico e burocratico.

Per **USAM** e **VLSS** bisogna assolutamente evitare di voler disciplinare cose che non rientrano materialmente nella legge sugli agenti terapeutici. La LATer deve disciplinare esclusivamente l'approvvigionamento in medicinali e la tutela della salute delle persone e degli animali. Secondo **VLSS**, il disegno deve limitarsi in particolare ai principali obiettivi concreti, come migliorare nuovamente la qualità del settore svizzero degli agenti terapeutici, aumentare l'attrattiva della Svizzera quale luogo di produzione, migliorare l'accesso ai medicinali per uso pediatrico, migliorare le disposizioni concernenti l'accesso al mercato per i medicinali nonch  adeguare la sorveglianza del mercato agli standard internazionali al più presto.

Galenica fa notare che la revisione confonde la questione della sicurezza dei medicinali con la struttura del mercato, i prezzi, i margini commerciali e il finanziamento. **ECON** sottolinea la necessità di delimitare la LATer da altre leggi. In particolare, la LATer non dovrebbe perseguire obiettivi di politica sociale o distributiva. Per **USAM** e **SSO**, la proposta di revisione s'ispira ampiamente alla LAMal e mischia considerazioni di diritto delle assicurazioni sociali, soprattutto in relazione alla questione dell'economicità, con le prescrizioni di politica sanitaria della LATer.

Anche **SGCI** sottolinea che la revisione parziale della LATer deve rispettare in modo chiaro e coerente in particolare la delimitazione rispetto al diritto sull'assicurazione malattie.

BS, ECON, vips e **FIT** definiscono essenziale e sostengono l'armonizzazione del diritto svizzero con il sistema giuridico internazionale. La legislazione svizzera sugli agenti terapeutici non deve essere una soluzione «isolata», bensì armonizzata con l'estero, segnatamente con l'UE e gli Stati Uniti, in modo che la Svizzera ritrovi attrattiva quale Paese di produzione sulla scena internazionale e sia integrata nel commercio internazionale di agenti terapeutici, e segnatamente in quello europeo. Per **SGCI** non vanno previste disposizioni derogatorie al diritto unificato internazionale, e segnatamente europeo, che ostacolino la circolazione transfrontaliera delle merci. Per principio, in Svizzera i pazienti devono beneficiare di un accesso ai nuovi medicinali almeno altrettanto buono o rapido di quelli di cui beneficiano i pazienti all'estero, un obiettivo a cui l'armonizzazione delle prescrizioni fornisce un contributo importante. **EKK** e **vips** auspicano inoltre un cooperazione più stretta tra l'Istituto e le autorità sanitarie straniere.

Secondo **PPD** e **UDC** bisogna tuttavia rinunciare a un cieco recepimento del diritto dell'UE, se quest'ultimo comporta svantaggi per le imprese di produzione svizzere. Con un miglioramento mirato della legislazione svizzera bisogna invece avvantaggiare i produttori locali rispetto alla concorrenza dell'UE e garantire la miglior qualità degli agenti terapeutici svizzeri.

ASSGP e **vips** sostengono su tutta la linea e senza riserve il parere di **SGCI**. **GRIP** sostiene in sostanza il parere di **SGCI**. Anche **Intergenerika** si associa perlopiù ai commenti di **SGCI**, ma menziona alcuni punti su cui **Intergenerika** ha una posizione contraria. **H+** sostiene il parere di **GSASA** nella maggior parte dei punti.

NVS si associa sostanzialmente ai pareri di **SVKH** e **FAMS**. **FAMS** sostiene i commenti di **SVKH** e **NVS**. **Anthrosana** si associa al parere di **UNION**. **DvKOM** sostiene il parere di **SVKH**.

Bell AG si associa ai commenti di **GST**. **Suisseporcs**, **SMP** e **SFZV** sostengono il parere di **SBauerV**.

Pharmacies GE approva in linea di massima il parere di **pharmaSuisse**. **Hausärzte Basel** sostiene il parere di **Ärzte BL** in tutti i punti concernenti la dispensazione diretta.

3.2 Sintesi dei risultati sui singoli capitoli del progetto di legge

3.2.1 Omologazione semplificata

Situazione iniziale / breve descrizione del contenuto della regolamentazione

Sia nella discussione politica che da parte degli ambienti direttamente interessati è stata ripetutamente ribadita la richiesta di semplificare l'accesso dei medicinali al mercato. È richiesta una semplificazione da un lato per i medicinali già omologati all'estero e dall'altro per i preparati sottoposti all'Istituto per la prima immissione in commercio. Nel rapporto concernente la revisione della LOTC, il Consiglio federale ha deciso varie misure per semplificare l'accesso al mercato. L'adozione da parte del popolo dell'articolo 118a della Costituzione ha accentuato l'attenzione per le esigenze speciali della medicina complementare.

Gli adeguamenti proposti suscitano commenti contrastanti, ma l'orientamento (obiettivo generale) è sostanzialmente sostenuto. In particolare **ZG, PS, PCS, SVPS, weko, Centre Patronal** e **GST** condividono la semplificazione nell'ambito dell'omologazione semplificata dei medicinali.

Le **associazioni della medicina complementare e alternativa**, le **associazioni dei droghieri**, alcuni **partiti**, **SKS** e l'**associazione mantello dell'economia USAM** considerano incompleto l'avamprogetto: in particolare non tiene conto in misura sufficiente della diversità dei metodi di cura della medicina complementare e delle peculiarità dei medicinali utilizzati nella medicina complementare. Si attira l'attenzione sul fatto che determinate condizioni per l'omologazione, come il piano d'indagine pediatrica, il piano di farmacovigilanza e i risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici, dovrebbero essere adattati ai bisogni specifici della medicina complementare. Le **associazioni della medicina complementare e alternativa** nonché **USAM** chiedono quindi la creazione di un capitolo a sé per i medicinali complementari e fitoterapeutici, analogamente a quello dedicato ai medicinali per uso veterinario e agli emoderivati. Per tener conto maggiormente e in modo più corretto della medicina complementare è inoltre proposta l'inclusione nelle commissioni d'etica di specialisti di medicina complementare. Vari partecipanti deplorano anche la mancata attuazione dell'iniziativa parlamentare Kleiner «Legge sugli agenti terapeutici. Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare» (lv. Pa. 07.424) in relazione all'omologazione semplificata dei medicinali complementari e fitoterapeutici.

Vari partecipanti chiedono precisazioni in relazione alla fabbricazione per conto terzi e alla distribuzione di medicinali non soggetti a omologazione: secondo alcuni **Cantoni** nonché le **associazioni intercantonali KAV e VKS**, il committente di una fabbricazione per conto terzi deve essere tecnicamente in grado di approvare la commercializzazione dei preparati. Può pertanto assegnare incarichi di fabbricazione per conto terzi solo chi dispone delle necessarie conoscenze tecniche in materia di fabbricazione di medicinali o di un'autorizzazione di fabbricazione per la categoria di dispensazione corrispondente. Secondo varie **associazioni di farmacisti** nonché il **Cantone di BE**, le aziende titolari di un'autorizzazione di fabbricazione che possono fabbricare i medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere b e c in piccole quantità anche senza incarico devono poter rifornire unicamente persone con un'autorizzazione di fabbricazione e competenze di dispensazione corrispondenti. Vari **Cantoni** chiedono che queste aziende possano rifornire «aziende titolari di un'autorizzazione nell'ambito della loro competenza di dispensazione» o «nell'ambito della portata della loro autorizzazione» e non persone titolari di una «autorizzazione per il commercio al dettaglio». Varie **associazioni della medicina complementare e alternativa**, varie **associazioni di droghieri** nonché **USAM** chiedono che queste aziende possano vendere non solo a persone titolari di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio, bensì anche a persone autorizzate a dispensare medicinali conformemente all'articolo 25 e che sia definito a livello della legge il concetto di «piccole quantità». La fabbricazione di medicinali in piccole quantità senza incarico è respinta su tutta la linea da alcuni **Cantoni** e **KAV**. **NE** e **KAV** la considerano un passo indietro per la sicurezza dei medicinali.

La distinzione tra medicinali con e senza indicazione introdotta con il disegno proposto suscita opinioni contrastanti. In particolare le **associazioni della medicina complementare e alternativa** e **USAM** salutano per principio l'introduzione del concetto di «medicinali senza indicazione» a livello di legge, ma propongono delle precisazioni nella definizione. **H+** e **SAMW** auspicano la sostituzione di «medicinali senza indicazione» con ad esempio «medicinali utilizzati nella medicina complementare» o «medicinali senza indicazione specifica». Anche **BS, SG, SKS, Galenica, APA, Apotheken ZH** e **SMI** sostengono la separazione. Alcuni **Cantoni** e **partiti**, l'**industria farmaceutica**, alcune **associazioni di medici**, **associazioni di farmacisti**

nonché **SAMW, kf e H+** respingono invece questa distinzione. In particolare i rappresentanti dell'**industria farmaceutica** nonché **PLR e kf** vi intravedono una contraddizione con il divieto d'inganno di cui all'articolo 1 LATer. Alcune **associazioni della medicina complementare e alternativa** e l'**industria farmaceutica** nonché **BS, PLR, ECON, SVB Belegärzte, kf e USAM** auspicano che per la definizione di «medicamenti» si tenga conto della regolamentazione CE (direttiva 2001/83/CE).

Sono pervenuti vari pareri anche sulla definizione di «nuovo principio attivo». **AI, AR, IG-AppDrog e ReAG** fanno notare che i principi attivi della medicina complementare non devono essere considerati nuovi principi attivi nel senso di NCE (new chemical entities). Alcune **associazioni agricole e veterinarie** criticano la disposizione secondo cui i principi attivi omologati unicamente come componenti di medicinali per uso umano sono considerati nuovi principi attivi di medicinali per uso veterinario (e viceversa). In questo modo si gonfiano inutilmente i costi. Anche **SG e UDC** auspicano l'esame di un'omologazione semplificata per tali principi attivi. Le **associazioni della medicina complementare e alternativa** e **USAM** vorrebbero altre definizioni, come ad esempio l'introduzione del concetto di «medicamenti tradizionali» o una nuova definizione di «principi attivi noti».

La regolamentazione dell'omologazione sulla base di una notifica è respinta per motivi di sicurezza dei medicinali e per il pericolo di arbitrarietà, in particolare dall'**industria farmaceutica**. Le **associazioni della medicina complementare e alternativa** nonché **USAM** chiedono indicazioni chiare che consentano di notificare medicinali complementari e fitoterapeutici senza indicazione.

Alcune **associazioni della medicina complementare e alternativa**, rappresentanti dell'**industria farmaceutica** nonché **AR e SAMW** suggeriscono di ripensare l'omologazione a tempo indeterminato dei medicinali soggetti all'obbligo di notifica rispetto ai cinque anni per i medicinali omologati con la procedura ordinaria. I rappresentanti dell'**industria farmaceutica** chiedono di fissare a cinque anni la durata dell'omologazione per tutti i medicinali, indipendentemente dal genere di omologazione, e le **associazioni della medicina complementare e alternativa** auspicano un rinnovo dell'omologazione solo in caso di modifica sostanziale delle condizioni di omologazione.

In merito alle proposte di regolamentazione transitoria per i medicinali omologati sotto il diritto cantonale anteriore, i partecipanti si suddividono in tre gruppi. In particolare le **associazioni dei droghieri** e le **associazioni della medicina complementare e alternativa** nonché **Interpharma** e **UDC** respingono entrambe le varianti proposte. Numerosi partecipanti (in particolare la maggioranza dei **Cantoni**, l'**industria farmaceutica**, le **associazioni dei farmacisti**, alcuni **partiti** e **Santésuisse**) approvano l'omologazione provvisoria e la valutazione definitiva da parte dell'Istituto (variante B). Il ritrasferimento della competenza per le omologazioni ai sensi del diritto cantonale anteriore ai Cantoni (variante A) è sostenuto da **AR, AI, LU, PPD, VKS, ReAG, IG-AppDrog e Kantonstierarzt GL**.

3.2.2 Dispensazione di medicinali

Situazione iniziale / breve descrizione del contenuto della regolamentazione

Il Parlamento ritiene che le disposizioni della legge sugli agenti terapeutici in vigore attualmente complichino inutilmente l'automedicazione. La mozione «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione» (CSSS-N 07.3290) chiede un accesso agevolato ai medicinali non problematici e la riduzione delle consultazioni mediche inutili. L'attuazione di questa mozione

presuppone un adeguamento delle prescrizioni concernenti la classificazione e i cambiamenti di categoria dei medicinali nonché un'estensione delle competenze dei farmacisti e dei droghieri in materia di dispensazione.

La maggioranza dei partecipanti (**commercio al dettaglio, industria farmaceutica, associazioni mantello dell'economia, Cantoni e istanze cantonali di esecuzione** nonché **Santésuisse**) saluta gli adeguamenti proposti, in particolare l'attuazione rapida della mozione menzionata e l'agevolazione dell'automedicazione. Le competenze professionali specifiche dei droghieri o dei farmacisti vanno sfruttate maggiormente nell'ambito della dispensazione di medicinali. **TG, Centre Patronal, PCS** e le **associazioni veterinarie** respingono il disegno.

La dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione da parte dei farmacisti senza prescrizione medica suscita reazioni contrastanti. Se i sostenitori della sua introduzione (in particolare le **associazioni dei farmacisti**, diversi **Cantoni** nonché le **associazioni delle arti e mestieri**) sottolineano il vantaggio di sfruttare appieno le competenze professionali specifiche dei farmacisti e l'infrastruttura delle farmacie, gli oppositori (in particolare le **associazioni dei medici** nonché diversi **Cantoni**) ritengono che la sicurezza dei pazienti sarebbe messa in pericolo dalla mancanza di competenza diagnostica.

I sostenitori della maggior competenza dei droghieri in materia di dispensazione (in particolare le **associazioni dei droghieri**, l'**industria farmaceutica** nonché **LU, UDC, l'USAM e Santésuisse**) sottolineano i vantaggi di un maggior sfruttamento delle competenze professionali specifiche e dell'accesso agevolato della popolazione ai medicinali. Gli oppositori (in particolare le **associazioni dei farmacisti**, vari **Cantoni** e **Kantonsärzte Schweiz**) esprimono dubbi per la sicurezza dei medicinali.

L'estensione delle competenze dei farmacisti e dei droghieri in materia di dispensazione ai medicinali per uso veterinario è respinta dalla maggioranza dei **Cantoni**, dai **veterinari cantonali** nonché da varie **associazioni agricole e veterinarie**. L'argomento principale avanzato è la mancanza di competenza professionale specifica dei farmacisti e dei droghieri in relazione ai medicinali per uso veterinario e in questo contesto è attirata l'attenzione sulla messa in pericolo della sicurezza alimentare in caso di dispensazione sbagliata o eccessiva.

In particolare vari **grossisti**, alcune **organizzazioni di protezione dei consumatori** nonché **UDC** chiedono che il commercio al dettaglio possa vendere un assortimento di medicinali più ampio. Questa richiesta è motivata con la crescente concorrenza, che dovrebbe consentire risparmi ai consumatori.

Numerosi **Cantoni** e vari **farmacisti cantonali** chiedono di completare l'elenco delle sostanze con criteri di classificazione coerenti, allo scopo di sostenere i Cantoni nell'ambito della classificazione dei medicinali non soggetti a omologazione.

Varie **associazioni di farmacisti** e il **Cantone di SG** chiedono adeguamenti delle prescrizioni concernenti la vendita per corrispondenza. Occorre garantire che siano forniti medicinali unicamente alle persone a cui è stata rilasciata la ricetta o a persone fisiche in possesso di una procura scritta.

3.2.3 Dispensazione diretta

Situazione iniziale / breve descrizione del contenuto della regolamentazione

Se in numerosi Cantoni svizzero-tedeschi i medici sono autorizzati, a determinate condizioni, a dispensare direttamente medicinali ai loro pazienti anche al di fuori dei casi di emergenza e

delle visite a domicilio, nella Svizzera romanda e nella Svizzera italiana la cosiddetta «dispensazione diretta» è vietata o estremamente limitata. Con questo disciplinamento, la Svizzera costituisce un'eccezione nel contesto europeo. Nell'ambito delle misure volte a disciplinare i vantaggi pecuniari, il disegno propone una forte limitazione della dispensazione medica di medicinali in ambito ambulatoriale.

La limitazione della dispensazione diretta di medicinali da parte dei medici proposta è respinta chiaramente in particolare dalle **associazioni dei medici**, da 16 **Cantoni (AI, AR, BL, GL, GR, LU, OW, NW, SG, SO, SZ, TG, UR, VS, ZG, ZH)**, da due **partiti (PLR, PCS)**, da un'**organizzazione di protezione dei consumatori (kf)**, dall'**industria farmaceutica** nonché dalle **associazioni dei droghieri**. Si critica il fatto che la proposta manca l'obiettivo, e cioè chiarire i ruoli nell'ambito della prescrizione e della dispensazione dei medicinali. La forte limitazione della dispensazione diretta privilegia unilateralmente i farmacisti a scapito dei medici di famiglia. Un rafforzamento della collaborazione tra medici e farmacisti è sostenuto da più parti, mentre un trasferimento di competenze dagli studi medici alle farmacie, così come previsto dal progetto, è respinto risolutamente. Le **associazioni dei medici** attirano inoltre l'attenzione sul fatto che la legge sugli agenti terapeutici non è adatta, materialmente e giuridicamente, per vietare la dispensazione diretta e che questo divieto rischia di ritardare o di mettere in pericolo l'intera revisione della legge sugli agenti terapeutici a causa del possibile referendum. Numerosi **Cantoni** rimandano alle prevedibili perdite di guadagno per i medici interessati.

Le **associazioni dei farmacisti**, sette **Cantoni (BS, BE, FR, GE, JU, NE, TI, VD)**, due **partiti (PS, PPD)** nonché diverse **organizzazioni di protezione dei consumatori (FRC, SKS, ACSI, SPO, SMI)** si schierano a favore di un divieto della dispensazione diretta. Al centro vi è una ripartizione intelligente dei compiti nonché una collaborazione tra medici e farmacisti, e cioè «chi prescrive non vende». Si vogliono inoltre prevenire efficacemente eventuali conflitti tra gli interessi economici e gli interessi medici. Per non mettere in pericolo l'assistenza di base, occorre inoltre prevedere deroghe al divieto della dispensazione diretta laddove non è garantito l'accesso a una farmacia pubblica.

SH, BS, SZ e **NW** sostengono gli sforzi volti a unificare la dispensazione di medicinali nell'ambito della medicina umana in tutta la Svizzera. **AG** chiede di lasciare ai Cantoni la competenza normativa.

L'**UDC** prova simpatia per una limitazione della dispensazione diretta, ma vorrebbe più prove scientifiche. I **Verdi** sono sostanzialmente favorevoli a una miglior collaborazione tra i vari specialisti.

La limitazione proposta della dispensazione diretta si estende anche ai veterinari ed è criticata da tutte le **associazioni veterinarie**: la soluzione proposta mette in pericolo procedure di cura degli animali da reddito e meccanismi collaudati. Il disegno manca quindi l'obiettivo e non raggiunge né un miglioramento della situazione attuale né un risparmio. La dispensazione di medicinali per uso veterinario sarebbe invece affidata a mani professionalmente meno capaci e i medicinali per uso veterinario sarebbero così impiegati in modo meno accurato, mettendo a repentaglio la sicurezza alimentare. Anche la disponibilità tempestiva dei medicinali ne risentirebbe, con ripercussioni negative soprattutto per la protezione degli animali. Non s'intravede inoltre alcuna necessità di cambiare sistema di dispensazione dei medicinali per uso veterinario, dal momento che con l'introduzione della nuova ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet) nel settembre 2004 questo sistema ha contribuito ad attribuire agli allevatori e ai veterinari dell'effettivo una maggior responsabilità nell'ambito della produzione di alimenti di buona qualità e dell'uso responsabile dei medicinali per uso veterinario.

3.2.4 Vantaggi pecuniari

Situazione iniziale / breve descrizione del contenuto della regolamentazione

La mozione «*Precisazioni sull'articolo 33 della legge sugli agenti terapeutici*» (CSSS-CS 06.3420) rivendica regole chiare sull'interpretazione dell'articolo 33 LATer in vigore. Il pacchetto di misure proposto mira a rafforzare la trasparenza, a vietare gli sconti in natura, a estendere il divieto di vantaggi pecuniari a certi dispositivi medici limitandosi al contempo ai medicinali soggetti a prescrizione, a inasprire le disposizioni penali nonché a centralizzare l'esecuzione in seno all'UFSP.

I partecipanti concordano sulla necessità di ridisciplinare il divieti di vantaggi pecuniari in modo da chiarire la situazione giuridica e di rafforzare la trasparenza. Le singole disposizioni, in particolare il campo d'applicazione materiale o la strategia di ridisciplinamento, suscitano tuttavia commenti contrastanti.

Il campo d'applicazione materiale proposto, compresa l'estensione al settore dei dispositivi medici, è approvato da vari partecipanti (**BE, FR, JU, NE, TI, VS, ZH, FMH, pharmasuisse, GSASA, H+**).

La limitazione ai medicinali soggetti a prescrizione è invece criticata da tre **Cantoni (BS, GE, TG)**, tre **partiti (PCS, PLR, I Verdi/ AVeS)**, alcune **associazioni di medici** nonché **FRC, kf, SAMW e Intergenerika**.

Singoli pareri (**BS e FASMED**) contestano l'estensione a determinati dispositivi medici e rimandano alle regole nazionali e internazionali in vigore, elaborate dal settore medico.

Nell'ambito del disciplinamento delle deroghe (art. 57b) sono pervenuti pareri divergenti sull'obbligo di trasferire gli sconti e altre agevolazioni: da un lato si chiede che tale obbligo sia disciplinato esclusivamente nella LAMal (**SGV, grossisti**). Dall'altro si attira l'attenzione sulla necessità di mantenere l'incentivo a negoziare prezzi migliori. Questo incentivo viene meno se deve essere trasferito l'intero sconto (**Santésuisse, associazioni dei farmacisti, associazioni dei medici, H+**).

Gli obblighi di dichiarare (art. 57c) sono accolti favorevolmente dalla maggior parte dei partecipanti (vari **Cantoni e associazioni di farmacisti**, alcuni **partiti, associazioni di medici, associazioni mantello dell'economia e organizzazioni di protezione dei consumatori** nonché **TI Schweiz**), ma la loro portata e in parte le difficoltà di attuazione suscitano commenti contrastanti da parte di alcune **associazioni dei medici** nonché di **H+, FRC, Pharmacies VS, SAMW, I Verdi / AVeS e Galenica**. I rappresentanti dell'**industria farmaceutica** respingono invece integralmente l'obbligo di dichiarare.

La maggioranza dei partecipanti che si esprimono in proposito (in particolare vari **Cantoni e associazioni di farmacisti**, i **farmacisti cantonali**, alcune **associazioni di medici e organizzazioni di protezione dei consumatori** nonché **PCS, USAM, KGV, SAMW, TI Schweiz e H+**) saluta il trasferimento della competenza di materia di esecuzione e controllo dall'Istituto all'UFSP per via della chiara ripartizione dei compiti, mentre **BS, PLR, VLSS** e alcuni rappresentanti dell'**industria farmaceutica** sono contrari.

Se **APA e Intergenerika** accolgono favorevolmente la possibilità per i collaboratori di notificare anonimamente all'autorità competente eventuali violazioni dell'articolo 57a, altri rappresentanti dell'**industria farmaceutica** nonché **BS, SDV, USAM e VLSS** sono invece contrari all'introduzione di questo regime di «whistleblower». In proposito rimandano alla prevista revisione del codice delle obbligazioni (CO; RS 220). Singoli partecipanti segnalano l'assenza di disposizioni concernenti gli abusi.

3.2.5 Medicamenti per uso pediatrico

Situazione iniziale / breve descrizione del contenuto della regolamentazione

In tutto il mondo il rifornimento di medicamenti per uso pediatrico conosce delle lacune. Il problema riguarda anche la Svizzera. Il presente progetto mira a migliorare le terapie farmacologiche in pediatria. Le disposizioni si basano sul regolamento CE n. 1901/2006, entrato in vigore nel 2007, e servono da un lato a migliorare la sicurezza dei medicamenti e della medicazione e dall'altro a evitare studi inutili sui bambini. Oltre all'elaborazione di un piano d'indagine pediatrica, tra le condizioni per l'omologazione va previsto un sistema di indennizzo dell'industria farmaceutica per lo sviluppo di medicamenti per uso pediatrico. È inoltre creata la possibilità di promuovere, mediante una banca dati pediatrica, la raccolta delle informazioni disponibili nonché la loro disponibilità e trasparenza.

La necessità di tali misure è sostenuta e confermata dalla maggior parte dei **Cantoni**, vari **partiti**, **associazioni di medici**, **organizzazioni di protezione dei consumatori**, **istituti di formazione e di ricerca** nonché **Centre Patronal**, **EKK**, **apimart** e **KAV**.

La condizione di elaborare un piano d'indagine pediatrica per ottenere l'omologazione è salutata espressamente da alcuni **Cantoni**, vari **associazioni di medici** e rappresentanti dell'**industria farmaceutica**, alcune **organizzazioni di protezione dei consumatori**, **associazioni di farmacisti** ed **ECON**. Da più parti è richiesto un adeguamento dell'impostazione e della portata del piano – tenendo conto delle peculiarità dei generici nonché dei medicamenti complementari e fitoterapeutici.

La creazione di una banca dati pediatrica volta a migliorare la sicurezza dell'impiego dei farmaci suscita sostanzialmente consensi ed è considerata sensata e importante (alcuni **Cantoni**, varie **associazioni dei farmacisti**, **SGP Pädiatrie**, **USAM**, **Centre Patronal**, **EKAF**, **RSV-ComMed**, **Basler Appell Gentech**, **H+** e **ChiroSuisse**). Da più parti è messa in dubbio e criticata la questione del finanziamento, dell'accesso e del contenuto di questa banca dati. I rappresentanti dell'**industria farmaceutica** nonché **PLR**, **Apotheken ZH** e **IDS** criticano l'onere assolutamente sproporzionato rispetto alle conoscenze ottenute per gli specialisti notificanti. Una banca dati nazionale è considerata non rappresentativa per la Svizzera e i dati della farmacovigilanza insufficienti.

L'obbligo del titolare dell'omologazione che ha beneficiato di indennizzi per sviluppare un medicamento per uso pediatrico di comunicare all'Istituto, prima di sospendere l'immissione in commercio, la sua rinuncia e di pubblicarla con l'indicazione che la documentazione per l'omologazione è trasmessa gratuitamente a terzi, affinché questi possano richiedere un'omologazione a loro nome è respinto da **PPD**, **UDC** e i rappresentanti dell'**industria farmaceutica**, che criticano il fatto che la trasmissione gratuita della documentazione interviene eccessivamente nella libertà economica. Questa disposizione è invece approvata da numerosi **Cantoni** e **associazioni dei farmacisti** nonché da **USAM** e **IDS**. Alcuni **Cantoni** nonché **KAV**, **USAM** e **pharmaSuisse** chiedono una sua estensione a tutti i medicamenti essenziali.

Nell'ambito della prescrizione e della dispensazione di medicamenti devono essere rispettate le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche. Il Consiglio federale deve poter precisare le norme riconosciute riferendosi alle direttive e alle norme riconosciute sul piano internazionale. Varie **associazioni dei medici**, alcune **associazioni dei farmacisti** nonché **USAM** e **SAMW** criticano in particolare l'obbligo di tener conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale nonché l'ingerenza nella libertà terapeutica del medico:

spetta infatti alle società specializzate elaborare norme corrispondenti e tenerle aggiornate. Un'ordinanza del Consiglio federale è inutile e sproporzionata. Sono inoltre mischiate le responsabilità. **BE** e **FRC** condividono invece la disposizione.

Quanto al sistema d'indennizzo dell'industria farmaceutica, tutti i partecipanti sono sostanzialmente d'accordo. L'**industria farmaceutica** nonché **ECON** e **UDC** mettono tuttavia in dubbio il collegamento del diritto a una proroga della durata di protezione esclusivamente a certificati di produzione esistenti e il corrispondente svantaggio in assenza di un certificato di protezione.

3.2.6 Governo d'impresa

Situazione iniziale / breve descrizione del contenuto della regolamentazione

Il disciplinamento proposto si basa sui principi guida del rapporto sul governo d'impresa adottato dal Consiglio federale il 13 settembre 2006 e sul bisogno d'intervento rilevato nell'ambito della verifica da parte del DFI. Alcune lacune hanno già potuto essere risolte con la ristrutturazione completa degli strumenti di gestione – mandato di prestazioni quadriennale 2007-2010 e contratto di prestazioni annuale. Altre possono invece essere risolte solo con una revisione della legge sugli agenti terapeutici.

Vari **Cantoni**, **partiti**, **associazioni dei medici**, rappresentanti dell'**industria farmaceutica** e **organizzazioni di protezione dei consumatori**, nonché **Centre Patronal** riconoscono sostanzialmente il bisogno d'intervento in relazione a una gestione unitaria ed efficiente dell'Istituto. La separazione chiara tra compiti di polizia sanitaria e di politica sanitaria va mantenuta. **USAM** e varie **associazioni della medicina complementare e alternativa** salutano gli sforzi a favore di un maggior controllo indipendente e di una maggior vigilanza dell'Istituto. **ASSGP** e **SGCI** attirano l'attenzione sul fatto che in qualità di autorità di esecuzione della legge sugli agenti terapeutici l'Istituto dovrebbe essere responsabile anche della preparazione della legislazione.

L'**industria farmaceutica** e **USAM** chiedono di limitare la tassa di sorveglianza al massimo al 5 per mille del prezzo di fabbrica. Varie **associazioni dei farmacisti**, **SPO** e **USAM** propongono di precisare le disposizioni dicendo che la futura tassa di sorveglianza dovrà essere inclusa nel prezzo di fabbrica, a carico del fabbricante.

Alcune **associazioni della medicina complementare e alternativa** chiedono l'istituzione di commissioni di esperti esterne o miste per i medicinali complementari e fitoterapeutici. Tali commissioni dovranno prestare consulenza all'Istituto su questioni tecniche specifiche. **SVKH** ritiene inoltre che debba essere creata una base giuridica che preveda colloqui preliminari vincolanti prima della decisione definitiva in merito all'omologazione.

PLR chiede che l'emanazione dell'ordinanza sugli emolumenti resti di competenza del Consiglio d'Istituto. Il trasferimento della competenza al Consiglio federale politicizzerebbe inutilmente il finanziamento proprio dell'Istituto.

Vari **Cantoni** nonché **KAV** propongono di completare le disposizioni in modo tale che in futuro l'Istituto dovrà fornire i suoi servizi in relazione alla sorveglianza del mercato senza addossare costi ai Cantoni.

Le **associazioni della medicina complementare e alternativa** chiedono la definizione di obiettivi operativi misurabili per l'Istituto e l'inclusione della medicina complementare.

L'**USAM** e varie **associazioni della medicina complementare e alternativa** chiedono di allargare il Consiglio d'Istituto a nove membri. **FAMS, USAM, SVKH, SMI** e **NVS** esigono un rafforzamento della competenza specialistica del Consiglio d'Istituto soprattutto nell'ambito dell'omologazione dei medicinali. **SPO** e **SMI** chiedono di ancorare nella legge la rappresentanza dei pazienti nel Consiglio d'Istituto. Varie **associazioni agricole e veterinarie** nonché **UDC** rivendicano che la composizione del Consiglio d'Istituto tenga conto degli interessi della medicina veterinaria e degli allevatori di animali da reddito.

3.2.7 Informazioni relative al medicamento

Situazione iniziale / breve descrizione del contenuto della regolamentazione

Le informazioni relative al medicamento sono particolarmente importanti per garantire l'uso corretto dei medicinali. Siccome oggi non è garantita una raccolta esauriente di tutte le informazioni relative al medicamento, è necessario adottare misure adeguate. Sulla falsariga del diritto dell'UE (direttiva 2001/83/CE) è previsto un aggiornamento regolare delle informazioni specializzate e delle informazioni destinate ai pazienti.

Le proposte sono sostanzialmente sostenute dalla maggioranza dei partecipanti (vari **Cantoni e partiti**, alcune **associazioni di farmacisti, associazioni di medici e organizzazioni di protezione dei consumatori**, nonché **ECON, Galenica e IDS**). Nell'ambito dell'attuazione della nuova regolamentazione, l'**industria farmaceutica, BS** ed **ECON** evidenziano tuttavia la protezione dei segreti commerciali o di fabbrica legittimi delle imprese, il rispetto del principio di proporzionalità e dell'economia amministrativa nonché un ravvicinamento alla prassi dell'EMA e della FDA. Nell'ambito della pubblicazione delle conclusioni nell'ambito della sorveglianza del mercato non devono essere pubblicati dati confidenziali o ipotesi sbagliate. Le **associazioni dei farmacisti** e **SG** chiedono in particolare la pubblicazione dei titolari di un'autorizzazione della vendita per corrispondenza ai sensi dell'articolo 27 LATer. Alcuni **Cantoni, associazioni di farmacisti** e **H+** fanno notare che le decisioni di omologazione nonché la loro revoca dovrebbero essere rese trasparenti o pubblicate, nell'interesse generale. Per facilitare la valutazione del rapporto rischi-benefici, **NE, JU** e **KAV** chiedono inoltre che l'Istituto elabori e pubblichi un rapporto di valutazione clinica per ogni nuovo medicamento (analogamente alla prassi dell'EMA e della FDA). Invece di una pubblicazione delle informazioni relative al medicamento da parte dell'Istituto, l'**industria farmaceutica, PLR** ed **ECON** chiedono la delega di tale pubblicazione a fornitori privati mediante un mandato di prestazioni. L'Istituto deve poter adottare misure, ad esempio una prestazione sostitutiva, tutt'al più in caso di violazione dell'obbligo di pubblicazione da parte di un'impresa.

3.2.8 Sorveglianza del mercato

Situazione iniziale / breve descrizione del contenuto della regolamentazione

A livello mondiali si compiono sforzi per migliorare la sorveglianza del mercato, in particolare la notifica degli effetti collaterali indesiderati, la cosiddetta farmacovigilanza. L'adeguamento delle basi giuridiche alle esigenze attuali della farmacovigilanza deve consolidare la sorveglianza del mercato anche in Svizzera.

Alcuni **Cantoni, SPO** e **GSASA** salutano espressamente l'estensione dell'obbligo di notifica e del sistema di notifica degli effetti collaterali e degli eventi indesiderati allo scopo di rafforzare la farmacovigilanza. Malgrado la pressione economica da parte dell'**industria farmaceutica** volta a

far sì che i medicinali siano omologati al più presto, la sicurezza dei medicinali va verificata e migliorata costantemente sia al momento dell'immissione sul mercato che successivamente.

Vari **Cantoni** e **VKS** criticano l'introduzione di un obbligo di autorizzazione per la dispensazione di medicinali da parte del personale sanitario, essendo parte integrante della formazione. Per la maggioranza dei **Cantoni**, le **associazioni veterinarie** nonché i **farmacisti cantonali**, l'obbligo di autorizzazione da parte dei Cantoni per l'utilizzazione di medicinali rappresenta un notevole onere finanziario e un gonfiamento dei meccanismi di controllo cantonali. In relazione all'obbligo di autorizzazione per l'utilizzazione di medicinali è criticata in particolare l'autorizzazione per coloro che non esercitano una professione sanitaria, ad esempio i tatuatori, a causa delle difficoltà di attuazione (vari **Cantoni**, **KAV**, **SKV**, **Bell AG** e **Micarna SA**). Suscita invece consensi il requisito di assicurazione della qualità mediante controlli nelle aziende e negli studi medici, nell'interesse della sicurezza dei medicinali (vari **Cantoni** e **associazioni dei farmacisti**, **USAM**, **Santésuisse**, **IDS**, **SBV Belegärzte**).

3.2.9 Altri ambiti

Situazione iniziale / breve descrizione del contenuto della regolamentazione

Sussistono particolari lacune o necessità di adeguamento anche nel disciplinamento della protezione dei dati, nella protezione dei documenti (primo notificante) e nelle disposizioni penali, da eliminare adeguando le basi giuridiche.

La nuova regolamentazione della protezione dei documenti di cui all'articolo 11a suscita commenti contrastanti. Alcuni partecipanti (**APA**, **IDS**, **Intergenerika** e **FIT**) salutano questa soluzione che s'ispira al diritto dell'UE. **PLR**, **VLSS**, **ECON**, nonché vari rappresentanti dell'**industria farmaceutica** invece la respingono essendo contraria agli sforzi del legislatore di creare condizioni quadro favorevoli alla ricerca e allo sviluppo nel settore degli agenti terapeutici. Per **PLR** e **Interpharma**, il ravvicinamento al diritto dell'UE sarebbe accettabile se in cambio fosse rafforzata adeguatamente la protezione dei documenti per lo sviluppo di nuove indicazioni per i principi attivi già affermati.

Nell'ambito della protezione dei dati, **SPO** chiede l'anonimizzazione e la codifica dei dati, per evitare la circolazione di informazioni altamente personali e degne di protezione.

In merito alle disposizioni penali, le **associazioni dei farmacisti** nonché **BL**, **SG** e **USAM** criticano innanzitutto la limitazione del campo d'applicazione materiale dell'articolo 86a (Esposizione a pericolo astratto per la salute), dato che anche i medicinali non soggetti a prescrizione possono mettere in pericolo la salute. **ECON** e alcuni rappresentanti dell'**industria farmaceutica** criticano inoltre la punibilità dell'infrazione per negligenza, poiché molte persone sarebbero così punibili involontariamente. È inoltre richiesto un adeguamento del testo dell'articolo 86 capoverso 1 lettera a, per evitare di «criminalizzare» qualsiasi uso off-label.

ECON, **BS**, **PLR**, **ASSGP** e **vips** chiedono inoltre un'attuazione proporzionale del principio di trasparenza ai sensi della legge sulla trasparenza (LTras), in particolare per i dettagliati documenti di omologazione.

4 Osservazioni sulle singole disposizioni

4.1 Omologazione semplificata

Osservazioni generali

ZG, PS, SVPS, PCS, weko, Centre Patronal e **GST** sostengono sostanzialmente le modifiche previste nell'ambito dell'omologazione semplificata dei medicinali.

SH, AGZ, Ärzte SG, BüAeV, Hausärzte Schweiz e **Coop** accolgono favorevolmente una procedura di omologazione semplificata per i medicinali già registrati a livello europeo o cantonale.

Centre Patronal evidenzia l'esonero dall'obbligo di esaminare l'efficacia e il conseguente sgravio finanziario per le PMI, in particolare nell'ambito dei medicinali senza indicazione.

I Verdi/AVeS, PS, FAMS e **USAM** criticano invece il disegno rilevando che il requisito centrale dell'articolo 118a della Costituzione, e cioè l'obbligo di tener conto della medicina complementare, non è attuato in misure sufficienti. **PS, I Verdi/AVeS, SKS** e **IG PHYTO** respingono in particolare una concretizzazione dei requisiti a livello di ordinanza e rivendicano una regolamentazione dettagliata della medicina complementare a livello della legge.

PS e **I Verdi/AVeS** sottolineano che la qualità e la sicurezza sono requisiti fondamentali dei medicinali. Al contempo è sensato e possibile prevedere delle semplificazioni per i medicinali complementari utilizzati da anni.

I Verdi/AVeS e **DvKom** chiedono di inserire espressamente nella LATer la rinuncia ai risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici per i medicinali complementari e fitoterapeutici con o senza indicazione, i cui principi attivi sono documentati in misura sufficiente. In relazione agli esami clinici, **UNION** auspica lo sviluppo di metodi di esame adeguati per la medicina complementare.

FAMS, NVS, USAM e **SVKH** criticano la mancanza di sanzioni nei confronti dell'Istituto in caso di mancato rispetto dei termini, benché il «time-to-market» sia un obiettivo importante e una legittimazione essenziale per l'Istituto nel contesto internazionale, e chiedono l'introduzione di disposizioni corrispondenti, in modo da aumentare l'efficienza e ridurre al minimo i costi.

Osservazioni sulle singole disposizioni

Art. 1 (non sottoposto a consultazione)

Cpv. 2 lett. d (nuova)

Per **UNION, FAMS, IG PHYTO, NVS** e **SVKH**, già nell'articolo concernente lo scopo bisognerebbe dire espressamente, in una nuova lettera d, che tutti gli indirizzi terapeutici sottostanno alla presente legge. Ciò è importante in particolare poiché nel capoverso 3 lettera b seguente sono menzionate le condizioni quadro per la ricerca e lo sviluppo, che dovrebbero essere impostate in modo favorevole anche per gli indirizzi della medicina complementare.

Cpv. 3 lett. c

Siccome rispetto alla medicina tradizionale gli indirizzi terapeutici della medicina complementare rientrano in una categoria di rischio con un rischio nettamente ridotto, **FAMS, IG PHYTO, NVS, USAM, SVKH** e **UNION** chiedono che questi ultimi siano sottoposti a disposizioni specifiche con requisiti di sicurezza e qualità adeguati.

Art. 3 cpv. 2

Apotheken ZH e **SAMW** accolgono favorevolmente l'introduzione del capoverso 2 concernente l'obbligo di diligenza per i medicinali senza indicazione.

FR, JU, Pharmacies FR, SGCI, ASSGP, APA, IG PHYTO, SBV Belegärzte, USAM, SVKH, NVS e **FAMS** sono invece contrari all'introduzione di questo nuovo capoverso. **APA, IG PHYTO, SBV Belegärzte, USAM, SVKH, NVS** e **FAMS** chiedono la soppressione senza sostituzione, poiché nella sua forma generale il principio dell'obbligo di diligenza riguarda anche i medicinali senza indicazione.

Art. 4 cpv. 1 lett. a^{bis} (nuova), a^{ter} (nuova), f e h (nuova)

AI, APA, SMI e **SWTR** approvano sostanzialmente il disegno. **AI** definisce la nuova regolamentazione la base per una prassi di omologazione più liberale e semplificata per i preparati della medicina complementare.

UNION, FAMS, NVS, SVKH e **USAM** chiedono la definizione sistematica di tutti i termini utilizzati. Conformemente alla direttiva 2001/83/CE, **FAMS, IG-Phyto, NVS, UNION, USAM** e **SVKH** propongono l'introduzione e la definizione dei termini «sostanze», «medicamenti tradizionali» e «nuovo principio attivo».

Cpv. 1 lett. a^{bis} e a^{ter}

GL, TI, VD, PLR, UDC, PCS, LDP BS, ECON, SAMW, SBauerV, apimart, VLSS, kf, SWTR, ASSGP, SGCI, Interpharma, vips, Apotheken BL, Pharmacies VD e **VLSS** respingono la nuova distinzione tra medicinali con e senza indicazione. **PLR, ASSGP, SGCI, Interpharma, kf** e **VLSS** motivano tale opposizione con il fatto che la regolamentazione è in contraddizione con il divieto d'inganno di cui all'articolo sullo scopo (art. 1 LATer) per i medicinali senza indicazione. **SWTR** osserva che la separazione tra medicinali con e senza indicazione risponde alla volontà popolare, ma rimanda al pericolo per la salute pubblica in assenza di una prova dell'efficacia per i medicinali senza indicazione. Secondo **ASSGP**, la distinzione ha quale conseguenza una disparità di trattamento giuridico tra i fornitori di medicinali. Chiede pertanto di rilasciare l'omologazione dei medicinali senza indicazione solo in casi eccezionali giustificati e per speciali gruppi, ad esempio per i medicinali omeopatici e antroposofici, a patto che la sicurezza degli utilizzatori sia garantita con le corrispondenti condizioni di omologazione e dispensazione.

BS, PLR, ECON, FAMS, SBV Belegärzte, kf, ASSGP, SGCI, vips, NVS, USAM e **SVKH** chiedono un adeguamento della definizione di «medicamenti» a quella del diritto dell'UE (cfr. direttiva 2001/83/CE). In proposito, **ASSGP** e **vips** rimandano all'importanza di condizioni quadro transfrontaliere e unitarie per l'industria farmaceutica che opera su scala internazionale.

Per **apimart**, la prevista introduzione di medicinali senza indicazione è in contraddizione con le definizioni della farmacopea svizzera.

VD, SAMW, Apotheken BL, Apotheken BS e Pharmacies VD definiscono arbitrariamente questa distinzione dal momento che ogni medicinale ha un'indicazione. **LDP BS, Apotheken BL e Apotheken BS** osservano che anche i medicinali dell'omeopatia, dell'antroposofia e della medicina tradizionale cinese (TCM) hanno un'indicazione, che per **Apotheken BL e Apotheken BS** può anche essere «per la terapia individuale». **SAMW** raccomanda di correggere le definizioni, ad esempio in «medicinali secondo principi scientifici» e «medicinali utilizzati nella medicina complementare» e considera non plausibile il fatto che per i «medicinali senza indicazione» non debba essere dimostrata l'efficacia, ma debba semplicemente essere attestata la non pericolosità. Suscita critiche anche la validità illimitata dei medicinali omologati su notifica. **H+** propone di sostituire l'espressione «medicinali senza indicazione» con «medicinali senza indicazione specifica».

NVS critica la suddivisione dei medicinali in una categoria con e una categoria senza l'obbligo di rispettare le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche, suddivisione che non corrisponde alle linee di demarcazione reali. Per i medicinali della medicina complementare con indicazione non possono valere gli stessi requisiti (p. es. piano di farmacovigilanza, piano d'indagine pediatrica) come per gli allopatrici. **FAMS e NVS** chiedono quindi la definizione di requisiti di omologazione adeguati per i medicinali complementari e fitoterapeutici con indicazione, analogamente alla regolamentazione dei medicinali per uso veterinario o degli emoderivati. **UNION** chiede inoltre lo sviluppo di metodi di prova adeguati per gli esami clinici della medicina complementare. **FAMS, NVS, USAM e SVKH** propongono di modificare il capoverso 1 lettera a^{ter} in modo tale che i medicinali complementari o fitoterapeutici possano essere dispensati esclusivamente con la loro denominazione specifica per il trattamento farmacologico di un determinato paziente o di un determinato animale o gruppo di animali in base a un'anamnesi completa secondo un principio terapeutico speciale basato sui criteri speciali di un indirizzo medico tradizionale o di conoscenze omeopatiche, fitoterapeutiche o antroposofiche di specialisti autorizzati alla dispensazione.

BS, SG, SKS, Galenica, APA, Apotheken ZH e SMI sono invece sostanzialmente favorevoli alla separazione proposta tra medicinali con e senza indicazione. **SG** aggiunge che questa separazione è nell'interesse di una prassi di omologazione più liberale dei preparati della medicina complementare. **SMI** osserva che la separazione tra medicinali con e senza indicazione risponde a un bisogno dei pazienti e dei consumatori, a patto tuttavia che per i medicinali con indicazione le autorità verifichino sistematicamente l'efficacia e per i medicinali senza indicazione sia chiaramente visibile l'assenza di un esame da parte dell'Istituto. **BS** critica la separazione in deroga al diritto dell'UE, ma la considera lo stesso sensata, dal momento che i medicinali senza indicazione sono soprattutto medicinali complementari.

Galenica precisa che la creazione di una categoria di medicinali senza indicazione migliora l'approvvigionamento della popolazione in medicinali con prodotti di nicchia, si rifà alla prassi collaudata dell'omologazione semplificata a livello di ordinanza e tiene conto della volontà politica di garantire un accesso semplice agli agenti terapeutici alternativi. Aggiunge che la sicurezza dei pazienti è garantita dal requisito della qualità e della non pericolosità nonché dalla limitazione ai metodi di cura alternativi e all'utilizzazione in una terapia individuale. Una terapia farmacologica sicura ed efficace è garantita dalla definizione del canale di dispensazione e dalla consulenza necessaria. Già oggi la responsabilità per l'utilizzazione dei medicinali con indicazione al di fuori delle indicazioni omologate (uso off-label) è assunta dagli operatori sanitari che li prescrivono e li dispensano.

AR e **ZH** criticano la forma esaustiva dell'elenco degli indirizzi terapeutici e propongono di introdurre un «ad esempio». **PCS** chiede di disciplinare le basi giuridiche concernenti i medicinali senza indicazione, ad esempio i rimedi cinesi, le serie di diluizione antroposofiche, i fiori di Bach o i rimedi omeopatici, e la loro utilizzazione in una legge a sé, con l'obbligo di dimostrare ai consumatori unicamente la non pericolosità e non l'efficacia.

IG PHYTO ritiene che le definizioni non siano necessarie, poiché i termini si spiegano da sé. Inoltre la definizione di medicinali senza indicazione è incompleta e non tiene conto in particolare dei medicinali fitoterapeutici di tradizione pluriennale. Per evitare malintesi, **UNION** chiede di menzionare nella legge i medicinali fitoterapeutici. **VD** e **Pharmacies VD** chiedono di sostituire «indicazione» con «indicazione specifica» (indication spécifique). **SAMW** propone di sostituire «medicinali senza indicazione» con «medicinali utilizzati nella medicina complementare».

Per **kf**, in futuro le casse malati dovranno rimborsare solo i medicinali per cui esiste una prova dell'efficacia.

Cpv. 1 lett. h

Apotheken BE e **Apotheken GR** sostengono la definizione di «nuovo principio attivo».

AI, AR, IG-AppDrog e **ReAG** chiedono che i principi attivi della medicina complementare non siano considerati nuovi principi attivi nel senso di NCE (new chemical entities). **UNION** e **IG PHYTO** chiedono che i principi attivi già approvati in altri Paesi con un'omologazione simile e quindi corredati di una documentazione quantitativa e qualitativa sufficiente non siano trattati come «nuovi principi attivi», in modo da poter semplificare e accelerare l'omologazione. I Paesi con un'omologazione simile devono ancora essere definiti.

Santésuisse e **USAM** chiedono una definizione più precisa di «nuovo principio attivo», per evitare un effetto di aumento dei costi per i cosiddetti prodotti «Me Too».

GalloSuisse, SBauerV, SGP e **SOBV** chiedono di sopprimere la disposizione secondo cui in Svizzera i principi attivi omologati unicamente come componenti di medicinali per uso umano sono considerati nuovi principi attivi di medicinali per uso veterinario e viceversa, dal momento che fa gonfiare inutilmente i costi.

SG, UDC, SVPS e **GST** rilevano che bisogna esaminare la possibilità di un'omologazione semplificata per i medicinali o principi attivi già omologati nella medicina umana o veterinaria quando tali principi attivi sono contenuti in un nuovo medicinale nella medicina umana o veterinaria. Lo scopo di tale misura, oltre a una limitazione dei documenti necessari per l'omologazione, è di prevenire uno stato di emergenza terapeutica nell'ambito della medicina veterinaria.

Cpv. 1 lett. i (nuova) (non sottoposto a consultazione)

FAMS, NVS, USAM e **SVKH** chiedono l'inserimento della definizione di «medicinali complementari» che figura nell'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF; RS 812.212.24).

Cpv. 1 lett. k (nuovo) (non sottoposto a consultazione)

IG PHYTO, FAMS, NVS, USAM e SVKH auspicano una nuova definizione per i «principi attivi noti» nel senso di principi attivi e combinazioni contenuti in un medicamento già omologato o notificato dall'Istituto o in un medicamento omologato o registrato in un altro Paese con un controllo dei medicinali paragonabile nonché di principi attivi documentati scientificamente in misura sufficiente. Deve inoltre essere definito un nuovo elenco di sostanze vegetali tradizionali (occidentali) (TPS).

FAMS, IG PHYTO, NVS, USAM, SVKH e TG chiedono una definizione di «medicamenti fitoterapeutici» e propongono di ispirarsi alla definizione contenuta nell'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF; RS 812.212.24).

Cpv. 1 lett. l (nuova) (non sottoposto a consultazione)

FAMS, NVS, USAM, SVKH, IG PHYTO e UNION chiedono l'introduzione della definizione di «medicamenti tradizionali», basandosi sul diritto dell'UE: si tratta di una premessa necessaria per poter attuare l'iniziativa parlamentare Kleiner (Iv. Pa. 07.424)

Cpv. 1 lett. m (nuova) (non sottoposto a consultazione)

IG PHYTO auspica una definizione di «terapia individuale» ai sensi dell'articolo 4 dell'ordinanza sui medicinali complementari e fitoterapeutici (OMCF; RS 812.212.24).

Art. 7 cpv. 1

ASSGP, SGCI e GRIP esigono una regolamentazione conforme alle norme e agli standard internazionali, in modo da evitare ulteriori ostacoli tecnici al commercio transfrontaliero.

APA approva il rimando alla Buona prassi di fabbricazione.

UNION rimanda alla necessità di una definizione adeguata di Buona prassi di fabbricazione, che tenga conto del minor profilo di rischi dei medicinali della medicina complementare.

Art. 9 cpv. 2 lett. b, 2^{bis} – 2^{quater} (nuovi) e 4

BL, NE, PCS, KAV, VKS, H+ e UNION approvano sostanzialmente le novità previste. **BL, NE, ZG, ZH, KAV e VKS** chiedono che il committente di un incarico di fabbricazione per conto terzi di medicinali non soggetti a omologazione debba essere tecnicamente in grado di approvare la commercializzazione dei preparati, analogamente alla fabbricazione dei medicinali soggetti a omologazione. **BL** fa notare che per accettare un incarico di fabbricazione per conto terzi si debba disporre di un'autorizzazione di fabbricazione. **ZH, ZG, KAV, VKS e NE** rilevano che il committente deve disporre delle necessarie conoscenze tecniche in materia di fabbricazione di medicinali o essere in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione per la categoria di dispensazione corrispondente. **UNION** evidenzia l'importanza delle modifiche proposte per la diversità farmacologica della medicina complementare: consentono infatti la fabbricazione di medicinali utilizzati raramente, ma irrinunciabili in piccole quantità fino a 200 unità in tutte le forme galeniche nelle farmacie o in aziende di fabbricazione idonee sotto forma di formula magistralis o di formula officinalis.

Per **TG**, le premesse per la fabbricazione per conto terzi sono già descritte al capoverso 2 lettere a - c^{bis}. Aggiunge che siccome i medicinali in questione non hanno bisogno di

un'omologazione, ma le aziende devono essere in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione, la distinzione tra fabbricazione per conto terzi e produzione di nicchia di propria iniziativa non ha senso.

SGDermV sottolinea l'importanza delle formule magistralis in dermatologia e critica il fatto che i medici specialisti non siano autorizzati ad attribuire a un'azienda di fabbricazione industriale (con autorizzazione di fabbricazione e competenza di approvazione) l'incarico di fabbricare per conto terzi medicinali secondo una formula magistralis. Chiede pertanto un'aggiunta corrispondente.

SBV Belegärzte e **USAM** chiedono di limitare la cerchia delle persone autorizzate a dispensare alle persone con una formazione corrispondente.

Cpv. 2 lett. b

Per **VKS**, la produzione secondo una formula officinalis non va limitata a piccole quantità e alla vendita diretta, in modo da migliorare l'approvvigionamento in medicinali economici.

Cpv. 2^{bis}

SG chiede di precisare se si tratta di un'autorizzazione di fabbricazione dell'Istituto o di un'autorizzazione di fabbricazione cantonale. La fabbricazione per conto terzi di singoli lotti su prescrizione medica, secondo una formula magistralis, deve inoltre poter essere delegata da una farmacia a un'altra farmacia con un'autorizzazione di fabbricazione cantonale, se ad esempio mancano le sostanze di partenza o le apparecchiature per produzioni speciali.

Cpv. 2^{ter}

pharmaSuisse, GSASA, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR e Pharmacies VS chiedono di precisare che le aziende con un'autorizzazione di fabbricazione possano rifornire unicamente persone con un'autorizzazione di fabbricazione e competenze in materia di dispensazione corrispondenti.

AG, NW, OW, SG, SZ, SH, UR, ZG e ZH chiedono la sostituzione di «autorizzazione per il commercio al dettaglio» con «aziende titolari di un'autorizzazione nell'ambito della loro competenza di dispensazione» o «nell'ambito della portata della loro autorizzazione». **SH** osserva che le farmacie delle cliniche, che per principio non dispongono di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio, devono essere rifornite lo stesso. **BE** rileva che nel concetto di «aziende» ai sensi dell'articolo 30 rientrano anche le farmacie private dei medici, non autorizzate a fabbricare medicinali e quindi neanche ad assegnare incarichi di fabbricazione di medicinali per conto terzi o a essere rifornite di preparati corrispondenti. L'autorizzazione deve inoltre tener conto della portata dell'autorizzazione di fabbricazione e delle competenze in materia di dispensazione.

VKS chiede che la fabbricazione di propria iniziativa sia possibile anche per i medicinali soggetti a prescrizione, poiché le farmacie degli ospedali hanno indubbiamente la competenza in materia di dispensazione per i medicinali soggetti a prescrizione, anche in base a condizioni più severe.

GE, NE, VD, ZG, ZH e KAV respingono su tutta la linea la fabbricazione di propria iniziativa e chiedono la soppressione del capoverso 2^{ter}. Per **NE** e **KAV**, questa fabbricazione di propria

iniziativa rappresenta un passo indietro per la sicurezza dei medicinali. Il fatto che il titolare di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio debba assumersi la responsabilità per l'immissione in commercio di questi medicinali senza disporre delle conoscenze necessarie in materia di controllo della qualità è in contraddizione con le norme della Buona prassi di fabbricazione. In proposito, **ZG** e **ZH** rimandano alla responsabilità finale per l'immissione in commercio dei medicinali.

Cpv. 2^{quater}

NVS, FAMS, ADV, SVKH, IG PHYTO, USAM, SDV, SDV Sezione SG/TG/AR/AI, SDV ZH/SH, SDV SO, DVBB, KBD, SDV GR, IG-AppDrog e Drogerie Dobler ricordano la necessità di rispettare l'iniziativa parlamentare Kleiner (lv. Pa. 07.424). Chiedono la definizione di «piccole quantità» a livello di legge e quindi la soppressione del capoverso 2^{quater}. È importante anche il rimando all'autorizzazione in materia di dispensazione delle persone con una formazione specifica e conoscenze approfondite sul principio terapeutico in questione (rimando agli art. 25 e 30 LATer). In particolare, secondo **NVS, FAMS, SVKH, UNION** e **ADV** deve poter essere garantito l'accesso a piccole quantità per i terapisti della medicina complementare e di conseguenza per i loro pazienti allo scopo di assicurare l'approvvigionamento in medicinali complementari prescritti individualmente e quindi utilizzati raramente. **UNION** chiede che sia menzionato espressamente nella legge che la regolamentazione concernente le piccole quantità si applica a tutte le forme galeniche, comprese le ampolle.

Art. 9a (nuovo) Omologazione provvisoria

APA, FRC, FMH, kf, H+, KKA, USAM e **VEDAG** sostengono la regolamentazione concernente un'omologazione provvisoria nel senso di «compassionate use». **FMH, kf, KKA** e **VEDAG** precisano che non sarebbe accettabile negare a un paziente che soffre di una malattia grave un trattamento con un medicamento promettente non (ancora) omologato. I criteri per un'omologazione provvisoria devono tuttavia essere ancorati nella legge e questa omologazione deve essere limitata al massimo a 12 mesi. Quale condizione supplementare dovrebbero essere disponibili almeno alcuni studi pubblicati e verificati (peer-review) con un grado di evidenza di 1-3. Se dopo 12 mesi non è disponibile un'omologazione regolare, la distribuzione deve essere interrotta. **USAM** fa notare che l'omologazione provvisoria ha senso se consente di assicurare più rapidamente la disponibilità di tali medicinali. Chiede tuttavia una regolamentazione chiara del rimborso di tali preparati nella LAMal o nelle sue ordinanze nonché nel manuale concernente l'elenco delle specialità.

GE, NE, JU e **KAV** rilevano che la versione francese del titolo non è corretta e propongono una modifica («Procédure provisoire de mise sur le marché»).

Cpv. 2

SG osserva che nell'ambito della fissazione delle prove dovrebbe essere di fatto possibile un'omologazione provvisoria.

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

TI, EKAF, kf, FMH, VEDAG, GSASA e APA sostengono l'introduzione di questa autorizzazione limitata nel tempo. **EKAF** motiva la sua posizione con l'interesse di disporre rapidamente di medicinali sviluppati all'estero per trattare malattie rare e gravi, come ad esempio l'AIDS.

GST chiede la definizione di «temporanea indisponibilità». Avrebbe senso tutt'al più prorogare l'omologazione provvisoria o poterla trasformare in un'omologazione a tempo indeterminato attraverso l'articolo 13.

FRC si chiede se nell'interesse dei pazienti sia auspicabile poter accedere a medicinali ancora in fase di sperimentazione clinica. In proposito vanno chiariti in particolare la questione dell'assunzione dei costi da parte dell'assicurazione malattie obbligatoria e quella dell'obbligo dei medici e della ditta produttrice di informare i pazienti.

SPO attira l'attenzione sul fatto che spesso in Svizzera i pazienti non sono abbastanza informati e sono usati per terapie non standardizzate. Siccome in Svizzera la libertà terapeutica viene prima della sicurezza del paziente e secondo il Tribunale federale non vi è alcun obbligo di informare in caso di uso off-label, occorre ancorare nella legge il requisito di un consenso scritto.

Cpv. 2

ASSGP, SGCI e GRIP chiedono la soppressione senza sostituzione delle lettere a e b, poiché le premesse previste limitano troppo la discrezionalità necessaria nella prassi. Le condizioni quadro richieste per il rilascio di autorizzazioni limitate nel tempo vanno stabilite nell'ordinanza.

Art. 10 cpv. 1 frase introduttiva, lett. a e a^{bis} (nuova)

ASSGP, SGCI e GRIP respingono questa regolamentazione e propongono la soppressione senza sostituzione della lettera a^{bis}, contraria al principio della parità di trattamento giuridico se per i medicinali senza indicazione è sufficiente «rendere verosimile» la sicurezza dei medicinali, mentre per tutti gli altri medicinali bisogna dimostrarla.

Cpv. 1

GE, NE, JU e KAV chiedono la precisazione del capoverso 1 («Chi chiede l'omologazione per l'immissione in commercio è tenuto a:») e della lettera a^{bis} («attestare che i medicinali senza indicazione sono di elevato valore qualitativo e presentare dei documenti che permettano di presumere ragionevolmente che non costituiscono alcun pericolo per la sicurezza dei consumatori»).

SWTR chiede che per i medicinali con e senza indicazione debbano essere fornite le stesse prove della sicurezza per i consumatori.

Cpv. 1 lett. a

SAMW chiede di sostituire «medicamenti con indicazione» con «medicamenti basati su principi scientifici».

Cpv. 1 lett. a^{bis}

Nell'interesse della sicurezza dei pazienti, **PCS, LDP BS, FMH, SAMW, KKA, Apotheken BL e SWTR** respingono un'omologazione dei medicanti senza esaminare la sicurezza e l'efficacia, cosa che deve valere anche per i medicinali complementari. **PCS, LDP BS, FMH, KKA e Apotheken BL** chiedono la soppressione della lettera a^{bis}. **SAMW** chiede la modifica del capoverso, che prevede l'obbligo di attestare che i medicinali utilizzati nella medicina complementare siano di elevato valore qualitativo e non costituiscano alcun pericolo per la sicurezza dei consumatori. **PCS** critica in particolare il fatto che per i medicinali con e senza indicazione non si applicano le stesse condizioni di efficacia. **SAMW e Apotheken BS** auspicano la sostituzione di «medicamenti senza indicazione» con «medicamenti utilizzati nella medicina complementare», per motivi analoghi a quelli formulati per l'articolo 4. Siccome per i medicinali senza indicazione occorre unicamente rendere verosimile che non costituiscono alcun pericolo per la sicurezza dell'uomo e degli animali, **TG** chiede di precisare che «non costituiscono alcun pericolo in caso di impiego terapeutico conformemente alla destinazione». Questo adeguamento è nell'interesse di una separazione chiara tra medicinali e alimenti. **SWTR** rimanda in particolare ai pericoli per i gruppi di persone più deboli, ad esempio i neonati e gli anziani. In particolare critica la sottovalutazione dei rischi in caso di uso di medicinali senza indicazione su questi gruppi a rischio.

Pur riconoscendo la situazione difficile dell'attuazione dell'iniziativa sulla medicina complementare, ai fini della sicurezza dei pazienti **FMH** respinge un'omologazione dei medicinali senza valutarne la sicurezza e l'efficacia. In caso di omologazione senza una prova corrispondente, chiede un adeguamento della Legge sull'assicurazione malattie (LAMal), in particolare dei criteri d'ammissione nell'elenco delle specialità e di escludere un'assunzione dei costi.

Art. 11 Domanda di omologazione

PPD e UDC considerano insufficienti le proposte presentate ai fini di un rafforzamento degli incentivi all'innovazione per l'industria produttrice e di un miglioramento della posizione della Svizzera quale piazza della ricerca e della produzione farmaceutica. **PPD** chiede una revisione radicale di questa disposizione.

ASSGP, SGCI e GRIP chiedono la soppressione del capoverso 2 lettere a e b nonché l'introduzione della nuova formulazione del capoverso 2 lettera c al capoverso 1. Segnalano che in relazione all'omologazione di forme farmacologiche per uso pediatrico in Svizzera l'industria farmaceutica deve poter contare sulla validità delle stesse condizioni di omologazione dell'UE.

SAMW considera sostanzialmente sensata la nuova versione di questa disposizione, in particolare nell'ottica dei «medicamenti con indicazione», ma critica il fatto che non siano precisati anche i corrispondenti requisiti per i medicinali utilizzati nella medicina complementare («medicamenti senza indicazione»). In proposito bisognerebbe in particolare concretizzare come debba essere dimostrata la qualità e come debba essere reso verosimile che non costituiscono alcun pericolo per la sicurezza dei consumatori. L'assenza di questi requisiti rappresenta una chiara discriminazione dei medicinali della medicina tradizionale e un'agevolazione ingiusta dell'omologazione per i preparati complementari. È chiesta l'introduzione di un nuovo capoverso, in cui siano precisati i requisiti di omologazione particolari per i medicinali utilizzati nella medicina complementare.

UNION chiede la concretizzazione degli esami metodologici specifici nonché dei principi della farmacovigilanza e del piano d'indagine pediatrica per la medicina complementare, in modo che i metodi siano adatti all'indirizzo terapeutico corrispondente e coerenti in sé.

IDS chiede la soppressione di «de mise en marché» nella frase introduttiva, analogamente all'articolo 10 (concerne solo il testo francese).

Cpv. 1 lett. g

FAMS, NVS, IG PHYTO, USAM e SVKH chiedono la modifica della lettera g e l'introduzione di una lettera g^{bis}, secondo cui i requisiti relativi alla documentazione qualitativa dell'efficacia e della sicurezza dei medicinali con e senza indicazione nonché dei medicinali tradizionali devono essere disciplinati conformemente a una nuova ripartizione del diritto vigente – senza modifiche contenutistiche. In particolare per i medicinali senza indicazione devono essere richiesti unicamente i risultati di esami farmacologici e tossicologici e non quelli di esami clinici.

Cpv. 2

BS e VSKT criticano il fatto che per i medicinali per uso veterinario certi dati e documenti non possono essere presentati e chiedono un adeguamento corrispondente tenendo conto dei criteri per l'omologazione dei medicinali per uso veterinario.

Cpv. 2 lett. a

H+ propone di completare il capoverso 2 lettera a con «la descrizione qualitativa e quantitativa, in termini di frequenza e intensità, degli effetti terapeutici e indesiderabili», dato che la formulazione francese prevista non può garantire in misura sufficiente la diffusione di informazioni complete e affidabili e quindi la sicurezza dei medicinali.

Cpv. 2 lett. b

UNION chiede un'abbreviazione del capoverso 2 lettera b nonché l'introduzione di una nuova lettera b^{bis}, che stabilisca che per i medicinali senza indicazione sono richiesti unicamente esami farmacologici e tossicologici e non esami clinici.

Cpv. 2 lett. c

FRC considera indispensabile l'introduzione di un piano di farmacovigilanza per i medicinali innovativi, in particolare per quelli che rientrano nel settore dell'ingegneria genetica.

IG PHYTO segnala che per molti medicinali fitoterapeutici la prova della sicurezza e dell'efficacia è data dall'utilizzazione tradizionale e non è sempre adeguato né possibile elaborare un piano d'indagine pediatrica. Inoltre, per i medicinali fitoterapeutici con principi attivi noti o combinazioni è sostanzialmente possibile rinunciare ai risultati di esami farmacologici, tossicologici e clinici poiché la prova della sicurezza è considerata fornita dall'uso pluriennale. Un piano di farmacovigilanza dettagliato e un suo controllo hanno senso solo per i nuovi medicinali con nuovi principi attivi immessi in commercio.

UNION osserva che dati i valori empirici pluriennali riguardanti i medicinali tradizionali il piano di farmacovigilanza va adeguato tenendo conto di tali esperienze.

Cpv. 2 lett. d

ASSGP, SGCI e GRIP chiedono una modifica del capoverso 2 lettera d in modo da stabilire che il piano d'indagine pediatrica deve essere conforme ai criteri riconosciuti a livello internazionale. I dettagli necessari vanno definiti nelle ordinanze e non nella LATer. Quale richiesta assoluta per tutti i medicinali con indicazione può ripercuotersi negativamente sull'interesse di una notifica dei nuovi medicinali, frenando l'innovazione.

UNION osserva che dati i valori empirici pluriennali riguardanti i medicinali tradizionali il piano di farmacovigilanza va adeguato tenendo conto di tali esperienze.

Cpv. 4 lett. c (nuova) (non sottoposto a consultazione)

H+ chiede l'introduzione di una lettera c concernente l'identificazione dei principi attivi e delle forme galeniche sull'imballaggio, nell'interesse degli specialisti che li prescrivono e dei consumatori.

Art. 12 Omologazione di medicinali essenzialmente analoghi

FRC evidenzia il rafforzamento della concorrenza tra i prezzi sul mercato quando è omologato un nuovo medicinale «equivalente».

Art. 13 (non sottoposto a consultazione)

GST, FAMS, NVS, SVKH, SBauerV, GalloSuisse, SGP, SOBV e SBV Belegärzte criticano il fatto che l'articolo 13 non è oggetto dell'attuale revisione della LATer. **SBV Belegärzte, SVKH e UNION** rivendicano l'attuazione dell'articolo 13 in generale.

SH, AGZ, Ärzte SG, BüAeV, Hausärzte Schweiz e Coop accolgono favorevolmente una procedura di omologazione semplificata per i medicinali già registrati a livello europeo. **PCS** saluta una semplificazione dell'accesso al mercato a patto di potersi basare su verifiche equivalenti all'estero ed escludere un pericolo e l'inganno per i consumatori. **SH** precisa che ciò non diminuisce la sicurezza dei medicinali, ma porta a un approvvigionamento in medicinali più rapido ed economico. **weko** approva in particolare la promozione della concorrenza tra fabbricanti, importatori e distributori sul mercato farmaceutico, che dovrebbe ridurre gli ostacoli tecnici al commercio e applicare il principio Cassis de Dijon.

Nell'ambito dell'attuazione dell'articolo 13, **FAMS, NVS, UNION, GST, SBauerV, GalloSuisse, SBV Belegärzte, SGP e SOBV** chiedono che siano considerati e riconosciuti i risultati di esami clinici effettuati all'estero in Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente. Per **GST, SBauerV, GalloSuisse, SGP, SMP e SOBV**, il rifiuto del riconoscimento di questi risultati non ha senso, in particolare nel settore dei medicinali per uso veterinario. **FAMS, NVS e UNION** esigono che tale riconoscimento sia ancorato nella legge per i risultati che risalgono a non più di dieci anni prima. **SBauerV e SMP** chiedono inoltre l'agevolazione delle importazioni parallele e l'abrogazione delle condizioni amministrative e tecniche nelle ordinanze di esecuzione.

Per **Centre Patronal**, la liberazione di risorse in seno all'Istituto in seguito all'attuazione dell'articolo 13 potrebbe consentire un accorciamento dell'esame delle domande e quindi una loro gestione più rapida.

Art. 14 cpv. 1 periodo introduttivo (concerne solo il testo francese) nonché lett. c e c^{bis}

Cpv. 1

FAMS, NVS, USAM, SVKH, UNION e IG PHYTO sostengono l'inclusione dei medicinali fitoterapeutici nella LATer.

Zeller suggerisce di definire in modo più preciso le condizioni di omologazione per i medicinali fitoterapeutici, facendo una distinzione tra i cosiddetti medicinali «well-established use» e i medicinali tradizionali (definizioni nell'OMCF).

Cpv. 1 lett. c^{bis}

SAMW fa valere che l'origine naturale non garantisce che tutti i medicinali fitoterapeutici siano innocui di per sé. Alcuni provocano spesso danni al fegato o ai reni. Bisogna quindi definire quali medicinali fitoterapeutici sottoporre a omologazione semplificata.

FAMS, NVS, USAM, SVKH, UNION e IG PHYTO chiedono che sia creata un'unica categoria denominata «medicinali complementari e fitoterapeutici», in analogia all'OMCF, classificando i medicinali fitoterapeutici tra i medicinali utilizzati nella medicina complementare.

Art. 15 Omologazione sulla base di una notifica

PCS, SGCI, GRIP, ASSGP e vips respingono la regolamentazione proposta rimandando al pericolo di arbitrarietà, che aumenta in particolare con la validità a tempo indeterminato (art. 16 cpv. 3). Inoltre il pubblico non potrebbe più contare su una sicurezza dei medicinali approvata dalle autorità.

FAMS, NVS, USAM, SVKH, IG PHYTO e MAP chiedono invece un'attuazione corretta dell'iniziativa parlamentare Kleiner (lv. Pa. 07.424), esigendo la sostituzione della formulazione facoltativa con l'indicazione chiara di una possibilità di notifica per i medicinali complementari e fitoterapeutici senza indicazione in commercio da almeno 15 anni senza che siano emersi gravi effetti collaterali o i cui principi attivi sono stati inclusi dall'Istituto nell'elenco delle sostanze complementari e fitoterapeutiche note. La delega al Consiglio federale della competenza di disciplinare i dettagli va abrogata. Per **MAP**, i medicinali complementari e fitoterapeutici senza indicazione devono essere sottoposti all'obbligo di notifica se sono in commercio da 10 anni senza che siano emersi gravi effetti collaterali o se i loro principi attivi sono considerati abbastanza sicuri in base alla letteratura specializzata dell'indirizzo terapeutico corrispondente o alla letteratura scientifica.

UNION chiede la soppressione della formulazione facoltativa nonché la menzione esplicita in questo articolo dell'obbligo di notifica dei medicinali utilizzati nella medicina complementare e nella fitoterapia.

SAMW preferisce il diritto vigente, dato che la premessa per una «procedura di notifica» era l'adempimento delle condizioni per un'omologazione semplificata, il che è più facile da controllare

rispetto alla «portata limitata dei rischi» menzionata nella nuova versione proposta. Propone di modificare l'articolo 15 in tal senso.

Art. 16 rubrica e cpv. 2-4

Cpv. 2

ASSGP, SGCI e GRIP chiedono di precisare che i termini si applicano solo al periodo successivo alla prima omologazione.

FAMS, NVS e SVKH considerano materialmente ingiustificata la limitazione a cinque anni della durata della prima omologazione per i medicinali soggetti a omologazione rispetto alla durata illimitata dell'omologazione per i medicinali omologati sulla base di una notifica, poiché l'obbligo di proroga o rinnovo dell'omologazione alla scadenza dei cinque anni comporta un onere amministrativo e inutili spese supplementari per le imprese. Chiedono quindi di riformulare il capoverso 2 precisando che l'omologazione deve essere rinnovata solo in caso di modifica sostanziale delle condizioni di omologazione.

Cpv. 3

AR, SAMW, ASSGP, SGCI e GRIP respingono una durata illimitata fin dall'inizio dell'omologazione per i medicinali omologati sulla base di una notifica. **ASSGP, SGCI e GRIP** considerano molto pericolosa dal punto di vista della polizia sanitaria la validità illimitata delle omologazioni sulla base di una notifica e chiedono di limitare a cinque anni la durata della prima omologazione per tutti i medicinali, indipendentemente dal genere di omologazione. Come per l'omologazione, anche per il riesame bisognerebbe differenziare l'onere necessario a seconda del rapporto costi-benefici dei medicinali e dei gruppi di medicinali in questione. **SAMW** propone di concedere una durata di omologazione superiore a cinque anni invece della durata illimitata.

AR chiede l'introduzione di una riserva giuridica, che offra ai Cantoni la possibilità di limitare le omologazioni sulla base di una notifica malgrado la loro validità per principio illimitata. Ciò consentirebbe di garantire l'aggiornamento della banca dati cantonale e di evitare che vi figurino medicinali da tempo non più in circolazione, la cui iscrizione non è mai stata ritirata ufficialmente dal fabbricante.

SH condivide invece la durata illimitata dell'omologazione, che riduce l'onere amministrativo.

Art. 16b (nuovo) Rinnovo dell'omologazione

GE, SH, VD, ASSGP, SGCI, GRIP e SMI sostengono il prevista disciplinamento del rinnovo dell'omologazione.

Per **GE** e **VD**, la validità illimitata della durata dell'omologazione agevolerà il lavoro dell'Istituto nonché del titolare dell'omologazione. La possibilità di revocare l'omologazione in qualsiasi momento per motivi di protezione della salute pubblica è tuttavia una contropartita indispensabile.

SMI considera sensata l'omologazione a tempo indeterminato, ma esige che l'Istituto sfrutti in modo adeguato le risorse così liberate e proceda più spesso a verifiche raggruppate.

FAMS, NVS e SVKH chiedono la soppressione senza sostituzione dell'articolo 16b (nuovo) e l'integrazione dell'articolo 16c nel capoverso 2. L'Istituto deve inoltre avere il diritto di revocare le omologazioni rilasciate.

Cpv. 1

ASSGP, SGCI e GRIP rilevano che la nuova regolamentazione deve essere armonizzata con l'articolo 16 capoverso 2 (nuovo) e propongono l'introduzione della precisazione «alla scadenza del primo periodo di omologazione».

Cpv. 2

SH condivide la validità illimitata delle omologazioni rinnovate, che riduce l'onere amministrativo.

Art. 16c (nuovo) Riesame dell'omologazione

VD accoglie favorevolmente la possibilità di controllo da parte dell'Istituto grazie alla possibilità di revocare l'omologazione in qualsiasi momento, nell'interesse della salute.

Cpv. 1

ASSGP, SGCI e GRIP chiedono la soppressione di «durante il periodo di validità dell'omologazione» al capoverso 1, poiché ai sensi dell'articolo 16b capoverso 2 (nuovo) è prevista una durata dell'omologazione solo inizialmente.

Art. 53 cpv. 3 (nuovo) (non sottoposto a consultazione)

FAMS, NVS, USAM, SVKH e UNION osservano che, analogamente all'omologazione semplificata, gli esami clinici di cui all'articolo 53 devono essere specifici a seconda del metodo e chiedono lo sviluppo di procedure di esame adeguate. Negli organismi decisionali esistenti (commissioni d'etica cantonali e nazionali) dovrebbe essere garantito il coinvolgimento di specialisti di medicina complementare. Per **USAM** e **SVKH** andrebbe eventualmente presa in considerazione la creazione di una commissione nazionale d'etica per la medicina complementare (e i medicinali fitoterapeutici).

Art. 54b (nuovo) Procedura di esame della medicina complementare (non sottoposto a consultazione)

UNION chiede un nuovo articolo 54b concernente le procedure di esame della medicina complementare. Le procedure di esame della medicina complementare devono essere adeguate al metodo e basate sull'evidenza per poter garantire la massima rappresentatività in relazione all'efficacia, alla sicurezza e alla non pericolosità. Per assicurare la competenza professionale per le decisioni nel campo della medicina complementare, le commissioni d'etica devono essere sostenute con la presenza di esperti di medicina complementare o l'appello a tali esperti.

Sezione 8 (nuovo) Disposizioni speciali per l'omologazione di medicinali complementari e fitoterapeutici (non sottoposto a consultazione)

FAMS NVS, USAM, SVKH e IG PHYTO chiedono una nuova sezione (analogamente a quella concernente i medicinali per uso veterinario o gli emoderivati) dedicata a disposizioni speciali per i medicinali complementari e fitoterapeutici, che stabilisca che tali medicinali siano omologati mediante la procedura semplificata visti l'indirizzo terapeutico e il basso potenziale di rischio, limitando con una norma giuridica il margine discrezionale dell'Istituto.

IG PHYTO, FAMS, NVS e SVKH chiedono che siano ancorate nella legge l'esperienza pluriennale (almeno 30 anni, 15 dei quali nel contesto occidentale) e una buona tollerabilità quali condizioni per l'omologazione nel settore dei medicinali con indicazione utilizzati tradizionalmente. La richiesta di risultati di esami farmacologici, tossicologici e preclinici per questi medicinali è quindi sproporzionata. L'omologazione deve basarsi sul fatto che gli agenti terapeutici sono noti, utilizzati tradizionalmente e fabbricati in base ai criteri di qualità prescritti.

Per **IG PHYTO, FAMS, NVS e SVKH**, la prova della sicurezza e dell'efficacia è fornita in misura sufficiente dall'utilizzazione tradizionale. Un piano di farmacovigilanza dettagliato e un suo controllo hanno senso solo per i nuovi medicinali immessi in commercio (sorveglianza quinquennale).

IG PHYTO e SVKH rimandano al fatto che per i principi attivi documentati scientificamente in misura sufficiente quali «opere standard» devono essere menzionati unicamente riferimenti alla letteratura.

Art. 95b Disposizioni transitorie della modifica del...

vips è contrario per principio alle omologazioni cantonali e chiede la soppressione dell'articolo 95b. Sostiene tuttavia la possibilità per i fabbricanti di medicinali omologati a livello cantonale di richiedere un'omologazione nazionale da parte dell'Istituto. A tal fine va previsto un termine transitorio adeguato.

Varianti A + B

SVKH, IG PHYTO, NVS, ADV, Drogerie Dobler, SDV, SDV GR, SDV SO, SDV Sezione SG/TG/AR/AI, SDV ZH/SH, SDV ZS, DVBB e KBD respingono entrambe le varianti (A e B) e ne chiedono la soppressione. In proposito precisano che un ritrasferimento delle competenze in materia di omologazione ai Cantoni è contrario alla struttura della LATer. La responsabilità sul diritto in materia di agenti terapeutici spetta chiaramente alla Confederazione. La variante B non tiene conto dell'iniziativa parlamentare Kleiner. Il requisito di una domanda di omologazione completa equivale a un'abolizione delle omologazioni cantonali senza tener conto dell'utilizzazione pluriennale. Le omologazioni cantonali sono paragonabili alle «vecchie omologazioni UICM», per la cui conversione in omologazioni dell'Istituto sono stati richiesti tutt'al più documenti concernenti la qualità, ma non la sicurezza e l'efficacia. Sulla scorta dell'iniziativa parlamentare Kleiner, **ADV, FAMS, Drogerie Dobler, DVBB, KBD, NVS, SDV, SDV GR, SDV SO, SDV Sezione SG/TG/AR/AI, SDV ZH/SH, SDV ZS e SVKH** propongono una soluzione analoga a quella per gli agenti terapeutici tradizionali, e cioè prova della qualità farmaceutica e rinuncia a risultati di esami farmacologici, tossicologici e clinici in caso di comprovata validità e assenza di gravi effetti collaterali noti.

UDC e Interpharma propongono di risolvere il destino dei preparati registrati a livello cantonale in base al vecchio diritto contrassegnando in quanto tali i medicinali omologati a livello cantonale. In merito all'omologazione in altri Cantoni decidano le autorità cantonali competenti.

Per **AR**, la questione dell'ulteriore immissione in commercio di medicinali omologati a livello cantonale va valutata al di fuori della presente revisione, dal momento che sia per la variante A che per la variante B fino al 2013 resta in vigore la regolamentazione attuale.

DvKom e Centre Patronal propongono un'omologazione semplificata per la conversione delle omologazioni cantonali, rinunciando ai risultati di esami farmacologici, tossicologici e clinici a condizione che i medicinali in questione siano in commercio almeno da dieci anni.

Per **TI** non si giustifica un termine transitorio supplementare per i medicinali con un'omologazione cantonale dal momento che durante gli anni dalla loro introduzione hanno avuto abbastanza tempo per richiedere un'omologazione da parte dell'Istituto. La variante A non è accettabile, essendo in contrasto con la motivazione principale dell'introduzione nel 2002 della LATer.

NVS osserva che la maggior parte dei medicinali registrati nel Cantone di Appenzello Esterno rientra negli indirizzi della medicina complementare. Le persone che operano nel Cantone con un'autorizzazione cantonale hanno bisogno di questi strumenti terapeutici e sono formati per utilizzarli.

Variante A

AI, AR, LU, PPD, IG-AppDrog, ReAG, Kantonstierarzt GL e VKS prediligono la variante A, che prevede che i medicinali che erano omologati a livello cantonale al momento dell'entrata in vigore della LATer non devono essere omologati dall'Istituto, a condizione che siano immessi in commercio esclusivamente nel relativo Cantone e dispensati esclusivamente da persone con una formazione riconosciuta a livello federale e cantonale. Per **PPD** non ha senso che i medicinali omologati a livello cantonale al momento dell'entrata in vigore della debbano richiedere una nuova omologazione. **AI, AR, IG-AppDrog e ReAG** osservano che la ricchezza dei medicinali naturali potrà essere conservata solo con la variante A. Almeno nel Cantone di Appenzello Esterno, l'autorità in materia di agenti terapeutici ha un controllo costante e buono su tutti i medicinali registrati. **AR** aggiunge che il Cantone di Appenzello Esterno ha ristrutturato completamente la banca dati con i medicinali registrati a livello cantonale anche in vista dell'attuale proroga del termine transitorio fino alla fine del 2013.

Variante B

Cpv. 1

AG, BE, BL, BS, FR, GE, NE, JU, SO, SG, NW, OW, SH, SZ, UR, VD, VS, TG, ZH, PLR, PCS, LDP, BS, KAV, APA, pharmaSuisse, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken SG/A, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies JU, Pharmacies VS, ASSGP, GRIP, VSVA, FRC, SPO, IDS, SAMW, SantéSuisse, Galenica, ChiroSuisse e Helsana danno la preferenza alla variante B, che prevede che la procedura di valutazione definitiva del medicinale sia avviata entro cinque anni dall'omologazione provvisoria. La domanda di omologazione provvisoria dei medicinali omologati a livello cantonale deve essere presentata entro due anni dall'entrata in vigore della LATer.

AG, BE, BL, BS, FR, GE, NE, JU, SG, TG, VD, KAV, PCS, PLR, LDP BS, ASSGP, GRIP, APA, pharmaSuisse, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken SG/A, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies JU, Pharmacies VS, VSVA e ChiroSuisse approvano questa variante, che rispetta il principio della regolamentazione federale unitaria (del mercato interno) per tutti i medicinali, evitando così distorsioni della concorrenza e gravi disparità di trattamento tra i fornitori. Per **ASSGP** e **GRIP**, ogni medicinale dovrebbe essere omologato a livello federale conformemente alle condizioni di omologazione generalmente valide mediante una procedura adeguata (eventualmente semplificata). Il maggior onere di un'omologazione non è proporzionale al potenziale di mercato e si tradurrebbe in un sovraccarico eccessivo per l'Istituto. I medicinali fitoterapeutici omologati a livello cantonale possono essere ammessi mediante una procedura semplificata «traditional use» considerata l'utilizzazione pluriennale. **PLR** sottolinea che la variante B assicura la protezione della salute sull'intero territorio, garantendo mediante la sostituzione delle omologazioni cantonali con omologazioni dell'Istituto che possano essere immessi in commercio unicamente agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. **PLR, Galenica e KGV** respingono un ritrasferimento della competenza di materia di omologazione ai Cantoni e le regolamentazioni speciali associate.

Santésuisse e **Helsana** osservano che le barriere di accesso all'omologazione per questi medicinali omologati a livello cantonale sono già molto basse. Anche per loro deve tuttavia essere applicabile un minimo di condizioni di omologazione. **Santésuisse** osserva che la variante A non è attuabile nella pratica. Non è infatti ipotizzabile che tali preparati siano distribuiti in un solo Cantone. Un'omologazione regolare è necessaria anche per motivi di sicurezza.

AG, BS, NW, OW, SO, SH, SZ e **UR** sottolineano che occorre optare per la variante B per garantire la sicurezza dei pazienti.

SO osserva che la competenza professionale in materia di perizie sui medicinali spetta all'Istituto, mentre le autorità cantonali in materia di agenti terapeutici non dispongono delle risorse necessarie. L'attribuzione di omologazioni da parte dell'Istituto va quindi a beneficio dei pazienti e rinuncia a procedure di omologazione decentrate (cantonali).

SPO preferisce l'abolizione completa delle deroghe incontrollate a un'apparente garanzia di qualità, sicurezza ed efficacia attraverso la distribuzione quale prodotto della medicina complementare.

Per **PCS**, forse alcuni medicinali alternativi utilizzati raramente con pochi rapporti sperimentali scompariranno.

APA aggiunge che un medicinale finora non pericoloso omologato in singoli Cantoni non può essere dipinto immediatamente come un pericolo per l'uomo e gli animali.

Cpv. 2

IDS chiede di prorogare il termine per la presentazione delle domande di omologazione all'Istituto da due a cinque anni, una richiesta giustificata dal numero di medicinali interessati e dal corrispondente onere amministrativo per l'Istituto.

Cpv. 3

Apotheken ZH, Galenica e KGV osservano che il termine transitorio di cinque anni dà al fabbricante abbastanza tempo per commercializzare i suoi prodotti dopo un'omologazione

ordinaria o semplificata. La soluzione con un'omologazione provvisoria garantisce inoltre la diversità dei medicinali.

BS, FR, GE, NE, NW, JU, OW, SH, SZ, UR, KAV, PLR, KGV e **pharmaSuisse** chiedono di rinunciare al termine transitorio di cinque anni o di accorciarlo, essendo troppo lungo.

4.2 Dispensazione di medicinali

Osservazioni generali

BS, GL, GR, SO, VD, pharmaSuisse, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken GR, Apotheken AG, Apotheken BS, Apotheken BL, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Santésuisse, KGV, kf, GV BS, SKS, SGCI, vips, IDS, weko e Swiss Dental Hygienists sono sostanzialmente favorevoli alle semplificazioni previste nell'ambito della dispensazione di medicinali e dell'automedicazione. **weko e SKS** sottolineano i vantaggi economici di una concorrenza sui prezzi tra farmacie e drogherie nel settore dei medicinali della categoria D. **SKS** aggiunge che anche i fornitori di prodotti OTC adottano una politica dei prezzi rigida. Senza trascurare gli aspetti relativi alla sicurezza, occorre garantire una certa permeabilità nell'ambito della classificazione delle liste. **SKS** approva che la legge preveda il rilascio dell'autorizzazione per la distribuzione di medicinali non solo ai droghieri, ma anche ad altri canali di distribuzione (ad. es. commercio al dettaglio). **SZ** promuove sostanzialmente le misure proposte tese all'estensione dell'automedicazione (nel campo della medicina umana). **ZG** condivide solo alcuni punti delle modifiche apportate alle competenze dei farmacisti e dei droghieri in materia di dispensazione.

Coop, IG DHS e Migros chiedono la riduzione degli ostacoli fiscali materialmente ingiustificati per i prodotti OTC, l'estensione della categoria dei medicinali in vendita libera (categoria E) e infine l'adeguamento della lista di sostanze. Tali richieste sono motivate dall'interesse dei consumatori di poter accedere facilmente ai medicinali nel commercio al dettaglio, dai possibili risparmi per l'assicurazione malattie (limitazione delle visite mediche inutili), dai prezzi più bassi nell'UE nonché dalla promozione della responsabilità individuale per la propria salute. Secondo **Coop**, la sicurezza dei medicinali è garantita dalle condizioni esistenti in materia di formazione del personale di vendita, consulenza e sistema di gestione della qualità. Al contempo **IG DHS e Migros** rimandano alla liberalizzazione già attuata nell'ambito delle importazioni parallele e del principio Cassis de Dijon. Secondo **SRF**, il commercio al dettaglio ha tutto l'interesse di stimolare la concorrenza sul mercato di prodotti OTC. **SRF** chiede che la gamma dei medicinali in vendita libera sia ampliata e adattata alle liste dei prodotti OTC dei Paesi dell'UE.

Secondo **EKK**, la concorrenza è il miglior modo per garantire l'accesso ai prodotti e servizi, a prezzi più vantaggiosi. Per gli agenti terapeutici occorre inoltre osservare che si tratta di una categoria di prodotti speciale, per la quale la sicurezza e la salute ricoprono un ruolo centrale. In base all'importanza di questi aspetti nelle singole categorie di prodotti, si rendono necessarie delle normative che pongano maggiormente l'accento sulla sicurezza o la concorrenza. Tali normative dovranno essere concepite in modo tale che ogni categoria professionale possa sfruttare le proprie competenze specifiche a vantaggio della sicurezza e della salute. Applicando questo principio, **EKK** considera una scelta logica l'autorizzazione di nuovi canali di distribuzione per gli agenti terapeutici, che non richiedono né un consulto medico specifico né una ricetta, a condizione che sia stabilita la relativa categoria.

ACSI non è sostanzialmente contraria a un ampliamento dei canali di distribuzione, ma la sicurezza dei pazienti dovrà rimanere prioritaria ed essere garantita. Questo dipenderà dai medicinali dispensati e dalla formazione del personale.

I **Verdi / AVeS** e **FRC** respingono le proposte e attirano l'attenzione sul pericolo di conflitti d'interesse. È sollecitato un miglioramento della collaborazione tra medici e farmacisti, ad esempio in circoli di qualità. **FRC** si oppone all'accesso facilitato dei medicinali finché i servizi forniti dalle categorie professionali interessate non saranno soggetti a controlli di qualità più severi.

L'estensione delle competenze dei farmacisti e dei droghieri in materia di dispensazione nel settore della medicina veterinaria è criticata come segue.

AG, AI, AR, BE, BS, FR, NW, LU, SG, SH, SO, SZ, ZG, ZH, GST, Kantonstierarzt Urkantone, Kantonstierarzt LU, Micarna SA, Bell AG, VSKT e VSP/FSEC sono contrari su tutta la linea. **CNAV** si oppone all'estensione delle competenze dei farmacisti in materia di dispensazione nell'ambito della medicina veterinaria, ma non solleva alcuna obiezione né sui medicinali per uso veterinario non soggetti a prescrizione né sull'ampliamento delle competenze dei droghieri in materia di dispensazione. Per **AG, BS, SO e SH**, ai farmacisti e ai droghieri manca il know-how necessario in materia di salute degli animali e sicurezza alimentare. L'uso di un medicamento sulla specie sbagliata, un dosaggio non corretto e/o l'uso di medicinali per uso umano senza una consulenza veterinaria sufficiente possono avere conseguenze fatali sul trattamento e minacciare la sicurezza alimentare. Anche **SZ, GST, VSKT, VSP/FSEC, Kantonstierarzt Urkantone, Kantonstierarzt LU e GalloSuisse** temono conseguenze imprevedibili con questo cambiamento radicale di sistema, in particolare per la sicurezza alimentare. **Kantonstierarzt LU** aggiunge che la disposizione proposta si sbarazza di un sistema efficace, che oggi garantisce alla Svizzera i massimi livelli di sicurezza degli alimenti di origine animale – in particolare per quanto riguarda i residui di medicinali. Per **SH**, i veterinari sono gli unici ad avere conoscenze complete sull'impiego di medicinali per uso veterinario, salute animale e sicurezza alimentare. I farmacisti dovrebbero quindi essere autorizzati unicamente a dispensare medicinali non soggetti a prescrizione e i droghieri medicinali non soggetti a prescrizione per uso veterinario appositamente designati. Pur riconoscendo l'interesse degli allevatori a procurarsi in modo economico ed efficiente medicinali per uso veterinario su un vero mercato con più fornitori, **GalloSuisse** respinge categoricamente una sostituzione del monopolio dei veterinari con un monopolio delle farmacie, poiché la soluzione proposta è meno efficiente e probabilmente anche più costosa rispetto a quella attuale.

Apotheken ZH ritiene invece che i farmacisti possano acquisire, mediante possibilità di perfezionamento e aggiornamento corrispondenti, le competenze necessarie per fabbricare, stoccare e dispensare correttamente medicinali per uso veterinario. **GalloSuisse, SBauerV, SOBV, e SGP** sono sostanzialmente favorevoli alla dispensazione di medicinali per uso veterinario da parte delle farmacie, ma nell'interesse della sicurezza alimentare chiedono una dispensazione di medicinali per uso veterinario soggetti a registrazione da parte delle farmacie o delle drogherie solo su prescrizione veterinaria. Anche **CNAV, SFZV e AGORA** si esprimono sostanzialmente a favore della dispensazione di medicinali per uso veterinario da parte dei farmacisti, fatta eccezione per quelli soggetti a prescrizione. **AGORA e CNAV** aggiungono che questa regola vale in particolare per tutti i medicinali soggetti a registrazione.

Osservazioni sulle singole disposizioni

Art. 4 cpv. 1 lett. a^{bis} (nuova), a^{ter} (nuova), f e h (nuova)

AG, BE, SH, BL, NW, OW, TI, UR, VS, SZ e KAV raccomandano di definire anche il termine di «utilizzazione». **AG** segnala che la «dispensazione» non va equiparata alla «utilizzazione». **ZH**

chiede di definire i termini di «utilizzazione», «somministrazione», «uso», «pronto per l'uso» e «professionale» utilizzati nella LATer e nelle sue ordinanze per eliminare ogni incertezza, dato che nella pratica questi termini suscitano regolarmente problemi d'interpretazione. Per **KAV**, l'utilizzazione ai sensi della LATer e delle ordinanze comprende la decisione autonoma di somministrare un medicamento e l'assunzione della responsabilità corrispondente (art. 4 n. 83 del Basler Kommentar). **BE** chiede pertanto di completare la disposizione come segue: «utilizzazione professionale: decisione autonoma di somministrare un medicamento e l'assunzione della responsabilità corrispondente; (...)»

NW, OW, SZ e **UR** propongono di precisare nel punto opportuno che le persone autorizzate a utilizzare un medicamento non possono essere rifornite dal commercio all'ingrosso (guida UE/PIC).

Per quanto riguarda la definizione di dispensazione come «cessione destinata all'utilizzazione non professionale su terzi o animali», **TI** rimanda all'articolo 30.

Apotheken GR osserva che occorre distinguere chiaramente tra dispensazione e prescrizione. In particolare, all'articolo 27 LATer è menzionata anche la prescrizione medica. L'associazione chiede l'inclusione della seguente definizione: «prescrizione medica: documento scritto che consente al paziente di accedere liberamente alle prestazioni raccomandate dalla persona che rilascia la prescrizione, ad esempio alla fabbricazione, alla dispensazione e all'utilizzazione di agenti terapeutici da parte di un farmacista.»

Cpv. 1 lett. f

pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, GSASA, Pharmacies FR, Pharmacies VS, GE, JU, KAV, NE e **VD** sostengono questa definizione corretta. **Apotheken BE** e **Apotheken TG** ritengono che la nuova definizione di «dispensazione» sia più chiara.

Apotheken ZH, Galenica e **KGV** propongono di mantenere l'articolo 4 capoverso 1 lettera f nella versione originale.

Per **GSASA, Apotheken ZH, Galenica** e **KGV**, la limitazione del termine di «dispensazione» all'utilizzazione non professionale potrebbe essere interpretata scorrettamente da terzi nel senso che solo le farmacie degli ospedali o gli esercizi del commercio al dettaglio titolari di un'autorizzazione al commercio all'ingrosso possono rifornire persone (operatori sanitari) autorizzate a utilizzare professionalmente agenti terapeutici. Per questo motivo, **Apotheken ZH, Galenica** e **KGV** criticano anche il fatto che la variante proposta non è compatibile con le direttive concernenti il commercio all'ingrosso, che prevedono la distribuzione di agenti terapeutici unicamente a persone autorizzate a dispensarli (ma non a utilizzarli) (art. 17 della guida UE sulla GDP 94/C 63/03). **GE, JU, KAV** e **NE** chiedono di adeguare la definizione di «commercio all'ingrosso» nell'ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAM) sopprimendo il termine «utilizzarli».

GalloSuisse, SBauerV, SGP, SOB, AGORA e **CNAV** precisano che l'allevamento è un'attività professionale, in cui rientra anche la dispensazione di medicinali per uso veterinario. Bisogna quindi scegliere un termine adatto oppure definire separatamente la dispensazione agli allevatori (di animali da reddito). **UNION** osserva che l'espressione «non professionale» non è chiara e ne chiede la soppressione.

Art. 23 cpv. 2 (non sottoposto a consultazione)

Affinché nell'ambito della revisione della Lista E siano utilizzati unicamente criteri materialmente giustificati, per **UDC, Santésuisse, IG DHS** e **SRF** le linee guida per la classificazione vanno disciplinate già a livello di legge, data la loro importanza. Nella categoria dei medicinali in vendita libera devono rientrare tutti i medicinali la cui dispensazione non richiede alcun

consulto medico specialistico, per via degli effetti e del potenziale d'abuso limitato o per altri motivi, considerate in particolare l'esperienza clinica e l'usuale prassi di dispensazione.

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

ADV, ECON, PLR e VLSS approvano l'articolo proposto, che consentirebbe di creare a livello legislativo le condizioni necessarie per l'esecuzione della mozione 07.3290 «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione» o di semplificare l'automedicazione sulla base della mozione trasmessa dal Parlamento. Anche **GSASA** condivide tale posizione. Per **GE**, con il titolo e il testo occorre precisare che si tratta di criteri per la dispensazione. **GE** approva inoltre che tutti i medicinali omologati, tra cui anche quelli soggetti all'obbligo di notifica ai sensi dell'articolo 15 LATer, siano classificati in una categoria di dispensazione. **APA** sostiene questo articolo solo a condizione che sia abrogato il previsto divieto di dispensazione diretta da parte dei medici. Per principio è tuttavia favorevole all'idea di un'automedicazione migliore.

UDC, ADV, Drogerie Dobler, DVBB, IG-AppDrog, KBD, SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, Interpharma, FAMS, NVS, SVKH, SGI e ASSGP salutano il fatto che la nuova regolamentazione soddisfa le richieste della mozione 07.3290 (Nuova normativa sull'automedicazione). In relazione alla pianificazione delle risorse dell'Istituto sorgono tuttavia dubbi sulla reale volontà di attuazione. L'onere fatto valere per la riclassificazione della categoria C nelle categorie B o D («27 posti a tempo pieno per un periodo di cinque anni») è considerato esagerato e sproporzionato. Come **ECON, vips e PLR** chiedono che la revisione delle categorie di dispensazione sia realizzata in modo spedito e senza strapazzare le risorse umane dell'Istituto. Anche **KKA** saluta l'attuazione della mozione 07.3290, ma osserva che l'obiettivo della mozione non va relativizzato annacquando le categorie di dispensazione. Per **ReAG e IG-AppDrog**, la mozione 07.3290 va attuata per analogia. Occorre evitare una riclassificazione dei medicinali delle liste C e D vigenti in una lista E in vendita libera, nel nome della sicurezza dei medicinali e dei pazienti. **IG-AppDrog** chiede che una commissione specializzata con una composizione adeguata di esperti accompagni e supervisioni il raggruppamento delle liste C e D in una sola categoria di medicinali non soggetti a prescrizione.

TI propone l'introduzione di due categorie di dispensazione supplementari H (medicamenti per gli ospedali) e S (medicamenti su prescrizione di uno specialista), che esistono già oggi ma senza base giuridica.

Apotheken GR respinge la vendita di medicinali nei grandi magazzini rivendicata dai grossisti per motivi di sicurezza dei medicinali. I medicinali non sono semplici beni di consumo e un uso non conforme comporta gravi rischi per la salute.

UDC, IG DHS, Santésuisse e SRF chiedono l'introduzione nella legge di principi guida concreti per la classificazione o la riclassificazione dei medicinali, nell'interesse della certezza del diritto e in virtù del rafforzamento dell'automedicazione e della concorrenza.

In relazione all'estensione della competenza in materia di dispensazione dei droghieri di cui all'articolo 25 capoverso 1 lettera b, **pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Pharmacies FR e Pharmacies VS** chiedono in particolare una riclassificazione obbligatoria di determinati medicinali della lista C nella lista B, per motivi di sicurezza dei medicinali e dei pazienti. A tal proposito, **FRC** segnala che la semplificazione dell'automedicazione non deve portare a sottovalutare il consumo di medicinali.

Secondo **FMH, KKA e VEDAG** è utile e necessario stabilire i criteri di classificazione essenziali per le categorie (tra l'altro per via del potenziale rischi-benefici e del potenziale di dipendenza) già nel testo formale della legge. Una delega di questi criteri al Consiglio federale è inaccettabile per motivi di separazione dei poteri.

TG condivide per principio l'ancoramento nella legge dell'attribuzione dei medicinali alle singole categorie nonché l'obbligo dell'Istituto di verificare regolarmente e adeguare allo stato della scienza e della tecnica la classificazione dei medicinali. Devono però essere mantenute le categorie attuali. Per semplificare l'automedicazione non basta semplificare la modifica della classificazione di un medicinale e consentire in particolare all'Istituto di apportare modifiche spontaneamente in base a nuove conoscenze scientifiche.

Cpv. 1

AG, FMH, pharmaSuisse, GSASA, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken SG/A, Apotheken TG, Apotheken GR, Pharmacies FR, Pharmacies VD, VEDAG e Swiss Dental Hygienists salutano in particolare il fatto che ai fini della classificazione dei medicinali nelle categorie di dispensazione sia determinante la competenza specialistica dei singoli gruppi professionali. Per **AG, BL, FR, JU NE, NW, OW, SG, SZ, UR, VD, ZG, ZH e KAV**, il Consiglio federale non dovrebbe solo stabilire, bensì anche pubblicare i criteri di classificazione. Oltre alle liste di sostanze dovrebbero essere pubblicati anche gli altri criteri di classificazione (p. es. azione farmacologica, tossicità cronica e acuta o capo d'applicazione). **NW, OW, SG, SZ e UR** aggiungono che l'ex UICM (Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali) ha dimostrato, nel corso degli anni, una tale soluzione fosse realizzabile. **Apotheken BE e Apotheken TG** aggiungono che la separazione tra medicinali soggetti a prescrizione e medicinali in vendita libera deve basarsi su regole centrali e unitarie.

USAM, FAMS, NVS e SVKH chiedono che siano classificati in una categoria non solo i singoli medicinali, bensì anche gruppi di medicinali e rivendicano un completamento in tal senso del capoverso 1.

Cpv. 2

IG DHS, Santésuisse e SRF propongono di consentire a tutti gli ambienti coinvolti con un interesse degno di protezione, e cioè anche agli esponenti dei gruppi autorizzati a dispensare medicinali (farmacie, drogherie, commercio al dettaglio), oltre al titolare dell'omologazione, di presentare domande di classificazione o riclassificazione nelle categorie di dispensazione. **JU, NE, NW, OW, SH, SZ, UR e KAV** chiedono a titolo complementare l'autorizzazione a presentare domande per i gruppi d'interesse (autorità cantonali, associazioni, autorità federali e organizzazioni dei pazienti).

BE propone la seguente precisazione: «...su domanda del titolare dell'omologazione, e... ».

Art. 24 cpv. 1 lett. b e c nonché cpv. 1^{bis} (nuovo)

TI propone l'introduzione di un obbligo di documentazione in un nuovo capoverso in modo da assicurare la rintracciabilità della dispensazione di medicinali e di conseguenza la sicurezza dei medicinali.

Secondo **PLANES**, la competenza in materia di dispensazione per la «pillola del giorno dopo» da parte dei centri di pianificazione familiare non può essere messa in dubbio, dal momento che questi ultimi agevolano l'accesso e consentono una consulenza di buona qualità.

Cpv. 1

Secondo **APA** bisogna garantire che ogni autorizzazione a dispensare medicinali si basi su una formazione adeguata e che i medicinali soggetti a prescrizione possano essere dispensati esclusivamente da operatori sanitari. Un medicinale soggetto a prescrizione deve poter essere dispensato da una farmacia senza prescrizione medica solo in casi eccezionali motivati, come ad esempio un'emergenza o la necessità di proseguire una terapia continua.

Cpv. 1 lett. a (non sottoposto a consultazione)

Apotheken ZH, Galenica e KGV chiedono che l'articolo 24 capoverso 1 lettera a resti invariato malgrado l'introduzione dell'articolo 24 capoverso 1^{bis} o che l'articolo 24 capoverso 1^{bis} sia modificato in modo tale che in casi eccezionali motivati e documentati i farmacisti possano dispensare tutti i farmaci omologati, indipendentemente dalla classificazione, fatte salve la legge sugli stupefacenti (LStup) e l'ordinanza sugli stupefacenti (OStup).

Cpv. 1 lett. c

AG chiede, per motivi di uguaglianza, una formazione supplementare per gli assistenti di studio medico, dato che la loro formazione non è paragonabile a quella degli assistenti di farmacia. Anche **pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, Pharmacies VS e USAM** richiamano l'attenzione sul fatto che gli assistenti di studio medico non dispongono di una formazione in materia di medicinali paragonabile a quella conseguita dagli assistenti di farmacia. In tale ambito, occorre esigere di più, al fine di evitare una disparità di trattamento tra le due categorie professionali. **BE** critica l'espressione «specialista con una formazione corrispondente» a causa del grande margine d'interpretazione. Nel caso di farmacie private, **BE** considera il livello di formazione degli assistenti di studio medico insufficiente per dispensare medicinali soggetti a prescrizione sotto supervisione e chiede pertanto una precisazione a livello di ordinanza.

Cpv. 1^{bis}

Secondo **Apotheken AG, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies VD, Pharmacies VS, Pharmacies GE pharmaSuisse, Galenica, GV BS e USAM** la proposta di estendere la competenza in materia di dispensazione dei farmacisti per i medicinali soggetti a prescrizione consente di sfruttare meglio le loro competenze professionali specifiche quali operatori sanitari e specialisti farmacologici con una formazione universitaria e l'infrastruttura delle farmacie, conformemente agli obiettivi della formazione stabiliti nella legge sulle professioni mediche. Nei casi di poco conto o in presenza di una diagnosi (p. es. per le malattie croniche), i farmacisti sono in grado di assumere nuove funzioni nell'assistenza di base senza intaccare la qualità dei trattamenti. Si potrebbe così ovviare a una parte della carenza di medici di famiglia, evitare consultazioni mediche inutili e contribuire a

ridurre l'esplosione dei costi della salute. L'obbligo di indirizzare i pazienti verso un medico, se del caso, resterebbe invariato. Ciò consentirebbe una vera collaborazione efficiente tra medici e farmacisti. Secondo **Apotheken GR**, la farmacia è l'unico luogo in cui può avvenire una verifica complessiva della medicazione di un paziente –prescrizione medica e automedicazione. Anche **AI** approva il diritto dei farmacisti di dispensare determinati medicinali soggetti a prescrizione, designati appositamente, senza ricetta. **Santésuisse** approva la semplificazione dell'automedicazione, che oltre a offrire trattamenti più economici, consente di rafforzare la responsabilità individuale, evitare le visite mediche e sgravare l'assicurazione malattie. In tale ambito, non è tuttavia effettuata una distinzione tra prescrizione e dispensazione. **BE** chiede un completamento dell'ultima frase: «La dispensazione *di questi medicinali...*»

FR approva l'ampliamento delle competenze dei farmacisti in materia di dispensazione, ma respinge la classificazione dei medicinali per uso veterinario in questa categoria di dispensazione. **BS** approva sostanzialmente tale ampliamento ed è inoltre dell'avviso che le competenze dei farmacisti debbano essere ottimamente impiegate. Al contrario, nell'ambito della medicina veterinaria, questo Cantone è contrario ad autorizzare i farmacisti alla dispensazione di medicinali per uso veterinario soggetti a prescrizione in assenza di una ricetta rilasciata da un veterinario. Anche **AG, AR, NW, SH, SZ, ZH, AGORA, GST, Kantonstierarzt Urkantone, Micarna SA, ufamed, VSKT e VSP/FSEC** respingono tale proposta. **GE** segnala che la dispensazione di medicinali per uso veterinario da parte dei farmacisti non deve valere per gli animali da reddito. Secondo **Kantonstierarzt LU**, in assenza di prescrizione di un veterinario, i farmacisti possono dispensare soltanto i medicinali per uso veterinario soggetti all'obbligo del registro. Secondo **GalloSuisse** i medicinali per uso veterinario soggetti a registrazione devono essere dispensati soltanto su prescrizione da personale autorizzato a tale scopo da un farmacista o un droghiere. **CNAV, SFZV e AGORA** si esprimono sostanzialmente a favore della dispensazione di medicinali per uso veterinario da parte dei farmacisti, ma non di quelli soggetti a prescrizione. **AGORA e CNAV** aggiungono che tale regola vale in particolare per tutti i medicinali soggetti a registrazione.

Apotheken ZH, KGV e Santésuisse s'interrogano sul rimborso da parte dell'assicurazione malattie obbligatoria di questi medicinali dispensati dalle farmacie. Per **Apotheken ZH, Galenica e KGV**, l'esclusione dell'assunzione dei costi da parte dell'assicurazione malattie obbligatoria consentirebbe di ridurre i costi a carico della collettività. Secondo **Galenica** dovrebbe però esistere la possibilità che l'assicurazione di base obbligatoria assuma i costi di tali medicinali se è dimostrata una riduzione dei costi rispetto alla situazione attuale. Chiedono un completamento in tal senso del capoverso 1^{bis}. **GE e TI** osservano invece che questa nuova competenza in materia di dispensazione non può rappresentare una «prescrizione farmaceutica» a carico dell'assicurazione di base obbligatoria. Per **TI e Galenica**, la questione dell'assunzione dei costi andrebbe disciplinata nella LAMal.

IDS chiede al Consiglio federale di definire delle linee guida chiare in materia di dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione da parte di farmacisti senza bisogno della ricetta. **Santésuisse** chiede criteri chiari (preferibilmente in base a campi d'indicazione) volti a definire il gruppo di medicinali appositamente designati.

Swiss Dental Hygienists approva la semplificazione della dispensazione di medicinali della categoria B da parte delle farmacie e rileva che alcuni medicinali della categoria B devono poter essere applicati direttamente ai loro pazienti.

Basandosi sull'esperienza acquisita in materia di «pillola del giorno dopo», **TI** riconosce l'esigenza d'introdurre una «categoria intermedia» e chiede il mantenimento della categoria C, qualora un tale adeguamento possa essere conseguito definendo nuovamente le categorie di

dispensazione esistenti. Per **Apotheke Mellingen**, l'auspicata semplificazione dell'automedicazione con la creazione della sottocategoria della lista B – dispensazione da parte dei farmacisti senza prescrizione medica – non è fattibile né giuridicamente ammissibile. Rivendica pertanto il mantenimento e l'estensione della lista C – dispensazione da parte di farmacisti in qualità di operatori sanitari - con una riclassificazione dei medicinali della lista B nella lista C. **GE** non comprende come l'eliminazione della categoria di dispensazione C e l'impiego di una sottocategoria possa apportare una semplificazione. Oltre al principio secondo cui «chi prescrive medicinali non li dispensa», dovrà valere anche il suo contrario, ossia «chi dispensa medicinali non li prescrive».

BL, LU, SG, ZG, TI, TG, PCS, FMH, VEDAG, KKA, ACSI, SAMW, fmCH, Hausärzte Schweiz, FRC e **VKS** respingono la dispensazione di medicinali soggetti a prescrizione senza prescrizione medica da parte dei farmacisti. Secondo **NW** e **KKA**, i farmacisti non dispongono delle competenze richieste per effettuare degli esami o per porre delle diagnosi, elementi indispensabili per prescrivere una terapia medica. Per **SG, LU, ZG, FMH** e **VEDAG**, una prescrizione medica o la decisione di dispensare medicinali soggetti a prescrizione presuppongono l'abilità e la possibilità di effettuare una visita e una diagnosi medica, condizioni non soddisfatte dai farmacisti. Secondo **SG**, I medicinali della categoria di dispensazione B sono tutti farmaci con un notevole potenziale di rischi di effetti collaterali indesiderati e interazioni. **SVB Belegärzte** considerano discutibile l'ampliamento della competenza di dispensazione. Tale ampliamento potrebbe produrre dei risparmi evitando consultazioni medici superflui, ma i farmacisti, comunque, non possederanno conoscenze dei sintomi individuali della malattia. Anche **PCS** ritiene che tale misura minacci la sicurezza dei pazienti. Il «principio dei quattro occhi» è ridotto a un «principio dei due occhi» con l'attribuzione di questa competenza ai farmacisti. L'obbligo di documentazione aumenta inoltre i costi. Anche **KKA** sostiene che la normativa violi il «principio dei quattro occhi». **LU** aggiunge che l'obbligo di presenza di un farmacista potrebbe venir meno con la conseguenza che collaboratori dell'azienda non autorizzati potrebbero dispensare medicinali soggetti a prescrizione. **PCS** e **ACSI** motivano il loro rifiuto con il trasferimento degli incentivi finanziari o dei conflitti d'interesse relativi alla dispensazione dai medici ai farmacisti. **FRC** aggiunge che la possibilità di prescrivere e dispensare medicinali, non solo da parte di medici ma anche di farmacisti, potrebbe scatenare un conflitto tra interessi medici ed economici, ragion per cui i farmacisti non dovranno potere prescrivere determinati medicinali della lista B. **fmCH** chiede che la sovranità diagnostica o terapeutica – compresa la dispensazione di medicinali – resti nelle mani dei medici con un diploma federale e una formazione specializzata.

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

GSASA sostiene per principio le disposizioni. **FMH** condivide il principio di eliminare la differenziazione all'interno dei medicinali soggetti a prescrizione (categorie di dispensazione C e D), mantenendo però intatta quella tra medicinali non soggetti a prescrizione e medicinali in vendita libera (categoria di dispensazione E).

Cpv. 1

AGORA sostiene la proposta di estendere le competenze in materia di dispensazione.

SAMW chiede l'autorizzazione a dispensare medicinali non soggetti a prescrizione anche per i medici che praticano la medicina tradizionale e non solo per i farmacisti e i medici che praticano la medicina complementare.

Cpv. 1 lett. a

ARD propone la seguente aggiunta: «i farmacisti e i professionisti con una formazione adeguata e sotto la responsabilità del farmacista;».

Micarna SA chiede di mantenere la versione in vigore o di completare la disposizione proposta con la competenza dei veterinari di dispensare medicinali. Per **SG**, l'adeguamento è obsoleto visto il rifiuto della dispensazione diretta.

Cpv. 1 lett. b

ADV, Drogerie Dobler, DVBB, IG-AppDrog, KBD, SDV, SDV GR, SDV Sezione SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH e SDV ZS accolgono favorevolmente la proposta poiché con essa si tiene finalmente conto in modo unitario a livello nazionale della competenza professionale e dell'esperienza dei droghieri. In proposito precisano che i droghieri svizzeri sono gli unici in tutta Europa a disporre di una formazione di otto anni, che contempla tutti i principi attivi e le indicazioni di tutti i medicinali non soggetti a prescrizione. Contestano tuttavia la politica dell'informazione dell'UFSP in relazione alle competenze in materia di dispensazione dei droghieri. **Santésuisse** saluta l'equiparazione dei droghieri ai farmacisti per quanto riguarda la dispensazione di medicinali non soggetti a prescrizione nell'interesse di un rafforzamento dell'automedicazione e della possibilità di scelta tra vari canali di acquisto. Anche **AI** e **LU** accolgono favorevolmente la nuova ripartizione delle categorie di dispensazione, che consente ai droghieri di dispensare tutti i medicinali non soggetti a prescrizione. **Interpharma** spera che l'aggiornamento di queste categorie sia effettuato rapidamente, nel rispetto del principio di proporzionalità, tenendo conto del rapporto rischi/benefici, ampiamente conosciuto e di vecchia data, dell'abilitazione riconosciuta dei droghieri di dispensare medicinali della categoria C e infine con riguardo verso il personale di Swissmedic. **KKA** approva l'esecuzione della mozione 07.3290 mediante questa disposizione, a condizione che l'obiettivo di questa non sia relativizzato da un annacramento delle categorie di dispensazione.

ARD propone la seguente aggiunta: «i droghieri e i professionisti con una formazione adeguata e sotto la responsabilità del droghiere;».

AG, TG, Apotheke Dr. Bichsel, PCS, FRC e VKS respingono su tutta la linea l'estensione della competenza in materia di dispensazione ai droghieri con diploma federale. **AG** aggiunge che l'attuale sistema di classificazione con le corrispondenti competenze in materia di dispensazione funziona. **TG** sottolinea le competenze professionali specifiche differenti dei droghieri e dei farmacisti. Precisano che a essere problematiche non sono le categorie in sé, bensì l'attuale classificazione dei medicinali e il sistema rigido, che ostacola le riclassificazioni. L'Istituto deve quindi essere autorizzato a modificare autonomamente la classificazione. Secondo **BL** e **ZG**, per tutelare la sicurezza dei medicinali e dei pazienti la competenza in materia di dispensazione dei droghieri non va assolutamente estesa fintanto che le formazioni dei farmacisti da un lato e dei droghieri dall'altro non saranno equivalenti in relazioni ai medicinali non soggetti a prescrizione.

pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Pharmacies FR e Pharmacies VD respingono per principio la proposta di estendere la competenza in materia di dispensazione fintanto che determinati medicinali della lista C non saranno spostati nella lista B. Anche **Apotheken BS, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG e IDS** chiedono una riclassificazione nella categoria soggetta a

prescrizione di medicinali problematici con gravi interazioni. Secondo **Pharmacies JU**, la riclassificazione dei medicinali della lista C nella lista D deriva da un riconoscimento dei rischi di interazioni ed effetti collaterali di questi medicinali. **LU** ritiene importante che la classificazione dei medicinali nelle liste rimanenti sia effettuato in modo accurato. **Apotheken ZG** chiede una nuova valutazione e una riclassificazione di determinati medicinali in una «lista positiva farmacisti». Per la riclassificazione e la vendita degli stock in giacenza, secondo **pharmaSuisse** va previsto un termine transitorio di cinque anni, in analogia con l'articolo 16 capoverso 2 LATer.

Per **Apotheken BS**, l'unione delle della liste C e D e la corrispondente nuova competenza in materia di dispensazione dei droghieri presuppongono un riesame della classificazione attuale dei medicinali nelle liste C e D. Certi medicinali potrebbero così diventare soggetti a prescrizione e altri potrebbero essere classificati nella lista E.

Centre Patronal rimanda ai pericoli di un aumento quantitativo nell'automedicazione e sottolinea l'importanza della dispensazione controllata di medicinali, in particolare per evitare interazioni indesiderate. Inoltre bisognerebbe verificare l'appartenenza dei medicinali alla categoria di dispensazione C invece di eliminarli del tutto. Resta da stabilire chi debba finanziare le risorse supplementari necessarie per questa nuova classificazione.

AI, BS, JU, SH, SZ e ZH aggiungono che la problematica della mancanza di competenza professionale nel campo della medicina veterinaria si ripropone anche nell'ambito della dispensazione di medicinali non soggetti a prescrizione da parte dei droghieri. Nella categoria C vi sono molti medicinali per uso veterinario, che richiedono assolutamente una consulenza professionale da parte di un operatore medico con una formazione in medicina veterinaria nonché medicinali per uso veterinario che sono soggetti a registrazione per gli animali da reddito e possono essere dispensati da un veterinario solo dopo aver valutato personalmente lo stato di salute. Secondo **BS**, i droghieri dovrebbero poter dispensare medicinali non soggetti a prescrizione per uso veterinario solo se l'allevatore non deve effettuare alcuna iscrizione nel giornale dei trattamenti. Secondo **AI, AR, JU, SH, ZH, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, VSKT e VSP/FSEC**, i droghieri dovrebbero poter dispensare soltanto i medicinali non soggetti a prescrizione e appositamente designati.

PLANES osserva che i droghieri dovrebbero disporre di una formazione adeguata per poter dispensare la «pillola del giorno dopo».

Cpv. 1 lett. c (non sottoposto a consultazione)

Per **SVPS e GST**, la lettera c va completata aggiungendo che i veterinari sono autorizzati dispensare medicinali non soggetti a prescrizione anche nella vendita diretta («over the counter»). Secondo **GST**, occorre stabilire che i medicinali per uso veterinario non soggetti a prescrizione, che richiedono un consulto medico specialistico, debbano essere dispensati soltanto da persone che hanno conseguito un corso di formazione o perfezionamento in medicina veterinaria.

Cpv. 3

AG, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, Pharmacies VD e Pharmacies VS auspicano che la dispensazione si orienti unicamente alla competenza professionale. **pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken**

SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR e Pharmacies VS segnalano inoltre che per i medicinali soggetti a prescrizione la prescrizione e la dispensazione devono essere separate. Dato il pericolo di malintesi, propongono l'introduzione dell'espressione «medicamenti non soggetti a prescrizione».

Pharmacies VD chiede di modificare l'articolo come segue: «L'istituto definisce *i medicinali non soggetti a prescrizione* che possono essere dispensati...». Le persone di cui al capoverso 1 lettera c possono in fondo dispensare un'unica categoria di medicinali.

Cpv. 4

VSVA approva l'abrogazione di questo capoverso.

Cpv. 5

pharmaSuisse, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR e Pharmacies VS salutano la limitazione della competenza in materia di dispensazione ai medicinali della medicina complementare senza indicazione. Chiedono semmai di sostituire l'espressione «formazione riconosciuta a livello cantonale» con «autorizzazione cantonale». **SKS** approva la possibilità dei Cantoni di decidere che la dispensazione dei medicinali della medicina complementare continui a essere praticata da personale medico specializzato.

SVKH, FAMS e NVS considerano invece un passo indietro inaccettabile la limitazione ai medicinali non soggetti a prescrizione senza indicazione, che è contraria ai requisiti centrali del nuovo articolo costituzionale 118a «Medicina complementare», e chiedono di rinunciare a questa limitazione della competenza in materia di dispensazione. Osservano che la nuova regolamentazione limita fortemente le possibilità terapeutiche dei terapisti della medicina complementare, privandole di ogni realtà terapeutica. Il fatto che un terapeuta possa o meno dispensare un medicinale non deve dipendere dalla classificazione del medicinale nella categoria con o senza indicazione, bensì dalla sua formazione e dal suo indirizzo terapeutico. Anche **ADV, DVBB, KBD, SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH e Drogerie Dobler** criticano la limitazione della competenza in materia di dispensazione ai medicinali senza indicazione, anche se nelle terapie della medicina complementare – ad esempio nella fitoterapia – sono regolarmente utilizzati anche medicinali con indicazione. **AI e AR** respingono la normativa proposta. L'approccio, secondo il quale gli appositi terapeuti applicano le loro conoscenze farmacologiche e, basandosi su queste, formulano raccomandazioni mediche personalizzate, corrisponde in gran parte alla realtà e deve essere accolto favorevolmente. In questi Cantoni, i terapeuti della medicina complementare si basano in larga misura su medicinali omologati con indicazione. Non si comprende la ragione per cui i terapeuti non dovrebbero utilizzare tali preparati, tanto più che quest'ultimi sono regolarmente omologati da Swissmedic e le indicazioni sono state controllate e definite.

I Verdi / AVEs, DvKom, IG-AppDrog e ReAG chiedono che sia mantenuta la versione originale, poiché il progetto rappresenta un passo indietro rispetto al diritto vigente per i terapeuti non medici. **SMI** critica l'incoerenza di vietare ai medici di dispensare un medicinale, ma di consentire la dispensazione di medicinali della medicina complementare alle persone con una formazione riconosciuta a livello cantonale in medicina complementare. Per **BE**, ciò è contrario ai requisiti fondamentali del progetto, secondo cui in linea di principio sono autorizzati a dispensare medicinali solo i farmacisti e i droghieri con diploma federale. La possibilità di dispensazione di

medicamenti senza indicazione da parte di terapisti non medici corrisponde a una disparità di trattamento rispetto ai medici, che ai sensi dell'avamprogetto non sono autorizzati a dispensare medicinali. **SG** respinge per principio il divieto di dispensazione diretta e di conseguenza anche la limitazione della competenza in materia di dispensazione degli specialisti di medicina complementare e alternativa ai medicinali senza indicazione.

ASSGP, GRIP e **SGCI** chiedono la soppressione dell'espressione «senza indicazione» e rimandano alla motivazione relativa all'articolo 4 capoverso 1 lettere a^{bis} e a^{ter} (nuove), in cui respingono in generale la nuova definizione di medicinali con e senza indicazione.

ARD ritiene che la possibilità di dispensazione da parte di persone autorizzate a prescrivere medicinali aumenti il rischio di abusi.

FR chiede chiarezza sul campo d'applicazione dell'articolo 25 capoverso 5. Visto il legame tra questo capoverso e l'articolo 25a dell'ordinanza sui medicinali (OM, RS 812.212.21), non è chiaro se i Cantoni possano autorizzare a dispensare medicinali anche terapisti senza diploma federale.

ChiroSuisse aggiunge che i chiropratici dovrebbero essere autorizzati a dispensare medicinali anche senza questa autorizzazione cantonale, dal momento che la loro formazione corrisponde a una formazione medica.

Cpv. 6 (nuovo) (non sottoposto a consultazione)

IG, DHS, Santésuisse e **SRF** suggeriscono di disciplinare chiaramente in un nuovo capoverso chi è autorizzato a dispensare medicinali in vendita libera, menzionando espressamente il commercio al dettaglio.

AGePPh attira l'attenzione sullo status cantonale speciale e sul riconoscimento cantonale dei «préparateur en pharmacie» nel Cantone di Ginevra e chiede l'introduzione di un'aggiunta che li autorizzi a dispensare medicinali soggetti a prescrizione a severe condizioni e al fine di rappresentare il farmacista in sua assenza. Se fosse respinta tale estensione della competenza, temono una perdita di posti di lavoro benché questo speciale gruppo professionale sia riconosciuto e apprezzato nel Cantone di Ginevra.

Art. 26 cpv. 2 (non sottoposto a consultazione)

Data la competenza in materia di dispensazione ampliata delle farmacie, **SAMW** chiede la seguente aggiunta: «Un medicinale può essere prescritto o dispensato soltanto se lo stato di salute del consumatore o del paziente è noto.»

Art. 27 (non sottoposto a consultazione)

VSVA saluta il mantenimento della possibilità per i pazienti di acquistare medicinali per corrispondenza, ma deplora il fatto che la vendita per corrispondenza resti limitata, come finora, ai medicinali soggetti a prescrizione.

SG, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR e **Pharmacies VS** chiedono un adeguamento, che limiti la vendita alle persone in possesso di una ricetta medica o a una persona fisica a cui queste abbiano conferito una procura: l'esperienza

pratica ha infatti evidenziato un'interpretazione indesiderata delle disposizioni concernenti la vendita per corrispondenza. **pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, Pharmacies GE e Pharmacies VS** aggiungono che per eliminare incentivi negativi e garantire la separazione tra prescrizione e dispensazione bisognerebbe impedire le possibilità di aggirare il divieto di dispensazione diretta e propone di rilasciare l'autorizzazione della vendita per corrispondenza unicamente a condizione che dell'organizzazione che gestisce l'invio dei medicinali non faccia parte nessuna persona che prescrive medicinali.

Art. 29 (non sottoposto a consultazione)

Pharmalog chiede un'armonizzazione del termine «commercio all'ingrosso» con il diritto dell'UE. La nuova definizione deve ancorare nella legge il mandato di servizio pubblico e di conseguenza un accesso completo della popolazione svizzera in qualsiasi momento a tutti i medicinali omologati in Svizzera, cosa garantita prima dell'entrata in vigore della LATer e della LAMal dall'associazione Sanphar.

Art. 43 (non sottoposto a consultazione)

GST critica il carattere sommario e la scarsa chiarezza della disposizione. Chiede in particolare una definizione delle espressioni «obbligo di tenere un registro» e «obbligo di registrazione» nonché una precisazione di quando e per quali specie (animali da reddito/domestici) i medicinali per uso veterinario sono soggetti all'obbligo di tenere un registro e di registrazione.

Modifica del diritto vigente

Art. 37 cpv. 3 LAMal

ChiroSuisse chiede che siano menzionati espressamente i chiropratici.

Art. 53 cpv. 1 terzo periodo LAINF

ChiroSuisse chiede che siano menzionati espressamente i chiropratici.

Art. 9 cpv. 1 secondo periodo LStup

ChiroSuisse chiede che siano inseriti nell'elenco i chiropratici.

Art. 22 cpv. 1 terzo periodo LAM

ChiroSuisse chiede che siano inseriti nell'elenco i chiropratici.

Cpv. 26 cpv. 3 LAI

ChiroSuisse chiede che siano menzionati espressamente i chiropratici.

4.3 Dispensazione diretta

Dispensazione diretta di medicinali per uso umano: osservazioni generali

Per alcuni partecipanti (**pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ**), la separazione sistematica tra prescrizione e dispensazione rappresenta il principale passo avanti della revisione della legge e il disegno non potrebbe più essere sostenuto se andasse persa questa regolamentazione essenziale. Altri partecipanti (**AR**) respingono invece l'intero progetto di legge a causa della prevista abolizione della dispensazione diretta.

I Cantoni **BE, FR, GE, JU, NE, TI** e **VD** approvano il divieto di dispensazione diretta. **AI, AR, BL, GL, GR, LU, NW, OW, SG, SO, SZ, TG, UR, VS, ZG** e **ZH** sono contrari in generale. **AG, BS** e **SH** si esprimono sul progetto in modo differenziato.

SH, BS, SZ e **NW** considerano problematiche e insoddisfacenti le regolamentazioni divergenti nei Cantoni e auspicano un'armonizzazione su scala nazionale.

Per principio, secondo **BE** la prescrizione e l'autorizzazione a dispensare medicinali per uso umano devono essere sostanzialmente separate, ma l'approvvigionamento di emergenza della popolazione deve restare garantito.

A nome delle autorità sanitarie cantonali, **VKS** respinge il divieto di dispensazione diretta, mentre **KAV** approva il disegno.

Le associazioni di medici e di dentisti che si esprimono (**AGZ, APA, Ärzte BL, Ärzte SG, BüAeV, fmCH, FMH, Hausärzte Schweiz, KKA, medswiss.net, Praxisklinik Rennbahn AG, SBV Belegärzte, SVM, VEDAG, VKS, VLSS** e **SSO**) respingono il divieto di dispensazione diretta.

Sul fronte delle associazioni di farmacisti, tutte le **associazioni cantonali di farmacisti** che si esprimono, **pharmaSuisse** e **GSASA** sono favorevoli al divieto della dispensazione di medicinali da parte dei medici, fatto salvo l'accesso di una farmacia pubblica in tempi adeguati.

Tutte le associazioni dei droghieri che si esprimono **SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, ADV, Drogerie Dobler** e **IG-AppDrog** si schierano chiaramente contro un divieto di dispensazione diretta.

I rappresentanti dell'industria farmaceutica (**ASSGP, GRIP, SGCI** e **vips**) respingono il divieto di dispensazione diretta.

Quanto alle organizzazioni dei consumatori e dei pazienti, **FRC, SKS, SPO** e **SMI** si esprimono favorevolmente sul disegno, solo **kf** si oppone.

Le associazioni dell'economia **GV BS, KGV, USS** e **Centre Patronal** approvano il divieto, mentre **ECON** e **KMU** lo respingono.

Tra i partiti, **PPD** e **PS** condividono il disegno, **PLR** e **PCS** sono contrari, **UDC** e **I Verdi** esprimono una posizione differenziata.

Per il resto, **Santésuisse**, **SAMW, PLANES, FAMS, SVKH, ReAG, NVS, ChiroSuisse, MEDGES, USAM, SVA VSVA** e **Schweizer-Diethelm** si oppongono a un divieto di dispensazione diretta.

Argomenti dei contrari alla limitazione della dispensazione diretta

AG, AR, BS, GR, TG, VS, KKA, SBV Belegärzte, VEDAG, ASSGP, GRIP, SGCI, vips, SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, ADV, Drogerie Dobler, DVBB, KBD, PCS, PLR, SVA, VSVA e **Schweizer-Diethelm** ritengono che la competenza di disciplinare la dispensazione diretta debba spettare anche in futuro ai Cantoni. **SZ, NW, ZH,**

AGZ, APA, Ärzte BL, fmCH, SVM, Praxisklinik Rennbahn AG, PLR e VEDAG attirano l'attenzione sul fatto che visti i risultati delle votazioni in alcuni Cantoni (p. es. ZH) è presumibile che attualmente la dispensazione diretta risponda a un bisogno di una maggioranza della popolazione. Per **BE, BS, SO, ZH, KKA, APA, Ärzte BL, Ärzte SG, BüAeV, FMH, Hausärzte Schweiz, Hausärzte Basel, KKA, VEDAG, SSO, ASSGP, GRIP, SGCI, vips, PLR, ECON, Praxisklinik Rennbahn AG, MEDGES, USAM e SVA**, la legge sugli agenti terapeutici è il posto sbagliato per disciplinare la dispensazione diretta e questa disposizione è giuridicamente inammissibile. **KKA** segnala in proposito l'orientamento della LATer esclusivamente verso obiettivi di polizia sanitaria. Per **AR, SZ, ECON, ASSGP, GRIP, SGCI, vips, PLR e VLSS**, il divieto di dispensazione diretta potrebbe ritardare o minacciare l'intera revisione della legge sugli agenti terapeutici a causa del lancio di un referendum. **Hausärzte Schweiz e FMH** osservano che la dispensazione diretta non può essere discussa senza pensare alla LAMal e ai tariffari medici.

AI, BE, GL, GR, NW, OW, LU, SZ, TG, FMH, SBauerV e Schweizer-Diethelm ritengono che gli argomenti a favore del divieto di dispensazione diretta sono applicabili unicamente alle regioni della Svizzera vicine ai centri, mentre nelle regioni rurali l'assistenza medica e l'accesso ai farmaci sono insufficienti a causa della scarsa densità di farmacie. Per **GL, GR, OW, LU, SG, TG, UR, fmCH e Praxisklinik Rennbahn AG**, le entrate provenienti dalla dispensazione diretta rappresentano una fonte di reddito essenziale per i medici di base, che non può essere tagliata senza compromettere al contempo l'assistenza. **BL, SG, OW, UR, ZG, FAMS, PLR, SVKH e NVS** respingono le misure che indeboliscono ulteriormente o mettono in dubbio l'assistenza di base da parte dei medici di famiglia, già svantaggiati. **Hausärzte Schweiz e Dr. med. Büess-Sigrist** segnalano che la dispensazione diretta di un medicamento in uno studio medico ha un significato importante per la relazione personale e pluriennale tra il medico e il paziente e in primo piano non vi sono solo interessi economici, bensì il successo terapeutico e il benessere del paziente. **fmCH** constata inoltre che il divieto rappresenta una rottura ingiustificata della fiducia nei medici nonché un tentativo di mettere i vari gruppi professionali gli uni contro gli altri, il che comporta un inasprimento dei controlli statali nonché in fin dei conti una statalizzazione totale della medicina.

GL, OW, LU, SG, Ärzte SG, AGZ, BüAeV, FMH, KKA e Praxisklinik Rennbahn AG vedono nel minor valore del punto tariffario nei Cantoni con dispensazione diretta una conferma del fatto che in questi Cantoni i costi sono più bassi rispetto ai Cantoni senza dispensazione diretta. **Santésuisse, FMH e VEDAG** stanno discutendo forme alternative di retribuzione della dispensazione di medicinali (soluzioni indipendenti dalla quantità o dai margini).

AI, AR e NVS segnalano che anche gli specialisti sanitari non medici dispensano medicinali (il che è pure una forma di dispensazione diretta). La dispensazione di medicinali sarebbe negata anche a questi professionisti o in caso di mantenimento sarebbe creata una disparità con gli operatori sanitari medici. **Ärzte BL, AGZ, fmCH, FMH, SSO e VEDAG** sottolineano che la libertà dei pazienti di scegliere il canale di dispensazione sarebbe limitata.

PCS auspica che la prescrizione e la dispensazione di medicinali siano sostanzialmente possibili negli studi medici e nelle farmacie e motiva tale auspicio con il fatto che i medici sono assolutamente formati e responsabili in relazione alla prescrizione di medicinali a seconda dell'indicazione nonché al monitoraggio dell'efficacia, degli effetti collaterali e delle interazioni e devono restarlo anche in futuro. I medici e i farmacisti indipendenti sono entrambi in grado di dispensare agenti terapeutici. Oggi, nelle ditte produttrici sono necessarie e indispensabili le competenze e le conoscenze professionali dei farmacisti. Nel complesso, la tendenza di questa revisione sembra essere ostile ai medici e favorire in modo unilaterale i guaritori, i farmacisti nonché i droghieri, che possono prescrivere, in parte fabbricare e dispensare gli agenti terapeutici autonomamente.

Per **UNION**, numerose farmacie non tengono i medicinali utilizzati nella medicina complementare o ne tengono molto pochi e data la grande diversità e le piccole quantità di tali medicinali i farmacisti non sono particolarmente interessati a mettere a disposizione un assortimento completo. La medicina complementare ha un numero elevato di medicinali in

parte poco utilizzati, ma irrinunciabili in certe situazioni. Per questo motivo, **UNION** propone la seguente formulazione: «Per fornire ai pazienti tempestivamente (se del caso anche urgentemente) i medicinali della medicina complementare necessari, il medico deve avere la possibilità di tenere una scorta dell'assortimento di medicinali specifici per le sue terapie e di dispensarli.»

PLANES teme che a partire dal momento in cui i medici non saranno più autorizzati a dispensare medicinali, i consulenti in materia di salute sessuale e riproduttiva impiegati presso i centri cantonali di pianificazione familiare non avranno più nessuna istanza competente a cui fare appello. Dal 2002, questi consulenti sono abituati a dispensare i contraccettivi di emergenza (Norlevo) su mandato del medico cantonale: questo diritto di dispensazione deve essere mantenuto. È estremamente importante che l'accesso alla contraccezione di emergenza resti semplice e che la dispensazione avvenga attraverso una consulenza professionale di qualità.

Argomenti dei sostenitori della limitazione della dispensazione diretta

pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies VD, Apotheke Mellingen, FRC, Rosenstock, USS, SKS, PPD, KGV e SPO sono favorevoli al divieto per principio di dispensazione di medicinali da parte dei medici. Per **JU, pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies GE, Pharmacies FR, Pharmacies JU, Pharmacies VD, Centre Patronal, FRC, USS, SKS e PS** devono essere possibili deroghe solo dove non è garantito l'accesso a una farmacia pubblica. **PPD** vorrebbe che l'assistenza medica di base fosse assicurata in tutte le regioni del Paese, e cioè che nelle regioni rurali fosse possibile la dispensazione diretta da parte dei medici.

GE, NE, PS, pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Apotheken LU, GSASA, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies JU, Pharmacies VS, KGV, KAV, Centre Patronal, FRC, Rosenstock, SMI, KGV e SPO sostengono la ripartizione dei compiti tra medici e farmacisti, e cioè «chi prescrive non vende», per prevenire efficacemente i conflitti tra gli interessi economici e gli interessi dei pazienti e consentire una collaborazione intelligente tra medici e farmacisti. Salutano in particolare il duplice controllo, che consente anche risparmi. Tra i medici e i farmacisti bisogna promuovere la cooperazione e non la concorrenza. Secondo **KGV**, conformemente alla legge sulle professioni mediche (LPMed), i farmacisti sono gli unici a disporre della base scientifica per fabbricare e dispensare agenti terapeutici e quindi è giusto che siano loro a farlo. Anche in virtù del ciclo di formazione per i farmacisti definito nella LPMed e sussidiato dallo Stato, il contribuente ha diritto a che i farmacisti mettano a disposizione sistematicamente e prioritariamente tali conoscenze specializzate sussidiate per dispensare agenti terapeutici alla popolazione. La prescrizione e la dispensazione di medicinali devono ruotare attorno al bene dei pazienti, i quali devono beneficiare delle conoscenze specialistiche delle due professioni mediche del medico e del farmacista.

SMI spera che i medici mettano il bene dei pazienti al centro delle loro attività e rinuncino a un referendum inutile. Un referendum da parte dei medici rappresenterebbe infatti una confessione del fatto che attribuiscono maggior importanza ai loro interessi pecuniari che non al bene dei pazienti.

Apotheke Mellingen propone di privare per principio, nell'ambito della legge sugli agenti terapeutici, i Cantoni della competenza di autorizzare la dispensazione diretta. Le deroghe dovrebbero essere disciplinate mediante una decisione del Consiglio federale e solo successivamente bisognerebbe incaricare i Cantoni dell'esecuzione e del controllo.

SKS propone una deroga al divieto di dispensazione diretta per gli studi medici HMO e le reti di medici sottoposte a un controllo budgetario. **SMI e PS** chiedono che nell'ambito del divieto di

dispensazione diretta il valore del punto tariffario stabilito dal Cantone sia adeguato di conseguenza.

weko sostiene il divieto su scala nazionale di vendere medicinali per i medici che li prescrivono e vi intravede una misura per rendere più dinamico il mercato. In realtà una concorrenza tra i medici sui prezzi di vendita dei medicinali non è neanche possibile, mentre la concorrenza sui prezzi di vendita dei medicinali tra le farmacie è rafforzata con questa modifica.

UDC condivide sostanzialmente i dubbi espressi nella documentazione posta in consultazione (pag. 31), secondo cui la dispensazione diretta crea incentivi negativi in relazione all'evoluzione quantitativa. Respinge un'abrogazione affrettata dal momento che per ora l'evidenza empirica non è chiarita in modo definitivo e la dispensazione diretta corrisponde a un bisogno manifesto dei pazienti e fintanto che non sarà chiarito inequivocabilmente se questa misura faccia diminuire i costi della salute. **UDC** propone di far leva in ogni caso sui margini elevati dei medici nell'ambito della dispensazione diretta.

Dispensazione diretta di medicinali per uso veterinario: osservazioni generali

Il divieto di dispensazione diretta dei medicinali per uso veterinario è respinto da tutti i partecipanti che si esprimono in proposito, come i Cantoni, le autorità cantonali, i partiti, le associazioni di contadini e di veterinari, i produttori di carne, le organizzazioni di protezione dei consumatori e altri, ad eccezione di **Pharmacies GE** e del parere differenziato di **weko**.

Bauernverband BL/BS si oppone categoricamente al divieto di dispensazione diretta dei medicinali per uso veterinario. **SH** osserva che se sarà mantenuto il divieto di dispensazione diretta, i veterinari dovranno essere eccettuati da tale divieto.

AG, AI, AR, BE, BS, FR, GE, GL, GR, JU, LU, NE, NW, SO, SG, SH VS, VD, TI, UR, ZH, ECON, GST, Kantonstierarzt GL, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, SVPS, ufamed, SMP, AGORA, ASSGP, Bell AG, Micarna SA, BGK, GalloSuisse, VSP/FSEC, JSVP, SGCI, SGP, SOBV e VSKT segnalano che soprattutto i veterinari dispongono di ampie conoscenze sulle condizioni quadro dell'impiego di medicinali per uso veterinario e un divieto di dispensazione diretta nel settore veterinario è contrario agli obiettivi fondamentali della salute animale e della sicurezza alimentare. **Apotheken ZH** segnala che la dispensazione diretta deve essere mantenuta per i veterinari, mentre i farmacisti potranno colmare tale lacuna attraverso la formazione continua. **AR, BE, BS, GE, GL, LU, GR, SZ, VS, SBauerV e CNAV** rilevano che la sicurezza alimentare ne risentirebbe nettamente poiché la dispensazione di medicinali sarebbe affidata a persone meno competenti dei veterinari nel campo della medicina veterinaria. **BE** intravede nel divieto anche una messa in dubbio dell'accesso al mercato dell'UE delle derrate alimentari di origine animale svizzere (accordo bilaterale veterinario).

Per **AR, BE, JU, GR, SZ, VS, NE, Kantonstierarzt GL, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, SBauerV, CNAV, ufamed, GST, AGORA, BGK, SAV (Alpwirtschaft) e VSP/FSEC**, un divieto potrebbe mettere in pericolo l'assistenza veterinaria ad esempio nelle regioni di montagna, dove solo un veterinario può assicurare la fornitura e la dispensazione di medicinali per uso veterinario. Temono anche conseguenze e perdite economiche. Per **AI, AR, BE, LU, NE, SZ, Kantonstierarzt GL, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, GST, SVPS e PPD**, i risparmi non sono un argomento che giustifica un divieto di dispensazione diretta, dal momento che sono gli allevatori – e non le casse malati – a pagare i medicinali e di conseguenza alla fine i costi sarebbero addossati alla collettività. Per **NW, VD, PPD, AGORA, Kantonstierarzt LU e Kantonstierarzt Urkantone**, il fatto che gli allevatori debbano assumersi personalmente i costi dei medicinali per uso veterinario fa sì che i veterinari non ne prescrivano oltre il necessario. Per **AR, GL, GR, LU, NW, SZ, ZH, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, VSP/FSEC e VSKT**, un aumento quantitativo dell'impiego di medicinali per uso veterinario dettato da motivi economici è sostanzialmente impedito dal fatto che le farmacie private sono ispezionate regolarmente dagli studi veterinari, sia quelli specializzati in animali da reddito che

quelli specializzati in piccoli animali, allo scopo di verificare l'impiego corretto dei medicinali. Vi sono poi anche altri controlli nei macelli e nelle aziende di trasformazione del latte.

Secondo **ufamed**, si tiene troppo poco conto delle esigenze speciali della medicina veterinaria e dell'agricoltura e la regolamentazione vigente con il diritto alla dispensazione diretta da parte dei veterinari funziona perfettamente da anni in Svizzera. L'introduzione della nuova ordinanza sui medicinali veterinari (OMVet) nel settembre 2004 ha inoltre contribuito a dare agli allevatori e ai veterinari dell'effettivo più responsabilità per la produzione di alimenti di alta qualità e un'utilizzazione responsabile dei medicinali per uso veterinario.

SKS e **FRC** considerano poco praticabile un divieto rigoroso di dispensazione diretta nel settore dei medicinali per uso veterinario. Si aspettano tuttavia che mediante i controlli dei veterinari nell'ambito della dispensazione dei medicinali questi si assumano maggiori responsabilità e impegni e chiedono pertanto una forte limitazione della dispensazione diretta nonché principi guida per le terapie standard e la dispensazione di medicinali anche in questo settore.

Weko rileva che un divieto immediato di dispensazione diretta di medicinali da parte dei veterinari non ha molto senso e ricorda la sua decisione dell'11 ottobre 2004 (DPC 2004/4, pag. 1040 segg.) concernente l'apertura dei canali di distribuzione di medicinali per uso veterinario nelle farmacie. La dispensazione di medicinali per uso veterinario da parte delle farmacie deve offrire agli allevatori una maggior possibilità di scelta e aumentare la concorrenza. **weko** sostiene quindi la via imboccata nell'ambito della revisione, che porta alla separazione tra prescrizione e dispensazione dei medicinali in Svizzera e propone inoltre di verificare in quale cornice sia possibile un'introduzione differenziata del divieto di dispensazione diretta per i medicinali per uso veterinario (cfr. indagini del professor Gerd Folkers e di Felix Althaus). Questi ultimi affermano che attualmente i farmacisti non sono in grado di dispensare medicinali per uso veterinario in vendita libera o su prescrizione, essendo limitati nell'ambito della loro formazione, anche se nel frattempo vi sono migliori possibilità di formazione e perfezionamento professionale. Resta il rischio che i farmacisti non siano in grado di esercitare per i medicinali per uso veterinario la stessa funzione di controllo come per i medicinali per uso umano. Malgrado gli sforzi di **weko**, per ora i farmacisti non sembrano troppo interessati alla dispensazione di medicinali per uso veterinario. Questo canale sarebbe quindi ancora troppo piccolo per soddisfare la domanda di medicinali per uso veterinario per tutti gli allevatori. Per **weko**, attualmente un altro rischio è un possibile aumento delle tariffe delle prestazioni della medicina veterinaria, dal momento che queste ultime non sono fissate dallo Stato attraverso la LAMal. La possibile perdita di guadagno per i farmacisti in seguito al divieto di dispensazione diretta potrebbe quindi andare a scapito dei consumatori.

Art. 24. cpv. 1 lett. b e c nonché cpv. 1^{bis} (nuovo)

Cpv. 1 lett. b

AG, AI AR, GL, NW, TG, ZH, ZG, VS, KKA, AGORA, ASSGP, Bell AG, CNAV, Dr. Martin, Dr. med. Gustav Loretan, Hausärzte Schweiz, Hausärzte Basel, Santésuisse, SGCI, Kantonstierarzt LU, Kantonstierarzt Urkantone, FAMS, PCS, PLR, fmCH, MEDGES, NVS, VLSS, VSP/FSEC, VSVA, VSKT SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, ADV, Drogerie Dobler, IG-AppDrog, DVBB, KBD, ReAG e SAMW propongono di mantenere l'articolo 24 capoverso 1 lettera b nella forma e nella formulazione attuale. **Santésuisse** propone la seguente aggiunta: «b. altri operatori sanitari conformemente alle disposizioni in materia di dispensazione diretta; questi ultimi devono soddisfare gli stessi requisiti delle farmacie.»

Se è mantenuta l'abrogazione della lettera b, secondo **APA** deve essere abrogata anche la lettera c. I farmacisti devono elaborare le ricette in farmacia direttamente e personalmente. È estremamente problematico vietare la dispensazione ai medici e affidare questo compito delicato agli assistenti di farmacia o ad altre persone, anche sotto vigilanza.

KGV saluta la soppressione dell'articolo 24 capoverso 1 lettera b e il fatto che solo i farmacisti debbano poter dispensare medicinali: ciò corrisponde infatti al principio della dignità e del miglioramento della qualità, come previsto dallo scopo all'articolo 1 della legge sugli agenti terapeutici.

TI rileva che a pagina 32 il rapporto esplicativo confonde ancora somministrazione (o utilizzazione) con dispensazione, laddove afferma che la dispensazione rimane possibile nell'ambito del trattamento medico. Se invece il termine «dispensazione» fosse qui utilizzato in modo corretto, allora dovremo confrontarci con enormi problemi di applicazione pratica e di controllo di questa disposizione, soprattutto se – come indicato nel rapporto esplicativo – per evitare inutili scarti di medicinali, la confezione aperta durante l'impiego dovrebbe essere consegnata al paziente. **TI** auspica – in linea con l'attuale normativa contenuta nella legge sanitaria – che il medico sia per principio autorizzato soltanto a somministrare (utilizzare) i medicinali, ma non a dispensarli, ad eccezione delle situazioni d'urgenza e delle visite a domicilio; in questi casi però dovrebbe essere consegnato al massimo il quantitativo necessario per far fronte alla situazione d'urgenza (ad esempio un giorno).

ChiroSuisse, BGK, GalloSuisse, SBauerV, SGP, SFZV, SOBV e Micarna SA propongono di autorizzare i veterinari a continuare a rifornire le loro aziende con i medicinali necessari e di modificare l'articolo 24 capoverso 1 lettera b come segue: «b. veterinari conformemente alle disposizioni in materia di dispensazione diretta.» **ChiroSuisse** propone inoltre le seguenti modifiche: «Possono dispensare medicinali soggetti a prescrizione medica: a. invariato; c. specialisti con una formazione corrispondente, sotto il controllo di persone di cui alla lettera a o all'articolo 25a.»

GE e VD propongono di non sopprimere la regolamentazione di cui all'articolo 24 capoverso 1 lettera b, ma di modificarla come segue: «i veterinari titolari di un'autorizzazione per il commercio al dettaglio conformemente all'articolo 30.» Per **GE e VD**, in futuro potrà essere introdotto un divieto di dispensazione diretta di medicinali per uso veterinario solo se i farmacisti beneficeranno di una formazione corrispondente. **NE** propone di lasciare ai Cantoni la possibilità di mantenere la dispensazione diretta per i veterinari soprattutto nel settore degli animali da reddito, allo scopo di garantire la sicurezza alimentare e propone la nuova formulazione seguente: «b. i veterinari fatto salvo il diritto cantonale in materia di dispensazione diretta.»

Cpv. 1^{bis}

SAMW, APA, FMH e VEDAG si oppongono al divieto di dispensazione diretta per i medici parallelamente all'estensione delle competenze in materia di dispensazione dei farmacisti ai medicinali soggetti a prescrizione. Per **SAMW**, la separazione tra la competenza in materia di prescrizione e quella in materia di dispensazione deve valere anche per i farmacisti.

Cpv. 3 (non sottoposto a consultazione)

In caso di accettazione del divieto di dispensazione diretta, **APA** propone di sopprimere l'attuale capoverso 3 dell'articolo 24. **APA** critica il fatto che persone con un'altra formazione possano utilizzare direttamente e di conseguenza anche dispensare medicinali soggetti a prescrizione, mentre ciò è vietato per principio ai medici.

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

Cpv. 1 lett. a

Per **SG e ZG**, un adeguamento di queste disposizioni è obsoleto visto il rifiuto del divieto di dispensazione diretta (art. 24 cpv. 1) e l'articolo 25 capoverso 1 lettera a va lasciato invariato, mantenendo la dispensazione diretta.

Cpv. 5

Per **Apotheken BL** e **Apotheken BS**, analogamente all'articolo 24 capoverso 1 lettera b autorizzando i terapisti a dispensare medicinali della medicina complementare si creano incentivi negativi. Analogamente al medico, il terapeuta deve formulare la diagnosi e stabilire la terapia e il dosaggio del medicinale. Il medicinale deve però essere dispensato dal farmacista.

Per **TI**, l'articolo 25 capoverso 5 nella nuova versione non è coerente con l'abrogazione del diritto di dispensazione per tutti salvo che per i farmacisti. Con il regime attuale si sarebbe parificato il terapeuta al medico che era autorizzato a dispensare; così come formulato, con il regime futuro, in cui il solo farmacista sarà autorizzato a dispensare, si privilegierebbe il terapeuta, poiché nessun altro operatore potrà dispensare medicinali. L'espressione nel testo italiano «dispensare senza indicazione medicinali dalla medicina complementare» non è chiara, bensì fuorviante: se non sussiste indicazione (cioè motivo), qualsiasi dispensazione di medicinali è contraria alle regole dell'arte. **TI** propone la seguente formulazione: «dispensare medicinali senza indicazione della medicina complementare».

Visto il rifiuto del divieto di dispensazione diretta (art. 24 cpv. 1), **ZG** ritiene che la competenza in materia di dispensazione degli specialisti della medicina complementare e alternativa non vada limitata come proposto ai medicinali della medicina complementare senza indicazione e propone di lasciare invariato l'articolo 25 capoverso 5, mantenendo la dispensazione diretta.

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

AG, AI, AR, BS, GL, SG, TG, VS, ZG, ZH, VKS, LDP BS, fmCH, ADV, Hausärzte Schweiz, VEDAG, kf, KBD, Drogerie Dobler, IG-AppDrog SDV, SDV GR, SDV Sektion SG/TG/AR/AI, SDV SO, SDV ZH/SH, SDV ZS, ReAG, ASSGP, DVBB, Santésuisse e **SGCI** propongono di sopprimere questo articolo, mantenendo la dispensazione diretta.

Per **APA** e **FMH** è materialmente sbagliato creare un articolo derogatorio per le regioni periferiche solo a causa della prevedibile opposizione politica in 17 Cantoni della Svizzera tedesca. L'inserimento di questa clausola derogatoria mostra che non vi sono argomenti giuridici a sostegno del divieto di dispensazione diretta.

Secondo **Apotheke Dr. Bichsel**, la definizione «se la farmacia pubblica più vicina non è raggiungibile con i mezzi pubblici in un tempo ragionevole » non è corretta e non può figurare in una legge. Questa definizione va sostituita con il seguente testo: «se lo richiede l'approvvigionamento in medicinali della popolazione».

Apotheken BE, Apotheken GR e **Apotheken TG** approvano la regolamentazione derogatoria della dispensazione diretta, a patto che gli operatori sanitari autorizzati a dispensare medicinali soddisfino i criteri di qualità di cui all'articolo 30 capoversi 2 e 3 LATer. **Pharmacies FR** chiede inoltre che possano essere dispensati solo i medicinali che rientrano nella competenza professionale della persona in questione. **Pharmacies VD** propone inoltre di prevedere un'autorizzazione derogatoria a dispensare medicinali solo temporanea invece che definitiva.

BE, LDP BS, Apotheken ZH, Pharmacies FR e **Pharmacies VD** sostengono la nuova possibilità per i Cantoni di consentire, mediante un'autorizzazione cantonale, anche altri operatori sanitari a dispensare medicinali nelle regioni con poche farmacie. **pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies GE** e **GSASA** salutano la nuova regolamentazione della dispensazione di medicinali da parte di altri operatori sanitari nella legge sugli agenti terapeutici e propongono la seguente modifica: «*Nelle località senza farmacie pubbliche* i Cantoni possono autorizzare altri operatori sanitari a dispensare medicinali, se la farmacia pubblica più vicina non è raggiungibile con i mezzi pubblici entro un'ora dallo studio medico». Per **Pharmacies GE**, il Consiglio federale deve definire i criteri severi applicabili. **GE, BE, Pharmacies FR, Pharmacies VS** e **Santésuisse** ritengono che la formulazione all'articolo 25a

«...se la farmacia pubblica più vicina non è raggiungibile con i mezzi pubblici in un tempo ragionevole» consente qualsiasi margine d'interpretazione, crea confusione ed è troppo imprecisa. In proposito, **BE** propone di adottare il collaudato «modello bernese», in base al quale i medici possono essere autorizzati a gestire una farmacia privata se in una località l'approvvigionamento di emergenza in medicinali non è garantito da almeno due farmacie pubbliche. **Weko** ritiene che una deroga alla separazione tra prescrizione e vendita di medicinali, come previsto dal nuovo articolo 25a LATer, richieda un'interpretazione restrittiva a livello cantonale e chiede quindi una concretizzazione dell'espressione «in un tempo ragionevole». **Pharmacies VS** ricorda che anche se alcune valli laterali sono raggiungibili in 20 minuti, talvolta i mezzi pubblici circolano solo ogni 4-5 ore. Ha quindi più senso l'espressione «facilmente raggiungibile (distanza in chilometri)». Solo in caso di approvazione del divieto di dispensazione diretta e per evitare prassi derogatorie divergenti nei Cantoni, **Santésuisse** propone di formulare l'articolo come segue: «1 [...] se la farmacia pubblica più vicina non è raggiungibile con i mezzi pubblici entro un'ora. 2 I requisiti per l'autorizzazione a dispensare tutti i medicinali sono identici a quelli applicabili ai farmacisti. Il Cantone rende pubblicamente accessibile un elenco attuale delle autorizzazioni rilasciate.» **kf** precisa che in una votazione la maggioranza della popolazione zurighese ha già respinto una regolamentazione della distanza del genere (500 m) e aggiunge che il collegamento tra la competenza in materia di dispensazione e i mezzi pubblici ha senso solo nelle aree urbane, ma non nelle regioni rurali. **BS** segnala che in molti casi il trasporto di medicinali con i mezzi pubblici, ad esempio nel settore degli animali da reddito, non è assolutamente praticabile a causa dei grandi quantitativi.

KGV considera sensata la possibilità di consentire ai Cantoni di autorizzare anche altri operatori sanitari a dispensare medicinali nelle regioni con poche farmacie. La limitazione secondo cui una farmacia pubblica non può essere raggiunta in un tempo ragionevole per consentire la dispensazione di medicinali da parte di persone diverse dai farmacisti è già collaudata e funziona in alcuni Cantoni (p. es. AG) e secondo una sentenza del Tribunale federale è conforme alla LAMal (art. 37 cpv. 3 LAMal).

Per **GSASA**, l'obiettivo principale deve essere quello di promuovere la sicurezza dei pazienti mediante il rispetto sistematico del principio dei quattro occhi e di favorire una stretta collaborazione tra medici e farmacisti. Per quanto riguarda le regolamentazioni derogatorie, in primo piano deve esserci la sicurezza dell'approvvigionamento. **USAM** ritiene che con le limitazioni proposte si può tener conto, almeno in parte, degli ambienti che vorrebbero vietare completamente la dispensazione diretta da parte dei medici.

Per **TI**, si tratterebbe di una soluzione più generosa di quella oggi in vigore in Ticino, dove la dispensazione è riservata al farmacista senza alcuna distinzione. C'è da chiedersi se il criterio della raggiungibilità con i mezzi pubblici sia un criterio valido e soprattutto attuabile. Per i Cantoni rischia di diventare un campo di controversie che necessitano ulteriori risorse.

Secondo **NW, SH, SZ, VSKT, VSP/FSEC** e **Kantonstierarzt Urkantone**, l'articolo 25a implica che la dispensazione diretta deve essere vietata se la farmacia pubblica più vicina è raggiungibile con i mezzi pubblici in un tempo ragionevole. Nel settore degli animali da reddito, in molti casi non è assolutamente possibile trasportare i medicinali con i mezzi pubblici (problema di quantità). Per i veterinari deve restare consentita la dispensazione diretta.

apimart osserva che i medici che dispensano medicinali direttamente stessi sottolineano la necessità di farmacie private dei medici per migliorare il loro reddito. L'unica misura per avere la situazione sotto controllo è un divieto di dispensazione diretta commerciale: è pertanto proposta la seguente modifica: «Art. 25a (nuovo) Per principio, sul territorio svizzero la dispensazione diretta da parte dei medici è vietata. Sono eccettuate l'utilizzazione necessaria direttamente nello studio medico nonché l'approvvigionamento acuto in medicinali nell'ambito dell'assistenza medica diretta anche al di fuori dello studio medico – segnatamente durante visite a domicilio e casi di emergenza nonché sui veicoli dell'ambulanza. Se un medico in una località discosta senza distribuzione di medicinali considera l'approvvigionamento in medicinali insufficiente per la popolazione, può chiedere al Cantone che la farmacia più vicina organizzi un servizio di fornitura.

Se tale misura si rivela insufficiente, il Cantone può autorizzare eccezionalmente l'operatore sanitario a dispensare tutti i medicinali.»

pharmaSuisse, USAM e GSASA propongono la seguente aggiunta: «Anche se il medico è autorizzato a dispensare medicinali, deve obbligatoriamente rilasciare e consegnare al paziente una ricetta per i medicinali dispensati.»

Secondo **Helsana**, per principio per garantire un impiego efficiente degli operatori sanitari e dei medicinali la separazione tra la prescrizione e la dispensazione di medicinali è fondamentale, ma al tempo stesso la dispensazione diretta da parte dei medici risponde a un bisogno diffuso dei clienti. Di conseguenza, lo Stato non deve puntare su una conservazione delle strutture imperniata esclusivamente sui farmacisti, ma può ammettere la dispensazione diretta. Deve però essere garantito che il rilascio delle autorizzazioni ai medici sia vincolato per principio agli stessi requisiti applicabili alle farmacie.

Helsana e USAM segnalano che nell'ambito della dispensazione di medicinali le farmacie devono sottostare a obblighi giuridici e contrattuali. Verificano la compatibilità tra i vari medicinali (controllo delle interazioni) o l'assunzione corretta (compliance). Le farmacie devono tenere un dossier completo, verificare il dosaggio e assicurare la qualità. I medici non sottostanno a obblighi analoghi. Inoltre le condizioni imposte dai Cantoni alle farmacie sono più restrittive di quelle imposte agli studi medici. Per questi motivi, in caso di autorizzazione alla dispensazione da parte dei medici i Cantoni devono vincolare il rilascio dell'autorizzazione a requisiti analoghi a quelli applicabili ai farmacisti. Inoltre in futuro dovrà essere garantito che le autorizzazioni rilasciate siano pubblicate. È pertanto proposta la seguente aggiunta: «I requisiti per un'autorizzazione a dispensare tutti i medicinali sono identici a quelli applicabili ai farmacisti. Il Cantone deve rendere pubblicamente accessibile un elenco attuale delle autorizzazioni rilasciate.»

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

Cpv. 1 lett. a

TG, FMH, SAMW, VEDAG e PCS fanno notare che anche facendo un confronto trasversale tra le professioni è inammissibile che in futuro addirittura i commerci al dettaglio potranno vendere medicinali, mentre il medico non potrà consegnare medicinali ai suoi pazienti, tanto più che la confusione indesiderata tra medicinali descritta è più rara proprio tra i medici. Propongono la seguente aggiunta: «a. dispensa medicinali in farmacie ospedaliere e farmacie pubbliche, *studi medici*, drogherie e altri commerci al dettaglio;»

SVPS e GST chiedono di completare il capoverso con l'aggiunta «farmacie private veterinarie», mantenendo la dispensazione diretta.

Modifica del diritto vigente

Art. 25 cpv. 2 lett. d LAMal (nuovo) (non sottoposto a consultazione) Allegato (cifra II)

Per **Santésuisse**, gli assicuratori malattie si adoperano per un sistema sanitario concorrenziale, che comprenda anche la libertà di scegliere il canale di acquisto dei medicinali. La concorrenza tra i canali di distribuzione è nell'interesse dei pazienti e degli assicuratori poiché ha un effetto positivo sulla qualità e sulla disponibilità a innovare dei fornitori di prestazioni. I problemi sollevati nel messaggio non vanno risolti vietando la dispensazione diretta nella legge. Dovrebbe piuttosto essere prevista una convenzione per i medici come per il canale delle farmacie. Il medico deve poter dispensare medicinali se ha stipulato un contratto di rimborso con gli assicuratori. A differenza di oggi, il margine di distribuzione deve essere negoziato dai partner tariffari e la struttura dei costi del corrispondente canale di dispensazione riflettuta. L'attuale quota di distribuzione deve essere calcolata in base ai costi di esercizio di una farmacia

pubblica. Nel raffronto internazionale, in Svizzera il margine di distribuzione è nettamente superiore che in altri Paesi europei. Occorre inoltre tener presente che i costi di esercizio dei medici sono nettamente più bassi e che questi ultimi beneficiano in modo particolare degli elevati margini di distribuzione. **Santésuisse** propone il seguente completamente e adeguamento dell'articolo 25 capoverso 2 lettera d LAMal: «I fornitori di prestazioni possono dispensare medicinali prescritti da un medico conformemente alle disposizioni della legge sugli agenti terapeutici a carico dell'assicurazione malattie obbligatoria se la dispensazione è disciplinata contrattualmente con la cassa malati. Nel contratto sono disciplinati il margine di distribuzione e il trasferimento dei vantaggi pecuniari.»

***Art. 52 cpv. 1 lett. b secondo periodo LAMal (nuovo) (non sottoposto a consultazione)
Allegato (cifra II)***

Helsana segnala che l'attuale quota di distribuzione è stata fissata in base ai costi d'esercizio delle farmacie pubbliche. I costi d'esercizio nei canali di distribuzione ambulatorio ospedaliero e dispensazione diretta sono nettamente più bassi e tali canali beneficiano di incassi della distribuzione più elevati senza fornire prestazioni supplementari. Ciò è confermato anche nel rapporto (pag. 32). In uno studio realizzato recentemente, **Helsana** ha dimostrato che tenendo conto dei costi di acquisto e dei propri costi d'esercizio nel canale dispensazione diretta resta un utile netto medio di CHF 57'000 o di più di CHF 8 per confezione. Questi incentivi manifestamente scorretti nell'ambito della dispensazione vanno eliminati. Questo reddito supplementare per i medici che dispensano medicinali direttamente non è nell'interesse né degli assicurati o dei pazienti né del legislatore. Vi è piuttosto una violazione dell'obiettivo della legge sugli agenti terapeutici. Per questo motivo, oltre al presente adeguamento della LATer, occorre completare in tal senso anche la LAMal. **Helsana** propone di modificare l'articolo 52 capoverso 1 lettera b LAMal con un nuovo secondo periodo come segue: «b. l'Ufficio federale appronta un elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicinali confezionati, con l'indicazione dei prezzi (elenco delle specialità). I prezzi sono fissati tenendo debitamente conto delle condizioni economiche differenti dei singoli canali di distribuzione e la quota di distribuzione va impostata in modo differenziato in funzione delle condizioni di vendita. L'elenco delle specialità deve contenere anche i prodotti generici a prezzi più vantaggiosi che possono sostituire i preparati originali.»

4.4 Vantaggi pecuniari

Osservazioni generali

BE, JU, NE, SH, TG, VD, VS, ZG, ZH, PCS, I Verdi / AVeS, PS, KAV, SKS, TI Schweiz, APA, FMH, Hausärzte Schweiz, FRC, ACSI, H+, KAV, KGV, IDS, pharmaSuisse, GSASA, Apotheken AG, Apotheken BE, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken AG, Apotheken LU, Apotheken GR, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies JU, Pharmacies VD e Stadtspital Waid ZH sono sostanzialmente favorevoli alle disposizioni concernenti il divieto di vantaggi pecuniari. Vari partecipanti intravedono tuttavia delle lacune nei dettagli, che potrebbero compromettere lo scopo delle presenti disposizioni. **PCS, TI Schweiz e kf** sottolineano in particolare l'importanza per una vigilanza sistematica e sanzioni efficienti. **TI Schweiz** rimanda al significato della trasparenza, della prevenzione e delle responsabilità chiare nell'interesse di un'esecuzione efficace e sottolinea inoltre il pericolo di influenza nell'ambito dell'analisi dei risultati dei test clinici e di altre pubblicazioni legate all'omologazione. **H+** mette in risalto l'eliminazione degli incentivi negativi e l'aumento della trasparenza. **PCS e kf** chiedono in particolare l'introduzione di codici di comportamento nelle farmacie. **Intergenerika** approva il fatto che per la violazione del divieto di vantaggi pecuniari siano sufficienti una possibilità generale o un pericolo astratto. **VD** mette in dubbio l'efficacia effettiva della regolamentazione vista l'assenza di disposizioni di esecuzione.

ZH e IDS rimandano all'importanza di una regolamentazione unitaria dal momento che i vantaggi pecuniari aumentano i costi della salute a carico della comunità solidale e creano vantaggi competitivi ingiustificati.

Pharmacies JU rimandano alla problematica delle società verticali, che con le loro attività dalla fabbricazione alla dispensazione potrebbero aggirare il principio – chi prescrive non vende – e quindi anche il divieto di vantaggi pecuniari.

SKS evidenzia inoltre l'interazione tra il divieto di vantaggi pecuniari e il divieto di dispensazione diretta.

Pur riconoscendo il bisogno d'intervento a livello dei vantaggi pecuniari, **BS, PLR, UDC, ECON, EKK, FMH, H+, SBV Belegärzte, Centre Patronal, fmCH, VEDAG, Galenica, AGZ, Ärzte SG, BüAeV, FASMED, APA, ASSGP, GRIP, SDV, SGCI, SMI, vips, VLSS Interpharma, Pharmalog, KGV, Praxisklinik Rennbahn AG e SAMW** respingono la regolamentazione proposta. **AGZ, Ärzte SG, BüAeV e SMI** chiedono una regolamentazione adatta alla prassi e orientata alla concorrenza. **PLR, ECON, EKK, ASSGP, Galenica, Intergenerika, Interpharma, Pharmalog, SGCI e VLSS** chiedono una vera fattispecie della corruzione, basata sul diritto penale anticorruzione vigente (CP e LCSl). È inoltre rivendicata una distinzione chiara tra la regolamentazione di polizia sanitaria nella LATer e quella di politica sociale nella LAMal. **BS** critica l'inserimento della fattispecie della corruzione in una legge che mira a tutelare la salute nonché l'ampio campo d'applicazione personale, in particolare nei confronti di tutti i dipendenti di istituzioni pubbliche. **VLSS e SSO** chiedono di limitare la regolamentazione ai comportamenti vietati in relazione a un pericolo astratto per la salute nell'ambito della dispensazione di medicinali. **EKK** auspica inoltre la promozione e l'utilizzazione delle regolamentazioni di diritto privato (direttive dell'ASSM e codice farmaceutico).

SBV Belegärzte critica soprattutto il carattere contrario all'innovazione del divieto di vantaggi pecuniari. In particolare **SBV Belegärzte**, **USAM** e **SSO** respingono categoricamente un'estensione del divieto di vantaggi pecuniari al settore dei dispositivi medici.

FMH e **VEDAG** criticano per principio il carattere di divieto del progetto e ritengono che in questa forma alla fine aiuterà solo i fabbricanti e i distributori a fare maggiori guadagni. Chiedono inoltre una regolamentazione concernente l'uso di sconti e agevolazioni nella LAMaL.

Centre Patronal chiede una regolamentazione chiara, che tenga conto degli interessi degli attori e lasci funzionare il mercato in modo responsabile nonché un chiarimento della ripartizione dei compiti. **SAMW** saluta la parziale armonizzazione con i principi delle direttive dell'ASSM sulla collaborazione tra medici e industria («Richtlinien zur Zusammenarbeit Ärzteschaft-Industrie») e chiede che nell'ambito dell'attuazione concreta delle misure si presti particolare attenzione ai principi della proporzionalità e si sostituisca la regolamentazione proposta con una regolamentazione il più possibile semplice e conforme alle direttive dell'ASSM.

apimart considera il mercato dei medicinali un sistema completamente regolamentato. La finzione del «mercato» serve unicamente a procurare vantaggi relativi a certe persone e istituzioni.

VEDAG ritiene che la situazione specifica dell'acquisizione e della dispensazione di medicinali negli ospedali non sia stata presa in considerazione.

USAM rileva che il divieto di vantaggi pecuniari suscita discussioni controverse nelle proprie fila. In ogni caso è necessaria una revisione radicale della regolamentazione.

SSO respinge la regolamentazione proposta per principio, poiché considera sufficiente la regolamentazione di cui all'articolo 56 capoverso 3 LAMaL.

Per **fmCH**, il divieto di vantaggi pecuniari equivale a scalzare il principio di fiducia tra medici e pazienti.

Osservazioni sulle singole disposizioni

Art. 26 (non sottoposto a consultazione)

ASSGP, **Galenica**, **GRIP**, **Pharmalog**, **SDV**, **SGCI** e **vips** chiedono di sopprimere gli articoli 57a e 57b e di disciplinare il divieto di vantaggi pecuniari ai capoversi 2 e 3 dell'articolo 26, rispettando la sistematica della legge.

Art. 27 cpv. 2 lett. e (nuovo) (non sottoposto a consultazione)

pharmaSuisse, **Apotheken BS**, **Apotheken GR**, **Apotheken LU**, **Apotheken SG/A**, **Apotheken SO**, **Apotheken SZ**, **Apotheken TG**, **Apotheken ZG**, **Pharmacies FR**, **Pharmacies GE**, **Pharmacies JU**, **Pharmacies VD** e **Pharmacies VS** chiedono di impedire le possibilità di aggiramento, in modo da eliminare gli incentivi negativi e garantire la separazione tra prescrizione e dispensazione. Ciò deve essere il caso in particolare quando le stesse persone che prescrivono medicinali contemporaneamente partecipano a organizzazioni che gestiscono una vendita di medicinali per corrispondenza. Chiedono un'aggiunta in tal senso con una nuova lettera: «e: dell'organizzazione che gestisce la vendita per corrispondenza non fa parte nessuna persona che prescrive medicinali.»

Art. 48a (nuovo) Prescrizione e dispensazione (non sottoposto a consultazione)

ASSGP, GRIP, SGCI e **vips** chiedono l'inserimento di un nuovo articolo 48a, che stabilisca che l'articolo 26 si applica per analogia alla prescrizione e alla dispensazione di dispositivi medici.

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

PLR, ASSGP, fmCH, GRIP, Pharmalog, SDV, SGCI, vips e **VLSS** propongono di sopprimere gli articoli 57a e 57b. Contemporaneamente, **ASSGP, Galenica, GRIP, Pharmalog, SDV, SGCI, vips** e **VLSS** esigono che il divieto di vantaggi pecuniari sia disciplinato in un capoverso 2 (nuovo) all'articolo 26 e che sia introdotto un articolo 48a (nuovo), che stabilisca che le nuove norme dell'articolo 26 sono applicabili anche ai dispositivi medici.

Art. 57a (nuovo) Divieto di vantaggi pecuniari

Siccome il divieto di vantaggi pecuniari è limitato ai vantaggi materiali (finanziari), **TI Schweiz** propone di sopprimere l'aggettivo «pecuniari»: anche i vantaggi immateriali possono infatti influenzare il comportamento di una persona. **BS** chiede inoltre un'interpretazione chiara e precisa del termine «vantaggio». **UDC** critica per principio l'adozione di principi del diritto dell'UE (art. 94-96 della direttiva 2001/83/CE).

Cpv. 1

BS, GE, TG, PCS, PLR, I Verdi / AVeS, FMH, FRC, SAMW, APA, kf, Intergenerika e **Hausärzte Schweiz** criticano la limitazione del campo d'applicazione ai medicinali soggetti a prescrizione, dato che anche per i medicinali non soggetti a prescrizione sussista un rischio d'influenza equivalente. **Hausärzte Schweiz** rimandano al rafforzamento dell'automedicazione nell'ambito dei medicinali non soggetti a prescrizione. **SKS** deplora l'esclusione dei prodotti OTC dal campo d'applicazione, dal momento che con l'estensione dei punti di vendita e dei prodotti proposta nella revisione anche qui la concorrenza s'inasprirà. Anche **BS** rimanda alla crescente importanza dei medicinali OTC sul mercato. **APA** auspica almeno l'applicabilità a tutti i medicinali a carico delle casse malati. **Apotheken BE** chiede inoltre la validità per le organizzazioni che rappresentano le persone di cui all'articolo 57a capoverso 1.

Apotheken ZH, Galenica, H+, KGV, Pharmalog, USAM, SSO e **VLSS** sostengono invece la limitazione del campo d'applicazione ai medicinali soggetti a prescrizione e, contemporaneamente, l'estensione a determinati dispositivi medici, poiché entrambe le categorie sono potenzialmente più pericolose dei medicinali non soggetti a prescrizione e dei dispositivi medici della classe I. Si evita inoltre di gravare inutilmente le autorità di esecuzione di casi di poco conto. **H+** rivendica tuttavia la validità del divieto di vantaggi pecuniari anche per gli assicuratori malattie e non solo per i fornitori di prestazioni.

SH saluta inoltre l'applicabilità del divieto di vantaggi pecuniari all'utilizzazione di medicinali.

BS e **FASMED** criticano il mancato riconoscimento delle condizioni di mercato specifiche nel settore dei dispositivi medici e rimandano alle norme elaborate dal settore medico a livello nazionale e internazionale, che soddisfano già lo scopo della revisione.

Cpv. 1 lett. b

FIT chiede una precisazione del capoverso 1 lettera b per i dispositivi medici soggetti a prescrizione.

FRC osserva che nel settore dei dispositivi medici deve essere considerato anche il prezzo e non solo il potenziale di rischio. Lo stesso deve valere anche per il disciplinamento delle deroghe.

FASMED si oppone su tutta la linea all'applicabilità del divieto di vantaggi pecuniari ai dispositivi medici.

Cpv. 2^{bis} (nuovo) (non sottoposto a consultazione)

SG, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, Pharmacies GE, Pharmacies JU e SPO chiedono un capoverso 2^{bis} complementare, che preveda che le persone che prescrivono, dispensano o utilizzano agenti terapeutici nonché le organizzazioni che occupano tali persone non si facciano promettere o accordare né promettano o accordino retribuzioni o altri vantaggi per l'indirizzamento e il collocamento di pazienti nonché per l'intermediazione di prescrizioni verso altre persone di cui all'articolo 57a capoverso 1.

Cpv. 3

pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZH, KGV, Pharmacies FR, Pharmacies GE e KGV considerano ingiustificati altri vantaggi pecuniari a favore degli operatori sanitari per la prescrizione di medicinali oltre il reddito previsto dal TarMed, dato che le loro prestazioni sono retribuite integralmente attraverso l'assicurazione malattie.

SAMW esige per principio una posizione più critica e il collegamento di tali retribuzioni per prestazioni equivalenti a opportuni criteri, in modo tale che ad esempio la retribuzione delle cosiddetti relazioni su esperienze concrete con un valore scientifico di norma inferiore e lo sfondo di marketing non rientrino nel campo d'applicazione di questa regolamentazione.

UDC, H+ e Santésuisse chiedono una definizione dell'espressione «prestazioni di uguale valore».

Art. 57b (nuovo) Deroghe

GE, Apotheken ZH, Intergenerika, KGV e VSVA sostengono la regolamentazione derogatoria proposta e rimandano all'interesse della ricerca, della formazione e della trasparenza. **VSVA** considera inoltre il divieto di vantaggi pecuniari un concetto chiaro, che crea certezza del diritto, materialmente adeguato e attuabile. **FASMED** riconosce la regolamentazione derogatoria nel caso in cui il campo d'applicazione fosse esteso a determinati dispositivi medici.

Lett. a

SG, UDC, Santésuisse, pharmaSuisse, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, FRC, Pharmacies VS, Pharmacies VD, Pharmacies GE e Pharmacies JU ritengono che la formulazione «legati alla pratica della medicina o della farmacia» sia troppo vaga e chiedono che sia concretizzata fissando un importo massimo. **Apotheken BS e H+** chiedono che l'importo massimo per impresa

sia fissato a CHF 300 all'anno, **Pharmacies VD** a CHF 100 all'anno, **SG, pharmaSuisse, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ** e **FRC** a CHF 50 all'anno. Per **Apotheken BE**, tutti i vantaggi pecuniari possono influenzare la prescrizione e la dispensazione, indipendentemente dal loro valore, e andrebbero quindi evitati. **VD, UDC, Santésuisse, SKS, Pharmacies JU, Pharmacies VS** e **H+** chiedono una definizione chiara dell'espressione «vantaggi pecuniari di piccola entità». **FASMED** auspica l'ammissibilità esplicita di omaggi pubblicitari contrassegnati chiaramente.

Let. b

FMH e **TI Schweiz** approvano la limitazione dei contributi di sostegno dell'industria per la formazione continua nell'interesse della promozione dell'indipendenza medica. **TI Schweiz** sottolinea il significato e le condizioni degli obblighi di dichiarare e di tenere un registro, in particolare la destinazione vincolata, la concessione senza condizioni, l'obbligo di un accordo scritto e il versamento su un conto speciale bloccato.

BS, H+ e **FASMED** chiedono che siano ancorati nella legge i criteri di ammissibilità. **BS, H+** e **SAMW** auspicano una regolamentazione il più possibile semplice e armonizzata con le direttive dell'ASSM. **BS** segnala tuttavia un conflitto tra la registrazione di tali fondi nella propria contabilità e le disposizioni del diritto cantonale in materia di finanze.

VEDAG intravede assolutamente soluzioni indipendenti dall'industria per il finanziamento della formazione continua dei medici, ma chiede la garanzia di tale finanziamento, poiché il reddito dei medici non deve essere ridotto. Quale prima misura di fiducia, le spese per la formazione continua andrebbero definite spese per le assicurazioni sociali ai sensi dell'articolo 43 LAMal.

pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ e **Apotheken TG** propongono che i criteri particolari stabiliti dal Consiglio federale escludano i cosiddetti "studi pseudo". In particolare, già oggi gli operatori sanitari sono obbligati a notificare gratuitamente effetti indesiderati di medicinali o problemi nell'ambito dell'utilizzazione.

Let. c

SG, SO, SH, PLR, LDP BS, FMH, APA, KGV, KKA, Pharmalog, SBV Belegärzte, USAM, FASMED, Santésuisse, VLSS, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken GR, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZH, Pharmacies VD, GSASA, Galenica, Hausärzte Schweiz, , Stadtspital Waid ZH e **ChiroSuisse** si esprimono in modo critico nei confronti della regolamentazione prevista per quanto riguarda gli sconti e le altre agevolazioni nonché le loro condizioni. L'incentivo per tutti gli attori a negoziare prezzi migliori deve essere mantenuto. Per **APA, Pharmalog** e **VLSS**, questo divieto di sconti è un inutile ostacolo burocratico, che priva il sistema di sconti ammissibili nell'interesse di una sana concorrenza. Data la validità complessiva della regolamentazione, **Galenica** e **Pharmalog** chiedono la soppressione della lettera c. **FASMED** ritiene che nel settore dei dispositivi medici sconti e rimborsi dovrebbero essere consentiti nell'interesse dell'auspicata riduzione dei costi e considera non praticabili l'obbligo di dichiarare e l'obbligo di trasferire gli sconti. **SMI** fa notare che un farmacista non può stabilire se ha beneficiato di uno sconto soggetto all'obbligo di trasferimento ai sensi dell'articolo 57b, se non con un onere non indifferente. Ciò ostacola l'attuazione dell'articolo. Per **SMI** la concessione di sconti è inoltre un segno del fatto che l'UFSP ha approvato un prezzo di fabbrica per la consegna troppo alto. Invece di un obbligo

di trasferire gli sconti bisognerebbe quindi prevedere un obbligo di notificare gli sconti. La lettera c va completata come segue: «Il divieto di cui all'articolo 57a non si applica: ai vantaggi pecuniari accordati sotto forma di sconti o di rimborsi all'acquisto di medicinali, purché non siano inferiori al prezzo di fabbrica per la consegna fissato dall'Ufficio federale della sanità pubblica.» Chi è a conoscenza di vantaggi pecuniari inferiori al prezzo di fabbrica per la consegna fissato dall'UFSP deve inoltre essere tenuto a comunicarlo all'Ufficio.

FASMED, H+, VEDAG e GSASA chiedono inoltre che sia mantenuta l'ammissibilità degli sconti nei sistemi con retribuzione forfettaria, ad esempio nel sistema DRG (forfait per caso in funzione della diagnosi) degli ospedali, da ancorare nella legge. **H+** e **Stadtspital Waid ZH** rimandano al pericolo di un rincaro delle prestazioni, poiché l'obbligo di trasferire gli sconti comporta un maggior onere amministrativo. Invece di un divieto, **Stadtspital Waid ZH** chiede di concentrarsi sulla trasparenza e sulla documentazione degli sconti. **Hausärzte Schweiz** aggiunge che in particolare gli sconti sulla quantità nelle reti di Managed Care comportano risparmi e riduzione dei costi e quindi vanno a beneficio dei pazienti.

KKA dubita dell'attuabilità di un divieto di fatto degli sconti.

PS chiede che sia precisata l'ammissibilità concreta degli sconti e delle agevolazioni.

Intergenerika e **VEDAG** sono invece favorevoli per principio alla proposta. **FMH** e **VEDAG** ritengono che la disposizione concernente gli sconti e le agevolazioni debba essere applicabile sia ai medicinali che ai dispositivi medici e rimandano alla problematica della sospensione dei medicinali dopo un ricovero in ospedale e dell'influsso degli sconti accordati sulla scelta del medicamento.

Let. c n. 1

Intergenerika approva in particolare l'obbligo di tenere un registro degli sconti e dei rimborsi accordati. **FASMED** fa notare che nel settore dei dispositivi medici la documentazione degli sconti e delle altre agevolazioni nella contabilità non è attuabile per l'assenza di prezzi di riferimento.

Let. c n. 2

SH, SG, LDP BS, FMH, VEDAG, Santésuisse, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken GR, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies VD, GSASA e ChiroSuisse si oppongono a un obbligo completo di trasferire gli sconti e chiedono un adeguamento della lettera c numero 2, poiché l'obbligo completo di trasferire gli sconti priva gli specialisti dell'interesse a negoziare prezzi migliori. **SG, LDP BS, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken LU, Apotheken GR, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies VD e GSASA** chiedono di sostituire «ai consumatori o ai loro assicuratori» con la formulazione generica «a chi è tenuto a sopportare i costi». **SH** e **ChiroSuisse** chiedono di aggiungere «o al soggetto non privato tenuto a sopportare i costi». **FMH** e **VEDAG** propongono la seguente formulazione: «L'impiego dei risparmi realizzati è disciplinato contrattualmente con gli assicuratori ai sensi della LAMal.» **Santésuisse** chiede la seguente aggiunta: «Se la dispensazione dei medicinali è a carico di un'assicurazione sociale si applicano le disposizioni dell'accordo tariffario in vigore.»

SSO chiede inoltre di limitare l'obbligo di trasferire gli sconti alla vendita di medicinali soggetti a prescrizione.

Per **ASSGP, FASMED, FMH, Galenica, Intergenerika, KKA, Pharmalog, SBV Belegärzte, SDV, USAM e VLSS**, l'obbligo di trasferire gli sconti e i rimborsi rientra nel diritto delle assicurazioni sociali e di conseguenza va disciplinato nella LAMaI. **FMH** chiede inoltre l'adeguamento dei principi tariffari (TarMed) in caso di cambiamento di sistema di retribuzione, dato che quest'ultimo si basa ancora sul principio dei congressi finanziati integralmente dall'industria.

Invece dell'obbligo di trasferire gli sconti, **FMH, H+, Santésuisse e VEDAG** chiedono che l'impiego dei risparmi realizzati sia disciplinato e ripartito con gli assicuratori nelle convenzioni tariffali.

Let. d

AG, SG, TI Schweiz, SPO, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies VD, FRC e SMI respingono la regolamentazione derogatoria per i campioni gratuiti di medicinali, poiché proprio questi sono classici strumenti di marketing adatti a promuovere la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione di medicinali. Per **SMI**, il fatto di raccogliere esperienze mediante i campioni gratuiti è in contraddizione con il principio della medicina «basata sull'evidenza».

TI Schweiz approva invece la menzione esplicita nella legge dei campioni e delle relative condizioni di dispensazione e chiede che siano introdotti anche i requisiti della richiesta scritta e della limitazione temporale della dispensazione a due anni (cfr. art. 10 OPuM).

Santésuisse e UDC chiedono la concretizzazione delle due espressioni «limitata nel tempo» e «numero esiguo» da parte del Consiglio federale a livello di ordinanza. **USAM** si oppone a una limitazione temporale rigorosa della dispensazione. **ASSGP e SGCI** considerano sproporzionato l'obbligo di prova della dispensazione di campioni gratuiti a causa dell'onere inutile.

Let. e (nuovo) (non sottoposto a consultazione)

apimart propone l'introduzione di una nuova lettera e, secondo cui sono eccettuate anche le formazioni sostenute e/o organizzate da ditte se sono riconosciute dagli organismi responsabili della formazione obbligatoria prevista dalla legge. Nell'approvare i punti relativi al perfezionamento professionale, gli organi competenti delle associazioni (p. es. FMH, SGEP o pharmaSuisse) dovrebbero prestare attenzione al fatto che non si tratti di semplici eventi promozionali.

VEDAG e TI Schweiz chiedono inoltre regole chiare e inequivocabili concernenti la collaborazione dell'industria con gli ospedali e i medici nell'ambito del finanziamento della ricerca e della formazione continua. **VEDAG e FMH** aggiungono che gli eventuali mezzi finanziari mancanti in caso di divieto di finanziamento dei congressi da parte dell'industria dovranno essere reperiti in altro modo, ad esempio aumentando le tariffe (TarMed).

Art. 57c (nuovo) Obbligo di dichiarare

BE, FR, GE, JU, OW, SH, SO, SZ, VS, TI, PPD, I Verdi / AVeS, PS, UDC, TI Schweiz, SKS, kf, KAV, FMH, Centre Patronal, KGV, FRC, APA, Hausärzte Schweiz, Stadtspital Waid ZH, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies JU e GSASA sono favorevoli per principio ad ancorare nella legge obblighi di dichiarare.

kf saluta la regolamentazione, poiché crea trasparenza e di conseguenza fiducia per i consumatori. **PS** e **SKS** osservano che i legami d'interesse con imprese farmaceutiche possono influenzare la prescrizione di medicinali e chiedono quindi un accesso semplice e chiaro a tali informazioni per i consumatori. Rivendicano inoltre la pubblicazione di tutte le informazioni delle istituzioni e delle singole persone. Per **Apotheken ZH** e **KGV**, questa regolamentazione permette di attenuare la grande discrepanza di conoscenze tra i pazienti e i fornitori di prestazioni nel settore degli agenti terapeutici e di conseguenza di smascherare più rapidamente eventuali influssi legati a vantaggi pecuniari. **SSO** chiede inoltre una limitazione alle attività determinanti in organi di direzione e di sorveglianza.

I Verdi / AVeS, APA, Galenica, KKA e VEDAG dubitano invece dell'utilità, dell'attuabilità e dell'efficienza di questi obblighi di dichiarare. **GSASA** rimanda in particolare alle difficoltà di attuazione specifiche nelle farmacie degli ospedali. Per **SAMW**, l'obbligo d'informazione previsto è possibile in un ospedale regionale, ma non in un ospedale universitario. Nel caso delle farmacie, **APA** auspica l'esistenza di informazioni chiare sul proprietario.

ASSGP, Galenica, GRIP, Interpharma, SDV e SGCI respingono l'obbligo completo di dichiarare e propongono la soppressione dell'articolo 57c senza sostituzione. Per loro, questa regolamentazione è un'ingerenza sproporzionata nella libertà economica, inconciliabile con l'obiettivo di polizia sanitaria della LATer. Rimandano inoltre alle norme di diritto privato e settoriali esistenti, in particolare le direttive dell'ASSM. **Galenica** critica soprattutto l'apparente rifiuto totale di un'integrazione verticale. La strategia aziendale di Galenica risulta così giuridicamente inammissibile o dubbia, benché solo una crescente interconnessione e integrazione permetta di ridurre i costi e di aumentare l'efficienza. È chiesta anche una correzione in tal senso del rapporto esplicativo. Per **Apotheken ZH, Galenica e KGV**, un divieto di integrazione verticale è inconciliabile con la libertà economica.

H+, FRC, Pharmacies VS e SAMW attirano l'attenzione sulla difficoltà di fondo dell'attuazione di obblighi di dichiarare del genere nei confronti dei clienti. La pubblicazione su Internet sembra essere la soluzione più semplice e adatta. **H+** critica la messa in secondo piano dei fondi eccessivi destinati alla ricerca e delle retribuzioni delle imprese esterne nonché dei redditi da diritti immateriali. Anche le attività come insegnanti o esperti potrebbero provocare conflitti d'interessi. **SAMW** chiede in particolare la limitazione dell'obbligo di dichiarare alle persone interessate, ad esempio mediante un registro dei legami d'interesse basato sul web. **FRC** sottolinea l'interazione tra gli attori sul mercato lucrativo dei medicinali e chiede l'attuazione sistematica mediante controlli e sanzioni in caso di violazioni.

Helsana e Santésuisse chiedono l'obbligo d'informazione anche nei confronti di chi è tenuto a sopportare i costi o degli assicuratori. **TI** propone di estendere l'obbligo di dichiarare alle persone che raccomandano agenti terapeutici (ad es. attraverso pubblicazioni o corsi di formazione continua).

BS chiede una rielaborazione redazionale completa della disposizione a causa della formulazione non chiara.

Cpv. 1 lett. a

Nell'interesse della proporzionalità, **PPD, UDC, Apotheken ZH, KGV** e **SSO** chiedono la limitazione a partecipazioni «essenziali» o «qualificate», ad esempio analogamente alla soglia minima dell'articolo 20 della legge sulle borse.

Cpv. 1 lett. b

BS critica la descrizione delle attività da dichiarare poiché viola il principio del diritto penale e chiede l'uso per analogia delle definizioni del diritto societario. Respinge inoltre l'obbligo di dichiarare per le attività di consulenza e perizia.

Cpv. 2

Ai fini di un'esecuzione efficace nell'ambito della competenza esecutiva del Consiglio federale, **TI Schweiz** auspica indicazioni concrete sulla portata dell'obbligo di dichiarare, ad esempio la fissazione di valori limite del capitale azionario o soprattutto per quanto riguarda il possesso di azioni di imprese farmaceutiche. Inoltre secondo **TI Schweiz** non bisogna dimenticare che, a seconda dell'impresa, una piccola partecipazione percentuale può già comportare un notevole pericolo d'influenza.

Per **TI**, a livello di ordinanza sarà necessario stabilire dei limiti praticabili, fissando ad esempio degli importi e delle situazioni che esentano dall'obbligo di dichiarazione.

FRC si oppone invece a questa competenza del Consiglio federale.

Art. 58 cpv. 1, 4 e 5

PLR, APA, kf, ASSGP, GRIP, SDV, SGCI e **vips** respingono la proposta di trasferire le competenze esecutive all'UFSP, motivando tale posizione con le loro proposte, in particolare la soppressione degli articoli 57a e 57 b nonché la loro sostituzione e la soppressione senza sostituzione dell'articolo 57c. L'applicazione della norma penale anticorruzione deve essere di competenza delle autorità cantonali di perseguimento penale. Propongono di lasciare invariati i capoversi 1 e 4. **PLR** e **ASSGP** respingono inoltre una mescolanza dei compiti dell'Istituto e dell'UFSP, in particolare della funzione di politica sanitaria nell'ambito dell'esecuzione della LAMal da parte dell'UFSP e della funzione di polizia sanitaria nell'ambito dell'esecuzione della LATer da parte dell'Istituto. **kf** motiva il suo rifiuto con il fatto che una concentrazione chiara del mandato di vigilanza in senso all'Istituto creerebbe indubbiamente condizioni più chiare. **USAM** chiede un chiarimento di fondo delle competenze in questo settore.

Per **TG**, l'esecuzione della legge sugli agenti terapeutici spetta in primo luogo all'Istituto e ai Cantoni, che dovrebbero essere menzionati quali persone soggette a vigilanza. Per semplificare le procedure, inoltre, le notifiche dei Cantoni dovrebbe essere indirizzate unicamente all'Istituto.

fmCH accoglie invece favorevolmente l'eliminazione dei Cantoni dalla responsabilità normativa.

Art. 59 cpv. 7 (nuovo)

APA e **Intergenerika** accolgono favorevolmente la possibilità per i collaboratori di notificare anonimamente all'autorità competente eventuali violazioni dell'articolo 57a. Chiedono la stessa cosa per l'esecuzione dell'articolo 56 capoverso 3 LAMaI.

SG e **ChiroSuisse** rimandano al conflitto di obiettivi tra l'obbligo di lealtà dei collaboratori nei confronti del datore di lavoro e la tutela della salute pubblica e chiedono di ripensare nuovamente la regolamentazione. In particolare non dovrebbero essere inviate notifiche alle autorità senza un contatto preliminare con il datore di lavoro, poiché ciò potrebbe provocare un degrado o una rottura del rapporto di lavoro. Secondo **kf** manca una regolamentazione concernente gli abusi, che chiami a rispondere le persone che denunciano abusivamente. Data l'assenza di una protezione effettiva dei «whistleblower» e l'applicabilità del segreto professionale, **IDS** chiede di completare la regolamentazione con garanzie di protezione effettive o di sopprimere il capoverso.

BS, ASSGP, GRIP, SDV, SGCI, USAM e **VLSS** respingono l'introduzione di questa possibilità di notifica dei whistleblower nell'ambito della revisione della LATer e propongono la soppressione senza sostituzione. Rimandano alla prevista revisione del Codice delle obbligazioni (CO; RS 220).

UDC segnala il pericolo dell'introduzione indesiderata di una legislazione sul whistleblowing attraverso la porta sul retro.

Art. 82 cpv. 1

BE, JU, NE, SH, TG, VD, VS, ZG, ZH, PCS, KAV, USAM, KGV, SAMW, kf, SKS, TI Schweiz, VEDAG, APA, FMH, Hausärzte Schweiz, FRC, H+, Intergenerika, pharmaSuisse, Apotheken AG, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Apotheken ZG, Apotheken ZH, Pharmacies FR, Pharmacies JU, Pharmacies VD, GSASA e **Stadtspital Waid ZH** approvano il passaggio all'UFSP della competenza in materia di esecuzione e controllo, poiché in questo modo i compiti di polizia sanitaria non sono mischiati a quelli dell'Istituto, che deve concentrarsi sugli aspetti della sicurezza dei medicinali, dalla fabbricazione all'omologazione dei medicinali. **SH** aggiunge che non sono esclusi conflitti d'interesse per l'Istituto.

BS e **VLSS** chiedono invece di lasciare le competenze esecutive all'Istituto.

Per **PLR**, le previste competenze esecutive dell'UFSP non sono opportune vista la competenza di principio delle autorità cantonali di perseguimento penale in caso di violazione del diritto penale anticorruzione.

ASSGP, GRIP e **SGCI** propongono di sopprimere il capoverso 1 secondo periodo e di modificare il capoverso 1 terzo periodo dicendo che il Consiglio federale può trasmettere singoli compiti dell'Istituto ad altre autorità – invece di limitare la scelta all'UFSP.

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

kf, Santésuisse, SKS e **TI Schweiz** approvano la nuova norma penale più severa per attuazione del divieto di vantaggi pecuniari di cui agli articoli 57a e 57b.

TI Schweiz chiede che la pena sia adeguata analogamente al diritto penale in materia di corruzione (art. 322^{ter} e 322^{quater} CP e art. 4a LCSl), e cioè pena detentiva fino a cinque anni o pena pecuniaria. Per motivi di proporzionalità, **ChiroSuisse** propone invece di adeguare il limite della pena analogamente a quello dell'articolo 86a. **Intergenerika** chiede inoltre la punibilità

dell'infrazione per negligenza. **ZH** rivendica un chiarimento di fondo delle competenze in materia di perseguimento penale.

ASSGP, GRIP, SGCI e **vips** sostengono la pena più severa a patto che l'articolo 57a e seguenti sia impostato come una vera e propria fattispecie della corruzione conformemente alle proposte di SGCI. Per **USAM** e **VLSS**, inoltre, l'inasprimento della pena di cui all'articolo 86b ha senso solo in caso di limitazione della fattispecie a casi chiari.

Hausärzte Schweiz fa notare che sarebbe sufficiente applicare sistematicamente le disposizioni penali esistenti.

fmCH e **Galenica** chiedono la soppressione dell'articolo 86b.

Modifica del diritto vigente

Art. 56 LAMal (non sottoposto a consultazione)

Cpv. 3

Intergenerika propone di ancorare la possibilità di trasferimento dell'Istituzione comune LAMal prevista nell'ambito del progetto sul Managed Care nella LAMal già in occasione della revisione della LATer e di includere tutte le fasi del commercio nell'obbligo di trasferire gli sconti.

Cpv. 3^{bis} (nuovo)

Per **Helsana**, per assicurare il trasferimento richiesto nella LATer il processo dovrebbe essere disciplinato in modo vincolante direttamente nelle convenzioni tariffali esistenti. Chiede pertanto l'aggiunta di un nuovo capoverso 3^{bis}, in cui si dica che il trasferimento degli sconti è disciplinato nelle corrispondenti convenzioni tariffali di cui all'articolo 46 LAMal. **Santésuisse** aggiunge che devono essere consentiti vantaggi pecuniari a condizione che i fornitori di prestazioni interessati abbiano stipulato una convenzione con l'assicurazione malattie in cui è disciplinata la ripartizione dei vantaggi pecuniari. Questo margine di negoziazione è necessario soprattutto nell'ottica della promozione dei modelli di Managed Care. Nelle convenzioni tariffali di cui all'articolo 46 LAMal devono quindi essere disciplinati anche la portata e le modalità del trasferimento degli sconti.

Art. 82a LAMal (nuovo) Controllo del trasferimento degli sconti

Intergenerika, USAM e **VLSS** approvano la competenza di controllo dell'UFSP sul trasferimento degli sconti da parte dei fornitori di prestazioni. **Intergenerika** aggiunge che questa competenza di controllo unitamente al diritto di rilevare tutti i dati necessari presso gli assicuratori e i fornitori di prestazioni permetterà di risolvere in modo soddisfacente il problema di fondo dell'attuazione efficace dell'articolo 56 capoverso 3 LAMal. È inoltre chiesta l'estensione dell'obbligo di informare a tutti gli attori della catena dei medicinali.

Helsana e **Santésuisse** propongono invece di sopprimere l'articolo 82a LAMal motivando tale proposta con il fatto che i partner tariffari devono disciplinare il trasferimento dei vantaggi pecuniari nelle convenzioni tariffali, approvate poi dalle autorità competenti.

4.5 Medicamenti per uso pediatrico

Osservazioni generali

Il bisogno d'intervento nel settore dello sviluppo di medicamenti per uso pediatrico è sostanzialmente riconosciuto e le nuove regolamentazioni corrispondenti suscitano consensi (**AG, BS, GE, JU, NE, OW, SG, SO, TG, TI, VD, ZG, PS, PLR, PCS, FMH, SKS, FRC, ACSI, SAMW, VEDAG, AGZ, BüAeV, APA, SWTR, KKA, EKK, apimart, fmCH, KAV, Ärzte SG, Hausärzte Schweiz**).

BS, Centre Patronal, kf, FMH, VEDAG, AGZ, FRC, BüAeV e Ärzte SG approvano in particolare l'intenzione di aumentare la disponibilità di medicamenti destinati a bambini e adolescenti mediante incentivi e di ridurre le medicazioni sbagliate migliorando la vigilanza. **FRC** e **GSASA** dubitano tuttavia che le misure previste, in particolare la proroga della protezione dei documenti siano incentivi sufficienti. **BS** sottolinea che le disposizioni d'incentivazione dell'industria farmaceutica devono essere concepite in modo tale da migliorare la posizione della Svizzera quale Paese di produzione e non il contrario. S'impone quindi un riesame ed eventuale adeguamento delle disposizioni applicabili nel progetto di revisione. Per **kf**, la proroga della durata di protezione rappresenta una limitazione del mercato e andrebbe quindi limitata nel tempo, valutata e, a seconda del risultato, mantenuta o eliminata. **BS, FMH e VEDAG** suggeriscono di esaminare anche incentivi per eliminare i deficit della ricerca sull'uso dei medicamenti su altri gruppi di pazienti vulnerabili, come le donne incinte e gli anziani.

Basler Appell Gentech respinge invece l'introduzione di un sistema d'incentivazione per l'industria farmaceutica. Vi è il rischio che quest'ultima sfrutti la proroga del certificato di protezione unicamente per aumentare i profitti e intensifichi la ricerca sui bambini senza preoccuparsi del bisogno di protezione particolare dei bambini. In un settore così sensibile come la ricerca sui bambini bisogna mettere in primo piano il loro bisogno di protezione particolare e tutelare i diritti della personalità dei bambini.

Secondo **SPOG** e **GSASA**, il disegno non tutela in misura sufficiente gli interessi dei pazienti pediatrici e degli specialisti interessati, poiché si limita esclusivamente alla promozione dello sviluppo di nuove sostanze da parte dell'industria farmaceutica, ma non è applicabile ai medicamenti già omologati. Per **SPOG** dovrebbe essere prevista anche una promozione – tra l'altro finanziaria – della ricerca pediatrica clinica accademica e le conoscenze specialistiche pediatriche già disponibili di questi gruppi di ricerca nonché la loro esperienza specifica dovrebbero essere utilizzate sistematicamente e integralmente nella realizzazione di studi clinici nel campo della pediatria a livello nazionale ed internazionale, ad esempio nell'ambito di un comitato pediatrico.

Apotheken BE ritiene che vi siano malintesi di fondo tra la formulazione degli articoli 11b (nuovo) e 54a (nuovo) LATer e le disposizioni della nuova versione dell'articolo 140n della legge sui brevetti (LBI). **GSASA** menziona inoltre il rischio che i medicamenti per uso pediatrico già in commercio non siano protetti da una revoca della dell'omologazione.

Osservazioni sulle singole disposizioni

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

Cpv. 2 e 3

SZ, PCS, APA e Apotheken BE approvano questa disposizione volta a migliorare l'offerta di medicinali per uso pediatrico, in particolare l'incentivazione dello sviluppo di nuovi medicinali per uso pediatrico e l'elaborazione di un piano d'indagine pediatrica.

Interpharma, SGCI e ASSGP fanno notare che le imprese farmaceutiche potranno avvalersi di questa disposizione solo raramente, dato che nella maggior parte dei casi si applicherà il nuovo articolo 140n LBI.

Basler Appell Gentech chiede la soppressione dei capoversi 2 e 3.

Art. 16a cpv. 4 (nuovo)

L'obbligo di trasferire gratuitamente a terzi i documenti concernenti l'omologazione è respinto e considerato un'ingerenza eccessiva nella libertà economica dall'industria farmaceutica (**ASSGP, SGCI, GRIP, vips, Interpharma**) nonché da **PPD** e **UDC**. **ASSGP, SGCI** e **GRIP** chiedono in generale la soppressione del capoverso 4, poiché tale regolamentazione dettagliata deve figurare nell'ordinanza.

I Cantoni **AG, FR, JU, NE, OW, SZ, SG, TI, VD** e **VS**, alcune associazioni farmaceutiche e di farmacisti (**KAV, pharmaSuisse, Pharmacies VS, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken SG/A, Apotheken SZ**) nonché **USAM** e **IDS** approvano invece la disposizione, poiché migliora l'approvvigionamento in prodotti di nicchia, evita la sospensione della produzione di medicinali collaudati e con ciò lacune dell'approvvigionamento e al tempo stesso semplifica lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico. **FR, JU, NE, VS, KAV, USAM** e **pharmaSuisse** auspicano che l'applicabilità di questa disposizione sia estesa a tutti i medicinali essenziali.

Art. 26 cpv. 1 secondo periodo (nuovo)

VLSS, VSVA e **USAM** accolgono favorevolmente la nuova competenza del Consiglio federale di specificare le norme, ma respingono l'obbligo di tener conto delle direttive e delle norme riconosciute sul piano internazionale, il che può portare a limitazioni incalcolabili nell'ambito della dispensazione di medicinali.

FMH, APA, VEDAG, SAMW, fmCH e **apimart** respingono su tutta la linea la nuova competenza del Consiglio federale di specificare le norme delle scienze mediche per i medicinali. **FMH** e **VEDAG** argomentano dicendo che la medicina è in evoluzione costante e spetta al medico tener conto dei risultati della ricerca nell'ambito della quotidianità medica. Una nuova competenza del Consiglio federale di specificare le norme delle scienze mediche è inutile e sproporzionata. In questo modo sono confuse le responsabilità e la Confederazione non può neanche procurarsi le risorse necessarie per elaborare direttive mediche concernenti i medicinali a un livello degno di nota e tenerle sempre aggiornate. **VEDAG** aggiunge che la sicurezza dei medicinali può essere promossa molto più efficacemente mediante altre misure, segnatamente la promozione di **CIRS** e la prescrizione elettronica dei medicinali. Per **SAMW**, tale competenza di emanare ordinanze va definita in una nuova legge, che sottoponga tutti gli interventi medici a un controllo

del genere, se la si vuole effettivamente. **fmCH** aggiunge che questa nuova competenza del Consiglio federale di emanare ordinanze equivale a minare la sovranità in materia di definizioni mediche.

FRC propone invece di formulare l'articolo 26 capoverso 1 secondo periodo quale disposizione obbligatoria invece della prevista «disposizione facoltativa». È inammissibile rinunciare spontaneamente alle esperienze acquisite a livello internazionale.

BE ritiene che le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche debbano essere rispettate non solo nell'ambito della prescrizione e della dispensazione, bensì anche dell'utilizzazione a titolo professionale di medicinali. Propone pertanto di completare in tal senso la rubrica e il capoverso 1 dell'articolo 26.

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

Tutti i partecipanti che si esprimono (**GE, SO, VD, TI, kf, SPO, FMH, VEDAG, SGP Pädiatrie, KKA, Apotheken ZH, Apotheken BE, Galenica, SGCI, vips, ASSGP, GRIP, ECON, Apotheke Dr. Bichsel, Zeller**) approvano l'incentivazione dello sviluppo di medicinali per uso pediatrico mediante l'obbligo di elaborare un piano d'indagine pediatrica, dal momento che l'uso off-label nonché forme di somministrazione inadatte e dati insufficienti rappresentano gravi problemi in pediatria. **SGP Pädiatrie** saluta in particolare il ravvicinamento alla regolamentazione europea.

Da più parti sono chieste deroghe all'obbligo di elaborare un piano d'indagine pediatrica:

SGCI, vips, ASSGP, GRIP ed **ECON** chiedono che questo obbligo si applichi unicamente alla prima omologazione dei medicinali utilizzabili in pediatria.

Per **Apotheke Dr. Bichsel** deve essere elaborato un piano d'indagine pediatrica solo per i medicinali per i quali è prevista un'utilizzazione in pediatria. Un esame pediatrico (clinica pediatrica) non può essere effettuato con un medicinale non utilizzato in pediatria.

Sulla scorta della legislazione dell'UE (regolamento (CE) n. 1901/2006), **Zeller** propone la seguente regolamentazione derogatoria: l'obbligo di presentare un piano d'indagine pediatrica e di procedere allo sviluppo di conseguenza non si applica ai generici o ai medicinali biologici paragonabili, ai medicinali omologati nell'ambito della procedura dell'uso medico generale (well established use) nonché ai medicinali omeopatici e tradizionali di origine vegetale.

Apotheken ZH auspica un'aggiunta nel senso di tener conto di tutti i dati disponibili – compresi i rapporti che riferiscono sulle esperienze accumulate, le utilizzazioni singole o dati più vecchi, solo in parte convalidati – dal momento che le sperimentazioni cliniche nel settore della pediatria sono molto difficili da realizzare per motivi etici (persone degne di protezione particolare; consenso di entrambi i genitori; maggiore età). L'obiettivo dovrebbe essere l'offerta più ampia possibile di informazioni e nessuna limitazione inutile a causa del riconoscimento unicamente di dati clinici prospettici.

SPO segnala che spetta all'Istituto e alla commissione d'etica adottare piani d'indagine in cui il potenziale di rischio per i bambini sia mantenuto basso o eliminato del tutto. La ricerca fondamentale dovrebbe essere svolta su adulti, come finora. Solo dopo che è stata dimostrata l'efficacia, sono noti gli effetti collaterali e il medicinale è stato omologato dall'Istituto per gli adulti, dovrebbero essere realizzati ulteriori studi in ambito pediatrico. Possono essere sperimentati su bambini medicinali in fase di studio I e II solo se sono assolutamente specifici per uso pediatrico e non hanno potuto essere sperimentati su adulti.

SGP Pädiatrie dubita che le nuove regolamentazioni siano sufficienti per indurre l'industria farmaceutica a chiedere l'omologazione sul piccolo mercato svizzero di principi attivi o forme di somministrazione utilizzati raramente. Questi svolgono però un ruolo importante soprattutto in pediatria e negli ultimi anni sono aumentate le situazioni in cui medicinali hanno dovuto essere acquistati all'estero proprio per questo motivo. **KKA** e **SGP Pädiatrie** suggeriscono quindi di fare in modo che per tali medicinali per uso pediatrico le omologazioni da parte delle autorità europee per gli agenti terapeutici valgano automaticamente anche per la Svizzera, se ciò è nell'interesse dei pazienti.

FMH e **VEDAG** suggeriscono inoltre di esaminare disposizioni analoghe anche per il trattamento farmacologico di donne incinte e persone anziane, dal momento che anche per questi gruppi di pazienti i risultati dimostrati da studi disponibili sono insufficienti.

Cpv. 3

Per **ZH** non sono necessarie disposizioni supplementari concernenti la procedura di approvazione.

Art. 67a (nuovo) Banca dati

La creazione di una banca dati per migliorare la sicurezza dell'uso dei medicinali è accolta favorevolmente e considerata estremamente importante dalla maggior parte dei partecipanti che si esprimono (**AR, LU, BS, SG, TI, EKAF, GSASA, Apotheke Dr. Bichsel, pharmaSuisse, Apotheken GR, Pharmacies FR, Pharmacies VS, Apotheken SZ, Apotheken SG/A, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken BL**). Potrebbero così essere ridotte alcune lacune informative nella medicina pediatrica. **GSASA** segnala la necessità di sfruttare il know-how già disponibile e mirare a un consenso svizzero sui dosaggi nell'ottica della sicurezza dei medicinali e delle medicazioni nonché di coinvolgere le società specializzate nell'ambito della banca dati pediatrica – ad esempio designando un membro permanente nell'organismo direttivo competente.

A più riprese è sollevata la questione del finanziamento della banca dati. Per **BS** e **LU**, i costi d'esercizio della banca dati dovrebbero essere assunti dall'industria farmaceutica. **Apotheke Dr. Bichsel** e **Basler Appell Gentech** sono invece dell'idea che la banca dati debba essere realizzata dalla Confederazione. **BS** teme che una banca dati del genere provochi costi eccessivi (in base alle esperienze fatte all'estero). Secondo **Centre Patronal**, la selezione e il finanziamento dell'organizzazione responsabile della banca dati andrebbero precisati nell'ordinanza. Se il costo di quest'ultima sarà assunto dalle industrie farmaceutiche attraverso un fondo speciale alimentato mediante contributi, è normale che ne assumano anche la responsabilità e la gestione. **SGP Pädiatrie** fa notare che bisogna prestare particolare attenzione alla forma dell'ente promotore nonché all'acquisizione dei mezzi di tale banca dati centrale. Solo un'istituzione indipendente dagli interessi particolari dell'industria farmaceutica, che operi facendo appello alle autorità specializzate della farmacoterapia pediatrica riconosciute in Svizzera potrà raggiungere la credibilità necessaria per poter essere utilizzata dai medici che prescrivono medicinali e fruttare un utile.

ChiroSuisse fa notare che l'obbligo di raccogliere, anonimizzare e comunicare i dati agli operatori sanitari comporta un onere notevole, che ovviamente va risarcito. **AR** aggiunge che dovrebbero essere tenuti a raccogliere e comunicare informazioni non solo gli operatori sanitari, bensì tutti gli specialisti che utilizzano, prescrivono e dispensano medicinali.

SG, TI, pharmaSuisse, Apotheken GR, Pharmacies FR, Pharmacies VS, Apotheken SZ, Apotheken SG/A, Apotheken LU, Apotheken BS, Apotheken BL e GSASA osservano che gli operatori sanitari devono poter accedere alla banca dati. Nell'interesse della sicurezza dei medicinali dovrebbero essere accessibili anche le omologazioni, compresa la motivazione dell'Istituto, ad esempio sotto forma di rapporto di valutazione clinica. **GSASA** rimanda in particolare alla mozione Altherr nonché alla prassi della FDA e dell'EMA e si augura una prassi analoga in Svizzera. **USAM** auspica in particolare anche una pubblicazione dei titolari di un'autorizzazione di vendita per corrispondenza ai sensi dell'articolo 27 LATer. Per **H+** non è giustificato prescrivere per questa banca dati limitazioni più severe di quelle previste per la comunicazione di dati all'estero ai sensi dell'articolo 64 capoverso 4^{bis} LATer. La banca dati dovrebbe poter contenere anche dati confidenziali e personali sulla salute del paziente, in particolare le iniziali, il sesso, l'anno di nascita delle persone in questione nonché la diagnosi medica e i rapporti sugli effetti collaterali indesiderati. Per **kf**, la banca dati proposta dovrebbe analizzare i dati e rendere disponibili i risultati delle medicazioni scorrette non solo sui bambini e gli adolescenti, bensì sull'intera popolazione. Le medicazioni scorrette dovrebbero inoltre comportare sanzioni e misure contro il ripetersi di tali errori, analogamente a quanto previsto per la dispensazione di derrate alimentari nocive per la salute.

EKAF aggiunge che una banca dati del genere potrebbe essere molto utile per monitorare e migliorare le terapie ART, in particolare in relazione all'HIV.

Apotheken ZH, Interpharma, SGCI, GRIP, ASSGP, IDS e Galenica sono invece contrari alla creazione di una banca dati. Le disposizioni in vigore attualmente in materia di farmacovigilanza, che obbligano gli operatori sanitari che prescrivono e dispensano medicinali a notificare eventi particolari sono sufficienti per raccogliere dati. Aggiungono che il maggior onere per gli operatori sanitari è sproporzionato rispetto alle eventuali conoscenze acquisite. **PLR** ritiene che una banca dati a sé per la Svizzera sia di scarsa utilità e non sia abbastanza rappresentativa visti i pochi dati disponibili e sostiene gli sforzi di coordinamento con le banche dati esistenti sul piano internazionale. Per **IDS**, questa disposizione non corrisponde all'obiettivo generale della LATer, e cioè la sicurezza del mercato dei medicinali e non il controllo della prassi medica. Una disposizione del genere dovrebbe quindi figurare tutt'al più nella legge sulle professioni mediche.

Modifica del diritto vigente

Art. 140n LBI (nuovo)

Basler Appell Gentech chiede la soppressione degli articoli 140n-s LBI.

Cpv. 1

Nell'ambito del previsto disciplinamento degli incentivi e dei bonus è criticato il legame tra il diritto a una proroga di sei mesi della durata della protezione esclusivamente ai certificati di protezione esistenti. I fabbricanti di medicinali senza certificato di protezione sarebbero così trascurati e di conseguenza sfavoriti. **SGCI, ECON, UDC, vips, Interpharma, ASSGP e GRIP** chiedono quindi di estendere l'incentivo o il bonus allo sviluppo di medicinali per uso pediatrico in generale, senza far riferimento a un certificato di protezione preesistente. A complemento della prevista proroga dei certificati di protezione esistenti, per i medicinali senza certificato di protezione dovrebbe essere previsto il rilascio di nuovi certificati di protezione (di sei mesi). **SGCI, UDC, Interpharma, ASSGP, e GRIP** aggiungono che il legame tra il diritto a una proroga della durata

del brevetto e l'esistenza di un certificato di protezione rappresenta un errore di costruzione commesso nell'UE, che non va ora integrato anche in Svizzera nella legge sugli agenti terapeutici. Con la revisione della LATer, la Svizzera ha la possibilità di non fare questo errore.

Cpv. 1 lett. a n. 1 e 2

Secondo **Apotheken BE**, le disposizioni del diritto europeo non dovrebbero figurare espressamente nella LBI, dal momento che vi si è rinunciato all'articolo 54a LATer. Inoltre la disposizione non potrebbe più essere utilizzata nella versione attuale non appena cambierebbero le disposizioni dell'UE. Propone pertanto un adeguamento della formulazione del capoverso 1 lettera a numeri 1 e 2, che contenga unicamente un rimando all'articolo 54a.

Cpv. 1 lett. b

Apotheken BE respinge la versione proposta, poiché solo informazioni relative al medicamento nazionali approvate dall'Istituto devono essere accettate quale base per ottenere la proroga di un certificato di protezione. Inoltre devono essere applicabili unicamente le disposizioni dell'articolo 54a. Si vuole così evitare che siano prorogati certificati di protezione nazionali i cui titolari non hanno fatto nessuno sforzo di immettere sul mercato svizzero nuovi medicinali per uso pediatrico. Nel caso estremo, il rilascio di una proroga della protezione potrebbe impedire l'auspicata immissione sul mercato di un generico, senza che il titolare del brevetto abbia fatto alcuno sforzo a favore della popolazione pediatrica svizzera.

Cpv. 3

Apotheken BE chiede la soppressione di questo capoverso, poiché l'esame dei documenti rilasciati dalle autorità UE potrebbe essere problematico e quindi provocare disparità di trattamento tra i richiedenti durante la procedura di rilascio. Inoltre, nella versione attuale la disposizione non sarebbe più utilizzabile se cambiassero le disposizioni dell'UE.

4.6 Governo d'impresa

Osservazioni generali

BS, TG, ZG, PLR, PS, PCS, SKS, FRC, kf, Centre Patronal, APA, AGZ, Ärzte BL, Ärzte SG, BüAeV, Praxisklinik Rennbahn AG, Dr. med. Gustav Loretan, ASSGP e SGCI riconoscono il bisogno d'intervento a livello di riorganizzazione dell'Istituto e ripartizione più chiara delle competenze tra l'Istituto e l'UFSP. In linea di massima approvano le novità e le modifiche proposte nell'interesse del rafforzamento della competenza e della struttura dell'Istituto. **kf** e **Centre Patronal** salutano in particolare una ripartizione chiara dei compiti tra i partner coinvolti. **Centre Patronal** e **PS** chiedono inoltre la separazione dei compiti di polizia sanitaria, in particolare quelli concernenti la vigilanza sui vantaggi pecuniari e quelli dell'Istituto concernenti la fabbricazione e l'omologazione dei medicinali.

SKS e **FRC** osservano che la Svizzera ha bisogno di un'autorità per gli agenti terapeutici ben organizzata e competente. Criticano in particolare i lunghi termini per il trattamento dei fascicoli e le disparità di trattamento tra i richiedenti. Chiedono inoltre una cooperazione più stretta con l'autorità di omologazione europea EMA. Anche **TG** accoglie favorevolmente gli sforzi volti a eliminare inutili doppioni nell'ambito della procedura di omologazione e a garantire un'impostazione più efficiente della procedura. Per rendere più efficiente ed efficace il lavoro dell'Istituto, **I Verdi / AVeS** chiede l'adeguamento delle disposizioni della LATer, in particolare per quanto riguarda la composizione del Consiglio d'Istituto, l'istituzione di commissioni di esperti, la vigilanza da parte del DFI e la definizione di obiettivi misurabili.

BS aggiunge che lo scorporo di compiti a unità rese autonome deve essere disciplinato e gestito in modo unitario, facendo una chiara distinzione tra compiti di polizia sanitaria e compiti di politica sanitaria. In qualità di ente di diritto pubblico autonomo con personalità giuridica propria, l'Istituto deve disporre di una grande indipendenza.

PLR non capisce perché l'Istituto, ente di diritto pubblico autonomo perlopiù autofinanziato, debba essere privato della facoltà di fissare gli emolumenti. Critica in particolare l'inutile politicizzazione di tale trasferimento di competenza al Consiglio federale. L'Istituto deve disporre di condizioni quadro – in particolare la facoltà di fissare i prezzi delle sue prestazioni – che lo motivino a lavorare nel modo migliore e più razionale possibile. Il Consiglio federale o il DFI devono continuare ad accordarsi con l'Istituto sull'ammontare dell'indennizzo delle prestazioni a favore della Confederazione.

Osservazioni sulle singole disposizioni

Art. 65 cpv. 2-6

APA si chiede se sia veramente necessaria una tale densità normativa (art. 65 e 66), tanto più che la LATer è una legge federale, le cui disposizioni dovrebbero essere generali e astratte.

Cpv. 2

SPO, USAM, LDP BS, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Pharmacies FR e Pharmacies VS osservano che la tassa di sorveglianza deve essere a carico dei fabbricanti e ciò va precisato a livello della legge. **USAM, LDP BS, pharmaSuisse, Apotheken BL, Apotheken BS, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Pharmacies FR e Pharmacies VS** approvano la proposta di fissare la tassa di sorveglianza al massimo al 10 per mille del prezzo di fabbrica. **Interpharma, SGCI, GRIP e ASSGP** respingono il limite massimo superiore rispetto a quello delle tasse per la vendita dell'ordinanza sugli emolumenti per gli agenti terapeutici (OEAT), poiché questo sarebbe aumentato in modo ingiustificato in caso di piena utilizzazione delle capacità dell'Istituto. Chiedono quindi una tassa dall'1 al 5 per mille del prezzo di fabbrica al massimo.

Art. 68 (non sottoposto a consultazione)

FAMS, NVS, SVKH e USAM chiedono l'istituzione e la menzione nella legge di una commissione di esperti esterna o mista per i medicinali complementari e fitoterapeutici. Tale commissione va consultata quale organo di conciliazione in caso di dubbi o divergenza tra i richiedenti e l'autorità per gli agenti terapeutici prima di una decisione di omologazione definitiva. **SVKH** precisa che già oggi sono possibili «Scientific Advice Meeting» e «Pre Submission Meeting» nonché «Clarification Meeting» per chiarire punti in sospeso nella fase di sviluppo. Questi meeting si basano tuttavia unicamente su un'ordinanza amministrativa. I richiedenti non possono far valere diritti e doveri, manca la certezza giuridica e le dichiarazioni non hanno carattere vincolante. Per colloqui preliminari vincolanti andrebbe quindi creata una base giuridica corrispondente nella LATer.

Art. 69 cpv. 1 e 2

ASSGP e SGCI chiedono un'attribuzione chiara delle competenze dell'Istituto mediante norme di delega. Osservano che le modifiche proposte porterebbero a una separazione più chiara tra il ruolo strategico del Consiglio d'Istituto e la funzione operativa della direzione. È inoltre insoddisfacente il fatto che spetti all'UFSP e non all'Istituto preparare la legislazione, dal momento che è l'Istituto a disporre del know-how e dell'esperienza derivante dall'applicazione del diritto. Lo stesso vale per la conclusione di memorandum d'intesa (MoU) con Stati terzi da parte dell'Istituto.

Cpv. 2

AG, FR, NE, JU, NW, OW, SG, SZ, UR, VD, ZH, KAV e Pharmacies VS ritengono che i servizi dell'Istituto per i Cantoni in relazione alla sorveglianza del mercato dovrebbero essere gratuiti e ciò andrebbe ancorato anche nella legge.

Art. 70 Obiettivi strategici

FAMS, NVS, USAM e SVKH criticano il fatto che questa disposizione è troppo specifica e va concretizzata. A tal fine le competenze specifiche dell'Istituto dovrebbero essere rafforzate, le disposizioni del DFI concretizzate e la vigilanza rafforzata. Ritengono che la verifica annuale

abbia senso solo per gli obiettivi a medio e breve termine e chiedono che anche gli obiettivi operativi debbano essere predefiniti e misurati.

UNION chiede la nomina nella commissione d'etica o la consultazione di specialisti per la verifica degli studi nel settore della medicina complementare. Questi specialisti devono essere esperti del corrispondente indirizzo della medicina complementare e conoscere i metodi, le possibilità e i requisiti specifici. Per principio è inoltre auspicabile che siano effettuati più studi concernenti la medicina complementare. La valutazione dei risultati degli studi dovrebbe essere specifica per ogni metodo, tenendo conto ad esempio del rischio nettamente più basso dei medicinali e del «traditional use» a titolo di esperienza clinica.

Cpv. 1

UNION chiede che gli obiettivi strategici dell'Istituto tengano conto espressamente anche della medicina complementare.

Art. 72 Composizione e nomina del Consiglio d'Istituto

USAM, FAMS, NVS e **SVKH** chiedono il rafforzamento delle competenze specifiche nei vari indirizzi e in materia di omologazione in seno al Consiglio d'Istituto, riducendo l'attuale composizione piuttosto politica. L'ancoramento nella legge della composizione del Consiglio d'Istituto serve alla certezza del diritto e alla trasparenza. L'ampliamento richiesto dell'autonomia dell'Istituto può essere attuato in modo opportuno solo se gli specialisti interessati fanno parte degli organismi decisionali e può essere garantita una vigilanza indipendente da parte di un organismo esterno – e non il DFI in qualità di committente. **SMI** e **SPO** chiedono che nel Consiglio d'Istituto i pazienti direttamente interessati siano rappresentati da un esponente di un'organizzazione di protezione dei pazienti o dei consumatori. **GalloSuisse, SBauerV, SGP** e **SOBV** chiedono una rappresentanza competente nel Consiglio d'Istituto, in modo tale che siano presi in considerazione i bisogni dell'agricoltura, in particolare dell'allevamento di animali da reddito. Anche **UDC** e **GST** chiedono una rappresentanza competente per tener conto della situazione specifica della medicina veterinaria.

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

Secondo **SPO**, la descrizione della funzione del Consiglio d'Istituto è estremamente importante. Eventuali conflitti d'interesse devono essere risolti prima dell'assunzione del mandato.

Art. 78a (nuovo) Relazione sulla gestione

ASSGP e **SGCI** chiedono che i risultati d'esercizio siano presentati dall'Istituto nel primo trimestre dell'anno successivo. È una prassi corrente nelle società di diritto privato, che consente l'informazione tempestiva del pubblico sull'andamento degli affari.

Art. 80 Responsabilità

Cpv. 2

ASSGP, SGCI e **GRIP** chiedono la soppressione senza sostituzione dell'articolo 80 capoverso 2 e deplorano che le agevolazioni previste a livello di responsabilità siano stabilite puntualmente

nella LATer, il che avvantaggia l'Istituto rispetto a istanze di vigilanza paragonabili. Il luogo corretto di una tale riduzione della responsabilità sarebbe la legge sulla responsabilità (LResp).

Art. 81a (nuovo)

FAMS, NVS, SVKH e USAM considerano insufficiente l'attuale controllo da parte del DFI e quindi approvano un rafforzamento della vigilanza da parte dell'Istituto. Criticano tuttavia il fatto che la vigilanza da parte del Consiglio federale ai sensi del capoverso 2 rappresenti nuovamente una soluzione politica e chiedono un organo di vigilanza indipendente.

4.7 Informazioni relative al medicamento

Osservazioni generali

Santésuisse e **Apotheken ZH** riconoscono l'importanza, sia per i medici che per i pazienti, di poter accedere a tutte le informazioni relative al medicamento pertinenti attraverso una banca dati elettronica nell'ottica della sicurezza dei medicinali, della loro utilizzazione corretta e del livello sufficiente di informazioni relative al medicamento e approvano la proposta.

BS, FR, GE, NE, JU, SG, ZG, PLR, PCS, ECON, Galenica, IDS, kf, pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken TG, Apotheken SZ, Apotheken ZH, Pharmacies FR, APA e **GSASA** accolgono favorevolmente il miglioramento della trasparenza a livello della pubblicazione delle decisioni dell'Istituto.

PLR, SKS e **FMH** sottolineano il significato straordinario della completezza e della comprensibilità delle informazioni relative al medicamento sia per gli specialisti che per i pazienti. **SKS** approva pertanto una pubblicazione da parte dell'Istituto delle informazioni mancanti a spese del titolare dell'omologazione. **SKS** considera inoltre assolutamente necessario un miglioramento e un completamento delle informazioni sui principi attivi e sulle sostanze ausiliarie dubbi nonché un riesame della qualità delle informazioni relative al medicamento al fine di migliorarne la comprensibilità.

Siccome anche una caratterizzazione chiara non può escludere il pericolo di confusione, **BS** chiede inoltre che anche ai medicinali della medicina complementare senza indicazione si applichino gli stessi requisiti relativi alle informazioni specializzate e alle informazioni destinate ai pazienti dei medicinali con indicazione.

LDP BS sottolinea in particolare l'importanza di fornire al paziente le informazioni relative al medicamento nella lingua nazionale. In caso di indisponibilità di determinati medicinali, come ad esempio gli antibiotici, in Svizzera, questi devono poter essere acquistati rapidamente senza bisogno di informazioni destinate ai pazienti approvate.

Osservazioni sulle singole disposizioni

Art. 61 (non sottoposto a consultazione)

SZ raccomanda di obbligare l'Istituto a elaborare un «Evaluation Report» prima dell'omologazione, analogamente alla prassi dell'EMA e degli Stati Uniti.

Art 67 cpv. 1 secondo periodo e cpv. 1^{bis} (nuovo)

H+, ASSGP, GRIP, SGCI e **vips** chiedono di obbligare l'Istituto a pubblicare informazioni o dati sull'omologazione utili per i richiedenti, analogamente alla prassi dell'EMA e della FDA. Devono essere pubblicate anche informazioni utili per paragonare la performance dell'Istituto a quella di altre autorità di omologazione e in relazione alle risorse investite. **ASSGP, GRIP, SGCI** e **vips** rivendicano l'introduzione di un nuovo capoverso concernente una pubblicazione elettronica delle informazioni da parte dell'Istituto, con la possibilità di un mandato di prestazioni a terzi.

BS, ASSGP, ECON, SGCI e vips rilevano che al di là di tutta la trasparenza devono restare garantite la protezione dei segreti commerciali o di fabbrica legittimi delle imprese, la proporzionalità, l'economia amministrativa nonché la conformità con il diritto dell'UE e le norme dell'EMA. Occorre evitare la pubblicazione di ipotesi non accertate, che possono comportare accuse ingiustificate e diffamazioni. Deve inoltre essere garantita l'imparzialità delle decisioni dell'autorità. Conformemente alla legge sulle epidemie, alla legge sulla prevenzione, alle direttive dell'UE e alla strategia «e-health» della Confederazione, **SGCI** chiede una regolamentazione del principio del libero accesso alle informazioni sulle malattie, sul loro trattamento e sulla prevenzione nella legge sugli agenti terapeutici.

FMH e VEDAG chiedono in particolare l'obbligo di dimostrare meglio l'efficacia dei medicinali sia per i medici che per i pazienti. A tal fine propongono di introdurre un registro della ricerca contenente gli studi in corso, comprese la pubblicazione dei risultati – positivi e negativi – nonché una descrizione trasparente delle caratteristiche. **FMH** attira inoltre l'attenzione sulla necessità di una terminologia unitaria, in particolare in relazione alle informazioni specializzate e alle informazioni destinate ai pazienti. È inoltre sottolineato il fatto che un medicamento deve essere omologato solo se il fabbricante mette a disposizione informazioni destinate ai pazienti facilmente comprensibili.

FR, GE, NE, JU, H+, KAV, Pharmacies VD e Pharmacies VS sperano che le decisioni di omologazione e di revoca siano rese trasparenti e pubblicate, nell'interesse generale. **NE, JU, SZ** e **KAV** chiedono inoltre che l'Istituto elabori e pubblichi un rapporto di valutazione clinica per ogni nuovo medicamento, in modo da facilitare l'analisi dei rischi e dei benefici (analogamente alla prassi dell'EMA e della FDA). Lo stesso deve valere per la revoca dell'omologazione, dove è indispensabile soprattutto per le autorità cantonali conoscere i motivi esatti della revoca per poter sapere se l'ingrediente rappresenta un pericolo per la salute pubblica o meno. Segnalano inoltre che spesso capita che principi attivi di medicinali ritirati si ritrovino in medicinali senza omologazione fabbricati conformemente all'articolo 9 LATer.

SKS sottolinea che l'elenco delle informazioni richieste va migliorato e in particolare completato con tutti i dati concernenti i principi attivi e le sostanze ausiliarie allergenici o dubbi.

SG, pharmaSuisse, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken LU, Apotheken TG, Apotheken SG/A, Apotheken SZ, Pharmacies FR, Pharmacies JU, Pharmacies FR e GSASA auspicano in particolare la pubblicazione di tutti i titolari di autorizzazioni della vendita per corrispondenza ai sensi dell'articolo 27 LATer.

BS e Intergenerika respingono invece la pubblicazione delle domande di omologazione: vi è infatti da temere che domande concernenti generici possano essere «ostacolate» da procedure amministrative avviate intenzionalmente o che attraverso la consultazione dei documenti per l'omologazione si possa interferire illegalmente in altro modo con il processo di omologazione.

Cpv. 1 secondo periodo

ASSGP e vips sono contrari alla nuova regolamentazione a causa del pericolo di distorsioni della concorrenza, false accuse nonché diffamazioni ingiustificate e propongono di mantenere invariata la regolamentazione in vigore.

Cpv. 1^{bis}

PLR, ASSGP, ECON, Galenica, GRIP, SGCI, vips e Interpharma respingono la pubblicazione delle informazioni specializzate e delle informazioni destinate ai pazienti in forma elettronica da parte dell'Istituto. L'obbligo di pubblicazione deve essere affidato dall'autorità a un offerente privato mediante un mandato di prestazioni in seguito a una gara pubblica. In proposito, **ECON** rimanda in particolare a motivi di economia amministrativa. **ECON** e **Galenica** segnalano inoltre la pubblicazione collaudata attraverso il Compendio svizzero dei medicinali, gestito da Documed. Secondo **PLR, ASSGP, GRIP, Interpharma** e **SGCI**, l'Istituto ha tuttavia il compito di controllare se i titolari di omologazioni adempiono correttamente i loro obblighi di pubblicazione e, in caso di inadempienza, prendere le misure coercitive corrispondenti, in particolare prevedendo una prestazione sostitutiva.

4.8 Sorveglianza del mercato

Osservazioni generali

ZG, PCS e **kf** sostengono le proposte previste nell'ambito della sorveglianza del mercato.

Osservazioni sulle singole disposizioni

Art. 11 cpv. 2 lett. c

Secondo **FRC**, l'elaborazione di un piano di farmacovigilanza è indispensabile per i medicinali innovativi, ad esempio nell'ambito dell'ingegneria genetica.

IG PHYTO e **UNION** chiedono un adeguamento del piano di farmacovigilanza che tenga conto dei valori empirici pluriennali concernenti i medicinali tradizionali.

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

BL, BS, NW, OW, SH, FAMS, kf, NVS, FRC e **VSVA** accolgono favorevolmente le modifiche proposte nell'ottica della sicurezza dei medicinali e nell'interesse dei pazienti.

BE, GE, FR, JU, LU, VD, VS, TI e **VKS** si oppongono a un obbligo di autorizzazione supplementare per la dispensazione di medicinali. **GE** ritiene che la dispensazione di medicinali sia parte integrante della formazione di varie professioni sanitarie e quindi sia associata all'esercizio della professione. Considerano il rilascio di un'autorizzazione un onere notevole, inutile e sproporzionato. In proposito **JU** e **VD** rimandano alla mancanza di risorse per nuovi controlli da parte dei Cantoni.

AG, FR, GE, JU, VD e **KAV** criticano il fatto che la disposizione non consenta una chiara distinzione tra persone e aziende e propongono di modificare i capoversi 1 e 2. **AG** propone di modificare il titolo in «Autorizzazione di dispensazione per le aziende».

FAMS, NVS e **SVKH** chiedono di completare il capoverso 1 lettera b nell'ottica dei diplomi nazionali per terapisti non medici, dal momento che la dispensazione di medicinali della medicina complementare è già possibile oggi per le persone con una formazione riconosciuta a livello cantonale e per altre persone.

FRC critica la disposizione definendola troppo vaga e chiede un'analisi e una riformulazione alla luce delle decisioni concernenti la riclassificazione dei medicinali e le corrispondenti competenze in materia di dispensazione.

BE segnala inoltre che l'espressione «commercio al dettaglio» è fuorviante poiché le farmacie ospedaliere e private non costituiscono «commerci al dettaglio» – a differenza delle farmacie pubbliche e delle drogherie – e propone la seguente riformulazione della disposizione: «Per la gestione di aziende in cui sono dispensati medicinali è necessaria un'autorizzazione cantonale di esercizio».

Cpv. 1 lett. a

Nell'ottica di una regolamentazione unitaria, **Apotheken BE** chiede un'enumerazione di tutti i punti di dispensazione nonché dei criteri applicabili, in particolare l'introduzione di un obbligo di autorizzazione nonché il requisito di un sistema di assicurazione della qualità. In particolare, per **Apotheken BE** e **APA** devono essere menzionati anche gli studi medici, conformemente al disciplinamento della dispensazione diretta di cui all'articolo 25a. Per finire, **SGP**, **SOBV**, **SBauerV** e **GalloSuisse** chiedono la menzione delle farmacie veterinarie private.

Cpv. 1 lett. b

AG, BE, BL, BS, FR, GE, JU, LU, NE, SH, TI, VD, VS, ZG, ZH, KAV, AGORA, CNAV, Bell AG, Micarna SA, KAV, SBauerV, SGP e **SOBV** respingono l'introduzione di un obbligo di autorizzazione per tutti coloro che utilizzano medicinali a titolo professionale. **BE, ZG** e **Bell AG** propongono la soppressione senza sostituzione del capoverso 1 lettera b.

BE, BL, BS, FR, GE, JU, NE, TI, VD, VS, ZG, ZH, KAV, Bell AG, Micarna SA e **VLS** considerano l'obbligo di autorizzazione una misura assolutamente sproporzionata e rimandano al notevole onere supplementare dovuto a questo inutile ampliamento dei meccanismi di controllo.

BE, GE, JU, NE, VD, ZG, ZH, KAV, SKV, Bell AG e **Micarna SA** criticano inoltre il fatto che questa regolamentazione si applichi a coloro che non appartengono alle professioni sanitarie, ad esempio i tatuatori o le estetiste, dal momento che di per sé la loro attività professionale comporta un maggior rischio per la salute dell'impiego di un medicinale. Propongono quindi di limitare il campo d'applicazione agli esponenti delle professioni sanitarie. **ZH** chiede di limitare questo obbligo di autorizzazione ai medicinali soggetti a prescrizione.

PPD, UDC, AGORA, CNAV, Bell AG e **Micarna SA** criticano l'assoggettamento all'obbligo di autorizzazione anche di tutti gli allevatori di animali da reddito e gli agricoltori nonché di tutte le aziende agricole. **Bell AG** e **Micarna SA** rimandano in proposito alle convenzioni di gestione degli effettivi concluse dagli agricoltori e ai cosiddetti «controlli blu» svolti regolarmente. **GalloSuisse, SBauerV, SGP** e **SOBV** propongono di sostituire l'espressione «a titolo professionale» e chiedono il rilascio automatico e gratuito dell'autorizzazione a tutti gli allevatori. **SGCI, GRIP** e **ASSGP** chiedono di sostituire il termine «berufsmässig» con «gewerbsmässig» (concerne solo il testo tedesco).

LU critica un eventuale obbligo di autorizzazione per l'utilizzazione di medicinali della medicina complementare appellandosi all'obbligo di notifica del diritto cantonale.

In merito alla corretta utilizzazione a titolo professionale, **TI** rimanda alla formazione e alle conoscenze dei medicinali acquisite. I medicinali dovrebbero essere prescritti nell'ambito della sfera di attività, tenendo conto della specializzazione e della possibilità di rintracciamento.

Cpv. 2

BL, NW, OW, SG, SH, SZ, Santésuisse, USAM, pharmaSuisse, Apotheken BE, Apotheken BS, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, GSASA, Pharmacies FR, Pharmacies VD, IDS e **SBV Belegärzte** accolgono favorevolmente l'inserimento dell'assicurazione della qualità e dei corrispondenti controlli presso le aziende e gli studi medici, dal momento che servono alla sicurezza dei pazienti e a una concorrenza equa tra i fornitori di prestazioni. **Apotheken BE** e **Apotheken BL** chiedono un'unificazione dei criteri di qualità per tutte le aziende in cui sono dispensati agenti terapeutici,

compresi gli studi medici (prima dispensazione o dispensazione diretta). **Santésuisse**, **SBV Belegärzte** e **USAM** criticano la formulazione aperta del capoverso e l'assenza di sanzioni nell'interesse di un'applicazione efficace nel caso in cui non dovesse esistere un sistema di assicurazione della qualità adatto alla natura e alle dimensioni dell'azienda. **Santésuisse** e **USAM** propongono di incaricare il Consiglio federale di disciplinare anche le sanzioni corrispondenti.

BL, **ZG** e **ZH** ritengono che, per principio, tutti coloro che utilizzano medicinali a titolo professionale nel settore della sanità dovrebbero disporre di un sistema di assicurazione della qualità adatto alla natura e alle dimensioni dell'azienda, che funzioni anche senza l'obbligo di autorizzazione da parte di un'autorità di vigilanza. **ZG** e **ZH** motivano il loro rifiuto con il fatto che il requisito di un sistema di assicurazione della qualità adeguato – adatto alla natura e alle dimensioni dell'azienda – è già attuato in alcune legislazioni cantonali. Questo requisito è tuttavia concepito come parte integrante degli obblighi professionali o di esercizio.

FR, **GE**, **JU**, **NE**, **VD** e **KAV** considerano il requisito di un sistema di assicurazione della qualità adatto alla natura e alle dimensioni dell'azienda sensato solo per le persone o le organizzazioni che dispensano anche medicinali. Propongono di delegare ai Cantoni la competenza legislativa in materia di autorizzazione a dispensare medicinali.

Per **Bell AG** e **Micarna SA**, il lavoro concreto giornaliero nel rispetto delle disposizioni dell'ordinanza sui medicinali veterinari e una documentazione adeguata al posto di un sistema di assicurazione della qualità adatto alla natura e alle dimensioni dell'azienda sono misure più opportune per assicurare una medicazione corretta. L'utilizzazione dei medicinali per uso veterinario è controllata a livello di studio veterinario dagli organi di controllo degli uffici veterinari cantonali.

Cpv. 2^{bis} (non sottoposto a consultazione)

AG, **pharmaSuisse**, **Apotheken BL**, **Apotheken BS**, **Apotheken GR**, **Apotheken LU**, **Apotheken SG/A**, **Apotheken SO**, **Apotheken SZ**, **Apotheken TG**, **GSASA**, **Pharmacies FR** e **USAM** chiedono che gli operatori sanitari con un'autorizzazione cantonale di esercizio della professione non abbiano bisogno di un'autorizzazione supplementare per utilizzare medicinali e auspicano l'introduzione di un capoverso 2^{bis} corrispondente (nuovo).

Cpv. 3

SDV, **USAM**, **VSVA**, **SGCI**, **GRIP** e **ASSGP** si oppongono a una nuova competenza cantonale per «disposizioni supplementari» concernenti l'autorizzazione per il commercio al dettaglio o per l'utilizzazione. **SDV**, **USAM** e **VSVA** criticano la conseguente prassi eterogenea, che non è nell'interesse della certezza del diritto e ha ripercussioni negative.

FR, **GE** e **KAV** chiedono una regolamentazione cantonale della competenza in materia di dispensazione per determinati gruppi professionali al posto delle autorizzazioni personali e criticano il previsto impiego di mezzi cantonali senza alcun miglioramento sensibile per la protezione della salute.

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

BE, BL, VS, GSASA e APA accolgono favorevolmente l'estensione dell'obbligo di notifica degli effetti collaterali indesiderati dei medicinali nell'interesse della sicurezza dei medicinali e dei pazienti nonché della protezione della salute in generale.

ASSGP, SDV, SGCI, SGP, GalloSuisse, SOBV e SBauerV criticano il termine «berufsmässig» e propongono di lasciare «gewerbsmässig» (concerne solo il testo tedesco). **apimart** critica inoltre la disparità di trattamento giuridico delle persone soggette a notifica e propone di ancorare nella legge un indennizzo in base alle tariffe dell'Istituto. Per **SG**, la formulazione proposta è troppo confusa e propone l'estensione a tutti gli operatori sanitari, compresi ad esempio i medici legali.

SPO chiede un organo di notifica in materia di farmacovigilanza accessibile a tutti i pazienti, in modo da poter notificare, chiarire, identificare e bloccare prima le procedure non etiche e illegali, dal momento che i medici, soprattutto in caso di autodenuncia, non notificano tutte le irregolarità. Chiedono inoltre che l'Istituto fornisca il suo sostegno tecnico nei confronti dei tribunali.

Cpv. 6

VD, APA e H+ approvano la prevista competenza del Consiglio federale di precisare le norme. **VD e H+** accolgono molto favorevolmente l'introduzione di norme di buona prassi di vigilanza. Anche qui bisognerebbe tuttavia osservare l'entità e i costi delle modifiche previste, per evitare conseguenze indesiderate in relazione alla sicurezza dei medicinali, che potrebbero minacciare lo scopo della farmacovigilanza.

4.9 Altri ambiti

Osservazioni generali

kf dubita che a medio termine non dovrà essere recepito l'acquis comunitario anche nel settore degli agenti terapeutici.

Osservazioni sulle singole disposizioni

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

APA approva la regolamentazione proposta. **IDS** chiede l'integrazione delle modifiche non ancora entrate in vigore della prima tappa della revisione della LATer.

Cpv. 2 lett. a

GE chiede la soppressione del rimando all'articolo 14 capoverso 1 lettera c.

Cpv. 3

NW, OW, SZ e **UR** osservano che il nuovo capoverso 3 potrebbe portare a un'interpretazione più restrittiva e di conseguenza a problemi approvvigionamento nelle farmacie degli ospedali.

ASSGP, GRIP, SGCI e **vips** chiedono per principio un ravvicinamento al diritto dell'UE; in particolare questo obbligo di autorizzazione per la fabbricazione di sostanze ausiliarie farmaceutiche per i medicinali deve valere solo in caso di conformità con le corrispondenti norme internazionali.

Art. 8 Principio dell'immissione in commercio

AG, BL, pharmaSuisse, Apotheken BE, Apotheken BL, Apotheken BL, Apotheken GR, Apotheken LU, Apotheken SG/A, Apotheken SO, Apotheken SZ, Apotheken TG, Pharmacies FR, GSASA e **APA** approvano l'estensione ad «altre farmacopee riconosciute dall'Istituto». **Apotheke Dr. Bichsel** rimanda in particolare ai formulari equivalenti, ad esempio la raccolta di formule tedesca NRF. Per **APA**, la modifica proposta è un complemento necessario della regolamentazione. Secondo **TG**, per ridurre i costi è possibile rinunciare a una farmacopea nazionale senza rinunciare alla qualità dal momento che le farmacopee internazionali comprendono tutti i medicinali e le sostanze ausiliarie farmaceutiche correnti.

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

APA, IDS e **Intergenerika** sostengono il proposto ravvicinamento al diritto dell'UE. **Intergenerika** aggiunge che una deroga al diritto dell'UE ostacolerebbe il traffico transfrontaliero di merci e l'accesso rapido a terapie economiche.

In uno spirito di compromesso con la regolamentazione in vigore, **FIT** propone di concedere, in caso di nuova indicazione, una proroga di due anni della protezione dei documenti, in modo da tener conto delle peculiarità del piccolo mercato svizzero. Questa protezione più lunga deve valere anche in caso di nuovi modi di somministrazione, nuove forme galeniche e nuovi dosaggi, a condizione che comportino un sensibile miglioramento clinico rispetto alle terapie esistenti.

Intergenerika critica tuttavia la definizione nascosta per i preparati originali, che può essere interpretata nel senso che solo i medicinali omologati con la procedura ordinaria sono considerati prodotti originali. Un'interpretazione rigorosa può impedire l'omologazione di generici, dal momento che questi ultimi non dispongono di una documentazione a sé ai sensi dell'articolo 11, ma si riferiscono ai dati di altri prodotti. Invece dell'espressione «preparato originale» bisognerebbe quindi utilizzare l'espressione «preparati con nuovi principi attivi».

PLR, VLSS, ASSGP, SGCI, GRIP, ECON e **Interpharma** respingono la proposta, poiché la considerano un passo indietro rispetto alla protezione dei documenti vigente e un indebolimento della piazza svizzera della ricerca. Propongono di mantenere l'attuale durata di protezione di tre e cinque anni rispettivamente. **PLR** aggiunge che occorre tutelare gli interessi delle imprese svizzere e dell'economia nazionale svizzera e non perseguire un ravvicinamento al diritto dell'UE.

vips rimanda al significato della protezione dei documenti per le imprese farmaceutiche che operano sul piano internazionale. Gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo di medicinali possono essere tutelati solo con una protezione dei documenti sufficiente.

Santésuisse considera la protezione dei documenti una proroga ingiustificata della protezione offerta dai brevetti e propone di sopprimere l'articolo 11a. Critica inoltre gli ostacoli all'accesso al mercato di altri medicinali, soprattutto generici, in un sistema improntato alla concorrenza.

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

Cpv. 1

La protezione dei documenti prorogata di un anno in caso di estensione delle indicazioni rappresenta un incentivo insufficiente per **PLR, GRIP, SGCI, vips, ECON, ASSGP** e **Interpharma**. **PLR** propone di fissare la durata della proroga a sette anni, escludendo però i generici da questa disposizione, dato che la protezione supplementare si riferisce unicamente a una nuova indicazione e non alla protezione offerta dal brevetto di per sé. **SGCI, ASSGP, vips, ECON, Interpharma** e **GRIP** chiedono una proroga a dieci anni, poiché lo sviluppo di un'indicazione completamente nuova presuppone studi di fase III ed è paragonabile allo sviluppo di un principio attivo. Aggiungono che la soluzione proposta rappresenterebbe uno svantaggio rispetto alle ditte farmaceutiche dell'UE, dove vige una protezione dei documenti di 10 anni per lo stesso sviluppo di un'indicazione completamente nuova. **Interpharma** chiede in particolare una durata di protezione maggiore per i medicinali per uso veterinario, che di norma richiedono onerosi studi sui residui.

Intergenerika sostiene invece la regolamentazione proposta. Siccome non devono essere rilevati da zero tutti i dati, una protezione dei documenti di altri 10 anni non si giustifica.

Cpv. 2 e 3

ASSGP, vips, ECON e **Interpharma** criticano la limitazione di queste disposizioni ai medicinali con un piano d'indagine pediatrica approvato e auspicano un'esclusività di mercato generale di 10 anni per le imprese farmaceutiche nel settore dello sviluppo di medicinali per

malattie rare. **Interpharma** e **ASSGP** aggiungono che l'industria farmaceutica potrà avvalersi di questa disposizione solo raramente. Nella maggior parte dei casi si applicherà il nuovo articolo 140n LBI.

Art. 12 Omologazione di medicinali essenzialmente analoghi

Per **ASSGP**, **SGCI**, **GRIP** e **Intergenerika**, per chiarezza bisognerebbe precisare nel testo della legge che in caso di immissione in commercio di un generico omologato, a cui si contrappone ancora un diritto brevettuale il termine dovrebbe iniziare a decorrere solo alla scadenza della protezione del brevetto.

Art. 16a cpv. 1^{bis} (nuovo) (non sottoposto a consultazione)

ASSGP, **SGCI**, **GRIP** e **Intergenerika** sottolineano che le omologazioni per l'esportazione dovrebbero essere eccettuate dal campo d'applicazione dell'articolo 16a e chiedono l'introduzione di un nuovo capoverso 1^{bis} (nuovo), che stabilisca inoltre espressamente che il termine (cpv. 1 lett. a e b) per i generici inizia a decorrere solo alla scadenza del brevetto del preparato originale.

Art. 18 cpv. 1 periodo introduttivo

SGCI e **ASSGP** chiedono che sia lasciato il termine «gewerbsmässig», dal momento che quest'ultimo rappresenta un concetto collaudato e comprensibile nella prassi giuridica, la cui modifica non farebbe che rendere più incerto il diritto. Oltretutto nelle disposizioni penali della LATer è giustamente lasciato invariato (concerne solo il testo tedesco).

Titolo prima dell'art. 23

JU, **SG**, **KAV**, **pharmaSuisse**, **Apotheken LU**, **Apotheken SG/A**, **Apotheken SZ**, **Pharmacies FR**, **Pharmacies VS** e **GSASA** raccomandano di utilizzare nel testo francese il termine «administration» invece di «utilisation».

Art. 40 cpv. 1

H+ e **APA** dubitano dell'utilità materiale di questo ravvicinamento al diritto europeo.

Art. 42

Cpv. 1^{bis} (nuovo) (non sottoposto a consultazione)

Per **pharmaSuisse** e **USAM**, oltre ai veterinari anche i farmacisti dovrebbero poter destinare ad altre utilizzazioni medicinali quando per il trattamento di una malattia non è omologato nessun medicamento per uso veterinario. I farmacisti dispongono certamente delle competenze necessarie, che devono essere ancorate nella legge. Sarà così possibile garantire un approvvigionamento sufficiente in medicinali per uso veterinario specifici.

Cpv. 3

TG, GalloSuisse, SBauerV, SGP e SOBV approvano questa modifica definendola un contributo sensato e atto a ridurre i costi.

Art. 62a (nuovo) Trattamento di dati personali

SPO approva la nuova regolamentazione, che disciplina in una legge formale il trattamento di dati personali degni di particolare protezione. In merito a questi dati chiede sostanzialmente l'anonimizzazione e la codifica per evitare che dati vulnerabili possano essere facilmente trasmessi a terzi. **APA** rileva inoltre che la raccolta e il trattamento di dati personali devono avvenire a condizioni restrittive e in base ai criteri della necessità e dell'utilità.

Art. 63 cpv. 3 (nuovo)

Per **APA**, questa disposizione non è necessaria per forza. **TG** è contrario a causa della formulazione ampia e propone di modificarla in modo da consentire la comunicazione di dati a condizione che l'autorità di esecuzione ne abbia bisogno per adempiere la propria funzione protettiva di polizia sanitaria e che i dati non possano essere acquisiti in altro modo.

Art. 64 rubrica, cpv. 3, cpv. 4 frase introduttiva e lett. a^{bis} (nuova), cpv. 4^{bis} (nuovo) e 5 Comunicazione di dati all'estero e assistenza amministrativa internazionale

APA rileva che i dati personali nonché aziendali sensibili possano essere trasmessi a terzi all'estero solo con il consenso della persona o dell'impresa in questione.

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

AG, AR, BE, FR, GE, JU, NE, OW, SZ, VD e **KAV** approvano le misure proposte trattandosi di strumenti operativi necessari per l'autorità di vigilanza. **BE** rimanda alla loro importanza per l'esecuzione a livello cantonale.

DvKom considera problematici i nuovi provvedimenti d'inchiesta, in particolare l'introduzione di un «agente provocatore». Questo provvedimento deve poter essere utilizzato solo in casi eccezionali e in presenza di un sospetto «qualificato», dopo che tutti gli altri provvedimenti meno incisivi sono già stati attuati o sono considerati inutili. **pharmaSuisse** respinge su tutta la linea l'introduzione di un «agente provocatore» ricordando i principi dello Stato di diritto. **SGCI, GRIP** e **ASSGP** ritengono che tali atti d'inchiesta debbano essere disciplinati tutt'al più nella legge federale del 20 giugno 2003 sull'inchiesta mascherata.

Per **NVS**, oggi sono già disponibili sufficienti misure di perseguimento. Qui non hanno senso nuove misure, utilizzate di norma in caso di identificazione di reati gravi e sotto la sorveglianza di un giudice. La disposizione va quindi soppressa senza sostituzione.

APA dubita della necessità di una regolamentazione così dettagliata, dal momento che di norma in una legge federale le disposizioni devono essere generali e astratte.

Art. 84 cpv. 1^{bis} (nuovo)

ASSGP, GRIP, SGCI, USAM e **VLSS** sono contrari alla disposizione poiché viola principi procedurali fondamentali. La segretezza dei nomi impedirebbe la verifica dei conflitti d'interesse o

di altri motivi di rifiuto nonché la formulazione di eventuali domande supplementari. Propongono la soppressione senza sostituzione.

Art. 86 Esposizione a pericolo concreto per la salute

GE e **TG** accolgono favorevolmente questa disposizione, che consente alle autorità di perseguimento penale di agire a titolo preventivo per vigilare sulla sicurezza pubblica. **TG** e **APA** considerano sensato l'adeguamento alle modifiche del Codice penale concernenti il sistema di sanzioni. **FRC** e **SPO** chiedono l'estensione del campo d'applicazione ai medicinali non soggetti a prescrizione, poiché anch'essi possono avere conseguenze fatali per la salute.

ECON, **SGCI**, **GRIP** e **vips** respingono la criminalizzazione delle prescrizioni off-label. Non dovrebbero essere punite neanche le azioni per negligenza che non mettono concretamente in pericolo la salute. Inoltre le disposizioni penali devono essere adeguate alle modifiche del divieto di vantaggi pecuniari (completamente dell'art. 26 e nuovo art. 48a) richieste.

Cpv. 1 lett. a

SGCI e **ASSGP** osservano che la formulazione «trasgredendo all'omologazione rilasciata» rende sostanzialmente punibile qualsiasi uso off-label e propongono una modifica corrispondente della disposizione.

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

VD, **NE**, **JU**, **FR** e **KAV** accolgono favorevolmente l'introduzione di questa disposizione penale, che consente una sanzione efficiente e preventiva delle persone che immettono in commercio prodotti illegali e pericolosi.

BL, **BS**, **FR**, **GE**, **GR**, **LU SG**, **SZ**, **TG**, **VS**, **pharmaSuisse**, **Pharmacies VD**, **Apotheken SG/A**, **Apotheken SO** e **USAM** respingono la limitazione della regolamentazione ai medicinali soggetti a prescrizione, poiché anche i medicinali non soggetti a prescrizione possono mettere in pericolo la salute.

EKAF aggiunge che bisognerebbe parlare di «dispositivi terapeutici» invece di «medicamenti» e in caso contrario propone l'aggiunta «medicamenti e altri dispositivi medici». In particolare dovrebbero essere contemplati anche i test rapidi HIV non omologati in Svizzera.

Cpv. 4

fmCH, **SGCI**, **ASSGP**, **GRIP** e **vips** propongono la soppressione senza sostituzione. Pur sostenendo per principio l'idea che a causa delle difficoltà obiettive di prova debba essere punita anche l'esposizione a pericoli astratti per la salute, sono contrari alla punibilità di un'infrazione per negligenza a causa del perseguimento penale oltre il necessario e della incertezza del diritto. **fmCH** considera sproporzionata la nuova minaccia di pena e critica il fatto che qualsiasi persona che dispensa direttamente o prescrive medicinali sia bollata come un potenziale criminale.

Art. 87 cpv. 1 lett. h (nuova) Altri reati

SGCI, **ASSGP** e **GRIP** chiedono la soppressione della lettera h, essendo contrari ai previsti obblighi di dichiarare per l'industria farmaceutica.

Art. 90 cpv. 3 secondo periodo Perseguimento penale

ASSGP, GRIP e SGCI respingono i diritti di accusatore privato dell'Istituto, che costituiscono un elemento estraneo al sistema, e propongono la soppressione del periodo.

Modifica del diritto vigente

Art. 102 cpv. 2 CP

ASSGP e **SGCI** chiedono un adeguamento redazionale del rimando conformemente alle modifiche degli articoli 57a e 57b, e cioè all'inserimento degli articoli 26 capoverso 3 e 48a.

Intergenerika accoglie favorevolmente l'estensione della responsabilità concomitante dell'impresa con la fattispecie dell'articolo 57 LATer, che rende più efficace l'applicazione.

Principio di pubblicità ai sensi della LTras

BS, ECON, ASSGP, SGCI e **vips** chiedono un'attuazione proporzionata del principio di trasparenza, tenendo conto degli interessi di segretezza legittimi, in particolare per quanto riguarda i documenti relativi all'omologazione dei medicinali, voluminosi e non facilmente accessibili. **vips** e **BS** propongono di eccettuare questi documenti dal campo d'applicazione della legge federale sul principio di trasparenza dell'amministrazione (LTras; RS 152.3), analogamente alla regolamentazione della FINMA, poiché vi è il rischio che il diritto di consultazione sia sfruttato a scapito della concorrenza. **Interpharma** vorrebbe escludere l'Istituto in generale dal campo d'applicazione della LTras.

5 Allegati

Allegato 1

Elenco delle abbreviazioni dei partecipanti

Abbreviazione	Designazione
ACS	Associazione dei Comuni svizzeri
ACSI	Associazione Consumatrici della Svizzera italiana
ADV	Aargauischer Drogistenverband
AG	Cantone di Argovia
AGePPh	Association Genevoise des Préparateurs en Pharmacie
AGORA	Association des Groupements et Organisations Romands de l'Agriculture
AGZ	Ärztegesellschaft des Kantons Zürich
AI	Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
Anthrosana	Anthrosana Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen
APA	Ärzte mit Patientenapotheke
apimart	Martins Apotheke, apimart AG
Apotheke Dr. Bichsel	Laboratorium Dr. G. Bichsel AG und Grosse Apotheke Dr. G. Bichsel AG
Apotheke Mellingen	Apotheke Mellingen
Apotheken AG	Aargauischer Apothekerverband
Apotheken BE	Apothekerverband des Kantons Bern
Apotheken BL	Basellandschaftlicher Apothekerverband
Apotheken BS	Baselstädtischer Apothekerverband
Apotheken FL	Apothekerverein des Fürstentums Liechtenstein
Apotheken GL	Apothekerverein des Kantons Glarus
Apotheken GR	Bündner Apothekerverband
Apotheken LU	Apothekerverein des Kantons Luzern
Apotheken NW/OW/UR	Apothekerverein der Kantone NW, OW, UR
Apotheken SG/A	Apothekerverband St. Gallen/Appenzell
Apotheken SH	Apothekerverein des Kantons Schaffhausen
Apotheken SO	Apothekerverein des Kantons Solothurn
Apotheken SZ	Apothekerverein des Kantons Schwyz
Apotheken TG	Apothekerverband des Kantons Thurgau
Apotheken ZG	Apothekerverein des Kantons Zug
Apotheken ZH	Apothekerverband des Kantons Zürich
APTN	Association des Praticiens en Thérapeutiques naturelles

Abbreviazione	Designazione
AR	Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
ARD	Association Romande des Droguistes
ARNTS	Académie Romande de Naturopathie et Techniques de Santé
Ärzte BL	Ärztegesellschaft Baselland
Ärzte SG	Ärztegesellschaft Kanton St. Gallen
ASB	Associazione svizzera dei banchieri
ASEN	Association Suisse des Ecoles de Naturopathie
ASSGP	Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public
AVPPh	Association Valaisanne des Préparateurs (trices) en Pharmacie
AZG	Alternative Kanton Zug
Basler Appell Gentech	Basler Appell gegen Gentechnologie
Bauernverband BL/BS	Bauernverband beider Basel
BE	Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
Bell AG	Bell AG, Geflügel
BGK	Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
Bio Medica ZH	Bio Medica Zürich
Bio Suisse	Associazione mantello delle organizzazioni svizzere per l'agricoltura biologica
Bio.inspecta	Bio.inspecta AG
BL	Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
BüAeV	Bündner Ärzteverein
CdC	Conferenza dei governi cantonali
Centre Patronal	Centre Patronal
ChiroSuisse	Associazione svizzera dei chiropratici ChiroSuisse (ASC)
CNAV	Chambre neuchâteloise d'agriculture et de viticulture
Coop	Coop
Demeter Verband	Demeter Svizzera
Dr. Martin	Dr. med. Alexander Martin
Dr. med. Büess-Sigrist	Dr. med Peter Büess-Siegrist
Dr. med. Gustav Loretan	Dr. med. Gustav Loretan
Drogeria Surses	Drogheria Surses
Drogerie Dobler	Drogheria Dobler
Drogerie Eberhart	Drogheria Eberhart
Drogerie Hermann	Drogheria Hermann
Drogerie Süess	Drogheria Süess
Droguerie de la Matze	Drogheria de la Matze
DVBB	Drogistenverband beider Basel
DvKom	Dachverband Komplementärmedizin

Abbreviazione	Designazione
ECON	Federazione delle imprese svizzere (economiesuisse)
EKAF	Commissione federale per i problemi legati all'Aids (CFPA)
EKK	Commissione federale del consumo (CFC)
ESD	Ecole Supérieure de Droguerie
FAMS	Föderation Alternativmedizin Schweiz
Farmacie TI	Ordine dei Farmacisti del Cantone Ticino
FAS	Verband schweizerischer Firmen für Arzt- und Spitalbedarf
FASMED	Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizinaltechnik
Fenaco	Fenaco
FFG	Forum für Ganzheitsmedizin
Fidelio	Fidelio Biofreiland AG
FIT	Farma Industria Ticino
FKT	Fachkommission Klinik und Therapie HIV/Aids
FL Regierung	Governo di principato Liechtenstein
FLD	Fachkommission Labor und Diagnostik HIV/Aids
fmCH	Verband chirurgisch und invasiv tätiger Ärztinnen und Ärzte Schweiz
FMH	Federazione dei medici svizzeri
FNH	Naturheilpraktikerverband
FR	Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
FRC	Fédération romande des consommateurs
Galenica	Galenica AG
GalloSuisse	Associazione dei produttori di uova svizzeri
GDK	Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità (CDS)
GE	Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
Gesundheitsförderung CH	Promozione Salute Svizzera
GL	Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GSASA	Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker GSASA
GSIA	Gesellschaft Schweizerischer Industrieapotheker GSIA
GST	Società dei veterinari svizzeri (SVS)
GUMEK	Commissione di esperti per gli esami genetici sull'essere umano
GV BS	Gewerbeverband Basel-Stadt
H+	H+ Gli Ospedali Svizzeri
Hausärzte Basel	Vereinigung Hausärztinnen und Hausärzte beider Basel VHBB
Hausärzte Schweiz	Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera

Abbreviazione	Designazione
Helsana	Helsana Versicherungen AG
Helvecura	Helvecura
HVS	Homöopathie-Verband Schweiz
I Verdi / AVeS	Partito ecologista svizzero / Alleanza verde e sociale
IDS	Institut de Droit de la Santé
IG DHS	Interessengemeinschaft Detailhandel
IG PHYTO	Interessengemeinschaft Phytotherapie-Pflanzliche Heilmittel
IG-AppDrog	IG- Appenzeller Drogerien
IHS	Ingenieur Hospital Schweiz
Impuls Drogerie	Impuls Drogerie Rathaus AG
INSOS	INSOS Schweiz
Intergenerika	Intergenerika
Interpharma	Associazione delle imprese farmaceutiche svizzere che praticano la ricerca
IPK	Interessenverband für pharmazeutische und kosmetische Produkte
IP-Suisse	IP-Suisse
ISE	Institut de santé et d'économie
IZED	Institut universitaire d'études du développement
JSVP	Junge Schweizerische Volkspartei
JU	Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
Kagfreiland	Kagfreiland
Kantonstierarzt GL	Kantonstierarzt Glarus
Kantonstierarzt LU	Kantonstierarzt Luzern
Kantonstierarzt Urkantone	Kantonstierarzt Urkantone
KAV	Associazione dei farmacisti cantonali (APC)
KBD	Kantonal Bernischer Drogistenverband
kf	Forum dei consumatori
KGV	Kantonaler Gewerbeverband Zürich
KKA	Conferenza delle società mediche cantonali (CMC)
Kloster Drogerie	Kloster drogheria
KMU	Gewerbeverband des Kantons Luzern Dachorganisation KMU
Kräuterhaus-Drogerie Zell	Kräuterhaus-Drogerie Zeller AG
LDP BS	Liberale Partei Baselstadt
Lega	Lega dei Ticinesi
LOBAG	LOBAG
LU	Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
MAP	Maharishi Ayurveda Products
MEDGES	Medizinische Gesellschaft Basel

Abbreviazione	Designazione
Medicus Mundi	Medicus Mundi Schweiz
medswiss.net	Schweizer Dachorganisation der Ärztenetze, medswiss.net
Micarna SA	Micarna SA, division volaille
Migros	Migros-Genossenschafts-Bund
MSA	Ärztinnen Schweiz / Medical Woman Switzerland
NE	Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NVS	Naturärztevereinigung der Schweiz
NW	Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
PBD	Partito borghese-democratico Svizzero
PCS	Partito cristiano-sociale svizzero
PEV	Partito evangelico svizzero
Pharmacies FR	Société des Pharmaciens du canton de Fribourg
Pharmacies GE	pharma Genève, Société de pharmacie du canton de Genève
Pharmacies JU	Société des pharmaciens du Jura
Pharmacies NE	Ordre Neuchâtelois des Pharmaciens
Pharmacies VD	Société Vaudoise de Pharmacie
Pharmacies VS	Société Valaisanne de Pharmacie
Pharmalog	Pharmalog
pharmaSuisse	Società svizzera dei farmacisti
PLANES	Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive
PLR	PLR. I liberali
PPD	Partito popolare democratico svizzero
Praxis Vontobel	Praxis Vontobel
Praxisklinik Rennbahn AG	Praxisklinik Rennbahn AG
Privatkliniken CH	Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken
Promarca	Promarca Schweizerischer Markenartikelverband
PS	Partito socialista svizzero
PSdL	Partito svizzero del lavoro
Public Health Schweiz	Salute pubblica Svizzera
PVL	Partito verde-liberale
Radix	Radix Promozione della salute
ReAG	Hans Rentsch AG, pharmazeutische Produkte
Rosenstock	Peter Rosenstock, Rechtsanwalt
RSV-ComMed	Réseau Santé Valais et Hôpital du Chablais, Commission du médicament
SAB	Gruppo svizzero per le regioni di montagna
SAG	Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie

Abbreviazione	Designazione
SAMW	Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM)
Santésuisse	Santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer
SAOM	Schweizer Verband für Osteopathie
SAP	Schweizer Automatik Pool
SAPI	Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen
SAV (Alpwirtschaft)	Schweizerischer Alpwirtschaftlicher Verband
SBAO	Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik und Optimetrie
SBGRL	Schweizer Berufs- und Fachverband der Geriatrie-, Rehabilitations- und Langzeitpflege
SBK	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner
SBO-TCM	Schweizerische Berufsorganisation für traditionelle chinesische Medizin
SBV Belegärzte	Associazione svizzera dei medici indipendenti che lavorano in cliniche private (ASMI)
Schweizer-Diethelm	Otto und Ida Schweizer-Diethelm
SDV	Associazione svizzera dei droghieri (ASD)
SDV GR	Associazione dei droghieri Sezione Graubünden
SDV Sezione SG/TG/AR/AI	Associazione svizzera dei droghieri Sezione St. Gallen/Thurgau, beide Appenzell
SDV SO	Associazione dei droghieri Sezione Solothurn
SDV ZH/SH	Associazione svizzera dei droghieri Sezione Zürich/Schaffhausen
SDV ZS	Associazione dei droghieri Zentralschweiz
SFK	Schweizer Fachverband für Kosmetik
SFPV	Schweizerischer Fusspflegeverband
SFZV	Schweizerischer Freibergzuchtverband
SG	Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SGBE	Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik
SGCI	SGCI Chemie Pharma Schweiz
SGD	Schweinegesundheitsdienst SGD
SGDermV	Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie
SGGP	Società svizzera per la politica della salute (SSPS)
SGNM	Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin
SGP	Associazione svizzera dei produttori di volatili (ASPV)
SGP Pädiatrie	Società svizzera di pediatria (SSP)
SGPhW	Schweizerische Gesellschaft der pharmazeutischen Wissenschaften
SGRRC	Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie und Radiopharmazeutische Chemie
SGSV	Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
SH	Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SHV	Federazione svizzera delle levatrici

Abbreziavione	Designazione
SIAK	Schweizerisches Institut für angewandte Krebsforschung
SIC Svizzera	Società svizzera degli impiegati di commercio
SKL	Krebsliga Schweiz
SKS	Fondazione per la protezione dei consumatori
SLFV	Schweizer Landfrauenverband
SMGP	Schweizerische medizinische Gesellschaft für Phytotherapie
SMI	Schweizerische Medikamenten-Informationsstelle
SMP	Federazione dei produttori svizzeri di latte (PSL)
SNV	Schweizerische Normen-Vereinigung
SO	Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SOBV	Solothurnischer Bauernverband
SOV	Schweizerischer Optikerverband
SPO	Fondazione Organizzazione svizzera dei pazienti OSP
SPOG	Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe
SRF	Swiss Retail Federation
SRK	Blutspendedienst SRK
SSMI	Société suisse de médecine interne
SSO	Società svizzera di odontologia e stomatologia
SSPT	Société suisse de pharmacologie et de toxicologie
Stadtspital Waid ZH	Stadtspital Waid Zürich
STI	Schweizerisches Tropeninstitut
STS	Schweizer Tierschutz
Suisseporcs	Suisseporcs
SULM	Unione svizzera di medicina di laboratorio (USML)
SVA	Schweizerischer Verband Medizinischer PraxisAssistentinnen
SVANAH	Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen
SVBG	Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen
SVDI	Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
SVHA	Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte
SVKB	Schweizerischer Verband für künstliche Besamung
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel
SVM	Société Vaudoise de médecine
SVMAV	Schweizerischer Verband für Maharishi Ayurveda
SVNH	Schweizerischer Verband für natürliches Heilen
SVPS	Schweizerischer Verband für Pferdesport
SVS	Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren
SVSK	Schweizerischer Verband Kosmetikerinnen

Abbreviazione	Designazione
Swiss Dental Hygienists	Swiss Dental Hygienists
Swiss SCC	Gesellschaft schweizerischer Kosmetik-Chemiker
SWTR	Consiglio svizzero della scienza e della tecnologia (CSST)
SZ	Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
SZV	Schweizerischer Schaftzuchtverband
SZZV	Schweizerischer Ziegenzuchtverband
TG	Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
TI Schweiz	Transparency International
TOX	Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum
Translait SA	Translait SA
TS	Travail.Suisse
UCS	Unione delle città svizzere
UDC	Unione democratica di centro
UDF	Unione democratica federale
UFA AG	UFA AG
ufamed	ufamed AG
UNION	Unione delle associazioni mediche svizzere di medicina complementare
UR	Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
USAM	Unione svizzera delle arti e mestieri
USC	Unione svizzera dei contadini
USI	Unione svizzera degli imprenditori
USS	Unione sindacale svizzera
VAOAS	Verein anthroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz
VD	Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VDK	Konferenz kantonaler Volkswirtschaftsdirektoren
VEDAG	Verband deutschschweizerischer Aerztegesellschaften
VetSA	Schweizerische Verteilzentrale für Tierarzneimittel
VFKH	Verein zur Förderung der klassischen Homöopathie
vips	Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten
VKCS	Associazione dei chimici cantonali svizzeri (ACCS)
VKH	Verband klassischer HomöopathInnen
VKMB	Associazione svizzera per la difesa dei piccoli e medi contadini
VKS	Associazione dei medici cantonali svizzeri
VLSS	Associazione medici dirigenti ospedalieri svizzeri (AMDOS)
VOFIS	Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz
VRS	Vereinigung Rettungssanitäter Schweiz
VS	Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese

Abbreviazione	Designazione
VSBV	Verband der Schweizerischen Bienenzüchtervereine
VSFisch	Verband Schweizer Fischzüchter
VSFutter	Vereinigung Schweizer Futtermittelfabrikanten
VSKT	Associazione svizzera dei veterinari cantonali (ASVC)
VSP	Schweizerischer Verband Professioneller Piercer
VSP/FSEC	Verband Schweizerischer Pferdezüchtorganisationen
VST	Verband schweizerischer Berufstätowierer
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheken
VZFS	Verband zoologische Fachgeschäfte der Schweiz
VZLS	Verband zahntechnischer Laboratorien der Schweiz
weko	Wettbewerbskommission
Xund	Dachverband Xund
Zeller	Max Zeller Söhne AG
ZG	Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo
ZV	Zentralverband des Staats- und Gemeindepersonals der Schweiz

Allegato 2

Statistica

Categoria	Totale destinatari	Pareri sollecitati	Pareri non sollecitati	Totale pareri
1. Governi cantonali e organizzazioni intercantionali				
1.1. Governi cantonali	26	26	Nessuno	26
1.2. Conferenze dei Cantoni	3	Nessuno	Nessuno	Nessuno
1.3. Governo del Principato del Liechtenstein	1	Nessuno	Nessuno	Nessuno
1.4. Associazioni intercantionali	4	3	Nessuno	3
2. Partiti politici	14	6	2	8
3. Associazioni mantello nazionali dei Comuni, delle città e delle regioni di montagna	3	1	Nessuno	1
4. Associazioni mantello nazionali dell'economia	8	5	Nessuno	5
Altre organizzazioni	<i>Totale 182</i>			
Altre organizzazioni	7	1	5	6
Associazioni di farmacisti	26	20	4	24
Associazioni di medici	5	3	20	23
Istituti di formazione e di ricerca, scuole, università	11	3	Nessuno	3
Commercio al dettaglio	Nessuno	Nessuno	1	1
Associazioni di droghieri, drogherie	12	4	8	12
Commissioni federali	5	3	Nessuno	3
Sistema sanitario (ospedali, assicuratori malattie ecc.)	5	2	4	6
Grossisti (p. es. Migros, Coop, ecc.)	3	3	1	4
Associazioni industriali dispositivi medici e diagnostica in vitro	7	1	Nessuno	1
Piccole e medie imprese farmaceutiche	1	Nessuno	Nessuno	Nessuno
Organizzazioni di protezione dei consumatori	4	4	Nessuno	4
Organizzazioni di protezione dei pazienti	2	1	Nessuno	1
Industria farmaceutica	8	7	Nessuno	7
Commercio all'ingrosso farmaceutico	2	2	Nessuno	2
Organizzazioni di prevenzione	8	2	Nessuno	2
Privati	Nessuno	Nessuno	2	2
Altre associazioni professionali	21	4	1	5
Associazioni della medicina complementare e alternativa	22	6	4	10
Associazioni veterinarie	18	7	5	12
Associazioni dell'agricoltura	12	1	4	5
Associazioni dell'economia	2	1	3	4
Associazioni di dentisti	1	1	Nessuno	1
Totale	241	117	64	181

Elenco dei destinatari

1. Cantoni e il Principato del Liechtenstein

- Governi cantonali
- Conferenze dei Cantoni
- Governo del Principato del Liechtenstein

2. Partiti rappresentati nell' Assemblea federale

- BDP Bürgerlich-Demokratische Partei Schweiz
- PPD Partito popolare democratico svizzero
- PLR. I Liberali
- PS Partito socialista svizzero
- UDC Unione Democratica di Centro
- PCS Partito cristiano sociale
- UDF Unione Democratica Federale
- PEV Partito evangelico svizzero
- I Verdi Partito ecologista svizzero
- AVeS: Alleanza Verde e Sociale
- Grünliberale Partei Schweiz
- Lega dei Ticinesi
- PSdL Partito svizzero del Lavoro
- Alternative Kanton Zug

3. Associazioni mantello nazionali dei Comuni delle città e delle regioni di montagna

- Associazione dei Comuni Svizzeri
- Unione delle città svizzere
- Gruppo svizzero per le regioni di montagna

4. Associazioni mantello nazionali dell'economia

- economiesuisse - Federazione delle imprese svizzere
- Unione svizzera delle arti e mestieri (USAM)
- Unione svizzera degli imprenditori (USI)
- Unione svizzera dei contadini (USC)
- Associazione svizzera dei banchieri (ASB)
- Unione sindacale svizzera (USS)
- Società svizzera degli impiegati di commercio (SIC Svizzera)
- Travail.Suisse

5. Altre organizzazioni ed istituzioni

- GDK - Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
- VDK - Konferenz kantonaler Volkswirtschaftsdirektoren
- Académie Romande de Naturopathie et Techniques de Santé (ARNTS)
- Ärzte mit Patientenapotheke
- Anthrosana Verein für anthroposophisch erweitertes Heilwesen
- Association des Praticiens en Thérapeutiques naturelles
- Association Genevoise des Préparateurs en Pharmacie
- Association Valaisanne des Préparateurs en Pharmacie

- Association Suisse des Ecoles de Naturopathie (ASEN)
- Association Suisse des Fabricants des Spécialités Grand Public (ASSGP)
- Associazione Consumatrici della Svizzera italiana (ACSI)
- Beratungs- und Gesundheitsdienst für Kleinwiederkäuer
- Bio.inspecta
- Bio-Medica, Schule für westliche und fernöstliche Medizin
- BIO SUISSE
- Centre Patronal
- Coop, Direktionssitz
- Dachverband Xund
- Demeter-Verband
- Direktorium Blutspendedienst SRK
- Ecole Supérieure de droguerie
- Eidg. Kommission für Konsumentenfragen
- Eidgenössische Kommission für Aids-Fragen (EKAF)
- Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMEK)
- Fachkommission Klinik und Therapie HIV/Aids (FKT)
- Fachkommission Labor und Diagnostik HIV/Aids (FLD)
- FARMA INDUSTRIA TICINO - Associazione ticinese delle industrie chimiche e farmaceutiche
- Fédération romande des consommateurs (FRC)
- Fenaco
- Fidelio Biofreiland AG
- Föderation Alternativmedizin Schweiz (FAMS)
- Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive (PLANeS)
- Forum für Ganzheitsmedizin (FFG)
- Galenica Konzern
- Gesellschaft Schweizerischer Industrieapotheker (GSIA)
- Gesellschaft schweizerischer Amtsärzte
- Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA)
- Gesellschaft schweizerischer Kosmetik-Chemiker
- Gesellschaft Schweizerischer Tierärzte (GST)
- Gesundheitsförderung Schweiz
- Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique (GRIP)
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Homöopathie-Verband Schweiz (HVS)
- Ingénieur Hôpital Suisse
- INSOS, Zentralsekretariat
- Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
- Institut de santé et d'économie (ISE)
- Institut universitaire d'études du développement (IUED)
- Interessengemeinschaft Detailhandel (IG DHS)
- Interessengemeinschaft für pharmazeutische und kosmetische Produkte (IPK)
- Interessengemeinschaft Phytotherapie - Pflanzliche Arzneimittel
- Intergenerika
- Interpharma
- IP-Suisse
- Kagfreiland
- Kantonale Apothekervereine
- Kantonale Drogistenverbände

- Konsumentinnenforum Schweiz (KF)
- LOBAG
- Medicus Mundi
- Migros-Genossenschaftsbund
- Naturärztevereinigung der Schweiz (NVS)
- pharmaSuisse
- Promarca Schweizerischer Markenartikelverband
- Santésuisse Die Schweizer Krankenversicherer
- Schweinegesundheitsdienst Schweiz
- Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patienteninteressen (SAPI)
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie
- Schweizerische Berufsorganisation für traditionelle chinesische Medizin (SBO-TCM)
- Schweizerische Chiropraktoren-Gesellschaft (SCG)
- Schweizerische Gesellschaft der pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW)
- Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik
- Schweizerische Gesellschaft für chemische Industrie (SGCI)
- Schweizerische Gesellschaft für ein soziales Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik (SGGP)
- Schweizerische Gesellschaft für Nuklearmedizin (SGNM)
- Schweizerische Gesellschaft für Prävention und Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Radiopharmazie und Radiopharmazeutische Chemie (SGRRC)
- Schweizerische Gesellschaft für Sterilgutversorgung (SGSV)
- Schweizerische Gesundheitsstiftung Radix
- Schweizerische Handels- und Industrievereinigung der Medizinaltechnik (FASMED)
- Schweizerische Kantonsapothekervereinigung (KAV)
- Schweizerische Krebsliga (SKL)
- Schweizerische Medikamenteninformationsstelle (SMI)
- Schweizerische medizinische Gesellschaft für Phytotherapie (SMGP)
- Schweizerische Normen-Vereinigung (SNV)
- Schweizerische Stiftung für Gesundheitsförderung
- Schweizerische Patientenorganisation (SPO)
- Schweizerische Union für Laboratoriumsmedizin (SULM)
- Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren (SVS)
- Schweizerische Verteilzentrale für Tierarzneimittel (VetSA)
- Schweizerische Zahnärztegesellschaft (SSO)
- Schweizerischer Berufsverband für Augenoptik u. Optimetrie (SBAO)
- Schweizerischer Drogisten-Verband (SDV)
- Schweizerischer Freibergerzuchtverband (SFZV)
- Schweizerischer Fusspflegeverband
- Schweizerischer Hebammenverband (SHV)
- Schweizerischer Optikerverband
- Schweizerischer Schafzuchtverband
- Schweizerischer Verband der Berufsorganisationen im Gesundheitswesen (SVBG/FSAS)
- Schweizerischer Verband der Diagnostica- und Diagnostica-Geräte-Industrie
- Schweizerischer Verband der Veterinärfirmen
- Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH)

- Schweizerischer Verband für künstliche Besamung
- Schweizerischer Verband für Maharishi Ayurveda
- Schweizerischer Verband für natürliches Heilen (SVNH)
- Schweizerischer Verband für Pferdesport
- Schweizerischer Verband professioneller Piercer
- Schweizerischer Verband selbständiger Kosmetikerinnen und Kosmetiker (SVSK)
- Schweizerischer Verein homöopathischer Ärztinnen und Ärzte (SVHA)
- Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat
- Schweizerischer Ziegenzuchtverband
- Schweizerisches Institut für angewandte Krebsforschung (SIAK)
- Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum (TOX)
- Schweizerisches Tropeninstitut (STI)
- Schweizer Automatik Pool (SAP)
- Schweizer Berufs- und Fachverband der Geriatrie-, Rehabilitations- und Langzeitpflege
- Schweizer Berufsverband der Krankenschwestern und Krankenpfleger (SBK)
- Schweizer Fachverband für Kosmetik (SFK)
- Schweizer Geflügelproduzenten
- Schweizer Landfrauenverband (SLFV)
- Schweizer Milchproduzenten
- Schweizer Tierschutz (STS)
- Schweizer Verband der approbierten NaturärztInnen und NaturheilpraktikerInnen (SVANAH)
- Schweizer Verband für Osteopathie (SAOM)
- Société suisse de médecine interne
- Société suisse de pharmacologie et de toxicologie
- Stiftung für Konsumentenschutz (SKS)
- Suisseporcs
- Swiss Dental Hygienists
- Helvecura
- Translait SA
- UFA AG
- Union schweizerischer komplementärmedizinischer Ärzteorganisationen
- Verband der Kantonschemiker der Schweiz
- Verband klassischer HomöopathInnen VKH
- Naturheilpraktikerverband (FNH)
- Verband der schweizerischen Bienenzüchtervereine VSBV
- Verband klassischer HomöopathInnen
- Verband mittelständischer Arzneimittelfirmen (VMA)
- Verband Schweizer Fischzüchter (VSF)
- Pharmalog
- Verband Schweizer Tierarzneimittel-Hersteller und Grossisten (VTG), c/o Veterinaria AG
- Verband schweizerischer Berufstätowierer
- Verband schweizerischer Firmen für Arzt- und Spitalbedarf (FAS)
- Verband Schweizerischer Pferdezuchtorganisationen (VSP / FSEC)
- Verband zahntechnischer Laboratorien der Schweiz
- Verband zoologische Fachgeschäfte der Schweiz VZFS
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz (VLSS)
- Verein ophthalmologischer Firmen der Schweiz (VOFIS)
- Verein zur Förderung der klassischen Homöopathie (VFKH)

- Vereinigung antroposophisch orientierter Ärzte in der Schweiz
- Vereinigung der Importeure pharmazeutischer Spezialitäten (VIPS)
- Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz (VKS)
- Vereinigung der Schweizerischen Kantonstierärztinnen und Kantonstierärzte (VSKT)
- Vereinigung Rettungssanitäter Schweiz
- Vereinigung Schweizer Ärztinnen
- Vereinigung Schweizer Futtermittelfabrikanten
- Vereinigung schweizerischer Spitäler und Krankenhäuser (VESKA)
- Vereinigung zum protezione kleiner und mittlerer Bauern in der Schweiz (VKMB)
- Zentralverband des Staats- und Gemeindepersonals der Schweiz