



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Berna, 20 giugno 2025

Controprogetto diretto all'iniziativa popolare «Sì alla sicurezza dell'approvvigionamento medico»

Rapporto esplicativo
per l'avvio della procedura di consultazione

Compendio

Situazione iniziale

L'iniziativa popolare «Sì alla sicurezza dell'approvvigionamento medico», depositata il 3 ottobre 2024, chiede di sancire una competenza della Confederazione allo scopo di creare le necessarie condizioni quadro volte a evitare una penuria di agenti terapeutici importanti e di altro materiale medico importante. Tali compiti e facoltà della Confederazione sono formulati lungo l'intera catena del valore di agenti terapeutici e materiale medico. Inoltre l'iniziativa chiede una collaborazione di partenariato tra politica, amministrazione, industria e fornitori di prestazioni del settore sanitario. Nelle situazioni di emergenza, la Confederazione e le sue organizzazioni possono agire in qualità di fornitori di beni o servizi se l'economia non è in grado di provvedere autonomamente all'approvvigionamento.

Il 19 febbraio 2025 il Consiglio federale ha deciso di contrapporre all'iniziativa popolare un controprogetto diretto e ha incaricato l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) di elaborare entro l'estate del 2025 un progetto da porre in consultazione.

Contenuto del progetto

Con la bozza di un controprogetto diretto il Consiglio federale riconosce la necessità di ampliare le competenze della Confederazione nell'ambito dell'approvvigionamento medico. Il controprogetto diretto accoglie la richiesta di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento. La competenza della Confederazione deve tuttavia focalizzarsi sugli ambiti in cui oggi esistono lacune nella ripartizione dei compiti tra Confederazione, Cantoni ed economia, o in cui i Cantoni a causa delle relazioni fortemente globalizzate non sono capaci di agire. In particolare, essa deve incentrarsi dove si manifestano i problemi di approvvigionamento più frequenti e prioritari e il mercato non riesce a garantire un approvvigionamento privo di lacune. L'aspetto centrale è la disponibilità sul mercato di materiale medico importante per le cure mediche di base. A tal fine, la Confederazione monitora la situazione dell'approvvigionamento e può prendere provvedimenti per prevenire difficoltà di approvvigionamento o rimediare a esse. In particolare, può fissare incentivi economici, procurarsi, fabbricare essa stessa o far fabbricare materiale medico importante. Il ruolo dei Cantoni e dell'economia viene considerato e tutelato.

Con il controprogetto diretto il Consiglio federale intende colmare una lacuna costituzionale per consentire una risposta strutturale e a lungo termine a un problema complesso.

La procedura di consultazione concernente il controprogetto diretto durerà dalla fine di giugno all'inizio di ottobre 2025.

Indice

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | Situazione iniziale | 4 |
| 1.1 | Contesto politico..... | 4 |
| 1.1.1 | Attuale situazione dell'approvvigionamento | 4 |
| 1.1.2 | Contesto politico nazionale..... | 4 |
| 1.1.3 | Contesto politico internazionale..... | 6 |
| 1.2 | Competenze e basi giuridiche vigenti..... | 8 |
| 1.2.1 | Panoramica delle basi giuridiche esistenti..... | 8 |
| 1.2.2 | Lacune individuate nell'ordinamento costituzionale nell'ambito dell'approvvigionamento..... | 12 |
| 2 | L'iniziativa | 13 |
| 2.1 | Aspetti formali e validità dell'iniziativa | 13 |
| 2.1.1 | Testo dell'iniziativa | 13 |
| 2.1.2 | Riuscita formale e termini di trattazione | 14 |
| 2.1.3 | Validità | 14 |
| 2.2 | Scopi dell'iniziativa | 14 |
| 2.3 | Tenore della normativa proposta..... | 15 |
| 2.4 | Posizione del Consiglio federale in merito all'iniziativa..... | 15 |
| 2.5 | Ripercussioni in caso di accettazione..... | 18 |
| 3 | Controprogetto diretto | 19 |
| 3.1 | Testo del controprogetto diretto..... | 19 |
| 3.2 | Punti essenziali del progetto..... | 19 |
| 3.3 | Commento ai singoli articoli del controprogetto diretto | 20 |
| 3.4 | Ripercussioni in caso di accettazione..... | 25 |

Rapporto esplicativo

1 Situazione iniziale

1.1 Contesto politico

1.1.1 Attuale situazione dell'approvvigionamento

In Svizzera, nel corso degli ultimi anni la sicurezza dell'approvvigionamento con medicinali e altro materiale medico importante è peggiorata. Nel nostro Paese i medicinali a basso prezzo con brevetto scaduto sono interessati con più frequenza da problemi di approvvigionamento rispetto a prodotti innovativi con margini di guadagno più elevati¹. Le cause sono diverse e complesse, e risiedono in particolare nelle dinamiche globali, oltre alle quali vi sono però anche fattori specifici alla Svizzera. La pressione economica ha portato nei decenni alla globalizzazione del settore farmaceutico e pertanto alla frammentazione e alla vulnerabilità delle catene di fornitura. Importanti fasi di fabbricazione sono state continuamente trasferite. Oggi, gran parte della produzione di principi attivi è concentrata geograficamente ed è affidata per lo più a pochi fornitori. Ne conseguono quindi rischi di concentrazione nell'ambito dell'approvvigionamento. Inoltre, per le aziende farmaceutiche attive a livello globale il piccolo mercato svizzero è spesso economicamente meno attrattivo rispetto ad altri mercati. A questo si aggiungono elevate esigenze di mercato e un processo di omologazione specifico per la Svizzera. Questa combinazione di fattori porta a ritiri dal mercato o alla mancanza di immissioni sul mercato da parte dei titolari dell'omologazione o dei responsabili dell'immissione in commercio, anche se il livello dei prezzi in Svizzera è spesso più alto per esempio di quello applicato nei Paesi vicini. Anche le ripercussioni dei problemi di approvvigionamento sono molteplici. Emergono innanzitutto conseguenze negative per i pazienti. Inoltre, tutti gli attori della catena di approvvigionamento sono interessati da oneri finanziari e di personale supplementari. A essere colpiti sono l'economia privata (fra cui i titolari dell'omologazione, i grossisti farmaceutici), le autorità, fino ai fornitori di prestazioni del settore sanitario.

1.1.2 Contesto politico nazionale

La Confederazione segue costantemente la situazione della sicurezza dell'approvvigionamento medico in Svizzera e ha già attuato diverse misure volte a migliorarla. Per monitorare la situazione dell'approvvigionamento con medicinali a uso umano d'importanza vitale, il centro di notifica del settore specializzato Agenti terapeutici dell'Approvvigionamento economico del Paese (AEP), entrato in funzione nel 2015, rileva le difficoltà di approvvigionamento. Fatta eccezione per i medicinali a uso umano definiti d'importanza vitale, non esiste tuttavia in Svizzera una panoramica sistematica, centralizzata e complessiva sulla situazione dell'approvvigionamento con agenti terapeutici e altro materiale medico importante. Nel rapporto in adempimento

¹ Rapporto dell'UFSP del 2022 sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali: <https://www.bag.admin.ch/it/assicurare-lapprovvigionamento-di-medicamenti>

del postulato Heim (12.3426), il Consiglio federale ha illustrato nel 2016 misure strutturali e procedurali destinate sia alla Confederazione sia ai Cantoni, volte a migliorare a lungo termine l'approvvigionamento con medicinali. Al centro vi erano un'omologazione semplificata, un ampliamento delle possibilità di fabbricazione in proprio e l'importazione di medicinali non disponibili in Svizzera. Gli adeguamenti di legge necessari sono stati posti in vigore nel 2019 nell'ambito della seconda tappa della revisione della legge del 15 dicembre 2000² sugli agenti terapeutici (LATer). Il Consiglio federale ha commissionato in seguito l'esame di ulteriori misure in aggiunta alle raccomandazioni già formulate nel rapporto in adempimento del postulato Heim. Nel 2022 ha preso atto del «Rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali» con il relativo catalogo di misure. Un gruppo di lavoro interdisciplinare sotto la guida del Dipartimento federale dell'interno (DFI) si è occupato dei lavori successivi volti allo sviluppo di soluzioni a medio e lungo termine. Il 21 agosto 2024 il Consiglio federale ha adottato un catalogo di misure di miglioramento della sicurezza dell'approvvigionamento redatto nell'ambito del rapporto finale «Proposte di attuazione delle misure contenute nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali». A questo si aggiunge l'istituzione di un gruppo di esperti che entro la fine del 2025 elaborerà ulteriori misure da sottoporre all'attenzione del Consiglio federale che potranno essere attuate a breve e medio termine. Già nell'aprile 2023 il Consiglio federale aveva incaricato il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR) di esaminare se l'obbligo di notifica dovesse essere esteso ai medicinali a uso umano soggetti a prescrizione medica e completato con i medicinali dell'elenco delle specialità. Con decisione del 31 gennaio 2024, il Consiglio federale ha incaricato il DEFR (Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese, UFAE) di potenziare il centro di notifica gestito dall'AEP. Saranno integrati anche i dispositivi medici e in modo facoltativo i medicinali per uso veterinario.

Il Consiglio federale ha anche chiarito nell'agosto 2024 le responsabilità per migliorare gli acquisti e l'approvvigionamento con materiale medico importante in caso di pandemia. Per gestire bene una pandemia è necessario che siano a disposizione della popolazione, in modo rapido e in misura sufficiente, vaccini e altri medicinali, dispositivi diagnostici, dispositivi di protezione individuale e altro materiale medico importante. L'approvvigionamento con materiale medico importante viene tematizzato anche nell'ambito della revisione parziale in corso della legge del 28 settembre 2012³ sulle epidemie (LEp)⁴. Da un lato, saranno riprese misure sancite nella legge COVID-19, per esempio riguardanti l'introduzione di obblighi di notifica delle scorte di materiale medico importante; dall'altro, la Confederazione avrà maggiori possibilità di promuovere la fabbricazione nonché la ricerca e lo sviluppo di materiale medico importante.

² RS 812.21

³ RS 818.101

⁴ FF 2023 2748

Inoltre il Consiglio federale persegue una strategia di promozione a lungo termine della ricerca, dello sviluppo e della produzione di vaccini in Svizzera. L'obiettivo è sostenere la sicurezza dell'approvvigionamento e la preparazione alle pandemie al fine di aumentare la resilienza in caso di crisi riguardanti i vaccini.

Nell'ambito del piano d'azione One Health 2024–2027, il Consiglio federale mira a un miglioramento della situazione dell'approvvigionamento di antibiotici nei settori umano e veterinario. Il piano d'azione rientra nelle aree d'intervento della Strategia svizzera contro le resistenze agli antibiotici (StAR).

1.1.3 Contesto politico internazionale

Gran parte dei medicinali viene prodotta in catene del valore fortemente globalizzate. Rispetto ad altri gruppi di prodotti, il grado di globalizzazione nelle catene del valore mediche è particolarmente significativo. Inoltre, negli ultimi anni, soprattutto per i prodotti con brevetto scaduto si è verificato un forte consolidamento del numero di fabbricanti di principi attivi e componenti, che a livello mondiale producono ancora soltanto in pochi posti. Nella fabbricazione transfrontaliera si creano quindi nessi di dipendenza che anche a causa di eventi improvvisi lungo la catena del valore possono comportare difficoltà di approvvigionamento.

Alla luce di questa situazione iniziale, numerosi Stati, l'Unione europea (UE) e le organizzazioni internazionali stanno verificando i rischi e le opzioni d'intervento riguardanti la sicurezza dell'approvvigionamento nel settore dei medicinali.

Misure di altri Stati

Negli ultimi anni, a livello mondiale, gli Stati hanno iniziato a pianificare o ad attuare misure concrete per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento. Esse spaziano dalle nuove scorte obbligatorie e dai sistemi di incentivi sui monitoraggi della situazione dell'approvvigionamento fino agli interventi statali attivi nelle catene del valore. Queste diverse misure nazionali non sono però ben coordinate a livello internazionale e comportano il rischio che la situazione dell'approvvigionamento possa migliorare per alcuni Stati a scapito di altri. Per affrontare la problematica nel suo complesso, sarebbero necessari ulteriori sforzi coordinati a livello internazionale.

Livello europeo

Negli ultimi anni l'Unione europea (UE) ha lanciato diverse iniziative per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento con medicinali, in particolare nel contesto della strategia farmaceutica per l'Europa. Tra le misure rilevanti rientra tra l'altro l'istituzione dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), che coordina la preparazione e la risposta a situazioni di emergenza sanitaria, per esempio tramite la costituzione di scorte di contromisure mediche. Va menzionato anche l'ampliamento del mandato dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) mediante il lancio di una piattaforma di monitoraggio per la sorveglianza delle difficoltà di fornitura. Inoltre nel 2024 è stata istituita l'Alleanza per i medicinali critici (Crite-

cal Medicines Alliance, CMA), il cui obiettivo è promuovere il dialogo tra autorità nazionali, Commissione europea, industria e altri attori rilevanti in merito alle questioni della sicurezza dell'approvvigionamento con medicinali critici. In aggiunta, nell'ambito del progetto di revisione del diritto europeo in materia di medicinali e del progetto per un Critical Medicines Act, sono state elaborate proposte legislative per garantire l'approvvigionamento di medicinali a lungo termine. Vengono così perseguiti tra l'altro la diversificazione delle catene di fornitura e l'ampliamento delle capacità di produzione.

A livello europeo resta da vedere in che modo le iniziative nazionali e dell'UE saranno conciliate tra loro.

Livello globale/multilaterale

Nonostante il suo grande potenziale e la sua importanza per affrontare sfide globali, la ricerca di soluzioni multilaterali è al momento fortemente limitata a causa di tensioni e imprevedibilità geopolitiche. Nell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), per esempio, vi sono certamente diversi lavori tecnici riguardanti singoli aspetti della sicurezza dell'approvvigionamento, ma non sono previsti attualmente assi d'azione maggiori. Sono in una fase leggermente più avanzata i lavori dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE). In seno a quest'ultima, la Svizzera ha lanciato un'iniziativa per migliorare la resistenza delle catene del valore mediche. Con altri governi e con il settore privato collabora per rafforzare la resilienza di queste catene del valore e la cooperazione internazionale. Inoltre, nell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) partecipa a iniziative sul tema delle catene del valore.

Posizionamento della Svizzera

A causa delle ridotte dimensioni del mercato e del coinvolgimento in catene del valore globali, la Svizzera ha un forte interesse per le soluzioni coordinate a livello internazionale: idealmente si tratterebbe di approcci multilaterali armonizzati a livello globale. Attualmente la ricerca di soluzioni multilaterali è però fortemente limitata. Inoltre, nonostante la sua vicinanza geografica, come Stato non membro dell'UE la Svizzera ha soltanto un accesso molto limitato alle iniziative dell'UE per l'ottimizzazione della sicurezza dell'approvvigionamento con medicinali. Infine, la maturità delle iniziative internazionali risulta al momento esigua e non è chiaro quali iniziative si imporranno.

Nell'ambito della sua rappresentanza degli interessi attiva, la Svizzera persegue quindi un approccio diversificato. Un approccio isolato che punta soltanto su singoli partner o temi rappresenterebbe invece un rischio strategico.

1.2 Competenze e basi giuridiche vigenti

1.2.1 Panoramica delle basi giuridiche esistenti

La Costituzione federale (Cost.)⁵ non contiene disposizioni da cui si possa dedurre un'ampia o esplicita competenza della Confederazione nell'ambito dell'approvvigionamento con agenti terapeutici e altro materiale medico importante. Attualmente i Cantoni sono competenti in linea di massima (v. eccezioni sottostanti) per la sicurezza dell'approvvigionamento in base al principio di enumerazione delle competenze della Confederazione e alla loro competenza generale residuale (cfr. art. 3 e 42 cpv. 1 Cost.). Di seguito sono illustrate le principali basi costituzionali che possono essere rilevanti in primo luogo nel contesto dell'approvvigionamento con agenti terapeutici.

Articolo 118 capoverso 2 lettera a Cost.

Secondo l'articolo 118 capoverso 2 lettera a Cost., la Confederazione emana prescrizioni anche sull'impiego di agenti terapeutici. Il termine «*impiego*» deve essere interpretato in maniera ampia e comprende per esempio, oltre alla fabbricazione, anche il commercio di agenti terapeutici.⁶ In virtù di questa base di competenze, il legislatore ha emanato la LATer che, nell'intento di tutelare la salute delle persone e degli animali, si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci (art. 1 cpv. 1 LATer). A prima vista, si può dedurre anche un obiettivo di approvvigionamento (cfr. art. 1 cpv. 2 lett. c LATer: «*Si prefigge inoltre di: [...] contribuire a offrire in tutto il Paese un approvvigionamento sicuro e ordinato di agenti terapeutici, compresa la relativa informazione e consulenza specializzata*»). Un obiettivo di approvvigionamento *generale* che non è direttamente correlato alla tutela dai pericoli per la salute non è invece contemplato dall'articolo 118 capoverso 2 lettera a Cost.⁷ Pertanto, l'articolo 1 capoverso 2 lettera c LATer non ha nemmeno un significato autonomo, e di conseguenza la legge non contiene alcuna disposizione completa concernente la sicurezza dell'approvvigionamento con agenti terapeutici. Esistono soltanto norme puntuali rilevanti nel contesto della sicurezza dell'approvvigionamento, come per esempio l'autorizzazione temporanea dell'immissione in commercio limitata conformemente all'articolo 9b capoverso 2 LATer nonché le prescrizioni relative all'importazione in Svizzera di medicinali non omologati conformemente all'articolo 20 capoversi 2 e 2^{bis} LATer. L'articolo 118 capoverso 2 lettera a, inoltre, si focalizza innanzitutto sulla sicurezza dei prodotti, che deve essere garantita durante tutto il loro ciclo di vita. Nel contesto dei medicinali, questo concerne tra l'altro la fabbricazione, l'immissione in commercio, lo smercio e la dispensazione. Per questi ambiti vigono diversi obblighi per garantire che in base alla destinazione d'uso vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Nell'ambito della presente tematica, si tratta tuttavia

⁵ RS 101

⁶ Cfr. Gächter/Renold/Burch, BSK BV, 2015, art. 118 n. 13.

⁷ Poledna/Rütsche, St. Galler Kommentar zur BV, ed. 4 2023, art. 118 n. 30.

dell'approvvigionamento con agenti terapeutici di per sé già sicuri ed efficaci. Il potenziale pericolo per la salute non deriva quindi dal prodotto, ma dalla sua (potenziale) mancata disponibilità. A tal proposito, l'articolo 118 capoverso 2 lettera a Cost. non costituisce una base di competenze che permetterebbe alla Confederazione di intervenire in generale nell'ambito della sicurezza dell'approvvigionamento o di emanare misure, come vengono proposte nel quadro del controprogetto diretto (v. n. 3).

Articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost.

L'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost. conferisce alla Confederazione l'ampia competenza di emanare prescrizioni sulla lotta contro malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne dell'uomo e degli animali. In virtù di questa disposizione, la Confederazione ha emanato tra l'altro la LEp, che si prefigge di prevenire e combattere la comparsa e la propagazione di malattie trasmissibili (art. 2 cpv. 1 LEp). Nell'ambito dell'attuazione dell'articolo 118 Cost., la Confederazione può adottare anche misure di politica dell'approvvigionamento, se necessarie per affrontare i pericoli per la salute derivanti dalle suddette malattie. *In primo piano* vi è l'approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici importanti e altro materiale medico importante, che sono adeguati e necessari per la *lotta contro le malattie trasmissibili*.⁸ La legge sulle epidemie prevede per esempio che il Consiglio federale assicuri l'approvvigionamento della popolazione con gli *agenti terapeutici più importanti per lottare contro le malattie trasmissibili* (art. 44 cpv. 1 LEp). Inoltre la Confederazione può promuovere mediante aiuti finanziari la produzione in Svizzera di agenti terapeutici secondo l'articolo 44 LEp, se l'approvvigionamento della popolazione non può essere garantito altrimenti in situazioni particolari o straordinarie (art. 51 cpv. 1 LEp). Pertanto l'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost. (che, diversamente dall'art. 118 cpv. 2 lett. a, può costituire indiscutibilmente anche la base per le misure di approvvigionamento ritenute necessarie) non deve essere interpretato come un'ampia base di competenze per la Confederazione nell'ambito dell'approvvigionamento con agenti terapeutici e materiale medico, in quanto la disposizione è limitata alla lotta contro *malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne*. Anche se molte malattie possono essere qualificate come trasmissibili, fortemente diffuse o maligne, questa limitazione di competenze alle suddette malattie comporta regolarmente problemi o richiederebbe in molti casi un ampliamento dell'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost. per garantire la necessaria copertura di tutte le malattie.

Nella revisione parziale attualmente in corso della LEp saranno adeguate le disposizioni summenzionate riguardanti l'approvvigionamento. Nel contesto dell'approvvigionamento saranno ora contemplati non soltanto gli agenti terapeutici, ma anche il materiale medico in generale (v. art. 44 AP-LEp). Inoltre la Confederazione avrà maggiori possibilità di promuovere la produzione nonché la ricerca e lo sviluppo di materiale medico importante (v. art. 51 AP-LEp).

⁸ Poledna/Rütsche, St. Galler Kommentar zur BV, ed. 4 2023, art. 118 n. 4.

Articolo 102 Cost.

Secondo l'articolo 102 capoverso 1 Cost., la Confederazione assicura l'approvvigionamento del Paese in beni e servizi vitali in caso di *minacce d'ordine egemonico o bellico* nonché in caso di *gravi situazioni di penuria* cui l'economia non è in grado di rimediare da sé. A tal fine prende anche misure preventive (p. es. attraverso la costituzione di scorte obbligatorie). L'espressione «beni vitali» non viene ulteriormente spiegata a livello costituzionale. La legge del 17 giugno 2016⁹ sull'approvvigionamento del Paese (LAP) emanata in virtù dell'articolo 102 Cost. include nell'espressione «beni d'importanza vitale» anche gli *agenti terapeutici* (art. 4 cpv. 2 lett. b LAP). La costituzione di scorte obbligatorie di *medicamenti* viene disciplinata in due ordinanze (ordinanza del 10 maggio 2017¹⁰ concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali e l'ordinanza del DEFR del 20 maggio 2019¹¹ concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali). Inoltre, il settore specializzato Agenti terapeutici dell'organizzazione dell'approvvigionamento economico del Paese gestisce un centro di notifica che rileva le difficoltà di approvvigionamento di *medicamenti a uso umano d'importanza vitale* (cfr. nel dettaglio l'ordinanza del 12 agosto 2015¹² sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale). Nel settore degli agenti terapeutici, la competenza attribuita alla Confederazione dall'articolo 102 Cost. nell'ambito dell'approvvigionamento del Paese viene interpretata sostanzialmente in senso stretto, il che emerge chiaramente anche dal diritto esecutivo (cfr. il catalogo dei medicinali soggetti alla costituzione di scorte obbligatorie, nonché la limitazione ai *medicamenti a uso umano d'importanza vitale* nell'ambito del centro di notifica). Tuttavia la problematica dell'approvvigionamento non concerne in primo luogo la categoria dei beni vitali (o d'importanza vitale), bensì in modo prioritario i medicinali con brevetto scaduto, rispettivamente i generici e il materiale medico delle cure di base nel segmento di prezzo basso, che non sono adeguatamente contemplati dalle basi giuridiche esistenti. Perfino un'interpretazione più estesa dell'articolo 102 Cost. che includerebbe tutti gli agenti terapeutici e il materiale medico interessati da difficoltà di approvvigionamento non è in grado di colmare le lacune esistenti in termini di competenze. Uno degli obiettivi principali dell'articolo 102 Cost. consiste infatti nel far sì che l'economia svizzera rimanga efficiente e riesca ad adempiere il proprio compito di approvvigionamento anche in condizioni difficili. Obiettivo prioritario dell'articolo 102 Cost. è di conseguenza la *tutela dell'economia nazionale*, il che risulta dall'attribuzione dell'articolo alla sezione 7 (Economia) della Costituzione federale e viene evidenziato dalla definizione di «*situazione di grave penuria*» di cui all'articolo 2 lettera b LAP. Il Tribunale amministrativo federale si è confrontato di recente con una *situazione di grave penuria* nell'ambito di misure

⁹ RS 513

¹⁰ RS 531.215.31

¹¹ RS 531.215.311

¹² RS 531.80

d'intervento economico ai sensi della LAP.¹³ Secondo questa sentenza, l'esistenza o meno di una situazione di grave penuria viene stabilita in base a criteri *materiali e temporali*: *vi deve essere necessariamente un grosso danno economico nazionale. Tale danno deve poi costituire una minaccia imminente nell'ambito di un pericolo per l'approvvigionamento economico del Paese o di una difficoltà già sopraggiunta* (consid. 6.3.1). L'espressione *grosso danno economico nazionale* sottolinea che *a innescare le misure di approvvigionamento economico del Paese sono soltanto le ripercussioni sull'economia nazionale di una tale difficoltà di approvvigionamento* (consid. 6.3.2). In questo caso, in cui si trattava di energia elettrica, l'istanza preliminare non è riuscita a mettere in luce che vi era una situazione di grave penuria e che non erano disponibili dati sul grado di un eventuale peggioramento dell'approvvigionamento o sulla gravità del danno economico nazionale (cfr. consid. 8.3.3). Tuttavia, nel contesto di queste difficoltà di approvvigionamento di agenti terapeutici e materiale medico, l'obiettivo di approvvigionamento è in modo prioritario di politica sanitaria e non di economia nazionale, per cui la disponibilità di agenti terapeutici importanti e di materiale medico importante è centrale per l'approvvigionamento della popolazione. Le misure considerate in relazione alla sicurezza dell'approvvigionamento dovrebbero o devono poter essere emanate indipendentemente dal fatto che un *grosso danno economico nazionale costituisca una minaccia imminente* (il che nel singolo caso o in maniera specifica al prodotto sarebbe del resto difficilmente dimostrabile in anticipo) o che sia già sopraggiunta una considerevole difficoltà di approvvigionamento economico del Paese. Riassumendo, si può affermare che gli strumenti dell'approvvigionamento economico del Paese si applicano innanzitutto in situazioni di grave penuria di agenti terapeutici d'importanza vitale. La maggior parte dei problemi di approvvigionamento con materiale medico concerne tuttavia la cosiddetta «situazione normale» e non raggiunge quindi il livello più alto di «situazione di grave penuria». L'articolo 102 Cost. non rappresenta pertanto una base di competenze adeguata per la Confederazione per intervenire in generale nell'ambito della sicurezza dell'approvvigionamento medico o per emanare misure strutturali, come vengono proposte nel quadro del controprogetto diretto (v. n. 3.1).

Altri articoli della Costituzione federale

Infine occorre richiamare l'attenzione su altre tre disposizioni costituzionali.

Conformemente all'articolo 95 capoverso 1 Cost., la Confederazione può disciplinare ampiamente l'esercizio di attività economiche private. In virtù di questa disposizione, la Confederazione potrebbe emanare anche prescrizioni per ragioni di polizia sanitaria e per esempio imporre alle imprese obblighi che servono a garantire l'approvvigionamento della Svizzera con agenti terapeutici e materiale medico importanti (anche la LATer si basa sull'art. 95 cpv. 1 Cost.). Dall'articolo 95 Cost. non può essere dedotto per contro un mandato per Confederazione e Cantoni per garantire la sicurezza dell'ap-

¹³ Sentenza del Tribunale amministrativo federale del 19.2.2024, TAF A-1706/2023

provvigionamento medico. Gli obblighi di Confederazione e Cantoni, presi in considerazione in questo contesto, di intervenire autonomamente per garantire l'approvvigionamento della Svizzera con agenti terapeutici e materiale medico importanti vanno quindi ampiamente oltre il disciplinamento di attività economiche private.

Conformemente all'articolo 117 capoverso 1 Cost., la Confederazione emana prescrizioni sull'assicurazione contro le malattie e gli infortuni. In virtù di questa disposizione, è stata emanata tra l'altro la legge federale del 18 marzo 1994¹⁴ sull'assicurazione malattie (LAMal). Essa disciplina l'assicurazione sociale malattie e le prestazioni in caso di malattia, infortuni (qualora non vi sia un'assicurazione infortuni) e maternità, e stabilisce quali prestazioni vengono remunerate dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) (art. 24–31 LAMal). È evidente che l'articolo 117 Cost. e in particolare gli strumenti dell'assicurazione malattie non vengono presi in considerazione per garantire, in base a un obiettivo generale, l'approvvigionamento della popolazione con agenti terapeutici e altro materiale medico. L'idea di base della LAMal consiste nel conseguire cure appropriate e di alto livello qualitativo, a costi il più possibile convenienti (art. 43 cpv. 6 LAMal).

Infine, nonostante il titolo «*Cure mediche di base*», l'articolo 117a Cost. non è considerato una norma che giustifica una competenza federale nell'ambito della sicurezza dell'approvvigionamento con materiale medico; questo emerge chiaramente dal capoverso 2 e, in particolare, dalla delimitazione della competenza della Confederazione agli ambiti della formazione e del perfezionamento e dai requisiti per l'esercizio di professioni sanitarie da un lato, nonché dalla remunerazione delle prestazioni dei medici di famiglia dall'altro.

1.2.2 Lacune individuate nell'ordinamento costituzionale nell'ambito dell'approvvigionamento

Le lacune più significative nell'ordinamento costituzionale e quindi nell'attuale «architettura dell'approvvigionamento» possono essere riassunte come segue.

Secondo la vigente suddivisione delle competenze, la garanzia della sicurezza dell'approvvigionamento spetta in primo luogo per la maggior parte degli agenti terapeutici e del materiale medico ai Cantoni e all'economia privata. I problemi di approvvigionamento che si stanno accentuando da anni evidenziano tuttavia che nelle attuali condizioni quadro istituzionali i Cantoni e l'economia privata non sono in grado di garantire autonomamente un approvvigionamento privo di lacune.

A livello statale, né la Confederazione né i Cantoni hanno un esplicito mandato federale per la sicurezza dell'approvvigionamento con materiale medico, tranne per evitare gravi situazioni di penuria, in caso di minacce d'ordine egemonico o bellico, nonché nel contesto della lotta contro malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne.

¹⁴ RS 832.10

I Cantoni sono competenti a livello statale per la sicurezza dell'approvvigionamento in base al principio di enumerazione delle competenze della Confederazione e alla loro competenza generale residuale. Nella prassi però non hanno adottato provvedimenti concreti, e non dispongono quindi né di procedure definite né di risorse per poter contrastare le cause e le ripercussioni, spesso nazionali o globali, delle difficoltà di approvvigionamento. È quanto emerso nell'ambito di un sondaggio condotto presso i capiser-vizio dei dipartimenti cantonali della sanità e i farmacisti cantonali, d'intesa con la Con-ferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, nel contesto del rapporto dell'UFSP «Difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera: analisi della situazione e misure di miglioramento da esaminare».

2 L'iniziativa

2.1 Aspetti formali e validità dell'iniziativa

2.1.1 Testo dell'iniziativa

L'iniziativa popolare «Sì alla sicurezza dell'approvvigionamento medico» ha il tenore seguente:

La Costituzione federale è modificata come segue:

Art. 117c Sicurezza dell'approvvigionamento medico

¹ La Confederazione crea le necessarie condizioni quadro volte a evitare una penuria di agenti terapeutici importanti e di altro materiale medico importante. A tale scopo prende provvedimenti per:

- a. promuovere in Svizzera la ricerca, lo sviluppo e la fabbricazione di agenti tera-peutici importanti e garantire il rapido accesso dei pazienti a tali agenti tera-peutici;
- b. assicurare la tenuta e la gestione di sufficienti scorte di agenti terapeutici im-portanti e di altro materiale medico importante nonché delle loro materie prime di alta qualità, remunerando in modo adeguato le imprese incaricate a tal fine;
- c. assicurare, in collaborazione con l'estero, catene di fornitura affidabili di agenti terapeutici importanti e di altro materiale medico importante;
- d. assicurare lo smercio ordinato e sostenibile di agenti terapeutici importanti in tutte le regioni del Paese;
- e. assicurare la dispensazione decentralizzata di agenti terapeutici importanti, comprese la consulenza e l'assistenza specialistiche.

² Al fine di raggiungere gli obiettivi di cui al capoverso 1, la Confederazione e le sue organizzazioni non agiscono in qualità di fornitori di beni o servizi; sono fatte salve le situazioni di emergenza in cui l'economia non è in grado di provvedere autonoma-mente all'approvvigionamento di agenti terapeutici importanti e di altro materiale me-dico importante.

2.1.2 Riuscita formale e termini di trattazione

L'iniziativa popolare «Sì alla sicurezza dell'approvvigionamento medico» è stata sottoposta a esame preliminare dalla Cancelleria federale il 21 marzo 2023¹⁵ e depositata il 3 ottobre 2024 con le firme necessarie.

Con decisione del 19 dicembre 2024, la Cancelleria federale ne ha constatato la riuscita formale con 108 709 firme valide.¹⁶

L'iniziativa si presenta in forma di progetto elaborato. Il Consiglio federale presenta un controprogetto diretto. Ai sensi dell'articolo 97 capoverso 2 della legge del 13 dicembre 2002¹⁷ sul Parlamento (LParl), il Consiglio federale deve quindi presentare un disegno di decreto e il relativo messaggio entro il 3 aprile 2026. Ai sensi dell'articolo 100 LParl, l'Assemblea federale decide in merito all'iniziativa popolare entro il 3 aprile 2028.

2.1.3 Validità

L'iniziativa soddisfa le condizioni di validità previste dall'articolo 139 capoverso 3 Cost.:

- a. è formulata sotto forma di progetto completamente elaborato e soddisfa le esigenze di unità della forma;
- b. tra i singoli elementi dell'iniziativa sussiste un nesso materiale e pertanto soddisfa le esigenze di unità della materia;
- c. l'iniziativa non viola alcuna disposizione cogente del diritto internazionale e pertanto rispetta le esigenze di compatibilità con il diritto internazionale.

2.2 Scopi dell'iniziativa

I promotori dell'iniziativa ritengono che l'obiettivo della stessa sia garantire alla popolazione Svizzera il miglior approvvigionamento medico possibile, che secondo il comitato dell'iniziativa è compromesso dalla penuria di agenti terapeutici e di altro materiale medico. Al centro dell'iniziativa vi sono quattro richieste principali. A livello superiore si colloca la richiesta di creazione di una competenza della Confederazione: secondo i promotori dell'iniziativa, nella sicurezza dell'approvvigionamento con materiale medico le strutture federalistiche raggiungono i loro limiti, motivo per cui il miglior approvvigionamento possibile deve essere messo in atto da un unico soggetto¹⁸. In secondo luogo, l'iniziativa chiede buone condizioni quadro per la ricerca e lo sviluppo innovativi di

¹⁵ FF 2023 836

¹⁶ FF 2024 3177

¹⁷ RS 171.10

¹⁸ Secondo la formulazione sulla pagina Internet concernente l'iniziativa popolare: <https://versorgungsinitiative.ch/initiative/> (non disponibile in italiano)

agenti terapeutici e altro materiale medico in Svizzera al fine di incrementare l'attrattività della piazza economica Svizzera e promuovere la produzione nazionale. Allo stesso modo, la costituzione di scorte e la loro gestione devono essere migliorate per prevenire le difficoltà di approvvigionamento. La terza richiesta concerne le catene di fornitura: occorre garantire che le importazioni provengano da Paesi fornitori fidati. Infine, l'iniziativa chiede una collaborazione di partenariato tra politica, amministrazione, industria e fornitori di prestazioni del settore sanitario.

2.3 Tenore della normativa proposta

Con la disposizione di cui all'articolo 117c capoverso 1, il testo dell'iniziativa persegue un obiettivo superiore, vale a dire la creazione da parte della Confederazione di condizioni quadro volte a evitare una penuria di agenti terapeutici importanti e di altro materiale medico importante. Nelle successive disposizioni (lett. a–e) del capoverso 1, il testo dell'iniziativa menziona i provvedimenti che la Confederazione deve prendere per raggiungere l'obiettivo superiore. Tali compiti e facoltà della Confederazione sono formulati lungo l'intera catena del valore di agenti terapeutici e materiale medico. Pertanto, l'iniziativa chiede un mandato costituzionale della Confederazione che spazi dal settore ricerca e sviluppo fino alla dispensazione di materiale medico ai pazienti.

Il capoverso 2 dell'articolo 117c è formulato ai fini di una limitazione esplicita della competenza della Confederazione per il raggiungimento degli obiettivi formulati secondo il capoverso 1 e dei provvedimenti ivi contenuti. La limitazione richiesta stabilisce che la Confederazione e le sue organizzazioni non possono agire in qualità di fornitori di beni o servizi, salvo nelle situazioni di emergenza in cui l'economia non è in grado di provvedere autonomamente all'approvvigionamento.

2.4 Posizione del Consiglio federale in merito all'iniziativa

Il Consiglio federale condivide la richiesta superiore dell'iniziativa e intende impegnarsi per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento con agenti terapeutici importanti e altro materiale medico importante. Considerate le cause e le ripercussioni nazionali e internazionali degli attuali problemi di approvvigionamento, reputa opportuno un ampliamento delle frammentarie competenze della Confederazione esistenti in questo ambito, e fa seguito quindi alla richiesta principale dei promotori dell'iniziativa. Sulla scorta delle basi giuridiche esistenti descritte nel capitolo 1.2. e delle lacune giuridiche individuate nell'attuale architettura dell'approvvigionamento, anche il Consiglio federale intende sancire a livello costituzionale un mandato d'intervento rivolto alla Confederazione per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento.

Vista la portata internazionale della problematica dell'approvvigionamento descritta al capitolo 1.1.3, il Consiglio federale condivide la richiesta concernente un mandato d'intervento nell'ambito della cooperazione internazionale. Secondo l'articolo 54 Cost., gli affari esteri competono alla Confederazione. Sebbene in questo modo vi sia già la possibilità di impegnarsi a livello internazionale per gli interessi della Svizzera nell'ambito della sicurezza dell'approvvigionamento, non esiste finora alcun mandato d'intervento esplicito specifico sul tema.

Il Consiglio federale è tuttavia del parere che il testo dell'iniziativa non sia improntato in maniera abbastanza specifica ai problemi di approvvigionamento più prioritari e che la competenza della Confederazione auspicata non si focalizzi quindi sugli ambiti in cui l'azione statale da parte della Confederazione è più necessaria ed efficace. Mentre l'iniziativa prevede un ruolo della Confederazione in tutta la catena del valore degli agenti terapeutici e del materiale medico importante (semplificando: ricerca e sviluppo, produzione, omologazione, fissazione dei prezzi, smercio e dispensazione ai pazienti), il Consiglio federale ritiene che le competenze già esistenti o attuabili in modo efficace da parte dei Cantoni (con il coinvolgimento dell'economia privata) debbano rimanere in essere il più possibile. Di seguito vengono descritte brevemente le richieste principali dell'iniziativa.

Misure della Confederazione per promuovere ricerca e sviluppo

Il Consiglio federale non ritiene che la promozione della ricerca e dello sviluppo nazionali sia uno strumento adeguato per contrastare i problemi di approvvigionamento che si manifestano in modo prioritario. Questi ultimi riguardano spesso medicinali con brevetto scaduto o non protetti da brevetto (p. es. i generici), per cui la ricerca e lo sviluppo rivestono un ruolo secondario. Inoltre nell'ambito della promozione della ricerca locale esistono già basi giuridiche corrispondenti (in primo luogo la legge federale del 14 dicembre 2012¹⁹ sulla promozione della ricerca e dell'innovazione; LPRI) e processi consolidati. Sebbene il materiale medico (come anche altre categorie di beni) non sia espressamente menzionato nella suddetta legge, è possibile promuovere la fabbricazione nonché la ricerca e lo sviluppo di agenti terapeutici da parte della Confederazione. Anche nel settore universitario la Confederazione emana già ampie misure di promozione. Essa provvede nell'ambito della Conferenza svizzera delle scuole universitarie al coordinamento, alla qualità e alla competitività del settore universitario (mandato secondo l'art. 1 della legge federale del 30 settembre 2011²⁰ sulla promozione e sul coordinamento del settore universitario svizzero; LPSU). Inoltre, offre un finanziamento di base alle scuole universitarie e alle scuole universitarie professionali e finanzia il settore dei PF. Una promozione di ricerca e sviluppo orientata in modo specifico al materiale medico viene affrontata nell'ambito della revisione parziale della LEp. Il progetto presentato per la consultazione pubblica prevede sia una base legale per la promozione di ricerca e sviluppo per la preparazione a una possibile minaccia per la salute, sia una base per gli aiuti finanziari per gli antimicrobici.²¹ Il Consiglio federale delibererà sul progetto presumibilmente nell'estate 2025. Inoltre a livello cantonale vi è la possibilità per le imprese di deduzioni fiscali delle spese di ricerca e sviluppo supplementari sostenute in Svizzera (art. 25a della legge federale del 14 dicembre 1990²² sull'armonizzazione delle imposte dirette dei Cantoni e dei Comuni; LAID).

¹⁹ RS 420.1

²⁰ RS 414.20

²¹ [Procedure di consultazione concluse - 2023 | Fedlex](#)

²² RS 642.14

Misure della Confederazione per garantire un rapido accesso dei pazienti ad agenti terapeutici importanti

L'accesso agli agenti terapeutici viene garantito ai pazienti innanzitutto dall'omologazione (sul mercato) da parte di Swissmedic. Un «rapido accesso» può essere garantito però anche dall'ammissione dei medicinali nell'elenco delle specialità (ES) e dal rimborso da parte dell'AOMS. Sia l'omologazione sia l'ammissione nell'ES sono disciplinate mediante gli strumenti della LATer e della LAMal e non necessitano di una nuova base costituzionale. Affinché in futuro i medicinali non vengano più ritirati dal mercato svizzero per mancanza di redditività, il Consiglio federale ha proposto nell'ambito delle modifiche della LAMal un disciplinamento che consentirà, a seconda del tipo di prestazione, un esame differenziato dei criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE). Il cosiddetto secondo pacchetto di misure di contenimento dei costi è stato accolto dalle due Camere il 21 marzo 2025²³ e il termine di referendum scadrà il 10 luglio 2025. Per semplificare e accelerare in futuro il processo di richiesta di un aumento dei prezzi, nel 2025 l'UFSP pubblicherà una guida per le richieste di aumento dei prezzi.

Misure della Confederazione per garantire le scorte (compresi i materiali di base) e un'adeguata remunerazione delle imprese

Il Consiglio federale stabilisce, in virtù della LAP, quali beni d'importanza vitale devono essere stoccati dall'economia privata e in quali quantità devono essere approvvigionati. La costituzione di scorte obbligatorie di principi attivi può essere effettuata dall'economia privata se i principi attivi vengono trasformati in Svizzera. Proprio i principi attivi dei medicinali o dei generici con brevetto scaduto spesso interessati da difficoltà di approvvigionamento non vengono però trasformati in Svizzera.²⁴ Il 21 agosto 2024 il Consiglio federale ha incaricato il DEFR (UFAE) di esaminare un ampliamento dell'obbligo di costituire scorte nonché del relativo finanziamento nell'ambito della LAP, anche se è stato escluso un finanziamento delle scorte obbligatorie da parte della Confederazione. In questo modo la Confederazione dispone nell'ambito «scorte» – almeno per quanto concerne gli agenti terapeutici d'importanza vitale – di una base legale per il rafforzamento della sicurezza dell'approvvigionamento, a condizione che l'agente terapeutico sia disponibile sul mercato svizzero.

Misure della Confederazione nei settori dello smercio e della dispensazione

Secondo il Consiglio federale, i problemi di approvvigionamento non si manifestano in modo evidente né nello smercio (p. es. da parte dei grossisti a farmacie, ospedali, medici e altri fornitori di prestazioni) né nella dispensazione di medicinali ai pazienti da parte dei fornitori di prestazioni. Inoltre l'organizzazione dello smercio e della dispen-

²³ Legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) (Misure di contenimento dei costi – pacchetto 2), FF 2025 1108

²⁴ «Proposte di attuazione delle misure contenute nel rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali: rapporto finale del gruppo di lavoro interdisciplinare»: <https://www.bag.admin.ch/it/assicurare-lapprovvigionamento-di-medicamenti>

sazione per garantire l'approvvigionamento rientra in primo luogo nell'ambito di competenza dell'economia privata e dei Cantoni competenti per l'approvvigionamento medico. Poiché l'assistenza sanitaria è impostata in linea di massima in modo decentratizzato, una gestione centralizzata da parte della Confederazione di processi disciplinati singolarmente a livello cantonale, come lo smercio e la dispensazione, non è ritenuta proporzionata.

Delimitazione delle competenze della Confederazione in qualità di fornitore di beni e servizi in caso di situazioni di emergenza

Secondo il Consiglio federale, la portata di tale delimitazione della competenza della Confederazione non è chiara ed è in potenziale contraddizione con la richiesta superiore dell'iniziativa di stabilire competenze della Confederazione in linea di massima più ampie. Inoltre già oggi eventuali misure (come p. es. l'acquisto di vaccini da parte della Confederazione o la conclusione di contratti di prenotazione) risulterebbero probabilmente impossibili.

2.5 Ripercussioni in caso di accettazione

Le ripercussioni dell'iniziativa sono analizzate in maniera approfondita mediante un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) attualmente in corso, che serve a esaminare in modo sistematico la necessità di disciplinamento, le opzioni d'intervento alternative, le ripercussioni attese e l'idoneità all'esecuzione. I risultati sono illustrati nell'ambito del messaggio.

In riferimento a eventuali ripercussioni dell'iniziativa sui singoli gruppi della società, è possibile effettuare le prime valutazioni. I sussidi statali devono essere utili all'industria della ricerca e della produzione e ciò consentirà di rafforzare la piazza economica svizzera. Inoltre le imprese devono essere finanziariamente remunerate per lo stoccaggio. I prezzi e il sistema di formazione dei prezzi del materiale medico non vengono trattati concretamente nell'iniziativa. Con il raggiungimento dell'obiettivo superiore dell'iniziativa, i consumatori beneficeranno di un miglioramento della situazione dell'approvvigionamento.

L'iniziativa prevede un trasferimento generale delle competenze dai Cantoni alla Confederazione. Secondo il testo dell'iniziativa, ne sono interessati soprattutto i settori dello smercio e della dispensazione di materiale medico. Il testo dell'iniziativa non chiarisce però quali compiti concreti la Confederazione assumerebbe dai Cantoni e in che modo. Tuttavia, considerate le richieste menzionate nell'iniziativa, si prevede un aumento degli oneri finanziari e di personale da parte della Confederazione. In base all'iniziativa, sono previsti ulteriori oneri finanziari e di personale supplementari da parte della Confederazione nel settore della promozione richiesta della ricerca, dello sviluppo e della fabbricazione nazionali, nonché nella cooperazione con l'estero.

3 Controprogetto diretto

3.1 Testo del controprogetto diretto

Il controprogetto diretto «Approvvigionamento con materiale medico importante» ha il tenore seguente:

La Costituzione federale è modificata come segue:

Art. 117c Approvvigionamento con materiale medico importante

¹ Nell'ambito delle loro competenze, la Confederazione e i Cantoni si adoperano ad assicurare l'approvvigionamento con materiale medico importante.

² La Confederazione sorveglia l'approvvigionamento con tale materiale.

³ Per quanto necessario, può prendere provvedimenti per assicurare l'approvvigionamento con tale materiale. In particolare, può promuovere l'approvvigionamento con tale materiale mediante incentivi economici nonché procurarselo, fabbricarlo o farlo fabbricare.

⁴ Nell'ambito delle relazioni di politica estera, si adopera ad assicurare l'approvvigionamento con tale materiale.

3.2 Punti essenziali del progetto

Sulla scorta delle basi giuridiche esistenti descritte al capitolo 1.2 e in particolare delle lacune giuridiche individuate nell'attuale architettura dell'approvvigionamento, il controprogetto diretto intende creare una competenza della Confederazione che si focalizzi sugli ambiti in cui oggi esistono lacune nella ripartizione dei compiti tra Confederazione, Cantoni ed economia, o in cui i Cantoni a causa delle relazioni fortemente globalizzate non sono capaci di agire. In particolare, essa deve incentrarsi dove si manifestano i problemi di approvvigionamento più frequenti e prioritari e il mercato non riesce a garantire un approvvigionamento privo di lacune.

Oltre che nell'ambito delle competenze di approvvigionamento esistenti in gravi situazioni di penuria di beni vitali (art. 102 Cost.) e in caso di lotta contro malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne (art. 118 cpv. 2 lett. b Cost.), la Confederazione deve poter prendere anche nella cosiddetta «situazione normale» provvedimenti strutturali e a lungo termine volti a migliorare la situazione di approvvigionamento. Concretamente, da un lato la Confederazione deve ottenere la competenza per prendere provvedimenti che possano essere adottati proattivamente (vale a dire già con l'obiettivo di evitare o superare difficoltà di approvvigionamento che non possono essere considerate «gravi situazioni di penuria» secondo l'art. 102 Cost.); dall'altro, i provvedimenti della Confederazione devono riguardare una più ampia categoria di beni che vada oltre quella dei beni «d'importanza vitale» contemplata dall'articolo 102 Cost. Gran parte dei problemi

di approvvigionamento esistenti, infatti, non concerne i principi attivi definiti d'importanza vitale nell'allegato dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale. Inoltre, si tratta soltanto in parte di medicinali direttamente correlati alla lotta contro malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne (come p. es. gli antibiotici o i vaccini). Le nuove possibilità d'intervento della Confederazione previste devono quindi poter essere utilizzate in modo complementare alle misure già esistenti. Esse devono contribuire a evitare difficoltà di approvvigionamento, contro le quali non è possibile adottare provvedimenti né sulla base dell'articolo 102 né sulla base dell'articolo 118 capoverso 2 lettera b Cost.

La maggior parte dei problemi di approvvigionamento esistenti riguarda gli agenti terapeutici e il materiale medico del segmento di prezzo basso non protetto da brevetto (come i generici), compresi i medicinali per uso veterinario. I provvedimenti perseguiti dalla Confederazione devono quindi incentrarsi su questo settore. Pertanto, il controprogetto diretto interviene concretamente negli ambiti in cui la necessità d'intervento (vale a dire i problemi di approvvigionamento più frequenti) ma anche l'efficacia sono maggiori, in primo luogo nel settore delle cosiddette «cure mediche di base». Quest'ultimo concetto si riallaccia, nel contesto del controprogetto diretto, alle definizioni esistenti²⁵, ma non deve essere limitato esclusivamente a esse (visto che non ha lo stesso significato assunto nel contesto dell'art. 117a Cost.). In questo ambito non è prevista nemmeno una limitazione al «materiale» coperto dall'AOMS (allo stesso modo sono compresi p. es. i medicinali utilizzati nell'automedicazione). Inoltre il concetto e la risposta alla domanda su quale materiale possa essere attribuito alle cure mediche di base sono soggetti anche a un certo cambiamento o a un ulteriore sviluppo (questo deve essere esaminato soprattutto nell'ambito dell'ulteriore sviluppo dell'Agenda Cure di base). Non sono ritenuti centrali invece i provvedimenti, come per esempio quelli di ricerca e sviluppo, nell'ambito di medicinali innovativi e di prezzo elevato. Tali medicinali non sono interessati da problemi di approvvigionamento o, in confronto, lo sono soltanto in misura esigua; tuttavia, non vengono esclusi dalla nuova competenza della Confederazione se costituiscono materiale medico importante.

La garanzia della sicurezza dell'approvvigionamento continuerà a competere innanzitutto all'economia privata. In linea di massima, l'impostazione concreta dei provvedimenti, compresa la definizione della terminologia, dipende dall'attuazione da parte dell'autorità legislativa ed esecutiva.

3.3 Commento ai singoli articoli del controprogetto diretto

Capoverso 1

Con il capoverso 1 viene creata una norma di base programmatica per l'approvvigionamento con materiale medico importante. L'obiettivo superiore dell'azione statale è

²⁵ Definizione secondo l'«Agenda Cure di base» e la scheda informativa «Cure mediche di base»: <https://www.bag.admin.ch/it/agenda-cure-di-base>

impedire che le difficoltà di approvvigionamento abbiano ripercussioni negative sulla salute della popolazione. Confederazione e Cantoni sono quindi tenuti a provvedere, nell'ambito delle loro competenze, all'approvvigionamento con materiale medico importante. La formulazione «*nell'ambito delle loro competenze*» (cfr. anche la formulazione all'art. 117a Cost.) tiene conto delle competenze costituzionali esistenti di Confederazione e Cantoni (v. n. 1.2.1).

La formulazione «*materiale medico importante*» comprende gli agenti terapeutici importanti (medicamenti, inclusi i medicamenti per uso veterinario e i dispositivi medici), ma anche altro materiale medico *importante* (p. es. disinfettanti ed equipaggiamento medico di protezione). Essa è più estesa della definizione di *vitali* e pone quindi la base per una competenza della Confederazione più ampia nell'ambito della sicurezza dell'approvvigionamento, che va oltre l'articolo 102 Cost. e la vigente legislazione sull'approvvigionamento del Paese. Quest'ultima fornisce un importante contributo all'approvvigionamento economico del Paese nell'area di competenza attribuitale di beni e servizi d'importanza vitale di diversi settori e mercati, ma non contempla gran parte dei problemi di approvvigionamento esistenti nel settore degli agenti terapeutici e del materiale medico.

Di conseguenza, l'attenzione è rivolta al materiale medico importante per le cure mediche di base, che spesso è interessato da problemi di approvvigionamento, e in particolare ai medicamenti con brevetto scaduto o non protetti da brevetto come i generici (v. al riguardo n. 6.2).

Capoverso 2

Il capoverso 2 obbliga la Confederazione a sorvegliare l'approvvigionamento. L'aspetto della *sorveglianza dell'approvvigionamento* comprende un monitoraggio proattivo e centralizzato della situazione di approvvigionamento da parte della Confederazione. Già nella sua seduta del 31 gennaio 2024, il Consiglio federale ha incaricato il DEFR (UFAE) di potenziare la piattaforma di notifica esistente trasformandola in un sistema di monitoraggio efficace e rivolto al futuro. Con la nuova base costituzionale vengono poste al centro anche prescrizioni legali concrete, come la creazione di un obbligo di notifica complementare a quello già esistente conformemente alla definizione di situazione di grave penuria secondo la LAP (art. 2 lett. b) e alla lista dei principi attivi soggetti all'obbligo di notifica secondo l'ordinanza del 12 agosto 2015 sul centro di notifica per i medicamenti a uso umano d'importanza vitale (art. 3, 4 e allegato relativo all'art. 3 dell'ordinanza). Per i medicamenti e i loro principi attivi occorre verificare se anche i dosaggi, le forme di applicazione e le dimensioni della confezione (p. es. tramite il pharmacode) debbano essere sorvegliati. Il materiale medico importante da rilevare deve essere definito nel quadro dell'elaborazione di ulteriori basi giuridiche (legge e ordinanza). In questo contesto devono essere chiarite anche le competenze dei servizi federali coinvolti per l'attuazione della disposizione costituzionale. Le conoscenze e i dati acquisiti nell'ambito del monitoraggio devono servire in ultima analisi ad adottare provvedimenti (strutturali) mirati per prevenire le difficoltà di approvvigionamento e rimediare a esse. Devono essere monitorati anche i medicamenti per uso veterinario. Inoltre devono essere prese in considerazione le conoscenze derivanti dal mandato

ancora in corso affidato al DEFR di osservazione delle iniziative spontanee del settore farmaceutico veterinario.

È necessario analizzare in che misura i dati relativi alle attuali difficoltà di approvvigionamento possano essere consultati dal pubblico o dai diversi attori del settore sanitario (occorre tenere conto della protezione e della sicurezza dei dati).

Capoverso 3

Alla Confederazione viene conferita nell'ambito di una disposizione potestativa la competenza a tutto campo di prendere provvedimenti per assicurare l'approvvigionamento con materiale medico importante. La competenza («*provvedimenti per assicurare l'approvvigionamento*») deve essere interpretata in linea di massima in senso ampio: su tale base, i provvedimenti potranno essere adottati sia per *prevenire le difficoltà di approvvigionamento* sia per *rimediare a esse*. Pertanto, la nuova competenza della Confederazione consentirà anche provvedimenti strutturali e a lungo termine per porre rimedio ai problemi di approvvigionamento esistenti, in complementarietà con la vigente legislazione sull'approvvigionamento del Paese. Tuttavia i provvedimenti devono essere presi soltanto «*per quanto necessario*»: questo da un lato comprende la sussidiarietà dell'intervento statale, dall'altro indica che gli interventi devono essere finalizzati a evitare determinate difficoltà di approvvigionamento. Queste ultime potrebbero essere calcolate sia in base alla dimensione del gruppo di popolazione interessato dalla difficoltà sia in base alle limitazioni di salute derivanti dalla difficoltà. Nell'elaborazione dei provvedimenti concreti occorre considerare gli impegni internazionali della Svizzera rilevanti in materia di commercio e assicurare un buon rapporto costi-rischi-benefici.

Lo Stato deve pertanto assumere (in maniera sussidiaria) il ruolo di «fornitore» soltanto se l'economia privata non è più in grado di provvedere all'approvvigionamento; d'altro canto si tiene conto così anche delle basi costituzionali esistenti (cfr. cpv. 1 del controprogetto diretto). Inoltre i provvedimenti devono rispettare in particolare anche il principio di proporzionalità e, come tali, essere adeguati, necessari e ragionevoli.

La disposizione costituzionale cita alcuni dei possibili provvedimenti in un elenco non esaustivo. Pertanto la Confederazione può *in particolare* promuovere l'approvvigionamento con materiale medico importante in modi diversi mediante incentivi economici. Un problema prioritario per i gruppi di prodotti interessati con più frequenza da difficoltà di approvvigionamento (segmento di prezzo basso non protetto da brevetto) è un'immissione in commercio da parte dell'economia privata che non è proficua dal punto di vista dell'economia aziendale. Con la competenza relativa agli incentivi economici si terrà conto soprattutto della problematica dei ritiri dal mercato legati alla redditività o della mancanza di introduzioni sul mercato. In questo modo possono essere promosse in modo mirato e mediante incentivi economici la fabbricazione e l'immissione in commercio di materiale medico importante per le cure mediche di base. In generale, lo spettro di possibili incentivi economici è ampio. Essi possono essere di natura normativa – nell'agosto del 2024 il Consiglio federale ha deciso per esempio di introdurre da un lato la possibilità di presentare domande di aumento del prezzo e, dall'altro, una semplificazione della procedura di omologazione – ed estendersi anche all'ambito dei sussidi statali per la produzione in Svizzera. L'attenzione è incentrata sugli incentivi

economici che incrementano la disponibilità di materiale medico importante sul mercato e al contempo rafforzano la resilienza del sistema. Un possibile incentivo è la definizione di criteri di approvvigionamento il cui rispetto da parte degli attori dell'economia privata viene ricompensato finanziariamente. I criteri rilevanti per l'approvvigionamento sono tra l'altro una produzione resiliente, catene di fornitura diversificate e capacità produttive di emergenza da parte del fabbricante. Come ricompensa potrebbero essere presi in considerazione, per esempio, premi di mercato o bonus per la sicurezza dell'approvvigionamento destinati ai fabbricanti che forniscono in modo affidabile il materiale medico critico, o anche supplementi sui prezzi di rimborso (per prodotti particolarmente rilevanti per l'approvvigionamento, p. es. alla luce della storia della fornitura o in caso di fornitura durante difficoltà di approvvigionamento). Tali incentivi economici devono essere sottoposti in ogni caso a un'accurata analisi costi-rischi-benefici. A prescindere dall'impostazione concreta degli incentivi, l'obiettivo della presente base di competenze è prevedere la ricompensa finanziaria o la compensazione di provvedimenti da parte dei fabbricanti e dei responsabili dell'immissione in commercio al fine di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento per la popolazione, soprattutto nell'ambito delle cure di base. Tale intervento di concretizzazione deve essere eseguito dal legislatore nel livello di gerarchia normativa corrispondente (leggi federali e ordinanze).

Inoltre, la Confederazione deve poter *procurarsi, fabbricare (essa stessa) o far fabbricare materiale medico importante*. In questo modo viene creata una base che va oltre la competenza costituzionale esistente della Confederazione di acquistare agenti terapeutici nel contesto di malattie trasmissibili, fortemente diffuse o maligne (cfr. art. 118 cpv. 2 lett. b Cost. in combinato disposto con l'art. 44 LEp). La competenza deve consentire in special modo alla Confederazione di poter stipulare con i fabbricanti contratti di capacità al fine di garantire un approvvigionamento sicuro proprio per i beni particolarmente critici e limitati. In aggiunta, in caso di difficoltà di approvvigionamento pressanti o che si delineano gravi, acquisti statali puntuali devono fornire un contributo importante alla sicurezza dell'approvvigionamento. Occorre garantire che in caso di emergenza la Confederazione abbia a disposizione le risorse necessarie per la fabbricazione interna di materiale medico importante. Ciò comprende da un lato la capacità di produzione (p. es. per i principi attivi, ma anche confezioni come sacche per infusione o ampolle), dall'altro la perizia (personale formato). Qualora si manifestassero gravi difficoltà di approvvigionamento e la Confederazione non riuscisse più nemmeno a procurarsi materiale medico, in singoli casi e come «ultima ratio» potrà anche fabbricare essa stessa materiale medico importante. Tale competenza deve trovare un'applicazione puntuale affinché la fabbricazione di materiale rilevante per l'approvvigionamento possa essere per quanto possibile garantita per la popolazione. Se possibile però la Confederazione deve preferire a una fabbricazione in proprio un semplice conferimento di incarico a imprese con capacità di produzione adeguate.

Capoverso 4

Il capoverso 4 tiene conto della portata internazionale della presente problematica di approvvigionamento. Trattandosi di un fenomeno internazionale che non può essere

affrontato su un piano puramente regionale o nazionale, sono necessarie soluzioni internazionali. Pertanto, occorre attribuire esplicitamente particolare rilevanza all'aspetto della cooperazione internazionale nell'ambito dell'approvvigionamento con materiale medico importante.

La Confederazione si adopera già oggi, sulla base della competenza costituzionale vigente (cfr. art. 54 Cost.), a rappresentare gli interessi di politica estera e nell'ambito delle possibilità esistenti nel contesto internazionale, per un rafforzamento della sicurezza dell'approvvigionamento. La rappresentanza degli interessi di politica estera della Svizzera compete attualmente a diversi servizi federali nel quadro dei rispettivi mandati. Il Dipartimento federale degli affari esteri (DFAE), per esempio, rappresenta la Svizzera nelle relazioni di politica estera, la Segreteria di Stato dell'economia (SECO) rappresenta gli interessi della Svizzera nell'OMC o nella negoziazione di accordi di libero scambio, mentre l'UFSP rappresenta gli interessi della Svizzera nell'OMS.

Concretamente, al momento la Svizzera investe in modo mirato sul piano internazionale nel networking, sia nell'ambito bilaterale sia in quello multilaterale. A livello di contenuti, il nostro Paese incentra già oggi i propri lavori internazionali sui due ambiti «condizioni quadro» e «monitoraggio». Nel primo, si adopera per buone condizioni quadro economiche esterne, al fine di preservare quanto più possibile le catene del valore globali. Pertanto, le norme dell'OMC o degli accordi di libero scambio sono fondamentali per la Svizzera. Quanto al monitoraggio, quest'ultima si impegna per un monitoraggio transfrontaliero nell'OCSE, allo scopo di avere un quadro dettagliato della situazione di approvvigionamento internazionale per determinati prodotti d'importanza vitale spesso interessati da difficoltà di approvvigionamento, e di anticipare per tempo eventuali ostacoli. Dall'aprile del 2025 la Svizzera è membro dell'Alleanza per i medicinali critici (Critical Medicines Alliance, CMA): ciò consente uno scambio di informazioni diretto a livello UE. Attualmente, tuttavia, è ancora difficile valutare il concreto valore aggiunto di tale adesione sul piano dei contenuti – considerando soprattutto che gli sviluppi futuri di questa Alleanza sono ancora poco chiari. In generale, una collaborazione strutturale nella sicurezza dell'approvvigionamento non rientra nell'accordo sulla sanità perseguito nell'ambito del pacchetto Svizzera-UE. Relazioni regolamentate con l'UE sono tuttavia centrali alla luce degli sforzi per il rafforzamento della sicurezza dell'approvvigionamento con medicinali a livello UE.

Con il mandato d'intervento formulato al capoverso 4 si persegue l'obiettivo di incrementare la garanzia della sicurezza dell'approvvigionamento della Svizzera con materiale medico importante nel contesto internazionale. Da un lato, vi è il potenziale per continuare a perseguire e intensificare le attuali priorità negli ambiti «condizioni quadro» e «monitoraggio»; dall'altro, devono essere concretizzati nel messaggio i settori per i quali la Confederazione intende adoperarsi maggiormente in modo mirato a livello internazionale – in riferimento alla sicurezza dell'approvvigionamento (p. es. catene di fornitura più solide, siti di produzione più diversificati ecc.).

Un intervento di intensificazione potrebbe consistere per esempio in un impegno maggiore nell'ambito multilaterale per un sistema commerciale aperto o in un rafforzamento della collaborazione bilaterale in modo specifico sul tema della sicurezza dell'approvvigionamento:

- impegno multilaterale più attivo: la Svizzera potrebbe impegnarsi più attivamente in ambito multilaterale per un sistema commerciale aperto rafforzando le alleanze con Stati che condividono posizioni simili, e mettere in agenda i temi rilevanti. A tal fine si potrebbe promuovere in modo mirato l'attuale impegno della Svizzera per catene del valore mediche;
- intensificazione della collaborazione bilaterale: la Svizzera potrebbe avvalersi in generale in modo più mirato della propria rete diplomatica esterna allo scopo di intensificare le cooperazioni con Stati partner selezionati, per esempio sotto forma di regolari dialoghi bilaterali sulla sicurezza dell'approvvigionamento. Si potrebbe valutare un puntuale rafforzamento dello scambio con l'UE, anche se relazioni regolamentate con l'UE a livello superiore restano un presupposto fondamentale per poter esaminare possibili opzioni di cooperazione in questo ambito.

È pertanto necessario scambiare informazioni con Paesi e organizzazioni partner rilevanti e sostenere gli interessi della Svizzera. Ciò consente di essere informati sugli sviluppi internazionali, al fine di riconoscere per tempo un'eventuale necessità d'intervento o eventuali opportunità per la Svizzera. Inoltre una solida rete di contatti internazionale è una condizione essenziale per disporre, per esempio in caso di crisi sanitaria, di un accesso privilegiato a decisori esteri.

3.4 Ripercussioni in caso di accettazione

Analogamente alle ripercussioni dell'iniziativa, le possibili ripercussioni del controprogetto diretto sono analizzate in maniera approfondita mediante un'analisi d'impatto della regolamentazione (AIR) attualmente in corso, che serve a esaminare in modo sistematico la necessità di disciplinamento, le opzioni d'intervento alternative, le ripercussioni attese e l'idoneità all'esecuzione. I risultati e le risorse finanziarie e di personale necessarie sono illustrati nell'ambito del messaggio.

In riferimento alle eventuali ripercussioni del controprogetto sui singoli gruppi della società, è possibile effettuare le prime valutazioni. Per le imprese la fabbricazione e l'immissione in commercio di materiale medico diventeranno economicamente più attrattive mediante incentivi mirati. Un eventuale onere finanziario supplementare da parte delle imprese per adempiere i criteri di approvvigionamento potrebbe essere finanziariamente remunerato. Per raggiungere l'obiettivo di potenziamento del monitoraggio della situazione dell'approvvigionamento, la Confederazione può stabilire prescrizioni concrete rivolte agli attori economici (p. es. obblighi di notifica che consentono un monitoraggio completo della situazione dell'approvvigionamento). Ciò comporta un onere amministrativo e finanziario supplementare per le imprese.

Con il raggiungimento dell'obiettivo superiore del controprogetto diretto, i consumatori beneficeranno di un miglioramento della situazione dell'approvvigionamento.

Il controprogetto prevede un potenziamento mirato delle competenze della Confederazione, il che può accompagnarsi nell'ambito degli incentivi economici a oneri finanziari supplementari per la Confederazione. Ciò dipende tuttavia da misure concrete che non

vengono definite a livello costituzionale, ma a un livello normativo inferiore (legge, ordinanza). Inoltre con l'ampliamento mirato delle competenze e il rafforzamento della rappresentanza degli interessi in politica estera da parte della Confederazione ci si attende un aumento degli oneri in termini di personale.