



Rapporto esplicativo relativo all'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali ad uso umano d'importanza vitale

Indice

1. Contesto	2
2. Caratteristiche del progetto.....	2
3. Commento alle disposizioni	3
4. Conseguenze per l'economia privata	9
5. Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	9



1. Contesto

Nonostante la Svizzera disponga di un'industria farmaceutica dinamica e di un sistema di distribuzione dei medicinali ad uso umano efficiente e funzionale, anche il nostro Paese è confrontato con il continuo verificarsi di casi di penuria di farmaci. Tali eventi possono essere riconducibili a molteplici fattori, sia di natura globale, sia talvolta nazionale, ad esempio: la concentrazione a livello mondiale dei luoghi di produzione, la progressiva ottimizzazione della gestione delle scorte, oppure la precaria disponibilità di materie prime o di prodotti finiti dovuta a cause tecniche o naturali. Siccome nel corso degli ultimi anni il fenomeno si è notevolmente accentuato (particolarmente tra 2005 e 2012), esso ha destato un ampio interesse tra il grande pubblico e gli ambienti politici.

Il settore Agenti terapeutici (Settore) dell'Approvvigionamento Economico del Paese (AEP) monitora regolarmente la situazione del mercato concernente i medicinali, i dispositivi medici e gli articoli sanitari d'importanza vitale per i pazienti. Di conseguenza esso si adopera, nell'eventualità in cui la domanda non possa essere più soddisfatta adeguatamente, e laddove possibile, di assicurare la disponibilità di questi prodotti indispensabili. Attualmente non esiste un sistema a livello nazionale che permetta di notificare e analizzare le penurie o le interruzioni delle forniture.

Sia le autorità della sanità pubblica della Confederazione sia quelle dei Cantoni ritengono che istituzionalizzare un obbligo di notifica in questo contesto sia utile ed adeguato. Esse hanno così ricercato, in relazione agli obiettivi e allo sviluppo del progetto, un consenso comune con le altre autorità federali (UFSP, farmacia dell'esercito) e le istituzioni (Cantoni, H+, vips, Interpharma, Intergenerika, scienceindustries).

La realizzazione di un centro nazionale di notifica per i medicinali d'importanza vitale ad utilizzo umano è stata considerata quale misura pragmatica.

Il 6 giugno 2014 il Consiglio federale ha incaricato il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca (DEFR) di elaborare una piattaforma di informazione e coordinazione con lo scopo di rilevare quanto prima possibile le penurie e le interruzioni delle forniture di farmaci ad uso umano; e se il caso lo richiedesse, di imporre rapidamente le misure correttive necessarie.

2. Caratteristiche del progetto

L'obiettivo del centro di notifica è una registrazione rapida delle penurie e delle interruzioni delle forniture. Ciò permetterà un intervento tempestivo, nel caso in cui il settore privato non fosse in grado di gestire autonomamente la situazione. Sul piano nazionale esso rappresenterà l'unico centro, che registrerà le penurie o le interruzioni delle forniture concernente i farmaci ad uso umano.



L'ordinanza federale definisce i compiti del centro di notifica, le condizioni legate all'obbligo di notifica, il metodo di registrazione, il contenuto e la forma delle notifiche, nonché il procedimento per il trattamento dei dati confidenziali.

Grazie all'introduzione dell'obbligo di notifica per medicinali vitali ad uso umano, di cui l'approvvigionamento è ritenuto critico, verrà raggiunto un nuovo traguardo verso un approvvigionamento più sicuro dei pazienti.

L'obbligo di notifica verrà introdotto in due fasi. In un primo momento, aziende dell'industria farmaceutica annunceranno al Settore unicamente penurie o esaurimenti delle forniture di farmaci ad uso umano contenenti una delle sostanze attive elencate nell'allegato dell'ordinanza federale. Il centro di notifica registrerà le comunicazioni, dopodiché un gruppo di esperti del Settore svolgerà un'analisi approfondita della situazione e, se necessario, proporrà delle misure di intervento.

La seconda fase prevede la creazione di un sistema di monitoraggio continuo per i casi di penuria persistenti tramite un controllo regolare delle scorte. La lista dei principi attivi allegata all'ordinanza potrà essere quindi adattata a seconda delle esperienze effettuate. In questa seconda fase le notifiche verranno trasmesse elettronicamente attraverso un portale online. In qualità di organo centrale, l'Ufficio federale per l'Approvvigionamento Economico del Paese (UFAE) classificherà tali notifiche, le quali verranno analizzate da un gruppo di esperti del Settore. Lo scopo di questo gruppo sarà la formulazione di misure idonee e specifiche per contrastare l'insorgere della penuria o della carenza delle forniture. Le analisi dovrebbero inoltre garantire di accelerare il processo decisionale a livello delle autorità e delle istituzioni della sanità pubblica coinvolte.

3. Commento alle disposizioni

Preambolo

L'ordinanza riguardante il centro di notifica per i medicinali ad uso umano di importanza vitale si basa sull'articolo 52, capoverso 1 della legge sull'Approvvigionamento del Paese (LAP) dell'8 ottobre 1982 (LAP; RS 531). L'articolo 57 LAP stabilisce un obbligo di fornire delle informazioni come fine esecutivo della legge, il quale autorizza anche l'introduzione del presente obbligo di notifica.

Articolo 1

In caso di penurie o interruzioni delle forniture, alcuni medicinali non sono sostituibili oppure lo sono solo parzialmente. O in altri casi, potrebbero



svilupparsi gravi conseguenze per la salute dei pazienti, se essi fossero costretti a rinunciarvi per un periodo di tempo prolungato. Tali evenienze rappresenterebbero un rischio significativo per la salute pubblica in generale, e per la salute dei malati più specificamente.

Per gli ospedali soprattutto, è di importanza capitale venir riforniti di medicinali di questo genere. L'obiettivo di questo progetto è di definire rapidamente delle misure adeguate per garantire ai pazienti, per quanto possibile, l'ottenimento di questi medicinali vitali. Per permettere ciò è necessario identificare le penurie o le interruzioni delle forniture di breve a media durata, che non potranno essere gestite dal libero mercato entro termini ragionevoli.

Articolo 2

I dati, che saranno trasmessi al centro di notifica, saranno registrati in un sistema protetto di trattamento dei dati.

I compiti del centro di notifica, la natura delle notifiche e il trattamento confidenziale delle informazioni comunicate sono descritte in dettaglio. Affinché il centro possa svolgere accuratamente le proprie mansioni, il Settore nominerà un gruppo di esperti. Quest'ultimo disporrà delle conoscenze necessarie in medicina, farmacologia, logistica, epidemiologia e tecnica. Il gruppo di esperti definirà i medicinali d'importanza vitale, per i quali l'approvvigionamento è considerato critico, e analizzerà le penurie e le interruzioni delle forniture che saranno notificate. Esso proporrà al Settore, a seconda della gravità del caso, delle raccomandazioni o delle misure destinate alle industrie farmaceutiche, agli ospedali, ai medici o ai farmacisti per contrastare in maniera adeguata le penurie o le interruzioni delle forniture. Al fine di applicare queste misure, si farà appello alle autorità federali responsabili, che saranno rappresentate all'interno del gruppo di esperti. Un regolamento amministrativo stabilirà la composizione, la funzione e gli obblighi del gruppo di esperti. Il centro di notifica si assicurerà che le autorità federali e cantonali della sanità pubblica verranno informate, all'occorrenza, sulle penurie e le interruzioni di forniture notificate.

Articolo 3

Titolari di un'omologazione (per immetterli sul mercato) di medicinali ad uso umano contenenti le sostanze attive elencate nell'allegato dell'ordinanza, saranno sottoposti all'obbligo di notifica.

Essi informeranno il centro di notifica sulle penurie o sulle interruzioni delle forniture previste (p.es. riorganizzazione aziendale o eventuali altri adattamenti tecnici) o avvenute inaspettatamente. Tali penurie dovranno essere notificate, se per un farmaco critico, un dosaggio non è disponibile per più di 14 giorni. I titolari di un'omologazione notificheranno dosaggi o forme galeniche critici, al fine di stabilire le misure appropriate per tutti i gruppi di pazienti (p.es. in pediatria).



Inoltre, i titolari di un'omologazione annunceranno quando questi farmaci saranno nuovamente disponibili.

Se un medicamento ad uso umano non è disponibile per una durata inferiore a 14 giorni o se concerne solo una singola grandezza della confezione, non sarà necessario inoltrare una notifica, dal momento in cui per questo dosaggio specifico è ancora disponibile un'altra grandezza. I cantoni, gli ospedali, i medici e i farmacisti dovrebbero poter superare autonomamente e senza complicità significative le penurie o le interruzioni delle forniture di farmaci di durata inferiore a 14 giorni. Se ciò non fosse il caso, sarà opportuno adattare proporzionalmente le quantità in stock, le quali dovranno essere gestite in base alla nuova situazione in corso..

Affinché le informazioni giunte al centro di notifica possano essere analizzate tempestivamente e le relative misure possano essere predisposte nei tempi voluti, le notifiche dovranno avvenire il prima possibile, ma al massimo tre giorni dopo essere venuti a conoscenza dell'imminente penuria o interruzione delle forniture.

I titolari di un'omologazione saranno punibili ai sensi dell'articolo 43 LAP, se non adempiranno al loro obbligo di informazione (art. 57 LAP), nonostante l'invito a rispettarlo e la consapevolezza delle conseguenze di tale negligenza.

I cantoni, gli ospedali, i medici, i farmacisti o i fornitori possono notificare al Settore una penuria o un'interruzione delle forniture. Le notifiche saranno registrate e analizzate dopo aver consultato il titolare dell'omologazione.

Articolo 4

I dati saranno inoltrati attraverso un apposito formulario, che verrà messo a disposizione. Questo formulario esigerà la compilazione precisa di determinate informazioni, in particolare:

- nome e indirizzo del titolare dell'omologazione, e il recapito della persona responsabile (persona di contatto). Il/la responsabile dovrà innanzitutto servire quale interlocutore con le autorità e possedere le competenze necessarie riguardante la disponibilità aziendale dei farmaci. Esso/Ella non dovrà obbligatoriamente essere in grado di rispondere a quesiti di carattere medico-farmaceutico e ancor meno giuridico o legislativo sui medicinali.
- la denominazione esatta del medicamento e la sua identificazione inequivocabile (p.es. numero di omologazione (Swissmedic), *global trade item number GTIN*, pharmacode)
- la denominazione precisa del proprio principio attivo (DCI/INN), la forma galenica, il dosaggio e la grandezza della confezione



- la quantità del medicamento che a priori non sarà disponibile (gravità della penuria o dell'interruzione delle forniture)
- l'inizio e la durata prevista della penuria o dell'interruzione delle forniture
- la causa del deficit (se fosse già conosciuta al momento della notifica)
- gli Stati coinvolti, in primo luogo all'interno dell'Unione Europea (UE)
- un'eventuale omologazione del medicamento nell'UE
- la quantità attuale dello stock presso il titolare dell'omologazione in Svizzera
- le vendite previste durante la durata della penuria o dell'interruzione delle forniture
- le misure applicate (se ciò fosse già avvenuto)
- eventuali o ulteriori dettagli utili.

Il formulario per la notifica sarà concepito in modo chiaro e conciso, affinché la compilazione da parte delle persone implicate (Confederazione, industria) possa essere facilitata.

Articoli 5-9

L'obiettivo del sistema di trattamento dei dati è di permettere una registrazione semplificata delle notifiche riguardanti le penurie o l'esaurimento delle scorte, affinché il Settore possa svolgere la propria funzione secondo l'articolo 12 dell'ordinanza sull'Organizzazione dell'Approvvigionamento economico del Paese (RS - 531.11).

L'accesso al sistema protetto di trattamento dei dati sarà accordato unicamente agli organi del Settore direttamente implicati nella risoluzione del problema: quali impiegati federali, essi sono tenuti alle normative esistenti in materia di segreto professionale e responsabilità personale. In generale, solo i membri del gruppo di esperti avranno accesso a tali dati, in quanto esso sarà l'unico organo del Settore che userà queste informazioni. L'accesso alla banca dati sarà pure accordato al responsabile della protezione dei dati dell'OFAE (in modo che esso possa assumere la propria funzione di controllo) e alle persone incaricate di gestire il sistema, di eseguire gli aggiornamenti e di assicurarne la manutenzione.

Altre possibilità di accesso sono escluse. In questo modo si garantisce al meglio la protezione dei dati.

In un regolamento sul trattamento protetto dei dati verranno definite le misure per evitare l'utilizzo non autorizzato e garantire l'aggiornamento automatico e la cronologia delle modifiche dei dati notificati. Questo regolamento verrà elaborato in stretta collaborazione con il Dipartimento federale di giustizia (DFG) e l'Incaricato federale della protezione dei dati e della trasparenza (IFPDT).

Fondamentalmente, una trasmissione dei dati a terzi è vietata. Un'eccezione è rappresentata dal caso in cui altre autorità federali avessero bisogno di tali



informazioni per il compimento del loro mandato giuridico (p.es. a Swissmedic, per la valutazione delle domande inerenti alla richiesta di importazione di medicinali aventi un imballaggio estero). Un'altra eccezione è l'utilizzo di questi dati per studi scientifici. In quest'ultimo caso le informazioni dovranno essere anonimizzate, affinché il ricercatore non possa risalire a nessuna industria specifica o alle sue attività.

Dato il contenuto sensibile delle notifiche – nella maggioranza dei casi si tratterà di dati economici confidenziali, che dovranno essere elaborati con la debita accuratezza – è imperativo, regolare dettagliatamente sia lo scopo della rilevazione delle informazioni, sia l'accesso alla banca dati. Alla protezione dei dati acquisiti spetta la priorità assoluta. Il progetto si orienta perciò alle prescrizioni e alle condizioni emanate dal Dipartimento federale di giustizia, oltre alle direttive della legge federale del 19 giugno 1992 in merito alla protezione dei dati (legge sulla protezione dei dati LPD, RS 235.1).

Il responsabile della protezione dei dati presso l'OFAE non sarà il solo a supervisionare questa banca dati: le informazioni più importanti saranno trasmesse, su richiesta, anche all'IFPDT, affinché esso possa esercitare la propria funzione di controllo in virtù della LPD.

Ai sensi dell'articolo 7, capoverso 1, lettera g della legge federale del 17 dicembre 2004 sul principio di trasparenza dell'amministrazione (legge sulla trasparenza LTras; RS 152.3), l'accesso al segreto professionale, aziendale o commerciale è espressamente escluso dal principio di trasparenza. Ogni domanda di accesso dovrà essere esaminata separatamente. Siccome le informazioni, che le aziende inoltreranno alla banca dati costituiranno regolarmente dei segreti aziendali, queste richieste di accesso dovranno essere rifiutate nella maggioranza dei casi, in base all'articolo precedentemente citato, garantendo quindi il principio di confidenzialità.

Il diritto d'informazione, la durata della conservazione prima della cancellazione definitiva dei dati, e la loro archiviazione saranno regolati secondo le disposizioni pertinenti del diritto federale e della giurisprudenza corrispondente. Dato che il centro di notifica sarà l'unico organo centrale in Svizzera, che si occuperà di rilevare informazioni inerenti alle penurie e alle interruzioni delle forniture dei medicinali ad uso umano, la durata della conservazione dei dati dovrà essere presumibilmente maggiore di 10 anni. Ciò permetterebbe alle autorità competenti di analizzare retrospettivamente gli eventi accaduti, e di confrontare l'impatto delle misure intraprese nei singoli casi, per poterle eventualmente utilizzare quale referenza. Le registrazioni saranno comunque eliminate al massimo dopo 15 anni.

La Confederazione finanzia la realizzazione e la gestione del centro di notifica.



Articoli 10-12

Il sistema protetto di trattamento dei dati dovrà funzionare su mandato e sotto la responsabilità del Settore, e dovrà essere gestito dall'ufficio dell'esercito incaricato dell'esecuzione del Servizio Sanitario Coordinato (SSC). Questo servizio è già attualmente attivo in questo campo, e dispone della conoscenza necessaria in farmacologia, medicina e tecnica. Evidentemente spetta al Settore controllare le sue attività, il quale emanerà a tale scopo le direttive che occorrono.

Allegato 1: lista dei principi attivi

L'allegato all'ordinanza elenca le sostanze attive che saranno sottoposte all'obbligo di notifica in caso di penurie o di interruzioni delle forniture.

Per determinare se un medicamento ad uso umano sia critico dal punto di vista dell'approvvigionamento, si considerano i seguenti parametri:

- Rilevanza dal punto di vista medico di questo medicamento, e la possibilità di un'adeguata sostituzione sia a livello della prescrizione medica (ricetta medica) sia della distribuzione (farmacia)
- penurie o interruzioni delle forniture registrate durante i due anni precedenti
- impatto concreto delle penurie o delle interruzioni delle forniture avvenute in passato.

Un medicamento ad uso umano è d'importanza vitale se soddisfa i seguenti criteri:

- esso non può essere sostituito, o solo limitatamente, da un medicamento generico oppure da una terapia alternativa equivalente
- il medicamento ad uso umano rappresenta la prima scelta per la terapia o la profilassi di malattie gravi, per le quali la mancanza del farmaco causerebbe serie conseguenze ai pazienti (decesso, invalidità, sofferenza intensa).

Attualmente non esiste nessuna banca dati, che registri in Svizzera tutte le penurie e le interruzioni delle forniture di medicinali. Per questo motivo è difficile ottenere una visione completa della situazione reale. Le due seguenti fonti di informazione sono consultabili e consentono di svolgere una prima valutazione:

- A partire dal marzo 2013, Swissmedic pubblica sul proprio sito internet le penurie delle quali è venuto a conoscenza in caso di problemi riguardanti la qualità dei prodotti (ad es. problemi legati alle normative GMP o il ritiro/la sospensione di un lotto), oltre che le richieste approvate. L'Istituto può infatti approvare le domande d'importazione di farmaci aventi un imballaggio estero, se fossero inoltrate dai titolari dell'omologazione svizzera in caso di una penuria o un'interruzione delle forniture
- L'ospedale universitario di Basilea pubblica ogni settimana un quadro generale delle penurie che colpiscono il suo assortimento dei medicinali.



Sulla base di entrambi le fonti sono state determinate le penurie di farmaci degli ultimi due anni.

Il gruppo di esperti verificherà regolarmente il contenuto dell'allegato dell'ordinanza e richiederà al Settore, nel momento in cui lo riterrà necessario, un adattamento della lista delle sostanze attive. Gli ospedali, i medici e i cantoni potranno proporre all'OFAE di aggiungere altri medicinali ad uso umano alla lista dei principi attivi in allegato.

All'inizio la lista verrà mantenuta il più breve possibile, e comprenderà in primo luogo solo principi attivi di medicinali ad uso umano. Ciò permetterà, da una parte, di concretizzare rapidamente l'obbligo di notifica, e dall'altra di accumulare sufficientemente esperienza concreta per la realizzazione di un portale online adeguato.

In conclusione, il DEFR sarà abilitato a modificare l'allegato dell'ordinanza. I Cantoni e le cerchie dell'economia coinvolte verranno consultati in merito.

4. Conseguenze per l'economia privata

L'obbligo di notifica, indipendentemente dalla quantità delle notifiche, causerà all'industria farmaceutica un certo costo. Quest'ultimo non è quantificabile in anticipo. Il sistema di notifica verrà realizzato in modo tale, affinché l'onere amministrativo possa essere mantenuto sia per l'industria sia per la Confederazione entro dei limiti ragionevoli.

5. Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

In quanto l'obbligo di notifica concerne solamente medicinali ad uso umano autorizzati specificamente per il mercato svizzero, esso non ha nessun impatto sugli impegni internazionali vigenti.