



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

23 marzo 2015

Ordinanza sul centro di notifica
per i medicinali a uso umano d'importanza vitale

Rapporto sui risultati dell'indagine conoscitiva

Indice	2
1. Premessa/Introduzione	3
2. Sintesi dei risultati	3
2.1. Commento ai risultati	3
2.2. Considerazioni generali dei partecipanti all'indagine conoscitiva	3
2.2.1. Cantoni	4
2.2.2. Organizzazioni del settore sanitario	5
2.2.3. Ambienti economici	7
3. Sintesi dei pareri sul progetto di ordinanza	9
3.1. Titolo del progetto di ordinanza	9
3.2. Articolo 1: Principi	9
3.3. Articolo 2: Compiti del centro di notifica	9
3.4. Articolo 3: Obbligo e diritto di notifica	13
3.5. Articolo 4: Contenuto e forma della notifica	14
3.6. Articolo 5: Accesso al sistema di trattamento dei dati	16
3.7. Articolo 6: Trasmissione di dati	16
3.8. Articolo 7: Durata di conservazione dei dati e loro cancellazione	17
3.9. Articolo 8: Sicurezza dei dati	17
3.10. Articolo 9: Finanziamento	17
3.11. Articolo 10: Esecuzione	17
3.12. Articolo 11: Modifica dell'allegato	18
3.13. Allegato dell'ordinanza: Lista dei principi attivi	18
4. Allegati	21
4.1. Elenco dei pareri pervenuti	21

1. Premessa/Introduzione

Con lettera del 16 settembre 2014, nel quadro dell'indagine conoscitiva, il progetto di ordinanza sul centro di notifica per i medicinali ad uso umano di importanza vitale e il relativo rapporto esplicativo sono stati sottoposti a Cantoni, organizzazioni nazionali del settore sanitario e alle aziende farmaceutiche interessate. Sono stati interpellati direttamente 93 destinatari.

Il progetto di ordinanza è stato pubblicato anche sul sito Internet della Cancelleria federale (<http://www.admin.ch/ch/i/gg/pc/pendent.html>). L'indagine conoscitiva è terminata il 28 novembre 2014.

2. Sintesi dei risultati

Complessivamente sono stati inoltrati 47 pareri: 26 Cantoni, l'Associazione dei farmacisti cantonali (KAV/APC), 7 organizzazioni del settore sanitario, 9 associazioni mantello nazionali dell'economia (industria e grossisti) e 4 aziende (per un elenco dettagliato si veda il capitolo 4.1.). Il Cantone di Uri ha rinunciato ad una propria presa di posizione, rimandando a quella formulata dalla KAV/APC.

2.1. Commento ai risultati

La maggior parte dei partecipanti all'indagine conoscitiva valuta positivamente il progetto di ordinanza sul centro di notifica per i medicinali ad uso umano di importanza vitale. Una significativa maggioranza dei Cantoni e le organizzazioni del settore sanitario sono favorevoli alla creazione di un simile centro di notifica. Alcune singole disposizioni sono state oggetto di critiche: L'industria farmaceutica rileva che la trasmissione delle notifiche alle autorità dovrebbe avvenire soltanto tramite un centro di notifica (centralizzato) ed esprime delle critiche soprattutto in relazione alla lista dei principi attivi soggetti all'obbligo di notifica. A questo proposito occorre constatare che, fatta eccezione per quattro imprese. È necessario sottolineare che il settore farmaceutico ha preso posizione unicamente tramite le organizzazioni mantello.

Soltanto una minoranza dei pareri valuta negativamente il progetto di ordinanza (TG, VD, ZH, Centre patronal CP, Fédération des Entreprises Romandes FER). TG e ZH non respingono completamente il progetto: ritengono però che si tratti di una proposta dai contenuti insufficienti per raggiungere gli obiettivi prefissati. VD, pur essendo favorevole all'istituzione di un centro di notifica, dichiara di non poter condividere pienamente il progetto, nella sua forma attuale, in considerazione delle lacune che esso presenterebbe.

2.2. Considerazioni generali dei partecipanti all'indagine conoscitiva

I fornitori di prestazioni nel settore sanitario riconoscono ampiamente l'esistenza di una problematica concernente le difficoltà di approvvigionamento, rilevando che essa interesserebbe soprattutto il ramo ospedaliero (BS, GL, JU, NE, NW, OW, SZ, SG, KAV/APC). Anche la lista dei principi attivi è valutata positivamente (GE, JU, TI, GSASA, H+, oncosuisse). In particolare, l'individuazione tempestiva delle difficoltà di approvvigionamento permetterebbe un migliore controllo della situazione per quanto concerne le sostanze e i prodotti interessati, consentendo così di attuare con maggiore prontezza le misure necessarie (AG, AI, BL, BS, BE, GE, GL, JU, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, SZ, TI, UR, VD, KAV/APC, FMH, Groupe des Quinze, H+, pharmaSuisse, Curatis AG).

Secondo le associazioni mantello dell'industria farmaceutica (ASSGP, intergenerika, interpharma, GRIP, scienceINDUSTRIES, VIPS) e due imprese (Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) sarebbe molto importante regolamentare in modo molto restrittivo l'accessibilità ai dati notificati e l'anonimizzazione di quelli trasmessi.

Seguono cinque aspetti del progetto di ordinanza, che sono stati oggetto di critiche:

- a. Il ventaglio dei compiti del centro di notifica;
- b. la composizione e le competenze del gruppo di esperti;
- c. le misure e le raccomandazioni;
- d. il trattamento dei dati;
- e. la lista di principi attivi.

2.2.1. Cantoni

La maggioranza dei Cantoni (23), che ha espresso un parere, è sostanzialmente favorevole al progetto, in merito al quale sono pervenute proposte di modifica concrete. Tre Cantoni (TG, ZH, VD) hanno respinto la versione dell'ordinanza presentata.

a. Il ventaglio dei compiti del centro di notifica

Alcuni Cantoni sono dell'opinione che il progetto di ordinanza non definisca in modo sufficientemente dettagliato le competenze del centro di notifica e temono che la piattaforma possa diventare soltanto un centro di raccolta dati. Chiedono perciò una **precisazione dei compiti** (AG, BL, BS, BE, GL, LU, NE, NW, OW, SZ, UR, VD, ZH, KAV/APC). Secondo GE e JU è molto importante **analizzare le cause** da cui dipendono le interruzioni delle forniture. TI auspica l'introduzione di una disposizione che attribuisca competenza in materia di verifica dell'attuazione dell'ordinanza da parte dei titolari di omologazioni; suggerisce che tale competenza venga assegnata a Swissmedic.

b. La composizione e le competenze del gruppo di esperti

In generale si ritiene che l'ordinanza definisca in misura insufficiente **la composizione, la scelta, i diritti e gli obblighi come pure le possibilità di intervento** del gruppo di esperti. Secondo diversi partecipanti all'indagine conoscitiva (AG, BL, BE, GL, LU, NW, OW, SZ, TI, UR, ZH, KAV/APC) **l'ordinanza dovrebbe disciplinare esplicitamente gli aspetti relativi al gruppo di esperti**. Si auspica che i Cantoni e gli ambienti (economici) interessati siano rappresentati adeguatamente. BS solleva la questione relativa all'appropriatezza di un regolamento amministrativo ai fini della definizione delle competenze del gruppo di esperti. NE chiede la pubblicazione del registro degli interessi dei membri del gruppo di esperti, analogamente a quanto avviene per le Commissioni extraparlamentari.

BS, NW, OW, SZ e KAV/APC propongono di usare la denominazione «commissione di esperti».

ZH disapprova la mancata definizione dei criteri utilizzabili dal gruppo di esperti per l'analisi delle difficoltà di approvvigionamento.

c. Osservazioni concernenti misure e raccomandazioni

I Cantoni (BE, BS, GE, GL, NE, NW, OW, SZ, TI, UR, VD, ZH, KAV/APC) chiedono che **l'ordinanza stabilisca le misure correttive da adottare in caso di difficoltà di approvvigionamento rispettivamente le possibilità di intervento** del gruppo di esperti.

d. Trattamento dei dati

Ai fini di una maggiore trasparenza riguardo ai dati, i Cantoni auspicano che il contenuto delle notifiche relative a difficoltà di approvvigionamento **sia reso pubblico** (AG, BL, LU, NE, NW, OW, SZ), oppure sia almeno accessibile **ad ampie cerchie di interessati** (AI, BE, BS, GE, GL, JU, SG, TG, TI, VD, VS, ZH, KAV/APC), ad esempio autorità sanitarie cantonali, unità dell'Amministrazione federale, ospedali, medici e farmacisti. Le informazioni relative alle lettere d e g dell'articolo 4 capoverso 2 potrebbero essere escluse dalla pubblicazione (AG, GL, LU, NW, OW, SZ, KAV/APC). Si propone inoltre di istituire un **organo centrale di comunicazione** a cui affidare la pubblicazione delle informazioni relative alle difficoltà di approvvigionamento e alle misure correttive adottate e/o alle raccomandazioni emanate (AG, BE, GL, LU, NW, OW, SZ, KAV/APC). Tuttavia, in casi motivati il gruppo di esperti dovrebbe poter vietare la pubblicazione dei dati in questione (AG, KAV/APC). Si

rileva che le attività di informazione potrebbero favorire anche la comunicazione con le autorità estere (GE, JU).

e. Lista di principi attivi

Secondo AI, SH, SG la lista sarebbe incompleta; BS preferirebbe invece una lista più breve; SH e SG formulano proposte concrete di principi attivi da integrare nella lista. SH nota che occorrerebbe valutare la possibilità di affidare alla Farmacia dell'esercito la gestione di scorte dei prodotti in esame; SG è dell'opinione che l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE), per la sicurezza dell'approvvigionamento, dovrebbe, a scopo precauzionale, aumentare i medicinali ad uso umano critici delle riserve obbligatorie.

f. Altre osservazioni

Nove Cantoni (BL, GE, GL, JU, LU, NW, OW, SZ, VS) criticano la scelta dell'**organo d'esecuzione e/o di gestione**. Come alternativa all'Esercito e/o al Servizio sanitario coordinato propongono:

- Per l'esecuzione dell'ordinanza: l'Ufficio federale della sanità pubblica (GE, JU, VS);
- Per la gestione del sistema di trattamento dei dati: l'Associazione dei farmacisti cantonali (GL, NW, OW, SZ);
- Per la gestione del sistema di trattamento dei dati: Swissmedic (BL, GL, LU, NW, OW, SZ).

Secondo BS l'obbligo di notifica dovrebbe vigere soltanto in caso di difficoltà di approvvigionamento di durata presumibilmente superiore ad un mese (il progetto di ordinanza prevede una durata di 14 giorni). Anche il termine per la notifica della difficoltà di approvvigionamento – a decorrere dal momento in cui si viene a conoscenza della difficoltà di approvvigionamento – dovrebbe essere prolungato a cinque giorni (BS).

Il termine «**distribuzione**» (art. 3 cpv. 1) andrebbe definito con precisione. L'obbligo di notifica dovrebbe valere soltanto per i **titolari di un'omologazione** relativa al medicinale in questione (BS, TI, ZH).

L'ordinanza non contemplerebbe disposizioni penali applicabili in caso di violazione dell'obbligo di notifica. Perciò non si conoscerebbero le conseguenze per le imprese di una violazione dell'obbligo di notifica (LU, ZG).

Secondo BS occorrerebbe accordare il progetto di ordinanza con la Legge sull'approvvigionamento del Paese revisionata: in caso contrario mancherebbero le basi giuridiche. Si rileva inoltre che il progetto non quantificherebbe i costi relativi alla creazione del centro di notifica (BS).

2.2.2. Organizzazioni del settore sanitario

Tutte le organizzazioni del settore sanitario che hanno preso posizione sul progetto di ordinanza (Farmacia dell'esercito, FMH, Groupe des Quinze, GSASA, H+, pharmaSuisse, oncosuisse) hanno espresso una valutazione positiva.

a. Il ventaglio dei compiti del centro di notifica

Occorrerebbe in generale estendere e precisare le competenze e gli obblighi del centro di notifica, allo scopo di evitare, per quanto possibile, la creazione di un semplice centro di raccolta dati (GSASA, Groupe des Quinze, H+, pharmaSuisse, oncosuisse). Vengono proposti i seguenti compiti aggiuntivi: **l'obbligo di convalida** delle notifiche pervenute (pharmaSuisse) come pure **l'informazione** del pubblico (Groupe des Quinze, GSASA, H+, oncosuisse, pharmaSuisse). Le medesime finalità sono perseguite anche dalla richiesta di un **verifica** delle informazioni notificate (pharmaSuisse) e della **pubblicazione di un rapporto annuale ufficiale** (Groupe des Quinze, oncosuisse). Secondo pharmaSuisse è importante che il centro di notifica analizzi le **cause** delle difficoltà di approvvigionamento.

b. La composizione e le competenze del gruppo di esperti

Le organizzazioni del settore sanitario menzionano più volte due aspetti centrali: la **composizione** e le **competenze del gruppo di esperti**. In particolare, andrebbe garantita rappresentanza all'industria farmaceutica, ai grossisti, alle farmacie, alla farmacia ospedaliera e ai medici, come pure il coinvolgimento delle autorità già specificamente competenti in materia.

In generale si chiede che l'ordinanza menzioni il gruppo di esperti e le responsabilità attribuitegli (GSASA, Groupe des Quinze, H+), e faccia esplicitamente riferimento all'analisi accurata delle notifiche inoltrate e al controllo periodico della lista di principi attivi. GSASA vorrebbe potersi esprimere riguardo al regolamento amministrativo concernente il gruppo di esperti.

c. Osservazioni concernenti misure e raccomandazioni

Le misure applicabili in caso di difficoltà di approvvigionamento dovrebbero essere inserite nell'ordinanza (FMH, GSASA, H+, Groupe des Quinze). Occorrerebbe inoltre definire le competenze relative alla loro attuazione (GSASA, Groupe des Quinze).

d. Trattamento dei dati

Le organizzazioni del settore sanitario ritengono in generale che la regolamentazione del trattamento dei dati sia eccessivamente restrittiva. Le informazioni pervenute dovrebbero essere accessibili a cerchie di interessati più ampie: ad esempio Cantoni, farmacie ospedaliere, medici, farmacie, grossisti, industrie, ecc. (GSASA, Groupe des Quinze, H+, pharmaSuisse). Analogamente a quanto avviene negli Stati Uniti tramite l'autorità competente -della *Food and Drug Administration* (FDA)-, i principi attivi e i prodotti mancanti dovrebbero essere pubblicati in una **lista ufficiale** (Groupe des Quinze, oncosuisse). Si potrebbe eventualmente prevedere **un accesso protetto** a questa lista **almeno per i fornitori di prestazioni** (GSASA, Groupe des Quinze). In relazione all'articolo 2 viene chiesto un esplicito **mandato d'informazione** per il centro di notifica.

e. Lista di principi attivi

Le organizzazioni del settore sanitario (FMH, Groupe des Quinze, pharmaSuisse) propongono di **esaminare approfonditamente** la lista di principi attivi, al fine di applicare, come direttiva generale, la *List of Essential Medicines* dell'Organizzazione mondiale della sanità (FMH). In relazione ai singoli principi attivi sono formulate le seguenti proposte di modifica:

- Introdurre un obbligo di notifica generale per tutti i medicinali ad uso umano omologati in Svizzera (H+);
- Validità generale per tutti gli agenti terapeutici ad uso umano critici per la sicurezza dell'approvvigionamento (pharmaSuisse);
- Stabilire l'«importanza vitale» tenendo conto anche dei trattamenti di seconda linea e delle utilizzazioni *off-label*; inserire i relativi prodotti nella lista (Groupe des Quinze, oncosuisse);
- Mantenere la possibilità di un ampliamento futuro della lista (GSASA).

Sarebbe necessario verificare il contenuto della lista con frequenza annuale o biennale allo scopo di apporre degli eventuali aggiornamenti (Groupe des Quinze, oncosuisse); a questo proposito, oncosuisse chiede di coinvolgere le organizzazioni del settore sanitario nella modifica dell'allegato, e FMH propone l'introduzione di un **obbligo di supervisione e controllo**.

f. Altre osservazioni

- FMH e pharmaSuisse raccomandano di uniformare e spiegare gli aspetti terminologici (p. es. «di importanza vitale», «critico per la sicurezza dell'approvvigionamento», «medicamenti ad uso umano», «principio attivo»);
- Groupe des Quinze, GSASA e H+ sollevano la questione relativa al contributo del centro di notifica nel quadro delle attività di routine. Secondo GSASA l'obbligo di notifica sarebbe soltanto una soluzione minima;
- Chi ha diritto alla notifica dovrebbe poter compilare il modulo limitandosi a fornire le informazioni principali (FMH);

- Secondo pharmaSuisse l'indagine conoscitiva sarebbe prematura, poiché le revisioni della Legge sull'approvvigionamento del Paese (LAP) e della Legge sugli agenti terapeutici (LATer) non sono ancora terminate e il progetto d'ordinanza oggetto dell'indagine conoscitiva dovrebbe essere conforme alla LAP riveduta.

2.2.3. Ambienti economici

Complessivamente si sono espresse sul progetto di ordinanza nove associazioni mantello (Centre Patronal CP, Fédération des Entreprises Romandes FER, Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, Associazione svizzera dell'industria farmaceutica per l'automedicazione ASSGP, Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz VIPS) e i grossisti di farmaci della Svizzera (pharmalog). Quattro aziende (Curatis AG, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, UCB Pharma AG, Vifor AG) hanno inoltrato un parere, anche se Gilead Sciences Switzerland Sàrl e Vifor AG rimandano alla presa di posizione di scienceINDUSTRIES. ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, sciencesINDUSTRIES, VIPS, pharmalog e tre aziende (Curatis AG, Gilead Sciences Switzerland Sàrl und Vifor AG) reputano che un centro di notifica principale sia uno strumento adeguato per prevenire le potenziali gravi difficoltà di approvvigionamento, e pertanto lo valutano sostanzialmente in modo **positivo**. CP e FER respingono il progetto.

a. Il ventaglio dei compiti del centro di notifica

Gli operatori dell'industria farmaceutica (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) vorrebbero la creazione di un **unico** centro di notifica **principale** in seno all'Amministrazione federale per la registrazione di difficoltà di approvvigionamento e interruzioni delle forniture, a cui trasmettere in modo centralizzato anche le notifiche obbligatorie e facoltative attualmente destinate ad altri enti del settore sanitario (tra cui la Commissione federale per le vaccinazioni, GSASA, Helvecura e Swissmedic). In tal senso occorrerebbe garantire il coordinamento tra le autorità coinvolte, e inserire nell'ordinanza disposizioni chiare riguardanti le circostanze, i termini da rispettare e le parti interessate (autori e destinatari delle notifiche).

Secondo Curatis AG gli obblighi nei confronti del centro di notifica sarebbero un doppio dell'obbligo di notifica nei confronti di Swissmedic.

b. La composizione e le competenze del gruppo di esperti

L'istituzione di un gruppo di esperti andrebbe sancita nell'ordinanza; almeno un membro del gruppo dovrebbe essere un rappresentante dell'industria, **designato autonomamente** da quest'ultima. Si chiede di definire nell'ordinanza gli aspetti relativi alla composizione e alla sfera dei compiti del gruppo di esperti (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Curatis AG, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Curatis AG propone di utilizzare il termine «commissione di esperti».

c. Osservazioni concernenti misure e raccomandazioni

Secondo le prese di posizione delle cerchie economiche, la regolamentazione delle misure del progetto di ordinanza è insufficiente dal punto di vista normativo e di conseguenza sussisterebbe il rischio di incertezza giuridica. Le eventuali **misure da adottare andrebbero menzionate esplicitamente nell'ordinanza** (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG). La mancanza di una descrizione dettagliata e di un elenco di proposte concrete impedirebbe di convalidare il progetto (CP, FER). La conoscenza delle misure in questione permetterebbe di meglio comprendere gli effetti delle notifiche.

Sarebbe opportuno coinvolgere nella realizzazione di queste misure anche le aziende interessate (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

d. Trattamento dei dati

L'interesse delle imprese alla riservatezza andrebbe tutelato mediante adeguati provvedimenti legislativi (protezione dei dati/accessibilità ai dati). Le **disposizioni restrittive di cui agli articoli 5–8** come pure la completa anonimizzazione dei dati, qualora essi siano consultabili da terzi (assicurando pertanto la tutela di eventuali segreti di fabbricazione o d'affari), sono valutate positivamente (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

In considerazione dell'articolo 2 lettera e, Swissmedic dovrebbe essere informata sulle notifiche tramite procedure amministrative interne (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG); a questo riguardo, VIPS è favorevole all'inserimento di Swissmedic nel gruppo d'esperti.

e. Lista di principi attivi

L'obbligo di notifica dovrebbe concernere soltanto i medicinali ad uso umano **critici per la sicurezza dell'approvvigionamento**. L'industria farmaceutica (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) esprime forti critiche in merito all'allegato dell'ordinanza e valuta l'inserimento dei singoli principi attivi nella lista. Secondo questa valutazione, in ultima analisi la lista dovrebbe contenere soltanto due principi attivi: amsacrin e foscarnet.

Si dovrebbero impedire le aggiunte ingiustificate di principi attivi alla lista, **perciò l'ampliamento sistematico della lista, nella forma prevista, viene respinto**. L'ordinanza dovrebbe prevedere anche la possibilità di **ridurre** la lista, e di conseguenza prescrivere un riesame periodico della stessa (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG). In merito ai contenuti nonché ad eventuali modifiche della lista dovrebbe decidere il gruppo di esperti, eventualmente coinvolgendo un organo tecnico (Swissmedic), conformemente alle direttive predefinite.

f. Altre osservazioni

Sarebbe necessario precisare la terminologia utilizzata nel progetto di ordinanza (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Sotto il profilo attuativo, gli ambienti economici (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) aderiscono al progetto di ordinanza; la competenza esecutiva dovrebbe però restare all'UFAE.

L'ordinanza non quantificherebbe i costi relativi alla creazione del centro di notifica (CP, FER). L'organo di gestione del centro di notifica dovrebbe disporre delle necessarie competenze specifiche in materia di produzione farmaceutica (Curatis AG): pertanto si propone di attribuire la gestione della banca dati a Swissmedic.

L'ordinanza dovrebbe essere esplicitamente correlata con l'attuale revisione della LAP (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Si constata che l'aumento delle difficoltà di approvvigionamento degli ultimi anni non sarebbe sufficientemente documentato nel rapporto esplicativo mediante opportuni riferimenti (CP, FER). Inoltre sarebbero state tralasciate le misure adottate dal settore industriale in quei frangenti. L'obbligo di notifica sarebbe un onere aggiuntivo e un ulteriore aggravio amministrativo a carico delle industrie (CP, FER). Di conseguenza, le "piccole e medie imprese" potrebbero cessare di far registrare questi importanti prodotti (p. es. metotressato) e smettere di approvvigionare il mercato svizzero con essi, a causa dell'eccessiva gravosità delle prescrizioni giuridiche (Curatis AG). Si temono anche possibili

oneri finanziari per le imprese; per cui non si potrebbero escludere delle ripercussioni anche sui prezzi dei medicinali (CP, FER).

3. Sintesi dei pareri sul progetto di ordinanza

3.1. Titolo del progetto di ordinanza

L'allegato dell'ordinanza comprende soltanto principi attivi, non medicinali, perciò il titolo dell'ordinanza dovrebbe riferirsi ai «principi attivi critici per la sicurezza dell'approvvigionamento» e non ai «medicinali ad uso umano di importanza vitale» (FMH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Occorrerebbe pertanto modificare il titolo, sostituendolo con il seguente (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG):

«Ordinanza sul centro di notifica per i medicinali ad uso umano contenenti principi attivi critici per la sicurezza dell'approvvigionamento».

Secondo pharmaSuisse l'obbligo di notifica non dovrebbe valere soltanto per i medicinali bensì, in generale, per tutti gli agenti terapeutici ad uso umano critici per la sicurezza dell'approvvigionamento.

3.2. Articolo 1: Principi

Capoverso 1

Secondo TG l'obiettivo concernente la sicurezza dell'approvvigionamento potrebbe essere raggiunto soltanto con il coinvolgimento dei Cantoni (art. 52 cpv. 3 LAP). BS teme che le attività da svolgere in relazione al centro di notifica possano portare ad un aumento degli oneri a carico dei Cantoni.

Capoverso 2

Le espressioni «di importanza vitale», «critico per la sicurezza dell'approvvigionamento», «medicamento ad uso umano» e «principio attivo» andrebbero uniformati rispettivamente spiegati (FMH, pharmaSuisse, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG). Anche i criteri che determinano l'importanza vitale dei medicinali necessiterebbero di una definizione più precisa (Groupe des Quinze, oncosuisse). L'industria farmaceutica (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) rileva che l'espressione «di importanza vitale», così come viene utilizzata nella LAP (art. 2 cpv. 2 lett. a), è riferita a tutti i medicinali, e in relazione al previsto centro di notifica respinge un'applicazione così estesa del termine.

Lettera a

Nessuna osservazione.

Lettera b

Nessuna osservazione.

3.3. Articolo 2: Compiti del centro di notifica

Lettere a–e

La descrizione dei compiti del centro di notifica sarebbe imprecisa o non sufficientemente dettagliata (AG, BL, BS, BE, GL, LU, NE, NW, OW, SZ, TG, VD, VS, ZH, KAV/APC, Groupe des Quinze, GSASA, H+, pharmaSuisse, oncosuisse).

Secondo BL, BE, GL, NW, OW, TI, KAV/APC, GSASA, Groupe des Quinze e H+, l'attuale formulazione limiterebbe i compiti del centro di notifica, riducendoli a quelli di un centro di raccolta dati o di un sistema di monitoraggio. Vi sarebbe il rischio di raccogliere informazioni, che risulterebbero utili soltanto a lungo termine.

Inoltre al centro di notifica dovrebbero spettare le competenze seguenti:

- Obbligo di convalida delle notifiche pervenute (pharmaSuisse);
- Obbligo di informazione (pharmaSuisse) rispettivamente attività di informazione (Groupe des Quinze, oncosuisse);
- Obbligo di supervisione e controllo riguardo al contenuto della lista dei principi attivi (FMH).

Occorrerebbe anche analizzare le cause delle difficoltà di approvvigionamento (GE, JU, pharmaSuisse). Secondo TI sarebbe auspicabile stabilire un ente competente in materia di verifica dell'attuazione dell'ordinanza da parte dei titolari di omologazioni. Propone di attribuire questa competenza a Swissmedic.

Gli ambienti economici propongono che le notifiche obbligatorie e/o facoltative attualmente trasmesse ad altre autorità della Confederazione o ad altre organizzazioni dovrebbero essere trattate dal centro di notifica (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

In generale, i compiti (AG, BL, BS, BE, LU, NW, OW, SZ, TI, ZH, KAV/APC, Groupe des Quinze, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG.), gli obblighi (BL, BS, LU, ZH), i diritti (LU, NW), le competenze (AG, BL, BE, LU, NE, NW, OW, SZ, KAV/APC, Groupe des Quinze) e le possibilità di intervento (AG, GL, NW, OW, SZ, KAV/APC) come pure la composizione (BL, BS, BE, TI, ZH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG, Curatis AG) e la scelta (NE, TI, ZH) del gruppo di esperti non sarebbero definiti con sufficiente precisione. Secondo AG, BE, BL, LU, NW, OW, SZ, TI, ZH, KAV/APC, Groupe des Quinze, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG e Curatis AG, gli aspetti summenzionati dovrebbero essere disciplinati in dettaglio nell'ordinanza. BE reputa che sotto questo profilo i compiti del Settore Agenti terapeutici dell'Approvvigionamento economico del Paese non siano regolamentati.

Il gruppo di esperti dovrebbe rappresentare in misura adeguata gli interessi dei Cantoni (AG, GL, LU, NW, OW, SZ, KAV/APC), degli ambienti interessati – tra cui farmacie ospedaliere, medici, farmacie, grossisti – (BL, FMH, GSASA, pharmaSuisse), e dell'industria (BS, pharmaSuisse, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sàrl, Vifor AG). Gli aspetti concernenti la rappresentanza dovrebbero essere definiti nell'ordinanza. FMH chiede di partecipare al processo di definizione dei principi attivi e di far parte del gruppo di esperti. GSASA disapprova il mancato ricorso ad un farmacista di ospedale che, essendo tenuto ad osservare il segreto d'ufficio, garantirebbe il trattamento riservato delle notifiche. VIPS sostiene l'intenzione di includere Swissmedic nel gruppo di esperti.

BS esprime dubbi di principio sulla possibilità di definire compiti, obblighi e composizione del gruppo di esperti unicamente in base ad un regolamento amministrativo. NE propone di pubblicare il registro degli interessi degli esperti (analogamente a quanto avviene per le Commissioni extraparlamentari). La direzione dovrebbe disporre di competenze specifiche nell'ambito della produzione farmaceutica (pharmaSuisse).

La tipologia e l'elenco delle possibili misure, nonché le competenze attribuite alle autorità coinvolte (BE, BS, GE, GL, NE, NW, OW, SZ, TI, VD, ZH, FMH, Groupe des Quinze, GSASA, H+) non

sarebbero definite con sufficiente chiarezza. Secondo KAV/APC sarebbero particolarmente rilevanti le misure applicabili a breve termine, come pure la loro attuazione pratica.

Per BE, BS, GE, GL, NE, NW, OW, SZ, TI, UR, VD, ZH, KAV/APC, FMH, Groupe des Quinze, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sàrl e Vifor AG l'ordinanza dovrebbe definire le misure. SZ chiede di attribuire al centro di notifica le competenze relative all'introduzione di misure specifiche per i casi in questione.

Gli ambienti economici (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) propongono le seguenti misure – attuabili dal centro di notifica – da includere, se possibile, integralmente nell'ordinanza:

- Accertamento della disponibilità di preparati e/o terapie alternativi;
- Informazione in merito a principi attivi alternativi;
- Raccomandazioni sulla sostituibilità;
- Limitazioni d'impiego relative a determinate indicazioni o categorie di pazienti;
- Limitazioni quantitative delle forniture;
- Definizione di priorità di distribuzione;
- Divieti di esportazione;
- Commercializzazione temporanea di preparati identici in confezione d'origine estera;
- Importazione di preparati non omologati in Svizzera allo scopo di garantire l'approvvigionamento.

Lettera c

Due organizzazioni (Groupe des Quinze, pharmaSuisse) chiedono una formulazione più esplicita e fanno la proposta seguente:

- Groupe des Quinze: «esamina le difficoltà di approvvigionamento e le interruzioni delle forniture»;
- pharmaSuisse: «è tenuta ad esaminare le difficoltà di approvvigionamento e le interruzioni delle forniture»;

Oncosuisse auspica una definizione precisa delle condizioni che determinano lo svolgimento di queste esaminazioni.

Lettera d

Groupe des Quinze chiede la pubblicazione di un rapporto annuale concernente l'approvvigionamento di medicinali. Oncosuisse propone che i casi di difficoltà di approvvigionamento e le misure adottate siano pubblicate in un rapporto annuale.

Lettera e

Groupe des Quinze, H+, pharmaSuisse e oncosuisse propongono che l'ordinanza stabilisca le attività di informazione spettanti al centro di notifica. Si vorrebbe che la lista dei principi attivi interessati fosse sempre accessibile al pubblico, analogamente a quanto avviene presso la *Food and Drug Administration* negli Stati Uniti (Groupe des Quinze, oncosuisse). Secondo NE e GSASA le informazioni concernenti le difficoltà di approvvigionamento dovrebbero essere rese note almeno ai fornitori di prestazioni del settore sanitario. Le modalità di pubblicazione dovrebbero rientrare nella definizione dei compiti del centro di notifica (oncosuisse). Dati e informazioni del centro di notifica dovrebbero essere accessibili a tutti gli operatori del settore (p. es.: industrie, grossisti, medici, farmacie) che contribuiscono all'approvvigionamento di medicinali (pharmaSuisse, GSASA, H+). Viene proposto, come alternativa, un accesso protetto alla lista da parte degli operatori attivi nel settore dell'approvvigionamento, come ad es. ospedali e farmacie (Groupe des Quinze).

BS propone di formulare la disposizione di cui alla lettera e nel modo seguente:
«*Essa informa all'occorrenza le autorità sanitarie di Cantoni e Confederazione*».

Lettera f (nuova)

BS chiede che una nuova lettera f venga integrata nell'articolo 2;

«Essa propone misure all'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (Settore Agenti terapeutici) ed emana raccomandazioni».

Lettera g (nuova)

Oncosuisse chiede che sia aggiunta una lettera g con la seguente disposizione:

«Il centro di notifica informa il pubblico mediante un rapporto annuale sull'entità delle difficoltà di approvvigionamento e sulle misure adottate».

Capoverso 2 (nuovo)

Viene proposta la seguente integrazione dell'articolo 2 (nuovo capoverso), relativa all'attuazione di misure (GSASA, H+):

«Le notifiche pervenute relative a difficoltà di approvvigionamento sono analizzate da un gruppo multidisciplinare di esperti del Settore Agenti terapeutici dell'Organizzazione per Approvvigionamento economico del Paese, allo scopo di elaborare misure adeguate alla situazione e agli obiettivi».

Si auspica inoltre l'istituzione di un organo centrale di comunicazione a cui affidare la pubblicazione delle informazioni concernenti le difficoltà di approvvigionamento e le misure adottate nelle diverse situazioni e/o l'emanazione di raccomandazioni (AG, BE, GL, LU, NW, OW, SZ, KAV/APC). Tuttavia, in casi motivati, il gruppo di esperti dovrebbe poter vietare la pubblicazione dei dati (AG, KAV/APC). Si rileva che le attività di informazione potrebbero favorire anche la comunicazione con le autorità estere (GE, JU).

3.4. Articolo 3: Obbligo e diritto di notifica

Capoverso 1

L'obbligo di notifica dovrebbe riguardare esplicitamente i medicinali oggetto della definizione di cui all'articolo 1 capoverso 2 del progetto di ordinanza, poiché l'obbligo in sé si fonderebbe in primo luogo su questa disposizione (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPs, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Secondo GSASA l'obbligo di notifica dovrebbe, se necessario, potere essere esteso ad altri medicinali ad uso umano. H+ chiede, alla luce della legislazione vigente (Legge sugli agenti terapeutici LATer, art. 1 cpv. 2 lett. c; art. 59 cpv. 1 lett. a; art. 63 cpv. 2; art. 67 cpv. 1) di assoggettare all'obbligo di notifica tutti i medicinali ad uso umano omologati in Svizzera.

Il termine «distribuzione» sarebbe da precisare (BS, TI, ZH): l'obbligo di notifica dovrebbe riguardare esplicitamente soltanto i titolari di omologazioni. BS teme che con la formulazione adottata nel progetto l'obbligo di notifica possa valere per i grossisti. A questo riguardo, occorrerebbe distinguere chiaramente chi è soggetto ad obbligo di notifica (cpv.1) da chi beneficia del diritto di notifica (cpv. 6) (BS).

pharmalog chiede che il capoverso 1 venga precisato come segue:

«Sono soggetti all'obbligo di notifica i titolari di un'omologazione che smerciano o producono medicinali ad uso umano».

Da ultimo, sarebbe necessario indicare le modalità di sanzione delle infrazioni dell'obbligo di notifica e/o quali conseguenze queste ultime possano comportare per un'impresa inadempiente (LU, ZG).

Capoverso 2, lettere a e b.

Il concetto di «difficoltà di approvvigionamento» andrebbe precisato e definito chiaramente nell'ordinanza. Anche i termini «presumibile» (lett. a) e «prevedibile» (lett. b) richiederebbero una puntualizzazione, e soltanto uno di essi andrebbe utilizzato (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

In relazione all'obbligo di notifica, BS propone di prolungare la durata (presumibile) dell'interruzione di approvvigionamento ad un mese.

Capoverso 3

Nessuna osservazione.

Capoverso 4

BS ritiene che la definizione delle deroghe all'obbligo di notifica sia problematica, poiché spesso i problemi di approvvigionamento riguarderebbero medicinali da somministrare per via parenterale, non facilmente sostituibili con altre forme galeniche. BS propone la seguente nuova formulazione: «Da non notificare sono le difficoltà di approvvigionamento o le interruzioni delle forniture se esse riguardano solo la grandezza della confezione di una determinata forma galenica che può essere sostituita da confezioni di un'altra grandezza».

Groupe des Quinze chiede che all'articolo 3 capoverso 4 la disposizione relativa alla possibilità di sostituzione con altre forme galeniche sia eliminata, poiché sarebbe incompatibile con l'articolo 3 capoverso 2.

Capoverso 5

BS, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG auspicano un prolungamento del termine per la notifica a decorrere dal momento in cui un'impresa viene a conoscenza di una difficoltà di approvvigionamento, chiedendo che sia aumentato ad almeno cinque giorni lavorativi.

Capoverso 6

Il previsto diritto di notifica sarebbe da precisare e/o limitare. Il testo dell'ordinanza dovrebbe consentire in modo inequivocabile soltanto le notifiche di interruzioni delle forniture confermate e di durata superiore a 14 giorni, relative a determinati dosaggi di un prodotto contenente principi attivi critici per la sicurezza dell'approvvigionamento (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Le persone con diritto di notifica (p. es. i medici) dovrebbero potersi limitare all'indicazione delle informazioni principali; l'obbligo di dichiarare tutte le informazioni dovrebbe valere soltanto per le persone soggette all'obbligo di notifica. Occorrerebbe chiarezza riguardo agli autori e ai destinatari delle notifiche come pure alle condizioni relative al loro inoltro (FMH).

3.5. Articolo 4: Contenuto e forma della notifica

CP e ZH rilevano differenze tra i contenuti della notifica elencati nel progetto di ordinanza rispettivamente nel rapporto esplicativo.

Capoverso 1

Nessuna osservazione.

Capoverso 2

Lettera a

Il concetto di «persona responsabile competente» andrebbe precisato (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG). Viene proposto l'uso del termine «persona di riferimento» o «persona di contatto» (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Lettera b

Nessuna osservazione.

Lettera c

Occorrerebbe precisare i concetti di «medicamento ad uso umano» e «principio attivo». La sostituzione (art. 1 cpv. 2) riguarda i principi attivi, e anche l'allegato è un elenco di principi attivi. I titolari di un'omologazione dovrebbero però notificare medicinali (prodotti), non principi attivi (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Lettera d

La richiesta di notificare la situazione relativa all'approvvigionamento di un prodotto all'estero sarebbe eccessiva (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG, Curatis AG). Le aziende sarebbero soltanto in grado di informare sulle proprie disponibilità di fornitura, e non sulla situazione generale. Si rileva che nei casi in cui i titolari di omologazioni smerciassero prodotti su licenza di un'azienda estera, potrebbe accadere che tali informazioni non siano accessibili (Curatis AG).

Lettera e

Viene chiesta la cancellazione della lettera e, poiché le aziende non disporrebbero di informazioni sulla disponibilità di altre alternative equivalenti (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG). Se i titolari di omologazioni distribuiscono i loro prodotti su licenza di una ditta estera, è possibile che le informazioni richieste non siano disponibili (Curatis AG).

L'analisi della situazione generale sarebbe uno dei compiti spettanti al gruppo di esperti (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Lettera f

Durata e gravità di una difficoltà di approvvigionamento potrebbero essere soltanto stimate. Sarebbe perciò necessario modificare il testo (Curatis AG) come segue:

«L'inizio, la presumibile durata e la presumibile gravità della difficoltà di approvvigionamento o dell'interruzione delle forniture».

Lettera g

Mancherebbe una definizione delle misure da notificare (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Capoverso 3

BS chiede che vengano utilizzati soltanto moduli elettronici.

3.6. Articolo 5: Accesso al sistema di trattamento dei dati

Lettere a–c

TI, TG e pharmaSuisse chiedono che ai farmacisti cantonali, agli operatori attivi nel settore dell'approvvigionamento in ambito sanitario (grossisti, farmacisti, ospedali) e all'industria sia consentito l'accesso alla banca dati. La richiesta si giustificherebbe tenendo conto del fatto che i farmacisti cantonali devono, nel quadro delle loro attività di sorveglianza, controllare, e per quanto possibile, garantire l'approvvigionamento dei medicinali di importanza vitale degli ospedali cantonali (TG). Inoltre le difficoltà di approvvigionamento e le interruzioni delle forniture non sarebbero da considerare come segreti aziendali o d'affari e pertanto i dati non andrebbero qualificati come sensibili (TI).

3.7. Articolo 6: Trasmissione di dati

Capoverso 1

Il divieto concernente la trasmissione dei dati notificati viene messo in discussione da tutti i Cantoni – che al riguardo formulano delle osservazioni –, da KAV/APC e dalle organizzazioni del settore sanitario. Ad esempio, le autorità sanitarie competenti a livello cantonale, in particolare i farmacisti cantonali (SG) e i fornitori di prestazioni in ambito sanitario(H+) dovrebbero poter conoscere inizio, durata e motivi delle interruzioni delle forniture.

A fini di una maggiore trasparenza viene chiesto che il contenuto delle notifiche relative a difficoltà di approvvigionamento sia in generale reso pubblico (AG, BL, LU, NE, NW, OW, SZ), oppure accessibile ad un'ampia cerchia di operatori interessati (AI, BE, BS, GL, JU, SG, TG, TI, VD, VS, ZH, KAV/APC, Groupe des Quinze, pharmaSuisse), tra cui autorità sanitarie cantonali, unità amministrative federali, organizzazioni del settore sanitario, ospedali, medici, farmacie e grossisti. Considerato che non si tratta di segreti aziendali o d'affari, i dati in questione non sarebbero da classificare come sensibili (TI). Eventualmente si potrebbero escludere dalla pubblicazione delle notifiche i dati di cui all'articolo 4 capoverso 2 lettere d e g (AG, BE, GL, LU, NW, OW, SZ, KAV/APC). BE è dell'opinione che bisognerebbe definire accuratamente la cerchia di utenti per evitare che dati sensibile vengano trasmessi.

Capoverso 2

oncosuisse chiede una nuova formulazione di questo capoverso (modifica della disposizione discrezionale):

«Il centro di notifica trasmette dati alle autorità sanitarie della Confederazione se tali dati sono necessari per l'adempimento del loro mandato legale».

Esponenti dell'industria farmaceutica (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) chiedono che la trasmissione di dati ai sensi dell'articolo 6 capoversi 2 e 3 possa avvenire soltanto su domanda motivata.

Capoverso 3

Si teme che in virtù di questo capoverso i dati possano essere consultati abusivamente da terzi. Al fine di limitare il rischio di simili abusi, la trasmissione dei dati dovrebbe essere possibile soltanto su domanda motivata (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Capoverso 4

Nessuna osservazione.

Capoverso 5 (nuovo)

Secondo oncosuisse le aziende sarebbero in grado di apprestare per tempo prodotti sostitutivi; pertanto propone il seguente nuovo capoverso:

«Il centro di notifica può informare tempestivamente o consentire l'informazione tempestiva delle aziende in grado di apprestare prodotti sostitutivi in caso di gravi difficoltà di approvvigionamento».

H+ propone che siano pubblicati i dati relativi all'inizio e alla durata delle difficoltà di approvvigionamento:

«I fornitori di prestazioni interessati sono informati sulle difficoltà di approvvigionamento e sulle interruzioni delle forniture in corso».

3.8. Articolo 7: Durata di conservazione dei dati e loro cancellazione

Nessuna osservazione.

3.9. Articolo 8: Sicurezza dei dati

Capoverso 1

Nessuna osservazione.

Capoverso 2

Considerato che non si tratta di segreti aziendali o d'affari, i dati in questione non sarebbero da qualificare come sensibili (TI); il riferimento alla Legge federale sulla protezione dei dati andrebbe eliminato.

3.10. Articolo 9: Finanziamento

Nessuna osservazione.

3.11. Articolo 10: Esecuzione

Capoverso 1

Considerate le strutture esistenti e la necessità di avere una rete di conoscenze, l'esecuzione e la gestione del sistema di trattamento dei dati dovrebbero spettare a Swissmedic (BL, GL, LU, NW, OW, SZ, Curatis AG) o all'Associazione dei farmacisti cantonali (GL, NW, OW, SZ).

GE, JU, VS preferirebbero assegnare questi compiti all'Ufficio federale della sanità pubblica.

La Base logistica dell'Esercito, Sanità militare/Farmacia dell'esercito propone di utilizzare al capoverso 1 la denominazione ufficiale:

«L'ufficio del Servizio sanitario coordinato (del Dipartimento federale della difesa, della protezione della popolazione e dello sport DDPS) gestisce il sistema di trattamento dei dati del centro di notifica».

GL, NW, OW sollevano la questione relativa all'attribuzione della gestione del sistema di trattamento dei dati all'Esercito (Servizio sanitario coordinato), poiché si tratterebbero di settori di attività differenti. pharmaSuisse e Curatis AG rilevano che la gestione del sistema richiederebbe necessariamente competenze specifiche in ambito farmaceutico. La Base logistica dell'esercito, Sanità militare/Farmacia dell'esercito nota esplicitamente che l'unità preposta al Servizio sanitario

coordinato – che gestirebbe il sistema del trattamento dei dati – non dispone di competenze specifiche in ambito medico e farmacologico.

Capoverso 2

L'industria farmaceutica (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) condivide la proposta relativa all'esecuzione formulata nel progetto di ordinanza (gestione del sistema di trattamento dei dati da parte del Servizio sanitario coordinato e vigilanza affidata all'UFAE). L'UFAE dovrebbe però mantenere le competenze in materia attuativa.

Capoverso 3 (nuovo)

TI auspica l'introduzione di un nuovo articolo (o di un nuovo capoverso all'art. 10) che stabilisca un ente competente in materia di verifica dell'adempimento dell'obbligo di notifica da parte dei titolari di omologazioni. Suggerisce che questa competenza sia affidata a Swissmedic.

3.12. Articolo 11: Modifica dell'allegato

Secondo l'industria farmaceutica (ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) sarebbero da evitare aggiunte sistematiche all'allegato; le aggiunte dovrebbero essere possibili soltanto con il consenso motivato del gruppo di esperti. Dall'industria farmaceutica giunge anche la richiesta di definire criteri e procedure, che possano rendere possibile una riduzione dell'allegato.

In generale, l'ordinanza dovrebbe prevedere una verifica periodica dell'allegato da parte del gruppo di esperti (FMH, GSASA, Groupe des Quinze, oncosuisse, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG). Il Groupe des Quinze ritiene che la frequenza di questo aggiornamento dovrebbe essere almeno annuale o biennale e che sarebbe opportuno coinvolgere durante questo procedimento Swissmedic e i fornitori di prestazioni del settore dell'approvvigionamento in ambito sanitario (oncosuisse). Occorrerebbe garantire il costante aggiornamento (FMH) e le necessarie integrazioni della lista (oncosuisse).

oncosuisse propone un'aggiunta:

«Dopo aver consultato i Cantoni, le cerchie economiche coinvolte e gli enti sanitari interessati, il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca può modificare l'allegato».

3.13. Allegato dell'ordinanza: Lista dei principi attivi

oncosuisse ritiene che per la fase d'avvio la lista di principi attivi proposta sia adeguata; diversi altri partecipanti all'indagine conoscitiva chiedono invece che sia revisionata (AI, BS, SG, Groupe des Quinze, FMH, pharmaSuisse, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG).

Alcuni partecipanti all'indagine conoscitiva (AI, Groupe des Quinze, pharmaSuisse, FMH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG) non comprendono i criteri di scelta, secondo i quali i principi attivi sono inseriti nella lista. In particolare, il Groupe des Quinze non concepisce perché la lista includa golimumab e nifedipina. BS, FMH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG chiedono una revisione della lista dei principi attivi ritenendola troppo ampia: essa conterrebbe principi attivi sostituibili che sarebbero da eliminare (FMH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG). FMH, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl e Vifor AG propongono di attenersi, come direttiva generale, alla *List of Essential*

Medicines dell'Organizzazione mondiale della sanità. BS chiede di ridurre la lista ai principi attivi e/o ai medicinali salvavita o a quelli la cui mancanza può comportare, anche in tempi relativamente brevi, danni rilevanti per la salute.

Secondo Curatis AG non tutti i prodotti contenenti il principio attivo metotressato dovrebbero essere soggetti ad obbligo di notifica, bensì soltanto quelli che rispondono ai criteri di cui all'articolo 1 capoverso 2 lettere a e b. Gilead Sciences Switzerland Sàrl è dell'opinione che nessuno dei medicinali omologati e/o smerciati dalla ditta debbano essere soggetti ad una regolare notifica. UCB Pharma AG rileva che il principio attivo lacosamide (Vimpat®) potrebbe essere sostituito con terapie medicamentose migliori e pertanto non rientrerebbe tra i medicinali «d'importanza vitale».

SH, SG, ZG, FMH, Groupe des Quinze e pharmaSuisse propongono alcune modifiche e integrazioni della lista dei principi attivi allegata all'ordinanza:

- Pirazinamide (e eventualmente Myambutol®); (proposta SH)
- Ceftriaxone (proposta SH)
- B05BA03 soluzioni di carboidrati ad uso endovenoso
- B05BB soluzioni aventi effetti sull'equilibrio elettrolitico
- J06BA02 immunoglobuline umane
- J06BB01 immunoglobuline anti-D
- J07BB vaccini influenzali
- J07BL vaccini contro la febbre gialla
- L04AA04 correzione: immunoglobulina antitimocitaria
- L01BC02 fluorouracile
- S01JA01 correzione (concerne soltanto il testo tedesco)
- B05ZA Inclusione ulteriore di «sali di potassio» (proposta ZG)

Il Groupe des Quinze auspica un riesame dei seguenti gruppi di principi attivi della lista: antinfettivi, chemioterapici, immunosoppressori, insuline, vaccini, anestetici, antitrombotici e prodotti ematici (immunoglobuline, fattori della coagulazione). In particolare vengono chieste le seguenti aggiunte:

- A03BA01 atropina
- B01AA04 fenprocumone
- B01AB01 eparina
- C01DA02 trinitrato di glicerina, ad uso parenterale
- J01DD02 ceftazidimina
- J01DD02 cotrimoxazolo, tutte le forme galeniche
- N01AH01 fentanyl, ad uso parenterale
- N02AA01 morfina, ad uso parenterale e orale

pharmaSuisse disapprova il mancato inserimento nella lista degli ormoni tiroidei, poiché sarebbero di importanza vitale, e delle insuline; ritiene invece che il vaccino contro il Papilloma virus umano non sia di importanza vitale.

Alla luce della definizione di «medicamento d'importanza vitale» proposta, sarebbe inopportuno considerare soltanto il trattamento di prima linea, poiché anche il trattamento di seconda linea e il trattamento *off-label* possono essere di importanza vitale (Groupe des Quinze, oncosuisse). oncosuisse chiede una definizione chiara di «impiego» e l'abbandono del criterio relativo al trattamento di prima linea per stabilire l'importanza vitale dei medicinali.

In merito alla lista dei principi attivi, ASSGP, GRIP, intergenerika, interpharma, scienceINDUSTRIES, VIPS, Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Vifor AG propongono i seguenti criteri aggiuntivi:

- Eliminare dalla lista i principi attivi che, pur essendo rilevanti in ambito medico, possono essere sostituiti (da generici e/o da altre opzioni terapeutiche);

- La disponibilità e la capacità di fornitura attuali di principi attivi e preparati (inclusi i prodotti che non sono più in commercio) sono state testate (tra fine ottobre e inizio novembre 2014) mediante un sistema di ordinazione elettronico di un importante fornitore. Tutti i principi attivi inclusi nella lista erano disponibili o i relativi preparati potevano essere procurati e forniti entro una settimana;
- Nel caso dei principi attivi disponibili sotto forma di preparati diversi, prodotti da più fabbricanti in dosaggi, grandezze e forme galeniche differenti, l'offerta disponibile è sufficiente, e di conseguenza l'approvvigionamento del mercato è sostanzialmente garantito. I principi attivi in questione andrebbero esclusi dalla lista;
- L'obbligo di notifica concernente le interruzioni delle forniture non dovrebbe in alcun caso comportare doppioni normativi rispetto alle disposizioni di Helvecura (obbligo di notifica concernente gli antibiotici); (VIPS non è tra i proponenti);
- In merito alla necessità di inserire vaccini e combinazioni di vaccini nella lista dovrebbero decidere l'Ufficio federale della sanità pubblica e la Commissione federale per le vaccinazioni (VIPS non è tra i proponenti);
- I preparati diagnostici non soddisfano i criteri di inserimento nella lista e pertanto sarebbero da stralciare;
- Viene indicata come riferimento la *List of Essential Medicines* dell'Organizzazione mondiale della sanità.

L'attuazione dei criteri suddetti comporterebbe l'eliminazione di 74 principi attivi soggetti a notifica su 76. Mancano informazioni relative alla disponibilità di due principi attivi (amsacrin e foscarnet) poiché non rientrano tra quelli ordinabili: pertanto non vengono levati dalla lista. Secondo VIPS il gruppo di esperti dovrebbe, quale primo compito, esaminare la lista dei principi attivi nell'ottica delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali di importanza vitale.

4. Allegati

4.1. Elenco dei pareri pervenuti

Cantoni

AG	Regierungsrat des Kantons Aargau
AI	Landammann und Standeskommission des Kantons Appenzell Innerrhoden
AR	Regierungsrat des Kantons Appenzell Ausserrhoden
BE	Regierungsrat des Kantons Bern
BL	Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft
BS	Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt
FR	Staatsrat des Kantons Fribourg
GE	Conseil d'Etat République et canton de Genève
GL	Regierungsrat des Kantons Glarus
GR	Regierungsrat des Kantons Graubünden
JU	Gouvernement de la République et canton du Jura
LU	Justiz- und Sicherheitsdepartement des Kantons Luzern
NE	Conseil d'Etat de la République et canton de Neuchâtel
NW	Regierungsrat des Kantons Nidwalden
OW	Regierungsrat des Kantons Obwalden
SG	Regierungsrat des Kantons St. Gallen
SH	Regierungsrat des Kantons Schaffhausen
SO	Regierungsrat des Kantons Solothurn
SZ	Regierungsrat des Kantons Schwyz
TG	Regierungsrat des Kantons Thurgau
TI	Consiglio di Stato Repubblica e Cantone Ticino
UR	Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri
VD	Conseil d'Etat Canton de Vaud
VS	Staatsrat des Kantons Wallis
ZG	Regierungsrat des Kantons Zug
ZH	Regierungsrat des Kantons Zürich
KAV/APC	Associazione dei farmacisti cantonali

Organizzazioni del settore sanitario in Svizzera:

- Farmacia dell'esercito
- FMH – Federazione dei medici svizzeri
- Groupe des Quinze
- GSASA – Società svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
- H+ - Gli Ospedali Svizzeri
- pharmaSuisse
- oncosuisse

Associazioni mantello dell'industria farmaceutica e dei grossisti di prodotti farmaceutici:

- CP - Centre patronal
- FER - Fédération des Entreprises Romandes
- GRIP - Groupement Romand de l'industrie Pharmaceutique
- Intergenerika
- Interpharma
- pharmalog
- ASSGP - Associazione svizzera dell'industria farmaceutica per l'automedicazione
- sciencesINDUSTRIES
- VIPS - Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz - Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse

Aziende:

- Curatis AG
- Gilead Sciences Switzerland Sàrl
- UCB Pharma AG
- Vifor AG