99.043

**Messaggio
concernente l'iniziativa popolare
«per farmaci a prezzi più bassi»**

del 12 maggio 1999

Onorevoli presidenti e consiglieri,

Con il presente messaggio vi invitiamo a sottoporre al voto di popolo e Cantoni l'iniziativa popolare «per farmaci a prezzi più bassi» con la raccomandazione di respingerla senza controprogetto.

Il disegno del relativo decreto federale si trova in allegato.

Contemporaneamente vi invitiamo a togliere di ruolo il seguente intervento parlamentare:

1998 P 97.3309 Potenziale di risparmio nell'ambito dei medicinali
(N 28.9.98, Gysin Remo)

Gradite, onorevoli presidenti e consiglieri, l'espressione della nostra alta considerazione.

12 maggio 1999

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Ruth Dreifuss
Il cancelliere della Confederazione, François Couchepin

Compendio

L'iniziativa popolare «per farmaci a prezzi più bassi» mira a ridurre il livello dei prezzi per i farmaci disponibili in Svizzera ed intende raggiungere questo obiettivo adottando i seguenti provvedimenti:

- *i farmaci autorizzati e disponibili in Germania, Italia, Francia e Austria devono poter essere commercializzati anche in Svizzera senza essere sottoposti ad un'ulteriore procedura di autorizzazione;*
- *laddove disponibili, vanno venduti solo generici a carico dell'assicurazione malattie sociale. Se esistono più preparati, dev'essere consegnato sempre quello più a buon mercato.*

In linea di massima il Consiglio federale condivide gli obiettivi dell'iniziativa. E' però del parere che i provvedimenti proposti per raggiungerli si spingano un po' troppo lontano e respinge l'iniziativa per i seguenti motivi:

- *un riconoscimento unilaterale dell'autorizzazione di farmaci da parte degli Stati limitrofi potrebbe ripercuotersi negativamente sulla sicurezza dei farmaci e, di conseguenza, su quella dei pazienti;*
- *l'autorizzazione automatica non implica di per sé la riduzione dei prezzi dei farmaci in Svizzera, ma offre in primo luogo agli intermediari la possibilità di realizzare guadagni che non necessariamente raggiungono il grande pubblico;*
- *l'obbligo di consegnare generici (obbligo di sostituzione) rappresenta inoltre una grave ingerenza nella responsabilità e nella libertà terapeutica dei medici e nel loro rapporto con i pazienti.*

Il Consiglio federale ha già inoltrato al Parlamento un progetto di revisione parziale della legge sull'assicurazione malattie (FF 1999 687) in cui presenta tra l'altro una proposta per facilitare la consegna di generici al posto di preparati originali. Si vuole concedere ai farmacisti la facoltà di sostituire un preparato originale prescritto con un farmaco generico nella misura in cui non venga espressamente ordinata la consegna del preparato originale (diritto di sostituzione).

Nel messaggio per una nuova legge sugli agenti terapeutici si accenna inoltre alla possibilità di concludere convenzioni relative al riconoscimento reciproco di autorizzazioni di farmaci. Con la regolamentazione dei farmaci a livello federale l'Esecutivo ne avrà la facoltà. Per il futuro si prevede inoltre, a prescindere dall'esistenza di convenzioni internazionali, di prendere in considerazione nel quadro dell'autorizzazione svizzera anche i risultati di esami effettuati in Stati con procedure d'autorizzazione equivalenti, il che renderà più veloce e meno cara la procedura in Svizzera.

Con la nuova legge sugli agenti terapeutici, infine, si intende consentire, a certe condizioni, anche l'importazione parallela di farmaci.

Il Consiglio federale contrappone all'iniziativa popolare la revisione parziale della legge sull'assicurazione malattie e la nuova legge sugli agenti terapeutici come controproposta indiretta ed invita a raccomandare al popolo ed ai Cantoni di respingere l'iniziativa.

Messaggio

1 Parte generale

11 Aspetti formali

L'iniziativa popolare federale «per farmaci a prezzi più bassi» lanciata il 12 agosto 1997 è stata depositata presso la Cancelleria federale il 12 dicembre 1997. Ha la forma di progetto già elaborato (FF 1997 III 1155).

111 Tenore dell'iniziativa

L'iniziativa ha il tenore seguente:

I

La Costituzione federale è completata come segue:

*Art. 34^{bis} cpv. 3 (nuovo)**

³ I farmaci, sotto forma di specialità o di medicinali generici, che negli Stati limitrofi Francia, Italia, Germania e Austria sono, con o senza ricetta, ammessi alla vendita presso medici, farmacie, ospedali, drogherie o altri negozi sono parimenti ammessi, con o senza ricetta, anche presso medici, farmacie, ospedali, drogherie o altri negozi in Svizzera, senza pertanto sottostare a una speciale autorizzazione.

Laddove siano messi in vendita farmaci sottostanti o no a ricetta, vanno consegnati medicinali generici, purché disponibili o in quanto il paziente non paghi egli stesso la specialità.

In quanto le specialità e i medicinali generici siano a carico delle casse malati, al paziente devono essere consegnati i prodotti meno cari, corrispondentemente all'elenco pubblicato annualmente dagli assicuratori malattia riconosciuti dalla Confederazione.

II

Le disposizioni transitorie della Costituzione federale sono completate come segue:

*Art. 24 (nuovo)**

Le disposizioni di legge o di ordinanza che contraddicono all'articolo 34^{bis} capoverso 3 sono abrogate.

112 Riuscita

Con decisione del 12 febbraio 1998, la Cancelleria federale ha constatato che l'iniziativa popolare «per farmaci a prezzi più bassi», presentata il 12 dicembre 1997 con 127 085 firme valide, è formalmente riuscita (FF 1998 543).

* In seguito all'adozione della nuova Costituzione federale nella votazione popolare del 18 aprile 1999, gli articoli divengono rispettivamente 117 e 197.

113 Scadenze

Con il progetto di legge federale sui farmaci e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer, non ancora apparsa sul Foglio Federale) e con il progetto di revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (FF 1999 687) il Consiglio federale sottopone una controproposta indiretta all'iniziativa popolare. Giusta l'articolo 29 capoverso 2 della legge sui rapporti tra i Consigli (LRC, RS 171.11) il messaggio concernente l'iniziativa popolare contenente un controprogetto diretto o indiretto dev'essere sottoposto ai Consigli al più tardi 18 mesi dopo la presentazione dell'iniziativa.

Dato che l'iniziativa ha il tenore di revisione parziale della Costituzione federale (Cost., RS 101) e la forma di progetto già elaborato, l'Assemblea federale deve decidere, entro 30 mesi dalla sua presentazione, se approvarla o no nel suo tenore (art. 27 cpv. 1 LRC).

114 Validità

114.1 Unità formale e materiale

Conformemente all'articolo 121 capoverso 4 Cost., un'iniziativa popolare può essere presentata sotto forma di proposta generale o di progetto già elaborato. Forme miste non sono ammesse (art. 75 cpv. 3 della legge federale sui diritti politici, LDP, RS 161.1). L'iniziativa in esame ha la forma di progetto già elaborato, sicché l'unità formale è rispettata.

Il principio dell'unità materiale (art. 121 cpv. 3 Cost.) deve garantire che con una domanda particolare non vengano sottoposte a votazione più questioni non intrinsecamente connesse tra loro affinché si possa formare e manifestare in modo genuino la volontà degli aventi diritto al voto. L'unità materiale è rispettata se le singole parti dell'iniziativa sono intrinsecamente connesse (art. 75 cpv. 2 LDP). Il capoverso 3 dell'articolo. 34^{bis} Cost. proposto è suddiviso in tre paragrafi. Il primo di essi prevede l'importazione senza ulteriore procedura d'autorizzazione di medicinali autorizzati negli Stati limitrofi Francia, Italia, Germania e Austria senza sottoporli precedentemente ad esame. Il secondo stabilisce la consegna obbligatoria di generici, se disponibili, qualora i pazienti non paghino essi stessi il farmaco. Il terzo stabilisce che dev'essere consegnato il medicamento più a buon mercato a carico degli assicuratori-malattie. I provvedimenti ancorati all'articolo 34^{bis} capoverso 3 Cost. sono intrinsecamente connessi poiché hanno come obiettivo la consegna di farmaci a prezzi più bassi, sicché l'unità materiale è rispettata.

114.2 Attuabilità dell'iniziativa

Un'iniziativa popolare non deve avere un contenuto inattuabile. Obiettivo dell'iniziativa in esame è di abbassare i prezzi dei farmaci in Svizzera. Per conseguirlo richiede il riconoscimento automatico e unilaterale dei farmaci autorizzati negli Stati direttamente limitrofi, ad eccezione del Principato del Liechtenstein, l'obbligo di sostituire i preparati originali con quelli generici nonché la consegna e il rimborso delle spese del farmaco meno caro nella misura in cui gli assicuratori-malattie riconosciuti dalla Confederazione assumono la copertura dei costi. I provvedimenti ri-

chiesti nell'articolo 34^{bis} capoverso 3 Cost. sollevano problemi relativi alla qualità ed alla sicurezza dei farmaci e, di conseguenza, alla sicurezza dei pazienti. Tuttavia l'iniziativa non deve per questo essere ritenuta inattuabile.

115 Conseguenze della nuova Costituzione federale del 18 aprile 1999

In seguito all'adozione della nuova Costituzione federale nella votazione popolare del 18 aprile 1999, l'articolo 34^{bis} capoverso 3 dell'iniziativa popolare «per farmaci a prezzi più bassi» non potrà più recare l'attuale numerazione, bensì essere inserito nella nuova Costituzione federale come articolo 117 capoverso 3. Il testo dell'iniziativa necessita altresì di un adeguamento redazionale dell'articolo 24 delle disposizioni transitorie (in linea di massima possibile entro i limiti del lecito secondo il n. III della nuova Costituzione federale). Inoltre dovranno essere adeguate locuzioni (solo testo tedesco) e si dovrà rinunciare alla strutturazione in sotto-capoversi.

2 Parte speciale

21 Scopo

L'iniziativa popolare intende ridurre in modo cospicuo in Svizzera i prezzi dei farmaci abbassando così il costo totale della sanità in generale e dei premi delle casse malati in particolare. Si vuole raggiungere lo scopo adottando essenzialmente due provvedimenti. Da un lato i farmaci ammessi alla vendita negli Stati limitrofi Francia, Italia, Germania e Austria devono essere ammessi anche in Svizzera senza bisogno di ulteriore autorizzazione. Dall'altro i farmacisti devono essere obbligati a consegnare generici al posto di preparati originali (cosiddetto obbligo di sostituzione).

22 Contenuto dell'iniziativa

221 Riconoscimento delle autorizzazioni di farmaci provenienti da Germania, Italia, Francia e Austria

In base all'iniziativa popolare tutti i preparati originali ed i generici autorizzati in Germania, Francia, Italia o Austria devono valere come autorizzati anche in Svizzera. Ciò significa che non si avrà più bisogno di effettuare una nuova procedura di autorizzazione in Svizzera. Essendo i Paesi citati, però, soggetti al diritto dell'Unione Europea (UE), se l'iniziativa venisse accettata dovrebbero entrare in circolazione in Svizzera anche tutti quei farmaci che erano stati autorizzati in tutto il territorio dell'Unione dalla Commissione europea con una procedura centralizzata. Lo stesso vale per quei farmaci che erano stati autorizzati in un altro Stato membro e poi riconosciuti in uno dei quattro Stati menzionati con una procedura comunitaria di riconoscimento reciproco. In sostanza ciò fa sì che l'iniziativa non si limiti ai farmaci provenienti dagli Stati limitrofi della Svizzera, bensì venga applicata a tutti i farmaci autorizzati nell'UE, sempreché vengano importati da uno dei quattro Stati limitrofi.

Se l'iniziativa verrà accolta, i farmaci importati dai Paesi citati non saranno più sottoposti ad alcuna procedura d'autorizzazione di sorta. Cionondimeno sarebbe lecita

l'introduzione di un obbligo di notifica necessario per la sorveglianza del mercato ed indispensabile per motivi di sicurezza.

L'iniziativa non tocca l'obbligo dell'importatore di essere in possesso di un'autorizzazione. Questa garantisce che l'importatore adempia alle esigenze tecniche ed aziendali necessarie alla sicurezza dei farmaci, esattamente come avviene per gli importatori di farmaci autorizzati in Svizzera. In questo modo si garantisce inoltre all'autorità svizzera che eserciterà successivamente la vigilanza sul mercato (si pensi al ritiro di farmaci o al dovere di informare circa effetti indesiderati) la presenza di un responsabile. Questa autorizzazione è indipendente da quella riguardante i prodotti. L'iniziativa richiede soltanto il riconoscimento delle autorizzazioni per farmaci straniere, ma non regola le condizioni concernenti le persone che importano farmaci o ne fanno commercio.

L'iniziativa richiede che farmaci con o senza ricetta siano «parimenti» messi in commercio in Svizzera presso medici, farmacie, ospedali, drogherie o altri negozi. Questa formulazione sottintende che i preparati importati devono appartenere in Svizzera alla stessa categoria (con o senza ricetta, dunque) cui appartengono nel Paese che li esporta. Quindi, un prodotto non soggetto in Germania all'obbligo di ricetta, non lo deve essere nemmeno in Svizzera. La formulazione «parimenti» si riferisce però anche ai luoghi dove possono essere acquisiti i prodotti in questione. Se un preparato nel Paese esportatore può essere acquistato anche al di fuori delle farmacie, per esempio in un supermercato, lo stesso deve avvenire anche in Svizzera. Non è per contro escluso che le avvertenze debbano venir tradotte nelle tre lingue ufficiali.

Il campo d'applicazione dell'iniziativa è comprensivo di tutti i farmaci (preparati originali e generici), che vengano rimborsati dalle casse malati o meno. Rientrano nella categoria anche gli stupefacenti (cfr. però i n. 222 e 524).

Sono invece esclusi espianati e dispositivi medici (p. es. protesi) che né l'UE né la LAter considerano alla stregua di farmaci e che non vengono esplicitamente citati dall'iniziativa.

Escluse sono pure le materie prime, in quanto prodotti non finiti e quindi non classificabili come farmaci pronti all'uso, ed anche la merce all'ingrosso non ancora confezionata (p. es. pastiglie già sintetizzate, ma non ancora imballate).

Sono esclusi anche il sangue e i suoi derivati instabili in quanto non soggetti ad autorizzazione. Un aspetto particolare è rappresentato dai controlli delle partite da parte delle autorità: ogni serie di produzione viene controllata dalle autorità preposte all'autorizzazione. Nel caso di derivati del sangue stabili e di prodotti immunologici (come sieri e vaccini) i controlli vengono effettuati per motivi di sicurezza e sono parte della procedura d'autorizzazione. In seno alla CEE i controlli eseguiti da uno Stato vengono riconosciuti da tutti gli altri Stati membri. Se in uno Stato una partita è destinata sia al mercato interno che all'esportazione, sarà l'autorità competente a deciderne l'autorizzazione. In questo caso le condizioni di sicurezza possono ritenersi adempiute anche in Svizzera. Se invece il prodotto è destinato solo all'esportazione, l'autorizzazione non è di competenza dello Stato in questione, ma dovrà essere rilasciata dalle autorità svizzere. Se l'iniziativa verrà accolta, lo stesso prodotto può di volta in volta essere immesso direttamente sul mercato o dover passare attraverso un'autorizzazione.

Dato che l'iniziativa si riferisce all'articolo 34^{bis} Cost., che al capoverso 1 regola l'assicurazione malattie e infortuni ed al capoverso 2 le relative disposizioni

di affiliazione, è presumibile che il concetto «medicamento» non includa i medicinali veterinari, dal momento che questi non rientrano nel campo d'applicazione dell'articolo costituzionale citato.

222 Stupefacenti e sostanze psicotrope

Gli stupefacenti e le sostanze psicotrope rappresentano un problema particolare: poiché sono considerati farmaci e sono soggetti ad autorizzazione, sono oggetto dell'iniziativa.

La Svizzera ha ratificato diverse Convenzioni internazionali sugli stupefacenti (cfr. n. 524) e ne ha assunto i dettami nella legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope del 3 ottobre 1951 attualmente in vigore (Legge sugli stupefacenti LStup, RS 812.121). La LStup prevede un'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) per ogni singola importazione di stupefacenti soggetti al controllo (art. 5 cpv. 1 LStup). Con quest'obbligo d'autorizzazione si vuole controllare il flusso di stupefacenti e contenere così il traffico illegale della droga. Non viene tuttavia verificato se gli stupefacenti importati soddisfino i criteri di qualità, sicurezza ed efficacia stabiliti dal diritto ad essi relativo. L'obbligo d'autorizzazione per ogni singola importazione di stupefacenti e l'obbligo d'ammissione per i farmaci sono quindi due strumenti indipendenti della vigilanza statale sul mercato volti al raggiungimento di scopi distinti. Per stupefacenti provvisti di un'autorizzazione per farmaci, una particolare autorizzazione per farmaci svizzera non è dunque più necessaria. Invece, per via del controllo del flusso delle merci fondato sulla Lstup, questi farmaci continua ad essere necessaria un'autorizzazione per singole importazioni.

223 Obbligo di sostituzione

Giusta il secondo paragrafo dell'articolo 34^{bis} capoverso 3 Cost. proposto, se il paziente non è disposto a pagare di tasca propria il preparato originale, deve essergli consegnato un generico.

I generici sono farmaci analoghi ai preparati originali per principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio che vengono immessi sul mercato alla scadenza del brevetto del preparato originale e sono in linea di massima più a buon mercato.

Il terzo paragrafo dell'articolo 34^{bis} capoverso 3 Cost. rappresenta un ulteriore giro di vite. Questa disposizione prevede che, nel caso di preparati originali (che vanno consegnati soltanto in assenza di un generico corrispondente) e generici rimborsati dalle casse malati, va sempre consegnato il meno caro. A questo proposito sarà determinante un elenco che dovrà essere pubblicato dagli assicuratori-malattie riconosciuti dalla Confederazione.

224 Disposizioni transitorie dell'iniziativa

Se l'iniziativa sarà accolta, per effetto dell'articolo 24 delle disposizioni transitorie della Costituzione federale saranno abrogate tutte le disposizioni legali e d'ordinanza in contraddizione con il nuovo articolo 34^{bis} capoverso 3 Cost.

Questa disposizione transitoria riguarda la legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (Legge sulle epidemie, LEp, RS 818.101) e la LStup per quanto concerne la regolamentazione dei prodotti immunobiologici e dell'uso degli stupefacenti. Anche il progetto della nuova LAter dovrebbe subire adeguamenti.

L'articolo 24 delle disposizioni transitorie della Costituzione avrebbe tuttavia conseguenze anche sui Cantoni. Le prescrizioni della Convenzione intercantionale per il controllo dei medicamenti e dell'Ufficio intercantionale di controllo dei medicamenti (UICM), valide fino all'entrata in vigore della nuova LAter, consistono in direttive e regolamenti, che i Cantoni, che dispongono di legislazioni proprie sugli agenti terapeutici, devono accogliere nella loro legislazione secondo il Concordato. In virtù del potere derogatorio del diritto federale tutte le disposizioni cantonali in contraddizione con la nuova disposizione costituzionale diverrebbero caduche all'accoglimento dell'iniziativa anche ove quest'ultima non le menzionasse.

23 Procedura d'autorizzazione attuale

In Svizzera i farmaci possono essere messi in commercio soltanto dopo essere stati autorizzati dall'UICM, ad eccezione dei prodotti immunobiologici e dei vaccini, la cui autorizzazione è di competenza dell'UFSP. Già prima dell'inizio della procedura d'autorizzazione l'UICM verifica l'ottemperanza alle regole della «buona pratica degli esperimenti clinici» (good clinical practice) nell'esecuzione di esperimenti clinici con farmaci e quindi in particolare la protezione delle persone partecipanti all'esperimento. Nel quadro della procedura di autorizzazione l'UICM valuta qualità, efficacia e sicurezza del farmaco annunciato sulla base della documentazione scientifica completa inoltrata dal richiedente e di ricerche proprie effettuate nel laboratorio analitico (esame modello). I farmaci valutati positivamente vengono registrati e quindi autorizzati alla distribuzione in Svizzera. La durata media di un procedimento di registrazione è oggi di 7 mesi. Nel 1997 erano registrati presso l'UICM 7780 farmaci. Questi farmaci, che vengono venduti sotto una marca registrata, possono essere acquistati in diverse forme farmaceutiche, dosaggi e dimensioni dell'imballaggio. Nello stesso anno si contavano così 16 869 diverse unità di vendita¹.

Non tutti i farmaci registrati vengono rimborsati dagli assicuratori dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie. I farmaci che devono essere rimborsati figurano con il loro prezzo sull'elenco delle specialità (ES), chiamato anche «elenco positivo», pubblicato dall'Ufficio federale delle assicurazioni sociali (UFAS). Nel 1997 l'elenco comprendeva 2465 farmaci, cioè circa il 30 per cento dei farmaci per umani registrati dall'UICM, in 6060 unità d'imballaggio², il che corrisponde a circa il 36 per cento del totale delle unità di vendita.

Per essere accolto nell'elenco un farmaco deve essere efficace, adeguato ed economico. L'UFAS decide dell'ammissione o della non ammissione nell'ES di un farmaco su richiesta della Commissione federale dei medicamenti (CFM), che ha funzione consultiva. Grazie all'aumento della frequenza delle sedute della CFM registrato a partire dal 1998, la durata media della procedura d'ammissione all'elenco delle specialità è potuta essere ridotta da 9 a 6 mesi. In occasione dell'autorizzazione al mercato l'UICM

¹ «Le marché du médicament en Suisse», PharmaInformation, Basilea 1998.

² «Le marché du médicament en Suisse», PharmaInformation, Basilea 1998.

valuta i rischi e i vantaggi di un farmaco, mentre l'UFAS, nel quadro della procedura di ammissione nell'ES, ne esamina l'economicità sulla base del rapporto tra spese e profitto. Anche il prezzo del farmaco all'estero deve essere preso in considerazione.

Spesso i farmaci introdotti da poco nell'ES hanno in Svizzera un prezzo più basso rispetto a Paesi industrializzati affini. Al contrario farmaci figuranti nell'ES da più tempo sono sovente più cari che nei Paesi limitrofi. L'ordinanza sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie del 29 settembre 1995 (OPre, RS 832.112.31) complementare alla legge sull'assicurazione malattie (LAMal, RS 832.10) prevede la verifica dei prezzi dei farmaci. I prezzi dei farmaci figuranti sull'ES da più di 15 anni devono essere confrontati con quelli vigenti in tre Paesi il cui settore farmaceutico abbia una struttura economica paragonabile a quella svizzera ed eventualmente ridotti. Attualmente i termini di confronto sono Germania Olanda e Danimarca. Nel quadro della verifica dei prezzi dei farmaci a 15 anni dall'ammissione nell'ES, il 1° ottobre 1998 si è potuta concludere una convenzione con l'industria farmaceutica sulla riduzione dei prezzi dei farmaci figuranti nell'ES. Questa convenzione, entrata in vigore il 1° gennaio 1999, permette all'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie di risparmiare circa 200 milioni di franchi all'anno grazie alla riduzione del prezzo (in media del 18%) di circa 1000 farmaci il cui brevetto è scaduto. Con queste riduzioni la differenza di prezzo tra i preparati originali in questione e i generici si assottiglia sensibilmente. Le riduzioni di prezzo già in vigore hanno reso irrilevante la differenza di prezzo tra i prodotti originali interessati e i relativi generici (in media dal 5 al 10%).

Per i preparati soggetti all'obbligo di rimborso e ammessi nell'ES tra il 1955 e il 1984 (cioè da più di 15 anni) si è dunque raggiunto l'obiettivo di stabilire prezzi inferiori. L'articolo 37 OPre prevede che i prezzi dei farmaci accolti nell'ES da più di 15 anni continuano ad essere esaminati e adeguati anche dopo la scadenza di questo termine.

24 Conseguenze dell'iniziativa

241 Conseguenze della soppressione della procedura d'autorizzazione

Attualmente in Svizzera vengono immessi sul mercato solo farmaci esaminati e registrati dall'UICM o dall'UFSP. Lo scopo è di garantire ai pazienti farmaci di qualità, sicuri ed efficaci.

Nella loro perizia UICM e UFSP devono stabilire le modalità di vendita di ogni farmaco di loro competenza³. Determinanti per l'obbligo di ricetta sono le indicazioni terapeutiche e la sicurezza posologica. Sul piano internazionale non vi è una prassi comune. Può quindi succedere che un farmaco abbisogni di ricetta in un Paese e non in un altro. L'iniziativa «per farmaci a prezzi più bassi» comporterebbe l'introduzione di diverse modalità di vendita per lo stesso prodotto. In Svizzera la conseguenza sarebbe che per ogni farmaco si imporrebbe la modalità di vendita più permissiva.

Affinché i farmaci vengano registrati dall'UICM le industrie devono inoltre fornire testi per l'informazione dei pazienti (istruzioni per l'uso) e degli esperti della sanità.

³ Tutti i prodotti immunobiologici autorizzati dall'UFSP sono soggetti senza eccezioni all'obbligo di prescrizione medica.

Le istruzioni devono essere redatte nelle tre lingue nazionali, l'informazione tecnica è pubblicata in tedesco e francese sul *Compendium suisse des médicaments* (d/f).

A distribuzione avvenuta i farmaci sono sottoposti ad un continuo controllo comprendente i seguenti procedimenti:

- *Vigilanza dei farmaci (pharmacovigilance)*: UICM e UFSP tengono un registro degli effetti indesiderati di farmaci già registrati. Le industrie sono obbligate per legge a comunicare questi effetti secondari agli uffici competenti.
- *Revisioni*: l'UICM esamina uno o più farmaci di un gruppo per stabilire se la loro registrazione è ancora aggiornata dal punto di vista scientifico, tecnico ed etico.
- *Controlli successivi*: si verifica se i farmaci autorizzati continuano a soddisfare i criteri di qualità e le disposizioni generali fissati al momento della registrazione.
- *Nulla osta alle partite*: l'UFSP ed in qualche caso l'UICM eseguono controlli della qualità per ogni partita di determinati farmaci la cui produzione esige provvedimenti speciali per garantire la sicurezza. Questo controllo è indispensabile prima dell'immissione sul mercato. Vengono controllati soprattutto derivati del sangue, plasma umano e prodotti immunobiologici.

Questi quattro provvedimenti garantiscono un uso sicuro dei farmaci. Se questa sicurezza è minacciata, l'UFSP e l'UICM possono ordinare misure preventive o correttive. In caso di qualità insufficiente possono essere tolte dalla circolazione una o più partite. Se è in forse la sicurezza dell'uso del farmaco, l'UFSP e l'UICM potranno intervenire rielaborando il dosaggio, escludendo certe categorie di pazienti o introducendo ulteriori misure cautelari. In casi estremi l'UFSP e l'UICM hanno la facoltà di ritirare definitivamente un farmaco o di annullarne la registrazione.

L'iniziativa popolare «per farmaci a prezzi più bassi» chiede di immettere sul mercato svizzero senza ulteriore procedura d'autorizzazione i farmaci venduti in Germania, Italia, Francia e Austria.

Un simile modo di procedere potrebbe avere gravi conseguenze in caso di difetti di qualità o effetti collaterali constatati nel Paese esportatore se l'UFSP e l'UICM non ne vengono informati nonostante l'esistenza di relativi accordi. In questo senso potrebbe risultare molto difficile per la Svizzera prendere provvedimenti urgenti.

Se l'iniziativa venisse accolta bisognerebbe dunque esigere che ogni partita introdotta in Svizzera senza autorizzazione venisse notificata alle autorità affinché queste ultime possano se del caso prendere misure in caso d'emergenza. Inoltre le indicazioni sull'imballaggio e il foglietto informativo devono essere tradotte nelle tre lingue nazionali. Controlli in questo senso potrebbero tuttavia essere eseguiti soltanto a posteriori e mediante campionatura. E non si potrebbero neppure avanzare richieste materiali specifiche (come avvertenze speciali) non avanzate dagli Stati esportatori.

242 Sostituzione con generici

Con l'introduzione dell'obbligo di sostituzione si limita la libertà di scelta attualmente goduta dai medici per quanto concerne terapie e farmaci. La ricetta medica indica il preparato scelto dal medico per la terapia con marca, posologia e unità di vendita: è quindi il medico che decide oggi se il paziente deve essere curato con un

preparato originale o con un generico. Se l'iniziativa popolare verrà accolta, gli assicuratori-malattie saranno tenuti a rimborsare i preparati originali prescritti soltanto se non vi è in commercio alcun generico corrispondente. Anche in questo caso, tuttavia, la farmacia non può sempre consegnare il preparato originale (o generico) prescritto, ma deve prima anche accertarsi che il preparato in questione sia quello più a buon mercato secondo l'elenco degli assicuratori-malattie. I farmacisti e i relativi elenchi avrebbero quindi un notevole influsso sulla terapia e sul rapporto tra medico e paziente.

243 **Conseguenze economiche**

Accogliendo l'iniziativa popolare «per farmaci a prezzi più bassi» la Svizzera si vedrebbe costretta ad riconoscere unilateralmente autorizzazioni rilasciate dagli Stati nostri vicini. Quale produttore si assumerà ancora gli oneri di una registrazione (che comporta costi e tempi d'attesa) nel nostro Paese, quando, facendola eseguire in uno Stato limitrofo, sarebbe contemporaneamente autorizzato a vendere anche in Svizzera? Viceversa però una registrazione svizzera non sarebbe valida in nessuno degli Stati nostri vicini. Dunque, contrariamente ai suoi concorrenti esteri, chi dispone di un'autorizzazione per la Svizzera deve ripetere la procedura negli Stati vicini. Il mercato svizzero dei farmaci sarebbe quindi aperto ai produttori stranieri praticamente senza limiti, senza per questo accordare all'industria farmaceutica indigena il diritto alla reciprocità.

A causa delle importazioni illimitate dai quattro Stati dell'UE che la circondano, l'industria farmaceutica svizzera impegnata nella ricerca perderà un altro dei suoi vantaggi geografici. Nel 1998 la Svizzera ha esportato per 18,4 miliardi di franchi, vale a dire il 16 per cento delle esportazioni svizzere complessive. Il 60 per cento circa delle esportazioni svizzere (per un volume di circa 10 miliardi di franchi) è destinato al territorio dell'UE. Dopo la conclusione degli accordi bilaterali la Svizzera ha dunque grande interesse ad intraprendere negoziati con l'UE sul riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e ad essere integrata nei processi di sviluppo delle autorizzazioni centrali e decentralizzate dell'UE. La Svizzera vedrebbe decisamente indebolita la sua posizione se fornisse prestazioni preliminari unilaterali in questo senso.

L'accoglimento dell'iniziativa andrebbe di conserva con una perdita di know-how sulle autorizzazioni. Dal momento che le autorità svizzere sarebbero obbligate a riconoscere unilateralmente autorizzazioni degli Stati nostri vicini, è prevedibile che se l'iniziativa fosse accolta una parte considerevole dei farmaci verrebbe immessa sul mercato svizzero soltanto attraverso gli Stati a noi limitrofi. L'industria farmaceutica potrebbe così fare a meno della procedura d'autorizzazione altrimenti prevista per la Svizzera. Di quest'ultima avrebbero ancora bisogno praticamente soltanto i farmaci indigeni non destinati all'esportazione.

Stati stranieri senza autorizzazione propria che hanno finora spontaneamente accettato l'autorizzazione svizzera potrebbero derogare a questa prassi in seguito alla perdita di know-how delle nostre autorità. Questo comporterebbe ulteriori conseguenze negative per le nostre esportazioni di farmaci in questi Paesi, poiché bisognerebbe richiedere un'autorizzazione supplementare ad uno Stato terzo, che dovrebbe essere poi riconosciuta dagli Stati senza autorizzazione propria in questione.

La cosa riguarderebbe circa il 10 per cento delle esportazioni farmaceutiche svizzere.

Inoltre, se l'iniziativa fosse accolta, crescerebbero gli introiti degli intermediari di farmaci dell'ES. Attualmente sull'ES figurano tariffe massime (sotto le quali si può scendere), che però, come dimostra la prassi, vengono fatturate soprattutto agli assicuratori-malattie. Se l'iniziativa venisse accolta, v'è quindi da pensare che questi prezzi massimi continueranno a venir fatturati.

25 Valutazione dell'iniziativa popolare

251 Riconoscimento unilaterale delle autorizzazioni dei farmaci effettuate in Germania, Italia, Francia e Austria

Anche il nostro Collegio condivide l'obiettivo dell'iniziativa consistente nell'adeguare il livello svizzero dei prezzi dei farmaci al livello europeo. Come esposto al numero 23 devono essere sottoposti a questo adeguamento dei prezzi in particolare i farmaci vecchi conteggiati a carico dell'assicurazione malattie sociale. Provvedimenti a riguardo sono previsti nell'articolo 37 OPRE. La diminuzione dei prezzi non deve però avvenire a scapito della sicurezza dei farmaci e quindi anche di quella dei pazienti.

Attualmente se un farmaco viene annunciato per la procedura di autorizzazione, il richiedente deve provare che sia di qualità elevata, sicuro ed efficace.

Le persone incaricate dell'autorizzazione sono soggette all'obbligo del segreto sia in Svizzera che nell'UE. È loro proibito trasmettere documenti venuti a loro conoscenza nell'ambito della procedura di autorizzazione. Se un farmaco è autorizzato in un altro Paese e tale procedura non viene ripetuta in Svizzera, in virtù dell'obbligo del segreto l'autorità di autorizzazione svizzera non è in possesso delle informazioni esistenti sui farmaci e non può procurarsene nemmeno seguendo la via dell'assistenza amministrativa internazionale. I pericoli che potrebbero affiorare in relazione con il preparato non sono quindi necessariamente noti in Svizzera.

L'autorità di controllo svizzera non può neanche influire sulla suddivisione dei farmaci per modalità di vendita. Anche negli Stati membri dell'UE questa classificazione non è uniforme. In una farmacia svizzera ci si potrebbe quindi trovare nella situazione di ricevere il medesimo farmaco non autorizzato in Svizzera sia dalla Germania – senza ricetta e a un prezzo determinato, sia dall'Italia – con ricetta e a un prezzo diverso.

Infine si richiama l'attenzione anche sulle diverse confezioni e dimensioni degli imballaggi, che possono variare da Paese a Paese, come conseguenza della consegna forzata dei farmaci (importati) meno cari. Sul mercato si trovano spesso dosaggi diversi a dipendenza dello Stato. A causa degli imballaggi diversi, delle differenti grandezze di questi ultimi, della quota variabile delle sostanze attive e dei diversi dosaggi, ma anche a causa della diversa colorazione dei farmaci esiste il forte pericolo di ingerire un farmaco sbagliato o un farmaco giusto in dose sbagliata.

Per l'Esecutivo questi pregiudizi alla sicurezza dei pazienti sono altrettanti importanti argomenti a sfavore della proposta di autorizzazione unilaterale dei farmaci provenienti dai quattro Stati limitrofi.

252 **Diminuzione della libertà di terapia dovuta all'obbligo di sostituzione**

Anche l'obbligo di sostituzione proposto dall'iniziativa parte da una premessa di per sé corretta.

Rispetto agli altri Paesi, il potenziale di risparmio offerto dai generici in Svizzera non è per niente esaurito. Nel 1997 la quota dei generici al mercato dei farmaci svizzero ammontava al 3 per cento circa e, secondo i produttori di generici, la stessa potrebbe essere quintuplicata. Per questo motivo la richiesta da parte dei promotori dell'iniziativa di una nuova regolamentazione della consegna di generici al posto dei preparati originali per risparmiare sui costi dei farmaci è sicuramente giustificata. È anche vero che l'attuale prassi dei medici non è volta ad incrementare la prescrizione dei generici. I medici generici che non possono dispensare personalmente farmaci conoscono prevalentemente, in seguito alla loro formazione, l'effetto e gli effetti secondari potenziali dei preparati originali. A causa dell'attuale margine rigido della Sanphar (fino al 1997: regolamentazione) sui farmaci – con margini fissi e a percentuale decrescente verso l'alto per il commercio all'ingrosso e al dettaglio – si può dimostrare che sia i medici dispensatori che i farmacisti hanno consegnato prevalentemente i preparati originali più cari invece dei generici più vantaggiosi perché a tutt'oggi non esiste alcun incentivo (sotto forma di rimborso) alla consegna di generici (come p. es. in Olanda). Da un'inchiesta condotta nel 1998 con 9230 medici e farmacisti risulta soltanto che i generici vengono prescritti «con frequenza».

Se l'iniziativa fosse accolta, i farmacisti sarebbero sempre tenuti a consegnare il generico invece del preparato originale prescritto, questo senza l'autorizzazione del medico. L'obbligo di sostituzione suscita il pericolo che una terapia medicamentosa individuale, adeguata al singolo paziente, possa essere compromessa o resa in parte vana. Inoltre tale obbligo non permetterebbe di prendere in considerazione la situazione psicologica ed emozionale dei pazienti (p. es. insicurezza in seguito al cambiamento della posologia abituale, tollerabilità e reazioni agli effetti secondari non più garantiti). Riassumendo, ai pazienti non si potrebbe più consegnare in ogni caso il preparato più adatto al trattamento dal punto di vista del prezzo e dell'effetto⁴.

L'obbligo di sostituzione richiesto violerebbe il principio, finora onorato, della libertà dell'assistenza medica di cui fa parte anche la scelta dei farmaci adeguati (tra quelli figuranti sull'ES).

L'obbligo del medico di prescrivere o consegnare il preparato dell'ES più vantaggioso e quello del farmacista di consegnarlo erano già oggetto di dibattiti parlamentari al momento dell'elaborazione della LAMal. Nel nuovo ordinamento giuridico si è però mantenuta la libertà di terapia e di prescrizione del medico e quindi il diritto medico previgente. Il Parlamento voleva invece promuovere la consegna dei generici. Ragione per cui nell'articolo 52 capoverso I lettera b LAMal è stato introdotto espressamente il passaggio in cui si dice che l'ES deve contenere anche i prodotti generici a prezzi più vantaggiosi che possono sostituire i preparati originali. Questa disposizione è stata messa in pratica con l'elaborazione della parte II dell'ES «Elenco dei generici».

⁴ Cfr. inoltre l'articolo dell'UICM sui requisiti della documentazione per i generici (*Bollettino dell'Ufficio federale di statistica, 1998, N. 9, p. 16-17*).

253 Riassunto della valutazione

Il nostro Collegio condivide ampiamente l'obiettivo dell'iniziativa, ossia la riduzione dei prezzi dei farmaci. Non è però convinto che i provvedimenti proposti siano adeguati poiché vanno oltre l'obiettivo proposto e comportano gravi svantaggi. Per questo motivo respinge l'iniziativa. Nei nostri messaggi del 21 settembre 1998 – concernente il decreto federale sui sussidi federali nell'assicurazione malattie e la revisione parziale della legge federale sull'assicurazione malattie (FF 1999 687) – e del 1° marzo 1999 – sulla nuova legge federale sugli agenti terapeutici (non ancora pubblicato nel Foglio federale) –, abbiamo tuttavia accolto importanti richieste formulate nell'iniziativa popolare.

3 Revisione parziale della LAMal e nuova LAter quale controprogetto indiretto

31 Revisione parziale della LAMal

Il messaggio summenzionato concernente la revisione parziale della LAMal contiene un nuovo articolo 52a LAMal che, invece di un'obbligo di sostituzione, prevede un diritto di sostituzione (FF 1999 687). Oggi non esiste nessuna possibilità giuridica che permetta ai farmacisti di derogare a una prescrizione medica. Secondo il nuovo diritto di sostituzione il medico lascia decidere ai farmacisti quale sia il generico più adeguato per i pazienti tenendo conto dei diversi fattori (prezzo, distensibilità, confort, dosaggio disponibile, forme galeniche o qualità della documentazione). La farmacia deve attenersi esattamente alla prescrizione medica solo nei casi in cui su di essa figura esplicitamente che si deve consegnare un preparato originale.

La nuova regolamentazione legale deve inoltre essere completata mediante un nuovo sistema di indennizzi per farmacie. L'odierno margine fisso della Sanphar, organizzata secondo il diritto privato, deve essere sostituito da un sistema di indennizzi per i farmacisti e i medici dispensatori dipendente dalle prestazioni. Ciò significa che si deve derogare alle regole di calcolo attualmente in vigore per i prezzi di vendita al pubblico dei farmaci iscritti nell'ES, le quali prevedono attualmente un margine fisso per i farmacisti e i medici dispensatori decrescente in percentuale verso l'alto, ma discutibile dal profilo della concorrenza in quanto parificabile a un accordo cartellare. Con un sistema di indennizzi dipendente dalle prestazioni per i responsabili della consegna dei farmaci verrebbe a cadere l'incentivo finanziario a consegnare il preparato originale più caro invece del generico più conveniente. I lavori per realizzare questo sistema di indennizzi dipendente dalle prestazioni sono in corso.

32 Istituzione di una legge federale sugli agenti terapeutici e i dispositivi medici (LAter)

321 Messaggio per una LAter federale

Il 1° marzo 1999 il nostro Collegio ha approvato il messaggio per una legge federale sugli agenti terapeutici (non ancora pubblicato nel Foglio federale). La modifica fondamentale introdotta dalla nuova LAter consiste nel trasferimento di competenze cantonali alla Confederazione. Si deve istituire l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (ISAT), competente nei settori che hanno contatti internazionali o che oltre-

passano le frontiere cantonali. Il Governo propone inoltre una regolamentazione sull'importazione uniforme dei farmaci a livello svizzero. Un obbligo d'autorizzazione per gli importatori permette di ottenere una panoramica delle persone che importano farmaci. Ciò riveste una certa importanza, in particolare nel caso di questioni relative al richiamo di farmaci.

322 Facilitazione della procedura di autorizzazione per i farmaci stranieri

L'articolo 14 del progetto di L^{After} prevede una procedura di autorizzazione facilitata per determinate categorie di farmaci con riserva delle esigenze relative alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia nonché degli obblighi internazionali della Svizzera. Restano riservate anche le regolamentazioni relative alla concorrenza e al diritto dei beni immateriali.

L'ISAT è inoltre tenuto a prendere in considerazione risultati di controlli eseguiti all'estero nell'ambito della sua procedura di autorizzazione per farmaci o procedure già autorizzati in un altro Paese i cui controlli siano equiparabili ai nostri. Ciò comporterebbe una semplificazione importante della procedura di autorizzazione e una diminuzione del dispiego di mezzi e di personale per il richiedente che non deve più eseguire nuove prove cliniche in Svizzera. In questo modo la procedura di autorizzazione viene snellita, il che si ripercuote positivamente sui suoi costi.

Il disegno di L^{After} prevede inoltre che un'autorizzazione dell'ISAT non è necessaria se il Consiglio federale ha concluso accordi internazionali sul riconoscimento reciproco di autorizzazioni. Giusta gli articoli 14 e 15 della legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG, RS 946.51) il Consiglio federale dispone già della competenza generale di negoziare tali accordi e di emanare le disposizioni esecutive necessarie. In seguito all'approvazione della L^{After} questa competenza sarà applicabile automaticamente anche ai farmaci.

323 Permesso di effettuare importazioni parallele

Le importazioni parallele servono ad offrire ai consumatori svizzeri farmaci stranieri più convenienti. Nel caso di importazioni parallele il preparato importato è autorizzato sia in Svizzera, sia nel Paese esportatore interessato.

Attualmente è possibile effettuare importazioni parallele nello spazio dell'UE. Il mercato interno crea la base per tali importazioni. Vi è un incentivo ad effettuare importazioni parallele tra i singoli Stati membri dell'UE in particolare poiché essi, nell'ambito della determinazione dei prezzi per il rimborso dei farmaci da parte delle assicurazioni sociali, fissano prezzi di diversa entità. Autorizzare queste importazioni significa importare anche la politica dei prezzi (nell'ambito delle assicurazioni sociali) di un altro Paese. Nello spazio dell'UE le importazioni parallele non sono libere, ma soggette a controlli degli Stati membri. In tutti gli altri Paesi, come ad esempio negli USA, non sono contemplate o sono espressamente proibite.

In Svizzera le importazioni parallele erano finora proibite per motivi di tutela della responsabilità della polizia sanitaria tenendo conto del principio «un preparato – una ditta distributrice». Un certo allentamento di questa proibizione sembra giustificato.

All'importazione parallela devono essere però imposte chiare condizioni quadro legali per garantire la sicurezza dei farmaci e la protezione dei pazienti. Nella LATER (art. 14), di regola, si deve perciò prevedere la possibilità di approvare tali importazioni nell'ambito di una procedura di autorizzazione semplificata. L'importatore deve comunque provare che il farmaco interessato è autorizzato in Svizzera e in un Paese che effettua un controllo dei farmaci equivalente a quello svizzero, che i due siano identici e che le disposizioni di sicurezza e di qualità rilevanti per la Svizzera (p. es. prospetti d'imballaggio nelle tre lingue ufficiali) siano osservate.

4 Ripercussioni finanziarie e personali

41 Ripercussioni finanziarie

411 Ripercussioni finanziarie per la Confederazione

L'entità delle conseguenze finanziarie in caso di accettazione dell'iniziativa popolare dipende essenzialmente da chi avrà la competenza del controllo dei farmaci in Svizzera al momento dell'attuazione dell'iniziativa (compito della Confederazione o ambito prettamente cantonale come sinora).

L'ISAT, previsto nella nuova LATER, dovrà essere finanziato essenzialmente con le tasse versate per le autorizzazioni dei farmaci. Se, da un lato, queste procedure di autorizzazione verranno soppresse almeno in parte, ma, dall'altro, il controllo del mercato dovrà essere mantenuto allo stesso livello e la qualità dei farmaci garantita, matureranno costi supplementari a carico dell'ISAT visto che sarà necessario procedere a ulteriori controlli di mercato. Posto che la modifica della Costituzione federale voluta dall'iniziativa popolare entri in vigore dopo la nuova LATER, per la Confederazione, quale soggetto giuridico dell'ISAT, risulterebbero costi supplementari di 5-10 milioni di franchi circa.

412 Ripercussioni finanziarie per i Cantoni

Se la nuova LATER dovesse entrare in vigore dopo la nuova disposizione costituzionale, l'iniziativa comporterebbe le seguenti ripercussioni finanziarie sui Cantoni. Attualmente, il 45 per cento (11 milioni di franchi) delle risorse dell'UICM provengono da una tassa percepita sulle vignette poste sugli imballaggi dei farmaci registrati presso l'Ufficio. Si dovranno creare nuove vignette per le importazioni senza registrazione preliminare. In questo caso il rispetto dell'obbligo di porre una vignetta potrà essere verificato solo a posteriori mediante il controllo di mercato. L'importanza delle entrate di cui potrà disporre l'UICM dipenderà quindi soprattutto dal modo in cui le aziende si comporteranno.

Il 20 per cento (5 milioni di franchi) delle risorse dell'UICM è costituito dalle tasse percepite per registrare i nuovi farmaci. Visto che l'iniziativa rende inutile la registrazione in Svizzera dei farmaci importati, anche queste risorse calerebbero.

È difficile quantificare in percento o in cifre assolute il calo delle entrate che l'UICM dovrà sopportare visto che dipenderà dalle scelte dei partner di mercato, ossia dalla volontà delle aziende di fare registrare i loro farmaci o di soddisfare i lo-

ro obblighi legali. Si può comunque ritenere che il calo sarà molto importante se si pensa che il 67 per cento dei farmaci venduti in Svizzera è importato⁵.

Le spese dell'UICM, invece, aumenteranno. Infatti l'odierno controllo preventivo (registrazione) dovrà fare posto a un controllo repressivo generalizzato se si vorrà garantire la sicurezza dei farmaci. Ne conseguiranno costi supplementari per un'infrastruttura conforme ai nuovi bisogni dell'autorità di controllo.

La Confederazione non sovvenziona l'UICM, mentre i Cantoni lo fanno nella misura del 20 per cento (5 milioni di franchi). Se i fondi propri dell'UICM (vignetta, tassa di registrazione) dovessero diminuire, questi sussidi dovranno essere aumentati per lo meno in proporzione.

413 Ripercussioni finanziarie per l'assicurazione malattie

Il riconoscimento di farmaci senza autorizzazioni richiesto dai promotori dell'iniziativa dovrebbe permettere di introdurre in Svizzera il livello (più basso) dei prezzi dei farmaci applicato nei quattro Stati confinanti. Si può immaginare un certo adeguamento dei prezzi dei farmaci svizzeri alla situazione dei prezzi di questi Stati limitrofi. Non si deve però dimenticare che a causa dei costi d'importazione, delle dimensioni del mercato farmaceutico svizzero e di quelle del mercato specifico del singolo farmaco le ripercussioni finanziarie auspiccate non produrranno pienamente i loro effetti. Anche nel caso di una possibile quintuplicazione della quota di generici sull'intero mercato dei farmaci, ovvero di una quota di mercato del 15 per cento, sarebbe eccessivo valutare in quasi un miliardo di franchi il potenziale di risparmio. Nel 1997 su un totale di spese per la sanità di circa 38 miliardi di franchi⁶ la percentuale dei farmaci rappresentava l'11,2 per cento, ossia 4,2 miliardi. Sempre nel corso dello stesso anno, la percentuale dei farmaci rispetto alle spese per le assicurazioni sociali (di complessivi 13,1 miliardi di franchi) era del 18,9 per cento, ossia 2,4 miliardi. La sostituzione dei preparati ordinari con generici dovrebbe senza dubbio generare risparmi dell'ordine di 100-250 milioni di franchi, pari all'1-2 per cento al massimo dei premi dell'assicurazione obbligatoria per le cure medico-sanitarie. Va inoltre ribadito che l'iniziativa non garantisce la ripercussione di eventuali riduzioni di prezzo a favore del consumatore finale e non soltanto a favore degli intermediari.

42 Ripercussioni sull'effettivo del personale

421 Ripercussioni per la Confederazione

Anche in questo caso tali ripercussioni dipendono essenzialmente dal fatto se al momento dell'applicazione dell'iniziativa il controllo dei farmaci sia un compito della Confederazione oppure se Confederazione e Cantoni continuano a ripartirsi la responsabilità come ora.

⁵ «Le marché du médicament en Suisse», PharmaInformation, Basilea 1997.

⁶ Stima di un aumento dei costi del 3 per cento rispetto all'anno precedente.

422 Ripercussioni per i Cantoni

Se l'iniziativa popolare dovesse essere accettata, si dovrà in ogni caso ipotizzare una diminuzione delle autorizzazioni svizzere. Si deve tuttavia rafforzare la sorveglianza del mercato per continuare a garantire sicurezza, efficacia e qualità dei medicinali. La diminuzione dei controlli precedenti le autorizzazioni effettuati dall'UICM e dall'UFSP o dal nuovo ISAT nonché la mancanza di controlli in dogana aumentano il rischio del contrabbando e dell'importazione in Svizzera di merce di qualità inferiore e potenzialmente nociva alla salute.

In quest'ottica i farmacisti cantonali devono prendere unilateralmente un maggior numero di provvedimenti di controllo dei centri di consegna, mentre l'UICM, l'UFSP e l'ISAT devono rafforzare la sorveglianza del mercato. Si tratterà anzitutto di moltiplicare i controlli analitici per verificare la qualità effettiva dei farmaci; questi controlli saranno naturalmente più ardui data l'assenza di documentazione contenente i dati analitici dei farmaci controllati. Inoltre si tratterà anche di aumentare le disponibilità per la vigilanza sui farmaci visto che il rischio di effetti secondari e d'infortuni aumenta fortemente a causa della varietà dei farmaci e degli imballaggi disponibili per ogni preparato. Il bisogno di personale supplementare in seguito al rafforzamento della sorveglianza del mercato può essere compensato completamente o almeno in parte mediante la soppressione degli effettivi del settore delle registrazioni, dal momento che si prevedono meno richieste di autorizzazione.

È difficile valutare con precisione l'aumento del fabbisogno di personale dell'UICM, dell'UFSP e dell'ISAT. È comunque già sicuro che l'effettivo del personale medico e scientifico resterà uguale o aumenterà di poco: infatti non si tratterà più di controllare, per esempio, i circa 7000 farmaci attualmente registrati all'UICM, ma diverse decine di migliaia (solo in Germania sono 50 000 i farmaci registrati che potrebbero entrare sul mercato svizzero).

5 Rapporti con il diritto europeo e con gli accordi internazionali

51 Disposizioni dell'UE

511 Autorizzazione

Nell'Unione europea si applicano diverse procedure di autorizzazione aventi come scopo l'armonizzazione del mercato dei farmaci.

Per i farmaci prodotti con determinati procedimenti biotecnologici si prevede la procedura centrale. A titolo facoltativo si può richiedere questa procedura anche per altri farmaci prodotti biotecnologicamente e per quelli con sostanze attive, indicazioni o forme galeniche di nuovo genere. L'autorizzazione rilasciata per un farmaco nell'ambito della procedura centrale vale come autorizzazione comunitaria in tutti gli Stati membri.

Nel caso della «procedura decentrata» l'autorizzazione viene come sempre conferita da un'autorità nazionale. Autorizzazioni in altri Stati membri dell'UE sono di regola rilasciate solo effettuando riconoscimenti reciproci tra gli Stati membri. L'accesso al mercato comunitario avviene quindi mediante un riconoscimento reciproco.

È possibile effettuare procedure di autorizzazione esclusivamente nazionali solo per i farmaci la cui commercializzazione è limitata a uno Stato membro.

All'interno dell'UE è possibile effettuare importazioni parallele. L'UE esige però che l'importatore parallelo soddisfi un certo numero d'esigenze definite in una Nota della Commissione⁷. L'importatore deve deporre presso l'autorità di registrazione dei medicinali del Paese importatore i documenti che permettono di stabilire l'identità dell'importazione con il preparato originale e la sua qualità. Deve inoltre inserire in ogni imballaggio una nota nelle lingue nazionali del Paese d'importazione.

Con il riconoscimento unilaterale senza autorizzazioni richiesto si comprometterebbero le possibilità della Svizzera di partecipare ai lavori dell'Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA) dell'UE. In caso di accettazione dell'iniziativa si rivelerebbe quindi inutile l'interesse manifestato dalla Svizzera di condurre negoziati con l'UE sul riconoscimento reciproco di autorizzazioni e di venir inclusa nei processi dell'UE relativi all'autorizzazione centrale e decentrata.

512 Sostituzione dei preparati originali con i relativi generici

Il diritto di sostituzione dei farmacisti non è regolamentato nei dispositivi normativi dell'UE.

52 Compatibilità dell'iniziativa con gli accordi internazionali

521 Compatibilità del testo dell'iniziativa con le disposizioni dell'OMC (GATT 94)

L'iniziativa popolare non è in sintonia con le convenzioni internazionali sottoscritte dalla Svizzera. Secondo le disposizioni dell'OMC (GATT 94) i privilegi che uno Stato accorda ad un altro (clausola della nazione più favorita) devono essere garantiti anche a tutti gli altri membri dell'OMC. Benefici commerciali di questo tipo si avrebbero senza dubbio in caso di autorizzazione automatica di farmaci provenienti dagli Stati limitrofi. Pur non ripercuotendosi sull'attuabilità, ciò significa tuttavia che l'autorizzazione automatica per il mercato farmaceutico svizzero non dovrebbe limitarsi a Francia, Italia, Germania ed Austria ma dovrebbe essere estesa a tutti i membri dell'OMC con procedura d'autorizzazione equivalente a quella svizzera. In caso contrario verrebbe violata la clausola della nazione più favorita.

522 Compatibilità del testo dell'iniziativa con l'accordo TRIPS

L'iniziativa tocca i diritti immateriali di proprietà intellettuale sotto diversi aspetti, in particolare la protezione del primo richiedente prevista nell'accordo TRIPS. Nella fattispecie si tratta di proteggere da un uso commerciale sleale dati confidenziali che il primo richiedente deve presentare nell'ambito della procedura di autorizzazione e

⁷ Nota della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata (GU n. C 115 del 6.5.82) e Comunicazione della Commissione sulle procedure comuni di autorizzazione per i farmaci (GU 98/C229/03).

che spesso è possibile ottenere soltanto con notevoli sforzi. Ciò significa che la domanda del secondo richiedente può basarsi sui dati del primo richiedente solo con l'accordo di quest'ultimo o, a seconda del prodotto, alla scadenza di un certo lasso di tempo. Secondo la prassi svizzera le autorità non possono permettere che i dati del primo richiedente vengano utilizzati per registrare un generico prima che siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione del preparato originale (concessa al primo richiedente)⁸. Si potrebbe eventualmente immaginare un'elusione della protezione della prima richiesta ai sensi del diritto svizzero nei casi in cui la protezione del preparato originale, per portata o lasso di tempo, sia diversa all'estero che in Svizzera e, quindi, che esistano condizioni per l'autorizzazione del generico all'estero diverse da quelle applicate in Svizzera. In questi casi, autorizzando incondizionatamente i generici esteri, la protezione del primo richiedente ai sensi del diritto svizzero potrebbe venire a mancare. Ciò varrebbe anche per le situazioni in cui la protezione brevettuale è divenuta effettiva in Svizzera più tardi che all'estero.

Inoltre non si deve escludere che la consegna imperativa di un generico invece del preparato originale di marca violi l'articolo 20 dell'accordo TRIPS⁹. L'iniziativa non vieta di utilizzare una marca per i preparati originali, i quali continuano ad essere smerciati, ma devono essere presi a carico dal malato. Nella prassi, però, quest'ultimo sceglierebbe un generico per farsi rimborsare dall'assicuratore-malattie. L'obbligo di consegnare un generico potrebbe così avere le ripercussioni seguenti: (1) il preparato originale viene dimenticato o ignorato, (2) al titolare della marca del preparato originale viene de facto impedito di utilizzare la sua marca (il titolare della marca non è più interessato ad utilizzarla se si dissuade il malato dall'acquistare il prodotto), (3) il preparato originale può essere di fatto escluso dal mercato. Se l'iniziativa venisse accettata, «esigenze particolari» renderebbero «difficile» utilizzare la marca del preparato originale. La prova di questo ostacolo «ingiustificato» dovrebbe tuttavia essere ancora fornita. Per risolvere il problema dei prezzi dei farmaci sono tuttora a disposizione altri mezzi. Anche se la decisione finale spetterebbe, come già detto, a un gruppo dell'OMC, il fatto che un Paese membro dell'OMC possa invocare l'articolo 20 TRIPS contro la Svizzera dovrebbe far riflettere.

Se un membro dell'OMC accusa la Svizzera di aver violato una di queste disposizioni dell'accordo OMC/TRIPS, incomberebbe a un cosiddetto «Panel» verificare, sulla base dell'accordo concernente regole e procedura di composizione delle controversie (appendice 2 dell'accordo OMC), se vengono violate disposizioni dell'OMC. Se necessario, alla Svizzera verrebbe accordato un termine per adeguare la sua giurisprudenza. Se omettesse di farlo, l'organo dell'OMC responsabile di com-

⁸ Se per il preparato originale sono state autorizzate nuove indicazioni, nuovi metodi d'applicazione, nuove forme farmaceutiche o nuovi dosaggi, la richiesta del secondo richiedente può basarsi sui relativi risultati d'esame alla scadenza di cinque anni dal momento della loro registrazione. Nei casi motivati l'UICM può ridurre questo termine in modo appropriato (cfr. art. 10 cpv. 3 del Regolamento CICM ai sensi del testo revisionato del 14 maggio 1998).

⁹ Articolo 20 degli accordi TRIPS:
«L'uso del marchio nel commercio non è ostacolato senza giusto motivo da obblighi speciali, quali l'uso con un altro marchio, l'uso in una forma particolare o l'uso in un modo che ne pregiudichi l'idoneità a contraddistinguere i prodotti e servizi di un'impresa da quelli di altre imprese. Quanto precede non preclude la possibilità di prescrivere che il marchio distintivo dell'impresa produttrice dei prodotti o servizi sia usato, senza esservi legato, insieme al marchio che contraddistingue gli specifici prodotti o servizi in questione della medesima impresa.»

porre le controversie, potrebbe approvare misure di ritorsione contro il nostro Paese su richiesta del membro cui fosse stato dato ragione.

523 Accordo di libero scambio con la CEE

I provvedimenti dell'iniziativa riguardanti un riconoscimento unilaterale dell'autorizzazione di farmaci provenienti dai quattro Paesi limitrofi alla Svizzera sono contrari al principio di base di non discriminazione degli accordi di libero scambio. I privilegi commerciali accordati non possono limitarsi a questi quattro Stati poiché ai sensi dell'accordo di libero scambio tutte le «preferenze» concesse dalla Svizzera alla CEE devono essere applicate a tutti gli altri Stati membri. Il riconoscimento unilaterale delle autorizzazioni e l'obbligo di sostituzione devono inoltre essere esaminati considerando le disposizioni dell'articolo 13 dell'Accordo di libero scambio che vieta tra l'altro misure aventi lo stesso effetto di una limitazione quantitativa nel commercio internazionale. I provvedimenti dell'iniziativa potrebbero incidere sulla struttura dei prodotti d'importazione e quindi rientrare nel campo d'applicazione di questa disposizione.

524 Compatibilità dell'iniziativa con l'accordo internazionale sugli stupefacenti

Nella misura in cui gli stupefacenti e le sostanze psicotrope hanno bisogno di un'autorizzazione quali farmaci pronti per l'uso, essi rientrano nel campo d'applicazione dell'iniziativa (cfr. n. 222). La Svizzera ha ratificato la Convenzione unica del 1961 sugli stupefacenti¹⁰, la Convenzione del 21 febbraio 1971 sulle sostanze psicotrope¹¹ e il Protocollo di emendamenti del 25 marzo 1972 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961¹², mentre non ha ancora ratificato la Convenzione del 1988 contro il traffico illecito di stupefacenti e di sostanze psicotrope¹³. Il sistema di controllo introdotto da queste convenzioni è concepito in modo tale che il commerciante dello Stato esportatore riceve un'autorizzazione ad esportare dall'autorità competente solo se può presentare a quest'ultima un'autorizzazione ad importare dell'autorità competente dello Stato importatore. Come già esposto al numero 222 l'iniziativa non abolisce l'autorizzazione per importare stupefacenti richiesta dalla legislazione svizzera sugli stupefacenti. Per questo motivo essa è compatibile con la convenzione internazionale sugli stupefacenti.

6 Conclusione

L'iniziativa ha ripercussioni importanti sulla qualità dei farmaci e sulla sicurezza dei pazienti. Essa interviene nella libertà e nella responsabilità di scelta di una terapia dei medici e inoltre può causare costi supplementari rilevanti sia per la Confederazione che eventualmente per i Cantoni. Si pongono problemi anche riguardo alla

¹⁰ RS **0.812.121.0**; RU **1970** 802

¹¹ RS **0.812.121.02**; RU **1996** 1752

¹² RS **0.812.121.01**; RU **1996** 1941

¹³ Messaggio del 29 novembre 1995; FF **1996** I ...

compatibilità con obblighi internazionali (in particolare infrazione contro la clausola della nazione più favorita e divieto di limitazioni quantitative del GATT, violazione dell'accordo TRIPS e violazione del divieto di limitazioni quantitative e provvedimenti aventi lo stesso effetto nell'ambito dell'accordo di libero scambio con la CEE). Per questi motivi si raccomanda di rifiutare l'iniziativa popolare «per farmaci a prezzi più bassi».