

07.030

**Messaggio
concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici
(Preparati ospedalieri)**

del 28 febbraio 2007

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno di modifica della legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici).

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

28 febbraio 2007

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Micheline Calmy-Rey
La cancelliera della Confederazione, Annemarie Huber-Hotz

Compendio

Le diverse modifiche della legge sugli agenti terapeutici e delle sue ordinanze d'esecuzione sono volte a creare le condizioni legali per consentire agli ospedali di garantire l'approvvigionamento in medicinali non omologati o non disponibili in Svizzera. Sono inoltre previste la dispensa dall'obbligo di omologazione rilasciata dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, disposizioni meno restrittive in materia di importazione nonché misure di accompagnamento.

Situazione iniziale

Nel settore degli agenti terapeutici la Svizzera dispone di un'industria dinamica e di un sistema di smercio e di dispensazione ben strutturato. La legge sugli agenti terapeutici e le disposizioni di esecuzione che ne definiscono le condizioni quadro sono relativamente recenti; corrispondono inoltre agli standard internazionali.

Il sistema statale di controllo dell'immissione in commercio verifica la qualità, la sicurezza e l'efficacia degli agenti terapeutici in uso in Svizzera, contribuendo così in modo decisivo alla tutela della salute tanto degli esseri umani quanto degli animali.

Queste condizioni quadro garantiscono ai pazienti un accesso sicuro a circa 7000 medicinali per uso umano e a 8000 tipi di dispositivi medici.

Nell'insieme, l'approvvigionamento della popolazione è pertanto eccellente. Nel caso di singoli medicinali o gruppi di medicinali, tuttavia, esso è minacciato, non solo provvisoriamente ma anche a lungo termine; le cause di questa situazione sono molteplici e complesse.

Se si riscontrano difetti di fabbricazione, può essere necessario richiamare le partite, e ciò può causare problemi di rifornimento a breve termine. A lungo termine, invece, le difficoltà insorgono se la produzione viene interrotta: l'industria prende questo genere di decisioni, di solito, sulla base di considerazioni di redditività. Si tratta di un fenomeno che si può osservare a livello mondiale.

Per coprire il loro fabbisogno specifico, gli ospedali e le cliniche del nostro Paese fabbricano da 450 a 500 preparati, per un valore che si situa tra i 5 e i 7 milioni di franchi. Importano inoltre diversi preparati non omologati. Tutti questi farmaci non sono disponibili in Svizzera nel dosaggio desiderato oppure sono stati tolti dal mercato, anche se necessari dal punto di vista medico, a causa della scarsità della domanda.

Come risulta da una prima analisi a cinque anni della sua entrata in vigore, la legge sugli agenti terapeutici è senz'altro un buono strumento. Dall'esame è però anche emerso che le sue prescrizioni limitano eccessivamente le opportunità offerte ai professionisti del settore per trovare soluzioni semplici e appropriate di fronte a lacune nei rifornimenti. Si è formato pertanto un ampio consenso sulla necessità di mettere urgentemente mano a una sua revisione parziale.

Contenuto del disegno

Data l'urgenza del problema dell'approvvigionamento negli ospedali la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale ha inoltrato una mozione con la quale chiede all'Esecutivo di presentare, al più tardi entro l'estate del 2007, un progetto di revisione parziale della legge sugli agenti terapeutici (mozione 06.3413 Prassi di Swissmedic in materia di omologazione dei medicinali (1)). Il 22 settembre 2006 il Consiglio federale ha accolto questo punto della mozione.

La soluzione proposta si fonda su tre pilastri.

Innanzitutto occorre esonerare dall'obbligo generale di omologazione presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici i preparati ospedalieri per i quali non esiste alcuna alternativa equivalente: ciò permetterà alle farmacie degli ospedali di fabbricarli direttamente. Vanno consentite, inoltre, la fabbricazione per conto terzi e la fabbricazione di preparati magistrali destinati a costituire scorte da dispensare in seguito su prescrizione medica. Grazie a queste nuove disposizioni sarà ancora possibile garantire la sicurezza e la qualità dei medicinali in questione, pur senza per questo vanificare il principio dell'obbligo generale di omologazione.

In secondo luogo si renderà meno restrittivo, nell'ambito di una modifica delle ordinanze federali in materia, il disciplinamento che consente agli ospedali di importare medicinali non omologati. In futuro, inoltre, sarà possibile redigere le iscrizioni sugli imballaggi e il foglietto illustrativo in una sola lingua ufficiale o in inglese. Grazie a questa semplificazione linguistica, molti importanti medicinali potranno essere meglio reperibili.

Si prevedono, infine, le seguenti misure collaterali:

Con l'introduzione della cosiddetta «sunset clause» sarà possibile revocare l'omologazione di medicinali che non si trovano più in circolazione. Anche questo contribuirà a garantire l'accessibilità ai medicinali effettivamente presenti sul mercato.

Per garantire un'applicazione efficiente, occorrerà inoltre prevedere, a livello di ordinanze del Consiglio federale, le seguenti disposizioni:

- se un'azienda decide di interrompere momentaneamente o definitivamente la fabbricazione di un determinato medicamento, sarà tenuta a notificarlo tempestivamente all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici;*
- i medicinali fabbricati in farmacie ospedaliere ai sensi del nuovo articolo 9 capoverso 2 lettera c^{bis} della legge sugli agenti terapeutici dovranno essere notificati alle autorità cantonali. Queste esamineranno, in collaborazione con l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, se le condizioni per la fabbricazione in ospedale sono soddisfatte.*

Indice

Compendio	2182
1 Punti essenziali del disegno di legge	2185
1.1 Situazione iniziale	2185
1.1.1 Approvvigionamento: una panoramica della situazione	2185
1.1.2 Basi legali a livello federale	2186
1.1.3 Situazione dell'approvvigionamento nel settore ospedaliero	2189
1.1.4 Cause delle lacune nell'approvvigionamento nel settore ospedaliero	2189
1.1.5 Necessità di intervento	2191
1.2 Panoramica delle soluzioni prospettate	2193
1.2.1 Strutture decisionali decentrate	2193
1.2.2 Fabbricazione di medicinali non soggetti a omologazione	2194
1.2.3 Semplificare l'importazione e le prescrizioni concernenti le lingue e la caratterizzazione	2196
1.2.4 Misure collaterali	2197
1.3 Risultati della procedura preparlamentare	2199
1.4 Paragone con altre legislazioni e con la legislazione comunitaria europea	2200
1.5 Disbrigo di atti parlamentari	2201
2 Commento ai singoli articoli	2202
3 Ripercussioni finanziarie e sul piano del personale	2208
3.1 Confederazione	2208
3.2 Cantoni	2208
3.3 Industria, commercio e utilizzazione a titolo professionale	2209
4 Rapporto con il programma di legislatura e con il piano finanziario	2209
5 Costituzionalità	2209
Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (<i>Disegno</i>)	2211

Messaggio

1 Punti essenziali del disegno di legge

1.1 Situazione iniziale

1.1.1 Approvvigionamento: una panoramica della situazione

Nel settore degli agenti terapeutici la Svizzera dispone di un'industria dinamica e di un sistema di smercio e di dispensazione ben strutturato. La legislazione che stabilisce le condizioni quadro per l'immissione in commercio di medicinali e di dispositivi medici è relativamente recente e rispetta gli standard internazionali. La legge federale del 15 dicembre 2000¹ sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer) è entrata in vigore il 1° gennaio 2002, sostituendo i disciplinamenti cantonali in uso fino a quel momento. Essa tiene in considerazione la legislazione in vigore in altri Paesi OCSE, tra i quali vanno ricordati, in particolare, gli Stati Uniti e gli Stati membri della Comunità Europea.

Il sistema statale di controllo dell'immissione in commercio verifica la qualità, la sicurezza e l'efficacia degli agenti terapeutici in uso in Svizzera, contribuendo così in modo determinante alla tutela della salute tanto degli esseri umani quanto degli animali.

Nel nostro Paese queste condizioni quadro garantiscono ai pazienti un accesso sicuro a circa 7000 medicinali per uso umano e a 8000 tipi di dispositivi medici² destinati a diversi settori di impiego.

Nell'insieme, l'approvvigionamento della popolazione è pertanto eccellente. Nel caso di singoli medicinali o gruppi di medicinali, tuttavia, esso è minacciato non solo provvisoriamente ma anche a lungo termine, al punto che si possono riscontrare vere e proprie lacune.

Una di queste insorge quando l'offerta complessiva di un precisato medicinale omologato a disposizione del personale specializzato non è in grado di coprire la domanda e, nel contempo, gli altri fabbricanti titolari della necessaria autorizzazione non sono in grado di soddisfare né la domanda presente né quella futura per un uso potenzialmente necessario dal punto di vista medico³.

Un preparato è da considerarsi necessario quando serve a trattare o prevenire una malattia, una ferita o un handicap e quando il medico curante non ha la possibilità di prendere in considerazione un medicinale alternativo⁴.

Le difficoltà di fornitura e le lacune nell'approvvigionamento hanno cause molteplici e complesse.

¹ RS 812.21

² Per la Svizzera non sono disponibili dati sul numero di dispositivi medici. Secondo valutazioni dell'UE esistono 8000 tipi di prodotto e circa 400 000 diversi prodotti medici (http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/c_f_f/extract_report_review.pdf).

³ Sulla base del concetto di *drug shortage* impiegato dalla Food and Drug Administration (FDA) (cfr. Center for Drug Evaluation and Research (CDER) <http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/faq.htm>).

⁴ Conformemente alla definizione della FDA <http://www.fda.gov/cder/drug/shortages/default.htm#Medical%20Necessity>

Se si riscontrano difetti di fabbricazione, può essere necessario richiamare le partite, e ciò può causare problemi di rifornimento a breve termine. Se gli altri fabbricanti dello stesso medicamento hanno capacità ridotte, questi problemi non possono essere compensati completamente. Soprattutto nel caso di principi attivi molto nuovi o, al contrario, di vecchia data e prodotti solo ancora da poche aziende in piccole quantità, è possibile che si verifichino lacune parziali nell'approvvigionamento di preparati necessari dal punto di vista medico.

Anche il mutamento strutturale nel settore farmaceutico e il prevalere di criteri di redditività nell'organizzazione dello smercio influiscono profondamente sulla disponibilità di medicinali. La ricerca e lo sviluppo di nuovi principi attivi e di nuovi preparati, i progressi nelle procedure di fabbricazione e gli sforzi di razionalizzazione fanno in modo che sul mercato giungano prodotti sempre nuovi e, in parte, anche innovativi. D'altra parte la produzione di preparati non redditizi viene sottoposta a verifica e, sempre più spesso, interrotta. Ciò capita, soprattutto, con i prodotti di nicchia e quindi anche con medicinali per la prevenzione o il trattamento di malattie trasmissibili, come ad esempio la tubercolosi.

La riduzione dell'offerta fa spesso parte della strategia commerciale delle principali forze presenti sul mercato. Capita, ad esempio, che al momento delle trattative in vista di stabilire determinati prezzi, i fabbricanti di un prodotto importante ne interrompano la fornitura per un breve periodo, così da rafforzare la loro posizione negoziale.

L'esperienza mostra che anche in Svizzera da sempre si sono verificati casi di riduzione dell'offerta o vere e proprie lacune nell'approvvigionamento. Il fenomeno dei così detti «*drug shortage*» può essere osservato anche a livello mondiale. Gli esperti considerano tuttavia che stia aumentando sensibilmente, in particolare nel caso di medicinali necessari dal punto di vista medico, ma richiesti soltanto raramente.

1.1.2 Basi legali a livello federale

Legge sugli agenti terapeutici e disposizioni di esecuzione

Intesa a tutelare la salute delle persone e degli animali, la legge sugli agenti terapeutici si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci (art. 1 cpv. 1 LATer). Intende così offrire in tutto il Paese un approvvigionamento sicuro e ordinato, compresa la relativa informazione e consulenza specialistica (art. 1 cpv. 2 lett. c LATer). Quest'ultima disposizione fu adottata durante il dibattito parlamentare, senza che il principio di un approvvigionamento «sicuro e ordinato» fosse poi veramente concretizzato nel testo della legge.

La legge sugli agenti terapeutici è essenzialmente una «legge di polizia» e non una «legge di approvvigionamento»: suo scopo è garantire la tutela (immediata) della salute. Nonostante la disposizione appena menzionata, dal suo dettato è impossibile desumere un mandato di garanzia dell'approvvigionamento; nemmeno la base costituzionale in vigore (art. 118 cpv. 2 Cost.⁵) sarebbe sufficiente a questo scopo. Garantire alla popolazione un approvvigionamento sanitario sufficiente è un compito essenzialmente cantonale. Ciò non significa tuttavia che nell'emanare disposizioni

della legge sugli agenti terapeutici non occorra tenere in dovuta considerazione le loro ripercussioni per quanto concerne la disponibilità di medicinali necessari dal punto di vista medico.

I medicinali pronti per l'uso possono essere immessi in commercio soltanto se sono stati omologati da Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (d'ora in avanti: Istituto; art. 9 cpv. 1 LATer). Da questo principio sono esclusi in particolare i medicinali fabbricati in base a *formula magistralis*, *formula officinalis* o *formula propria* e che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c LATer. Chi produce questi medicinali deve chiedere un'autorizzazione cantonale o un'autorizzazione dell'Istituto⁶.

La legge sugli agenti terapeutici prevede tre diverse procedure di autorizzazione: la procedura ordinaria, la procedura semplificata e l'obbligo di notifica. Esse pongono requisiti diversi per la documentazione da presentare al momento della domanda.

Per garantire una sufficiente disponibilità di medicinali necessari dal punto di vista medico, è assolutamente necessario semplificare l'omologazione dei seguenti gruppi (art. 14 cpv. 1 lett. c, d, f LATer):

- medicinali fabbricati per le scorte in base a formula officinalis o formula propria e destinati alla propria clientela;
- medicinali fabbricati da una farmacia ospedaliera per il fabbisogno interno, nonché
- importanti medicinali destinati alla cura di malattie rare (i cosiddetti «*orphan drugs*»).

I requisiti per i diversi tipi di omologazione sono sanciti nell'ordinanza del 22 giugno 2006⁷ dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'omologazione semplificata di medicinali e l'omologazione di medicinali con procedura di notifica (OOSM). I requisiti meno severi sono posti dalla procedura di notifica, che è destinata in particolare ai medicinali in co-marketing come pure ai medicinali veterinari non soggetti a prescrizione obbligatoria, somministrati a determinati animali domestici.

Un'ulteriore possibilità per rendere più accessibili i medicinali è l'omologazione temporanea di preparati contro malattie suscettibili di avere esito letale, purché dal loro impiego ci si possa attendere una grande utilità terapeutica (art. 9 cpv. 4 LATer).

L'OOSM ha disciplinato anche i presupposti per l'omologazione temporanea di medicinali contro malattie suscettibili di avere esito letale. Questa procedura consente ai pazienti di beneficiare di nuove e promettenti terapie ancora prima che siano disponibili tutti gli studi necessari a un'omologazione ordinaria.

È possibile far ricorso a questo strumento anche nel caso in cui il titolare dell'omologazione di un medicinale destinato alla cura di una malattia suscettibile di avere esito letale non sia in grado di garantirne la fornitura (o non possa farlo nei termini quantitativi richiesti), a causa di esaurimento delle riserve oppure di problemi insorti con una partita (i due motivi più frequenti). In questi casi si ricorre alla notifica per

⁶ Art. 5 cpv. 2 LATer in combinato disposto con l'art. 6 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sull'autorizzazione nel settore dei medicinali (O sull'autorizzazione dei medicinali, OAM, RS 812.212.1).

⁷ RS 812.212.23

un'omologazione temporanea di un preparato autorizzato all'estero, la cui composizione sia, se non identica, almeno equivalente. L'omologazione si estingue alla scadenza del termine stabilito oppure è revocata dall'Istituto una volta superate le difficoltà di fornitura.

Nel caso in cui per una malattia non sia disponibile nessun medicamento alternativo omologato o il paziente sia già stato trattato con un farmaco ottenibile soltanto all'estero e sia controindicato cambiare la medicazione, gli operatori sanitari possono importare quest'ultimo, se pronto per l'uso e in piccole quantità, così da garantirne le necessarie disponibilità (art. 20 LATer in combinato disposto con l'art. 36 OAM).

Altre basi legali

Garantire le scorte di importanti medicinali è anche uno degli scopi della legge federale del 18 dicembre 1970⁸ per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (legge sulle epidemie, LEp) e della legge federale dell'8 ottobre 1982⁹ sull'approvvigionamento economico del Paese (legge sull'approvvigionamento del Paese), che offrono (ulteriori) strumenti per i casi di necessità.

Conformemente alla legge sulle epidemie, Confederazione e Cantoni assumono le misure necessarie per combattere le malattie trasmissibili dell'uomo. Il Consiglio federale assicura che la popolazione disponga della necessaria quantità dei medicinali più importanti per la lotta contro malattie trasmissibili, sempre che ciò non sia già garantito dai disciplinamenti della legge sull'approvvigionamento del Paese (art. 6 LEp).

La legge è stata recentemente modificata nella prospettiva di una possibile pandemia¹⁰. L'articolo 6 LEp, adattato per l'occasione, garantisce la possibilità di usare come prodotti immunobiologici altri medicinali adatti alla lotta contro malattie trasmissibili. Sulla base delle conoscenze attualmente disponibili entrano in linea di conto tanto altri medicinali (ad es. medicinali antivirali) quanto dispositivi medici (ad es. mascherine di protezione, apparecchi per iniezioni e per applicazioni). Inoltre è stata abrogata la limitazione della costituzione di scorte al fabbisogno della popolazione civile, perché nel contesto odierno non appare più opportuno acquisire e costituire separatamente scorte destinate a scopi militari.

La legge sull'approvvigionamento del Paese, dal canto suo, disciplina la costituzione di scorte obbligatorie di precisati beni di importanza vitale, ivi compresi i medicinali. L'adozione di misure per garantire alla popolazione la necessaria disponibilità di agenti terapeutici è possibile soltanto nell'eventualità che, nel caso concreto, i provvedimenti dell'approvvigionamento economico del Paese non servano allo scopo. Così, ad esempio, non è possibile far leva sul principio delle scorte obbligatorie se il medicamento necessario non è ancora stato immesso in commercio in Svizzera o se la costituzione di scorte richiederebbe troppo tempo.

⁸ RS **818.101**

⁹ RS **531**

¹⁰ Modifica del 6 ottobre 2006 (RU **2006** 4137); rinviamo inoltre al nostro messaggio del 9 giugno 2006 (FF **2006** 5135).

1.1.3 Situazione dell'approvvigionamento nel settore ospedaliero

Per coprire il loro fabbisogno specifico, gli ospedali e le cliniche del nostro Paese fabbricano da 450 a 500 preparati a partire da 40–50 diversi principi attivi, per un valore che si situa tra i 5 e i 7 milioni di franchi¹¹. Questi medicinali non sono disponibili sul mercato nella forma desiderata per la forma di somministrazione oppure nel dosaggio o nella quantità richiesti (ad es. per quanto concerne la grandezza delle ampolle). È il caso per tre quarti di questi preparati prodotti negli ospedali e nelle cliniche; per il quarto restante, invece, si tratta di medicinali che non fanno parte dell'offerta in Svizzera e che non sono pertanto omologati.

Per fabbricare il 90 per cento di questi preparati si ricorre a principi attivi già conosciuti da tempo; nel restante 10 per cento, invece, si impiegano principi attivi nuovi. Questi dati non tengono conto dei preparati magistrali.

Gli ospedali, inoltre, importano piccole quantità di diversi medicinali non omologati in Svizzera e che non vengono direttamente fabbricati dalle loro farmacie (sulla base dell'art. 36 OAM). In genere questi preparati sono importati da Paesi in cui vige un sistema di omologazione analogo. Per ricorrere a un'importazione è ad ogni modo necessario che in Svizzera non sia disponibile nessun medicamento utilizzabile a titolo alternativo o che sia controindicato cambiare la medicazione al paziente. Ospedali di medie e piccole dimensioni si procurano in questo modo all'incirca 25 diversi preparati all'anno.

Ogni anno, in Svizzera, tra 25 e 30 medicinali utilizzati negli ospedali vengono provvisoriamente o definitivamente tolti dal mercato. La lista di medicinali non più disponibili che vengono fabbricati dalle farmacie o importati cresce ogni anno dell'1 o anche del 2 per cento. La pressione sui prezzi e sui costi nell'industria farmaceutica, che porta alla razionalizzazione della gamma di prodotti offerti, sembra accelerare questa tendenza.

1.1.4 Cause delle lacune nell'approvvigionamento nel settore ospedaliero

Gli ospedali ritengono che la scarsa disponibilità di alcuni medicinali sia dovuta, soprattutto, alle interruzioni della produzione di intere gamme di prodotti o di singoli dosaggi, decise dalle industrie farmaceutiche sulla base di considerazioni di mera redditività.

Prima di fabbricarli con mezzi propri o importarli, i farmacisti degli ospedali verificano, assieme al personale medico, se un preparato equivalente omologato in Svizzera, che può essere impiegato a titolo alternativo, è disponibile presso un'azienda di distribuzione. Ciò dipende non soltanto dall'offerta di medicinali all'interno del Paese, ma anche dalle abitudini prescrittive dei medici.

¹¹ Secondo le informazioni della Società svizzera dei farmacisti ospedalieri e dell'amministrazione (GSASA) del febbraio 2007, la maggioranza di tali medicinali sono somministrati contro malattie, ferite e handicap gravi.

Dal punto di vista medico, si dovrebbe poter continuare a impiegare anche quei medicinali la cui efficacia è comprovata, ma che non sono più messi in commercio. Esistono inoltre preparati che vengono provati in nuovi ambiti di impiego non ancora omologati o che vengono adottati sulla base della letteratura scientifica. Se questi preparati sono medicinali pronti per l'uso, impiegati in deroga all'indicazione, al dosaggio, alla fascia di pazienti e alle direttive tecnico-farmaceutiche (ad. es. proporzioni della miscela) per i quali sono stati omologati dall'Istituto, si parla di «*off-label-use*».

I medici possono fare ricorso a questi farmaci in virtù del principio della libertà terapeutica. Vale tuttavia l'obbligo di diligenza ai sensi della articolo 3 LATer, in base al quale essi sono tenuti a prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone non sia messa in pericolo. Devono inoltre rispettare, in occasione della prescrizione, le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche e assicurarsi che lo stato di salute del paziente sia noto (art. 26 LATer); devono infine informarlo qualora il medicamento somministratogli non sia omologato dall'Istituto¹².

Anche i farmacisti sono tenuti ad attenersi all'attuale stato della scienza e della tecnica farmaceutica e rispettare gli obblighi sanciti dagli articoli 3 e 26 LATer.

I preparati che vengono tolti dal mercato non vengono a mancare soltanto nel settore di impiego cui erano destinati sulla base dell'informazione specialistica ma, in determinati casi, anche altrove.

Può darsi inoltre che i medici curanti ricorrano a farmaci dall'efficacia comprovata, ma che non sono omologati in Svizzera: si parla, in questo caso, di «*off-licence-use*». Anche qui vale l'obbligo di diligenza.

Uno studio pilota del CHUV, l'Ospedale universitario di Losanna, mostra che tra i medicinali impiegati in pediatria, la quota di «*off-label-use*» ammonta al 24 per cento e quella di «*off-licence-use*» al 25 per cento¹³. Studi condotti negli Stati Uniti, in Europa e in Australia calcolano che l'«*off-label-use*» e l'«*off-licence-use*» possono toccare quote del 72 per cento¹⁴.

La disponibilità di medicinali in ambito pediatrico costituisce un problema specifico, non soltanto nelle cure stazionarie, ma anche nelle cure ambulatoriali. In tutto il mondo si riscontrano insufficienze nelle riserve di alcuni di questi medicinali. Un centinaio dei 450–500 preparati menzionati in precedenza sono medicinali destinati a bambini. Si tratta di un problema molto complesso, dato che nella ricerca pediatrica vanno considerati non soltanto problemi legati alla garanzia dell'approvvigionamento di medicinali, ma anche specifici aspetti etici¹⁵.

¹² Cfr. le considerazioni formulate da Swissmedic e dall'Associazione delle farmaciste e dei farmacisti cantonali in merito all'impiego *off-label* («Ausführungen der Kantonsapothekervereinigung und der Swissmedic betreffend des Einsatzes von Arzneimitteln im Sinne des *off-label-use*»), Basilea, 24 luglio 2006, http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Off-label_Use_Schlusspapier.pdf

¹³ E. Di Paolo et al., «Unlicensed and off-label drug use in a Swiss paediatric university hospital», *Swiss Medical Weekly* 2006; 136:28 – 222.

¹⁴ *ibid.*

¹⁵ Gli aspetti etici vanno certo presi in considerazione anche nel caso della ricerca sulle persone adulte. I bambini, tuttavia, sono più vulnerabili e nell'ambito della ricerca vanno pertanto tutelati con misure più restrittive. Il numero di test clinici eseguiti sui bambini è di conseguenza inferiore.

A livello mondiale ci si impegna a mettere in commercio e omologare un maggior numero di preparati destinati ai bambini. Nel contesto della sua politica di promozione in materia, la Comunità europea (CE) prevede, ad esempio, incentivi nell'ambito del diritto sulla proprietà intellettuale¹⁶.

Complessivamente, si stima che la metà di tutti i farmaci che gli ospedali fabbricano o importano direttamente sia riconducibile alle lacune nelle riserve che, in parte, si registrano a livello mondiale. L'altra metà è legata invece ai bisogni specifici della prassi terapeutica nei diversi ospedali, ed è dovuta ad abitudini specifiche di prescrizione e dispensazione di medicinali.

1.1.5 Necessità di intervento

In Svizzera i professionisti del settore – medici curanti, farmacisti, droghisti – hanno diverse possibilità per risolvere lacune o difficoltà di fornitura. Possono ricorrere ad altri fornitori, verificare l'esistenza di medicinali utilizzabili a titolo alternativo, commissionare la fabbricazione del preparato a una persona o un'azienda autorizzata oppure acquistare all'estero i medicinali non omologati in Svizzera. Il diritto in materia definisce il contesto legale entro cui si possono muovere per procurarsi un medicamento.

Dopo cinque anni dall'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici, una prima analisi critica ha mostrato che le prescrizioni in materia limitano in parte eccessivamente le loro opportunità di trovare soluzioni semplici e appropriate per colmare le lacune nell'approvvigionamento.

- Gli ospedali affermano che i nuovi requisiti posti dall'OOSM per l'omologazione semplificata di preparati fabbricati nelle loro farmacie e destinato al loro fabbisogno interno (art. 17 OOSM) siano ancora troppo restrittivi. Riteniamo che le ordinanze dell'Istituto possano essere adeguate soltanto una volta modificate la legge sugli agenti terapeutici e le relative ordinanze di nostra competenza¹⁷.
- D'altro canto non è in grado di risolvere i problemi del settore ospedaliero neanche l'omologazione semplificata di medicinali fabbricati per la costituzione di scorte e per dispensazione alla propria clientela in base a formula propria (preparati farmaceutici speciali) secondo la Farmacopea oppure un altro libro dei medicinali o formularium¹⁸.

L'Istituto riconosce di conseguenza la validità della Farmacopea da esso pubblicata solo come base per comprovare la qualità di una prescrizione di fabbricazione. Questo tipo di monografia, infatti, non prevede di regola indi-

¹⁶ Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (GU L 378 del 27.12.2006, p. 1).

¹⁷ Rinviamo alla risposta del Consiglio federale alla mozione 06.3413 C/SSS-N «Prassi di Swissmedic in materia di omologazione dei medicinali (1)».

¹⁸ Un formularium è una raccolta di monografie dei preparati. Una monografia di un preparato è una raccolta di tutte le indicazioni necessarie per la fabbricazione, l'iscrizione e la conservazione di un determinato medicamento (art. 2 lett. a e b OOSM); il formularium è rilevante per la fabbricazione ai sensi dell'art. 9 cpv. 2 lett. b LATer (formula officinalis) e dell'art. 14 cpv. 1 lett. c LATer.

cazioni sulla sicurezza e l'efficacia. La Farmacopea pubblicata dall'Istituto non può pertanto servire per comprovare questi due ultimi aspetti, al contrario di quanto stabilisce, quale presupposto per l'omologazione, l'articolo 1 capoverso 1 LATer. Così come sono, le attuali monografie e gli attuali formularia non possono pertanto essere utilizzati per ottenere un'omologazione semplificata.

I responsabili degli ospedali non sono inoltre disposti a stanziare i mezzi finanziari necessari a elaborare monografie per formularia e per il loro riconoscimento da parte dell'Istituto. Ritengono che si tratti di un compito pubblico di vasta portata, dato che di queste monografie beneficerebbero numerosi altri istituti di cura.

- In terzo luogo il margine per la fabbricazione di medicinali non omologati è estremamente limitato (art. 9 cpv. 2 LATer). Le restrizioni introdotte dal Legislatore per quanto concerne la costituzione di scorte e la destinazione a una determinata persona o a un determinato gruppo di persone nel caso di preparati magistrali e riguardo all'unicità della formula propria nel caso di preparati farmaceutici speciali impediscono di ricorrere in maniera sistematica a questa opzione. La situazione di stallo nell'elaborazione di monografie su preparati, di libri dei medicinali e di formularia impedisce di ricorrere, come soluzione, alla formula officinalis.
- In quarto luogo la scadenza delle disposizioni transitorie della legge sugli agenti terapeutici peggiora ulteriormente l'attuale situazione nel settore ospedaliero. Con l'entrata in vigore della legge, infatti, determinati preparati per i quali l'Ufficio intercantonale di controllo dei medicinali (ossia l'istanza di cui l'Istituto ha preso il posto) non era competente, sono ora soggetti a omologazione. Tra questi figurano medicinali fabbricati in ospedale per il fabbisogno interno: alcuni sono stati registrati a livello cantonale ma, in virtù del termine transitorio definito dall'articolo 95 capoverso 2 LATer, la validità di questa notifica scadrà alla fine del 2008. L'Istituto potrà omologare questi farmaci entro due anni dalla scadenza di questo termine¹⁹.

L'attuale legislazione e le difficoltà di collaborazione incontrate dalle diverse forze in gioco non consentono alle farmacie degli ospedali di fabbricare i preparati di cui hanno bisogno nella stessa misura di quanto facevano prima dell'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici. Questa situazione minaccia, in parte, la garanzia dell'approvvigionamento di medicinali necessari dal punto di vista medico. Le importazioni di medicinali non omologati ai sensi dell'articolo 36 OAM non possono colmare completamente queste lacune. Una parte dei preparati necessari non è infatti disponibile, o non lo è abbastanza rapidamente, e non dà le indispensabili garanzie di sicurezza. Con la presente modifica di legge intendiamo creare i presupposti giuridici necessari per consentire agli ospedali di meglio garantire le riserve di medicinali destinati ai loro pazienti.

A causa dell'urgenza del problema dell'approvvigionamento degli ospedali, la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N) ha inoltrato una mozione con la quale ci ha invitato a presentare, entro l'estate

¹⁹ Sono fatte salve la revoca di un'omologazione da parte del Cantone e la sostituzione di un'omologazione cantonale mediante un'omologazione dell'Istituto sulla base di una domanda corrispondente.

Per garantire l'approvvigionamento si punta di proposito su un sistema di strutture decisionali decentrate. In questo modo si cerca di evitare un tipo di regolamentazione centrale, dove l'approvvigionamento di preparati necessari dal punto di vista medico è disciplinato da un'autorità federale o da una commissione extraparlamentare²⁴.

La soluzione prospettata per risolvere i problemi di scorte negli ospedali si fonda su i tre seguenti pilastri:

- consentire la fabbricazione di medicinali non soggetti a omologazione;
- semplificare l'importazione e le prescrizioni concernenti le lingue e la caratterizzazione;
- introdurre misure collaterali.

Questi strumenti dovrebbero consentire di garantire l'approvvigionamento con preparati necessari dal punto di vista medico, senza per questo trascurare i requisiti in materia di qualità, sicurezza ed efficacia.

1.2.2 Fabbricazione di medicinali non soggetti a omologazione

L'intero sistema diverrà più flessibile se si estenderanno a nuove categorie di medicinali le attuali deroghe all'obbligo di omologazione, sempre che questo non pregiudichi la sicurezza.

Apertura della formula magistralis

Le disposizioni in vigore concernenti la *formula magistralis* (art. 9 cpv. 2 lett. a) vanno completate e rese meno restrittive. In questo modo sarà possibile soddisfare i bisogni del personale specializzato e le esigenze tecniche di produzione. Con il presente disegno vi proponiamo pertanto di autorizzare in misura limitata la fabbricazione per la costituzione di scorte²⁵. A differenza di quanto avviene oggi, non sarà più necessario indicare il nome della persona o del gruppo di persone cui è destinato il preparato.

Come alternativa si sarebbe potuta conferire all'Istituto la facoltà di caratterizzare gruppi di medicinali per un precisato impiego, che avrebbero potuto essere fabbricati in piccole quantità secondo formula magistralis, nell'impossibilità di utilizzare a titolo alternativo un medicamento omologato equivalente. È il caso di antidoti, miscele di gas per la diagnostica delle malattie dei polmoni, test epicutanei e concentrazioni non omologate di anestetici locali. Limitare l'operazione a singoli preparati e delegare la decisione all'Istituto offrirebbe il vantaggio di garantire un massimo di sicurezza dei medicinali.

Questa soluzione, tuttavia, limiterebbe il margine d'azione del personale specializzato nel far fronte a lacune dell'approvvigionamento, se il preparato non fosse (ancora) sulla lista dell'Istituto. Quest'ultimo dovrebbe intervenire su mandato o d'ufficio e apparare, innanzitutto, se sia effettivamente necessario accogliere il

²⁴ Cfr. anche l'iniziativa parlamentare 06.409 (Günter) «Medicinali negli ospedali. Eliminare i problemi di approvvigionamento» (non ancora trattata).

²⁵ Sul concetto di fabbricazione «per costituire scorte» cfr. cap. 2, commento all'art. 9 cpv. 2 lett. a LATer.

preparato sulla lista dei medicinali che possono essere fabbricati in piccole quantità secondo formula magistralis. Nel caso il richiedente e l'Istituto non dovessero giungere a un accordo, il problema della lacuna nell'approvvigionamento rimarrebbe irrisolto. Questo sistema comporterebbe inoltre un onere amministrativo supplementare.

Per evitare questi inconvenienti, abbiamo proposto la soluzione più liberale menzionata in precedenza. Per gli operatori sanitari responsabili di prescrivere, fabbricare e dispensare i medicinali continua a valere l'obbligo di diligenza medico e farmaceutico. Vanno inoltre osservate le regole della Buona prassi di fabbricazione (BPF) prevista dalla Pharmacopoea helvetica per produrre medicinali in piccole quantità²⁶.

Occorre anche attenersi alle disposizioni della vigilanza farmaceutica, in particolare all'obbligo di notifica sancito dagli articoli 59 LATer e 35 seguenti, dell'ordinanza del 17 ottobre 2001²⁷ sui medicinali (Ordinanza sui medicinali, OM). L'introduzione della possibilità di fabbricare in vista di costituire scorte, inoltre, avrà un influsso positivo anche sulla qualità dei preparati.

Fabbricazione di preparati officinali per conto terzi

Si tratta ora di verificare se, per garantire la sicurezza dell'approvvigionamento, vadano riviste anche le disposizioni concernenti i preparati officinali (art. 9 cpv. 2 lett. b). La prescrizione di questi preparati è ben documentata e ha dato prova della sua validità, come dimostra la qualità dei farmaci ospedalieri fabbricati sulla sua base.

L'iniziativa parlamentare Günter²⁸ ci chiede di riunire una commissione indipendente dall'Istituto, incaricata di elaborare omologazioni standard per la fabbricazione di medicinali pronti per l'uso e per il riconoscimento di libri dei medicinali, di formularia e di monografie. La Confederazione sarebbe tenuta ad assumersi questo ruolo di coordinazione dato che, purtroppo, né l'industria farmaceutica né i Cantoni sono disposti a finanziare l'elaborazione e la gestione di un formularium di interesse generale.

Le esperienze raccolte in Germania nell'elaborazione di così dette omologazioni standard possono servire come modello di riferimento per il nostro Paese. Secondo i dati dell'Istituto tedesco per i medicinali e i dispositivi medici (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*), per una singola omologazione standard occorrono dai 3 ai 6 anni. Si tratta pertanto di un'opzione che non è ovviamente in grado di migliorare a breve o medio termine la situazione nel settore ospedaliero.

È stato appurato che le attuali basi legali permettono di elaborare un formularium di questo genere. Considerata la ripartizione delle competenze nell'ambito della garanzia dell'approvvigionamento degli ospedali, ciò spetterebbe piuttosto alle cerchie direttamente interessate: oltre ai Cantoni, responsabili per l'approvvigionamento sanitario, i gestori degli ospedali, il personale specializzato che vi lavora (in particolare i responsabili delle farmacie interne) e le farmacie pubbliche. Le farmacie degli ospedali hanno compiuto più volte passi in questa direzione. Nell'ambito di una

²⁶ Cap. 20.1. della Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.)

²⁷ RS 812.212.21

²⁸ 06.409 Iv. pa. Günter «Medicamenti negli ospedali. Eliminare i problemi di approvvigionamento»

collaborazione tra ente pubblico e settore privato, l'industria farmaceutica si è preoccupata di raccogliere, in monografie di preparati e formularia propri o centralizzati, diverse specificazioni di fabbricazione che erano già disponibili.

Riunire una commissione indipendente dall'Istituto si scontrerebbe inoltre con lo sforzo di creare strutture decisionali decentrate e con la volontà della Confederazione di ridurre il numero di commissioni extraparlamentari.

Nella legge andrebbe invece sancita la possibilità di commissionare a terzi la fabbricazione di preparati officinali. Al contrario di quanto avviene per i preparati magistrali o per i preparati secondo formula propria, l'attuale disciplinamento dei preparati officinali non contempla la possibilità di una fabbricazione su mandato. Dato che non esiste nessuna ragione per mantenere questa differenza nella regolamentazione della fabbricazione per conto terzi, le attuali disposizioni andrebbero completate, consentendo alle farmacie pubbliche, agli ospedali e alle drogherie di ricorrere, per la fabbricazione di un determinato preparato, a un'azienda titolare di un'autorizzazione.

Fabbricazione in ospedale in mancanza di alternative

Infine, le farmacie degli ospedali potranno, allo scopo di costituire scorte, fabbricare medicinali destinati esclusivamente alla loro clientela, per i quali *non è disponibile alcuna alternativa equivalente* (art. 9 cpv. 2 lett. c^{bis}). Anche in questo caso va riservata la possibilità di conferire un mandato a terzi. Analogamente alla fabbricazione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c LATer, compete ai Cantoni sorvegliare, conferire l'autorizzazione per la fabbricazione e controllare le farmacie degli ospedali. L'introduzione di questa modifica comporta, in una certa misura, una nuova cantonalizzazione nell'ambito dei preparati ospedalieri. Il Legislatore, al momento di emanare la legge sugli agenti terapeutici, aveva vincolato la fabbricazione di questi preparati all'omologazione da parte dell'Istituto. Considerata la necessità di approntare una regolamentazione che consenta ai singoli ospedali di evitare lacune nelle scorte, questo nuovo trasferimento di competenze ai Cantoni è senz'altro opportuno e sostenibile.

Conclusioni

Gli ospedali ritengono che l'apertura della formula *magistralis* e l'introduzione dei disciplinamenti speciali di cui si è detto consentirebbero di colmare la maggior parte delle lacune nell'approvvigionamento. Per risolvere i casi restanti, occorrerà che le cerchie interessate collaborino alla redazione di monografie e di formularia. La disponibilità dei Cantoni a impegnarsi in tal senso sarà fondamentale.

1.2.3 Semplificare l'importazione e le prescrizioni concernenti le lingue e la caratterizzazione

Per garantire scorte sufficienti al settore stazionario occorrerà intervenire non solo a livello di fabbricazione, ma anche di importazione e di requisiti linguistici relativi alla caratterizzazione e alle informazioni sul medicamento. Queste agevolazioni non necessitano di alcun adattamento della legge sugli agenti terapeutici e possono pertanto essere disciplinate a livello di ordinanza.

Importazione di medicinali non omologati in Svizzera

L'articolo 35 capoverso 3 OAM va adattato. Esso consente di importare, senza autorizzazione dell'Istituto, preparati non omologati, a condizione che in Svizzera non sia disponibile un farmaco alternativo *omologato* o che cambiare medicazione sia controindicato.

Al contrario di quanto previsto finora, la modifica autorizzerà gli ospedali a ricorrere all'importazione anche nel caso in cui un medicinale omologato in Svizzera utilizzabile a titolo alternativo non sia disponibile sul mercato interno.

Da più parti è stato proposto – anche in considerazione delle differenze di prezzo rispetto all'estero – di consentire agli ospedali di importare direttamente medicinali, indipendentemente dalla disponibilità in Svizzera di preparati alternativi. In questo modo essi non sarebbero più tenuti a far omologare questi medicinali attraverso una procedura semplificata (art. 14 cpv. 2 LATer). Anche in questo caso sono fatte salve le norme della legislazione sulla proprietà intellettuale (art. 14 cpv. 3 LATer). Questa riserva potrebbe essere modificata intervenendo sul diritto in materia di brevetti, anche se non si tratta di una misura per garantire l'approvvigionamento degli ospedali. Durante la seconda tappa della revisione parziale della LATer questo aspetto andrà tuttavia considerato nel dettaglio, e occorrerà decidere se e in che misura sia opportuno semplificare ulteriormente le disposizioni vigenti.

Semplificazioni delle prescrizioni sulle lingue e sulla caratterizzazione per l'impiego nel settore ospedaliero

Nel caso di omologazioni per il settore ospedaliero, proponiamo inoltre di semplificare sensibilmente i requisiti concernenti le *lingue* nelle quali formulare le indicazioni sui contenitori e sul materiale di imballaggio nonché le informazioni relative al medicinale (informazioni specialistiche e informazioni destinate ai pazienti; art. 14 OM). In futuro basterà una lingua ufficiale o l'inglese. I requisiti vengono parificati a quelli in vigore per i dispositivi medici²⁹.

Questa semplificazione è senz'altro opportuna, poiché i medicinali destinati ai pazienti degli ospedali vengono di regola preparati nella farmacia interna o nei reparti, dal personale curante.

1.2.4 Misure collaterali

Le disposizioni menzionate qui di seguito concernono la legge sugli agenti terapeutici e atti normativi subordinati.

Revoca di omologazioni

Le associazioni attive nel settore dell'industria farmaceutica hanno emanato raccomandazioni comuni, seguendo la prassi standard nel caso di ritiro di un medicinale dal mercato³⁰. Sono sempre più frequenti i casi di aziende che non notificano

²⁹ Art. 7 dell'O del 17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODMed), RS **812.213**

³⁰ Cfr. le raccomandazioni comuni pubblicate il 14 aprile 2005 da ASSGP, Interpharma, SSIC Chemie Pharma Schweiz e VIPS sulla procedura da applicare in caso di rinuncia all'ulteriore commercializzazione di medicinali («Gemeinsame Empfehlungen vom 14. April 2005 zum Vorgehen beim Verzicht auf das weitere Inverkehrbringen von Arzneimitteln»).

lacune nella fornitura dovute a ragioni interne oppure che, se lo fanno, non suggeriscono alcuna soluzione alternativa.

I farmaci che sono omologati nel nostro Paese devono essere presenti sul mercato. In caso contrario, l'omologazione è revocata. Sancire questo principio nella legge è necessario per garantire l'approvvigionamento del mercato svizzero dei medicinali.

Nella CE vige già un disciplinamento analogo: se un medicamento non è presente sul mercato da almeno 3 anni consecutivi, l'omologazione è revocata («*sunset clause*»)³¹. La Commissione può altresì prevedere deroghe allo scopo di tutelare la salute. L'introduzione di un disciplinamento di questo genere è auspicabile anche per il nostro Paese: è quanto proponiamo di fare con la presente revisione.

In questo modo sarebbe possibile, da un lato, cancellare omologazioni inutili, liberandosi anche dell'onere amministrativo legato al loro mantenimento. La disposizione proposta, d'altro lato, è utile poiché obbliga il titolare dell'omologazione a immettere effettivamente il preparato sul mercato. Ciò non può avere che ripercussioni positive sulla disponibilità di medicinali.

Al nostro Consiglio viene data la facoltà di stabilire, a determinate condizioni, un termine più breve per la revoca, se ciò è necessario per garantire l'approvvigionamento con medicinali importanti che non sono fabbricati in ospedale o che non possono esserlo. Grazie alla possibilità di anticipare la revoca, è possibile sincerarsi prima dell'effettiva situazione delle scorte, e anche questo contribuisce a meglio gestire l'approvvigionamento in medicinali.

Obbligo di notifica per preparati ospedalieri

Sarà necessario introdurre nell'OAM l'obbligo di notifica per i medicinali fabbricati ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettera c^{bis} LATer. In base a questo obbligo, entro la fine di ogni anno civile le farmacie degli ospedali devono notificare alle autorità cantonali i medicinali che hanno fabbricato o che hanno fatto fabbricare conformemente a questa disposizione. Oltre a fornire i dati concernenti il medicamento stesso (sostanza attiva/composizione, indicazioni, quantità prodotta), esse sono tenute a motivare la necessità della fabbricazione. Le autorità cantonali verificano che le condizioni siano date e trasmettono annualmente all'Istituto la lista dei farmaci fabbricati sul loro territorio in base alla disposizione in questione. Se l'Istituto constata che un medicamento è stato fabbricato malgrado esistano preparati alternativi già omologati, lo comunica alle autorità cantonali. A queste spetta il compito di fare chiarezza in merito, cercando se necessario la collaborazione di altri Cantoni e dell'Istituto stesso. Eventualmente le indagini potranno anche essere condotte nel quadro del gruppo di esperti dell'Istituto che si occupano di approvvigionamento ospedaliero. Una volta fatta chiarezza, il Cantone responsabile decide le misure amministrative necessarie, notificandole all'Istituto.

³¹ Cfr. l'art. 24 cpv. 2-6 della direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136 del 31.04.2004, p. 34) e art. 14 cpv. 4-6, del Regolamento (CE) no 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.04.2004, p. 1) risp. art. 28 cpv. 4-6 della direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 136 del 30.04.2004, p. 58) e art. 39 cpv. 4-6 della Direttiva 726/2004/CE.

Termine di notifica in caso di cessazione momentanea o definitiva dello smercio

Per consentire a ospedali, studi medici, farmacie e drogherie di avere il tempo per trovare un'alternativa in caso di lacune nell'offerta, nell'OM va introdotto l'obbligo, per il titolare dell'omologazione, di annunciare in anticipo e tempestivamente all'Istituto l'intenzione di cessare momentaneamente o definitivamente lo smercio di un determinato medicamento (le proposte oscillano tra un termine di 2 e un termine di 4 mesi).

1.3 Risultati della procedura preparlamentare

Poiché l'avamprogetto conteneva solo poche disposizioni, riferite tutte allo stesso settore, abbiamo rinunciato ad aprire una procedura di consultazione. Nel dicembre del 2006 il DFI ha raccolto le opinioni delle cerchie interessate mediante procedura in forma di conferenza.

La Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori della sanità, l'Associazione delle farmaciste e dei farmacisti cantonali, le organizzazioni professionali che riuniscono medici, farmacisti e droghisti così come le associazioni ospedaliere hanno accolto con molto favore la revisione della LATer. Tutte loro ritengono che i problemi urgenti ai quali è attualmente confrontato il settore ospedaliero saranno ampiamente risolti grazie alle modifiche proposte.

Anche le associazioni dell'industria farmaceutica considerano positivamente l'introduzione di basi legali intese a garantire le scorte di medicinali nei casi urgenti e motivati dal punto di vista medico. Esse ritengono tuttavia che queste basi debbano rispettare il principio della proporzionalità, i principi per una regolamentazione unitaria e vincolante dell'omologazione dei medicinali sanciti dalla LATer e i requisiti per la fabbricazione e la distribuzione in tutta la Svizzera.

La maggior parte di queste associazioni ritiene che l'avamprogetto di revisione loro presentato non rispetti questi principi e, di conseguenza, lo respingono.

Al momento dell'elaborazione del disegno si è tenuto conto, nella misura del possibile, delle diverse richieste espresse. In particolare, l'applicazione della nuova disposizione concernente la fabbricazione di preparati ospedalieri di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera c^{bis} LATer è stata limitata esclusivamente ai casi in cui non sia possibile ricorrere, a titolo alternativo, a un medicamento equivalente omologato. Introducendo inoltre una disposizione che autorizza il nostro Consiglio a stabilire quantità massime per la fabbricazione di medicinali destinati a formare delle scorte, si è potuto tenere conto dei timori di chi vedeva scalfato il principio dell'omologazione obbligatoria.

Rispetto alla legislazione comunitaria europea, il disciplinamento attualmente in vigore in materia di preparati magistrali (art. 9 cpv. 2 lett. a LATer) è già meno restrittivo, soprattutto per quanto concerne il destinatario della prescrizione medica³². Mentre il diritto comunitario europeo ammette i preparati magistrali solo se destinati a una precisa persona o a un preciso animale, la legislazione svizzera prevede, oltre alla singola persona o al singolo animale, anche un gruppo di persone o un effettivo di animali.

La modifica proposta compie un passo in più, allontanandosi ulteriormente dalla legislazione comunitaria europea che, tuttavia, finora non è mai stata applicata effettivamente dai Paesi membri: lo scarto della nostra legislazione ha pertanto un significato più che altro teorico. D'altra parte, la modifica proposta verrebbe infine a legalizzare una prassi già largamente in uso nel nostro Paese.

La legislazione comunitaria europea non prevede espressamente né la possibilità di fabbricare preparati officinali per conto terzi (proposta all'art. 9 cpv. 2 lett. b LATer) né l'esonero dall'obbligo di omologazione per preparati ospedalieri destinati alla clientela interna in caso non sia possibile ricorrere in alternativa a un medicamento equivalente omologato (introdotto con l'art. 9 cpv. 2 lett. c^{bis} LATer). La CE consente tuttavia ai suoi Paesi membri di prevedere deroghe all'obbligo di omologazione «per rispondere ad esigenze speciali», purché la fabbricazione avvenga sotto la responsabilità personale e diretta di un operatore sanitario autorizzato³³. Questa disposizione va applicata, in particolare, nel caso l'approvvigionamento della popolazione sia minacciato dalla mancanza di medicinali omologati.

Diversi Paesi membri hanno emanato disciplinamenti specifici, allo scopo di garantire un approvvigionamento di medicinali ottimale, soprattutto nel settore ospedaliero.

La legislazione *austriaca*, ad esempio, consente alle farmacie pubbliche e alle farmacie degli ospedali, in caso di prevista e ripetuta necessità, di fabbricare e di fare scorta di preparati magistrali e di preparati officinali destinati alla loro clientela, a condizione di rispettarne la conservabilità e garantirne la composizione ineccepibile. La *Germania* permette alle farmacie degli ospedali di costituire, durante due settimane, scorte di medicinali da esse fabbricati a questo scopo e destinati alla clientela interna. La *Francia* prevede un disciplinamento a parte per i preparati ospedalieri destinati alla clientela interna, che sono esonerati dall'obbligo di omologazione. La *Gran Bretagna* prevede regole speciali per i medicinali non omologati fabbricati (o importati) da aziende. Questi possono essere impiegati solo a determinate condizioni, mentre il loro immagazzinamento, a sua volta, deve soddisfare requisiti specifici.

³² Cfr. art. 3 n. 1 della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, p. 67 ss.) e art. 3 n. 3 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, p. 1).

³³ Cfr. art. 5 cpv. 1 della direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136 del 30.04.2004, p. 34).

Anche al di fuori della CE sono stati emanati disciplinamenti speciali concernenti le scorte di medicinali negli ospedali. Basti ricordare il *Canada*, che autorizza le farmacie ospedaliere a fabbricare, anche per conto terzi, medicinali non omologati.

Come risulta da quanto appena esposto, i disciplinamenti specifici per garantire l'approvvigionamento di medicinali, soprattutto degli ospedali, sono largamente diffusi, anche se per niente unitari. Le modifiche che qui vi presentiamo sono ampiamente paragonabili alle disposizioni rapidamente passate in rassegna e, d'altra parte, si scostano solo lievemente dalla legislazione comunitaria europea. Va altresì anche ricordata la specificità del caso svizzero in merito al problema delle lacune nell'approvvigionamento. Potendo contare su di un mercato molto più grande, il pericolo che si presentino lacune nelle scorte è molto più limitato per la CE di quanto non lo sia per il nostro Paese.

Il nuovo articolo 16a riprende la «*sunset clause*» prevista dal disciplinamento comunitario³⁴. In base a questo principio, le autorizzazioni che non sono utilizzate da almeno 3 anni consecutivi sono revocate. Sulla base di considerazioni di salute pubblica, tuttavia, a questo principio vanno previste alcune deroghe. La «*sunset clause*» sancita dalla legislazione comunitaria europea intende soprattutto evitare gli oneri amministrativi per il mantenimento di un'autorizzazione che non viene più sfruttata. Analogamente, anche in Svizzera l'Istituto revocherà l'omologazione di un medicinale, se questo dopo 3 anni non è ancora stato immesso in commercio, oppure se non è più reperibile sul mercato da almeno 3 anni consecutivi.

Ricordiamo infine che per quanto concerne i disciplinamenti in questione, la Svizzera non è tenuta ad adottare la legislazione comunitaria europea.

1.5 Disbrigo di atti parlamentari

Attualmente sono pendenti due atti parlamentari concernenti le scorte di medicinali negli ospedali: una mozione (06.3414 CSSS-N) e un'iniziativa parlamentare (06.409 Günter).

La mozione presentata il 6 luglio 2006 dalla Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale «Prassi di Swissmedic in materia di omologazione dei medicinali (1)»³⁵ ci chiedeva di proporre, al più tardi entro l'estate del 2007, un disegno di modifica parziale della legge sugli agenti terapeutici, in particolare degli articoli 5, 9 e 14. Il presente disegno di modifica soddisfa ora questa richiesta.

L'iniziativa parlamentare «Medicinali negli ospedali. Eliminare i problemi di approvvigionamento»³⁶, depositata il 22 marzo 2006 dall'onorevole Paul Günter, ha chiesto di estendere le deroghe all'obbligo di omologazione di cui all'articolo 9 capoverso 2 LATer e di introdurre un disciplinamento speciale destinato alla prassi ospedaliera. Anche di questa richiesta è stato tenuto conto, in particolare nel nuovo articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} LATer.

³⁴ Cfr. nota 31 nel n. 1.2.4.

³⁵ 06.3413

³⁶ 06.409

Art. 5 cpv. 2 lett. a

Adattando questa disposizione, riserviamo al nostro Consiglio la facoltà di prevedere, in luogo dell'autorizzazione di fabbricazione rilasciata dall'Istituto, un obbligo di autorizzazione o di omologazione cantonale anche nel caso della fabbricazione di medicinali in base al nuovo articolo 9 capoverso 2 lettera c^{bis}. L'autorizzazione cantonale potrà essere introdotta mediante una modifica dell'articolo 6 OAM.

Art. 9 cpv. 2 lett. a

Con *formula magistralis* (preparato magistrale) si intende attualmente la classica ricetta per un medicamento destinato a un paziente preciso per un disturbo preciso. La prescrizione medica menziona il principio attivo e definisce il campo d'applicazione (indicazione) del preparato, che il farmacista può allora preparare ad hoc. Questo vincolo della preparazione ad hoc collide con il principio fondamentale della «buona prassi di fabbricazione»: garantire sempre un livello qualitativo elevato rispetto agli standard previsti per la fabbricazione di medicinali.

Poiché il farmacista può fabbricare questo medicamento solo una volta ricevuta la prescrizione medica e dato che, secondo il disciplinamento in vigore, non può costituire scorte, in determinati casi i preparati magistrali non sono disponibili in tempo utile.

Per poter far fronte alle esigenze delle prescrizioni dei medici specialisti nel settore ambulatoriale, occorre autorizzare la fabbricazione per costituire scorte di preparati che saranno in seguito dispensati in piccole quantità: il medicamento sarà così disponibile in caso di bisogno.

La modifica proposta consente alle farmacie pubbliche o alle farmacie ospedaliere, sulla base di una prescrizione medica di questo genere, di fabbricare e costituire scorte di un medicamento oppure di commissionarne la fabbricazione a terzi. Il preparato, tuttavia, può essere dispensato solo su prescrizione medica. La dispensazione da parte di un'azienda che dispone esclusivamente di un'autorizzazione di fabbricazione non è pertanto consentita, così come vietata è anche la fabbricazione da parte del medico/del veterinario.

Con fabbricazione «per costituire scorte» si intende la fabbricazione di medicinali in vista di accumulare giacenze, da dispensare in un secondo momento³⁷. Questa fabbricazione si distingue dalla fabbricazione ad hoc poiché si tratta di medicinali più largamente utilizzati; essa va, appunto, in direzione di una certa standardizzazione. Un medicamento fabbricato «per costituire scorte» è approntato e immagazzinato in anticipo, senza che la persona o l'animale a cui è destinato debba per forza essere noto.

La fabbricazione per formare delle scorte si situa pertanto a metà strada tra la fabbricazione ad hoc e la fabbricazione in serie su scala industriale. Rispetto a un medicamento ad hoc, un medicamento di questo tipo, poiché immagazzinato per un determinato arco di tempo ed essendo destinato a più di una persona (o a più di un animale), sottostà a requisiti qualitativi più elevati, ed è tenuto a rispettare i discipli-

³⁷ Cfr. la definizione nelle Norme della Buona prassi di fabbricazione per medicinali in piccole quantità, cap. 20.1.B. della Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.)

namenti previsti dalle «Norme della Buona prassi di fabbricazione per medicinali in piccole quantità»³⁸.

La farmacia pubblica o la farmacia ospedaliera tiene pronto il medicamento così preparato per dispensarlo, in un secondo tempo, alla propria clientela. Poiché si tratta di un medicamento non omologato, è vietata la compravendita tra farmacie. Analogamente, negli ospedali e negli istituti medicalizzati il medicamento è destinato ai pazienti interni.

L'obbligo di diligenza prevede che il farmacista convalidi la prescrizione medica. Evidentemente, si tratta di tener conto del potenziale rischio che comporta l'assunzione di un preparato: se del caso, il farmacista è tenuto a prendere contatto con il medico che ha redatto la prescrizione o, eventualmente, a rifiutare la dispensazione.

I preparati magistrali standardizzati fabbricati nel rispetto delle prescrizioni della Pharmacopoea Helvetica, della Farmacopea Europea, della Farmacopea Tedesca (DAC, *Deutsche Arzneimittel-Codex*) e del Neue Rezeptur-Formularium (NRF) tedesco, garantiscono un elevato livello qualitativo, e possono pertanto essere approntati senza alcun problema in farmacia.

Il nuovo capoverso 2^{ter} riserva al nostro Consiglio la possibilità di stabilire, di volta in volta, le quantità massime per i diversi casi in cui è possibile ricorrere alla fabbricazione di medicinali non omologati (art. 9 cpv. 2 lett. a–c^{bis}).

La quantità annuale massima di preparati magistrali che è possibile fabbricare in una singola azienda deve essere chiaramente inferiore a quella di preparati officinali o di preparati secondo formula propria (cfr. il commento all'art. 9 cpv. 2^{ter} LATer).

Art. 9 cpv. 2 lett. b

Questa lettera subisce due modifiche. Innanzitutto «in piccola quantità» viene sostituito da «per costituire scorte»; inoltre, il concetto di «preparazione» viene sostituito da quello di «fabbricazione».

Con «preparazione» di un medicamento si intende il suo allestimento a uso del paziente sulla base dell'informazione professionale³⁹. Questo concetto, perciò, è qui inappropriato, poiché tanto nel caso dei preparati magistrali quanto nel caso dei preparati secondo formula propria si tratta di una vera e propria «fabbricazione», così come, del resto, già definita dall'articolo 4 capoverso 1 lettera c LATer attualmente in vigore.

Il nuovo capoverso 2^{bis} consentirà d'ora in poi di commissionare a terzi anche la fabbricazione di preparati officinali.

Art. 9 cpv. 2 lett. c

Il disciplinamento concernente i cosiddetti «preparati farmaceutici speciali» non subisce, di fatto, alcuna modifica. Ma anche qui saranno inserite le precisazioni di cui sopra: «per formare delle scorte» sostituisce «in piccola quantità», «fabbricazione» sostituisce «preparazione». Poiché la fabbricazione per conto terzi dovrà essere

³⁸ Cfr. cap. 21.1.B. della Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.)

³⁹ Cfr. la definizione al cap. 21.1.B. della Pharmacopoea Helvetica («Spiegazioni sulle Norme della Buona prassi di fabbricazione per medicinali in piccole quantità»).

disciplinata in un capoverso a parte, il secondo periodo della disposizione attualmente in vigore può essere stralciato.

Art. 9 cpv. 2 lett. c^{bis} (nuovo)

Questa disposizione consente alle farmacie degli ospedali di fabbricare e di fare scorte di medicinali per i quali non sia omologato o non esista alcun preparato alternativo equivalente. Essa regola inoltre l'«adattamento» di medicinali omologati per quanto riguarda il loro dosaggio, la forma della loro somministrazione o le indicazioni per i bisogni di determinati gruppi di pazienti (ad es. dosaggi per i bambini). In questo modo si pongono le basi per consentire alle farmacie degli ospedali di adeguare senza omologazione i medicinali ai loro bisogni specifici.

Un medicinale è ritenuto equivalente a un altro e costituisce pertanto un'alternativa se si fonda sullo stesso principio attivo e può essere impiegato per la stessa indicazione con un rapporto analogo rischi/vantaggi. Il paziente deve inoltre sopportarlo altrettanto bene. Per valutare se un medicinale è equivalente, occorre pertanto tenere conto: dell'indicazione, della sostanza attiva, degli effetti, delle interazioni, della forma di somministrazione, del dosaggio e della frequenza dell'utilizzazione come pure degli effetti collaterali indesiderati. Il prezzo non entra invece in linea di conto.

I medicinali fabbricati in base a questa disposizione possono essere dispensati solo alla clientela interna, ossia solo ai pazienti dell'ospedale. Lo stesso vale per i pazienti di istituti medicalizzati dove vige una sorveglianza terapeutica analoga (come ad es. le case per anziani e le case di cura) e che dispongono di una farmacia interna. Questa disposizione riguarda i medicinali dispensati al momento della dimissione, per un primo trattamento a breve termine, e i medicinali che servono a una terapia per la quale occorrono le conoscenze e le attrezzature specifiche dell'ospedale o dell'istituto medicalizzato (cfr. art. 15 cpv. 2 OOSM).

Questi preparati devono figurare su una lista di medicinali interna all'ospedale, redatta in stretta collaborazione dagli specialisti coinvolti (medici, farmacisti e personale di cura), che hanno attentamente esaminato se, alla luce della necessità medica, non esista effettivamente alcun farmaco alternativo equivalente.

Prioritari, nella fabbricazione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettera c^{bis}, sono i medicinali che servono a trattare o a prevenire malattie, ferite e handicap gravi, e per i quali il medico curante non ritiene esistano preparati alternativi.

Il sangue e i suoi derivati labili non sono medicinali standardizzabili e non sottostanno pertanto all'omologazione (art. 9 cpv. 2 lett. e LATer). Questa è invece necessaria per i procedimenti che disattivano o eliminano determinati agenti patogeni (art. 9 cpv. 3 LATer in combinato disposto con l'art. 19 cpv. 1 OM). Il nuovo articolo 9 capoverso 2 lettera c^{bis} non modifica in nulla questo vincolo. Lo stesso vale per gli espanti standardizzati⁴⁰, purché sia necessaria, per fabbricarli, un'omologazione dell'Istituto.

⁴⁰ Conformemente all'art. 49 cpv. 1 della LF dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule (Legge sui trapianti, FF 2004 4821 ss.), all'impiego di espanti standardizzati sono applicabili per analogia gli art. 3, 5–33, 58–67 e 84–90 LATer. La legge sui trapianti non è ancora entrata in vigore.

Art. 9 cpv. 2^{bis} (nuovo)

La possibilità di commissionare ad un'altra azienda titolare di un'autorizzazione la fabbricazione dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} è disciplinata in un capoverso a parte. Finora la fabbricazione per conto terzi era consentita solo per i preparati magistrali e per i preparati secondo formula propria. La presente revisione la estende anche ai preparati officinali (lett. b) e ai preparati di cui alla lettera c^{bis}. Nel rispetto della garanzia della qualità, è necessario consentire anche in questi casi all'ospedale o alla farmacia pubblica di commissionarne la fabbricazione a un'azienda di fiducia, controllata dall'Istituto o dalle autorità cantonali e in grado di ricorrere a metodi moderni.

Va ad ogni modo applicata la «Buona prassi di fabbricazione per piccole quantità» della Pharmacopoea Helvetica.

Ci si può chiedere se la possibilità di commissionare la fabbricazione a un'azienda titolare di un'autorizzazione non vanifichi in parte l'obbligo di omologazione. Esiste infatti il pericolo che le aziende non presentino più alcuna domanda di omologazione per proprio conto, preferendo invece chiedere agli ospedali di affidare loro un mandato ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettera c^{bis} LATer.

L'introduzione di un limite quantitativo per la fabbricazione per conto terzi tiene conto di queste riserve, impedendo di aggirare l'obbligo di omologazione (cfr. anche il commento all'art. 9 cpv. 2^{ter}).

Art. 9 cpv. 2^{ter} (nuovo)

Questa disposizione consente al nostro Consiglio di stabilire un quantitativo massimo di fabbricazione per i medicinali approntati ai sensi dell'articolo 9 capoversi 2 lettere a-c^{bis} e 2^{bis}. Tanto per i preparati officinali (lett. b), quanto per i preparati secondo formula propria (lett. c) saranno adottate le limitazioni attualmente in vigore.

La disposizione introduce l'esonero dall'obbligo di omologazione, se la fabbricazione annuale di un preparato officinale o di un preparato secondo formula propria non supera le 1000 confezioni, il cui contenuto deve corrispondere al massimo alla durata usuale di una terapia alle condizioni di dispensazione in vigore (*limitationes*), per un totale massimo di 30 000 dosi giornalieri e purché le autorità cantonali competenti non abbiano previsto, per l'azienda in questione, limiti di fabbricazione inferiori. Nelle farmacie degli ospedali questo limite può eventualmente essere portato, in singoli casi, a 90 000 dosi singole al massimo (art. 15 cpv. 3 e 16 cpv. 2 OOSM).

Le medesime quantità saranno adottate anche per la fabbricazione in ospedale ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettera c^{bis}.

Per la fabbricazione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettera a prevediamo di stabilire un limite annuale massimo di, rispettivamente, 100 confezioni o 10 000 dosi singole o giornalieri. Questo limite potrà essere eventualmente accompagnato da una data limite per l'immagazzinamento (compreso tra 1 e 2 mesi, secondo la necessità).

Anche la quantità che può essere commissionata ad un'azienda autorizzata andrà limitata. In questo modo si intende impedire che, in particolare nel caso di fabbricazione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettera c^{bis}, un'azienda riesca ad accumula-

re numerosi mandati, riuscendo così a produrre medicinali su larga scala aggirando l'obbligo di omologazione.

L'obbligo di notifica previsto per i medicinali fabbricati ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettera c^{bis} faciliterà considerevolmente l'applicazione di questa disposizione. D'ora in avanti non basterà più motivare la necessità della fabbricazione e comunicare i dati concernenti la sostanza attiva e la composizione, l'indicazione e la quantità fabbricata, ma sarà necessario anche notificare l'azienda responsabile della fabbricazione del medicinale.

Art. 14 cpv. 1 lett. d

I radiofarmaci costituiscono una parte importante delle scorte ospedaliere. Essi sono impiegati innanzitutto a scopo diagnostico; il numero di preparati terapeutici, tuttavia, è in continuo aumento. I radiofarmaci sono prodotti di nicchia conservabili solo durante un breve arco di tempo (che va da qualche minuto fino a qualche ora, al massimo qualche giorno): vanno pertanto fabbricati sul posto. Una fornitura esterna è senz'altro possibile, ma solo dalle immediate vicinanze. Per i pazienti a cui sono destinati, inoltre, questi farmaci sono particolarmente preziosi, poiché sovente non esistono alternative.

I radiofarmaci possono essere immessi sul mercato e dispensati alle persone solo se omologati dall'Istituto su consenso dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)⁴¹. Poiché le quantità impiegate sono alquanto limitate e il mercato svizzero è molto piccolo, un'omologazione normale comporta sovente un onere eccessivo rispetto al guadagno prospettato. Per questo motivo l'omologazione di radiofarmaci è raramente richiesta (anche all'estero), sebbene si continui, senza sosta, a svilupparne di nuovi. Ciò influisce negativamente sulle scorte di questi preparati che, attualmente, possono essere garantite solo grazie all'impiego (molto esteso) in studi clinici o mediante autorizzazioni speciali (art. 36 cpv. 5 OAM). In questo modo, tuttavia, viene aggirato il controllo della qualità e della sicurezza che la nostra legislazione prevede per l'omologazione di questi preparati.

Per i radiofarmaci impiegati esclusivamente all'interno di un ospedale – così come per gli altri preparati ospedalieri – vanno pertanto sanciti requisiti adeguati, ma più semplici, per la procedura di omologazione. Per questa ragione vi proponiamo di modificare l'articolo 14 capoverso 1 lettera d LATer, precisando che un'omologazione semplificata è possibile anche per i radiofarmaci che, non potendo essere fabbricati da «classiche» farmacie ospedaliere, devono essere prodotti da aziende radiofarmaceutiche nel rispetto della legislazione sulla radioprotezione.

Art. 16a (nuovo)

Questo nuovo articolo adotta la «*sunset clause*» in vigore nel disciplinamento comunitario⁴². Grazie a questa clausola, l'Istituto potrà revocare l'omologazione di medicinali che dopo 3 anni non sono ancora stati immessi in commercio o che non si trovano più sul mercato da almeno 3 anni consecutivi.

⁴¹ Art. 30 dell'ordinanza sulla radioprotezione, RS **814.501**

⁴² Cfr. nota 31 nel n. 1.4

Per garantire un'applicazione efficace di questa disposizione, l'Istituto deve poter disporre di determinate informazioni concernenti l'effettiva immissione in commercio. Secondo il diritto attualmente in vigore, il titolare di un'omologazione è unicamente tenuto a segnalare all'Istituto la sospensione (definitiva) della commercializzazione di un medicamento (art. 9 cpv. 4 OM). Questo obbligo va tuttavia esteso, sempre a livello di ordinanze del Consiglio federale (OM), così da comprendere anche la prima immissione in commercio di un medicamento omologato come pure una sospensione temporanea della sua commercializzazione. Questi casi vanno annunciati tempestivamente. Analogamente a quanto previsto dal disciplinamento comunitario europeo⁴³, la sospensione di un prodotto andrà notificata con almeno due mesi di anticipo, così da lasciare alle persone interessate il tempo di trovare una soluzione alternativa. Ricordiamo che negli Stati Uniti i fabbricanti di medicinali di importanza vitale (*live saving product*) sono tenuti a rispettare un termine di notifica di 6 mesi prima di interromperne la produzione⁴⁴.

ad cpv. 1

Analogamente a quanto avviene nella CE e nei suoi Paesi membri, se dopo 3 anni dalla sua omologazione un medicamento non è stato effettivamente immesso in commercio, questa viene revocata.

Nel caso della lettera a, il termine di 3 anni comincia a decorrere dalla data in cui l'omologazione è stata rilasciata. Se all'immissione in commercio si frappone tuttavia l'esistenza di una patente, il termine comincia a decorrere una volta scaduta la durata di questa. Nel caso della lettera b il termine inizia a decorrere dal giorno in cui il titolare dell'omologazione mette in commercio l'ultima partita.

ad cpv. 2

Il Consiglio federale può prevedere deroghe all'applicabilità del capoverso 1. È in particolare il caso dei preparati a cui si ricorre esclusivamente in situazioni d'urgenza. Se non si prevedesse questa deroga, il titolare dell'omologazione sarebbe tenuto a produrre il farmaco anche al di fuori di una situazione d'urgenza e a metterlo in commercio anche se non ve ne fosse alcun bisogno. Questa eccezione concerne, ad esempio, medicinali destinati a combattere, anche preventivamente, un'epidemia (di influenza) o una pandemia. Riguarda inoltre i preparati omologati esclusivamente in vista di prevenire o trattare malattie scatenate da agenti patogeni diffusi da movimenti terroristici (*bio-terror agents*), e i medicinali fabbricati dall'esercito e utilizzati ai fini del servizio sanitario coordinato (art. 14 cpv. 1 lett. e LATer).

Anche i medicinali omologati unicamente per l'esportazione potrebbero beneficiare di tale deroga.

⁴³ Art. 13 cpv. 4 del regolamento (CE) n. 726/2004 e l'art. 23a della direttiva 2004/27/CE (cfr. nota 37).

⁴⁴ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, CHAPTER V— Drugs and Devices, Subchapter A – Drugs and Devices, Sec. 506C. [21 U.S.C. 356c] Discontinuance of a life saving product (<http://www.fda.gov/opacom/laws/fdact/fdact5a.htm>).

ad cpv. 3

Per i medicinali contro malattie, ferite e handicap *gravi* il Consiglio federale avrà la competenza di abbreviare il termine di tre anni previsto nel capoverso 1. Questo permetterà di fare pressione sul titolare di un'omologazione che, di fronte al rischio di incorrere in una revoca, immetterà più presto sul mercato un determinato medicamento. Questo consentirà, ad esempio, di chiarire definitivamente la situazione delle scorte di un certo farmaco già dopo un anno (invece che dopo tre): un risparmio di tempo che, in circostanze specifiche, può essere essenziale per garantire tempestivamente scorte ottimali. Anche in questo caso l'Istituto pronuncia la revoca, mentre il nostro Consiglio stabilisce le necessarie disposizioni di esecuzione (concernenti termini e criteri).

Art. 95a (nuovo)

Questa disposizione transitoria spiega come applicare la «*sunset clause*» ai medicinali che, al momento dell'entrata in vigore della modifica della LATer, saranno già omologati. Per questi farmaci il termine di 3 anni di cui all'articolo 16a capoverso 1 non sarà stabilito retroattivamente, ma inizierà a decorrere a partire dalla data in cui entrerà in vigore la modifica.

3 Ripercussioni finanziarie e sul piano del personale

3.1 Confederazione

La modifica della LATer che qui vi presentiamo non avrà alcuna ripercussione sull'Amministrazione federale (Ufficio federale della sanità pubblica). L'Istituto sarà invece tenuto, nel quadro dei compiti affidatigli per legge, a esaminare i farmaci che gli verranno notificati dai Cantoni sulla base del nuovo articolo 9 capoverso 2 lettera ^cbis. Questo onere supplementare dovrebbe essere controbilanciato dall'introduzione della «*sunset clause*», che consente di ridurre le spese amministrative legate al mantenimento di omologazioni non più sfruttate. Gli eventuali costi supplementari causati dall'entrata in vigore della modifica della LATer saranno coperti dall'Istituto.

3.2 Cantoni

Il gruppo di medicinali esonerati dall'obbligo di omologazione grazie al nuovo articolo 9 capoverso 2 lettera ^cbis LATer sarà soggetto a un'autorizzazione cantonale. Ai Cantoni spetteranno anche i compiti di vigilanza. Occorre ad ogni modo ricordare che questi preparati sottostanno già ora in larga parte al controllo delle autorità cantonali. È probabile che la modifica che qui vi presentiamo comporti un certo onere supplementare per loro. Questo potrà tuttavia essere contenuto, migliorando la collaborazione tra le autorità esecutive e ricorrendo al sostegno dell'Istituto.

3.3

Industria, commercio e utilizzazione a titolo professionale

Le nuove disposizioni consentiranno di limitare considerevolmente le acrobazie amministrative cui sono costretti gli ospedali per risolvere i loro problemi di rifornimento e per colmare le lacune nelle scorte. In questo modo faciliteranno indirettamente anche il lavoro del personale di cura. Anche il compito dei medici nel settore ambulatoriale e delle farmacie e drogherie pubbliche verrà facilitato, seppur in misura minore.

La modifica che qui vi presentiamo non interessa direttamente l'industria farmaceutica, eccezion fatta per l'articolo 16a LATer. La «*sunset clause*» può comportare, infatti, un certo onere supplementare per il settore privato, nel caso in cui un'azienda fosse tenuta a provare alle autorità che un'eventuale revoca di omologazione non è corretta. Si tratta, tuttavia, di un aggravio piuttosto limitato.

4

Rapporto con il programma di legislatura e con il piano finanziario

La revisione della LATer non è stata annunciata nel programma di legislatura 2003–2007⁴⁵. La mozione 06.3413 della Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale «Prassi di Swissmedic in materia di omologazione di medicinali [2]» è stata depositata solo nel luglio del 2006.

5

Costituzionalità

La presente modifica di legge si fonda sugli articoli 95 capoverso 1 e 118 capoverso 2 della Costituzione federale. Quest'ultimo, in particolare, autorizza la Confederazione ad emanare «prescrizioni sull'impiego di farmaci» (Protezione della salute).

⁴⁵ FF 2004 969

