



# Piano direttore sulla ricerca e la tecnologia in biomedicina

## Riassunto rapporto intermedio 2015

**L'attuazione del piano direttore «Misure della Confederazione per il rafforzamento della ricerca e della tecnologia in biomedicina» sta procedendo con successo. Il Consiglio federale ha preso atto del relativo rapporto intermedio del Dipartimento federale dell'interno. L'obiettivo del piano è di rafforzare la piazza svizzera e allo stesso tempo assicurare alla popolazione l'accesso ai prodotti biomedici.**

In particolare la legge sulla ricerca umana (LRUm), entrata in vigore all'inizio del 2014, contribuisce in modo determinante a rafforzare la Svizzera come piazza per la ricerca offrendo maggiore protezione ai partecipanti agli studi, promuovendo l'elevata qualità della ricerca e garantendo maggiore trasparenza. La Svizzera assume così un ruolo pionieristico in Europa. Processi semplificati, standardizzati e professionalizzati hanno permesso di accelerare notevolmente le procedure, anche se in alcuni settori vi è ancora un potenziale di ottimizzazione.

Il Fondo nazionale svizzero (FNS) ha riconosciuto l'importanza della ricerca umana già diversi anni fa, contribuendo in maniera determinante al miglioramento delle condizioni quadro attraverso la sua promozione. Attualmente sono in corso presso il FNS diverse attività e programmi in questo settore, tra cui un programma speciale per l'incentivazione della ricerca clinica indipendente e un'iniziativa per la promozione delle nuove leve, che dovrà consentire ai giovani medici di dedicare almeno il 30 per cento dell'orario di lavoro al proprio progetto di ricerca clinica. Poiché per il rafforzamento della ricerca, della tecnologia e dell'innovazione in biomedicina sono indispensabili medici con una formazione e un perfezionamento solidi che si dedichino alla ricerca clinica, la Confederazione e i Cantoni hanno deciso di commissionare, nel quadro del piano direttore, l'elaborazione di un rapporto tematico sulla situazione. Il rapporto constata che per la promozione delle nuove leve nella ricerca clinica finora è stato fatto troppo poco e propone misure per sostenere i giovani medici in questo settore in maniera più mirata e sistematica in ogni fase del percorso di carriera. Attualmente un gruppo di esperti istituito a livello nazionale sta lavorando all'attuazione di queste misure.

### **Rilevare e utilizzare in maniera mirata dati sanitari completi**

Nel settore della ricerca sull'assistenza sanitaria, il 24 giugno 2015 il Consiglio federale ha lanciato il PNR 74 «Assistenza sanitaria». Al centro del programma vi è l'ottimizzazione della ripartizione delle risorse. Particolare attenzione è inoltre riservata alla prevenzione e al trattamento delle diverse malattie croniche. Infine il PNR 74 deve contribuire a migliorare la

disponibilità, l'interconnessione e la comparabilità dei dati sanitari. Anche la legge sulla registrazione dei tumori, che entrerà probabilmente in vigore nel 2019, è destinata a contribuire a una migliore disponibilità dei dati sanitari, fornendo le basi necessarie per l'elaborazione di misure di prevenzione e di diagnosi precoce, la valutazione della qualità dell'assistenza e il sostegno alla pianificazione cantonale dell'assistenza e alla ricerca sulle malattie tumorali.

### **Miglioramenti significativi nei settori della remunerazione e dell'accesso al mercato**

Per quanto riguarda la remunerazione da parte dell'assicurazione sociale sono stati compiuti progressi a diversi livelli. Il sistema di fissazione dei prezzi dei medicinali adeguato dal 1° giugno 2015 contribuisce a garantire, oltre a una maggiore trasparenza, una remunerazione dei medicinali efficiente e attenta ai costi e l'accesso alle innovazioni. L'obiettivo è una stabilizzazione della crescita dei costi senza mettere in pericolo la piazza industriale svizzera. Inoltre è stato possibile accelerare i termini di elaborazione per le domande di ammissione delle nuove specialità farmaceutiche presentate alla Commissione federale dei medicinali.

Dalla valutazione della revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici (1<sup>a</sup> tappa) emerge una situazione positiva: gli attori interpellati ritengono in gran parte adeguato il quadro giuridico per il raggiungimento degli obiettivi sovraordinati come l'equilibrio tra la sicurezza dell'approvvigionamento e quella dei prodotti. La 2<sup>a</sup> tappa della revisione della legge sugli agenti terapeutici intende semplificare ulteriormente l'omologazione di determinati medicinali. Inoltre la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali pediatrici dovranno essere promossi o premiati con una proroga di sei mesi della protezione brevettuale. Attualmente il progetto è in fase di appianamento delle divergenze e la revisione della legge entrerà presumibilmente in vigore nel gennaio 2018. Swissmedic ha raggiunto l'obiettivo strategico di elaborare nel rispetto dei termini il 99 per cento delle domande di omologazione entro la fine del 2014 e di attuare una nuova procedura con preannuncio. La nuova convenzione con l'UE concernente la collaborazione fra l'Agenzia europea per i medicinali e Swissmedic, entrata in vigore nel luglio 2015, sostiene inoltre gli sforzi delle autorità di regolazione europee e svizzere per il miglioramento della vigilanza sui medicinali umani e veterinari.

Il Consiglio federale ritiene che la Svizzera sia in buona posizione nel confronto internazionale per quanto riguarda la ricerca e la tecnologia in biomedicina. Ha incaricato un gruppo di lavoro interdipartimentale, sotto la direzione dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP), di informare nuovamente entro la metà del 2017 sullo stato di attuazione delle misure.

Berna, ottobre 2015. Divisione biomedicina, CRK