

Difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano in Svizzera: analisi della situazione e misure di miglioramento da esaminare

Rapporto dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP)¹

1° febbraio 2022 (comprese le modifiche redazionali del 1° giugno 2022)



¹ Titolo abbreviato: Rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali

Indice

Indice delle illustrazioni	4
Indice delle tabelle	4
1. Sintesi	5
2. Situazione iniziale	8
2.1 Le difficoltà di approvvigionamento di medicinali sono un fenomeno mondiale e in aumento	8
2.2 Sforzi internazionali per la lotta alle difficoltà di approvvigionamento	9
2.3 Mandato del presente rapporto.....	10
3. Struttura, fonti e definizioni	11
3.1 Struttura del rapporto e fonti	11
3.2 Definizioni.....	12
4. Situazione attuale delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali in Svizzera	15
4.1 Difficoltà di approvvigionamento di medicinali a uso umano d'importanza vitale secondo i rapporti del centro di notifica (2017–2020)	15
4.2 Difficoltà di approvvigionamento di medicinali in generale secondo la banca dati «drugshortage»	18
4.3 Conclusioni in merito alla situazione attuale delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali in Svizzera	19
5. Cause delle difficoltà di approvvigionamento e attuali raccomandazioni per migliorare la situazione	21
5.1 Analisi delle cause delle difficoltà di approvvigionamento in Svizzera	22
6. Stato dell'attuazione delle raccomandazioni del rapporto CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016	24
7. Fattori chiave per un approvvigionamento ordinato di medicinali in Svizzera	27
7.1 Ruoli nell'approvvigionamento di medicinali in Svizzera	27
7.2 Risultati del rapporto KPMG sull'approvvigionamento di medicinali	28
7.3 Risultati del rapporto ECOPLAN sui vaccini	31
8. Catalogo delle misure di miglioramento da esaminare	32
8.1 Basi del catalogo di misure	32
8.2 Base «lingua comune»	32
8.3 Panoramica delle cinque aree d'intervento	32
8.4 Panoramica delle 20 misure da esaminare	33
8.5 Misure nell'area d'intervento «Monitoraggio e analisi dei problemi di approvvigionamento»	35
<i>Misura 1: Migliorare la base di dati</i>	35
<i>Misura 2: Dialogo con i portatori di interessi</i>	35
<i>Misura 3: Quantificare le conseguenze economiche</i>	35
8.6 Misure nell'area d'intervento «Ruoli dei diversi attori»	35
<i>Misura 4: Determinare la necessità di intervento dello Stato e definire le competenze per un approvvigionamento sicuro e ordinato</i>	35
8.7 Misure nell'area d'intervento «Misure nazionali»	36
8.7.1 Settore «Costituzione di scorte di medicinali d'importanza vitale»	36
<i>Misura 5: Ampliamento delle scorte obbligatorie</i>	36
<i>Misura 6: Costituzione di scorte (sistema sanitario, comunità d'acquisto)</i>	36
<i>Misura 7: Divieto di esportazione</i>	36
8.7.2 Settore «Accesso al mercato per i medicinali d'importanza vitale»	36
<i>Misura 8: Agevolazioni per domande «out-of-stock»</i>	36
<i>Misura 9: Semplificazione dell'importazione di medicinali omologati (art. 9b cpv. 2 LATer; RS</i>	

812.21).....	36
Misura 10: Semplificazione dell'importazione di medicinali non omologati (art. 49 OAMed	36
Misura 11: Promozione di procedure semplificate di omologazione	37
Misura 12: Trasferimento dell'omologazione in caso di ritiro dal mercato	37
8.7.3 Settore «Incentivi per i fabbricanti di medicinali d'importanza vitale».....	37
Misura 13: Semplificazione della remunerazione di medicinali importati d'importanza vitale (art. 71c OAMal.....	37
Misura 14: Sistema bonus/malus	37
Misura 15: Ulteriori incentivi	37
8.7.4 Settore «Acquisto/fabbricazione di medicinali d'importanza vitale da parte della Confederazione»	37
Misura 16: Acquisto statale di medicinali d'importanza vitale.....	37
Misura 17: Fabbricazione statale di medicinali d'importanza vitale	37
Misura 18: Fabbricazione per conto terzi di medicinali d'importanza vitale su mandato della Confederazione.....	37
8.8 Misure nell'area d'intervento «Interconnessione a livello internazionale».....	39
Misura 19: Portare la voce della Svizzera nella cooperazione internazionale	39
8.9 Misure nell'area d'intervento «Strategia per l'approvvigionamento di vaccini»	39
Misura 20:.....	39
8.10 Misure non raccomandabili	39
9. Conclusioni e tappe successive.....	41
10.Elenco delle fonti.....	42
11.Allegati	46
11.1 Interventi parlamentari sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali (dal 2016).46	
11.2 Stato dell'attuazione delle raccomandazioni del rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016.....	52
11.2.1 Analisi dell'UFSP dei risultati del sondaggio condotto dalla CDS presso i Cantoni per conoscere lo stato dell'attuazione, nel loro ambito di competenza, delle raccomandazioni del rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016	56
11.3 Descrizione dettagliata delle misure da esaminare	60

Indice delle illustrazioni

Figura 1: Aree d'intervento del catalogo di misure.....	6
Figura 2: Elementi del rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali	11
Figura 3: Evoluzione delle notifiche di problemi di approvvigionamento (2017–2020).....	16
Figura 4: Evoluzione dei problemi di approvvigionamento per gruppo di prodotti (2017–2020)	17
Figura 5: Difficoltà di approvvigionamento per forma galenica e categoria di dispensazione	19
Figura 6: Difficoltà di approvvigionamento per gruppo terapeutico.....	19
Figura 7: Cause delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali	21
Figura 8: Evoluzione delle cause dei problemi di approvvigionamento secondo i rapporti del centro di notifica (2017–2020)	22
Figura 9: Aree d'intervento e catalogo delle misure di miglioramento da esaminare	34
Figura 10: Tabella riassuntiva delle misure.....	60

Indice delle tabelle

Tabella 1: Cause delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali in Svizzera.....	24
Tabella 2: Fattori chiave per l'approvvigionamento sicuro e ordinato di medicinali (rapporto KPMG)	29

Nota: illustrazioni e tabelle sono proprie rappresentazioni e/o le fonti sono indicate sotto la rappresentazione.

1. Sintesi

Da molto tempo, l'approvvigionamento di medicinali² in situazione normale³ in Svizzera non può essere più garantito in tutti i casi, o solo con un grande onere supplementare per i professionisti coinvolti. Le notifiche trasmesse al centro di notifica per i medicinali a uso umano⁴ d'importanza vitale presso il settore specializzato Agenti terapeutici dell'Approvvigionamento economico del Paese (AEP) e alla banca dati a gestione privata «drugshortage»⁵, così come le informazioni fornite dalle farmacie ospedaliere e cantonali, indicano che le difficoltà di approvvigionamento stanno aumentando. Anche il numero degli interventi parlamentari e l'attenzione dei media si sono intensificati.

Sono già state adottate numerose misure per migliorare la situazione dell'approvvigionamento. Già con la prima revisione della legge sugli agenti terapeutici (LATer; [RS 812.21](#)), entrata in vigore il 1° ottobre 2010, e in seguito con la sua seconda revisione, entrata in vigore il 1° gennaio 2019, sono state avviate misure che hanno accresciuto le possibilità di reazione e di intervento dei diversi attori (professionisti medici e le loro organizzazioni [ospedali], titolari di omologazioni, Swissmedic), ma finora non hanno raggiunto l'effetto sperato. Nel 2016, il rapporto del Consiglio federale in adempimento del postulato 12.3426 Heim «Assicurare l'approvvigionamento di medicinali» (non disponibile in italiano, di seguito «rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016») ha proposto misure strutturali e procedurali destinate sia alla Confederazione sia ai Cantoni, volte a migliorare efficacemente e a lungo termine l'approvvigionamento sicuro e ordinato di medicinali. Molte di queste misure sono state attuate, ma la situazione dell'approvvigionamento di medicinali rimane tesa.

Il Consiglio federale e gli uffici federali interessati seguono con preoccupazione l'evoluzione della situazione. Nel gennaio 2019 l'unità di direzione Sanità pubblica dell'UFSP è stata incaricata, in collaborazione con l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE), Swissmedic e con la Farmacia dell'esercito, di eseguire un'analisi della situazione dell'approvvigionamento in Svizzera e di elaborare per migliorarla un catalogo di misure, destinate in un secondo tempo a essere esaminate approfonditamente e, se idonee, a essere attuate (il risultato è il presente rapporto, di seguito «rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali»). La realizzazione del presente rapporto ha subito ritardi a causa della priorità data alle attività di lotta contro la pandemia di COVID-19.

Il rapporto si articola in cinque elementi centrali. Nel primo elemento, la situazione attuale dell'approvvigionamento viene descritta sulla base dei rapporti del centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale dell'AEP e delle analisi della banca dati «drugshortage». Nel secondo è presentato lo stato di attuazione delle misure formulate nel rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016. Il terzo e il quarto elemento sono costituiti dai risultati di due rapporti realizzati su incarico dell'UFSP: quello di KPMG sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e il rapporto di ECOPLAN sull'approvvigionamento di vaccini. Nel quinto elemento sono valutate le soluzioni e le iniziative prese a livello internazionale. Le conoscenze emerse da questi cinque elementi sono accolte, riassunte e parzialmente completate nel presente rapporto, che ne fa una sintesi per allestire il catalogo delle misure da esaminare.

² Nel presente rapporto, il termine «medicamento» implica solo i medicinali per uso umano.

³ Si impiega il termine «situazione normale» per indicare che si sta parlando della normale quotidianità e non dell'approvvigionamento nella «situazione particolare» secondo l'articolo 6 o nella «situazione straordinaria» secondo l'articolo 7 della legge federale del 28 settembre 2012 sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie, LEp; [RS 818.101](#); stato 25 giugno 2020).

⁴ Nel presente rapporto, l'espressione «d'importanza vitale» va intesa secondo la definizione dell'articolo 1 capoverso 2 dell'ordinanza del 12 agosto 2015 sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale ([RS 531.215.32](#); stato 1° aprile 2021):

2 Sono considerati d'importanza vitale i medicinali a uso umano omologati dall'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici:

a. non sostituibili o sostituibili solo in parte; e

b. la cui carenza per un lungo periodo avrebbe gravi conseguenze sanitarie.

⁵ Martinelli (2021).

I motivi all'origine delle difficoltà di approvvigionamento non sono cambiati essenzialmente dal rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016. I rapporti dell'AEP menzionano come fattori centrali problemi di distribuzione, carenza di principi attivi, interruzioni della produzione, un improvviso aumento del consumo a fronte di un'insufficiente capacità di produzione, problemi tecnici, problemi di qualità del prodotto finale e problemi di imballaggio. Secondo il rapporto KPMG, le cause principali vanno ricercate in prima linea nelle leggi dell'economia, alle quali la Svizzera non può opporsi da sola nel contesto globale in cui si muove l'industria farmaceutica: insufficiente capacità produttiva, aumento del fabbisogno globale, complessità dei processi di fabbricazione, problemi di qualità ricorrenti con interruzioni della produzione di principi attivi, concentrazione presso pochi fornitori, ostacoli all'accesso al mercato, redditività insufficiente e restrizioni nella remunerazione.

Secondo il rapporto KPMG, l'industria farmaceutica ritiene che l'attrattività del mercato svizzero dei medicinali (dimensioni e qualità del mercato e situazione ambientale) sia complessivamente nella media nel confronto internazionale, in un contesto caratterizzato da un volume di mercato relativamente piccolo e un livello dei prezzi lievemente superiore (nell'insieme di tutti i gruppi di prodotti) rispetto ai Paesi di confronto. Nel settore dei generici la Svizzera spicca per i prezzi relativamente più alti a fronte di volumi relativamente esigui. Di conseguenza ci si può attendere che le difficoltà di fornitura siano destinate a perdurare specialmente in questo gruppo di prodotti.

Il rapporto ECOPLAN ha analizzato la situazione dell'approvvigionamento di vaccini in Svizzera e le possibili misure per aumentare la sicurezza dell'approvvigionamento. Ha formulato raccomandazioni riguardanti l'omologazione, la remunerazione, l'importazione, l'acquisto, la distribuzione e la cooperazione. Esse dovranno essere ulteriormente esaminate nel quadro dell'attività del (costituendo) gruppo di lavoro interdisciplinare, che esaminerà nel dettaglio anche le raccomandazioni citate nel presente rapporto, concernenti il resto del mercato dei medicinali.

Le difficoltà di approvvigionamento sono un tema molto discusso a livello internazionale, che ha portato alla formulazione di raccomandazioni e all'adozione di varie misure. I Governi di diversi Paesi hanno istituito task force per affrontare i problemi di approvvigionamento. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) segue attentamente la situazione e punta all'istituzione di un sistema mondiale di allarme rapido e di notifica delle difficoltà di approvvigionamento, ad analizzare la domanda e l'offerta di medicinali e vaccini strategicamente importanti e a sviluppare strategie d'intesa con l'industria farmaceutica per evitare penurie. Tuttavia non sono attesi risultati concreti prima del 2023. La Svizzera partecipa attivamente allo sviluppo di queste misure. Anche l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) tiene sotto osservazione le difficoltà di approvvigionamento, ma attualmente non sta conducendo progetti concreti.

Il presente rapporto rispecchia il punto di vista delle autorità coinvolte e, sulla base della sintesi di tutti gli elementi presi in esame, propone 20 misure da esaminare suddivise in cinque aree d'intervento. L'area d'intervento «Strategia per l'approvvigionamento di vaccini» include le altre quattro (Figura 1).

Figura 1: Aree d'intervento del catalogo di misure



Base «lingua comune»

Al fine di creare una «base», deve essere sviluppata una lingua comune per definire i problemi di approvvigionamento. Le domande centrali cui dare una risposta sono: quando si parla di difficoltà di fornitura, quando di difficoltà di approvvigionamento? Quali sono i medicinali d'importanza vitale per un approvvigionamento sicuro della popolazione svizzera? Chiarire questa e altre questioni, ad esempio sui termini da utilizzare, per adottare una lingua comune è un punto di partenza fondamentale per i passi successivi.

Area d'intervento «Monitoraggio e analisi dei problemi di approvvigionamento»

La questione della lingua comune deve essere affrontata in modo coordinato con le misure da esaminare per il monitoraggio dei problemi di approvvigionamento. Per il monitoraggio devono essere definiti tutti i medicinali d'importanza vitale che sono cruciali per l'approvvigionamento della Svizzera. Un monitoraggio sistematico funge da base per l'analisi delle cause e degli effetti dei problemi di approvvigionamento (misure 1-3).

Area d'intervento «Ruoli dei diversi attori»

Altrettanto rapidamente dovrebbero essere chiariti i diversi ruoli degli attori coinvolti per un approvvigionamento sicuro e ordinato (misura 4).

Area d'intervento «Misure nazionali»

Perseguendo un approccio improntato alla responsabilità individuale, nell'area d'intervento delle misure nazionali il rapporto propone di esaminare approfonditamente quattro settori, all'interno dei quali dovrebbero essere elaborate misure appropriate e le condizioni in cui applicarle (misure 5-18):

- incentivi per i fabbricanti di medicinali d'importanza vitale;
- accesso economico al mercato per i medicinali d'importanza vitale;
- miglioramento delle scorte di medicinali d'importanza vitale presso tutti gli attori;
- e come ultimo settore, per evitare lacune di approvvigionamento acute di medicinali d'importanza vitale (nel caso in cui tutte le altre misure falliscano): acquisto/fabbricazione in proprio o appaltata a terzi di medicinali d'importanza vitale da parte della Confederazione.

Area d'intervento «Interconnessione a livello internazionale»

I problemi di approvvigionamento attuali hanno solitamente carattere globale e la Svizzera non è in grado di risolverli da sola. Per questo motivo è molto importante che la Svizzera anche in futuro rimanga interconnessa, partecipi a progetti o lanci nuove iniziative a livello internazionale (misura 19).

Area d'intervento «Strategia per l'approvvigionamento di vaccini»

Sulla base della decisione del Consiglio federale del 19 maggio 2021, entro la fine del 2021 deve essere elaborata e presentata al Consiglio federale una strategia a lungo termine per l'approvvigionamento di vaccini. Per lo sviluppo di una strategia di lungo periodo devono essere prese in considerazione tutte e quattro le aree d'intervento, inoltre è necessario che essa sia coordinata con le misure esaminate e ritenute idonee (misura 20).

Il catalogo di misure per il miglioramento della situazione dell'approvvigionamento sarà esaminato approfonditamente da un gruppo di lavoro interdisciplinare nel corso del 2022. Per tutte le misure il costo economico sarà messo a confronto con il beneficio per l'approvvigionamento e anche per la sicurezza dei pazienti. Le misure idonee dovranno essere sottoposte per approvazione al Consiglio federale e in seguito saranno elaborate proposte di attuazione.

2. Situazione iniziale

2.1 Le difficoltà di approvvigionamento di medicinali sono un fenomeno mondiale e in aumento

Le difficoltà di approvvigionamento di medicinali per uso umano stanno aumentando a livello mondiale, inclusa la Svizzera. Ne sono indicatori le liste del centro di notifica del settore Agenti terapeutici dell'approvvigionamento economico del Paese (AEP)⁶, le liste di iniziative private come ad esempio la banca dati «drugshortage»⁷ e, a livello europeo, lo «Shortages catalogue» dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)⁸. I rapporti della European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) descrivono sin dal 2013 che la penuria di medicinali negli ospedali europei mette sempre più in pericolo un'adeguata terapia dei pazienti⁹.

I media e la politica nazionale hanno ripetutamente portato l'attenzione su questo tema e pretendono soluzioni. Nell'allegato 11.1 sono elencati tutti gli interventi parlamentari dal 2016 dedicati alla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali.

Le difficoltà di approvvigionamento concernono diversi gruppi di medicinali omologati. Attualmente in Svizzera sono interessati da questo problema soprattutto i medicinali che agiscono sul sistema nervoso (analgesici, antidepressivi, antiepilettici, ecc.), seguiti dagli antinfettivi (antibiotici e vaccini), dai medicinali che agiscono sull'apparato digerente (antiacidi, lassativi, integratori di sali minerali, ecc.) e dai medicinali cardiovascolari.

Come già indicato nel rapporto del Consiglio federale sull'approvvigionamento di medicinali del 2016, le cause delle difficoltà e delle lacune nell'approvvigionamento di medicinali, così come del ritiro di prodotti dal mercato, sono in prima linea di natura economica:

- la globalizzazione esercita una pressione economica in favore di una centralizzazione della produzione in pochi siti;
- vi sono forti oscillazioni della domanda, in particolare di vaccini;
- il lean management nella gestione dei magazzini porta a una riduzione delle scorte a tutti i livelli della catena di approvvigionamento;
- le avarie o i problemi di qualità nella catena di fabbricazione non rimangono limitati a una realtà locale, ma hanno ripercussioni a livello mondiale.

⁶ UFAE (2021).

⁷ Martinelli (2021).

⁸ EMA (2021).

⁹ EAHP (2013, 2014, 2018, 2019).

2.2 Sforzi internazionali per la lotta alle difficoltà di approvvigionamento

I governi di diversi Paesi hanno istituito task force per affrontare i problemi di approvvigionamento. Negli Stati Uniti, la **Food and Drug Administration (FDA)** ha pubblicato il 29 ottobre 2019 il rapporto *Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions*¹⁰ della Interagency Drug Shortage Task Force, frutto della collaborazione di diversi ministeri. Il rapporto statunitense fornisce diverse raccomandazioni, che sono state riprese anche dal presente rapporto.

Nell'UE sono state adottate numerose misure concrete. Alla fine di settembre 2020, il Parlamento europeo ha approvato la **risoluzione «Shortage of medicines – how to address an emerging problem»**. La Commissione europea si limita a rivolgere appelli all'industria per evitare difficoltà di approvvigionamento di medicinali¹¹ e a incoraggiare gli Stati membri a collaborare più strettamente in raggruppamenti regionali nel settore dei medicinali. Tali cooperazioni uniscono l'iniziativa BeneluxA¹² (Belgio, Paesi Bassi, Lussemburgo, Austria e Irlanda), la Nordic Alliance (Norvegia, Svezia, Danimarca, Finlandia e Islanda), il Gruppo di Visegrád (Polonia, Repubblica Ceca, Slovacchia, Ungheria), gli Stati South EU (Francia, Spagna, Italia, Portogallo, Grecia, Cipro e Malta) e gli Stati RoBu (Romania e Bulgaria). Esistono anche soluzioni di cooperazione limitate a livello regionale tra singoli ospedali.

Il 25 novembre 2020, la Commissione europea ha pubblicato la sua **strategia farmaceutica per l'Europa**, per rendere i farmaci accessibili a prezzi contenuti e sicuri per tutti¹³. Questa strategia mira a rafforzare la qualità e la sicurezza dei medicinali, oltre alla competitività del settore. Per ridurre le penurie, la Commissione promuove il rafforzamento delle catene di approvvigionamento grazie alla costituzione trasparente e strategica di scorte e all'aumento della produzione e degli investimenti in Europa, nonché tramite meccanismi di sorveglianza, regolamentazione e prevenzione delle penurie. La strategia è parte di un progetto più ampio volto a creare **un'Unione europea della salute** attraverso un pacchetto di iniziative legislative¹⁴. In questo contesto, la Commissione propone in particolare di rafforzare il mandato dell'Agenzia europea per i medicinali per sorvegliare e contenere il rischio di penuria di medicinali e dispositivi medici critici¹⁵. Questo pacchetto legislativo è attualmente discusso in seno alle istituzioni europee e potrebbe essere approvato nella seconda metà del 2021.

In relazione alla pandemia di COVID-19, nell'aprile 2020 la Commissione europea ha pubblicato gli **Orientamenti sull'approvvigionamento ottimale e razionale di farmaci per evitare carenze durante la pandemia di Covid-19**¹⁶. In questo contesto, la Commissione fa presente che «con il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), sta raccogliendo dati per monitorare, valutare e prevedere possibili carenze a livello dell'UE, in particolare in contesti ospedalieri. Sono state altresì raccolte informazioni sulla domanda complessiva degli Stati membri e sul potenziale impatto dei divieti di esportazione emessi da paesi terzi. A livello tecnico, l'EMA presiede allo scambio regolare di informazioni con gli Stati membri in merito ai casi di carenza riscontrati, nell'ambito della rete di punti di contatto unici (SPOC). La rete degli SPOC è stata utilizzata per la raccolta di informazioni su casi verificatisi o previsti di carenza di farmaci per le cure intensive. È attivo un processo analogo per la raccolta di segnalazioni immediate della catena di approvvigionamento, che riguardano casi verificatisi o previsti di carenza di farmaci impiegati in connessione con la Covid-19, sia per i farmaci autorizzati con procedura centralizzata sia per quelli autorizzati a livello nazionale» (Orientamenti, pag. 2). L'EMA esamina eventuali penurie indotte dalla pandemia e le include nel suo catalogo delle carenze (**EMA's shortages catalogue**). Sul versante dell'offerta, la Commissione intrattiene scambi regolari con le associazioni europee che rappresentano i diversi attori della catena di approvvigionamento farmaceutica. La Commissione ha adottato anche altre misure per evitare penurie di medicinali ed equipaggiamenti di protezione. Ad

¹⁰ U.S. Food & Drug Administration (2019).

¹¹ Commissione europea (2019).

¹² Iniziativa BeneluxA (2021).

¹³ Commissione europea (2020f).

¹⁴ Commissione europea (2020e).

¹⁵ Commissione europea (2020d).

¹⁶ Commissione europea (2020b).

esempio ha stabilito **procedure di aggiudicazione comuni**¹⁷, e nell'aprile 2020 ha **esentato temporaneamente dai dazi doganali e dall'imposta sul valore aggiunto** l'importazione di attrezzature mediche da Paesi terzi¹⁸.

Nell'UE, la HMA e l'EMA hanno istituito già nel dicembre 2016 la *HMA/EMA Task Force on the Availability of Authorised Medicines for Human and Veterinary Use*¹⁹. Quest'iniziativa comune dell'EMA e dei direttori delle autorità nazionali di controllo dei medicinali degli Stati membri dell'UE e SEE/AELS fornisce sostegno strategico e consulenza in caso di problemi di approvvigionamento di medicinali per uso umano e veterinario e mira a garantirne continuamente la disponibilità. L'EMA gestisce sul suo sito web lo «Shortages catalogue» con link ai registri nazionali delle difficoltà di approvvigionamento negli Stati membri dell'UE e SEE/AELS²⁰. Inoltre mette a disposizione diversi documenti di orientamento:

- per i titolari di omologazioni;
- per le autorità di regolazione in funzione della comunicazione pubblica;
- per le autorità di regolazione in caso di penurie causate da problemi di fabbricazione o di qualità.

Nell'UE sono fundamentalmente gli Stati membri ad avere la responsabilità per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica (art. 6 par. 2 lett. a e art. 168 par. 7 TFUE). L'Unione ha unicamente la competenza di sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri.

L'unico ambito in cui vi è una competenza condivisa è quello dei problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica (art. 4 par. 2 lett. k e art. 168 par. 4 TFUE), che comprende anche la definizione di parametri di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi medici.

In **Francia** sono già state avviate misure più concrete. La ministra della solidarietà e della salute Agnès Buzyn ha presentato l'8 luglio 2019 un «**feuille de route 2019-2022**»²¹ per la lotta alle difficoltà di approvvigionamento e il miglioramento della disponibilità di medicinali in Francia.

L'**Organizzazione mondiale della sanità (OMS)** segue attentamente la situazione, da un lato nel quadro della *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*²², dall'altro in relazione alla risoluzione dell'Assemblea mondiale della sanità (WHA) WHA69.42 del 2016 *Addressing the global shortages of medicines, and the safety and accessibility of children's medication*²³. Alla 72^a Assemblea mondiale della sanità dell'aprile 2019 è stata presentata la bozza di una **Road map for access to medicines, vaccines and other health products 2019-2023**²⁴. Con la road map, l'OMS punta all'istituzione di un sistema mondiale di allarme rapido e di notifica delle difficoltà di approvvigionamento, ad analizzare la domanda e l'offerta di medicinali e vaccini strategicamente importanti e a sviluppare strategie per evitare penurie d'intesa con l'industria farmaceutica. Tuttavia non sono attesi risultati concreti prima del 2023. La Svizzera partecipa attivamente allo sviluppo di queste misure.

Anche l'**Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE)** tiene sotto osservazione le **difficoltà di approvvigionamento**, ma attualmente non sono in corso progetti concreti.

2.3 Mandato del presente rapporto

Nel gennaio 2019, l'unità di direzione Sanità pubblica dell'UFSP è stata incaricata di indicare in un

¹⁷ A titolo di esempio: nell'ottobre 2020 la Commissione ha stipulato un contratto quadro con l'azienda farmaceutica Gilead per l'acquisto comune di fino a 500 000 unità di Veklury (nome commerciale del remdesivir) (Commissione europea (2020c).

¹⁸ Commissione europea (2020a).

¹⁹ HMA (2021).

²⁰ EMA (2021).

²¹ Ministère des Solidarités et de la Santé (2019).

²² OMS (2011).

²³ OMS (2016).

²⁴ OMS (2021a).

rapporto quali misure supplementari – a complemento del rapporto del Consiglio federale del 2016 in adempimento del postulato 12.3426 Heim – potrebbero essere adottate per migliorare nel lungo termine l'approvvigionamento sicuro e ordinato di medicinali per uso umano (inclusi i vaccini).

L'idea originale del presente rapporto era di identificare le aree di intervento in cui si sarebbero potute adottare misure realmente efficaci. Il rapporto avrebbe dovuto fungere da orientamento per i direttori delle principali organizzazioni coinvolte (UFSP, Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese [UFAE], autorità svizzera di omologazione e controllo Swissmedic e Farmacia dell'esercito), per consentire loro di decidere sui passi successivi e di sottoporre proposte alle istanze politiche.

Nel settembre 2019, su richiesta del DEFR i consiglieri federali a capo del DEFR e del DFI hanno discusso in merito all'urgenza dei problemi di approvvigionamento di medicinali, decidendo che, dopo la stesura del rapporto da parte dell'UFSP, i lavori sarebbero stati portati avanti da un gruppo di lavoro interdisciplinare sotto la guida del DFI, con lo scopo di sviluppare soluzioni nel medio e lungo termine. Oltre alle soluzioni proposte nell'ambito d'azione nazionale, urge perseguire anche gli approcci promettenti nel contesto internazionale.

3. Struttura, fonti e definizioni

3.1 Struttura del rapporto e fonti

Il presente rapporto dell'UFSP sulla difficoltà di approvvigionamento di medicinali analizza la situazione dell'approvvigionamento di medicinali in Svizzera e presenta un catalogo di misure per migliorarla. Le misure non costituiscono raccomandazioni operative, ma possibilità da prendere in considerazione nelle diverse aree di intervento. Dopo il completamento del rapporto, le misure proposte dovranno essere esaminate da un gruppo di lavoro interdisciplinare.

Il rapporto si articola in cinque elementi centrali (Figura 2): raccoglie le conoscenze emerse da questi cinque elementi, le riassume, in parte le completa e ne fa una sintesi per il catalogo delle misure da esaminare.

Figura 2: Elementi del rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali



- I Situazione attuale dell'approvvigionamento in CH**
 La descrizione della situazione attuale dell'approvvigionamento si basa sui rapporti del centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale dell'AEP (di seguito «rapporti del centro di notifica»)²⁵ nonché su analisi dei dati della banca dati «drugshortage» basata su un'iniziativa privata²⁶.
- II Stato dell'attuazione delle raccomandazioni del 2016**
 Nel rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016 sono state formulate raccomandazioni, per cui si trattava di verificare in che misura sono già state attuate. Lo stato dell'attuazione è stato determinato alla fine del 2018 dall'UFSP e da Swissmedic nel contesto della revisione del pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici (OATer IV). Inoltre, nell'autunno 2019 la CDS ha eseguito su incarico dell'UFSP un sondaggio presso tutti i Cantoni sullo stato dell'attuazione delle raccomandazioni nella sfera di competenza cantonale.
- III Fattori chiave per l'approvvigionamento (rapporto KPMG)**
 Nell'agosto 2019, KPMG Government & Healthcare ha ricevuto l'incarico dall'UFSP di condurre uno studio sui fattori chiave per l'approvvigionamento di medicinali: «Schlüselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln». Il rapporto finale è stato consegnato all'UFSP il 24 gennaio 2020. Lo studio presenta il punto di vista dei fornitori (titolari di omologazioni) sul mercato svizzero e indica le cause delle difficoltà di approvvigionamento specifiche della Svizzera.
- IV Approvvigionamento di vaccini in CH (rapporto ECOPLAN)**
 Nel novembre 2018, l'agenzia ECOPLAN è stata incaricata dall'UFSP di realizzare lo studio sull'approvvigionamento di vaccini «Impfstoffversorgung in der Schweiz. Ist-Analyse und Empfehlungen zur Erhöhung der Versorgungssicherheit». Il rapporto è stato presentato a metà febbraio del 2020. Le raccomandazioni dovranno essere ulteriormente esaminate nel quadro dell'attività del (costituendo) gruppo di lavoro interdisciplinare.
- V Soluzioni internazionali**
 Una rassegna degli approcci a questo problema in altri Paesi e delle iniziative internazionali per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento è inclusa nel rapporto KPMG, inoltre sono state condotte ricerche in proprio dagli autori del rapporto dell'UFSP sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali.

3.2 Definizioni

Non esistono definizioni chiare dei termini inerenti alla difficoltà di approvvigionamento. Le organizzazioni e autorità (internazionali) utilizzano termini e definizioni diverse, con significati sovrapposti.

- L'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale²⁷ utilizza i termini «**difficoltà di approvvigionamento**» o «**interruzioni delle forniture**», precisati nell'articolo 3 dell'ordinanza come segue: «[...] concernenti un determinato dosaggio di una forma galenica, di durata presumibilmente superiore a 14 giorni». In altri documenti, l'UFAE parla di «penurie».
- La banca dati privata «drugshortage»²⁸ distingue tra «Versorgungsengpässe» (non tradotto), ossia la mancanza di tutti i preparati a base di un principio attivo in una determinata forma o

²⁵ Rapporti del centro di notifica (2017-2018, 2019, 2019-2020).

²⁶ Martinelli (2021).

²⁷ Ordinanza del 12 agosto 2015 sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale ([RS 531.215.32](#)).

²⁸ Martinelli (2021).

dosaggio, e «Lieferengpass» (tradotto in italiano con «carezza»), ossia la mancanza di singoli preparati a base di un principio attivo.

- Nel rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016, non tradotto in italiano, sono state utilizzate le seguenti definizioni:
 - **Versorgungsengpass** («difficoltà di approvvigionamento»): si intende la situazione in cui un medicinale omologato in Svizzera non può più essere fornito nelle quantità abituali. Questa situazione è caratterizzata da una riduzione locale o temporanea dell'offerta e comporta un aumento considerevole degli sforzi dei medici curanti o di altri fornitori di prestazioni per ottenere un medicinale specifico (o un prodotto alternativo che non comprometta il successo del trattamento e il benessere del paziente).
 - **Versorgungslücke** («lacuna di approvvigionamento»): a seconda della causa, una difficoltà di approvvigionamento può evolversi in una lacuna dello stesso, ossia nell'impossibilità di fornire un medicinale omologato e quindi di approvvigionare i pazienti.
 - **Permanenter Rückzug** («ritiro definitivo dal mercato»): un caso speciale di lacuna di approvvigionamento è costituito dal ritiro definitivo di un medicinale dal mercato. Il titolare dell'omologazione cessa definitivamente la distribuzione di un medicinale in Svizzera e rinuncia alla sua omologazione nel nostro Paese. La transizione da lacuna di approvvigionamento a ritiro definitivo può essere fluida.

Per le prossime tappe è necessario uniformare termini e definizioni perlomeno a livello nazionale.

4. Situazione attuale delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali in Svizzera

Il presente rapporto si concentra sulle difficoltà di approvvigionamento di medicinali nella situazione normale²⁹. La situazione dell'approvvigionamento durante la pandemia di COVID-19 (situazione particolare e straordinaria) è oggetto di una valutazione separata. Per completezza, tuttavia, nel capitolo 4.1 saranno descritti anche gli sviluppi durante la pandemia.

Attualmente non esiste una banca dati nazionale che possa fornire informazioni su tutti i casi di penuria di medicinali in Svizzera. Tuttavia, per l'analisi della situazione attuale in merito alle interruzioni dell'approvvigionamento di medicinali nel nostro Paese si può fare ricorso a due banche dati.

1. Banca dati del centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale dell'AEP³⁰:

Secondo l'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale³¹, in questa banca dati sono registrate le difficoltà di approvvigionamento o le interruzioni delle forniture concernenti un determinato dosaggio di una forma galenica, di durata superiore a 14 giorni. I titolari di omologazioni sono obbligati a notificare ogni difficoltà di approvvigionamento o interruzione delle forniture di un medicinale. Tuttavia, questa banca dati considera soltanto la situazione dell'approvvigionamento dei cosiddetti medicinali d'importanza vitale³², ai sensi dell'allegato dell'ordinanza sul centro di notifica.

2. Banca dati «drugshortage» (iniziativa privata di Martinelli Consulting GmbH)³³:

La banca dati registra tutti i medicinali ufficialmente omologati in Svizzera la cui fornitura è interrotta in misura completa o parziale. Anche questa banca dati istituita su iniziativa privata non consente un'analisi completa delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali in Svizzera, poiché ad esempio non c'è un obbligo di notifica per i titolari di omologazioni e la data in cui termina il problema di approvvigionamento non viene registrata sistematicamente.

4.1 Difficoltà di approvvigionamento di medicinali a uso umano d'importanza vitale secondo i rapporti del centro di notifica (2017–2020)

Dall'agosto 2015, il centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale³⁴ del settore Agenti terapeutici dell'Approvvigionamento economico del Paese (AEP) registra le difficoltà di approvvigionamento di medicinali a uso umano particolarmente critici. La banca dati del centro di notifica si basa sulle notifiche immesse nella piattaforma elettronica del centro da parte degli attori soggetti all'obbligo di notifica (p. es. titolari di omologazioni e farmacie ospedaliere). Il giorno stesso, le notifiche sono pubblicate nella panoramica delle difficoltà di approvvigionamento attuali di medicinali e vaccini, sul sito web del centro di notifica³⁵. La pubblicazione è adeguata tempestivamente³⁶ ai cambiamenti del

²⁹ Nel presente rapporto viene impiegato il termine «situazione normale» per indicare che si sta parlando della normale quotidianità e non dell'approvvigionamento nella «situazione particolare» secondo l'articolo 6 o nella «situazione straordinaria» secondo l'articolo 7 della legge federale del 28 settembre 2012 sulla lotta contro le malattie trasmissibili dell'essere umano (legge sulle epidemie, LEp; [RS 818.101](#); stato 25 giugno 2020).

³⁰ I dati raccolti sono pubblicati nei rapporti del centro di notifica (2017-2018, 2019, 2019-2020).

³¹ Ordinanza del 12 agosto 2015 sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale ([RS 531.215.32](#)).

³² Sono considerati d'importanza vitale i medicinali a uso umano che non sono sostituibili o lo sono solo in parte e la cui carenza per un lungo periodo avrebbe gravi conseguenze sanitarie.

³³ Martinelli (2021).

³⁴ Ordinanza del 12 agosto 2015 sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale ([RS 531.215.32](#)).

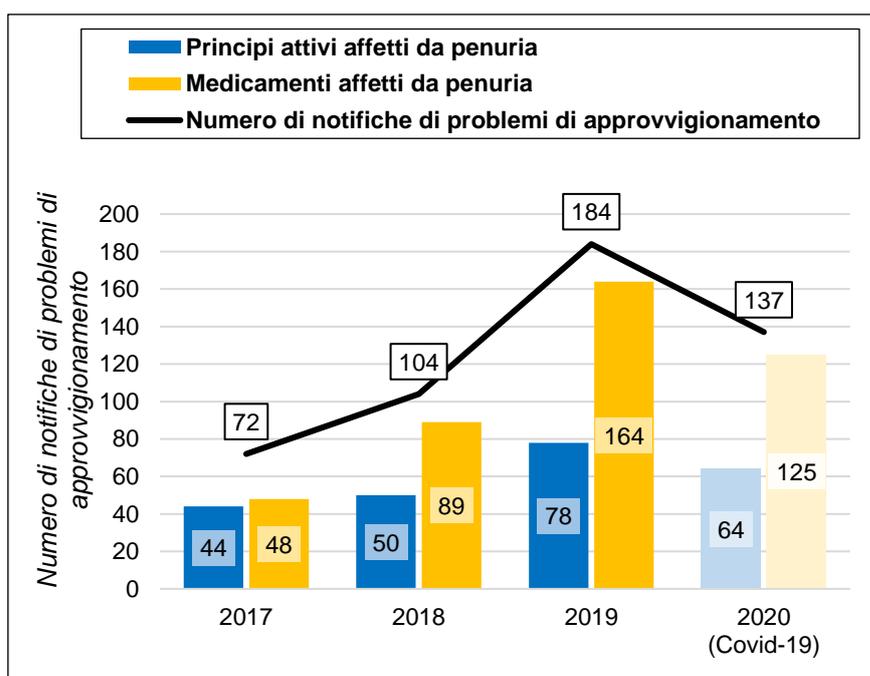
³⁵ UFAE (2021).

³⁶ Durante la pandemia di COVID-19 la pubblicazione era aggiornata quasi su base quotidiana.

mercato e contiene informazioni sul prodotto, la data di inizio del problema e la sua durata prevista, eventuali proposte di intervento e le misure adottate dalla Confederazione. I dati registrati nella banca dati del centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale, in particolare le informazioni confidenziali (dati di vendita, quantitativi delle scorte, ecc.) sono soggetti al segreto d'ufficio e non sono accessibili al pubblico³⁷. Inoltre il centro di notifica è tenuto a presentare al Consiglio federale rapporti periodici sulle sue attività³⁸. Anche questi rapporti sono accessibili al pubblico e sono pubblicati sul sito web dell'UFAE. Nel presente rapporto vengono presi in considerazione i rapporti del centro di notifica degli anni 2017–2018, 2019 e 2019–2020³⁹, ossia tutti i rapporti disponibili al momento della redazione del documento (mancano i rapporti degli anni 2015, 2016 e 2021).

I rapporti del centro di notifica mostrano un netto aumento del numero di notifiche di problemi di approvvigionamento nella situazione normale (Figura 3), con una crescita del 44 % nel 2018 e del 77 % nel 2019 (2017: 72; 2018: 104; 2019: 184)⁴⁰. Per contro, durante la pandemia di COVID-19 si è assistito a una diminuzione del 26 % delle notifiche (2019: 184; 2020: 137). Bisogna tenere presente che un medicinale può essere notificato più volte, se la penuria interessa diversi dosaggi o forme galeniche. Nel 2017 ci sono state difficoltà di approvvigionamento di 48 medicinali (44 principi attivi), nel 2018 di 89 medicinali (50 principi attivi), nel 2019 di 164 medicinali (78 principi attivi) e nel 2020 di 125 medicinali (64 principi attivi). Pertanto già prima della pandemia di COVID-19 si era verificato un forte aumento dei problemi di approvvigionamento di principi attivi e in misura ancora maggiore di medicinali.

Figura 3: Evoluzione delle notifiche di problemi di approvvigionamento (2017–2020)



Fonte: Propria analisi e rappresentazione sulla base dei rapporti del centro di notifica (2017-2018, 2019, 2019-2020)

³⁷ Gli utenti registrati come i titolari di omologazioni e le farmacie ospedaliere hanno accesso da un lato ai propri dati e dall'altro a quelli di altri utenti già pubblicati dal centro di notifica.

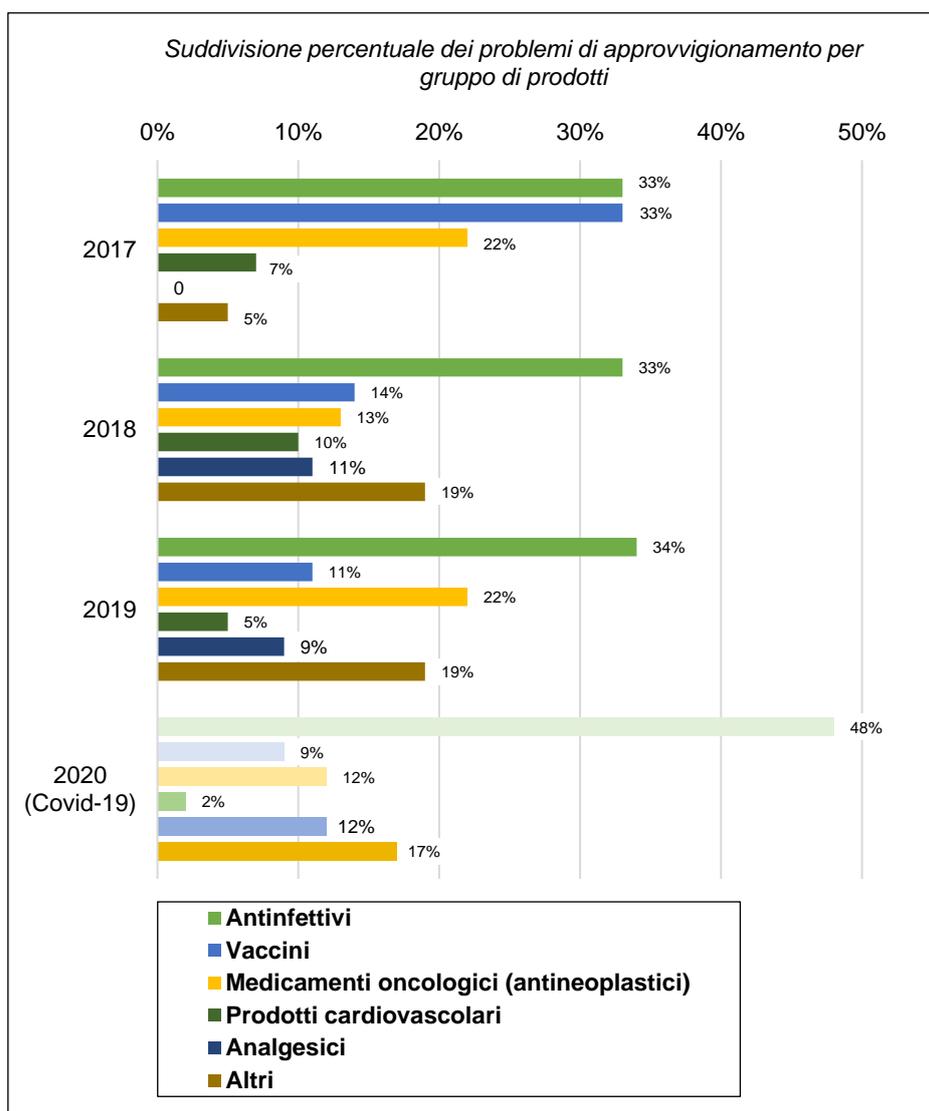
³⁸ Secondo l'art. 2 cpv. 1 lett. c dell'ordinanza del 12 agosto 2015 sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale ([RS 531.215.32](#)).

³⁹ Rapporti del centro di notifica (2017-2018, 2019, 2019-2020). Alcuni dati sono stati corretti in rapporti degli anni successivi (p. es. il numero di notifiche di problemi di approvvigionamento). Per le analisi del presente rapporto sono stati utilizzati i dati corretti.

⁴⁰ Nota: la lista dei principi attivi soggetti all'obbligo di notifica ([allegato dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale](#)) è stata estesa alla fine del 2017 (integrando in particolare i prodotti con obbligo di costituzione di scorte). Pertanto, ad esempio, ora sono soggetti all'obbligo di notifica gli analgesici. Nel 2019 è seguita una nuova estensione, per cui attualmente la lista contiene 96 principi attivi.

La Figura 4 illustra l'evoluzione dei problemi di approvvigionamento per gruppo di prodotti. I medicinali d'importanza vitale più colpiti da penuria sono stati in tutti i rapporti annuali gli antinfettivi, con una quota compresa tra il 33 e il 48 % di tutti i problemi di approvvigionamento (2017: 33 %; 2018: 33 %; 2019: 34 %; 2020: 48 %). Nel 2017 sono stati molto colpiti anche i vaccini (33 %) e i medicinali antineoplastici (22 %). Negli anni successivi i vaccini, in proporzione, sono stati meno interessati da problemi di approvvigionamento (2018: 14 %; 2019: 11 %; 2020: 9 %). Le penurie di medicinali antineoplastici hanno avuto un andamento altalenante (2018: 13 %; 2019: 22 %; 2020: 12 %). Le penurie concernenti i prodotti cardiovascolari hanno raggiunto un breve picco nel 2018 per poi ridursi negli anni successivi (2017: 7 %; 2018: 10 %; 2019: 5 %; 2020: 2 %). Con l'estensione dell'obbligo di notifica, dal 2018 sono registrati anche gli analgesici, che da quel momento costituiscono una percentuale relativamente costante delle penurie (2018: 11 %; 2019: 9 %; 2020: 12 %). Dal 2017 al 2020 è aumentata fino al 19 % la quota di medicinali non ascrivibili a uno di questi gruppi di prodotti («Altri»: 2017: 5 %; 2018: 19 %; 2019: 19 %; 2020: 17 %).

Figura 4: Evoluzione dei problemi di approvvigionamento per gruppo di prodotti (2017–2020)



Fonte: Propria analisi e rappresentazione sulla base dei rapporti del centro di notifica (2017-2018, 2019, 2019-2020)⁴¹.

⁴¹ Negli anni 2019 e 2020, nel gruppo di prodotti «antinfettivi» si è distinto tra «antibiotici» (2019: 31 %; 2020: 34 %) e «antimicotici» (2019: 3 %; 2020: 14 %). Il presente rapporto riunisce nello stesso gruppo di prodotti le categorie

Nel 2017–2018 il 72 % dei casi analizzati riguardava soluzioni per iniezione o infusione. La durata media delle penurie è diminuita negli ultimi anni: dai 121 giorni nel 2017-2018 è scesa a 107 giorni nel 2019 e a soli 93 giorni nel 2020. Questo fenomeno può essere spiegato almeno in parte dal fatto che spesso le penurie più lunghe (più di un anno) riguardavano i vaccini, e le notifiche di vaccini si stanno riducendo in proporzione rispetto al totale dei problemi di approvvigionamento. Tuttavia, se invece di considerare la percentuale dei vaccini sul totale dei problemi di approvvigionamento se ne osserva la frequenza assoluta negli ultimi anni, emerge un quadro mutevole. Nel 2017 sono state registrate penurie di 24 vaccini, nel 2018 di 15 vaccini, nel 2019 di 20 vaccini e nel 2020 di 12 vaccini⁴². Questo dato indica che non c'è stata una diminuzione in sé delle penurie di vaccini negli ultimi anni. Malgrado queste oscillazioni, i vaccini non incidono molto sul totale dei problemi di approvvigionamento, poiché le penurie che concernono altri medicinali hanno un peso proporzionalmente sempre maggiore.

Più della metà dei prodotti notificati (57 %) sottostava all'obbligo di costituire scorte ai sensi dell'ordinanza del 10 maggio 2017 concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali ([RS 531.215.31](#)) e dell'ordinanza del DEFR del 20 maggio 2019 concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali ([RS 531.215.311](#)).

Il rapporto del centro di notifica riguardante il biennio 2017–2018 evidenzia anche un aumento negli ultimi anni delle penurie gravi (p. es. dei vaccini contro la rabbia, la difterite e il tetano, e di prodotti come piperacillina/tazobactam, eparina, adrenalina e ossitocina), che ha richiesto un intervento rapido delle autorità.

4.2 Difficoltà di approvvigionamento di medicinali in generale secondo la banca dati «drugshortage»

All'inizio di gennaio 2020, la banca dati «drugshortage» riportava 737 medicinali (297 principi attivi) con interruzione parziale o totale delle forniture⁴³. Il 30 % di queste difficoltà di fornitura durava da più di un anno. Secondo le analisi riportate in questo sito web, tali difficoltà sono costantemente aumentate negli ultimi anni (da circa 150 principi attivi all'inizio del 2016 a 297 all'inizio del 2020).

Inoltre la banca dati registrava l'esaurimento completo (ossia, penuria del 100 %) di circa 163 medicinali, per un totale di 121 principi attivi, non sostituibili con confezioni di un'altra grandezza. Di questi principi attivi, il 17 % figurava nella lista dei principi attivi soggetti all'obbligo di notifica dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale⁴⁴ e il 41 % nella lista dei medicinali essenziali dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)⁴⁵. Il 73 % di questi medicinali completamente esauriti era iscritto nell'elenco delle specialità (ES).

che nei rapporti del centro di notifiche degli anni precedenti non erano menzionate separatamente:

- per il 2019: altri (12 %), miorilassanti (2 %), anestetici (1 %), antiparkinsoniani (4 %).
- per il 2020: altri (10 %), miorilassanti (4 %), anestetici (3 %).

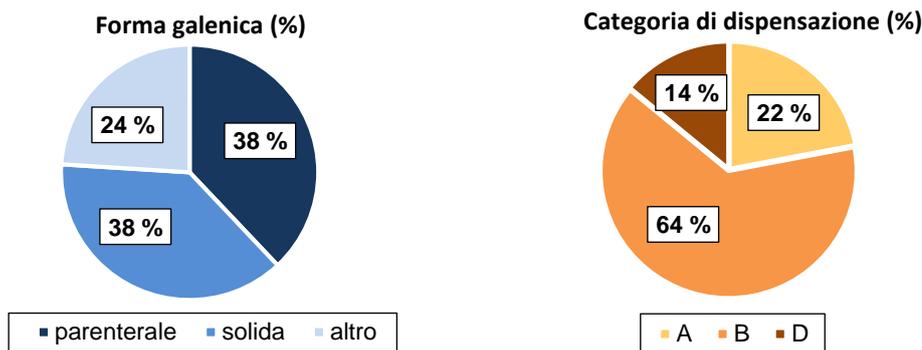
⁴² Rapporti del centro di notifica (2017-2018, 2019, 2019-2020). Alcuni dati sono stati corretti in rapporti degli anni successivi (p. es. il numero di notifiche di problemi di approvvigionamento). Per le analisi del presente rapporto sono stati utilizzati i dati corretti.

⁴³ Martinelli (2021), stato 6.1.2020.

⁴⁴ Martinelli (2021), stato 11.12.2017.

⁴⁵ OMS (2021b).

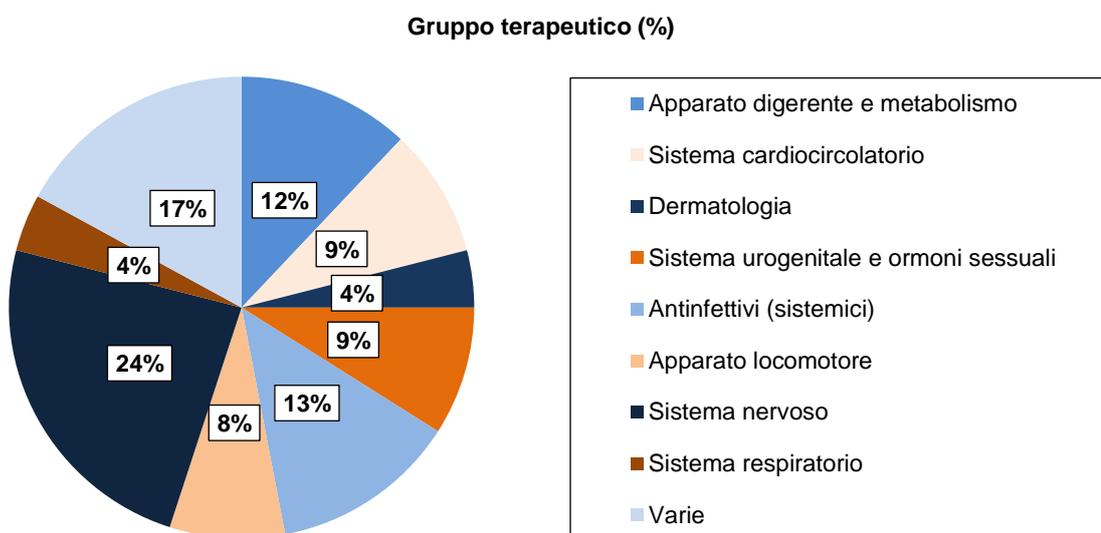
Figura 5: Difficoltà di approvvigionamento per forma galenica e categoria di dispensazione



Fonte: Propria rappresentazione basata sulle cifre della banca dati «drugshortage» (stato dei dati: 6.1.2020).

Questi problemi di approvvigionamento riguardano sia i medicinali in forma solida (compresse e capsule, 38 %) sia le forme parenterali (iniezioni e infusioni, 38 %). Nell'86 % dei casi si tratta di medicinali con obbligo di prescrizione (categorie di dispensazione A e B) (Figura 5).

Figura 6: Difficoltà di approvvigionamento per gruppo terapeutico



Fonte: Propria rappresentazione basata sulle cifre della banca dati «drugshortage» (stato dei dati: 6.1.2020).

Le penurie concernono tutti i gruppi terapeutici (Figura 6). I medicinali più colpiti sono quelli che agiscono sul sistema nervoso (analgesici, antidepressivi, antiepilettici, ecc.; 24 %), gli antinfettivi (antibiotici e vaccini; 13 %) e quelli che agiscono sull'apparato digerente (antiacidi, lassativi, integratori di sali minerali, ecc.; 12 %).

4.3 Conclusioni in merito alla situazione attuale delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali in Svizzera

Sulla base dei dati del centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale dell'AEP e della banca dati «drugshortage», si possono trarre le seguenti conclusioni riguardanti le attuali difficoltà di approvvigionamento di medicinali in Svizzera:

- attualmente non esiste una banca dati nazionale che fornisca una panoramica sistematica della situazione dell'approvvigionamento di tutti i medicinali sull'intero territorio della Svizzera e indichi le cause delle penurie;

- malgrado ciò, in generale si osserva un aumento del numero e della gravità dei casi di difficoltà di approvvigionamento di medicinali in Svizzera;
- in particolare i ritiri dal mercato di vaccini, antibiotici e medicinali antineoplastici stanno mettendo sempre più a rischio la sicurezza dell'approvvigionamento;
- qualsiasi confronto tra le varie banche dati esistenti è difficile poiché non c'è una definizione univoca di difficoltà di approvvigionamento;
- pertanto in futuro è auspicabile la creazione di una banca dati nazionale, che consenta di monitorare, rilevare e documentare la situazione momentanea delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali e di indagarne le cause.

5. Cause delle difficoltà di approvvigionamento e attuali raccomandazioni per migliorare la situazione

Le cause delle difficoltà di approvvigionamento sono già state ampiamente descritte nel rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016. Essenzialmente il rapporto menziona un'insufficienza delle capacità produttive, l'aumento della domanda a livello globale, la complessità della fabbricazione, l'insorgenza di problemi di qualità con interruzioni della produzione, gli elevati ostacoli all'immissione in commercio, un'insufficiente redditività e restrizioni legate alla remunerazione (Figura 7).

Figura 7: Cause delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali

Decisioni commerciali	Cause legate alla produzione	Modifica della domanda	Cause legate ai costi	Accesso al mercato
➤ Lean management (produzione just in time)	➤ Difficoltà di produzione	➤ Aumento inatteso della domanda	➤ Problemi di liquidità dei fabbricanti	➤ Accesso al mercato troppo costoso/lungo
➤ Delocalizzazione della fabbricazione all'estero	➤ Capacità di produzione limitata	➤ Aumento a causa di resistenze ai medicinali	➤ Eccessiva pressione sui prezzi	➤ Mercato troppo piccolo
➤ Investimenti assenti o insufficienti	➤ Mancanza di materie prime	➤ Prezzi fissati sulla base di volumi di produzione troppo grandi		➤ Politica statale di omologazione restrittiva
		➤ Medicamento non rimborsato dalle casse malati		

Fonte: Rappresentazione tratta dal rapporto KPMG (2020: 15, figura 6), adattata da Grösser et al. (2018).

Sostanzialmente non è cambiato nulla da quella valutazione. Quale ulteriore causa importante per le difficoltà di approvvigionamento si è aggiunta la concentrazione della produzione in pochi stabilimenti.

La «Inter-Agency Drug Shortage Task Force» della FDA⁴⁶ riconduce i vari fattori di una penuria persistente a tre cause principali:

<p>Causa principale 1: Mancanza di incentivi alla produzione di medicinali meno redditizi.</p> <p>Causa principale 2: L'adozione di sistemi di gestione della qualità ben rodati da parte dei fabbricanti non è né riconosciuta né premiata dal mercato.</p> <p>Causa principale 3: Le difficoltà logistiche e normative ostacolano la ripresa del mercato dopo un problema di approvvigionamento.</p>

Per contrastare le cause principali delle difficoltà di approvvigionamento, la task force della FDA ha formulato le seguenti raccomandazioni:

<p>Raccomandazione 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Creare una percezione comune dell'impatto delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali e delle prassi contrattuali che possono contribuirvi.
--

⁴⁶ U.S. Food & Drug Administration (2019). Le cause principali e le raccomandazioni contenute nel rapporto della FDA sono state tradotte dall'inglese dai servizi linguistici dell'UFSP.

- Quantificare i danni provocati dalle difficoltà di approvvigionamento di medicinali, in particolare i danni che conducono a un peggioramento dello stato di salute dei pazienti e a un aumento dei costi per i fornitori di prestazioni nel sistema sanitario.
- Caratterizzare meglio le penurie.
- Aumentare la trasparenza delle prassi contrattuali nell'economia privata.

Raccomandazione 2

- Creare un sistema di valutazione per incentivare i fabbricanti di medicinali a investire in un sistema di gestione della qualità ben rodato.
- Promuovere contratti sostenibili nell'economia privata.

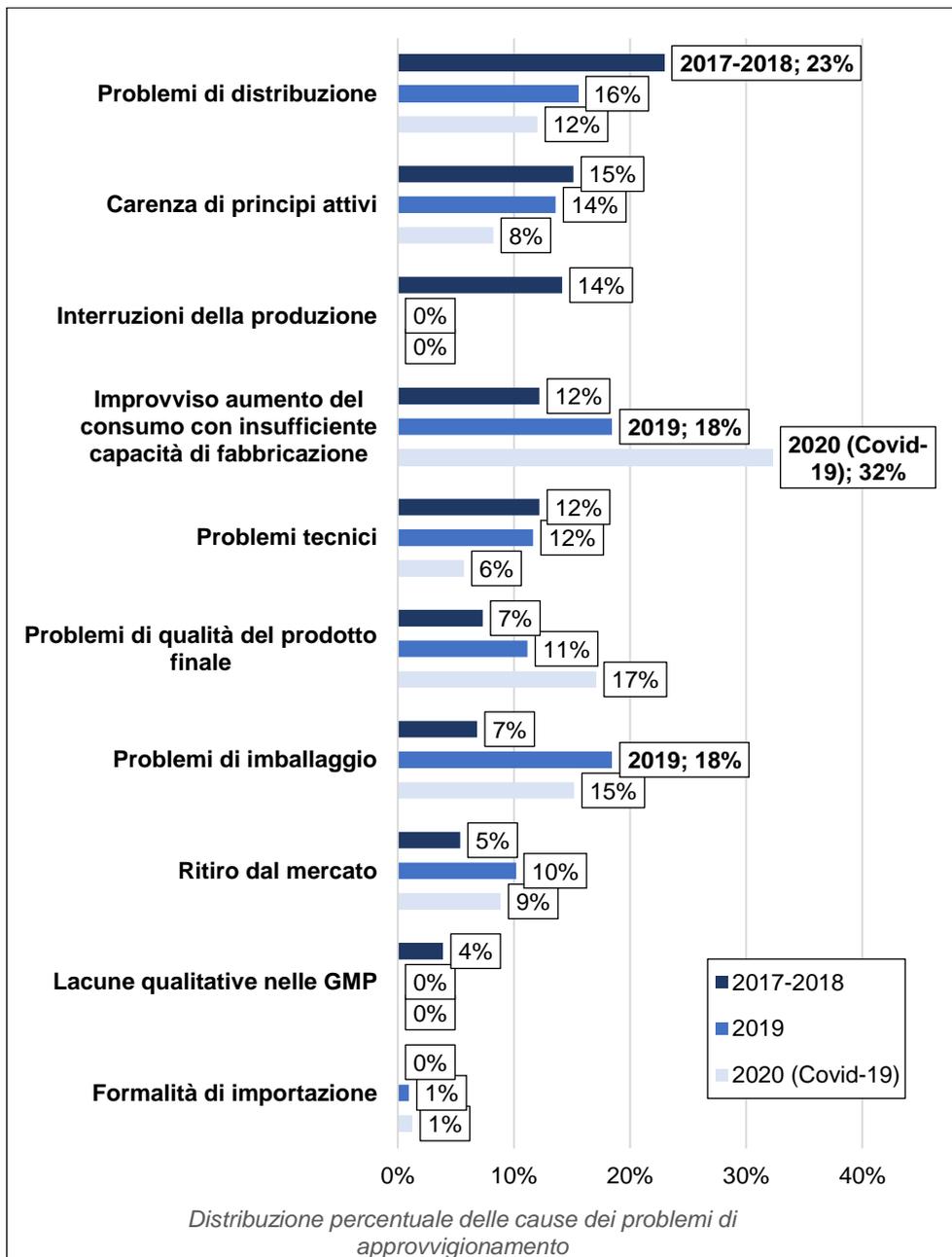
Raccomandazione 3

- Creare incentivi finanziari.
- Premiare i fabbricanti che adottano un sistema di gestione della qualità ben rodato.

5.1 Analisi delle cause delle difficoltà di approvvigionamento in Svizzera

Al centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale sono notificate anche le cause dei problemi di approvvigionamento in Svizzera. La figura 8 mostra l'evoluzione delle cause dei problemi di approvvigionamento sulla base dei rapporti del centro di notifica relativi al periodo 2017–2020.

Figura 8: Evoluzione delle cause dei problemi di approvvigionamento secondo i rapporti del centro di notifica (2017–2020)



Fonte: Propria analisi e rappresentazione sulla base dei rapporti del centro di notifica (2017-2018, 2019, 2019-2020)

Secondo i rapporti del centro di notifica, nel biennio 2017–2018 il 23 % delle difficoltà di approvvigionamento è stato causato da problemi di distribuzione. Nel 2019 le cause più frequenti, entrambe notificate nel 18 % dei casi, sono state un improvviso aumento del consumo con insufficiente capacità di fabbricazione e i problemi di imballaggio. Questa tendenza si è accentuata nel 2020 durante la pandemia di COVID-19: in quell'anno ben il 32 % delle difficoltà di approvvigionamento è stato provocato da un improvviso aumento del consumo con insufficiente capacità di fabbricazione. Nel 2019 (10 %) e nel 2020 (9 %) è cresciuta anche l'importanza dei ritiri dal mercato rispetto al 2017–2018 (5 %). In tutti i periodi presi in esame hanno avuto un ruolo solo marginale le formalità relative all'importazione e le lacune qualitative nella «Good Manufacturing Practice» (GMP).

Il rapporto KPMG giunge alla conclusione che attualmente i problemi di approvvigionamento in Svizzera sono inferiori a quelli degli altri Paesi, anche se non sono state individuate chiaramente le cause di questa posizione più favorevole. Tuttavia, il peggioramento della situazione in Svizzera negli ultimi anni è esplicitamente attribuito agli sviluppi globali. Nella Tabella 1 sono riassunte le cause più frequenti delle difficoltà di approvvigionamento.

Tabella 1: Cause delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali in Svizzera

Causa	Offerta/ domanda	Osservazioni
Ritardi di fornitura nella fabbricazione	<i>Indotte dall'offerta</i>	I processi e le catene di fabbricazione dei medicinali sono globali e molto frammentati. Numerose difficoltà di fornitura sono pertanto riconducibili a problemi di qualità, di coordinamento, di capacità, ecc.
Ritardi nell'omologazione		A causa delle continue misure di ottimizzazione, sono necessarie ripetute omologazioni per modifiche tecniche (p. es. siti di produzione, sostituzione di eccipienti, ecc.) e/o terapeutiche (posologia, ecc.). <i>Con la revisione del diritto d'esecuzione seguita alla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici, Swissmedic ha ripreso a partire dal 1.1.2019 il sistema dell'UE (struttura e contenuti) per queste modifiche delle omologazioni.</i>
Limitazione dell'allocazione globale dei prodotti		Specificità svizzere nell'omologazione o relative alle caratteristiche del prodotto possono limitare l'allocazione globale destinata alla Svizzera. Per esempio, per vecchi prodotti, a causa delle tempistiche di sviluppo (storicamente) differenti in Svizzera sono omologate differenti formulazioni dei prodotti, il che comporta la necessità di una fabbricazione specifica di volumi inferiori.
Crescenti requisiti di qualità		Nuove possibilità di analisi e conoscenze emerse dalla clinica possono modificare i requisiti di qualità dei prodotti ed <i>elevare gli standard internazionali</i> , comportando rischi di rallentamento delle (nuove) omologazioni.
Difficoltà nel trasferimento della proprietà del prodotto dal venditore all'acquirente		Il cambio di proprietario o di titolare dell'omologazione con conseguenti modifiche nella fabbricazione e distribuzione può provocare ritardi su più livelli e temporanee difficoltà di fornitura.
Ritardi legati alla qualità nella catena di approvvigionamento locale		Anche con una buona organizzazione possono capitare ritardi causati dalla qualità nell'immagazzinamento e nella distribuzione (p. es. interruzione della catena del freddo), che richiedono valutazioni e indagini interne ed esterne e compromettono la capacità di fornire i prodotti.
Difficoltà di fornitura della concorrenza	<i>Indotte dalla domanda</i>	Se la capacità di fornitura di altri operatori di mercato è ridotta, un aumento della domanda a livelli oltre lo stoccaggio regolare può provocare difficoltà di approvvigionamento.
Aumento della domanda in seguito a successi clinici Modifiche delle raccomandazioni (vaccinazioni)		La pianificazione del fabbisogno e la fabbricazione di prodotti farmaceutici sono impostate per il lungo periodo, per cui spesso è difficile adeguare a breve termine i quantitativi di produzione.
Alta volatilità della domanda dopo la scadenza del brevetto		Dopo la scadenza del brevetto (e l'introduzione sul mercato di generici) aumenta la volatilità della domanda e con essa anche la difficoltà di pianificare il fabbisogno del prodotto originale.
Errori di previsione della domanda		Anche con un andamento regolare degli affari possono essere commessi errori di previsione della domanda con conseguenti difficoltà di fornitura e le possibilità dell'azienda di reagire con flessibilità sono limitate dalle condizioni per l'omologazione.

Fonte: Rappresentazione tratta dal rapporto KPMG (2020: 36). In corsivo: modifica/aggiornamento grafico.

6. Stato dell'attuazione delle raccomandazioni del rapporto CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016

Nel suo rapporto sull'approvvigionamento di medicinali del 2016, il Consiglio federale ha raccomandato di avviare misure preventive che consentano alla Confederazione e ai Cantoni di migliorare in modo permanente ed efficace l'approvvigionamento sicuro e ordinato di medicinali. Concretamente sono state formulate raccomandazioni destinate alla Confederazione e ai Cantoni nelle aree d'intervento monitoraggio, costituzione di scorte, fabbricazione, accesso al mercato, formazione dei prezzi e remunerazione. Da allora sono state avviate diverse misure. Tuttavia, la loro attuazione efficace richiederà più tempo di quanto originariamente previsto.

Monitoraggio: con il centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale del settore Agenti terapeutici dell'Approvvigionamento economico del Paese (AEP), la Svizzera dispone dall'autunno 2015 di un monitoraggio aggiornato della situazione dell'approvvigionamento di medicinali d'importanza vitale (*raccomandazione 1*). L'Approvvigionamento economico del Paese può agire in modo rapido e non burocratico in un caso acuto (p. es. attingendo alle scorte obbligatorie per rifornire il mercato). Il monitoraggio del centro di notifica si limita a una selezione di medicinali d'importanza vitale i cui principi attivi sono definiti nell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale. Siccome queste analisi sono molto impegnative, occorre ancora tempo per disporre di una valutazione completa di tutti i principi attivi. Il settore Agenti terapeutici verifica periodicamente l'estensione dell'obbligo di notifica.

Costituzione di scorte: molti Cantoni attuano da tempo (già da prima del 2016) prescrizioni per la costituzione di scorte, in genere sulla base della legge sulla protezione della popolazione e in parte circoscritte a medicinali per il caso di emergenza e di catastrofe. Alcuni Cantoni hanno adeguato i mandati di prestazioni dei loro ospedali in merito alla costituzione di scorte (LU, GL, NW, OW, SZ, UR, TG, SG, TI) o stanno pianificando quest'adeguamento (BL, FR, SO, ZG) (*raccomandazione 3*). I Cantoni con stock di riserva sono in grado di superare efficacemente le difficoltà di approvvigionamento nei loro ospedali (VS, ZH). Dal punto di vista dei Cantoni, la mancanza di risorse finanziarie e la pressione al risparmio nel sistema sanitario sono le ragioni che impediscono l'ulteriore ampliamento delle scorte cantonali, al fine di superare anche penurie di lunga durata negli ospedali o per estendere anche alle farmacie il mandato di garantire la sicurezza dell'approvvigionamento. La costituzione di tali scorte all'inizio di una crisi è spesso controproducente, poiché i beni importanti vengono subito sottratti al mercato e non è più possibile una distribuzione equa ai vari attori del mercato e ai Cantoni.

Fabbricazione: secondo le stime del settore ospedaliero, le capacità di reazione e di intervento dei professionisti del settore sono migliorate dal 2010 in seguito alla revisione anticipata della legge sugli agenti terapeutici (LATer 1^a tappa)⁴⁷. Nei siti di fabbricazione nei Cantoni, già adesso è possibile produrre un'ampia gamma di preparati in proprio o per conto terzi. Tuttavia si tratta in prevalenza di preparati di nicchia e non di quelli che fanno parte dell'approvvigionamento di base. La fabbricazione di medicinali conforme alla GMP nelle farmacie ospedaliere non riesce a coprire i costi con i prezzi in vigore nell'ES (*raccomandazione 4*). Pertanto, alcuni Cantoni propongono di introdurre una produzione per conto terzi in aziende specializzate (ospedali centrali o industria farmaceutica), suggerendo che la Confederazione dovrebbe impegnarsi finanziariamente. Solo AG e GR hanno investito nella costituzione e nell'ampliamento di farmacie ospedaliere. TI sostiene finanziariamente l'industria farmaceutica locale. Diversi Cantoni danno la preferenza a soluzioni regionali o nazionali con il coinvolgimento dell'industria farmaceutica e a un ampliamento del ruolo della Farmacia dell'esercito (*raccomandazione 5*). La responsabilità del coordinamento dovrebbe essere assunta dalla CDS o dalla Confederazione.

Accesso al mercato: l'entrata in vigore, il 1° gennaio 2019, del pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici OATer IV ha dato la possibilità di attuare diverse raccomandazioni e misure del rapporto CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016 (*raccomandazioni 6-9*). Tuttavia, il loro effetto sulla sicurezza dell'approvvigionamento non può essere valutato prima del 2022. Ad esempio, la procedura semplificata di omologazione per i medicinali con impiego medico ben noto o di uso tradizionale («well established use» e «traditional use») si è già ampiamente diffusa (17 domande nel 2019, soprattutto per medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione). Le possibilità di fabbricazione di medicinali esenti dall'omologazione sono state nuovamente agevolate nel corso della revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici (LATer 2^a tappa). A Swissmedic non sono ancora stati annunciati medicinali fabbricati secondo formula. Per le persone che esercitano una professione medica è ora più facile importare singoli medicinali non disponibili in Svizzera. In caso di ritiro dal mercato di medicinali per cui non esistono alternative terapeutiche, Swissmedic informa i titolari di omologazioni sulla possibilità di trasferire la licenza (5 casi nel 2019). Dal 1° gennaio 2020, Swissmedic ha esteso l'applicazione dell'articolo 13 LATer (considerazione dei risultati di esami esteri) e semplifica le nuove omologazioni o le estensioni dell'indicazione per medicinali destinati a prevenire malattie infettive trasmissibili (p. es. i vaccini), basandosi sulle omologazioni della Commissione europea o della FDA negli USA. Con la revisione del diritto d'esecuzione seguita alla revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici,

⁴⁷ Hitz et al. (2014).

Swissmedic ha ripreso a partire dal 1° gennaio 2019 il sistema dell'UE per le modifiche delle omologazioni.

Formazione dei prezzi e remunerazione: le misure per ridurre i prezzi comportano il rischio di provocare ritiri dal mercato per insufficiente redditività e quindi di acuire le difficoltà di approvvigionamento. Nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, pertanto, negli anni 2017–2019 si è rinunciato, su richiesta dei titolari delle omologazioni, a ridurre il prezzo di 15 medicinali per motivi di sicurezza dell'approvvigionamento. In un caso è stata applicata una riduzione di prezzo inferiore a quanto richiesto. Riguardo alla remunerazione dei medicinali sono in corso di discussione ed elaborazione vari progetti di legge. Il Parlamento sta discutendo sull'adozione di un sistema di prezzi di riferimento (primo pacchetto per il contenimento dei costi) (*raccomandazione 10*). Essendoci la possibilità che il sistema aumenti la pressione sui prezzi e di conseguenza possa mettere ulteriormente in pericolo l'approvvigionamento, il progetto prevede che il Consiglio federale reagisca ai problemi di approvvigionamento fissando prezzi di riferimento più elevati. L'esame differenziato di efficacia, appropriatezza ed economicità (p. es. differenza tra medicinali costosi e a basso prezzo) e altre misure relative ai medicinali (p. es. modelli di prezzo e rimborsi) fanno parte del secondo pacchetto per il contenimento dei costi e saranno elaborate sulla base dei pareri forniti nella consultazione (*raccomandazione 11*). Il Consiglio federale adotterà il messaggio concernente il secondo pacchetto per il contenimento dei costi nel primo trimestre del 2022.

L'allegato 11.2 include una panoramica completa dello stato di attuazione delle singole raccomandazioni. Inoltre, nell'allegato 11.2.1 è presentato il sondaggio condotto dalla CDS sullo stato di attuazione delle raccomandazioni nell'ambito di competenza dei Cantoni, con la valutazione dell'UFSP.

7. Fattori chiave per un approvvigionamento ordinato di medicinali in Svizzera

7.1 Ruoli nell'approvvigionamento di medicinali in Svizzera

Approvvigionamento: in linea di principio, l'approvvigionamento di medicinali in Svizzera segue i meccanismi del libero mercato. Le aziende farmaceutiche sono presenti sul mercato come sviluppatori, fabbricanti e distributori di medicinali. Spesso non eseguono in proprio tutti i processi nella catena di creazione del valore, ma in diversi settori si appoggiano ai servizi di fornitori o di produttori per conto terzi. L'industria farmaceutica svizzera è composta da numerose aziende – piccole, medie e grandi – con differenti aree di attività (fabbricazione, commercio all'ingrosso, farmacie, ecc.).

Il margine di manovra della Confederazione è limitato per volontà del legislatore. In Svizzera sono gli attori privati che hanno la responsabilità di garantire l'approvvigionamento di medicinali in situazioni normali. A livello statale sono responsabili i Cantoni. Secondo l'articolo 3 capoverso 2 della legge sull'approvvigionamento del Paese (LAP; RS 531), solo in una situazione di grave penuria (forte minaccia per l'approvvigionamento economico del Paese, con il pericolo imminente di considerevoli danni economici o di forti perturbazioni dell'approvvigionamento economico del Paese) la Confederazione e i Cantoni possono prendere misure di approvvigionamento. Inoltre, la Confederazione assicura un approvvigionamento sufficiente della popolazione con gli agenti terapeutici più importanti per lottare contro le malattie trasmissibili. Tuttavia, il mandato di approvvigionamento previsto dalla legge sulle epidemie (LEp) è di natura sussidiaria: in prima linea devono essere sfruttate le possibilità esistenti ai sensi della legge sull'approvvigionamento del Paese, ad esempio l'obbligo di costituire scorte. Uno strumento è la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali o principi attivi d'importanza vitale, atte a coprire il fabbisogno (normale) per qualche mese (di solito tre mesi). L'elenco dei principi attivi soggetti alla costituzione di scorte obbligatorie include antinfettivi intestinali, analgesici potenti, antinfettivi per uso umano e per uso veterinario, dal 2016 anche i vaccini per le vaccinazioni raccomandate nel calendario vaccinale svizzero e dal 2020 alcuni mezzi di contrasto, immunoglobuline, adrenalina e ossitocina.

Accesso al mercato: i medicinali pronti per l'uso possono essere immessi sul mercato svizzero solo dopo l'omologazione di **Swissmedic**. Tuttavia, Swissmedic non ha il mandato di vigilare sulla sicurezza dell'approvvigionamento e non può nemmeno avvalersi di una base legale, ad esempio, per sollecitare le aziende a presentare domande di omologazione. In base al suo mandato legale, Swissmedic ha possibilità limitate di influire sull'approvvigionamento, ad esempio tramite l'autorizzazione temporanea dell'importazione a tempo determinato di un preparato realizzato all'estero nelle situazioni in cui sia indisponibile in Svizzera (art. 9b cpv. 2 LATer, in vigore dal 1° gen. 2019), l'omologazione semplificata ai sensi dell'articolo 13 LATer o la procedura semplificata di omologazione per medicinali a base di principi attivi noti secondo l'articolo 14 capoverso 1 lettere a^{bis-quater} LATer).

Nel periodo dall'entrata in vigore della revisione della LATer (gennaio 2019 – giugno 2020), il 55 per cento dei medicinali a base di principi attivi noti è stato omologato in modo semplificato ai sensi dell'articolo 13 LATer. Gran parte di queste omologazioni (43 domande su 74, o il 58,1 %) riguardava principi attivi inclusi nei gruppi di medicinali particolarmente colpiti da penurie.

Formazione dei prezzi e remunerazione: il ruolo dell'**UFSP** in relazione all'approvvigionamento di medicinali si limita essenzialmente all'ambito della formazione dei prezzi e della remunerazione. Una parte essenziale dell'esame per la remunerazione di un medicinale è specialmente la verifica della sua efficacia, appropriatezza ed economicità (i cosiddetti «criteri EAE»). L'UFSP consulta le aziende farmaceutiche in merito all'adempimento di questi criteri e fissa per la remunerazione un prezzo massimo vincolante con una decisione impugnabile. Tramite la sua partecipazione alla contrattazione dei prezzi, l'UFSP ha pertanto un ruolo centrale (effetto leva) per l'approvvigionamento.

7.2 Risultati del rapporto KPMG sull'approvvigionamento di medicinali

Nell'autunno 2019, la ditta KPMG ha esaminato su incarico dell'UFSP⁴⁸ l'attrattività del mercato dei medicinali in Svizzera in confronto ad altri Paesi (Germania, Finlandia, Francia, Paesi Bassi, Austria, Svezia, USA). Per il rapporto sono stati analizzati dati relativi a indicatori economici generali, dati specifici sul mercato dei medicinali, le difficoltà di approvvigionamento e le misure adottate per migliorare la situazione dell'approvvigionamento. Per identificare cause delle difficoltà di approvvigionamento specifiche per la Svizzera ed elaborare un confronto tra la situazione attuale delle condizioni quadro e la situazione desiderata sono state condotte interviste a rappresentanti selezionati dell'industria a livello di CEO e CFO⁴⁹.

L'analisi di KPMG dei dati di diversi Paesi messi a confronto mostra che il mercato farmaceutico svizzero, pur con un volume relativamente piccolo e un livello dei prezzi lievemente superiore rispetto agli altri Paesi esaminati, anche al netto del potere d'acquisto, deve essere considerato mediamente attraente. Questo potrebbe essere il motivo per cui oggi i problemi di approvvigionamento in Svizzera sono ancora inferiori a quelli negli altri Paesi. In particolare nel settore dei generici la Svizzera è contraddistinta da prezzi relativamente più alti, che tuttavia non sono in grado di compensare i volumi comparativamente bassi. Di conseguenza si può presupporre che, per questo gruppo di prodotti, la Svizzera sarà interessata da ulteriori problemi di approvvigionamento oltre alle difficoltà di fornitura attualmente identificate.

Il rapporto KPMG delinea **sei fattori chiave** per un approvvigionamento sicuro e ordinato di medicinali per uso umano (Tabella 2). Questi fattori devono essere sempre considerati nel contesto internazionale, poiché dato l'orientamento globale dell'industria farmaceutica la Svizzera non è assolutamente in grado di agire isolatamente o di opporsi alle tendenze globali.

I risultati del rapporto KPMG non coincidono con il punto di vista delle autorità, che viene esposto nel presente rapporto.

⁴⁸L'UFSP ha commissionato il rapporto alla KPMG, una ditta esterna, al fine di ottenere risposte indipendenti e scientificamente fondate su questioni d'importanza centrale. L'interpretazione dei risultati, le conclusioni ed eventuali raccomandazioni all'indirizzo dell'UFSP e di altri attori possono quindi differire dal parere o dalla posizione ufficiale dell'UFSP e di altre autorità.

⁴⁹ KPMG (2020).

Tabella 2: Fattori chiave per l'approvvigionamento sicuro e ordinato di medicinali (rapporto KPMG)

Fattori chiave	Spiegazione	Misure consigliate	Valutazione critica (di KPMG)
<p>Creare una percezione comune dei problemi di approvvigionamento (definizione, base di dati accettata universalmente)</p>	<p>L'analisi della sicurezza dell'approvvigionamento in Svizzera esige una disamina differenziata che tenga conto di tutte le forme dei problemi di approvvigionamento. Si tratta di stabilire termini e definizioni attendibili, in particolare per delimitare la rilevanza terapeutica dei medicinali e stabilire l'entità di un futuro obbligo di notifica. La lista esistente dell'AEP e gli obblighi di notifica che comporta sono insufficienti in questo contesto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Definizione di indicatori comuni • Armonizzazione dell'obbligo di notifica delle difficoltà di approvvigionamento 	<p>Con queste misure la discussione pubblica dovrebbe diventare più oggettiva, anche se per l'industria devono essere stabiliti obblighi di notifica ragionevoli (proporzionalità del costo e del beneficio).</p>
<p>Sfruttare le leve dei diversi portatori di interessi per migliorare la situazione</p>	<p>Tutti i portatori di interessi coinvolti dispongono nel loro campo d'azione di possibilità d'influsso capaci di migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento. Queste possibilità devono essere tematizzate in modo trasparente nella discussione in corso. Pertanto occorre chiarire la questione collegata della responsabilità e delle competenze di tutti i partecipanti al sistema.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Collaborazione più stretta dei servizi interessati della Confederazione e dei Cantoni • Sensibilizzazione del pubblico e promozione della responsabilità individuale dei portatori di interessi 	<p>La discussione pubblica spesso è incentrata sul ruolo delle aziende farmaceutiche. È auspicabile un allargamento del discorso ad altri attori nella catena di approvvigionamento e alle loro possibilità di influsso.</p>
<p>Buone condizioni quadro per preservare l'attrattività del mercato svizzero per tutti i prodotti.</p>	<p>Le analisi condotte hanno mostrato che per assicurare la futura attrattività del mercato svizzero devono essere istituiti sistemi adeguati di prezzi e di incentivi. In questo senso è necessario rafforzare ulteriormente il differenziamento tra gruppi di prodotti, poiché le caratteristiche dei rispettivi mercati e il rischio di problemi di approvvigionamento presentano forti differenze. In futuro, nella definizione dei prezzi dei medicinali (eventualmente caso per caso) dovranno confluire considerazioni sulla sicurezza dell'approvvigionamento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborazione di strategie di prezzo concordate (anche caso per caso) per gestire le difficoltà di fornitura e/o i ritiri dal mercato. • Snellimento della gamma di prodotti obbligatori per i generici. 	<p>Considerare il mercato dei medicinali in Svizzera solo nel suo insieme non fornisce un quadro adeguato dei problemi di approvvigionamento. Devono essere sfruttate maggiormente le possibilità di intervenire su situazioni individuali, senza «sovramministrazione».</p>

Fattori chiave	Spiegazione	Misure consigliate	Valutazione critica (di KPMG)
Migliorare l'accesso al mercato per impedire (preventivamente) problemi di approvvigionamento	Negli ultimi anni sono state introdotte numerose misure per facilitare l'accesso al mercato, tuttavia esistono ancora norme e pratiche che creano ostacoli supplementari in Svizzera e si ripercuotono negativamente sull'approvvigionamento di medicinali. L'obiettivo deve essere un'armonizzazione con l'estero per eliminare gli ostacoli all'accesso al mercato dei prodotti maggiormente interessati da problemi di approvvigionamento.	<ul style="list-style-type: none"> • Riduzione degli ostacoli per l'accesso al mercato di prodotti in quantità minime/di nicchia • Rafforzamento della collaborazione con l'UE per categorie di omologazione specifiche • Proseguimento degli sforzi per promuovere l'agilità, soprattutto presso Swissmedic • Semplificazione delle direttive relative all'importazione e maggior flessibilità riguardo agli imballaggi 	Un'autorità di omologazione forte è estremamente importante per la Svizzera. Ciò nonostante è opportuno, quando è possibile e indicato, valutare attivamente e implementare sinergie con altre autorità «equivalenti».
Promuovere la costituzione di scorte	L'identificazione delle cause delle difficoltà di fornitura ha evidenziato che i medicinali in questione sono fabbricati perlopiù fuori dall'Europa e/o le situazioni di penuria raramente interessano solo la Svizzera. Di conseguenza sarebbe particolarmente opportuno ottimizzare la costituzione di scorte all'interno dell'intera catena di distribuzione, per assorbire meglio le future interruzioni delle forniture.	<ul style="list-style-type: none"> • Ampliamento della costituzione di scorte nella catena di distribuzione 	Le conseguenze di disciplinamenti supplementari (costituzione di scorte) in quest'ambito devono essere valutate attentamente. Senza una partecipazione ai costi della Confederazione, anche in questo caso potrebbero aversi conseguenze negative, ad esempio sotto forma di una riduzione degli assortimenti di prodotti.
Cercare la collaborazione internazionale	In considerazione degli sforzi profusi a livello mondiale per migliorare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali, per tutti i portatori di interessi è importante seguire gli sviluppi in altri Paesi e cercare possibilità di cooperazione.	<ul style="list-style-type: none"> • Collaborazione della Svizzera a livello europeo 	Anche se in linea di principio è sempre auspicabile una collaborazione più stretta con altri Paesi per affrontare i problemi di approvvigionamento, occorre preservare gli attuali vantaggi concorrenziali per la Svizzera e non mettere in pericolo l'ambiente di mercato favorevole.

Fonte: Rappresentazione tratta dal rapporto KPMG (2020: 43–44).

7.3 Risultati del rapporto ECOPLAN sui vaccini

Le misure attuate finora contro le difficoltà di approvvigionamento di vaccini, come l'istituzione del centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale, la costituzione di scorte obbligatorie, il miglioramento della comunicazione tra le autorità federali coinvolte e l'adeguamento delle raccomandazioni di vaccinazione hanno prodotto un effetto in tempi brevissimi. Hanno consentito di arginare le conseguenze negative di queste penurie e saranno ulteriormente ottimizzate. Ciò nonostante, la sicurezza dell'approvvigionamento non è garantita. Per esaminare quest'aspetto, Ecoplan è stata incaricata di eseguire un'analisi nel quadro dell'attuazione della strategia nazionale di vaccinazione^{50 51}.

Il rapporto dell'analisi di Ecoplan è stato trasmesso all'UFSP, al settore Agenti terapeutici dell'Approvvigionamento economico del Paese e a Swissmedic, e le sue raccomandazioni dovranno essere ulteriormente esaminate nel quadro dell'attività del (costituendo) gruppo di lavoro interdisciplinare.

Le seguenti conclusioni sono tratte dal rapporto del 17 febbraio 2020.

Omologazione: le raccomandazioni si riferiscono all'omologazione di Swissmedic. In particolare viene proposto di omologare anche in Svizzera i vaccini autorizzati nell'UE o perlomeno di non pretendere ulteriori dati di studi. In caso di penuria dovrebbe essere possibile eseguire una procedura accelerata di omologazione. La maggior parte di queste misure è attuata in Svizzera dal 2020, anche tramite l'applicazione ai vaccini dell'articolo 13 LATer. Una valutazione dell'efficacia dovrebbe essere possibile alla fine del 2022.

Rimunerazione: nell'ambito della remunerazione, il rapporto ritiene che la misura più efficace sia fissare prezzi dei vaccini attraenti (per i fabbricanti) in Svizzera.

Importazione e acquisto: le raccomandazioni si basano sull'idea che l'acquisto di vaccini in una situazione normale o in caso di penuria debba essere responsabilità di un'istituzione specifica e riguardano, tra l'altro, l'acquisto e l'importazione di vaccini da parte delle farmacie cantonali e ospedaliere per coprire il fabbisogno del rispettivo Cantone, l'intervento della Farmacia dell'esercito quale importatore nazionale in caso di penuria di vaccini e l'acquisto centralizzato di vaccini da parte della Confederazione.

Distribuzione: la raccomandazione verte su un sistema più efficiente di sorveglianza e tracciamento delle scorte, per poter informare meglio le persone da vaccinare in caso di penuria.

Collaborazione: si raccomandano riunioni regolari delle istituzioni coinvolte, al fine di sviluppare una visione comune per la ricerca di soluzioni a livello federale.

⁵⁰ Rapporto ECOPLAN: Kraft et al. (2020).

⁵¹ L'UFSP ha commissionato il rapporto a ECOPLAN, una ditta esterna, al fine di ottenere risposte indipendenti e scientificamente fondate su questioni d'importanza centrale. L'interpretazione dei risultati, le conclusioni ed eventuali raccomandazioni all'indirizzo dell'UFSP e di altri attori possono quindi differire dal parere o dalla posizione ufficiale dell'UFSP e di altre autorità. Il punto di vista delle autorità centrali è riprodotto nel presente rapporto.

8. Catalogo delle misure di miglioramento da esaminare

8.1 Basi del catalogo di misure

Sulla scorta delle analisi dei capitoli precedenti sono state definite misure che potrebbero contribuire ad attenuare le difficoltà di approvvigionamento. Le misure si basano su:

- rapporti del centro di notifica (capitoli 4.1 e 5.1);
- banca dati «drugshortage» (capitolo 4.2);
- rapporto KPMG (capitoli 5 e 7.2);
- rapporto ECOPLAN (capitolo 7.3);
- misure adottate o discusse in altri Paesi;
- decisione del Consiglio federale del 19 maggio 2021 sullo sviluppo di una strategia per l'approvvigionamento di vaccini⁵².

8.2 Base «lingua comune»

Oltre alle misure da esaminare, dai lavori per il presente rapporto è scaturita anche una raccomandazione per la seguente base:

Lingua comune

Al fine di creare una «base», deve essere sviluppata una lingua comune per definire i problemi di approvvigionamento. Le domande centrali cui dare una risposta sono: quando si parla di difficoltà di fornitura, quando di difficoltà di approvvigionamento? Quali sono i medicinali d'importanza vitale per un approvvigionamento sicuro della popolazione svizzera? Chiarire questa e altre questioni per adottare una lingua comune è un punto di partenza fondamentale per i passi successivi.

8.3 Panoramica delle cinque aree d'intervento

Questo rapporto propone cinque aree d'intervento, contenenti in totale 20 misure da esaminare approfonditamente.

Area d'intervento «Monitoraggio e analisi dei problemi di approvvigionamento»

La questione della lingua comune (capitolo 8.2) deve essere affrontata al più presto e in modo coordinato con le misure da esaminare per il monitoraggio dei problemi di approvvigionamento. Sulla base di un monitoraggio dei principi attivi rilevanti (ancora da definire, p. es. lista dell'OMS dei medicinali essenziali) e delle analisi approfondite (per determinare i rischi nella catena di approvvigionamento e l'importanza vitale) del settore Agenti terapeutici dell'Approvvigionamento economico del Paese, devono essere definiti i medicinali d'importanza vitale per l'approvvigionamento in Svizzera. Questo lavoro deve essere coordinato con l'attività regolare dell'AEP volta a estendere l'obbligo di notifica. Un monitoraggio sistematico funge da base per l'analisi delle cause e degli effetti dei problemi di approvvigionamento.

Area d'intervento «Ruoli dei diversi attori»

⁵² Consiglio federale (2021).

Altrettanto rapidamente dovrebbero essere chiariti i diversi ruoli degli attori coinvolti per un approvvigionamento sicuro e ordinato nel quadro delle competenze attuali, tenendo conto della ripartizione costituzionale delle competenze tra la Confederazione e i Cantoni. Se si rivelasse necessario intervenire su questa ripartizione, le relative disposizioni devono essere adeguate nel limite del possibile a livello di legge. Ma poiché la Costituzione federale attribuisce una chiara responsabilità ai Cantoni nell'assistenza sanitaria, potrebbe essere necessario prendere in considerazione eventuali adeguamenti anche a livello costituzionale.

Area d'intervento «Misure nazionali»

Perseguendo un approccio improntato alla responsabilità individuale, nell'area d'intervento delle misure nazionali il rapporto propone di esaminare approfonditamente quattro settori, all'interno dei quali dovrebbero essere elaborate misure appropriate:

- incentivi per i fabbricanti di medicinali d'importanza vitale;
- accesso economico al mercato per i medicinali d'importanza vitale;
- miglioramento delle scorte di medicinali d'importanza vitale presso tutti gli attori;
- e come ultimo settore, per evitare lacune di approvvigionamento acute di medicinali d'importanza vitale (nel caso in cui tutte le altre misure falliscano): acquisto/fabbricazione in proprio o appaltata a terzi di medicinali d'importanza vitale da parte della Confederazione.

Area d'intervento «Interconnessione a livello internazionale»

I problemi di approvvigionamento attuali hanno solitamente carattere globale e la Svizzera non è in grado di risolverli da sola. Per questo motivo è molto importante che la Svizzera anche in futuro rimanga interconnessa, partecipi a progetti o lanci nuove iniziative a livello internazionale.

Area d'intervento «Strategia per l'approvvigionamento di vaccini»

Sulla base della decisione del Consiglio federale del 19 maggio 2021, entro la fine del 2021 deve essere elaborata e presentata al Consiglio federale una strategia a lungo termine per l'approvvigionamento di vaccini. Per lo sviluppo di una strategia di lungo periodo devono essere prese in considerazione tutte le quattro aree d'intervento, inoltre è necessario che essa sia coordinata con le misure esaminate e ritenute idonee.

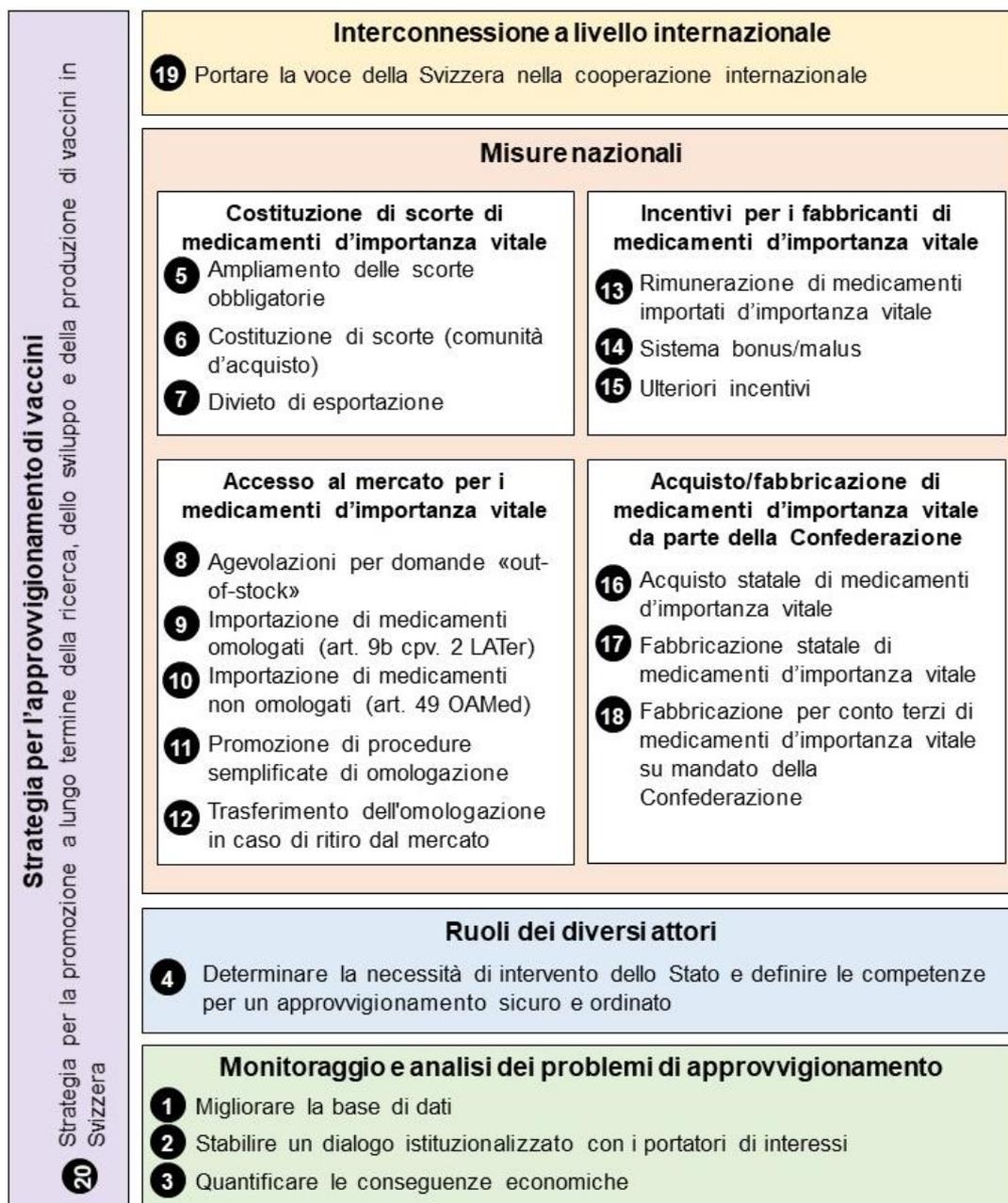
8.4 Panoramica delle 20 misure da esaminare

Per ciascuna delle cinque aree d'intervento vengono proposte misure, descritte nei prossimi capitoli. In aggiunta alle descrizioni nei capitoli del testo, le singole misure saranno presentate estesamente e in forma tabellare nell'allegato 11.3. Le tabelle contengono ulteriori informazioni sulle basi legali, sulla possibile idoneità della misura presentata e una prima valutazione approssimativa dei vantaggi e degli svantaggi. Le descrizioni delle possibili misure non sono esaustive; racchiudono prime analisi, spunti di riflessione e punti di cui tenere conto.

Le 20 misure proposte dovrebbero essere esaminate approfonditamente da un gruppo di lavoro interdisciplinare nel corso del 2022. Si tratterà di controllare e valutare lo stato delle raccomandazioni del rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016. Di tutte le misure sarà ponderato il costo economico in rapporto al beneficio per l'approvvigionamento e per la sicurezza dei pazienti.

La figura 9 nella pagina seguente presenta una panoramica delle cinque aree d'intervento e delle 20 misure da esaminare.

Figura 9: Aree d'intervento e catalogo delle misure di miglioramento da esaminare



8.5 Misure nell'area d'intervento «Monitoraggio e analisi dei problemi di approvvigionamento»

Misura 1: Migliorare la base di dati

Per comprendere meglio l'origine e le cause delle difficoltà di approvvigionamento e per contrastarle è necessario avere una visione sistematica e soprattutto una base di dati migliorata. Sebbene il centro di notifica per i medicinali d'importanza vitale continui ad ampliare il catalogo dei medicinali soggetti all'obbligo di notifica, finora l'andamento dinamico del mercato dell'approvvigionamento non ha permesso di eseguire un rilevamento completo delle difficoltà di approvvigionamento di tutti i medicinali d'importanza vitale. Per farlo occorrono una definizione chiara e armonizzata della terminologia delle difficoltà di approvvigionamento, una gestione attiva della banca dati, un ampliamento del monitoraggio delle difficoltà di approvvigionamento, una lista dei medicinali da sorvegliare orientata ai bisogni dei pazienti e un'analisi delle cause di tutte le penurie notificate.

La soluzione ideale sarebbe riunire questi compiti in seno a un unico servizio per ottenere una base di dati migliorata (gestione dei dati, analisi delle cause e coordinamento). Occorrerebbe che gli uffici e i dipartimenti interessati (UFAE, Swissmedic, UFSP e i rappresentanti del DDPS) si accordassero sul principio di attuare questa misura nel modo più rapido ed efficace possibile e, parallelamente, procedessero all'adeguamento delle necessarie basi legali (a livello di legge e ordinanza).

Misura 2: Dialogo con i portatori di interessi

Un dialogo istituzionalizzato cui partecipano tutti gli attori del sistema di approvvigionamento di medicinali e i diretti interessati aumenta la comprensione reciproca e facilita la ricerca comune e l'accettazione di possibili soluzioni volte al miglioramento della sicurezza dell'approvvigionamento.

Misura 3: Quantificare le conseguenze economiche

Come base per l'analisi costi-benefici nella scelta delle misure devono essere esaminate approfonditamente e quantificate le conseguenze economiche delle difficoltà di approvvigionamento.

8.6 Misure nell'area d'intervento «Ruoli dei diversi attori»

Misura 4: Determinare la necessità di intervento dello Stato e definire le competenze per un approvvigionamento sicuro e ordinato

La Costituzione attribuisce la competenza statale per l'approvvigionamento di medicinali in linea di principio ai Cantoni. La Confederazione ha solo competenze limitate in ambiti parziali molto circoscritti (forte minaccia per l'approvvigionamento economico del Paese, con il pericolo imminente di considerevoli danni economici o di forti perturbazioni dell'approvvigionamento economico del Paese; oppure per la messa a disposizione di mezzi per la lotta contro le malattie trasmissibili, molto diffuse o maligne dell'essere umano e degli animali). Dev'essere esaminato se nel sistema attuale siano presenti lacune o doppioni, in modo da poterli eliminare.

La Confederazione e i Cantoni devono esaminare e coordinare i loro ambiti di competenza relativi all'approvvigionamento di medicinali in seno a un organo ben definito (p. es. composto da esperti dell'Approvvigionamento economico del Paese). Quest'organo deve disporre delle risorse e competenze necessarie per prevenire il più possibile difficoltà e lacune di approvvigionamento di medicinali d'importanza vitale o ridurle al minimo il numero e la durata. Le funzioni principali di quest'organo dovrebbero essere:

- vigilanza sul monitoraggio;
- coordinamento a livello di Confederazione;
- coordinamento tra i Cantoni e i fornitori di prestazioni;
- dialogo con l'industria (titolari di omologazioni);
- definizioni armonizzate della terminologia delle difficoltà di approvvigionamento.

Oltre a quello delle autorità deve essere esaminato approfonditamente anche il ruolo dell'industria, tra cui ad esempio il dialogo con le autorità e la garanzia di prodotti sicuri e di qualità elevata, nonché la

sicurezza nella catena di approvvigionamento.

8.7 Misure nell'area d'intervento «Misure nazionali»

8.7.1 Settore «Costituzione di scorte di medicinali d'importanza vitale»

Misura 5: Ampliamento delle scorte obbligatorie

Per superare penurie prolungate può essere aumentata la quantità di scorte obbligatorie di medicinali particolarmente minacciati da difficoltà di approvvigionamento. L'ampliamento delle scorte obbligatorie deve essere esaminato attentamente, così come deve essere esaminato in che misura gli ospedali possano essere obbligati a costituire scorte e quali vantaggi e svantaggi ne risulterebbero per loro.

Misura 6: Costituzione di scorte (sistema sanitario, comunità d'acquisto)

Deve essere esaminato come le (attuali) comunità d'acquisto possano sfruttare la loro presenza sul mercato per superare penurie prolungate a livello regionale. In quest'ambito ci si può basare sulle esperienze positive nei Cantoni. Occorre evitare che favorendo un unico operatore si creino posizioni di monopolio o altre distorsioni del mercato.

Misura 7: Divieto di esportazione

Alcuni Paesi hanno vietato l'esportazione di medicinali che scarseggiano o stanno discutendo un provvedimento di questo tipo. Questa misura è diretta in prima linea ai commercianti che trasferiscono i medicinali in Paesi in cui possono realizzare un margine di profitto maggiore. Nel diritto vigente non esiste una base legale adeguata per pronunciare un divieto di esportazione in caso di difficoltà di fornitura. Questa misura deve essere ponderata attentamente e nel contesto della cooperazione internazionale.

8.7.2 Settore «Accesso al mercato per i medicinali d'importanza vitale»

Misura 8: Agevolazioni per domande «out-of-stock»

Deve essere esaminato in che misura possano essere allentate le condizioni per l'importazione di medicinali esteri in caso di difficoltà di approvvigionamento in Svizzera senza mettere in pericolo la sicurezza dei medicinali (sulla base degli art. 9b cpv. 2, 58, 66 cpv. 1 e 2 e 67 cpv. 1 e 2 della legge sugli agenti terapeutici [LATer]; RS 812.21).

Misura 9: Semplificazione dell'importazione di medicinali omologati (art. 9b cpv. 2 LATer; RS 812.21)

Con l'articolo 9b capoverso 2 LATer ([RS 812.21](#), in vigore dal 1° gennaio 2019) sono già state introdotte disposizioni che facilitano l'importazione di medicinali omologati. Per superare una temporanea indisponibilità di un medicinale omologato in Svizzera, Swissmedic può autorizzare l'importazione di un medicinale omologato identico a tempo determinato o in quantità limitata, a condizione che il medicinale identico sia omologato in un Paese con un controllo dei medicinali equivalente e che in Svizzera non sia omologato e disponibile nessun altro medicinale essenzialmente analogo. L'applicazione delle disposizioni dell'articolo 9b capoverso 2 LATer deve essere esaminata, insieme a eventuali adeguamenti. Inoltre, nel quadro della modifica della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), attualmente il Parlamento sta vagliando il pacchetto per il contenimento dei costi (19.046), che comprende anche facilitazioni nell'ambito delle importazioni parallele.

Misura 10: Semplificazione dell'importazione di medicinali non omologati (art. 49 OAMed; RS 812.212.1)

L'articolo 49 dell'ordinanza sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (OAMed; RS 812.212.1) consente agli operatori sanitari di importare per i propri pazienti piccole quantità di medicinali non omologati in Svizzera. Quando sono soddisfatte le condizioni per l'applicazione dell'articolo 49 non è

necessaria l'autorizzazione per l'importazione singola ai sensi dell'articolo 44 OAMed. Deve essere esaminato se l'articolo 49 OAMed debba essere adeguato in modo che in caso di gravi penurie l'intera popolazione svizzera o parte di essa possa essere considerata un gruppo di pazienti ai quali assicurare un approvvigionamento centralizzato da parte di una o più farmacie.

Misura 11: Promozione di procedure semplificate di omologazione

Per aumentare il numero di medicinali omologati, in particolare di vaccini, deve essere esaminata l'efficacia delle misure attuali per promuovere l'omologazione semplificata e se possano essere adottate ulteriori possibilità di ottimizzazione.

Misura 12: Trasferimento dell'omologazione in caso di ritiro dal mercato

Deve essere esaminato se sia possibile obbligare i titolari di omologazioni a trasferire la licenza e se questa misura possa contribuire ad aumentare la disponibilità di prodotti di nicchia.

8.7.3 Settore «Incentivi per i fabbricanti di medicinali d'importanza vitale»

Misura 13: Semplificazione della remunerazione di medicinali importati d'importanza vitale (art. 71c OAMal; RS 832.102)

La remunerazione di medicinali importati ai sensi dell'articolo 71c dell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102)⁵³ è limitata al singolo caso. Deve essere esaminato approfonditamente se sia possibile semplificare la remunerazione in modo che, in presenza di una chiara difficoltà di approvvigionamento, si applichi a tutte le importazioni corrispondenti.

Misura 14: Sistema bonus/malus

Deve essere esaminato se e come un fondo bonus/malus (eventualmente alimentato con multe per inadempimenti inerenti alle notifiche e alla performance di fornitura pattuita) possa migliorare la disponibilità di medicinali d'importanza vitale.

Misura 15: Ulteriori incentivi

I fabbricanti svizzeri per conto terzi e le farmacie ospedaliere e cantonali non riescono a coprire i costi di produzione a causa dei prezzi ritenuti troppo bassi nell'elenco delle specialità e delle misure di abbassamento dei prezzi. Deve essere esaminato approfonditamente con quali mezzi possano essere assicurate le competenze e le capacità economiche di produzione in Svizzera.

8.7.4 Settore «Acquisto/fabbricazione di medicinali d'importanza vitale da parte della Confederazione»

Misura 16: Acquisto statale di medicinali d'importanza vitale

Deve essere esaminato approfonditamente se e a quali condizioni la Confederazione debba agire come acquirente diretto di medicinali e principi attivi d'importanza vitale e contrattare con i fabbricanti condizioni di fornitura tali da garantire la copertura del fabbisogno in Svizzera.

Misura 17: Fabbricazione statale di medicinali d'importanza vitale

Deve essere esaminato se e a quali condizioni la Confederazione debba agire come titolare dell'omologazione di medicinali d'importanza vitale (in particolare di prodotti di nicchia) e fabbricarli in proprio.

Misura 18: Fabbricazione per conto terzi di medicinali d'importanza vitale su mandato della Confederazione

Deve essere esaminato approfonditamente se e a quali condizioni la Confederazione debba incaricare fabbricanti per conto terzi di fabbricare medicinali e richiederne l'omologazione, e coordinare a tale scopo le capacità di fabbricazione (inutilizzate) disponibili in Svizzera.

⁵³ Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; [RS 832.102](#))

Nell'esame approfondito delle misure 16-18 deve essere sempre considerata la ripartizione costituzionale dei compiti tra Confederazione e Cantoni. Se dovessero rendersi necessarie modifiche delle responsabilità tra Confederazione e Cantoni, le relative disposizioni dovrebbero essere adeguate nel limite del possibile a livello di legge. Poiché la Costituzione federale attribuisce una chiara responsabilità ai Cantoni nell'ambito dell'assistenza sanitaria, talvolta potrebbe essere necessario esaminare approfonditamente anche un adeguamento a livello costituzionale.

8.8 Misure nell'area d'intervento «Interconnessione a livello internazionale»

Misura 19: Portare la voce della Svizzera nella cooperazione internazionale

Le difficoltà di approvvigionamento sono un fenomeno internazionale. Le cause legate alle strutture globalizzate di fabbricazione e distribuzione possono essere affrontate solo nel quadro di una cooperazione internazionale coordinata. Deve essere esaminato approfonditamente se la Svizzera debba impegnarsi in iniziative internazionali promettenti, in particolare quelle tese a riportare la produzione di principi attivi rilevanti in Europa.

8.9 Misure nell'area d'intervento «Strategia per l'approvvigionamento di vaccini»

Misura 20: Strategia per la promozione a lungo termine della ricerca, dello sviluppo e della produzione di vaccini in Svizzera

Il Consiglio federale ha incaricato l'UFSP di elaborare e sottoporre entro la fine del 2021 una strategia a lungo termine per l'approvvigionamento di vaccini. La strategia intende mettere in rilievo la promozione della ricerca, dello sviluppo e della produzione di vaccini in Svizzera. Per la sua elaborazione, l'UFSP (DFI) dovrebbe collaborare con il DEFR, altri dipartimenti interessati e coinvolgere accademia, ricerca e industria. Lo scopo della strategia (pianificata per la seduta del CF del 17 dicembre 2021) è consolidare la posizione della Svizzera nel panorama globale della ricerca, dello sviluppo e della fabbricazione di vaccini e di inserirla tra gli attori importanti in questo settore. Questa strategia include misure delle altre quattro aree d'intervento.

8.10 Misure non raccomandabili

Si tratta di misure che a prima vista potrebbero apparire promettenti, ma che secondo il parere degli autori e di esperti esterni vanno scartate in quanto irrealistiche o impraticabili.

- Autorizzazione d'esercizio accelerata per impianti di produzione in mancanza di offerta (lacune di approvvigionamento rispetto all'estero).
- Riduzione (temporanea) delle direttive sulla qualità.
- Deroghe al rispetto delle date di scadenza.

Si tratta di tre misure a cui può ricorrere la FDA. In Svizzera sono meno opportune poiché vi vengono prodotti solo pochi principi attivi e l'industria farmaceutica, per motivi economici, attualmente ha poco interesse a cambiare le cose. Un'autorizzazione d'esercizio più rapida non compenserebbe i costi di produzione più elevati in Svizzera. Si può ragionevolmente presumere che i fornitori di prestazioni e i pazienti non vedrebbero di buon occhio una riduzione dei requisiti di qualità o il prolungamento delle date di scadenza. Inoltre, misure del genere minerebbero le procedure di validazione dei criteri di qualità dei medicinali.

Non sono raccomandabili nemmeno adeguamenti temporanei dei prezzi su richiesta («price concession»), poiché la decisione di allocazione al mercato svizzero viene presa prima che possa essere registrata una penuria in Svizzera. Di conseguenza non è possibile contrastare tempestivamente una difficoltà di approvvigionamento.

Un'altra misura sconsigliabile è facilitare l'accesso al mercato dei medicinali generici agevolando ulteriormente le importazioni parallele (vedi 11.1 Interventi parlamentari sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali (dal 2016): mozioni Nantermod [19.3202](#) e [19.4104](#)). Oggi esiste già una procedura semplificata di omologazione per le importazioni parallele, ciò nonostante viene proposto in aggiunta di eliminare in futuro l'obbligo di omologazione in Svizzera per i medicinali generici (come se fossero importazioni dirette) e di semplificarne l'obbligo di etichettatura (p. es. informazioni sul medicamento in forma elettronica invece che su carta in una lingua ufficiale svizzera). Oltre a mettere in

pericolo la sicurezza dei pazienti⁵⁴, tale facilitazione non contribuirebbe a eliminare le difficoltà di approvvigionamento, ma potrebbe persino peggiorare la situazione dell'approvvigionamento nel lungo periodo. Poiché il mercato dei medicinali è globale, spesso una penuria non è solo locale ma anch'essa globale. Semplificando le importazioni parallele di generici si potrebbe assistere a un temporaneo miglioramento della situazione in Svizzera, data l'attrattività del mercato svizzero con il suo elevato potere d'acquisto. I titolari di omologazioni in Svizzera hanno il vantaggio, oltre alla possibilità di controllo da parte di Swissmedic, di poter pianificare la costituzione di scorte in Svizzera e orientare i propri prodotti al mercato svizzero (p. es. informazioni sul medicamento in almeno due lingue ufficiali, forme di somministrazione richieste in Svizzera). Un'ulteriore facilitazione delle importazioni parallele di generici complicherebbe la situazione per i titolari di omologazioni in Svizzera, ridurrebbe gli incentivi a omologare i medicinali in Svizzera, accrescerebbe il numero di portatori di interessi nella catena di approvvigionamento e aumenterebbe la dipendenza globale. Questo potrebbe condurre a una riduzione delle capacità di fornitura in Svizzera, che non potrebbero essere ricostituite in breve tempo. Di conseguenza, un'ulteriore facilitazione delle importazioni parallele di medicinali generici potrebbe ingenerare a lungo termine una riduzione degli stock di questi medicinali soprattutto in Svizzera e peggiorare la situazione dell'approvvigionamento.

⁵⁴ Vedi parere del Consiglio federale sulla mozione Nantermod [19.4104](#).

9. Conclusioni e tappe successive

Nel presente rapporto è stata descritta l'attuale situazione delle difficoltà di approvvigionamento in Svizzera. Il numero e la gravità dei casi di penurie di medicinali in Svizzera appaiono in aumento. Per il futuro è auspicabile lo sviluppo di una banca dati nazionale sistematica, per rilevare e documentare la situazione attuale relativa alle difficoltà di approvvigionamento di medicinali. Inoltre, questa banca dati consentirebbe di esaminare le cause di queste penurie.

Il rapporto mostra anche che le misure adottate sulla scorta delle raccomandazioni del rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016 finora non hanno sortito gli effetti sperati. Siccome l'aumento delle difficoltà di approvvigionamento di medicinali è un fenomeno globale, oltre agli sforzi della Svizzera per la lotta a questo fenomeno vengono presentati anche gli approcci internazionali.

Le cause delle difficoltà di approvvigionamento sono complesse e non limitate alla sola Svizzera. La pandemia di COVID-19 da un lato ha richiesto soluzioni specifiche, dall'altro ha accentuato cause già note di difficoltà di approvvigionamento, come la concentrazione della produzione in pochi siti, l'aumento improvviso del consumo a fronte di un'insufficiente capacità produttiva, problemi di qualità del prodotto finale, problemi di imballaggio, il problema dei ritiri dal mercato e il mantenimento di scorte minime.

Sulla base delle analisi dei capitoli precedenti sono state definite misure che potrebbero contribuire ad attenuare le difficoltà di approvvigionamento. In totale vengono proposte 20 misure da esaminare, suddivise nelle seguenti cinque aree d'intervento:

- monitoraggio e analisi dei problemi di approvvigionamento;
- ruoli dei diversi attori;
- misure nazionali (nei settori: «costituzione di scorte di medicinali d'importanza vitale», «accesso al mercato per i medicinali d'importanza vitale», «incentivi per i fabbricanti di medicinali d'importanza vitale» e «acquisto/fabbricazione di medicinali d'importanza vitale da parte della Confederazione»);
- interconnessione a livello internazionale;
- strategia per l'approvvigionamento di vaccini.

Il catalogo di misure per il miglioramento della situazione dell'approvvigionamento sarà esaminato approfonditamente da un gruppo di lavoro interdisciplinare nel corso del 2022. Di tutte le misure sarà confrontato il costo economico con il beneficio per la sicurezza dell'approvvigionamento e la salute dei pazienti, tenendo conto dell'importanza di preservare l'attrattività del mercato svizzero per i titolari di omologazioni e di rispettare l'attuale ripartizione dei compiti tra Confederazione e Cantoni. Le misure che meritano di essere ulteriormente perseguite in funzione di una possibile attuazione dovranno essere sottoposte per approvazione al Consiglio federale entro la fine del 2022. In seguito saranno avviati i lavori finalizzati all'attuazione.

10. Elenco delle fonti

Fonti centrali (vedi capitolo 3.1)

- I Situazione attuale dell'approvvigionamento in CH**
Rapporti del centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale del settore Agenti terapeutici dell'Approvvigionamento economico del Paese (AEP) (rapporti del centro di notifica):
- Geschäftsstelle Fachbereich Heilmittel (2021): Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel. Bericht 2019-2020.
 - Geschäftsstelle Fachbereich Heilmittel (2020): Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel. Bericht 2019.
 - Geschäftsstelle Fachbereich Heilmittel (2019): Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel. Bericht 01.01.2017 - 31.12.2018.
- I rapporti del centro di notifica sono disponibili in tedesco e francese all'indirizzo: <https://www.bwl.admin.ch/bwl/it/home/themen/heilmittel/meldestelle/berichte.html>
- Martinelli, E. (2021): Banca dati «drugshortage» – Lieferengpässe von Medikamenten / Pénuries de Médicaments / Carezza farmaci. Disponibile all'indirizzo: www.drugshortage.ch
- II Stato dell'attuazione delle raccomandazioni del 2016**
Rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016:
Schweizerische Eidgenossenschaft (2016): Sicherheit in der Medikamentenversorgung - Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulats Heim (12.3426) vom 4. Juni 2012. Disponibile all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/medizin-und-forschung/heilmittel/sicherheit-in-der-medikamentenversorgung.html>
- Sondaggio presso i Cantoni della CDS sullo stato dell'attuazione delle raccomandazioni del rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016 nell'ambito di competenza dei Cantoni (2019): sondaggio, non è disponibile un rapporto. L'allegato 11.2.1 presenta l'analisi dei risultati del sondaggio eseguita dall'UFSP.
- Nota: lo stato dell'attuazione è stato rilevato nel presente rapporto. I risultati sono riportati nel capitolo 6 e nell'allegato 11.2.*
- III Fattori chiave per l'approvvigionamento (rapporto KPMG)**
KPMG (2020): Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln. Rapporto di KPMG su incarico dell'Ufficio federale della sanità pubblica (mandato esterno; rapporto non destinato alla pubblicazione).
- IV Approvvigionamento di vaccini in CH (rapporto ECOPLAN)**
Kraft, E., Manike, K., Rüttsche, B. e D. Picocchi (2020): Impfstoffversorgung in der Schweiz. Ist-Analyse und Lösungsansätze zur Erhöhung der Versorgungssicherheit. Rapporto di ECOPLAN in collaborazione con l'Università di Lucerna su incarico dell'Ufficio federale della sanità pubblica (mandato esterno; rapporto non ancora pubblicato).
- V Soluzioni internazionali**
Beneluxa Initiative (2021): Initiative on Pharmaceutical Policy. Disponibile all'indirizzo: <https://beneluxa.org/>
- Commissione europea (2019): The Value of EU in Healthcare – The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Discorso del commissario europeo per la salute e la sicurezza alimentare Vytenis Andriukaitis del 27 giugno 2019 alla European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA). Disponibile all'indirizzo: https://www.vbb.com/media/Insights_Newsletters/V_Andriukaitis_EFPIA_27062019.pdf
- Commissione europea (2020a): Decisione (UE) 2020/491 della Commissione del 3 aprile 2020

relativa all'esenzione dai dazi doganali all'importazione e dall'IVA concesse all'importazione delle merci necessarie a contrastare gli effetti della pandemia di Covid-19 nel corso del 2020 [notificata con il numero C(2020) 2146]. Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32020D0491>

Commissione europea (2020b): Comunicazione della Commissione. Orientamenti sull'approvvigionamento ottimale e razionale di farmaci per evitare carenze durante la pandemia di Covid-19. 8 aprile 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020XC0408%2803%29>

Commissione europea (2020c): Coronavirus: firmato tra la Commissione e Gilead un contratto di aggiudicazione congiunta per la fornitura di remdesivir. Comunicato stampa dell'8 ottobre 2020. Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_20_1845

Commissione europea (2020d): Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici. 11 novembre 2020. Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0725>

Commissione europea (2020e): Pacchetto per un'Unione europea della salute. 11 novembre 2020:

- COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI. Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero (COM/2020/724). Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0724>
- Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (COM/2020/725). Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0725>
- Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (COM/2020/726). Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0726#>
- Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE (COM/2020/727) Disponibile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0727>

Commissione europea (2020f): Unione europea della salute: una strategia farmaceutica per l'Europa. Scheda informativa del 25 novembre 2020. Disponibile all'indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/fs_20_2201

European Association of Hospital Pharmacists (EAHP, 2013, 2014, 2018, 2019): Medicines Shortages Surveys. Rapporti degli anni 2013, 2014, 2018 e 2019 disponibili all'indirizzo: <https://www.eahp.eu/practice-and-policy/medicines-shortages>

European Association of Hospital Pharmacists (EAHP, 2019a): Lettera alla Commissione europea disponibile all'indirizzo: https://www.eahp.eu/sites/default/files/request_to_start_an_investigation_into_the_factors_leading_to_medicines_shortages.pdf

European Association of Hospital Pharmacists (EAHP, 2019b): Lettera alla commissione ENVI disponibile all'indirizzo: https://www.eahp.eu/sites/default/files/medicines_shortages_letter_mep_canfin.pdf

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA, 2019): Addressing the root causes of medicines shortages: Supply chain Stakeholders' views on root causes and solutions. Disponibile all'indirizzo: <https://efpia.eu/media/413378/addressing-the-root-causes-of-medicines-shortages-final-051219.pdf>

European Medicines Agency (EMA, 2021): Shortages catalogue. Disponibile all'indirizzo: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue>

Heads of Medicines Agencies (HMA, 2021): HMA/EMA Task Force On Availability Of Authorised Medicines For Human And Veterinary Use (TF AAM). Disponibile all'indirizzo: <https://www.hma.eu/522.html>

KPMG (2020): Schlüsselfaktoren für die sichere und geordnete Versorgung mit Humanarzneimitteln. Rapporto di KPMG su incarico dell'Ufficio federale della sanità pubblica (mandato esterno; rapporto non destinato alla pubblicazione).

Medicines for Europe (2017): Position Paper Medicines Shortages. Disponibile all'indirizzo: <https://www.medicinesforeurope.com/2017/09/29/position-paper-medicines-shortages/>

Ministère des Solidarités et de la Santé (2019): Lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France. Disponibile all'indirizzo: <https://solidarites-sante.gouv.fr/actualites/presse/communiqués-de-presse/article/lutter-contre-les-penuries-et-ameliorer-la-disponibilite-des-medicaments-en>

U.S. Food & Drug Administration (FDA, 2019): Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions. Rapporto della Drug Shortages Task Force, aggiornato nel febbraio 2020 con dati sull'aumento della produzione e sul ripristino dell'approvvigionamento dopo una penuria. Disponibile all'indirizzo: <https://www.fda.gov/drugs/drug-shortages/report-drug-shortages-root-causes-and-potential-solutions>

Organizzazione mondiale della sanità (OMS, 2011): Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Disponibile all'indirizzo: [Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/global-strategy-and-plan-of-action-on-public-health-innovation-and-intellectual-property)

Organizzazione mondiale della sanità (OMS, 2016): Addressing the global shortages of medicines, and the safety and accessibility of children's medication. Report by the Secretariat. Disponibile all'indirizzo: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_42-en.pdf

Organizzazione mondiale della sanità (OMS, 2021a): Development of the roadmap on access to medicines and vaccines 2019-2023. Disponibile all'indirizzo: https://www.who.int/medicines/access_use/road-map-medicines-vaccines/en/

Organizzazione mondiale della sanità (OMS, 2021b): WHO Model Lists of Essential Medicines. Disponibile all'indirizzo: <https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>

Altre fonti

Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese (UFAE, 2021): Centro di notifica degli agenti terapeutici. Disponibile all'indirizzo: <https://www.bwl.admin.ch/bwl/it/home/themen/heimmittel/meldestelle.html>

Consiglio federale (2021): Coronavirus: Il Consiglio federale adotta un programma di promozione per vaccini e medicinali anti-COVID-19. Comunicato stampa. Disponibile all'indirizzo: <https://www.admin.ch/gov/it/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-83595.html>

Grösser S., Maag P. e H. Jenzer (2018), Medikamentenknappheit: eine komplexe Wertschöpfungskette. *Swiss Engineering* 6: 31–33. Disponibile all'indirizzo: <https://www.alexandria.unisg.ch/254934/>

Hitz, P., Lorenz, C. e C. Weber (2014): Externe Evaluation der vorgezogenen Revision des Heilmittelgesetzes. Ernst Basler + Partner AG su incarico dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP). Disponibile all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-forschung.html>

Swissmedic (2019): Out-of-Stock. Disponibile all'indirizzo: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/out-of-stock.html>

Swissmedic (2021a): Rapporto di gestione. Disponibile all'indirizzo: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/ueber-uns/publikationen/aktueller-geschaeftsbericht.html>

Swissmedic (2021b): Out-of-Stock – COVID-19 – Autorizzazioni per l'importazione e la distribuzione temporanea di medicinali per uso umano. Disponibile all'indirizzo: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/it/home/news/coronavirus-covid-19/out-of-stock-covid-19.html>

11. Allegati

11.1 Interventi parlamentari sulla sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali (dal 2016)

ID	Tipo di oggetto ⁵⁵	Depositato da	Titolo	Stato al 07.01.2021	Oggetto ripreso nel presente rapporto secondo il parere del Consiglio federale? ⁵⁶
16.3531	Ip	Heim	Penuria di vaccini per neonati. Sono necessarie misure urgenti?	Liquidato	NA
16.504	Iv. Pa.	Giezendanner	Garantire l'approvvigionamento di sangue e la gratuità della donazione	Dato seguito	NA
17.4158	Mo	Pezzatti	Accesso sicuro della popolazione ai vaccini	Liquidato	NA
17.5595	Domanda	Pezzatti	Approvvigionamento precario di vaccini	Liquidato	NA
18.1089	I	Ruppen	Occorre prevedere scorte obbligatorie di medicinali salvavita per garantirne la disponibilità?	Liquidato	NA
18.3058	Mo	Heim (ripreso da Crottaz)	Protezione della popolazione. Approvvigionamento sicuro di vaccini in Svizzera	Liquidato	NA
18.3760	Ip	Heim	Aumentano le difficoltà di approvvigionamento di medicinali. Quali sono le misure previste dal Consiglio federale?	Liquidato	NA
18.3826	Ip	Bourgeois	Misure da prendere per evitare l'esaurimento delle scorte di medicinali e vaccini	Liquidato	NA
18.5096	Domanda	Vogler	Engpässe bei Impfstoffen und Antibiotika	Liquidato	NA
19.1014	I	Heim	Per l'esercito, l'amministrazione federale e gli animali, ma non per i pazienti?	Liquidato	NA
19.3202	Mo	Nantermod	Medicamenti. Ridurre i costi autorizzando le importazioni parallele	Trasmesso alla seconda Camera	NA
19.3214	Mo	Graf-Litscher	Garantire una gestione professionale di agenti terapeutici in caso di penuria	Liquidato	NA
19.3221	Mo	Heim (ripreso da Barrile)	Vaccini. Migliorare l'approvvigionamento, semplificare l'omologazione	Trasmesso alla seconda Camera	NA
19.3319	Mo	Barrile	Correggere un'incoerenza giuridica nell'interesse pubblico di un approvvigionamento sicuro di medicinali	Liquidato	NA
20.3453	Po	CSSS-N	Autorizzazione agevolata di medicinali e vaccini	Adottato	NA
19.3645	Ip	Feller	Come garantire la fornitura di farmaci nel nostro paese?	Liquidato	NA

⁵⁵ Tipi di oggetto: Ip: interpellanza | Iv. Pa.: iniziativa parlamentare | Mo: mozione | I: interrogazione | Domanda: domanda posta nell'ora delle domande | Po: postulato.

⁵⁶ NA (non applicabile): il parere del Consiglio federale non rimanda al presente rapporto.

ID	Tipo di oggetto ⁵⁵	Depositato da	Titolo	Stato al 07.01.2021	Oggetto ripreso nel presente rapporto secondo il parere del Consiglio federale? ⁵⁶
19.4104	Mo	Nantermod	Abolire le barriere alle importazioni parallele di medicinali generici in Svizzera	Non ancora trattato dalla Camera	NA
19.4131	Mo	Heim (ripreso da Barrile)	Garantire la sicurezza dell'approvvigionamento di vaccini	Non ancora trattato dalla Camera	NA
19.4207	Po	Moser	Rafforzare la medicina pediatrica. Colmare le lacune dell'assistenza	Non ancora trattato dalla Camera	NA
19.4286	Po	Heim (ripreso da Crottaz)	Garantire l'approvvigionamento di antibiotici e altri medicinali importanti in Svizzera	Non ancora trattato dalla Camera	Ripreso in generale nel rapporto
19.4291	Po	Heim (ripreso da Crottaz)	Crisi degli antibiotici. La ricerca e lo sviluppo di antibiotici innovativi richiede nuovi incentivi finanziari	Liquidato	NA
19.4327	Mo	Heim (ripreso da Crottaz)	Lotta all'antibiotico-resistenza. Organizzare una conferenza ministeriale in Svizzera per creare condizioni quadro favorevoli alla ricerca	Liquidato	NA
19.4458	Ip	Paganini	Carenze nell'approvvigionamento di medicinali. Sono necessarie soluzioni rapide	Liquidato	Ripreso in generale nel rapporto
19.465	Iv. Pa.	Heim (ripreso da Barrile)	Creare una farmacia popolare per assicurare l'approvvigionamento della popolazione in medicinali e vaccini	Liquidato	NA
19.5327	Domanda	Heim	Immer gravierende Engpässe - der Schweiz fehlen wichtige Medikamente und Impfstoffe	Liquidato	NA
19.5340	Domanda	Herzog	Fehlende Medikamente in der Schweiz	Liquidato	NA
<i>Interventi durante la pandemia di COVID-19:</i>					
20.3088	Ip	Romano	Coronavirus. Ripercussioni economiche per la Svizzera e riflessioni strategiche	Liquidato	Ripreso in generale nel rapporto
20.3165	Mo	Commissione della sicurezza sociale e della sanità CN	Per una strategia di prevenzione e di crisi basata sui rischi per lottare contro le malattie trasmissibili	Adottato	NA
20.3166	Mo	Commissione della sicurezza sociale e della sanità CS	Accrescere la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali e vaccini	Adottato	Ripreso in generale nel rapporto e in particolare nelle misure 5, 16 e 17
20.3194	Ip	Schneeberger	Come possono essere migliorate le condizioni quadro dei medicinali in modo da garantirne l'approvvigionamento?	Liquidato	Ripreso in generale nel rapporto

ID	Tipo di oggetto ⁵⁵	Depositato da	Titolo	Stato al 07.01.2021	Oggetto ripreso nel presente rapporto secondo il parere del Consiglio federale? ⁵⁶
20.3196	Ip	Molina	Tecnologie mediche per la Covid-19. Che cosa fa il Consiglio federale affinché la Svizzera e tutti gli altri Stati abbiano accesso ai futuri medicinali e vaccini?	Non ancora trattato dalla Camera	NA
20.3197	Mo	Burgherr	Rivedere il piano di costituzione di scorte obbligatorie	Adottato	NA
20.3211	Mo	Müller	Più margine di manovra per l'acquisto di dispositivi medici destinati all'approvvigionamento della popolazione svizzera (identico a 20.3370)	Non ancora trattato dalla Camera	NA
20.3212	Ip	Müller	Medicamenti, vaccini e materiale medico. Come siamo messi in Svizzera con la sicurezza dell'approvvigionamento?	Liquidato	Ripreso in generale nel rapporto
20.3241	Po	Gruppo liberale radicale	Covid-19. Garantire l'approvvigionamento di medicinali, vaccini e materiale medico	Adottato	NA
20.3245	Mo	Il Gruppo del Centro. Alleanza del Centro. PEV.	Beni essenziali – ridurre la dipendenza economica	Non ancora trattato dalla Camera	Ripreso in generale nel rapporto
20.3268	Mo	Häberli-Koller	Beni essenziali. Ridurre la dipendenza economica	Adottato	Ripreso in generale nel rapporto
20.3283	Ip	Carobbio Guscetti	Accesso ed equa distribuzione di test diagnostici, farmaci, vaccini e altre attrezzature necessarie per la lotta globale contro il coronavirus	Liquidato	NA
20.3290	Ip	Schneeberger	Mancano le basi per valutare la sicurezza dell'approvvigionamento di medicinali	Liquidato	Ripreso in generale nel rapporto
20.3291	Ip	Schneeberger	Interruzioni delle forniture di medicinali in Svizzera	Liquidato	Ripreso in generale nel rapporto e in particolare nelle misure 1, 2 e 4.
20.3292	Ip	Schneeberger	Costi della penuria di medicinali	Liquidato	Ripreso in generale nel rapporto
20.3334	Mo	Prezioso Batou	Misure di requisizione urgenti per consentire la pianificazione, produzione e distribuzione di beni e servizi indispensabili alla protezione sociale e sanitaria della popolazione	Non ancora trattato dalla Camera	NA
20.3370	Mo	Rösti	Omologare dispositivi medici conformi a sistemi di regolamentazione extraeuropei	Non ancora trattato dalla Camera	NA
20.3421	Ip	Stark	Creare condizioni quadro favorevoli per il mercato e garantire così durevolmente l'approvvigionamento di medicinali	Liquidato	Ripreso in generale nel rapporto e in particolare nelle misure 5, 6 e 16–19.
20.3433	Po	Reimann	Minore dipendenza dall'estero, maggiore sovranità e resistenza alla crisi	Liquidato	NA

ID	Tipo di oggetto ⁵⁵	Depositato da	Titolo	Stato al 07.01.2021	Oggetto ripreso nel presente rapporto secondo il parere del Consiglio federale? ⁵⁶
20.3439	Ip	Reimann	La penuria di medicinali mette in pericolo vite umane. Limitare efficacemente le difficoltà di approvvigionamento e ridurre la dipendenza dall'estero	Liquidato	Ripreso in generale nel rapporto
20.3447	Mo	Michaud Gigon	Allestire una linea di produzione alternativa e attivabile in caso di crisi sanitaria	Non ancora trattato dalla Camera	NA
20.3453	Po	Commissione della sicurezza sociale e della sanità CN	Autorizzazione agevolata di medicinali e vaccini	Adottato	Ripreso in generale nel rapporto e in particolare nelle misure 8-13.
20.3607	Ip	Schneider-Schneiter	Accesso ai vaccini	Liquidato	NA
20.3906	Mo	Minder	Assicurare l'approvvigionamento nazionale svizzero in caso di crisi molto gravi	Liquidato	NA
20.3939	Po	Commissione della sicurezza sociale e della sanità CN	Medicinali e vaccini. Garantire un approvvigionamento della popolazione svizzera sostenibile e di qualità	Liquidato	Ripreso in generale nel rapporto
20.4149	Ip	Matter Michel	Investimenti statali nel vaccino contro il SARS-CoV-2	Liquidato	NA
20.429	Iv. Pa.	Gruppo dei Verdi	Ordinanza Covid-19 dell'Assemblea federale. Precisare l'articolo 102 della Costituzione federale sulla garanzia dell'approvvigionamento	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3019	Mo	Commissione della politica estera CN	Migliorare la fornitura mondiale di vaccini contro il coronavirus	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3052	Ip	Gruppo socialista	Vaccini anti-covid-19. Migliorare le capacità di produzione e l'accesso a livello mondiale!	Liquidato	NA
21.3081	Ip	Nantermod	Dispositivi medici e fine dell'MRA. Come evitare la penuria?	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3166	Ip	Aeschi	Strategia di acquisto dei vaccini anti-COVID-19 fallimentare (1). Vi è stata negligenza nel rifiutare un'offerta di oltre 6 milioni di dosi supplementari?	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3167	Ip	Aeschi	Strategia di acquisto dei vaccini anti-Covid-19 fallimentare (2). Si è volutamente ritardato l'acquisto dei vaccini?	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3168	Ip	Aeschi	Strategia di acquisto dei vaccini anti-Covid-19 fallimentare (3). Si discrimina la tecnologia basata sul vettore virale?	Non ancora trattato dalla Camera	NA

ID	Tipo di oggetto ⁵⁵	Depositato da	Titolo	Stato al 07.01.2021	Oggetto ripreso nel presente rapporto secondo il parere del Consiglio federale? ⁵⁶
21.3169	Ip	Aeschi	Strategia di acquisto dei vaccini anti-Covid-19 fallimentare (4). Si vuole favorire Moderna nell'acquisto di vaccini?	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3170	Ip	Aeschi	Strategia di acquisto dei vaccini anti-Covid-19 fallimentare (5). Affermazioni in merito al tasso di copertura vaccinale	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3171	Ip	Aeschi	Strategia di acquisto dei vaccini anti-Covid-19 fallimentare (6). Che cosa prevede questa strategia e chi controlla l'acquisto dei vaccini?	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3195	Po	Dittli	Pandemia di Covid-19. Trarre i debiti insegnamenti per rafforzare la piazza scientifica svizzera	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3211	Ip	Quadri	Vaccini: la Svizzera ha fallito nella sfida più importante. Come intende proseguire?	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3221	Ip	de la Reussille	La maggior parte dei ventilatori polmonari acquistati dall'esercito non è mai servita	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3318	Ip	Nantermod	Ottimizzazione dell'approvvigionamento di vaccini grazie a un partenariato pubblico-privato. Chiarimenti del Consiglio federale?	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3340	Ip	Moser	Garantire un'offerta sanitaria sufficiente nella medicina pediatrica	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3370	Ip	Eymann	Rendere possibile la rapida immissione in commercio di un medicamento contro la Covid-19 di cui siano provate l'efficacia e la sicurezza	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3504	Ip	Quadri	L'UE revoca alla Svizzera l'accesso privilegiato ai vaccini. È intenzione del Consiglio federale bloccare il contributo di coesione?	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3513	Mo	Marchesi	Si dia il via a un progetto di ricerca e produzione di vaccini in Svizzera.	Non ancora trattato dalla Camera	Ripreso in generale nel rapporto
21.3533	Ip	Klopfenstein Brogini	Interruzione dell'approvvigionamento di medicinali. Qual è la posizione di Swissmedic?	Non ancora trattato dalla Camera	Ripreso in generale nel rapporto e in particolare nella misura 1.

ID	Tipo di oggetto ⁵⁵	Depositato da	Titolo	Stato al 07.01.2021	Oggetto ripreso nel presente rapporto secondo il parere del Consiglio federale? ⁵⁶
21.7565	Domanda	Lohr	Strategie Impfstoffbeschaffung	Liquidato	NA
21.3700	Mo	Stark	Bloccare il ritiro dal mercato di medicinali efficaci e poco costosi e tenere in maggiore considerazione la sicurezza dell'approvvigionamento	Non ancora trattato dalla Camera	Ripreso in generale nel rapporto
21.3774	Mo	Eymann	Creare le basi legali per una rapida immissione in commercio di nuovi medicinali	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3795	Mo	Herzog	Bloccare il ritiro dal mercato di medicinali efficaci e poco costosi e tenere in maggiore considerazione la sicurezza dell'approvvigionamento	Non ancora trattato dalla Camera	Ripreso in generale nel rapporto
21.7968	Domanda	Brenzikofer	Verfügbarkeit alternativer Impfstoffe	Liquidato	NA
21.3813	Ip	Prezioso	Biobanca svizzera. Quale accesso ai vaccini?	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.3881	Ip	Arslan	Medicamenti per l'automedicazione. A che punto siamo?	Non ancora trattato dalla Camera	NA
21.4112	Ip	Litscher	Rischio di problemi d'approvvigionamento di preparati vitaminici per la nutrizione parenterale	Non ancora trattato dalla Camera	Ripreso in generale nel rapporto
21.7567	Domanda	Prezioso	Faire profiter les pays pauvres des doses de vaccin excédentaires	Liquidato	NA
21.7753	Domanda	Addor	Homologuer d'urgence des vaccins à virus désactivé	Liquidato	NA
21.4009	Ip	Addor	Omologare d'urgenza vaccini a virus inattivato	Non ancora trattato dalla Camera	NA

(Elenco non esaustivo)

11.2 Stato dell'attuazione delle raccomandazioni del rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016

				liquidata	in lavorazione	in sospeso	Cantoni
Area d'intervento	Raccomandazione	Strumenti	Attori	Stato			
Monitoraggio	1 Il centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale dell'AEP deve essere sostenuto da un comitato di esperti composto da UFAE, UFSP, Swissmedic, Farmacia dell'esercito e rappresentanti dell'industria. Questa misura deve garantire che nell'analisi della situazione dell'approvvigionamento siano considerate anche le notifiche «out-of-stock» e di ritiro dal mercato ricevute da Swissmedic, nonché le esperienze acquisite dalla modifica delle regole per la definizione dei prezzi del 2015 (verifica di disponibilità).	Comitato di esperti del centro di notifica	UFAE UFSP	Liquidata – attuata nel 2015: Il centro di notifica è stato istituito e la collaborazione tra Swissmedic e l'UFAE concernente le cosiddette domande «out-of-stock» è buona. Il comitato di esperti sostiene il centro di notifica nella valutazione periodica della situazione dell'approvvigionamento e nelle decisioni sull'estensione dell'obbligo di notifica. La prima analisi dei diversi gruppi terapeutici è ancora in corso. L'obiettivo è eseguire revisioni quadriennali dei settori analizzati. Nel quadro del riesame delle condizioni di ammissione ogni tre anni, negli anni 2017–2019 si è rinunciato, su richiesta dei titolari delle omologazioni, a ridurre il prezzo di 15 medicinali per motivi di sicurezza dell'approvvigionamento. In un caso è stata applicata una riduzione di prezzo inferiore a quanto richiesto.			
Costituzione di scorte	2 Devono essere definite regole che consentano di collegare le autorizzazioni di fabbricazione alle condizioni per un approvvigionamento completo.	Pacchetto di ordinanze OATer IV (2016-18)	UFSP Swissmedic	Liquidata – non attuata: <ul style="list-style-type: none"> la definizione di «titolare dell'omologazione» è troppo ampia e sarebbe necessario un adeguamento della legge; non si è riusciti a valutare esaustivamente le possibili conseguenze sulla concorrenza tra i grossisti. 			
	3 I Cantoni devono esaminare come adeguare le basi legali di loro competenza e i mandati di prestazioni in modo da obbligare i fornitori di prestazioni (ospedali) a costituire scorte minime o a gestire scorte in comune.	Diritto cantonale Pianificazione ospedaliera Mandati di prestazioni per gli ospedali	Cantoni	In molti Cantoni esistono già da anni prescrizioni per la costituzione di scorte, in genere sulla base della legge sulla protezione della popolazione. Alcuni Cantoni hanno adeguato i relativi mandati di prestazioni o prevedono di farlo. I Cantoni con stock di riserva sono in grado di superare efficacemente le difficoltà di approvvigionamento nei loro ospedali, il Cantone VS sta esaminando la fornitura alle farmacie. I fattori che limitano l'ulteriore ampliamento delle scorte cantonali sono la mancanza di risorse finanziarie e la pressione al risparmio nel settore della sanità.			

				liquidata	in lavorazione	in sospenso	Cantoni
Area d'intervento	Raccomandazione	Strumenti	Attori	Stato			
Fabbricazione	4 I Cantoni devono esaminare come adeguare le basi legali di loro competenza e i mandati di prestazioni in modo da contribuire alla preservazione e all'ampliamento delle infrastrutture di fabbricazione di medicinali secondo formula.	Diritto cantonale Pianificazione ospedaliera Mandati di prestazioni per gli ospedali	Cantoni	Dato che la maggior parte delle farmacie dispone di un'autorizzazione per la fabbricazione in proprio o per appaltarla a terzi, solo pochi Cantoni hanno avviato ulteriori misure concrete. Ad esempio AG e GR investono nella costituzione e nell'ampliamento di farmacie ospedaliere. TI sostiene finanziariamente l'industria farmaceutica locale. Nei siti di fabbricazione nei Cantoni, già adesso è possibile fabbricare un'ampia gamma di preparati in proprio o per conto terzi. Tuttavia, si tratta in prevalenza di preparati di nicchia e non di quelli che fanno parte dell'approvvigionamento di base. Il fattore che limita l'ulteriore ampliamento delle capacità di fabbricazione è la mancanza di risorse finanziarie.			
	5 Deve essere esaminato un ampliamento del mandato della Farmacia dell'esercito tenendo conto delle basi legali e delle possibili conseguenze in termini di costi. L'aspetto prioritario è che essa possa diventare, a determinate condizioni, titolare dell'omologazione di alcuni medicinali che non sono più offerti dall'economia privata. La fabbricazione in tal caso avverrebbe nel quadro delle proprie capacità produttive o tramite mandati a terzi. A tal fine, occorrerebbe però dotarla delle risorse necessarie per la produzione, per l'acquisizione di licenze e per il trasferimento di omologazioni.	Regolamento della Base logistica dell'esercito	DFI e DDPS	In sospenso: Questa raccomandazione dovrà essere presa in considerazione se dopo l'attuazione delle altre misure sussisterà ancora una necessità d'intervento. In questo contesto era già stata depositata l'iniziativa parlamentare 19.465, che chiedeva di estendere il mandato della Farmacia dell'esercito per creare una farmacia popolare. Tuttavia, il Consiglio nazionale non ha dato seguito all'iniziativa il 16 dicembre 2020, durante la pandemia di COVID-19.			
Accesso al mercato	6 Il processo per l'importazione temporanea di medicinali impiegati esclusivamente da professionisti (p. es. i vaccini) deve poter essere accelerato in caso di lacune di approvvigionamento.	Pacchetto di ordinanze OATer IV (2016-18)	UFSP Swissmedic	Liquidata – attuata nel 2019, con l'entrata in vigore il 1° gennaio 2019 dell'OAMed rivista: <ul style="list-style-type: none"> l'OAMed facilita a determinate condizioni l'importazione singola di medicinali non disponibili in Svizzera da parte di operatori sanitari. I medicinali in fase di sviluppo possono essere omologati temporaneamente per il trattamento di pazienti con malattie gravi anche al di fuori di una sperimentazione clinica. 			
Accesso al	6			Per l'importazione di medicinali non omologati (p. es. vaccini), la Farmacia dell'esercito dispone dal 13 giugno 2019 della necessaria autorizzazione di Swissmedic. L'UFSP sta esaminando le questioni concernenti la distribuzione, la responsabilità e la remunerazione.			

				liquidata	in lavorazione	in sospeso	Cantoni
Area d'intervento	Raccomandazione	Strumenti	Attori	Stato			
mercato (segue)	(segue)			La mozione 18.3058 Heim chiedeva un modello di acquisto centralizzato per determinati vaccini con condizioni di fornitura prestabilite. La mozione è stata tolta dal ruolo il 19 giugno 2020.			
	7 Le misure già decise nel quadro di revisioni di legge devono essere attuate sistematicamente in funzione della sicurezza dell'approvvigionamento. Questa raccomandazione concerne in particolare la seconda tappa della revisione della LATer: protezione della documentazione, semplificazione dell'omologazione (medicamenti con impiego medico ben noto o OTC di uso tradizionale) e medicinali a dosaggi pediatrici.			Liquidata – attuata nel 2019, con l'entrata in vigore il 1° gennaio 2019 delle revisioni di OM, OO-Med e OAMed: <ul style="list-style-type: none"> • la procedura semplificata di omologazione per medicinali di impiego medico ben noto o di uso tradizionale si è già ampiamente diffusa. Nel 2019 Swissmedic ha ricevuto 17 domande, soprattutto per medicinali soggetti all'obbligo di prescrizione per uso umano e veterinario; • l'omologazione a tempo determinato di preparati esteri di medicinali omologati in Svizzera in caso di gravi difficoltà di approvvigionamento ora poggia su una solida base legale; • le possibilità di fabbricazione di medicinali esenti dall'omologazione sono state agevolate: l'esame dei radiofarmaci avviene nel limite del possibile d'ufficio secondo l'articolo 13 LATer e il principio dell'impiego medico ben noto; i requisiti per gli antiveneni sono adattati alla situazione specifica; l'armonizzazione delle raccomandazioni posologiche per i medicinali pediatrici avviene nell'ambito dell'esame; tuttavia nel 2019 non stati presentati medicinali fabbricati secondo formula; • l'omologazione di modifiche (p. es. estensione dell'indicazione) è stata semplificata: se possibile viene applicato l'articolo 13 LATer su richiesta o d'ufficio; • Il 1° gennaio 2020 è stata estesa l'applicazione dell'articolo 13 LATer: in caso di domande per una nuova omologazione o un'estensione dell'indicazione di medicinali indicati per la prevenzione di malattie infettive trasmissibili (p. es. i vaccini) già omologati dalla Commissione europea o dalla FDA statunitense, Swissmedic prende in considerazione i risultati degli esami eseguiti per quelle omologazioni. 			
Accesso al	8 Nei casi di ritiro dal mercato di medicinali per i	Informazione mirata di	UFAE	Liquidata – attuata nel 2016:			

					liquidata	in lavorazione	in sospeso	Cantoni
Area d'intervento	Raccomandazione	Strumenti	Attori	Stato				
<i>mercato (segue)</i>	quali non esistono alternative terapeutiche, i titolari di omologazioni devono essere motivati a trasferire le licenze di fabbricazione a terzi (p. es. alla Farmacia dell'esercito).	Swissmedic in caso di ritiro dal mercato. Nota: il trasferimento della licenza alla Farmacia dell'esercito richiede il suo orientamento secondo la raccomandazione 5.	Comitato di esperti del centro di notifica	Swissmedic ha contattato i titolari delle omologazioni di medicinali per i quali non esistono alternative terapeutiche. Nel 2019 lo ha fatto in cinque casi. Secondo l'articolo 11 capoverso 2 OM, i titolari di omologazioni sono obbligati a notificare anticipatamente a Swissmedic le cessazioni dello smercio. Se la cessazione avviene dopo un problema di approvvigionamento, l'informazione viene fornita di regola troppo tardi e complica il trasferimento dell'omologazione.				
	9 Il flusso di informazioni tra Swissmedic e l'UFSP sul ritiro dal mercato di medicinali deve essere ottimizzato.	La revisione della LATer e la creazione del comitato di esperti del centro di notifica sono destinate a migliorare il flusso di informazioni.	Swissmedic UFSP	Liquidata- attuata nel 2016: <ul style="list-style-type: none"> le notifiche «out-of-stock» e di ritiro dal mercato fanno parte dell'analisi della situazione dell'approvvigionamento, a cui partecipa anche Swissmedic. Almeno 1 riunione al mese. 				
Formazione dei prezzi e remunerazione	10 Nel quadro della prevista introduzione del sistema di prezzi di riferimento devono essere presi in considerazione anche l'approvvigionamento e la disponibilità di medicinali.	Ordinanze sulla fissazione dei prezzi	UFSP	In preparazione (primo pacchetto per il contenimento dei costi): Nella proposta del Consiglio federale, il prezzo di riferimento deve essere applicato solo quando sono disponibili almeno tre medicinali con la stessa composizione di principi attivi. Inoltre, il Consiglio federale deve poter fissare prezzi più alti in caso di difficoltà di approvvigionamento. Il messaggio è stato trasmesso al Parlamento il 21 agosto 2019.				
	11 Per permettere una fissazione dei prezzi differenziata per medicinali affermati e a basso prezzo minacciati da un ritiro dal mercato per motivi economici deve essere redatta una lista sistematica dei medicinali che rispondono a un elevato fabbisogno medico e/o costituiscono un'alternativa a costo contenuto.	Lista dei medicinali rilevanti per l'approvvigionamento	UFSP UFAE	In sospeso – (secondo pacchetto per il contenimento dei costi): Il Consiglio federale prevede di creare una base nella LAMal per una valutazione differenziata dei medicinali, che permetta di definire le necessarie eccezioni. In collaborazione con l'UFAE, dovrà essere elaborata una lista dei medicinali rilevanti per l'approvvigionamento. Le misure del secondo pacchetto per il contenimento dei costi devono essere riesaminate approfonditamente alla luce dei pareri raccolti durante la procedura di consultazione (19.8. – 19.11.2020). L'adozione del messaggio corrispondente è prevista per il primo trimestre del 2022.				

11.2.1 Analisi dell'UFSP dei risultati del sondaggio condotto dalla CDS presso i Cantoni per conoscere lo stato dell'attuazione, nel loro ambito di competenza, delle raccomandazioni del rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016

Nota:

Il sondaggio presso i Cantoni è stato eseguito dalla CDS su incarico dell'UFSP. Le raccomandazioni 3 e 4 del rapporto del CF sull'approvvigionamento di medicinali del 2016 ricadono nell'ambito di competenza dei Cantoni. Quella che segue è un'analisi dei risultati di questo sondaggio fatta dall'UFSP. Al sondaggio hanno partecipato 25 Cantoni (eccezione: SH). Domanda 4: erano possibili più risposte.

Raccomandazione 3:		
I Cantoni devono esaminare come adeguare le basi legali di loro competenza e i mandati di prestazioni in modo da obbligare i fornitori di prestazioni (ospedali) a costituire scorte minime o a gestire scorte comuni.		
Domande / categorie di risposte	Cantoni	Osservazioni
1. Quali misure concrete sono state avviate?		
Nessuna	11 AI, AR, BE, FR, GE, GR, NE, VD, VS, ZG, ZH	In parte esistono già da anni prescrizioni per la costituzione di scorte, in genere sulla base della legge sulla protezione della popolazione.
Mandato di prestazioni per la costituzione di scorte	9 GL, LU, NW, OW, SG, SZ, TG, TI, UR	Non chiaro se in seguito al rapporto sull'approvvigionamento di medicinali del 2016
Adeguamento delle basi legali: mandato di approvvigionamento o di sostegno da parte del Cantone	2 BL, SO	
Analisi della situazione	1 BS	
Nessuna indicazione	2 AG, JU	
Totale	25	
2. Quali misure concrete sono pianificate?		
Nessuna	17 AR, BE, BS, GE, GR, GL, LU, NE, NW, OW, SG, SO, SZ, TI, TG, UR, VD	TI: potenziale esaurito
Adeguamento delle basi legali (legge sulla protezione della popolazione)	2 FR, ZG	
Estensione dello scambio di informazioni e medicinali con altri ospedali	1 AI	
Richiesta di un piano per la sicurezza dell'approvvigionamento	1 BL	
Nessuna indicazione	4 AG, JU, VS, ZH	
Totale	25	SH: non ha risposto
3. Quali successi sono stati osservati?		
Nessun danno ai pazienti a causa dell'assenza di medicinali	6 GL, LU, NW, OW, SZ, UR	
Approvvigionamento degli ospedali con gli stock di riserva	2 VS, ZH	VS: investimento in stock di riserva nel 1995; ZH: scorte per catastrofi presso la farmacia cantonale
Approvvigionamento perlopiù funzionante	1 TG	
Valutazione non ancora possibile	1 BL	

Domande / categorie di risposte	Cantoni	Osservazioni
Nessuna indicazione	15 AG, AI, AR, BE, BS, FR, GE, GR, JU, NE, SG, SO, TI, VD, ZG	
Totale	25	
4. Quali sono gli ostacoli all'attuazione?		
Risorse: finanze	13 AR, BL, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SZ, TI, UR, VS, ZH	AI: nessuna risorsa di personale nell'ufficio cantonale BL: le capacità di scorta sono state ridotte
Mancanza di basi legali	4 BE, BS, NE, SG	
Informazione insufficiente da parte dell'industria farmaceutica	4 SG, SO, TI, ZH	
Geografia	1 TI	
Politica: scarsa accettazione delle norme della legge sulla protezione della popolazione	1 ZG	
Praticabilità di una costituzione comune di scorte	1 ZH	
Lacune nell'OAMed: assenza di un obbligo per i grossisti di garantire la capacità di fornitura	1 ZH	L'allegato 4 si basa sulla linee guida GDP 2013/C 343/01, che diversamente dalle linee guida precedenti rinunciano alla capacità di fornitura
Nessuna indicazione	5 AG, AI, FR, GR, JU	
Totale	29	
5. Quali altre misure sono state avviate?		
Nessuna	18 AI, AR, BE, BL, BS, GE, GL, LU, NW, OW, SZ, SG, SO, TI, TG, UR, VD, VS	
Sensibilizzazione delle farmacie o dell'associazione cantonale dei farmacisti	1 NE	
Rinnovo regolare dell'accordo con l'ospedale cantonale	1 ZG	
Specificazione dei compiti e processi dell'AE cantonale	1 ZH	Il farmacista cantonale è delegato presso l'AE del Cantone di ZH
Nessuna indicazione	4 AG, FR, GR, JU	
Totale	25	
6. Quali ulteriori misure sono pianificate?		
Nessuna	18 AI, AR, BE, BL, BS, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SZ, SG, TI, TG, UR, VD, ZH	
Costituzione di scorte di medicinali critici da parte della comunità d'acquisto H-pharm	1 SO	
Approvvigionamento delle farmacie con gli stock di riserva	1 VS	
Nessuna indicazione	5 AG, FR, GR, JU, ZG	
Totale	25	

Raccomandazione 4:

I Cantoni devono esaminare come adeguare le basi legali di loro competenza e i mandati di prestazioni in modo da contribuire alla preservazione e all'ampliamento delle infrastrutture di fabbricazione di medicinali (secondo formula).

Domande / categorie di risposte	Cantoni	Osservazioni
1. Quali misure concrete sono state avviate?		
Nessuna	15 AI, AR, BE, FR, GE, GR, GL, JU, NE, NW, OW, SZ, TG, UR, VD	Molte farmacie dispongono di un'autorizzazione di fabbricazione. Appalti a fabbricanti per conto terzi.
Costituzione o ampliamento di farmacie ospedaliere con fabbricazione di preparati speciali	3 AG, LU, ZH	
Analisi della situazione	1 BS	
Adeguamento delle basi legali: mandato di approvvigionamento o di sostegno da parte del Cantone	1 SO	
Sostegno finanziario dell'industria farmaceutica nel Cantone	1 TI	
Nessuna indicazione	4 BL, SG, VS, ZG	
Totale	25	
2. Quali misure concrete sono pianificate?		
Nessuna	15 AI, AR, BE, BS, GE, GL, JU, LU, NE, NW, OW, SZ, TG, UR, VD	
Costituzione o ampliamento di farmacie ospedaliere con fabbricazione di preparati speciali	2 AG, GR	
Adeguamento delle basi legali (legge sulla protezione della popolazione)	1 FR	
Nessuna indicazione	7 BL, SG, SO, TI, VS, ZG, ZH	
Totale	25	
3. Quali successi sono stati osservati?		
Ampio assortimento di preparati fabbricati in proprio o per conto terzi	10 AG, GR, LU, GL, NW, OW, SZ, UR, TG, ZH	Senza preparati destinati all'approvvigionamento di base
Nessuna indicazione / non pertinente	15 AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, JU, NE, SG, SO, TI, VD, VS, ZG	
Totale	25	
4. Quali sono gli ostacoli all'attuazione?		
Risorse: finanze	16 AG, AR, BE, BL, GE, GL, JU, LU, NE, NW, OW, SZ, TI, TG, UR, ZH	La fabbricazione per conto terzi è più adatta della fabbricazione in proprio in farmacia
Principi attivi mancanti	2 VD, ZH	
Assenza di basi legali	1 BS	
Nessuna indicazione / non pertinente	7 AI, FR, GR, SG, SO, VS, ZG	
Totale	26	
5. Quali altre misure sono state avviate?		
Nessuna	14 AG, AR, BE, BL, BS, GE, GL, LU, NW, OW, SZ, UR, TG, VD	
Sensibilizzazione delle farmacie o della società cantonale dei farmacisti	2 JU, NE	
Nessuna indicazione / non pertinente	9 AI, FR, GR, SG, SO, TI, VS, ZG, ZH	

Domande / categorie di risposte	Cantoni	Osservazioni
Totale	25	
<i>6. Quali ulteriori misure sono pianificate?</i>		
Nessuna	14 AR, BE, BL, BS, GE, GL, JU, NE, NW, OW, SZ, TG, UR, VD	
Obbligo di fabbricazione in proprio per le farmacie (ospedaliere)	2 AG, LU	AG: in esame LU: adattato all'attività
Nessuna indicazione / non pertinente	9 AI, FR, GR, SG, SO, TI, VS, ZG, ZH	
Totale	25	

11.3 Descrizione dettagliata delle misure da esaminare

Figura 10: Tabella riassuntiva delle misure

Catalogo delle misure da esaminare		Aree d'intervento
Misura 1	Migliorare la base di dati	Monitoraggio e analisi dei problemi di approvvigionamento
Misura 2	Dialogo tra i portatori di interessi	
Misura 3	Quantificare le conseguenze economiche	
Misura 4	Determinare la necessità di intervento dello Stato e definire le competenze per un approvvigionamento sicuro e ordinato	Ruoli dei diversi attori
Misura 5	Ampliamento delle scorte obbligatorie	Misure nazionali: costituzione di scorte di medicinali d'importanza vitale
Misura 6	Costituzione di scorte (comunità d'acquisto)	
Misura 7	Divieto di esportazione	
Misura 8	Agevolazioni per domande «out-of-stock»	Misure nazionali: accesso al mercato per i medicinali d'importanza vitale
Misura 9	Semplificazione dell'importazione di medicinali omologati (art. 9b cpv. 2 LATer)	
Misura 10	Semplificazione dell'importazione di medicinali non omologati (art. 49 OAMed)	
Misura 11	Promozione di procedure semplificate di omologazione	
Misura 12	Trasferimento dell'omologazione in caso di ritiro dal mercato	
Misura 13	Semplificazione della remunerazione di medicinali importati d'importanza vitale (art. 71c OAMal)	Misure nazionali: incentivi per i fabbricanti di medicinali d'importanza vitale
Misura 14	Sistema bonus/malus	
Misura 15	Ulteriori incentivi	
Misura 16	Acquisto statale di medicinali d'importanza vitale	Misure nazionali: acquisto/fabbricazione di medicinali d'importanza vitale da parte della Confederazione
Misura 17	Fabbricazione statale di medicinali d'importanza vitale	
Misura 18	Fabbricazione per conto terzi di medicinali d'importanza vitale su mandato della Confederazione	
Misura 19	Portare la voce della Svizzera nella cooperazione internazionale	Interconnessione a livello internazionale
Misura 20	Strategia per la promozione a lungo termine della ricerca, dello sviluppo e della produzione di vaccini in Svizzera	Strategia per l'approvvigionamento di vaccini

Nota: le seguenti descrizioni dettagliate delle misure da esaminare non sono esaustive.

Area d'intervento «Monitoraggio e analisi dei problemi di approvvigionamento»

Misura 1 Migliorare la base di dati

<p>Descrizione:</p>	<p>L'obbligo di notifica al centro di notifica del settore Agenti terapeutici dell'Approvvigionamento economico del Paese si limita a una lista (ancora incompleta) di principi attivi d'importanza vitale. Secondo l'articolo 1 capoverso 2 dell'ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale (RS 531.215.32), sono considerati d'importanza vitale i medicinali a uso umano omologati da Swissmedic che non sono sostituibili o lo sono solo in parte e la cui carenza per un lungo periodo avrebbe gravi conseguenze sanitarie. Già adesso il settore Agenti terapeutici dell'Approvvigionamento economico del Paese valuta periodicamente l'estensione di quest'obbligo di notifica. Nei rapporti del centro di notifica sono analizzate anche le cause dei problemi di approvvigionamento notificati, qualora siano note.</p> <p>Per migliorare la base di dati sono necessari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • una definizione chiara e armonizzata della terminologia delle difficoltà di approvvigionamento • una gestione attiva della banca dati • un'estensione del monitoraggio delle difficoltà di approvvigionamento • una lista dei medicinali da sorvegliare, orientata ai bisogni dei pazienti • un'analisi approfondita delle cause di tutte le penurie notificate • un organo centrale che si assuma i compiti di coordinamento (nazionale e internazionale) <p>Riguardo all'estensione del monitoraggio devono essere esaminati i seguenti punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'estensione dell'obbligo di notifica a tutti i medicinali d'importanza vitale. Possibili varianti in discussione: <ul style="list-style-type: none"> • selezione basata sull'analisi dei rischi legati alla catena di approvvigionamento e al fabbisogno medico • tutti i medicinali dell'approvvigionamento di base • oppure tutti i medicinali a carico dell'AOMS • oppure tutti i medicinali omologati da Swissmedic • oppure i medicinali essenziali secondo la lista dell'OMS • oppure l'approccio basato sui rischi della GSASA (2012), che si ispira ai criteri di «medical necessity» della FDA <ul style="list-style-type: none"> - principi attivi non interscambiabili o solo limitatamente - terapia o profilassi di malattie gravi nelle quali l'indisponibilità di un preparato può avere gravi conseguenze per i pazienti • il momento della notifica: per una gestione efficace delle difficoltà di approvvigionamento, soprattutto gli ospedali hanno bisogno di informazioni tempestive e di sapere quanto durerà il problema. La notifica di difficoltà di approvvigionamento deve avvenire il prima possibile dopo la decisione della casa madre del fabbricante in merito all'allocazione ai diversi Paesi dei lotti di principi attivi. Attualmente i titolari di omologazioni devono trasmettere le notifiche entro cinque giorni lavorativi dopo aver preso conoscenza di una difficoltà di approvvigionamento o di un'interruzione delle forniture. Conoscere la durata del problema è importante all'atto pratico poiché determina la decisione sulle misure da adottare • la notifica immediata di un ritiro dal mercato (deve essere trasmessa immediatamente dopo la decisione della casa madre del titolare dell'omologazione) • la registrazione dei dettagli sulle cause delle penurie notificate
<p>Basi legali:</p>	<p>Adeguamento necessario:</p>

Area d'intervento «Ruoli dei diversi attori»							
Misura 4	Determinare la necessità di intervento dello Stato e definire le competenze per un approvvigionamento sicuro e ordinato						
Descrizione:	<p>La competenza per l'approvvigionamento di medicinali spetta in linea di principio ai Cantoni. La Confederazione ha solo competenze limitate in ambiti parziali molto circoscritti (in una situazione di grave penuria oppure per la messa a disposizione di mezzi per la lotta contro le malattie trasmissibili, molto diffuse o maligne dell'essere umano e degli animali).</p> <p>Di conseguenza, la LATer non prevede alcun mandato di approvvigionamento della Confederazione. L'articolo 1 capoverso 2 lettera c sullo scopo della LATer (approvvigionamento sicuro e ordinato) non può essere interpretato come un mandato di approvvigionamento generale. Nell'articolo 1 capoverso 1, la LATer fa una distinzione fondamentale tra la sicurezza, ossia la qualità contrapposta al danneggiamento (della salute), e l'efficacia terapeutica. In questo senso, un «approvvigionamento» sicuro mira a evitare che l'approvvigionamento di agenti terapeutici comporti un danno (alla salute), per esempio tramite la dispensazione da parte di personale formato e un'informazione e consulenza specializzata della clientela. Lo scopo secondario della legge, ossia contribuire a offrire in tutto il Paese un approvvigionamento sicuro e ordinato di agenti terapeutici, compresa la relativa informazione e consulenza specializzata, si riferisce a un'ampia distribuzione di farmacie sul territorio.</p> <p>La Confederazione e i Cantoni devono coordinare i loro ambiti di competenza relativi all'approvvigionamento di medicinali in un organo chiaramente definito. Quest'organo deve disporre delle risorse e competenze necessarie per prevenire il più possibile difficoltà e lacune di approvvigionamento di tutti i medicinali (non solo d'importanza vitale) o ridurle al minimo il numero e la durata. Le funzioni principali di quest'organo dovrebbero essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • coordinamento a livello di Confederazione • coordinamento tra i Cantoni e i fornitori di prestazioni • dialogo con l'industria (titolari di omologazioni) • definizioni armonizzate della terminologia delle difficoltà di approvvigionamento <p>Oltre alle autorità, anche l'industria dovrebbe definire chiaramente e assumere il proprio ruolo, che comprende in particolare il dialogo con le autorità e la garanzia di prodotti sicuri e di qualità elevata, nonché della sicurezza nella catena di approvvigionamento.</p>						
Basi legali:	<p>Adeguamento necessario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costituzione federale (Cost.); se dovessero rendersi necessarie modifiche delle responsabilità tra i Cantoni e la Confederazione, le relative disposizioni devono essere adeguate nel limite del possibile a livello di legge. Ma poiché la Costituzione federale attribuisce una chiara responsabilità ai Cantoni nell'assistenza sanitaria, potrebbe essere necessario prendere in considerazione eventuali adeguamenti anche a questo livello • legge sugli agenti terapeutici (LATer) • legge sull'approvvigionamento del Paese (LAP) 						
Idoneità della misura:	<table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente	<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero		<input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato
<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente						
<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero							
<input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato						
Vantaggi	Svantaggi						
<ul style="list-style-type: none"> • Chiara attribuzione della responsabilità 	<ul style="list-style-type: none"> • Eventuale modifica della Costituzione federale 						

Area d'intervento «Misure nazionali: costituzione di scorte di medicinali d'importanza vitale»

Misura 5		Ampliamento delle scorte obbligatorie	
Descrizione:	Attualmente le scorte obbligatorie devono coprire il fabbisogno di tre mesi. Deve essere esaminato se sia necessario aumentare le scorte obbligatorie di medicinali particolarmente minacciati da difficoltà di approvvigionamento, tenendo conto del rapporto tra costi e benefici.		
Basi legali:	Adeguamento necessario: <ul style="list-style-type: none"> • legge sull'approvvigionamento del Paese (LAP) • ordinanza concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali • ordinanza del DEFR concernente la costituzione di scorte obbligatorie di medicinali 		
Idoneità della misura:	<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta <input type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero <input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente <input type="checkbox"/> ritiro dal mercato	
Vantaggi	<ul style="list-style-type: none"> • Superamento di difficoltà di approvvigionamento di lunga durata 		
	Svantaggi <ul style="list-style-type: none"> • Costi • Perdita di attrattività del mercato • Costituzione di scorte obbligatorie impossibile o molto difficile in alcuni ambiti terapeutici, come i vaccini o determinati antibiotici • Vaccini: la data di scadenza limita la durata di conservazione delle scorte obbligatorie 		

Area d'intervento «Misure nazionali: costituzione di scorte di medicinali d'importanza vitale»

Misura 6 Costituzione di scorte (comunità d'acquisto)

<p>Descrizione:</p>	<p>Esistono già comunità d'acquisto di ospedali. Alcuni Cantoni hanno già fatto esperienze positive con la creazione di stock di riserva di medicinali critici per l'approvvigionamento (LU, VS, ZH). Devono essere costituite scorte nelle istituzioni del sistema sanitario.</p> <p>Deve essere esaminato come trasferire efficacemente queste esperienze ad altri Cantoni o regioni.</p>	
<p>Basi legali:</p>	<p>Adeguamento necessario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • basi legali e mandati di prestazioni cantonali 	
<p>Idoneità della misura:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero</p> <p><input type="checkbox"/> carenza di principi attivi</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente</p> <p><input type="checkbox"/> ritiro dal mercato</p>
<p>Vantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Superamento di difficoltà di approvvigionamento di lunga durata • Acquisto a prezzi vantaggiosi 	<p>Svantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costi • Coordinamento e trasporti 	

«Misure nazionali: costituzione di scorte di medicinali d'importanza vitale»

Misura 7 Divieto di esportazione

<p>Descrizione:</p>	<p>Alcuni Paesi hanno vietato l'esportazione di medicinali che scarseggiano o stanno discutendo un provvedimento di questo tipo. Questa misura è diretta in prima linea ai commercianti che trasferiscono i medicinali in Paesi in cui possono realizzare un margine di profitto maggiore.</p> <p>Nel diritto vigente in Svizzera non esiste una base legale adeguata per pronunciare un divieto di esportazione in caso di difficoltà di fornitura. Dal punto di vista giuridico, sono possibili limitazioni all'esportazione solo in situazioni speciali ben delimitate: da un lato solo per agenti terapeutici che servono alla lotta contro le malattie trasmissibili (secondo la LEp), dall'altro in una situazione di grave penuria (secondo la LAP). Sebbene il problema dell'approvvigionamento nel settore degli agenti terapeutici si sia acuito negli ultimi anni, non si prevede alcuna situazione di grave penuria.</p> <p>I prezzi elevati dei medicinali fanno sì che la Svizzera non sia praticamente mai colpita da ritiri dal mercato. Siccome la Svizzera dipende quasi esclusivamente dall'importazione di medicinali, un divieto di esportazione dei medicinali di produzione interna avrebbe conseguenze solo marginali.</p> <p>Tuttavia, i grossisti e le farmacie ospedaliere ricevono regolarmente richieste da Paesi asiatici e arabi.</p>						
<p>Basi legali:</p>	<p>L'articolo 31 della legge sull'approvvigionamento del Paese consente al Consiglio federale di limitare temporaneamente l'esportazione di beni in una situazione di grave penuria già sopraggiunta o imminente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • I dettagli dovrebbero essere disciplinati in un'ordinanza 						
<p>Idoneità della misura:</p>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> penuria imminente</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> carenza di principi attivi</td> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> ritiro dal mercato</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input type="checkbox"/> penuria imminente	<input type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero		<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input type="checkbox"/> ritiro dal mercato
<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input type="checkbox"/> penuria imminente						
<input type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero							
<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input type="checkbox"/> ritiro dal mercato						
<p>Vantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Misura preventiva • Effetto simbolico: rinsaldamento della fiducia nelle autorità 	<p>Svantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efficacia limitata • Misure di ritorsione di altri Paesi • Il CF ha già classificato questa misura come non idonea 						

Area d'intervento «Misure nazionali: accesso al mercato per i medicinali d'importanza vitale»

Misura 8 Agevolazioni per domande «out-of-stock»

<p>Descrizione:</p>	<p>In una situazione «out-of-stock», sulla base degli articoli 9b capoverso 2, 58, 66 capoversi 1 e 2 e 67 capoversi 1 e 2 LATer i titolari di omologazioni possono presentare una domanda di immissione in commercio temporanea di un medicamento realizzato all'estero. Swissmedic conferisce quest'autorizzazione alle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • il medicamento da importare non presenta differenze sostanziali quanto a composizione e qualità; • non è correlato a un rischio più elevato in termini di sicurezza dei medicinali; • non è disponibile alcun preparato alternativo equivalente (p. es. generico, medicamento in co-marketing). <p>Deve essere esaminato se la condizione «non è disponibile alcun preparato equivalente» possa essere allentata se la quota di mercato del preparato alternativo non è in grado di coprire il fabbisogno in Svizzera.</p>
<p>Basi legali:</p>	<p>Non sono necessari adeguamenti</p>
<p>Idoneità della misura:</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta <input type="checkbox"/> penuria imminente <input type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero <input type="checkbox"/> carenza di principi attivi <input type="checkbox"/> ritiro dal mercato</p>
<p>Vantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Soluzione rapida alle difficoltà di approvvigionamento 	<p>Svantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Necessità assoluta di una collaborazione attiva dei titolari di omologazioni • La disponibilità all'estero del medicamento in questione non è sempre garantita • Peggioramento dell'informazione destinata ai pazienti e ai professionisti (foglietto illustrativo e informazione professionale in una lingua nazionale)

Area d'intervento «Misure nazionali: accesso al mercato per i medicinali d'importanza vitale							
Misura 9	Semplificazione dell'importazione di medicinali omologati (art. 9b cpv. 2 LATer)						
Descrizione:	<p>Con l'articolo 9b capoverso 2 LATer (RS 812.21, in vigore dal 1° gennaio 2019), sono già state introdotte disposizioni che facilitano l'importazione di medicinali omologati. Per superare un'indisponibilità temporanea di un medicinale omologato in Svizzera, Swissmedic può autorizzare l'importazione di un medicinale identico omologato all'estero a tempo determinato o in quantità limitata, sempre che:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. il medicinale identico sia omologato in un Paese con un controllo dei medicinali equivalente; e b. in Svizzera non sia omologato e disponibile nessun altro medicinale essenzialmente analogo. <p>Deve essere esaminato se:</p> <ul style="list-style-type: none"> • siano applicate, e in che misura, le disposizioni dell'articolo 9b capoverso 2 LATer; • queste disposizioni siano sufficienti per semplificare l'importazione di medicinali omologati o se ci sia un potenziale di ottimizzazione; • un acquisto coordinato – ad esempio l'importazione da parte di un gruppo di ospedali o di un organo centrale (p. es. Farmacia dell'esercito o cantonale) – semplificherebbe l'importazione; • siano possibili semplificazioni della presentazione svizzera; • invece del foglietto illustrativo trilingue allegato alla confezione, si possa rinviare a testi online. 						
Basi legali:	<p>Adeguamento necessario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • legge sugli agenti terapeutici (LATer) • ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed) 						
Idoneità della misura:	<table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> carenza di principi attivi</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente	<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero		<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato
<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente						
<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero							
<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato						
Vantaggi	Svantaggi						
<ul style="list-style-type: none"> • Sgravio di medici e farmacie nell'acquisto • Gestione centralizzata degli acquisti 	<ul style="list-style-type: none"> • Questioni non chiarite su responsabilità, logistica di distribuzione, farmacovigilanza e remunerazione 						

Nota: inizialmente era stata proposta una modifica dell'articolo 44 OAMed, che disciplina l'importazione singola di medicinali immunologici omologati e di sangue ed emoderivati da parte di persone che dispongono di un'autorizzazione per l'importazione di medicinali. Tramite l'autorizzazione dell'importazione singola, Swissmedic può garantire la sicurezza dei pazienti e la sorveglianza del mercato. La proposta di modifica dell'articolo 44 OAMed è stata respinta, in primo luogo poiché quest'articolo non è idoneo alla misura prevista, trattandosi di un'autorizzazione singola. Ogni adeguamento, per esempio un'estensione ad altri medicinali, richiederebbe un'altra autorizzazione singola, di conseguenza le importazioni sarebbero più complicate e limitate invece che semplificate. In secondo luogo, l'articolo 9b capoverso 2 LATer costituisce già un base legale adeguata che semplifica l'importazione di medicinali omologati (nessuna limitazione a determinati gruppi di medicinali; liceità non solo dell'importazione singola).

Area d'intervento «Misure nazionali: accesso al mercato per i medicinali d'importanza vitale»

Misura 10 Semplificazione dell'importazione di medicinali non omologati (art. 49 OAMed)

Descrizione:

L'articolo 49 OAMed consente l'importazione senza obbligo di autorizzazione di medicinali non omologati in Svizzera da parte di:

- operatori sanitari con un'autorizzazione di dispensazione cantonale
- medici curanti

Questa disposizione vale tuttavia solo per piccole quantità destinate al trattamento dei propri pazienti.

Per i prodotti immunologici (art. 44 cpv. 2 OAMed) omologati nell'UE, esiste già la possibilità, con la rete europea «Official Control Authority Batch Release for Human Biologicals» (OCABR) di ottenere una deroga all'autorizzazione per l'importazione di grandi quantità («batch»).

Deve essere esaminato come possa essere interpretato o adeguato l'articolo 49 OAMed in modo che in caso di gravi penurie l'intera popolazione svizzera o parte di essa sia considerata un gruppo di pazienti ai quali possa essere assicurato un approvvigionamento centralizzato da parte di una o più farmacie (nell'ambito di competenza dei Cantoni). La soluzione ideale sarebbe assegnare questo ruolo alla Farmacia dell'esercito, che dispone già delle autorizzazioni di fabbricazione necessarie di Swissmedic. Si dovrà tenere conto anche delle esperienze fatte con l'applicazione OCABR per i prodotti immunologici.

- **Nota:** un gruppo di lavoro composto da UFSP, UFAE, Swissmedic, autorità cantonali di esecuzione e Farmacia dell'esercito sta elaborando attualmente uno schema che riproduce i processi dall'osservazione del mercato fino al ritorno alla situazione normale, che intende chiarire le questioni aperte inerenti alla responsabilità, alla logistica di distribuzione, alla farmacovigilanza e alla remunerazione.

Basi legali:

Adeguamento necessario:

- legge sugli agenti terapeutici (LATer)
- ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali (OAMed)

Idoneità della misura:

<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente
<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero	
<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato

Vantaggi

- Sgravio di medici e farmacie nell'acquisto
- Gestione centralizzata degli acquisti

Svantaggi

- Questioni non chiarite su logistica di distribuzione, farmacovigilanza e remunerazione
- Responsabilità lasciata ai medici curanti
- Rischio di una diminuzione delle domande di omologazione in Svizzera

Area d'intervento «Misure nazionali: accesso al mercato per i medicinali d'importanza vitale

Misura 11 **Promozione di procedure semplificate di omologazione**

Descrizione:

In Svizzera vengono omologati meno medicinali che nell'UE, per una serie di motivi tra cui le condizioni quadro economiche (p. es. dimensioni del mercato svizzero), decisioni delle aziende (p. es. priorità data ad altri Paesi per la (prima) omologazione) e le condizioni normative in Svizzera (p. es. procedura di omologazione e formazione dei prezzi).

Per semplificare la procedura di omologazione sono già state attuate diverse misure:

- l'articolo 13 LATer facilita le nuove omologazioni poiché prescrive di prendere in considerazione i risultati degli esami delle autorità estere, se un medicinale è omologato in un altro Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente. Dal 1° gennaio 2020 l'applicazione dell'articolo 13 LATer è stata estesa a determinate condizioni: ora le domande di nuova omologazione o di estensione dell'indicazione di medicinali indicati per la prevenzione di malattie infettive trasmissibili (p. es. i vaccini) possono essere sottoposte a un esame più semplice in Svizzera⁵⁷;
- l'articolo 14 LATer prevede procedure semplificate di omologazione per determinate categorie di medicinali;
- gli articoli 21–25 OM stabiliscono che per le modifiche di un'omologazione è necessario tenere conto di norme e direttive internazionali (in particolare dell'UE).

Deve essere esaminato come semplificare ulteriormente la procedura di omologazione di Swissmedic per medicinali critici per l'approvvigionamento, affinché siano presentate più domande di omologazione, ma senza mettere in pericolo la sicurezza dei pazienti né indebolire la sorveglianza del mercato. Deve essere esaminato se:

- la procedura di omologazione in Svizzera è più dura di quella nell'UE. In caso affermativo, deve essere esaminato quali componenti della procedura di omologazione (processi di valutazione scientifica delle autorità, termini procedurali legali, termini per la cooperazione, ecc.) comportano ritardi e come possano essere eventualmente ottimizzate;
- la considerazione delle omologazioni dell'UE e dell'EMA secondo gli articoli 13 e 14 LATer abbia già sortito l'effetto desiderato. Swissmedic ha già pianificato una valutazione di questo aspetto (2021-2022). In seguito dovrà essere eventualmente esaminato se queste disposizioni sulla considerazione siano sufficienti o debbano essere integrate da disposizioni concernenti la ripresa delle omologazioni dell'UE e dell'EMA;
- la procedura semplificata di omologazione per determinati medicinali secondo l'articolo 14 LATer sia sufficiente per contrastare le difficoltà di approvvigionamento dei medicinali interessati;
- gli articoli 21–25 OM abbiano già determinato un'armonizzazione sufficiente con i criteri di omologazione dell'UE al fine di semplificare la procedura di omologazione.

Oltre alle misure per una procedura semplificata di omologazione, deve essere esaminato anche se debbano essere adottate misure nell'ambito delle condizioni quadro economiche e con potenziali ripercussioni sulle decisioni delle aziende (p. es. promozione della piazza economica o incentivi nell'ambito della protezione della proprietà intellettuale (protezione brevettuale, protezione della documentazione)). Lo scopo è far sì che le aziende presentino le domande di

⁵⁷ Vedi postulato [20.3453 «Autorizzazione agevolata di medicinali e vaccini»](#).

Area d'intervento «Misure nazionali: accesso al mercato per i medicinali d'importanza vitale»

Misura 11 **Promozione di procedure semplificate di omologazione**

omologazione anche a Swissmedic in Svizzera subito dopo averle presentate alla FDA negli USA e all'EMA nell'UE.

Basi legali:
 Adeguamento necessario:

- legge sugli agenti terapeutici (LATer)
- ordinanza per l'omologazione di medicinali (OOMed)
- ordinanza sui medicinali (OM)

Idoneità della misura:

<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente
<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero	
<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input type="checkbox"/> ritiro dal mercato

Vantaggi

- Aumento della disponibilità di medicinali
- Disponibilità più rapida di vaccini
- Sgravio di medici e farmacie nell'acquisto

Svantaggi

- Rischio di una diminuzione delle domande di omologazione in Svizzera
- Impossibilità di costringere le aziende farmaceutiche a chiedere l'omologazione
- Eventualmente per i titolari di omologazioni con sede legale fuori dalla Svizzera (p. es. in caso di ripresa delle omologazioni dell'UE e dell'EMA): questioni non chiarite su responsabilità, logistica di distribuzione, farmacovigilanza, remunerazione e rimborso

Area d'intervento «Misure nazionali: accesso al mercato per i medicinali d'importanza vitale»

Misura 12 Trasferimento dell'omologazione in caso di ritiro dal mercato

<p>Descrizione:</p>	<p>In caso di ritiro dal mercato di medicinali per cui non esistono alternative terapeutiche, Swissmedic informa già i titolari di omologazioni sulla possibilità di trasferire la licenza (5 casi nel 2019). Inoltre, dal 1° gennaio 2019 Swissmedic ha ottenuto la possibilità, con l'articolo 11 OM (in particolare il capoverso 5 dell'articolo), di trasferire la documentazione concernente l'omologazione in caso di ritiro dal mercato. Il titolare dell'omologazione è tenuto a fornire gratuitamente la documentazione supplementare concernente l'omologazione per uso pediatrico.</p> <p>Deve essere esaminato se i titolari di omologazioni possano essere obbligati a trasferire la licenza, se la base legale sia sufficiente a questo scopo o se almeno possano essere obbligati ad annunciare un ritiro dal mercato nel quadro di un obbligo di notifica.</p>						
<p>Basi legali:</p>	<p>Adeguamento necessario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costituzione federale (Cost.); se dovessero rendersi necessarie modifiche delle responsabilità tra i Cantoni e la Confederazione, le relative disposizioni devono essere adeguate nel limite del possibile a livello di legge. Ma poiché la Costituzione federale attribuisce una chiara responsabilità ai Cantoni nell'assistenza sanitaria, potrebbe essere necessario prendere in considerazione eventuali adeguamenti anche a questo livello: eventualmente l'articolo 27 Cost. sulla libertà economica • legge sugli agenti terapeutici (LATer) • legge sui brevetti (LBI) • ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale 						
<p>Idoneità della misura:</p>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> penuria acuta</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> penuria imminente</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> carenza di principi attivi</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> penuria acuta	<input type="checkbox"/> penuria imminente	<input type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero		<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato
<input type="checkbox"/> penuria acuta	<input type="checkbox"/> penuria imminente						
<input type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero							
<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato						
<p>Vantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garanzia e aumento della disponibilità di prodotti di nicchia 	<p>Svantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non è certo che le aziende siano disposte a riprendere una licenza • Non è certo che l'azienda riceva le forniture • Eventuale modifica della Cost. 						

Area d'intervento «Misure nazionali: incentivi per i fabbricanti di medicinali d'importanza vitale»							
Misura 13 Semplificazione della remunerazione di medicinali importati d'importanza vitale (art. 71c OAMal)							
Descrizione:	<p>Secondo l'articolo 71c OAMal, l'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie assume i costi di</p> <ul style="list-style-type: none"> • medicinali importati non omologati in Svizzera, o • medicinali omologati in Svizzera che devono essere importati dall'estero a causa della loro indisponibilità in Svizzera <p>in casi singoli e a determinate condizioni (adempimento delle condizioni di cui all'art. 71a cpv. 1 lett. a o b; medicamento proveniente da un Paese con sistema di omologazione equivalente).</p> <p>La remunerazione secondo l'articolo 71c OAMal dev'essere semplificata affinché possa essere applicata a tutte le importazioni corrispondenti in caso di evidente difficoltà di approvvigionamento. Inoltre deve essere esaminato se sia opportuno permettere ai fornitori di prestazioni di fatturare eventuali maggiori costi dei preparati sostitutivi e l'impiego di maggiori risorse (p. es. organizzazione di preparati all'estero, rifacimento dell'imballaggio e dell'etichetta nelle lingue nazionali).</p>						
Basi legali:	<p>Adeguamento necessario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eventualmente legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) • ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal). 						
Idoneità della misura:	<table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> carenza di principi attivi</td> <td><input type="checkbox"/> ritiro dal mercato</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente	<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero		<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input type="checkbox"/> ritiro dal mercato
<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente						
<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero							
<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input type="checkbox"/> ritiro dal mercato						
<p>Vantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sgravio di assicuratori, fornitori di prestazioni e assicurati • I fornitori di prestazioni non devono ripiegare su preparati alternativi più costosi, che devono essere rimborsati dagli assicuratori 	<p>Svantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Onere amministrativo per determinare l'inizio e la fine di un'evidente difficoltà di approvvigionamento • Non sono chiari il ruolo e la responsabilità dei titolari di omologazioni in Svizzera 						

Area d'intervento «Misure nazionali: incentivi per i fabbricanti di medicinali d'importanza vitale»

Misura 14 Sistema bonus/malus

<p>Descrizione:</p>	<p>Oggi non è possibile multare i titolari di omologazioni se non presentano tempestivamente la notifica di una difficoltà di approvvigionamento al centro di notifica dell'AEP. Deve essere esaminato come sia possibile sanzionare i titolari di omologazioni inadempienti. Le multe riscosse potrebbero confluire in un «fondo bonus/malus», con il quale finanziare altre misure volte a promuovere la sicurezza dell'approvvigionamento, come ad esempio un sostegno finanziario ai produttori per conto terzi.</p> <p>Deve essere esaminato anche se sia possibile obbligare i fabbricanti a mettere a disposizione a proprie spese prodotti sostitutivi equivalenti in caso di difficoltà di approvvigionamento. Queste spese dovrebbero comprendere anche il rifacimento dell'imballaggio e dell'etichetta.</p> <p>La performance di fornitura di tutte le aziende deve essere classificata con un sistema di valutazione. Nell'ambito del sistema bonus/malus, le aziende con una performance bassa dovrebbero essere obbligate a versare un importo nel fondo, mentre quelle con una buona performance sarebbero premiate.</p>						
<p>Basi legali:</p>	<p>Adeguamento necessario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • legge sull'approvvigionamento del Paese (LAP) • ordinanza sul centro di notifica per i medicinali a uso umano d'importanza vitale 						
<p>Idoneità della misura:</p>	<table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero</td> <td><input type="checkbox"/> ritiro dal mercato</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi</td> <td></td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente	<input type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero	<input type="checkbox"/> ritiro dal mercato	<input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi	
<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente						
<input type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero	<input type="checkbox"/> ritiro dal mercato						
<input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi							
<p>Vantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Precisione maggiore del monitoraggio • Garanzia della disponibilità di medicinali • Creazione di mezzi per la promozione della sicurezza dell'approvvigionamento 	<p>Svantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impiego di risorse per l'amministrazione del fondo bonus/malus • Impiego di risorse per la classificazione della performance di fornitura • Rischio di ulteriori ritiri dal mercato 						

Area d'intervento «Misure nazionali: incentivi per i fabbricanti di medicinali d'importanza vitale»

Misura 15 **Ulteriori incentivi**

Descrizione:	<p>Le farmacie ospedaliere e cantonali fabbricano prodotti di nicchia in proprio o per conto terzi. La fabbricazione nelle farmacie pubbliche potrebbe essere uno strumento importante per rimediare alle difficoltà di fornitura di determinati dosaggi. La produzione conforme ai dettami GMP è impegnativa e non copre i costi. I prezzi bassi nell'ES e le misure di abbassamento dei prezzi della Confederazione accrescono ulteriormente la pressione sui costi. Gli investimenti vengono perciò ridotti.</p> <p>Deve essere esaminato con quali mezzi sia possibile sostenere la fabbricazione industriale e i fabbricanti per conto terzi per garantirne la sopravvivenza economica, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • iniezioni finanziarie da parte della Confederazione e dei Cantoni per realizzare gli investimenti necessari (analogamente all'esempio del Cantone Ticino) • compensazione della differenza tra prezzo di produzione e prezzo nell'ES • revisione dell'Elenco dei medicinali con tariffa (EMT): i principi attivi con brevetto scaduto iscritti nell'ES e con monografia in una farmacopea dovrebbero essere inseriti automaticamente anche nell'EMT • obblighi contrattuali di fornitura <p>Nel caso particolare dei generici deve essere esaminato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se sia possibile allentare i requisiti per l'iscrizione nell'ES (posologia, forma di somministrazione, grandezza della confezione come il preparato originale) • come promuovere l'impiego di generici in Svizzera, per generare un aumento delle domande di omologazione <p>Rafforzamento della proprietà intellettuale: i medicinali protetti da brevetto sono soggetti in misura inferiore a difficoltà di approvvigionamento. In quest'ambito deve essere esaminato:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se una proroga della protezione brevettuale collegata all'obbligo di immisione in commercio del prodotto possa prorogare anche la presenza di medicinali importanti sul mercato svizzero. Tuttavia deve essere considerato anche l'aspetto dei costi.
--------------	---

Basi legali:	<p>Adeguamento necessario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • legge sugli agenti terapeutici (LATer) • legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) • legge sui brevetti (LBI) • legislazioni cantonali • ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal)
--------------	--

Idoneità della misura:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> penuria acuta</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> carenza di principi attivi</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente	<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero		<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato
<input type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente						
<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero							
<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato						

<p>Vantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Assicurazione delle competenze e capacità di produzione in Svizzera • Garanzia e aumento della disponibilità di prodotti di nicchia e generici • Prevenzione del ritiro dal mercato di medicinali 	<p>Svantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costi • Minor risparmio sui costi dei medicinali, possibile aumento dei costi
---	---

Area d'intervento «Misure nazionali: acquisto/fabbricazione di medicinali d'importanza vitale da parte della Confederazione»

Misura 16 **Acquisto statale di medicinali d'importanza vitale**

<p>Descrizione:</p>	<p>La Confederazione deve agire come acquirente diretto di medicinali e principi attivi d'importanza vitale. Con i fabbricanti potrebbe contrattare condizioni (disponibilità, prezzo) tali da garantire la copertura del fabbisogno in Svizzera per un lungo periodo.</p> <p>Per assumere il ruolo di acquirente centrale, la Confederazione necessita di una competenza sancita dalla Costituzione e da una legge. Attualmente una competenza del genere sussiste a livello federale nell'ambito della lotta contro le epidemie, per quanto riguarda gli agenti terapeutici impiegati nella lotta contro le malattie trasmissibili. Inoltre, secondo l'articolo 31 capoverso 3 LAP il Consiglio federale ha la possibilità di effettuare acquisti in proprio nelle situazioni di grave penuria.</p> <p>A proposito di questa misura era già stata depositata l'iniziativa parlamentare 19.465, che chiedeva di estendere il mandato della Farmacia dell'esercito per creare una farmacia popolare. Il Consiglio nazionale non ha dato seguito a quest'iniziativa il 16 dicembre 2020, durante la pandemia di COVID-19.</p> <p>Tuttavia deve essere esaminato in che misura i contratti per la creazione di capacità produttive (fabbricazione di principi attivi e medicinali, imballaggio) e/o i contratti di fornitura/acquisto possano essere strumenti migliori e più efficienti, in questo caso con un effetto indiretto.</p>						
<p>Basi legali:</p>	<p>Adeguamento necessario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costituzione federale (Cost.); se dovessero rendersi necessarie modifiche delle responsabilità tra i Cantoni e la Confederazione, le relative disposizioni devono essere adeguate nel limite del possibile a livello di legge. Ma poiché la Costituzione federale attribuisce una chiara responsabilità ai Cantoni nell'assistenza sanitaria, potrebbe essere necessario prendere in considerazione eventuali adeguamenti anche a questo livello • legge sull'approvvigionamento del Paese (LAP) • legge sugli agenti terapeutici (LATer) • regolamento della Base logistica dell'esercito 						
<p>Idoneità della misura:</p>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> penuria acuta</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente	<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero		<input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato
<input type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente						
<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero							
<input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato						
<p>Vantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garanzia della disponibilità di medicinali e principi attivi d'importanza vitale • Garanzia della disponibilità di vaccini raccomandati nel calendario vaccinale svizzero 	<p>Svantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eventuale modifica della Costituzione federale • Costi (incluso l'aumento del fabbisogno di risorse di personale e finanziarie) • Resistenza dell'economia alla concorrenza della Farmacia dell'esercito • Questioni non chiarite su responsabilità, logistica di distribuzione, farmacovigilanza, remunerazione e indennizzo 						

Area d'intervento «Misure nazionali: acquisto/fabbricazione di medicinali d'importanza vitale da parte della Confederazione»

Misura 17 Fabbricazione statale di medicinali d'importanza vitale

<p>Descrizione:</p>	<p>Deve essere esaminato se e a quali condizioni, nel caso in cui medicinali d'importanza vitale non siano più offerti dall'economia privata, la Confederazione debba agire come:</p> <ul style="list-style-type: none"> • titolare dell'omologazione • fabbricante, e/o • acquirente (parziale) di produttori per conto terzi esistenti (produzione in proprio attraverso terzi; vedi anche misura 18) <p>In linea di principio, la Confederazione dispone con la Farmacia dell'esercito di una propria azienda con le necessarie autorizzazioni di fabbricazione di Swissmedic. Tuttavia, è da chiarire se la Farmacia dell'esercito sia effettivamente in grado di fabbricare un'ampia gamma di medicinali d'importanza vitale inclusi i loro principi attivi. Inoltre, innanzitutto la Farmacia dell'esercito dovrebbe essere dotata delle necessarie risorse per una disponibilità produttiva permanente, per l'acquisizione di licenze e per il trasferimento di omologazioni. Dal 1° gennaio 2019 Swissmedic ha ottenuto la possibilità, con l'articolo 11 OM (in particolare il capoverso 5 dell'articolo), di trasferire la documentazione concernente l'omologazione in caso di ritiro dal mercato. Il titolare dell'omologazione è tenuto a fornire gratuitamente la documentazione supplementare concernente l'omologazione per uso pediatrico (vedi anche misura 12).</p> <p>Altre forme di fabbricazione in proprio potrebbero essere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • costruzione di propri impianti di produzione da parte della Confederazione e dei Cantoni • acquisizione o partecipazione di maggioranza della Confederazione a produttori per conto terzi esistenti <p>La variante basata sulla Farmacia dell'esercito era già entrata nel dibattito politico con l'iniziativa parlamentare 19.465 Heim «Creare una farmacia popolare per assicurare l'approvvigionamento della popolazione in medicinali e vaccini», ma il 16 dicembre 2020 il Consiglio nazionale non ha dato seguito a questa proposta.</p>						
<p>Basi legali:</p>	<p>Adeguamento necessario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • legge sull'approvvigionamento del Paese (LAP) • legge sugli agenti terapeutici (LATer) • eventualmente regolamento della Base logistica dell'esercito 						
<p>Idoneità della misura:</p>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/> carenza di principi attivi</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente	<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero		<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato
<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente						
<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero							
<input type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato						
<p>Vantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garanzia della produzione di prodotti di nicchia e di medicinali ritirati dal mercato • Mandato chiaro alla Confederazione (eventualmente alla Farmacia dell'esercito) 	<p>Svantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costi (incluso l'aumento del fabbisogno di risorse di personale e finanziarie) • Resistenza dell'economia alla concorrenza della Confederazione (eventualmente della Farmacia dell'esercito) 						

Area d'intervento «Misure nazionali: acquisto/fabbricazione di medicinali d'importanza vitale da parte della Confederazione»

Misura 18 Fabbricazione per conto terzi di medicinali d'importanza vitale su mandato della Confederazione

<p>Descrizione:</p>	<p>Numerose aziende con sede in Svizzera sono in grado di fabbricare medicinali. Deve essere esaminato se e a quali condizioni la Confederazione potrebbe conferire loro il mandato di fabbricare medicinali colpiti da difficoltà di approvvigionamento. In questo caso la Confederazione avrebbe primariamente un ruolo di coordinamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • panoramica dei medicinali minacciati da difficoltà di approvvigionamento • panoramica delle capacità di produzione esistenti in Svizzera • conferimento di mandati di fabbricazione <p>Le competenze dell'industria svizzera potrebbero essere sfruttate anche per la fabbricazione di determinati principi attivi. Le iniziative prese dall'industria durante la pandemia mostrano che c'è interesse in tal senso.</p> <p>Nel sondaggio della CDS del novembre 2019, il Cantone di Sciaffusa ha menzionato che questo modello è già attuato con successo da diversi anni nella Svizzera orientale.</p> <p>Nel quadro di questa misura rimangono ancora questioni aperte, per esempio chi è il titolare dell'omologazione, chi è responsabile e chi immette in commercio il medicamento.</p>						
<p>Basi legali:</p>	<p>Adeguamento necessario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • legge sull'approvvigionamento del Paese (LAP) • legge sugli agenti terapeutici (LATer) 						
<p>Idoneità della misura:</p>	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato</td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente	<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero		<input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato
<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente						
<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero							
<input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato						
<p>Vantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garanzia di una produzione coordinata a livello nazionale di prodotti di nicchia e di medicinali ritirati dal mercato • Garanzia della produzione di principi attivi in quantità limitata 	<p>Svantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costi • Resistenza dell'economia alla concorrenza della Confederazione 						

Area d'intervento «Interconnessione a livello internazionale»

Misura 19 Portare la voce della Svizzera nella cooperazione internazionale

<p>Descrizione:</p>	<p>Per la collaborazione con i Paesi limitrofi dell'Unione europea la Svizzera oggi ha a disposizione due piattaforme informali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • le riunioni informali dei ministri della salute dell'UE (Consiglio EPSCO), alle quali la Svizzera è talvolta invitata; • il Quintetto della sanità, un incontro dei ministri della sanità dei Paesi germanofoni (Germania, Liechtenstein, Lussemburgo, Austria, Svizzera) che si tiene ogni anno per uno scambio di informazioni. Attualmente il tema della penuria di medicinali non è in agenda, ma potrebbe essere discusso in uno dei prossimi incontri. <p>Deve essere esaminato a quali iniziative debba aderire la Svizzera e, oltre allo scambio di informazioni, se possa partecipare a progetti concreti per migliorare l'approvvigionamento (p. es. i piani di <i>Joint procurement</i> o la <i>Clearing House Initiative</i> dell'UE) o riportare in Europa la fabbricazione di principi attivi rilevanti.</p>						
<p>Basi legali:</p>	<p>Non sono necessari adeguamenti</p>						
<p>Idoneità della misura:</p>	<table border="0"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero</td> <td><input type="checkbox"/> ritiro dal mercato</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi</td> <td></td> </tr> </table>	<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente	<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero	<input type="checkbox"/> ritiro dal mercato	<input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi	
<input checked="" type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente						
<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero	<input type="checkbox"/> ritiro dal mercato						
<input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi							
<p>Vantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Scambio di informazioni • Coordinamento internazionale • Coordinamento degli acquisti e della costituzione di scorte 	<p>Svantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Impatto limitato • Processi lunghi e complessi 						

Area d'intervento «Strategia per l'approvvigionamento di vaccini»							
Misura 20 Strategia per la promozione a lungo termine della ricerca, dello sviluppo e della produzione di vaccini in Svizzera							
Descrizione:	<p>Il Consiglio federale ha incaricato l'UFSP di elaborare e sottoporli entro la fine del 2021 una strategia a lungo termine per l'approvvigionamento di vaccini. La strategia intende mettere in rilievo la promozione della ricerca, dello sviluppo e della produzione di vaccini in Svizzera. Per la sua elaborazione, l'UFSP (DFI) dovrebbe collaborare con il DEFR, altri dipartimenti interessati e coinvolgere accademia, ricerca e industria. Lo scopo della strategia è consolidare la posizione della Svizzera nel panorama globale della ricerca, dello sviluppo e della fabbricazione di vaccini e di inserirla tra gli attori importanti in questo settore.</p> <p>Per lo sviluppo di una strategia a lungo termine devono essere prese in considerazione tutte le altre quattro aree d'intervento, inoltre è necessario che la strategia sia coordinata con le misure esaminate e ritenute idonee (p. es. nel settore «Acquisto/fabbricazione di medicinali d'importanza vitale da parte della Confederazione»).</p>						
Basi legali:	<p>Adeguamento eventualmente necessario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costituzione federale (Cost.); se dovessero rendersi necessarie modifiche della ripartizione delle responsabilità tra i Cantoni e la Confederazione, le relative disposizioni devono essere adeguate nel limite del possibile a livello di legge. Ma poiché la Costituzione federale attribuisce una chiara responsabilità ai Cantoni nell'assistenza sanitaria, potrebbe essere necessario prendere in considerazione eventuali adeguamenti anche a questo livello. • legge sugli agenti terapeutici (LATer) • legge sulle epidemie (LEp) • legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) • legislazioni cantonali • relative ordinanze 						
Idoneità della misura:	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;"><input type="checkbox"/> penuria acuta</td> <td style="width: 50%; border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero</td> <td style="border: none;"></td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi</td> <td style="border: none;"><input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente	<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero		<input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato
<input type="checkbox"/> penuria acuta	<input checked="" type="checkbox"/> penuria imminente						
<input checked="" type="checkbox"/> lacuna dell'offerta rispetto all'estero							
<input checked="" type="checkbox"/> carenza di principi attivi	<input checked="" type="checkbox"/> ritiro dal mercato						
<p>Vantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Garanzia e aumento della disponibilità di vaccini • Assicurazione delle competenze e delle capacità di produzione in Svizzera • Superamento delle difficoltà di approvvigionamento di lunga durata / contrasto ai ritiri dal mercato • Promozione di una visione comune e di una collaborazione finalizzata alla ricerca di soluzioni • Scambio di informazioni • Coordinamento internazionale • Base per le decisioni di politica sanitaria 	<p>Svantaggi</p> <ul style="list-style-type: none"> • Costi e dispendio di risorse (ricerca, sviluppo e fabbricazione) • Questioni non chiarite su attuabilità, accettazione politica e conseguenze sulla ripartizione delle competenze tra Confederazione e Cantoni • Costi (incluso l'aumento del fabbisogno di risorse di personale e finanziarie) • Eventuale modifica della Costituzione federale 						