

12.080

Messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici

del 7 novembre 2012

Onorevoli presidenti e consiglieri,

con il presente messaggio vi sottoponiamo, per approvazione, il disegno concernente una modifica della legge sugli agenti terapeutici.

Nel contempo, vi proponiamo di togliere dal ruolo i seguenti interventi parlamentari:

- | | | | |
|------|---|---------|--|
| 2006 | P | 06.3380 | Una migliore informazione sugli ingredienti dei medicinali (N 6.10.06, Robbiani) |
| 2007 | M | 05.3391 | Procedura d'omologazione semplificata per i prodotti OTC omologati nell'UE (N 19.3.2007, Kleiner; S 13.12.07) |
| 2008 | M | 06.3420 | Precisazioni sull'articolo 33 della legge sugli agenti terapeutici (S 13.12.06, Commissione della sicurezza sociale e della sanità S 03.308; N 5.3.08) |
| 2008 | M | 07.3290 | Nuovo disciplinamento dell'automedicazione (N 4.10.07, Commissione della sicurezza sociale e della sanità N 05.410; S 2.10.08) |
| 2008 | M | 05.3016 | Indipendenza nella prescrizione e dispensazione di medicinali (N 19.3.07, Gruppo popolare-democratico; S 11.12.08) |
| 2009 | M | 08.3827 | Swissmedic. Maggiore trasparenza (S 18.3.09, Altherr; N 11.6.09) |
| 2009 | M | 09.3208 | Facilitare l'accesso ai medicinali riconosciuti (S 4.6.09, Maury Pasquier; N 7.12.09) |
| 2010 | M | 08.3365 | Promuovere la sicurezza dei medicinali per l'infanzia (N 3.10.08, Heim; S 15.12.10) |
| 2011 | P | 10.3669 | Prescrizione di medicinali da parte degli ospedali (N 3.3.10, Commissione della sicurezza sociale e della sanità N) |

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

7 novembre 2012 In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Eveline Widmer-Schlumpf

La cancelliera della Confederazione, Corina Casanova

Compendio

Nell'intento di tutelare la salute degli esseri umani e degli animali, la legge sugli agenti terapeutici si prefigge di garantire che vengano immessi in commercio soltanto agenti terapeutici di elevato valore qualitativo, sicuri ed efficaci. Questa regolamentazione federale è relativamente recente e riflette l'intento del legislatore di adeguare agli standard internazionali il settore svizzero degli agenti terapeutici. A dieci anni dalla sua entrata in vigore, si può affermare che gli obiettivi iniziali sono stati ampiamente raggiunti. Parlamento e Consiglio federale hanno tuttavia ravvisato la necessità di intervenire nei settori riguardanti l'accesso della popolazione ai medicinali, la sorveglianza del mercato da parte delle autorità, il disciplinamento dei vantaggi materiali e l'esecuzione. Questi aspetti vengono affrontati nel quadro della presente revisione (seconda tappa) della legge sugli agenti terapeutici.

Situazione iniziale

Ovunque nel mondo, i sistemi statali di accesso al mercato e di sorveglianza mirano a garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia degli agenti terapeutici. Questi sistemi contribuiscono in modo essenziale a tutelare la salute delle persone e degli animali. Ciò vale anche per la Svizzera: per garantire la sicurezza dei medicinali nel loro insieme e per agevolare gli scambi all'interno del Paese, il legislatore ha fatto confluire i diversi atti normativi esistenti a livello cantonale e federale nella nuova legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici), entrata in vigore il 1° gennaio 2002.

La fabbricazione, l'immissione in commercio e la dispensazione di medicinali e di dispositivi medici seguono le norme internazionali e sono caratterizzate da un continuo processo di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti e nuove forme di distribuzione. Le nuove conoscenze sulla loro utilizzazione, il progresso tecnico e la pressione concorrenziale esercitata dagli attori del mercato sviluppano una dinamica che fa sì che la società e il mondo politico, anche a causa della complessità della materia, si trovino continuamente confrontati a nuove sfide. Nel contempo, si assiste a un vivace dibattito sui rischi che la società è disposta a far correre ai propri membri in materia di medicinali. Vi è inoltre la questione a sapere se le attuali disposizioni non costituiscano un ostacolo sproporzionato all'immissione sul mercato dei medicinali.

In linea generale, si può comunque affermare che gli obiettivi fissati dalla LATer sono stati ampiamente raggiunti. Parlamento e Consiglio federale hanno tuttavia ravvisato la necessità di intervenire in taluni settori, in particolare quelli riguardanti l'accesso della popolazione ai medicinali, la sorveglianza del mercato da parte delle autorità e il disciplinamento dei vantaggi materiali.

Dato che i vari oggetti non presentano lo stesso grado di urgenza, i lavori sono stati suddivisi in due tappe. La revisione anticipata della LATer (preparati ospedalieri, prima tappa) istituisce le basi legali affinché gli ospedali possano fornire ai loro pazienti le migliori garanzie in materia di medicinali. La modifica di legge è stata

approvata dal Parlamento il 13 giugno 2008. Le modifiche apportate alla LAter e alle ordinanze sono state poste in vigore dal Consiglio federale il 1° ottobre 2010.

Contenuto del disegno

Gli altri aspetti vengono trattati nel quadro della presente revisione ordinaria (seconda tappa). Essa si concentra anche sull'omologazione semplificata dei medicinali sintetici, complementari e fitoterapeutici, sulle disposizioni concernenti la dispensazione di medicinali, sul rafforzamento della sorveglianza del mercato, sul miglioramento dei medicinali pediatrici e sul disciplinamento dei vantaggi materiali. Adeguamenti sono inoltre apportati alle disposizioni concernenti la protezione dei dati e alle norme di diritto penale e di diritto penale amministrativo.

Questo progetto si prefigge di attuare i mandati del Parlamento e del Consiglio federale, tenendo contemporaneamente in considerazione le rivendicazioni molto diverse dell'industria, del commercio, dei professionisti e dei pazienti e senza trascurare l'interesse per la società di beneficiare di un sistema unificato efficace e coerente.

Indice

Compendio	3
Elenco dei regolamenti e delle direttive europei	7
1 Punti essenziali del progetto	8
1.1 Situazione generale	8
1.2 Situazione iniziale e analisi della necessità di intervenire nei diversi settori	11
1.2.1 Medicamenti per uso pediatrico	11
1.2.2 Disciplinamento delle procedure semplificate di omologazione	13
1.2.3 Vantaggi materiali	15
1.2.4 Dispensazione di medicamenti	20
1.2.5 Buon governo d'impresa	21
1.2.6 Informazioni sui medicamenti	23
1.2.7 Sorveglianza del mercato	24
1.2.8 Altri ambiti	25
1.3 Risultati della procedura preliminare	25
1.3.1 Risultati della procedura di consultazione in generale	25
1.3.2 Risultati della procedura di consultazione in dettaglio e rielaborazione dell'avamprogetto	26
Medicamenti per uso pediatrico	26
Disciplinamento delle procedure semplificate di omologazione	28
Vantaggi materiali	30
Dispensazione dei medicamenti	32
Buon governo d'impresa	33
Informazioni sui medicamenti	33
Sorveglianza del mercato	34
Altri ambiti	34
1.4 Il nuovo disciplinamento proposto	35
1.4.1 Obiettivi della revisione in generale	35
1.4.2 Medicamenti per uso pediatrico	36
1.4.3 Disciplinamento della procedura semplificata d'omologazione	41
1.4.4 Vantaggi materiali	43
1.4.5 Dispensazione dei medicamenti	44
1.4.6 Buon governo d'impresa	45
1.4.7 Informazioni sui medicamenti	46
1.4.8 Sorveglianza del mercato	47
1.4.9 Altri ambiti	47
1.5 Motivazione e valutazione della soluzione proposta	52
1.6 Compatibilità tra i compiti e le finanze	53
1.7 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo	53
1.8 Attuazione	56
1.9 Interventi parlamentari	56
2 Commento ai singoli articoli	59

3 Ripercussioni	120
3.1 Ripercussioni per la Confederazione	120
3.1.1 In generale	120
3.1.2 Ripercussioni per l'UFSP	121
3.1.3 Ripercussioni per l'Istituto	122
3.2 Ripercussioni per i Cantoni e i Comuni	123
3.3 Ripercussioni economiche e altri effetti	124
3.3.1 Industria farmaceutica e dei dispositivi medici	124
3.3.2 Commercio e utilizzatori a titolo professionale	126
3.3.3 Pazienti e consumatori	126
3.4 Ripercussioni sul Principato del Liechtenstein	127
4 Programma di legislatura	127
5 Aspetti giuridici	127
5.1 Costituzionalità	127
5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera	128
5.3 Forma dell'atto	128
5.4 Delega di competenze legislative	128
5.5 Subordinazione al freno alle spese	129
5.6 Conformità del contributo federale all'Istituto con la legge federale sui sussidi	130
Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer) (Disegno)	133

Elenco dei regolamenti e delle direttive europee

Regolamento (CE) n. 1610/96	Regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 1996, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198 del 8.8.1996, pag. 30; modificato da ultimo dal Protocollo di adesione di Romania e Bulgaria, GU L 157 del 21.6.2005)
Regolamento (CE) n. 141/2000	Regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (GU L 18 del 22.1.2000, pag. 1; modificato dal Regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14)
Regolamento (CE) n. 726/2004	Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1; modificato da ultimo dal Regolamento (UE) n. 1235/2010, GU L 348 del 16.6.2010, pag. 1)
Regolamento (CE) n. 1901/2006	Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004, GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1; modificato dal Regolamento (CE) n. 1902/2006, GU L 378 del 27.12.2006, pag. 20)
Regolamento (CE) n. 469/2009	Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 1)
Direttiva 90/385/CEE	Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17; modificata da ultimo dalla Direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21)
Direttiva 93/42/CEE	Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata da ultimo dalla Direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21)
Direttiva 98/79/CE	Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1; modificata da ultimo dalla Direttiva 2011/100/UE, GU L 341 del 22.12.2011, pag. 50)
Direttiva 2001/83/CE	Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67; modificata da ultimo dalla Direttiva 2011/62/UE (GU L 174 del 1.7.2011, pag. 74)
Direttiva 2002/98/CE	Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (GU L 33 del 8.2.2003, pag. 30; modificata dal Regolamento (CE) n. 596/2009, GU L 188 del 18.7.2009, pag. 14)
Direttiva 2004/24/CE	Direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica, per quanto riguarda i medicinali vegetali tradizionali, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 85)
Direttiva 2011/24/UE	Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45)

Messaggio

1 Punti essenziali del progetto

1.1 Situazione generale

Dopo un decennio di lavori preliminari, il 1° gennaio 2002 è entrata in vigore la legge federale del 15 dicembre 2000¹ sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici, LATer). Terminava così il dissidio, iniziato nel corso dell'Ottocento, che opponeva i fautori della sovranità cantonale ai promotori di una soluzione legislativa a livello federale².

L'acutizzarsi di numerosi problemi che la legislazione vigente non permetteva di fronteggiare aveva spianato la strada alla LATer. L'utilizzo abusivo di medicinali era assai diffuso, le importazioni e le esportazioni non erano sottoposte a controllo, si stavano diffondendo nuove forme di dispensazione e di immissione in commercio e, nel 1988, era naufragato il concordato intercantonale sugli agenti terapeutici.

Sebbene la nuova legislazione abbia trasferito buona parte delle precedenti competenze cantonali alla Confederazione, ossia a Swissmedic (l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, qui di seguito «Istituto»), molti settori importanti sono rimasti di competenza cantonale: basti pensare alla sorveglianza del commercio al dettaglio o della produzione di medicinali che non sono soggetti all'obbligo d'omologazione. Per una corretta applicazione della LATer è pertanto necessario che le autorità federali e quelle cantonali collaborino in modo efficace.

Con la nuova legislazione, la Confederazione si era posta i seguenti obiettivi:

- garantire alla popolazione il rifornimento in agenti terapeutici di qualità, sicuri ed efficaci, e contribuire in tal modo alla salute pubblica;
- evitare per quanto possibile che gli agenti terapeutici siano vettori di malattie;
- fare in modo che la legislazione tenga conto delle esigenze di pazienti e consumatori, tutelando in particolare questi ultimi dal pericolo di truffe;
- consolidare la piazza economica svizzera e potenziare la ricerca, facendo in modo che le disposizioni concernenti il controllo degli agenti terapeutici siano compatibili con la legislazione dell'Unione europea (UE) e, per quanto possibile, con il diritto internazionale;
- eliminare o attenuare gli ostacoli tecnici al commercio nei confronti di altri importanti partner economici;
- garantire che il controllo statale degli agenti terapeutici sia efficace e nel contempo contenuto nei costi: a questo scopo occorre riunire il controllo e l'omologazione di tutti gli agenti terapeutici nelle mani di una sola istituzione, coinvolgendo solo a livello di applicazione le autorità cantonali e gli

¹ RS 812.21

² Si veda al proposito quanto già spiegato dal Consiglio federale nel suo messaggio del 1° marzo 1999 sulla legge sugli agenti terapeutici, FF 1999 2959 segg.

altri enti che già operano nel settore. Tutto questo permetterà, in un secondo tempo, di sviluppare una rete di collaborazione internazionale³.

Oggi, a dieci anni dall'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici, è senz'altro possibile affermare che questi obiettivi sono stati ampiamente raggiunti e che, in generale, la nuova normativa ha complessivamente dato prova di efficacia.

La LATer e le sue disposizioni d'esecuzione corrispondono agli standard internazionali. Il sistema statale di controllo e di regolazione dell'accesso al mercato garantisce la qualità, la sicurezza e l'efficacia degli agenti terapeutici utilizzati in Svizzera e contribuisce in modo essenziale a tutelare la salute degli esseri umani e degli animali.

Queste condizioni quadro garantiscono ai pazienti un accesso sicuro e relativamente rapido a circa 8000 medicinali per uso umano e a circa 10 000 tipi di dispositivi medici. Nel settore veterinario sono omologati circa 700 medicinali. Inoltre, nel settore degli agenti terapeutici la Svizzera dispone di un'industria dinamica e di un sistema di smercio e di dispensazione ben strutturato.

Occorre tuttavia rilevare che alcuni degli obiettivi che la Confederazione si era posta nel quadro della LATer non sono stati completamente raggiunti, oppure lo sono stati ma con un certo ritardo. Si tratta in particolare:

- dell'approvvigionamento della popolazione con alcuni importanti preparati di nicchia che, momentaneamente o a lungo termine, potrebbe non essere garantito. Questo problema è stato affrontato e risolto nella prima tappa della revisione della LATer concernente i preparati ospedalieri (revisione anticipata)⁴. Queste modifiche di legge sono entrate in vigore il 1° ottobre 2010, parallelamente alle disposizioni d'esecuzione emanate dal Consiglio federale. Nel caso dei medicinali per uso pediatrico occorre tuttavia intervenire ulteriormente a livello legislativo;
- dell'ampliamento del nuovo Istituto per gli agenti terapeutici: per migliorare la situazione, il Consiglio federale e il Consiglio d'Istituto hanno adottato misure radicali. Una di esse prevede l'adeguamento della LATer ai principi guida del nostro rapporto del 13 settembre 2006⁵ sullo scorporo e la gestione strategica di compiti della Confederazione (Rapporto sul governo d'impresa).

I pareri sono invece discordi per quel che riguarda la reale portata degli ostacoli all'accesso al mercato posti dall'attuale legislazione; ci si chiede in particolare se le nuove disposizioni rispettino il principio di proporzionalità. Questo dibattito si innesta su quello più generale riguardante i rischi ai quali la società è disposta a esporre gli individui.

Da un lato, si fatica a comprendere come un medicamento possa produrre, anche dopo che è stato omologato, effetti collaterali indesiderati e fino ad allora sconosciuti. Quando si verificano episodi di questo tipo, sovente viene messa in discussione l'efficacia del controllo statale, e ciò malgrado sia evidente che la valutazione dei rischi che un medicamento comporta al momento della sua omologazione costituisce

³ *Ibid.*

⁴ Si veda al proposito il messaggio del Consiglio federale del 28 febbraio 2007 concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (Preparati ospedalieri), FF 2007 2181 segg.

⁵ FF 2006 7545 segg.

un'istantanea che rispecchia unicamente lo stato della scienza e della tecnica vigente in quel momento.

D'altro canto i farmaci usati, per fare un esempio, nelle terapie complementari sono spesso ritenuti espressione di una «medicina dolce», più rispettosa dell'essere umano e delle sue esigenze, e il cui uso è generalmente considerato efficace e privo di problemi, anche se essi possono presentare un certo potenziale di rischio.

Negli ultimi anni i dibattiti politici e nei media sono stati fortemente influenzati da questa diversa percezione dei rischi e del margine entro cui si è disposti ad assumerli.

Accanto alla problematica dei rischi ammissibili è sorto anche un altro interrogativo: in che misura i medicinali già omologati in Europa vanno nuovamente sottoposti a una procedura in Svizzera? Secondo alcuni, facilitare ulteriormente l'accesso al mercato per questi preparati consentirebbe di eliminare «inutili» ostacoli tecnici al commercio, senza che ne sia messa in pericolo la salute degli esseri umani e degli animali.

In un rapporto sulla semplificazione delle procedure di omologazione esistenti (Rapporto sulla revisione della LOTC)⁶, adottato nell'ambito del messaggio del 25 giugno 2008 sulla revisione parziale della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio, abbiamo stabilito un importante pacchetto di misure con le quali si intendono eliminare, anche nel settore dei medicinali, gli ostacoli tecnici al commercio.

Lo Stato continua ad avere un interesse fondato nel controllo dell'accesso al mercato dei farmaci. Le attuali limitate risorse vanno utilizzate con maggiore accortezza, tenendo sempre in considerazione lo scopo fondamentale, che è quello di proteggere la salute degli esseri umani e degli animali. L'eliminazione di inutili richieste e l'adozione di procedure più efficaci consentono di contenere non solo i costi amministrativi a carico dei richiedenti, ma anche quelli a carico delle autorità competenti. Allo stesso tempo, facilitare l'accesso al mercato non solo favorisce lo scambio di merci con l'estero, ma consolida anche il mercato interno. L'obiettivo rimane lo stesso: fare in modo che gli specialisti del settore e i pazienti continuino a disporre di un'offerta variata di medicinali di qualità, sicuri ed efficaci, con una spesa contenuta per l'economia pubblica.

Quando l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha stabilito i prezzi massimi al pubblico per preparati dell'elenco delle specialità⁷ ci si è inoltre chiesti in che misura gli sconti e gli abbuoni concessi a diversi livelli del mercato siano ammissibili giuridicamente e politicamente auspicabili. Tanto gli attori interessati dagli articoli 33 LATer e 56 capoverso 3 LAMal, quanto il Parlamento hanno chiesto che le disposizioni corrispondenti fossero precisate.

La LATer non disciplina solo le modalità di accesso al mercato dei preparati farmaceutici, ma definisce anche i criteri di dispensazione dei medicinali. Questi ultimi non vengono esclusivamente impiegati negli ospedali o venduti nelle farmacie

⁶ Rapporto sulla semplificazione delle procedure di omologazione esistenti per prodotti già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti; in allegato al messaggio concernente la revisione parziale della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio, FF 2008 6473 segg.

⁷ I medicinali contenuti nell'elenco delle specialità, una lista positiva, vengono remunerati nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie.

pubbliche e in drogheria: a talune condizioni essi possono essere acquistati anche per corrispondenza e – a seconda della legislazione cantonale – possono essere addirittura forniti negli studi medici. La varietà di questi canali di distribuzione genera una concorrenza che porta a innovazioni nel commercio al dettaglio e offre, sia ai pazienti sia a chi è tenuto a sopportare i costi dei medicinali, la possibilità di scegliere fra vari centri di dispensazione. Allo stesso tempo, però, questa libertà di scelta è limitata da disposizioni statali, come il monopolio dei medici in materia di prescrizione e la suddivisione dei farmaci in categorie di dispensazione. A partire dal momento in cui queste disposizioni compromettono la sicurezza dei medicinali – generando un aumento indesiderato delle quantità consumate e impedendo una gestione ottimale delle possibilità di collaborazione interdisciplinare in farmacoterapia – occorre interrogarsi sulla validità del disciplinamento vigente.

L'adozione di disposizioni legali a livello di ordinanza (del Consiglio federale o dell'Istituto), così come la loro esecuzione, non sono inoltre sempre riuscite a soddisfare le aspettative delle cerchie coinvolte. La concessione di termini transitori relativamente lunghi, in particolare nel caso di medicinali registrati a livello cantonale o per quanto riguarda le competenze di dispensazione, ha ritardato l'applicazione della volontà del legislatore. Invece di utilizzare il tempo a disposizione per apportare i necessari adeguamenti strutturali, si è ricominciato a discutere su punti che di per sé avrebbero dovuto essere disciplinati con l'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici.

1.2 Situazione iniziale e analisi della necessità di intervenire nei diversi settori

1.2.1 Medicamenti per uso pediatrico

In tutto il mondo il rifornimento di medicinali per uso pediatrico conosce delle lacune. Il problema, che riguarda anche la Svizzera, è d'altronde molto complesso poiché non tocca solo questioni legate alla sicurezza dei medicinali, ma riguarda anche e soprattutto aspetti etici legati alla ricerca su bambini, segnatamente la problematica legata al consenso nel caso di bambini incapaci di discernimento o il rischio che le sperimentazioni possano influire sullo sviluppo dei bambini.

Una terapia farmacologica può comportare effetti indesiderati assai gravi. La terapia è da considerarsi tanto più rischiosa quanto meno è garantita la sicurezza. In pediatria può succedere che non si disponga sempre delle informazioni necessarie: ciò può portare a errori medici, come dosaggi sbagliati o indesiderate interazioni fra medicinali. Tutto ciò ha gravi ripercussioni sui costi della salute in generale, ma è soprattutto fonte di dolore per le persone.

A livello mondiale vengono pertanto adottate misure volte a migliorare le terapie farmacologiche in pediatria. La necessità di procedere in tal senso anche in Svizzera è indiscussa e incontra l'ampio sostegno delle cerchie interessate⁸.

⁸ Cfr. *Regelungsbedarf in der Schweiz betreffend wirksamer, sicherer und qualitativ hochwertiger Arzneimittel in der Pädiatrie / Nécessité de réglementer les médicaments à usage pédiatrique en Suisse pour garantir leur efficacité, leur sécurité et leur qualité*, Ufficio federale della sanità pubblica, 2007, (in tedesco e francese).
www.bag.admin.ch/themen/medizin/00709/04670/04677/index.html?lang=it

Nel messaggio sulla prima tappa della revisione della LATer concernente i preparati ospedalieri (revisione anticipata) abbiamo stabilito che il problema dei medicinali per uso pediatrico, considerate la sua complessità e le legislazioni speciali pertinenti (legge sulla ricerca umana, legge sui brevetti), venisse affrontato durante la seconda tappa della revisione (revisione ordinaria). In quell'occasione si è verificato anche in che misura sia opportuno adottare le disposizioni comunitarie⁹. La Comunità europea, infatti, ha preso diverse misure (adozione di impegni e di incentivi) in questo ambito (cfr. regolamento (CE) n. 1901/2006¹⁰; cfr. inoltre regolamento (CE) n. 141/2000).

Con la presente revisione si vuole far sì che i progressi della medicina non vadano solo a beneficio degli adulti, ma possano essere applicati anche in pediatria, tenendo conto del fatto che i bambini sono una fascia della popolazione particolarmente vulnerabile. In tal modo si risponderà alla mozione Heim (08.3365) «Promuovere la sicurezza dei medicinali per l'infanzia», che chiede l'adozione di misure concrete e l'elaborazione di una base giuridica per favorire e consolidare il rifornimento di medicinali per uso pediatrico.

Gli introiti che l'industria farmaceutica ha conseguito finora grazie alla ricerca e allo sviluppo di nuovi medicinali per uso pediatrico non rappresentano uno stimolo sufficiente per indurla a immettere in commercio un numero sufficiente di medicinali adatti ai bambini. Per questa ragione è stato necessario cercare nuove soluzioni. A livello internazionale (UE, USA) si è imposto un nuovo approccio che consiste in particolare nell'introduzione di una proroga di sei mesi del certificato protettivo complementare: questa misura dovrebbe costituire un incentivo. Nel caso di un medicamento che ha un forte volume di vendite, una disposizione di questo tipo può tradursi in un aumento della cifra d'affari che può toccare il miliardo di dollari. Negli Stati Uniti questo nuovo incentivo è bastato da solo a far aumentare il numero dei medicinali testati sui bambini. Su di essi sono però stati anche effettuati esami clinici del tutto inutili.

Per questa ragione, l'UE è stata indotta a vincolare la proroga della durata del certificato protettivo complementare all'obbligo di sviluppare medicinali per uso pediatrico e di sottoporre all'autorità competente una pianificazione dettagliata dello sviluppo dei medicinali in questo settore (piano d'indagine pediatrica).

La legge sugli agenti terapeutici va adeguata agli standard europei, affinché anche in Svizzera i bambini possano approfittare dei nuovi sviluppi.

Oltre a stabilire condizioni speciali nel quadro di un piano di indagine pediatrica per l'omologazione, con il corrispondente indennizzo dell'onere supplementare, non va dimenticata la necessità di accelerare la raccolta delle informazioni disponibili, che vanno poi rese pubbliche con trasparenza (creazione di una banca dati nazionale nelle terapie farmacologiche in ambito pediatrico). È inoltre necessaria l'adozione di misure che garantiscano il più a lungo possibile l'accessibilità ai medicinali per uso pediatrico.

⁹ Messaggio concernente la modifica della legge sugli agenti terapeutici (Preparati ospedalieri), FF 2007 2193.

¹⁰ La denominazione completa di questo regolamento (CE) e la sua fonte si trovano nell'Elenco dei regolamenti e delle direttive europee, a pag. 5 del presente messaggio; ciò vale anche per tutti i regolamenti e le direttive europee menzionati qui di seguito.

1.2.2 **Disciplinamento delle procedure semplificate di omologazione**

In generale

Il 1° ottobre 2006 sono entrate in vigore le ultime disposizioni d'esecuzione concernenti l'omologazione semplificata dei medicinali e l'omologazione dei medicinali con procedura di notifica.

Tra i politici e nelle cerchie direttamente interessate è stata però ripetutamente avanzata la richiesta di introdurre ulteriori facilitazioni concernenti l'accesso dei medicinali al mercato, tanto di quelli già riconosciuti all'estero, quanto dei preparati per i quali è necessaria l'omologazione dell'Istituto per la prima immissione in commercio in Svizzera. Diversi interventi parlamentari hanno messo in discussione le disposizioni attualmente in vigore per l'omologazione, semplificata o meno.

Nel rapporto concernente la revisione della LOTC¹¹ abbiamo stabilito che, per facilitare l'accesso al mercato dei medicinali già riconosciuti all'estero, vanno adottate, tra le altre, le seguenti misure:

- disposizioni d'esecuzione dell'articolo 13 LATer (medicamenti per uso umano e medicinali per uso veterinario): prendere in considerazione i risultati degli esami eseguiti all'estero su medicinali o procedure già omologati altrove;
- importazione di medicinali brevettati in caso di importanza secondaria della tutela brevettuale;
- per i preparati ospedalieri: semplificazioni per quanto concerne le lingue ufficiali per le informazioni destinate a personale specializzato e pazienti.

Il nostro mandato è stato attuato nell'ambito del terzo pacchetto di ordinanze relative alla LATer¹²:

- si sono concretizzate le disposizioni d'esecuzione dell'articolo 13 LATer;
- sono stati ridotti i requisiti linguistici per i preparati ospedalieri;
- è stata facilitata, per gli ospedali, l'importazione di medicinali già omologati all'estero, conformemente all'articolo 36 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹³ sulle autorizzazioni nel settore dei medicinali (Ordinanza sull'autorizzazione dei medicinali, OAM).

Nel quadro del terzo pacchetto di ordinanze sono state inoltre precisate – sulla base della prima tappa della revisione della LATer – le condizioni quadro relative alla fabbricazione di medicinali che non devono essere omologati dall'Istituto. La situazione nel settore dei preparati ospedalieri andrà riesaminata non appena si potranno determinare con maggiore precisione le ripercussioni della prima tappa della revisione della LATer.

Il Parlamento ha d'altronde già adottato un'altra misura destinata a facilitare l'accesso al mercato: con l'abrogazione, nell'ambito della recente revisione della

¹¹ Cfr. nota 6.

¹² Il pacchetto è entrato in vigore il 1° ottobre 2010.

¹³ RS 812.212.1

legislazione sui brevetti, dell'articolo 14 capoverso 3 LATer¹⁴, ha stabilito in modo chiaro che le importazioni parallele di medicinali potranno essere oggetto di una procedura semplificata d'omologazione, indipendentemente dall'esistenza di eventuali prerogative legate a un brevetto. Di conseguenza, i diritti derivanti da un brevetto non dovranno più essere fatti valere nel quadro della procedura di omologazione, ma davanti al Tribunale federale dei brevetti.

In considerazione del fatto che la normativa in vigore non è sufficientemente rispettata, diversi deputati hanno chiesto una modifica della situazione giuridica¹⁵. La necessità di intervenire è data quindi soprattutto per i medicinali della medicina complementare e per i medicinali registrati a livello cantonale quando ancora era in vigore la legislazione precedente.

Medicamenti della medicina complementare

Negli scorsi anni le Camere hanno condotto diverse discussioni in merito alla legislazione sugli agenti terapeutici: è emerso con chiarezza che le cure basate su principi terapeutici particolari e prestate nella medicina complementare incontrano il favore non solo dei deputati federali, ma anche della popolazione. Lo stesso vale per i medicinali per gli esseri umani e gli animali ai quali si fa ricorso nell'ambito di questo tipo di cure.

Gli atti parlamentari che ci sono stati trasmessi dovranno servire da spunto per agevolare ulteriormente l'omologazione (semplificata) dei medicinali, rispettivamente per prevedere un esonero dall'obbligo di omologazione. Si potrebbe prevedere un disciplinamento che distingua già a livello di legge tra medicinali con e medicinali complementari senza menzione dell'indicazione. Nel caso di questi ultimi il campo di applicazione è stabilito dal terapeuta soltanto nell'ambito del trattamento e non approvato dall'Istituto già in occasione dell'omologazione.

Disciplinamento applicabile ai medicinali omologati sotto il diritto cantonale anteriore

In base a quanto è emerso dai dibattiti suscitati dall'iniziativa parlamentare Kleiner (07.424) «Legge sugli agenti terapeutici. Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare», è necessario che i preparati in commercio in alcuni Cantoni al momento dell'entrata in vigore della LATer continuino a poter essere venduti, e ciò malgrado la volontà espressa dal legislatore (cfr. l'attuale disposizione, art. 95 cpv. 2 LATer). Il Consiglio degli Stati si è dichiarato favorevole, benché l'abbia avvertita in un primo tempo, a una proroga delle disposizioni transitorie nell'ambito della prima tappa della revisione della LATer (art. 95 cpv. 2 LATer). Nell'ambito della presente revisione dovrebbe quindi essere possibile riesaminare approfonditamente la sorte riservata ai preparati omologati a livello cantonale sotto il diritto anteriore (o, come era in uso nel diritto anteriore, «registrati

¹⁴ Cfr. il relativo decreto del 19 dicembre 2008, FF **2009** 197. Le modifiche pertinenti sono entrate in vigore il 1° luglio 2009 (RU **2009** 2615).

¹⁵ Cfr. Mo. Mo. Kleiner (05.3391), «Procedura d'omologazione semplificata per i prodotti OTC omologati nell'UE» (OTC: «Over the counter», ossia i medicinali non soggetti a prescrizione medica delle categorie di dispensazione C, D ed E); Iv. Pa. Kleiner (7.424), «Legge sugli agenti terapeutici. Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare»; Mo. Wehrli (07.3274), «Equità per la medicina complementare»; Mo. C.S.S.S.-CN (06.3413), «Prassi di Swissmedic in materia di omologazione dei medicinali» (1); Mo. Leutenegger Oberholzer (06.3786), «Liberalizzazione del commercio di agenti terapeutici».

a livello cantonale»). Tuttavia, negli scorsi anni si è dovuto constatare che le aspettative riposte nell'articolo 95 capoverso 2 LATer non sono state soddisfatte; è stata disattesa in particolare la speranza che i titolari di omologazioni cantonali producessero, entro l'ampio periodo di transizione previsto (sette anni), la documentazione necessaria e chiedessero un'omologazione per i loro preparati. È vero che per numerosi medicamenti che beneficiano solo di una vecchia omologazione cantonale sono state presentate all'Istituto le relative domande di omologazione, poi accordate, ma è anche vero che la maggioranza dei titolari di questo tipo di omologazioni ritiene sproorzionati ed eccessivi i costi legati a questa procedura.

Per quanto riguarda le omologazioni cantonali che ancora esistevano al momento dell'entrata in vigore dell'attuale LATer, e che riguardavano essenzialmente il Cantone di Appenzello Esterno, si è deciso di porre in consultazione due diverse soluzioni. Fondamentalmente, esse si differenziavano per il fatto che la prima prevedeva di rinviare ai Cantoni la competenza di decidere (variante A), mentre la seconda proponeva di mantenere l'approccio in vigore, volto a sostituire le omologazioni cantonali effettuate sulla base della legislazione precedente con le omologazioni dell'Istituto (variante B).

1.2.3 Vantaggi materiali

In generale

Nel suo tenore attuale, l'articolo 33 LATer vieta di offrire vantaggi materiali a persone che prescrivono o dispensano medicamenti. Anche queste persone non possono chiedere né accettare vantaggi materiali. L'articolo 56 capoverso 3 lettera b della legge federale del 18 marzo 1994¹⁶ sull'assicurazione malattie (LAMal) obbliga il fornitore di prestazioni a far usufruire il debitore della remunerazione di sconti diretti o indiretti che ha ottenuto da persone o enti fornitori di medicamenti o di mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici.

Il divieto di vantaggi materiali previsto nell'articolo 33 LATer si giustifica con il fatto che vantaggi materiali quali buoni merce, viaggi, inviti, regali o campioni gratuiti possono influenzare gli specialisti che prescrivono, dispensano o utilizzano medicamenti, inducendoli a impiegare troppi oppure a ricorrere a medicamenti che non offrono il miglior rapporto costi-benefici. Questo modo di agire rischia di pregiudicare la sicurezza dei medicamenti, può condurre a una situazione poco ottimale per quel che riguarda il rifornimento di medicamenti e rischia di pregiudicare la salute o la vita degli esseri umani e degli animali. Inoltre, contribuisce a far aumentare i costi della salute.

Nel messaggio concernente la legge sugli agenti terapeutici avevamo rilevato che è possibile concedere vantaggi sui prezzi se le norme della concorrenza sono rispettate¹⁷. Ciò significa, da un lato, che anche la legge sugli agenti terapeutici si attiene al principio di una concorrenza regolata in cui lo Stato rinuncia a vietare gli sconti. D'altro lato, i ribassi praticati sul mercato dei medicamenti devono andare a diretto beneficio dei pazienti al momento dell'acquisto, oppure in modo indiretto, con una riduzione dei premi, per mezzo di ribassi accordati alle casse malati.

¹⁶ RS 832.10

¹⁷ FF 1999 3020

Queste considerazioni hanno indotto pertanto il Parlamento ad adottare due disposizioni che limitano il principio fondamentale in base al quale è vietato concedere e accettare vantaggi materiali. Sono quindi ammessi:

- i vantaggi materiali di piccola entità legati alla pratica della medicina o della farmacia (art. 33 cpv. 3 lett. a LATer);
- gli sconti usuali nel commercio e giustificati economicamente che hanno ripercussioni dirette sul prezzo (art. 33 cpv. 3 lett. b LATer).

Dalla loro entrata in vigore, queste disposizioni sono state contestate a varie riprese. Già subito dopo l'adozione della legge sono emerse controversie sul modo di interpretare la nozione di «sconti usuali nel commercio e giustificati economicamente che hanno ripercussioni dirette sul prezzo». E quando gli sconti, allora normalmente accordati agli ospedali dall'industria farmaceutica, hanno cominciato a diminuire, in Parlamento si è reagito con una serie di interventi parlamentari¹⁸. Inoltre, la Sorveglianza dei prezzi e la Commissione della concorrenza si sono dovute occupare di diversi ricorsi presentati da farmacie di ospedali pubblici. A metà del 2003, i Cantoni di Ginevra e del Vallese hanno presentato due iniziative cantonali¹⁹ in cui si chiede che l'articolo 33 LATer sia formulato in modo più preciso.

Anche l'Istituto, in quanto autorità esecutiva, ha cercato di chiarire la questione: nel novembre del 2003 ha così pubblicato direttive sull'ammissibilità degli sconti nel quadro dell'articolo 33 capoverso 3 lettera b LATer²⁰. Nel gennaio del 2006, l'Istituto ha pubblicato un'ulteriore direttiva riguardante il finanziamento, da parte dell'industria farmaceutica, del perfezionamento e dell'aggiornamento degli operatori sanitari²¹.

Nel 2005, la Commissione della concorrenza è giunta alla conclusione che il problema degli sconti nel settore ospedaliero si era normalizzato. Per questa ragione ha deciso di sospendere gli accertamenti che erano stati avviati nel frattempo. Con la normalizzazione degli sconti sono stati conseguiti anche gli obiettivi iniziali perseguiti dalle due iniziative cantonali; il Parlamento le ha perciò tolte dal ruolo. Da parte sua, la Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio degli Stati ha ritenuto che il problema di fondo concernente la concessione di vantaggi materiali non fosse ancora risolto in maniera soddisfacente, anche per quel che riguarda il settore ambulatoriale. Per questa ragione ci ha incaricato di proporre un disciplinamento che fissi in modo chiaro le regole della trasparenza e che precisi in che misura è possibile accordare sconti nell'ambito della prescrizione e della dispen-

¹⁸ Mo. Leuthard (01.3582), «Obbligo di ripercuotere gli sconti accordati sui campioni di medicinali»; Ip. Maury Pasquier (02.3139), «Vantaggi supplementari per l'industria farmaceutica?»; Po. Robbiani (02.3237), «Riduzioni sui medicinali acquistati dagli ospedali»; Po. Günter (02.3657), «Legge sugli agenti terapeutici. Revisione urgente dell'articolo 33 LATer».

¹⁹ Iv. Ct. GE (03.308) e Iv. Ct. VS (03.310), Legge federale sui medicinali e i dispositivi medici. Articolo 33.

²⁰ «L'admissibilité des rabais dans le cadre de l'art. 33, al. 3, let. b de la Loi sur les produits thérapeutiques» (15.11.2003); www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/index.html?lang=it.

²¹ «L'interdiction de la promesse et de l'acceptation d'avantages matériels au sens de l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques, en particulier l'admissibilité du soutien de la formation postgraduée et continue des médecins par l'industrie pharmaceutique» (15.01.2006); www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00091/00241/index.html?lang=it.

sazione di medicinali e di dispositivi medici²². Un'altra mozione, presentata dal gruppo PDC/PEV/glp²³, ci chiede di introdurre nella legge federale sull'assicurazione malattie le basi per rendere trasparenti la dispensazione e la prescrizione di medicinali e garantire la loro indipendenza. In tal modo risulta evidente che, per quel che riguarda la questione concernente la concessione e la trasmissione di vantaggi materiali e di riduzioni, le disposizioni contenute nella legge sugli agenti terapeutici e nella legge sull'assicurazione malattie sono strettamente collegate fra loro.

Con la sua decisione del 12 aprile 2012, il Tribunale federale ha stabilito che dall'articolo 33 capoverso 3 lettera b LATer non è possibile far derivare alcun obbligo circa il trasferimento degli sconti. Secondo il Tribunale federale, questa disposizione è da interpretare piuttosto nel senso che gli sconti devono essere concessi in modo trasparente, affinché sia possibile chiarire senza dubbio alcuno che si tratti di sconti usuali nel commercio e giustificati economicamente²⁴.

Influsso di regolamentazioni anteriori

I dibattiti parlamentari che hanno fatto seguito a questi interventi mostrano le differenti sensibilità del mondo politico riguardo al problema dei vantaggi materiali e alle soluzioni da adottare. I vantaggi materiali vengono regolarmente messi in relazione con il prezzo massimo, fissato dall'UFSP, dei medicinali contenuti nell'elenco delle specialità, con la regolamentazione della vendita per corrispondenza e con la questione della dispensazione diretta. Ciò non sorprende, dato che l'articolo 33 LATer si configura come una regolamentazione secondaria²⁵. Infatti, questa disposizione serve a correggere gli effetti indesiderati prodotti da regolamentazioni primarie, che dal canto loro vengono adottate per conseguire obiettivi economici (rimediare alle lacune del mercato), di politica sanitaria (prescrizione obbligatoria per i medicinali) e di politica sociale (rifornimento garantito in tutto il territorio). In concreto, ciò significa per esempio che, al momento di valutare l'efficacia dell'articolo 33 LATer (e in fin dei conti anche dell'art. 56 cpv. 3 LAMal), occorrerà tenere in considerazione l'influsso di regolamentazioni primarie quali l'obbligo di contrarre, la prescrizione obbligatoria di taluni medicinali (categorie A e B) e il monopolio dei medici nel campo della prescrizione.

Uno studio commissionato dall'UFSP, consacrato alle ripercussioni dell'attuale disciplinamento nell'articolo 33 LATer (studio Infrac²⁶) evidenzia la complessità della questione legata ai vantaggi materiali e mostra come gli attori del mercato dei medicinali abbiano una percezione diversa della problematica e delle soluzioni da adottare. Le divergenze sussistono già a partire dal fatto di ammettere l'esistenza di

²² Mo. CSSS-CS (06.3420), «Precisioni sull'articolo 33 della legge sugli agenti terapeutici».

²³ Mo. Consiglio nazionale/Gruppo C (05.3016), «Indipendenza nella prescrizione e dispensazione di medicinali»; la mozione chiede che le persone abilitate a prescrivere e/o a dispensare medicinali non siano sottoposte a incentivi finanziari né a condizionamenti da parte dei fabbricanti e degli importatori. Sconti e vantaggi sono ammessi, ma devono essere dichiarati. La ripercussione di vantaggi sugli assicurati deve essere disciplinata contrattualmente. Il nostro Collegio ha proposto di respingere la mozione, poiché ciò che viene richiesto è già attuato con gli articoli 33 LATer e 56 cpv. 3 LAMal.

²⁴ Decisione del Tribunale federale del 12 aprile 2012 (2C_92/2011).

²⁵ Detta anche regolamentazione di secondo livello.

²⁶ «Abschätzung der Regulierungsfolgen von Artikel 33 HMG und mögliche Lösungsansätze», Infrac, 2009, su mandato dell'UFSP.

problemi; problemi che vengono imputati da alcuni a lacune di regolamentazione, da altri a lacune di esecuzione. Le opinioni divergono anche riguardo all'entità dei vantaggi materiali. C'è chi ritiene che la questione abbia scarsa rilevanza, mentre altri calcolano che tali vantaggi si aggirano attorno al 20 per cento del fatturato realizzato dalla vendita di medicinali (ca. 1,2 mia. fr.). L'impossibilità di determinare l'entità esatta dei vantaggi materiali è da ricondurre alla scarsa trasparenza del mercato, ma anche al fatto che i soggetti interrogati sono parte in causa. Nemmeno le autorità dispongono di dati in tal senso concernenti il mercato nel suo complesso.

Dallo studio Infras emerge un'ampia convergenza di opinioni per quanto riguarda i punti seguenti:

- la questione concernente la trasmissione degli sconti, elemento determinante nella formazione dei prezzi dei medicinali contenuti nell'elenco delle specialità, viene considerata estranea alla legge sugli agenti terapeutici;
- i medicinali non soggetti a prescrizione medica non dovrebbero rientrare nella fattispecie dell'articolo 33 LATer: i medicinali non soggetti a prescrizione medica rappresentano infatti per l'Istituto un carico di lavoro al di sopra della media; finora l'Istituto non ha d'altronde mai constatato una messa in pericolo della sicurezza dei medicinali;
- l'esecuzione dovrebbe essere affidata a un'autorità diversa dall'Istituto. Secondo gli interrogati, vi sono molte ragioni per le quali l'Istituto non dovrebbe più occuparsi dell'esecuzione di questo articolo. Secondo loro, l'Istituto svolge funzioni di polizia sanitaria; non ha le competenze necessarie per pronunciarsi su sconti e abbuoni, elementi che intervengono nella determinazione dei prezzi. Inoltre, l'Istituto omologa medicinali e si finanzia per buona parte con le tasse pagate dall'industria farmaceutica, ciò che costituirebbe un conflitto d'interessi (il cosiddetto problema dell'«*Institutional capture*»);
- una contravvenzione viene considerata sanzione troppo mite in caso di violazione dell'articolo 33 LATer (quale fattispecie contravvenzionale) e ha quindi uno scarso effetto dissuasivo.

Fondamentalmente, si tratta di stabilire se l'intervento dello Stato è davvero ancora necessario o se invece il mercato è in grado di regolarsi da sé. L'analisi della situazione effettuata prima dell'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici mostra²⁷ che la convenzione di diritto privato allora in vigore si fondava sulla cooperazione spontanea degli operatori del mercato. Le società farmaceutiche che non erano firmatarie di questo accordo settoriale potevano, a differenza delle parti dell'accordo, aggirare il sistema e concedere importanti sconti agli ospedali e ai medici. Per non essere penalizzati dalla concorrenza, talune parti dell'accordo hanno iniziato a concedere anch'esse sconti non autorizzati. L'accordo settoriale non è quindi più stato rispettato e il sistema è diventato instabile. La Commissione della concorrenza ha avviato un'inchiesta per appurare se questo accordo rispettava la legislazione sui cartelli. Un ritorno all'autoregolamentazione del settore sarebbe poco efficace ed è pertanto da escludere. L'efficacia dell'articolo 33 LATer è stata dimostrata dal fatto che, da quando è entrata in vigore la legge sugli agenti terapeutici, la partecipazione dell'industria farmaceutica ai programmi di formazione continua degli operatori sanitari si è ridotta in modo sensibile. Si può inoltre prevedere

²⁷ Cfr. studio Infras (nota 26).

che la soppressione pura e semplice di questa disposizione non troverebbe il necessario sostegno politico.

Lacuna nell'applicazione dell'articolo 56 capoverso 3 LATer

In questo ambito, l'articolo 56 LAMal non ci attribuisce espressamente la facoltà di disciplinare i dettagli concernenti l'obbligo di trasferire gli sconti conseguiti. L'Assemblea federale ha ritenuto piuttosto che spettasse in fin dei conti agli assicuratori, in quanto organi di esecuzione dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, il controllo dell'economicità e della qualità delle attività dei fornitori di prestazioni. Per permettere loro di svolgere questo compito, l'articolo 42 LAMal obbliga i fornitori di prestazioni a trasmettere al debitore (assicurato o cassa malati) tutte le indicazioni necessarie per verificare il calcolo della remunerazione e l'economicità della prestazione. Se lo sconto non viene trasferito, l'articolo 56 capoverso 4 LAMal consente all'assicurato o all'assicuratore di far valere i propri diritti. Nel cosiddetto sistema del terzo garante l'assicurato può farsi rappresentare dal proprio assicuratore a spese di questi nella rivendicazione legale di questo diritto (art. 56 cpv. 2 in comb. disp. con art. 89 cpv. 3 LAMal). Se il fornitore di prestazioni continua a non onorare i suoi obblighi, sulla base dell'articolo 89 LAMal l'assicuratore può, quale ultima ratio, chiedere al Tribunale arbitrale di escluderlo dall'attività a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (art. 59 LAMal).

Con l'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici, non trasferire le remunerazioni è considerato un'infrazione penale (art. 92 lett. d LAMal). A partire dal 1° gennaio 2005, inoltre, l'articolo 59 LAMal è stato rafforzato: ora è possibile infatti prevedere non solo un'esclusione dalle attività, ma anche ammonizioni e multe.

Occorre tuttavia ammettere che, alla prova dei fatti, questa normativa non ha ottenuto gli effetti sperati, e ciò per diverse ragioni. Innanzitutto, per l'assicuratore è palesemente molto difficile ottenere dal fornitore di prestazioni informazioni sicure sulle condizioni di acquisto. Può anche darsi che ciò sia dovuto, da parte sua, a una certa mancanza di competenza in questo ambito. In secondo luogo, non va dimenticato che sovente gli sconti vengono concessi collettivamente; in particolare, è al momento dell'acquisto che i fornitori di prestazioni ottengono sconti sui medicinali, che non sono personalizzati e non possono pertanto essere ristornati ai debitori della remunerazione (cassa malati o assicurato). Si pensi, per esempio, che il fornitore di prestazioni può beneficiare di partecipazioni finanziarie alla cifra di affari annuale in funzione del volume di ordinazioni (premi annuali) oppure di altre liberalità (p. es. partecipazione a corsi di aggiornamento e congressi). In altri casi il trasferimento dello sconto risulta praticamente impossibile, o sarebbe realizzabile solo con oneri eccessivi (p. es. personalizzazione ulteriore dei premi annuali). Per questo motivo, nel nostro messaggio del 15 settembre 2004²⁸ concernente la modifica della legge federale sull'assicurazione malattie nel settore Managed Care, avevamo proposto che gli sconti concessi andassero a favore perlomeno dell'intera comunità di assicurati, e ciò attraverso un versamento all'istituzione comune di cui all'articolo 18 LAMal²⁹, così da coprire i costi legati all'applicazione della legislazione sull'assicurazione malattie. Questi fondi sarebbero amministrati dall'istitu-

²⁸ FF 2004 4951

²⁹ Questa istituzione assume fra l'altro compiti nella compensazione dei rischi o nella redistribuzione delle riserve fra gli assicuratori malattie.

zione comune, su precise indicazioni da parte nostra. Dal 2000, anno in cui sono stati creati un fondo e un conto appositi, i fornitori di prestazioni hanno già la possibilità di applicare di propria iniziativa questo disciplinamento. Finora, tuttavia, sono stati effettuati solo due versamenti, entrambi da parte dello stesso fornitore.

Esiste pertanto una vera e propria lacuna nell'applicazione della legge, poiché in pratica gli assicuratori non fanno quasi mai causa ai fornitori di prestazioni che non rispettano l'articolo 56 capoverso 3.

Necessità di migliorare la regolamentazione e l'esecuzione

Per ottimizzare la regolamentazione e rendere più efficiente ed efficace l'esecuzione è necessario adottare una serie di misure: rafforzamento della trasparenza tenendo conto dei dispositivi medici, divieto di concedere sconti in natura, limitazione del divieto di offrire vantaggi sui medicinali sottoposti a prescrizione medica, inasprimento delle disposizioni penali, armonizzazione al nuovo sistema di sanzioni del Codice penale, centralizzazione dell'esecuzione all'UFSP. Nel documento posto in consultazione si proponeva quale ulteriore misura, una *limitazione della dispensazione diretta di medicinali da parte dei medici*, in modo da evitare che i medici dispensanti siano indotti a modificare il loro modo di prescrivere e dispensare medicinali nell'intento di ottenere vantaggi materiali.

1.2.4 Dispensazione di medicinali

La legge sugli agenti terapeutici vincola a un'autorizzazione cantonale la dispensazione di medicinali e fissa le competenze degli specialisti in materia. Per garantire la loro sicurezza, lo smercio è tenuto sotto controllo e l'accesso ai preparati è limitato. Al momento dell'omologazione, i farmaci sono assegnati a diverse categorie di dispensazione, in funzione dei potenziali rischi legati alla loro utilizzazione. Di norma, quelli che contengono nuovi principi attivi sono sottoposti all'obbligo di prescrizione medica. Se un preparato è sufficientemente conosciuto e comprovato, attualmente il titolare dell'omologazione può chiedere che sia assegnato alla categoria dell'automedicazione. Una domanda di questo tipo può però essere anche dettata da ragioni economiche del titolare dell'omologazione.

Il Parlamento ritiene che la legislazione attualmente in vigore complichino inutilmente l'automedicazione³⁰. Per questo motivo ci ha incaricato di sottoporre all'Assemblea federale una modifica della LATer volta a semplificare le disposizioni sull'automedicazione e a sfruttare meglio le competenze professionali esistenti in materia di dispensazione di medicinali. Il nostro Collegio è chiamato anzitutto a semplificare la dispensazione dei medicinali della categoria B, in secondo luogo ad estendere la categoria di dispensazione D, in terzo luogo ad abolire la categoria C e, in quarto luogo, a rendere maggiormente flessibili i limiti fra le categorie soggette e le categorie non soggette a prescrizione medica, facendo comunque in modo di non pregiudicare la sicurezza terapeutica.

Nel rapporto concernente la revisione della LOTC³¹ avevamo dunque spiegato che le disposizioni concernenti la classificazione e la riclassificazione di medicinali

³⁰ Cfr. Mo. CSSS-CN (07.3290), «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione», nonché Iv. Pa. Borer (05.410), «Disciplinamento unitario dell'automedicazione».

³¹ Cfr. nota 6.

sarebbero state adeguate in vista, prima di tutto, di agevolare la pratica dell'automedicazione. Alla luce delle nuove conoscenze scientifiche che possono emergere in merito a un determinato prodotto, l'Istituto deve poter avere d'ufficio la possibilità, in caso di rinnovo dell'omologazione oppure nell'ambito delle regolari procedure di revisione, di riclassificare in modo appropriato il farmaco e di adeguare di conseguenza le informazioni specializzate e le informazioni destinate ai pazienti.

Per garantire una classificazione rigorosa dei medicamenti nelle diverse categorie di dispensazione e per sfruttare al meglio le competenze professionali esistenti nel settore dell'automedicazione è necessario procedere a una serie di adeguamenti: si tratta cioè di estendere le competenze di farmacisti e droghieri in materia di dispensazione, di fare in modo che l'Istituto possa procedere a una classificazione autonoma dei medicamenti e di adeguare i criteri di classificazione applicabili alle categorie di dispensazione.

1.2.5 Buon governo d'impresa

L'Istituto è stato creato sulla base della legislazione sugli agenti terapeutici e ha iniziato la sua attività il 1° gennaio 2002. Ente di diritto pubblico con personalità giuridica, l'Istituto è autonomo nell'ambito della sua organizzazione e della sua gestione; si autofinanzia e tiene una contabilità propria. Inoltre, è iscritto nel registro di commercio³². L'Istituto è gestito attraverso due strumenti principali, che vanno ad aggiungersi alla legge federale e alle sue ordinanze d'esecuzione: un mandato di prestazioni quadriennale, concluso tra il Consiglio federale (per la Confederazione) e il Consiglio d'Istituto (per l'Istituto), e un contratto di prestazioni annuale, definito tra il Dipartimento federale dell'interno (DFI) e il Consiglio d'Istituto, che concretizza di anno in anno gli obiettivi del quadriennio.

Dopo i primi sei mesi di attività, l'Istituto è stato oggetto di un rapporto del Controllo federale delle finanze (CDF)³³, pubblicato nell'ottobre del 2002, che segnalava serie difficoltà, tanto gestionali quanto organizzative, e formulava un certo numero di raccomandazioni per porvi rimedio. Su questa traccia, la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (CdG-S) ha deciso di chiarire l'effettiva portata delle disfunzioni emerse e, dopo un'inchiesta durata parecchi mesi, nell'agosto del 2004 ha pubblicato a sua volta un rapporto³⁴ nel quale elencava, commentandole, sette raccomandazioni rivolte al DFI e al Consiglio federale. Queste consegne riguardavano in particolare la ripartizione delle competenze e delle procedure tra l'Istituto e l'UFSP, nonché la funzione di controllo e di coordinamento esercitata dalle autorità federali.

A partire dal 2003, in seguito al rapporto del CDF, il DFI e il Consiglio d'Istituto avevano avviato le riforme necessarie, suddividendole in diverse tappe (adeguamento della direzione, ristrutturazione totale dei processi e prodotti dell'Istituto). All'inizio del 2009, la CdG-S, dopo numerosi controlli e visite puntuali effettuati a

³² Il registro riporta anche i membri del Consiglio d'Istituto e della Direzione.

³³ Controllo federale delle finanze, «Bericht an die Swissmedic über die Geschäftsführung der Swissmedic im 1. Semester 2002», Berna, ottobre 2002 (solo in lingua tedesca).

³⁴ Problemi alla messa in funzione di Swissmedic e valutazione della situazione attuale. Rapporto della Commissione della gestione del Consiglio degli Stati; FF 2005 245 ss.

partire dal 2004, si è infine dichiarata soddisfatta dei progressi compiuti e ha ufficialmente chiuso la propria inchiesta.

Tra le sette raccomandazioni della Commissione figurava anche quella di armonizzare le analisi in direzione dell'esternalizzazione delle istanze federali: si aveva infatti constatato che i criteri applicati in materia dai diversi Dipartimenti erano assai eterogenei. Il postulato che la CdG-S ha depositato a questo proposito è stato accolto dal Consiglio nazionale nel novembre del 2004 e dal Consiglio degli Stati nel marzo del 2005.

In risposta a questo postulato, nel settembre del 2006 abbiamo pubblicato il rapporto sul governo d'impresa³⁵ in cui presentavamo una griglia d'analisi standardizzata per l'esternalizzazione delle istanze federali, accompagnata da 28 principi guida che queste sono tenute ad applicare³⁶. Dopo aver esaminato se le sue istanze già scorporate (Swissmedic, Pro Helvetia, Museo nazionale, Suva, Consiglio dei politecnici federali) o non scorporate (i suoi uffici federali) corrispondessero o meno a questi principi, nel caso di Swissmedic il DFI ha dovuto constatare un certo numero di lacune. A titolo di esempio occorre menzionare che:

- è impossibile revocare i membri del Consiglio d'Istituto nel corso del loro mandato;
- la facoltà di emanare l'ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto è di esclusiva competenza del Consiglio d'Istituto, senza riserva di approvazione da parte nostra;
- la relazione sulla gestione dell'Istituto è sottoposta all'approvazione del DFI e non del Consiglio federale;
- il discarico del Consiglio d'Istituto è deciso dal DFI e non dal Consiglio federale.

Alcune di queste lacune hanno già potuto essere colmate con la ristrutturazione completa degli strumenti di gestione – mandato di prestazioni quadriennale 2007–2010 e contratto di prestazioni annuale – stabiliti tra la Confederazione in quanto proprietaria e l'Istituto, e da noi adottata nel dicembre del 2006. Altre necessitano invece, per essere risolte, di una revisione della LATer. La presente revisione ordinaria consente dunque di appianare le ultime divergenze e di armonizzare, per quanto possibile, le disposizioni legali concernenti l'Istituto alle esigenze poste dal nostro rapporto sul governo d'impresa.

Si osservi, per concludere, che il rapporto è stato aggiornato nel marzo del 2009 sulla base dei risultati delle consultazioni in Consiglio nazionale³⁷. Sono stati proposti diversi nuovi principi, concernenti essenzialmente la gestione del personale; alcuni di quelli esistenti sono stati concretizzati. In considerazione dell'imminente revisione della legge del 24 marzo 2000³⁸ sul personale federale (LPers) non è stato possibile tenerne conto nell'ambito della presente revisione. Il messaggio concer-

³⁵ Per la fonte si veda la nota 5.

³⁶ Le Camere hanno preso atto del rapporto nel marzo e nel settembre del 2008.

³⁷ Cfr. Rapporto supplementare del Consiglio federale del 25 marzo 2009 concernente il Rapporto sul governo d'impresa – Attuazione dei risultati del dibattito in Consiglio nazionale; FF 2009 2225 segg.

³⁸ RS 172.220.1

nente una modifica della legge sul personale federale è stato da noi licenziato il 31 agosto 2011³⁹.

1.2.6 Informazioni sui medicinali

Le informazioni sui medicinali, che comprendono tanto quelle riservate agli specialisti quanto quelle destinate ai pazienti (nel caso di medicinali per uso veterinario, esse comprendono tutte le necessarie informazioni generali), sono molto importanti per il corretto uso dei medicinali e per la loro sicurezza in generale. Esse specificano dettagliatamente, all'attenzione di specialisti e pazienti o detentori di animali, importanti aspetti del medicamento, il campo d'applicazione, i dosaggi consigliati e gli effetti diretti così come gli eventuali effetti collaterali.

Per gli specialisti che li applicano sono molto importanti non solo i singoli dati concernenti uno specifico preparato, ma anche la raccolta di queste indicazioni sotto forma di un compendio esaustivo.

Tanto le informazioni riservate agli specialisti quanto le informazioni destinate ai pazienti devono essere approvate dall'Istituto nel quadro della procedura di omologazione. La legislazione in vigore obbliga il titolare dell'omologazione a mettere queste informazioni a disposizione degli specialisti autorizzati a prescrivere e dispensare medicinali per uso umano. La maggior parte dei titolari rispetta questo obbligo e rende note le relative informazioni sul Compendio svizzero dei medicinali. Il Compendio, che raccoglie le informazioni specializzate e le informazioni per i pazienti, è pubblicato in volume ma anche in forma elettronica, ed è messo a disposizione spontaneamente e gratuitamente di tutte le farmacie, gli studi medici e i medici degli ospedali che svolgono funzioni dirigenziali. Altri specialisti del settore possono ottenerlo su domanda, gratuitamente o a prezzo ridotto.

L'importanza per la sicurezza di un elenco completo di tutte le informazioni relative a ogni medicamento omologato è riconosciuta a livello internazionale; compendi di questo genere sono pubblicati nella maggior parte dei Paesi europei, in Australia e negli Stati Uniti.

L'interpellanza Heberlein (05.3601), «Pubblicazione delle informazioni sui medicinali. Swissmedic si accollerà una prestazione già garantita con efficienza dall'economia privata?», chiedeva se vale la pena che la Confederazione si assumi i costi di pubblicazione delle informazioni farmaceutiche, considerato che questa pubblicazione è una delle condizioni per ottenere l'omologazione. A seconda della categoria di dispensazione (con o senza prescrizione medica), inoltre, una percentuale compresa tra il 5 e il 30 per cento dei titolari di omologazioni elude l'obbligo di pubblicazione. L'attuale soluzione risulta pertanto carente. Attualmente non è possibile garantire una raccolta esauriente di tutte le informazioni sui medicinali e per rimediare a questa lacuna è necessario adottare misure adeguate.

La necessità di adeguare le basi legali e di rendere pubbliche le informazioni sui medicinali è stata confermata da una decisione del Tribunale amministrativo federale del 17 giugno 2011: vi si afferma che l'obbligo fatto al settore privato di

³⁹ FF 2011 5959 segg.

pubblicare nella forma di un elenco le informazioni relative al medicamento, sancito nell'articolo 16a dell'ordinanza del 17 ottobre 2001⁴⁰ sui medicinali (OM), non è sufficientemente fondato nella legislazione sugli agenti terapeutici⁴¹.

1.2.7 Sorveglianza del mercato

La farmacovigilanza tradizionale si fonda sui cosiddetti sistemi di segnalazione spontanea, sviluppati a partire dagli anni Sessanta del secolo scorso. Attualmente le notifiche obbligatorie alle autorità si distinguono tra:

- notifiche correnti (singole notifiche di effetti indesiderati avvenuti a livello nazionale; in grandi Paesi, anche a livello internazionale);
- notifiche periodiche – le ditte sono obbligate a prendere in considerazione ad intervalli regolari le singole notifiche concernenti i principi attivi che utilizzano, a riassumerle e a redigere appositi rendiconti, i cosiddetti «*periodic safety update reports*» (PSURs). Il ritmo e la durata di questi rapporti, così come il tipo di preparati per i quali sono obbligatori, sono questioni attualmente disciplinate a livello di ordinanza (art. 34 OM): questa situazione deve quindi essere mantenuta;
- notifiche ad hoc – la segnalazione immediata di circostanze precedentemente sconosciute, preoccupanti per la sicurezza in generale e che richiedono un tempestivo intervento.

Tutti i Paesi stanno cercando di migliorare i loro sistemi di sorveglianza del mercato, la farmacovigilanza in particolare. Questo settore si sta attualmente sviluppando in direzione di un consolidamento, a livello internazionale, dello strumento della notifica spontanea e verso l'introduzione di strumenti complementari quali:

- la *good vigilance practice* – la garanzia della qualità, tanto formale quanto sostanziale, degli strumenti di controllo già adottati, ma anche di quelli nuovamente introdotti; viene verificata attraverso apposite ispezioni;
- la pianificazione della farmacovigilanza – focalizzata sui rischi già noti al momento dell'omologazione, soprattutto nel periodo critico che segue l'immissione in commercio;
- misure atte a garantire la qualità nel campo della sicurezza delle somministrazioni.

I ritmi ai quali l'industria farmaceutica desidera immettere nuovi preparati sul mercato si fanno sempre più rapidi, e questa tendenza non sembra arrestarsi. Di conseguenza, la pressione sulle autorità di omologazione affinché riducano l'intensità dei loro esami e delle loro perizie non fa che aumentare. Nel contempo, va ricordato che l'esistenza di effetti collaterali gravi può anche emergere anche solo molti anni dopo l'omologazione di un medicamento, e che in questi casi è necessario l'intervento immediato delle autorità di controllo.

⁴⁰ RS 812.212.21

⁴¹ Cfr. decisione del Tribunale amministrativo federale del 17 giugno 2011 (C-6885/2008).

Alla luce di queste considerazioni, è importante che l'adeguamento delle basi legali alle esigenze attuali della farmacovigilanza consolidi anche in Svizzera i meccanismi di sorveglianza del mercato.

1.2.8 Altri ambiti

Particolari lacune o necessità di adeguamento sono state individuate negli ambiti seguenti:

Elaborazione dei dati

Le autorità incaricate di applicare la legge sugli agenti terapeutici sono inevitabilmente tenute, in diversi settori, a trattare informazioni personali, anche dati degni di particolare protezione e profili della personalità. L'elaborazione di dati personali rientra nel campo di applicazione dei vigenti articoli 61–64 LATer, ma è descritta in maniera troppo poco precisa. Nell'ambito del secondo pacchetto di ordinanze, che abbiamo approvato il 18 agosto 2004, sono stati pertanto introdotti disciplinamenti dettagliati in questo campo. La legge sugli agenti terapeutici, tuttavia, non prevede ancora una base esauriente; abbiamo pertanto incaricato il DFI di elaborare una base giuridica formale completa in occasione della presente revisione. Questa richiesta sarà soddisfatta mediante la presente revisione. Parallelamente, occorre creare o precisare le basi per la comunicazione di dati alle altre autorità federali, rispettivamente agli organismi esteri.

Disposizioni penali

La revisione della parte generale del Codice penale (CP)⁴², entrata in vigore il 1° gennaio 2007, rende necessario un adeguamento delle disposizioni penali della LATer. Si tratta in particolare di armonizzare le pene previste dagli articoli 86 e 87 al nuovo sistema di sanzioni introdotto nel CP. In seguito alle difficoltà obiettive incontrate in passato sul piano probatorio, occorre formulare l'articolo 86 in modo tale da poter sanzionare il reato di messa in pericolo astratta e non soltanto il reato di messa in pericolo concreta, come nel diritto vigente. Infine, per attuare la mozione Parmelin (10.3786) «Inasprimento delle sanzioni per il traffico e la contraffazione di medicinali» occorre infine prevedere un inasprimento delle pene.

1.3 Risultati della procedura preliminare

1.3.1 Risultati della procedura di consultazione in generale

Il 21 ottobre 2009 abbiamo dato avvio alla consultazione concernente l'avamprogetto sulla revisione della legge sugli agenti terapeutici⁴³. La consultazione era prevista fino al 5 febbraio 2010, ma su richiesta è stata concessa una proroga fino al 5 marzo 2010. A prendere posizione sull'avamprogetto sono state invitate 241 cerchie interessate. Complessivamente, all'UFSP sono pervenuti 181 pareri, tra cui figurano tutti i Cantoni, sei partiti, sei associazioni mantello nazionali, 76 altre

⁴² RS 311

⁴³ FF 2009 6608

organizzazioni e ambienti interessati nonché 64 altre organizzazioni, associazioni, imprese e persone private che non erano state prese in considerazione nell'invito.

Per un'ampia maggioranza dei partecipanti alla consultazione il progetto di revisione ha suscitato un consenso di fondo. In alcuni ambiti permangono tuttavia importanti divergenze.

Preso atto del rapporto dei risultati, il 6 aprile 2011 abbiamo incaricato il DFI di elaborare un messaggio concernente la revisione della legge sugli agenti terapeutici.

Il numero seguente (n. 1.3.2) illustra in sintesi le principali obiezioni al progetto e gli aspetti che hanno suscitato maggior discussione, spiegando in che misura tali elementi sono stati considerati in sede di rielaborazione dell'avamprogetto.

1.3.2 Risultati della procedura di consultazione in dettaglio e rielaborazione dell'avamprogetto

Medicamenti per uso pediatrico

Risultati della procedura di consultazione

La maggior parte dei partecipanti alla procedura di consultazione ha approvato le misure volte a promuovere lo sviluppo dei medicinali per uso pediatrico.

I partecipanti si sono trovati fundamentalmente d'accordo sul principio dell'*indenizzo dell'onere supplementare* (concessione o proroga dell'esclusiva dei dati o proroga della durata dei certificati protettivi). Tuttavia, diversi rappresentanti dell'industria farmaceutica criticano il fatto che la proroga della durata dei certificati protettivi si applichi soltanto ai certificati esistenti. A loro dire sarebbe necessario prevedere un bonus anche per i principi attivi senza certificato protettivo, in modo da non sfavorirli.

L'obbligo di trasmettere a terzi la documentazione concernente l'omologazione in caso di sospensione dell'immissione in commercio (art. 16a LATer) – misura intesa a migliorare la disponibilità a lungo termine dei medicinali per uso pediatrico – è stata respinta in particolare da diversi rappresentanti dell'industria farmaceutica, che criticano il fatto che la trasmissione gratuita della documentazione interviene eccessivamente nella libertà economica. D'altro canto, questa disposizione ha suscitato l'esplicita approvazione di numerosi Cantoni e di alcune associazioni farmaceutiche, poiché migliora l'approvvigionamento in prodotti di nicchia, evita la sospensione della produzione di medicinali collaudati, avviando in tal modo alle lacune dell'approvvigionamento, e al tempo stesso semplifica lo sviluppo di medicinali per uso pediatrico. Alcuni Cantoni e singole associazioni dell'industria farmaceutica auspicano inoltre che l'applicabilità di questa disposizione sia estesa ad altri medicinali.

L'istituzione di una base legale per la creazione di una *banca dati nazionale in pediatria* (art. 67a LATer) è stata accolta favorevolmente dalla maggior parte dei partecipanti alla consultazione. La Società svizzera di pediatria (SSP) chiede che si presti particolare attenzione alla forma dell'ente promotore nonché all'acquisizione dei mezzi di tale banca dati centrale. Singole associazioni dell'industria farmaceutica sono invece contrarie alla creazione di una banca dati, ritenendola una misura inefficace e sproporzionata. Esse sono dell'avviso che i dati disponibili in Svizzera

non sono in sé abbastanza rappresentativi e che gli obblighi di notifica nell'ambito della farmacovigilanza sono determinanti.

Modifica dell'avamprogetto

Indennizzo dell'onere supplementare

Finora, la prassi in Svizzera è stata quella di rilasciare certificati protettivi complementari solo se comportavano un'effettiva proroga dell'esclusiva dei dati. Nei casi in cui un'omologazione avveniva entro cinque anni dopo il deposito del brevetto, non veniva rilasciato alcun certificato protettivo in quanto non vi era alcun interesse degno di protezione. Per poter introdurre delle misure di incentivazione in materia di protezione dei beni immateriali anche per i principi attivi senza certificato protettivo, ci si è dovuti rifare al concetto di certificato protettivo complementare con una durata negativa o pari a zero. La questione è stata oggetto di una procedura davanti alla Corte di giustizia europea (CGUE; causa C-125/10, sentenza dell'8 dicembre 2011). Il quell'occasione la Corte ha stabilito che il rilascio di un certificato protettivo complementare per medicinali è consentito qualora il periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio sia inferiore a cinque anni. In un caso del genere, la protezione prorogata («proroga pediatrica» di sei mesi) inizierebbe a decorrere da una data che verrebbe determinata deducendo, dalla data di scadenza del brevetto, la differenza tra cinque anni e la durata del periodo intercorso tra il deposito della domanda di brevetto e il rilascio della prima autorizzazione di immissione in commercio. Quando la durata di un certificato protettivo complementare è negativa non può essere arrotondata a zero. Questo significa che un medicamento omologato ad esempio quattro anni e dieci mesi dopo il deposito della domanda di brevetto può beneficiare di una proroga effettiva di quattro mesi della durata di protezione (certificato protettivo con durata negativa di due mesi più proroga di sei mesi). Per contro, un medicamento omologato ad esempio quattro anni e quattro mesi dopo il deposito del brevetto non beneficerebbe di alcuna proroga effettiva (poiché il certificato protettivo comporterebbe una durata negativa di oltre sei mesi, nel caso specifico di otto mesi). In futuro, la Svizzera interpreterà anch'essa in questo senso le disposizioni riguardanti i certificati protettivi complementari per i medicinali⁴⁴. In tal modo, vengono tenute in considerazione le critiche formulate in fase di consultazione.

Obbligo di trasmettere la documentazione per l'omologazione in caso di sospensione dell'immissione in commercio

Una questione essenziale è posta dalla necessità di stabilire in che misura l'obbligo di trasmettere a terzi la documentazione per l'omologazione è in grado di garantire la disponibilità a lungo termine dei medicinali per uso pediatrico. Notevoli problemi di rifornimento rischiano infatti di insorgere qualora il titolare dell'omologazione decida di ritirare dal mercato questi medicinali in conseguenza del venir meno (p. es. scadenza dell'esclusiva) degli incentivi che gli erano stati accordati. A seguito delle critiche formulate nell'ambito della procedura di consultazione, si è provveduto a verificare ancora una volta le diverse soluzioni intese a garantire la reperibilità dei medicinali, vagliandole alla luce della loro costituzionalità, effica-

⁴⁴ Si veda la comunicazione dell'IPI in merito alla nuova prassi di rilascio in «Sic! Rivista di diritto della proprietà intellettuale, dell'informazione e della concorrenza», n. 06/2012, pag. 419 ss.

cia ed efficienza. Sulla base dei risultati scaturiti da questa verifica si è deciso di attenersi alle misure proposte in consultazione.

Banca dati sull'impiego di medicinali

Successivamente alla procedura di consultazione sono stati esaminati diversi modelli per lo sviluppo e la gestione di una banca dati nazionale in pediatria. Ne è risultato che, sia da parte degli specialisti interessati sia da parte dei Cantoni (Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità, CDS), vi è un'ampia disponibilità a sostenere un progetto di questo tipo. In diverse cliniche pediatriche si sta già operando in direzione di uno sviluppo di banche dati concernenti il dosaggio dei medicinali. Per pervenire a una soluzione, durevole nel tempo, che permetta di raccogliere, armonizzare, valutare e pubblicare i dati su scala nazionale, è necessario che la Confederazione si assuma la responsabilità dello sviluppo e della gestione di una banca dati di questo tipo.

Nel quadro dell'elaborazione del messaggio sono stati valutati altri modelli operativi, in particolare la partecipazione finanziaria di terzi (ad esempio dell'industria farmaceutica). I vantaggi di questo modello risiedono nell'agevolamento finanziario della Confederazione. Una tale partecipazione potrebbe per contro mettere in dubbio l'indipendenza e quindi l'obiettività delle raccomandazioni sulla posologia minando in tal modo sia il consenso sia l'esercizio a lungo termine della banca dati. Già nel dibattito sul finanziamento dell'Istituto, la partecipazione finanziaria dell'industria farmaceutica all'adempimento di compiti pubblici ha suscitato e suscita opposizione. Anche alla luce di queste controversie non appare quindi opportuna un'ulteriore partecipazione del settore.

Disciplinamento delle procedure semplificate di omologazione

Risultati della consultazione

Per quel che riguarda i medicinali complementari e fitoterapeutici, le misure di semplificazione che abbiamo proposto in sede di consultazione sono state valutate in modo assai controverso.

Alcuni partecipanti alla consultazione hanno accolto con favore queste misure, facendo notare tuttavia che in alcuni casi la classificazione non è sufficiente. Critiche sono state espresse per il fatto che l'iniziativa parlamentare Kleiner (07.424) «Legge sugli agenti terapeutici. Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare» e il nuovo articolo 118a Cost. non sono stati considerati e concretizzati in misura adeguata.

D'altro canto, i disciplinamenti sono respinti da alcuni partecipanti alla consultazione, i quali ritengono che sia messa a rischio la compatibilità a livello internazionale (in particolare con l'UE). Essi si oppongono all'istituzione, già a livello di legge, della categoria dei «medicamenti senza indicazione» e alle semplificazioni che ne deriverebbero per quel che concerne la prova dell'efficacia. Controversa è risultata la stessa formulazione «senza indicazione» per medicinali senza menzione ufficiale, ossia approvata dall'Istituto, di un settore di applicazione, destinati a una terapia individuale.

Parei discordi ha suscitato anche l'attuazione della richiesta, formulata nell'iniziativa parlamentare Kleiner, di sottrarre all'obbligo di omologazione la fabbricazione di piccole quantità di medicinali. Alcuni partecipanti hanno approvato questo nuovo disciplinamento, ma hanno chiesto che il concetto di «piccole quantità», ossia il numero di confezioni, venga definito a livello di legge. Altri, nell'intento di migliorare la sicurezza dei medicinali, hanno ritenuto che si debba stabilire in modo chiaro chi è abilitato a produrre e dispensare questi medicinali.

Delle due varianti proposte per le omologazioni sotto il diritto cantonale anteriore, la variante A (che prevede il mantenimento delle omologazioni cantonali) è sostenuta da alcuni Cantoni, fra cui Appenzello Esterno, particolarmente interessato dalla questione; per la variante B (sostituzione delle omologazioni cantonali con le omologazioni dell'Istituto) si sono invece pronunciati la maggioranza dei Cantoni e alcuni rappresentanti dell'industria farmaceutica. Inoltre, un piccolo numero di partecipanti propone che queste omologazioni possano essere riconosciute da altri Cantoni. Le associazioni di medicina complementare e di medicina alternativa perorano una «soluzione federale», ma chiedono un'ulteriore semplificazione delle condizioni di omologazione applicabili ai prodotti omologati sotto il diritto cantonale anteriore.

Modifica dell'avamprogetto

In considerazione dei mandati attribuiti dal Parlamento e dal Popolo (accettazione dell'art. 118a Cost. [controprogetto all'iniziativa popolare «Sì alla medicina complementare»] e dell'Iv. Pa. Kleiner [07.424] «Legge sugli agenti terapeutici. Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare») e dell'ampio sostegno riscosso dalle richieste avanzate dalle cerchie della medicina complementare e alternativa, si è deciso di mantenere le semplificazioni previste nell'avamprogetto. Nel contempo, però, i medicinali in questione sono stati meglio circoscritti attraverso l'adozione di definizioni più precise (è il caso in particolare della nozione di «medicamento senza menzione dell'indicazione», che ha sostituito quella, assai criticata, di «medicamento complementare senza indicazione»).

Ulteriori semplificazioni in materia di omologazione sono previste anche per l'immissione sul mercato di medicinali tradizionali (contenenti principi attivi naturali o sintetici), dispensati dall'obbligo di prescrizione medica (introduzione di una prova che attesti il carattere «tradizionale» dell'impiego, in analogia al corrispettivo regolamento dell'UE concernente i medicinali vegetali tradizionali⁴⁵). I medicinali omologati sotto il diritto cantonale anteriore beneficeranno anch'essi di queste semplificazioni e potranno essere distribuiti su tutto il territorio svizzero una volta ottenuta l'omologazione da parte dell'Istituto. Per quel che riguarda i medicinali omologati sotto il diritto cantonale anteriore che non soddisfano le condizioni di semplificazioni supplementari, essi potranno continuare ad essere distribuiti nel rispettivo Cantone. La buona reputazione di cui gode a livello internazionale un'omologazione svizzera non ne verrebbe intaccata, in quanto i medicinali omologati sotto il diritto cantonale dovranno essere contrassegnati di conseguenza.

⁴⁵ Direttiva 2004/24/CE

Vantaggi materiali

Risultati della consultazione

I partecipanti alla consultazione concordano sul fatto che è necessario chiarire la situazione giuridica e rafforzare la trasparenza. Le opinioni divergono invece per quanto riguarda singole disposizioni, in particolare sul campo d'applicazione materiale.

Varie cerchie propongono di allineare le disposizioni alle norme del Codice penale in materia di corruzione.

I Cantoni e gli assicuratori malattie sono favorevoli a un'estensione del divieto di vantaggi materiali ai dispositivi medici; l'industria dei dispositivi medici e alcune associazioni mediche vi si oppongono.

Alcuni Cantoni, partiti politici, rappresentanti dei medici e organizzazioni di protezione dei consumatori criticano la limitazione del campo d'applicazione ai medicinali soggetti a prescrizione; infatti, a loro avviso sussiste un rischio d'influenza equivalente anche per i medicinali non soggetti a prescrizione.

Pareri divergenti sono pervenuti riguardo all'obbligo di trasferire sconti e altre agevolazioni: da un lato si chiede che tale obbligo sia disciplinato esclusivamente nella LAMal, dall'altro si attira l'attenzione sulla necessità di mantenere l'incentivo a negoziare prezzi migliori. Questo incentivo viene meno se l'intero sconto deve essere trasferito.

Ad eccezione di vari rappresentanti dell'industria farmaceutica, la maggior parte dei partecipanti alla consultazione approva la proposta di obbligare le persone che utilizzano agenti terapeutici a fornire informazioni sulle loro relazioni commerciali con le aziende che fabbricano o immettono in commercio medicinali; dubbi vengono semmai espressi sulla possibilità di attuare una misura di questo genere.

Salvo poche eccezioni, i partecipanti approvano il trasferimento dall'Istituto all'UFSP della competenza in materia di esecuzione e controllo. Ne risulta infatti una maggior chiarezza nella ripartizione dei compiti.

In materia di disciplinamento dei vantaggi materiali, il documento posto in consultazione prevedeva anche la *limitazione della dispensazione diretta di medicinali da parte dei medici*. La proposta è stata sostenuta da alcuni Cantoni, da diverse organizzazioni di protezione dei consumatori e dalle associazioni dei farmacisti. È stata invece respinta dalla maggioranza dei Cantoni, da diversi rappresentanti dell'industria farmaceutica, dalle associazioni dei droghieri e dei medici. Il disciplinamento della dispensazione diretta deve quindi rimanere di competenza dei Cantoni. Solo alcuni di essi sostengono gli sforzi volti a unificare la dispensazione di medicinali nell'ambito della medicina umana in tutta la Svizzera.

La *limitazione della dispensazione diretta di medicinali da parte dei veterinari* è globalmente respinta; è osteggiata in particolare dalla maggior parte dei Cantoni e dalle associazioni attive in ambito veterinario e agricolo, in quanto metterebbe in pericolo l'approvvigionamento in medicinali per uso veterinario.

Modifica dell'avamprogetto

Disciplinamento dei dispositivi medici

Il mercato dei dispositivi medici manca di trasparenza riguardo al numero dei prodotti in commercio, al genere di tali prodotti e alle cifre d'affari in gioco: la causa di questa lacuna è da ricercare, tra l'altro, nel fatto che per l'immissione sul mercato di questi agenti terapeutici non è richiesta l'omologazione dell'Istituto. Come per i medicinali, anche in questo caso la concessione di vantaggi materiali può influenzare la scelta e, a seconda del dispositivo medico, anche la quantità impiegata (cfr. studio Infrast⁴⁶). La poca trasparenza, in fin dei conti, non solo impedisce al legislatore di operare con la dovuta precisione nell'ambito della protezione della salute, ma ostacola altresì l'esecuzione delle disposizioni in materia di assicurazioni sociali (p. es. legge sull'assicurazione malattie o legge federale su l'assicurazione per l'invalidità). L'avamprogetto è stato quindi riveduto in modo che, per quel che riguarda i vantaggi materiali concessi nell'ambito dei dispositivi medici, vengano previste solo le misure volte ad aumentare la trasparenza. Una volta che, in virtù dell'applicazione di queste disposizioni, si disporrà di maggiori informazioni sull'estensione e il carattere dei vantaggi materiali, oltre che sulle ripercussioni da essi derivanti, si dovrà valutare l'opportunità di adottare nuove ulteriori regolamentazioni e sottoporre proposte che tengano conto il più possibile delle peculiarità di questo tipo di mercato.

Altri disciplinamenti

Nella LATer è necessario che vengano mantenute disposizioni che disciplinino i vantaggi materiali. Se si vuole che gli agenti terapeutici vengano utilizzati in modo conforme al loro scopo e in misura moderata (art. 1 cpv. 2 lett. b LATer), la presente legge deve prevedere disposizioni sanitarie che disciplinino in modo chiaro l'ammissibilità dei vantaggi materiali.

La disposizione, prospettata nell'avamprogetto, con la quale si intende limitare il divieto di vantaggi materiali ai medicinali soggetti a prescrizione medica viene mantenuta anch'essa. Questa restrizione permette di concentrare l'esecuzione sui medicinali potenzialmente più pericolosi per la salute. Il rischio di esercitare un'influenza sussiste anche per quel che riguarda i preparati non soggetti a prescrizione medica, seppur in misura minore: l'esperienza mostra che i pazienti possono esercitare più facilmente un influsso sulla scelta di un prodotto e sulla quantità richiesta.

Le critiche espresse contro l'intenzione di disciplinare l'obbligo di trasferire gli sconti non tengono conto del fatto che un provvedimento del genere ha il pregio di ridurre notevolmente il rischio che si possa esercitare un'influenza tramite la concessione di vantaggi materiali, moderando soprattutto l'incentivo ad aumentare le quantità smerciate.

Per quel che riguarda l'idea di centralizzare presso un'autorità federale l'esecuzione delle disposizioni sui vantaggi materiali previste nella legge sugli agenti terapeutici e nella legge sull'assicurazione malattie, va osservato che abbandonare tale idea significherebbe compromettere quanto auspicato dal Parlamento, ossia pervenire a una maggiore efficacia dell'esecuzione. Per questa ragione, le relative disposizioni contenute nell'avamprogetto vengono anch'esse mantenute. Lo stesso vale per le

⁴⁶ Cfr. nota 26.

disposizioni concernenti l'obbligo di dichiarare, che permetteranno di migliorare durevolmente la trasparenza in materia di vantaggi materiali.

In considerazione della netta opposizione espressa dai partecipanti alla consultazione, si è deciso di togliere dal progetto la proposta riguardante la *limitazione della dispensazione diretta di medicinali da parte dei medici*. Questa disposizione viene provvisoriamente sospesa a causa della scarsa chiarezza che caratterizza la ripartizione dei ruoli fra medici e veterinari da un lato e farmacisti dall'altro, oltre che in ragione delle ripercussioni che ne derivano in materia di politica sanitaria. La questione riguardante la dispensazione diretta di medicinali da parte dei medici dovrà essere riesaminata alla luce dell'evoluzione di altre leggi (p. es. la legge sull'assicurazione malattie o la legge sulle professioni mediche).

Dispensazione dei medicinali

Risultati della consultazione

La maggior parte dei partecipanti alla procedura di consultazione approva la *semplificazione dell'automedicazione*. Le risorse necessarie alla sua realizzazione sono tuttavia ritenute sproporzionate. I partecipanti auspicano che i mandati affidati dal Parlamento e dal nostro Collegio siano attuati in modo rapido e senza eccessiva burocrazia.

L'estensione delle competenze dei farmacisti e dei droghieri suscita reazioni contrastanti, soprattutto da parte delle organizzazioni professionali. Se i sostenitori di questa soluzione sottolineano il vantaggio che vengano sfruttate appieno le competenze professionali specifiche dei farmacisti e dei droghieri, gli oppositori (in particolare i rappresentanti di altri canali di distribuzione) ritengono che la sicurezza dei pazienti sarebbe messa in pericolo.

I servizi cantonali incaricati dell'esecuzione hanno evidenziato la mancanza di chiarezza per quel che concerne le autorizzazioni per la dispensazione di medicinali. Si ritiene inoltre che l'espressione «commercio al dettaglio» sia inesatta, poiché le farmacie ospedaliere e private – a differenza delle farmacie pubbliche e delle drogherie – non costituiscono «commerci al dettaglio».

Modifica dell'avamprogetto

Le misure proposte per *semplificare l'automedicazione* sono mantenute. La classificazione dei medicinali delle categorie di dispensazione B–E dovrà essere sottoposta ad un esame scaglionato; per prime dovranno essere analizzate le categorie B e C, i cui medicinali saranno riclassificati. L'esame dovrà inoltre essere semplificato e, nella misura del possibile e tenendo conto dei rischi esistenti, dovrà essere effettuato per gruppi di medicinali. In occasione della riclassificazione di medicinali della categoria D nella categoria E (vendita libera) si dovrà tenere in particolare considerazione l'aspetto legato alla protezione contro gli abusi e il consumo eccessivo.

La decisione di sopprimere la nozione di «commercio al dettaglio» (nell'art. 30 LATer) fa seguito alle critiche formulate in sede di consultazione.

Buon governo d'impresa

Risultati della consultazione

Alcuni partecipanti hanno chiesto che l'emanazione dell'ordinanza sugli emolumenti resti di competenza del Consiglio d'Istituto, e non venga attribuita pertanto al nostro Collegio. Il trasferimento della competenza al nostro Collegio politicizzerebbe inutilmente il finanziamento proprio dell'Istituto. È stato inoltre chiesto che il Consiglio d'Istituto approvi gli obiettivi strategici dell'Istituto.

Alcuni partecipanti propongono di allargare il Consiglio d'Istituto a nove membri. Diverse associazioni di contadini e rappresentanti della medicina complementare chiedono di ancorare nella legge la presenza dei loro gruppi d'interesse nel Consiglio d'Istituto.

Modifica dell'avamprogetto

Conformemente a quanto stabilito dal nostro rapporto sul governo d'impresa, si è deciso di adeguare l'avamprogetto e di precisare che l'ordinanza sugli emolumenti dell'Istituto viene emanata dal Consiglio d'Istituto, previa approvazione da parte nostra.

Nel caso in cui il finanziamento dell'Istituto avvenga sempre più mediante la riscossione di emolumenti, vi è il rischio di una maggior dipendenza dal settore sottoposto a regolazione. Per il proprietario diventa quindi sempre più importante poter disporre di strumenti che permettano di gestire l'Istituto in modo agevole. Per questa ragione, continueremo ad approvare gli obiettivi strategici dell'Istituto.

Per ragioni di efficienza e di efficacia, il numero dei membri che compongono il Consiglio d'Istituto non è stato modificato nel quadro dell'avamprogetto. La composizione del Consiglio corrisponde a un profilo standard (cfr. n. 2, commento all'art. 72).

Informazioni sui medicinali

Risultati della consultazione

I partecipanti alla procedura di consultazione approvano l'idea di affidare all'Istituto la responsabilità di pubblicare un elenco completo di tutte le informazioni relative a ogni medicamento omologato. Chiedono tuttavia di prevedere la possibilità di delegare a terzi questo compito attraverso un mandato di prestazioni.

Modifica dell'avamprogetto

In considerazione delle proposte pervenute, il disegno prevede che la pubblicazione dell'elenco con tutte le informazioni relative a ogni medicamento omologato sia affidata a privati attraverso un apposito mandato di prestazioni.

Sorveglianza del mercato

Risultati della consultazione

I pareri espressi dai partecipanti alla consultazione attestano che vi è una sostanziale condivisione delle misure proposte (applicazione della Buona prassi di vigilanza, attuazione del piano di farmacovigilanza, garanzia della qualità dei processi di somministrazione). Ha comunque suscitato critiche la proposta di introdurre un obbligo di autorizzazione per l'utilizzazione a titolo professionale di medicinali.

Modifica dell'avamprogetto

In considerazione dell'elevato numero di pareri negativi, si rinuncia all'idea di inserire nella LATer un obbligo di autorizzazione per l'utilizzazione a titolo professionale di medicinali. L'attuazione di ulteriori disposizioni volte a garantire la sicurezza nell'ambito dell'utilizzazione a titolo professionale di medicinali compete ai Cantoni.

L'obbligo, ampiamente condiviso, che viene fatto a tutte le imprese che dispensano medicinali di disporre di un sistema di garanzia della qualità, e che costituisce la condizione indispensabile all'ottenimento di un'autorizzazione, è mantenuto. L'attuazione di questa disposizione incomberà ai Cantoni: ad essi compete infatti la responsabilità di esercitare la sorveglianza sulla prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione dei medicinali, e quindi di definire concretamente un sistema del genere.

Altri ambiti

Risultati della consultazione

Gli adeguamenti previsti nei settori dell'esclusiva dei dati e delle disposizioni penali sono stati sostanzialmente approvati. Sono state tuttavia inoltrate diverse proposte di modifica.

Vari partecipanti alla procedura di consultazione respingono il nuovo disciplinamento sull'esclusiva dei dati, orientato a una maggiore armonizzazione con il diritto dell'UE⁴⁷, ritenendo questa soluzione contraria agli sforzi del legislatore di creare condizioni quadro favorevoli alla ricerca e allo sviluppo nel settore degli agenti terapeutici. Questa disposizione dell'UE (detta «disposizione 8+2+1») istituisce un'esclusiva dei dati completa per un periodo di otto anni; alla scadenza di questo periodo i fabbricanti di prodotti generici possono depositare domande di omologazione, rinviando ai dati scientifici del preparato originale. L'omologazione di un generico può essere accordata, al più presto, dopo un nuovo periodo di due anni. Infine, l'esclusiva dei dati può essere prorogata di un anno, se nel corso dei primi otto anni è stata autorizzata un'estensione delle indicazioni e se quest'ultima costituisce un beneficio clinico importante rispetto alle terapie esistenti.

⁴⁷ Art. 10 par. 5 della direttiva 2001/83/CE.

Modifica dell'avamprogetto

Per quanto riguarda gli adeguamenti proposti nel settore della protezione dei dati e delle disposizioni penali, l'ampio sostegno espresso dalle cerchie consultate ha portato alla decisione di mantenere l'orientamento adottato in sede di avamprogetto.

In materia di esclusiva dei dati è necessario anzitutto sapere in quali casi, e sotto quale forma, una protezione dei dati risulta giustificata affinché sia possibile indenizzare adeguatamente i costi della ricerca. Nel quadro dell'Accordo TRIPS⁴⁸, la Svizzera ha la possibilità di decidere in modo autonomo e non è tenuta a riprendere il disciplinamento dell'UE. Alla luce di quanto scaturito dalla procedura di consultazione, e in considerazione delle importanti esigenze nell'ambito della promozione della ricerca, il disciplinamento attuale («10-3/5»)⁴⁹ deve essere mantenuto; non è quindi il caso di procedere a un adeguamento al diritto comunitario.

1.4 Il nuovo disciplinamento proposto

1.4.1 Obiettivi della revisione in generale

Gli obiettivi principali della presente revisione possono essere così riassunti:

Facilitare l'accesso al mercato

- adeguare le disposizioni attuali concernenti l'omologazione semplificata e l'omologazione con procedura di notifica;
- semplificare l'automedicazione, modificando la classificazione dei medicinali e i requisiti per la dispensazione.

Rendere i medicinali più sicuri

- perfezionare le disposizioni in vigore per l'omologazione di medicinali ad uso pediatrico;
- rafforzare la farmacovigilanza;
- concretizzare le disposizioni sulla prescrizione e la dispensazione di medicinali.

Accrescere la trasparenza

- pubblicazione, da parte dell'Istituto, delle informazioni sui medicinali, in modo da garantire una raccolta aggiornata e completa dei dati concernenti ogni singolo preparato;
- migliorare l'informazione ai pazienti.

Chiarire le disposizioni in vigore e individuare eventuali lacune nelle regolamentazioni in vigore

- concretizzare l'ammissibilità di vantaggi materiali e rendere più efficace l'applicazione delle disposizioni.

⁴⁸ Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, RS **0.632.20**; Allegato 1.C all'Accordo GATT/OMC.

⁴⁹ Si veda il commento agli art. 11a e 11b, qui di seguito al n. 2.

Applicare le competenze acquisite nel settore del governo d'impresa

- verificare le disposizioni concernenti l'organizzazione dell'Istituto alla luce di quanto stabilito dal nostro rapporto sul governo d'impresa.

Adeguare il diritto in vigore e colmare le lacune legislative

- apportare i necessari adeguamenti nei settori del diritto penale, del diritto penale amministrativo e della procedura amministrativa.
- adeguare il diritto in vigore in funzione delle condizioni poste dalla legislazione sulla protezione dei dati.

1.4.2 Medicamenti per uso pediatrico

Piano d'indagine pediatrica

Nel piano d'indagine pediatrica (art. 54a LATer) sono descritti i requisiti che devono essere soddisfatti per lo sviluppo in pediatria di un medicamento, affinché quest'ultimo possa essere omologato per un determinato gruppo d'età. La popolazione pediatrica si suddivide in almeno quattro sottogruppi (prematuro/neonati: 0–27 giorni; lattanti: 1–23 mesi; bambini: 2–11 anni; adolescenti: 12–18 anni).

Il piano d'indagine pediatrica descrive, da un lato, il contesto medico e la necessità di sviluppare un medicamento in pediatria e, dall'altro, espone la strategia per lo sviluppo di un'adeguata forma galenica, gli esami preclinici previsti per garantire la sicurezza e i dettagli dello sviluppo clinico. Per evitare che si effettuino studi inutili il piano d'indagine pediatrica deve prevedere un esame sui bisogni e sulla pianificazione. Questi aspetti saranno sottoposti a un esame nel quadro della procedura di approvazione.

Nel caso in cui un medicamento è destinato a tutti i gruppi di età della popolazione pediatrica, è necessario che ciò sia documentato da studi clinici. Attualmente esiste una carenza di informazioni soprattutto per quel che riguarda i neonati e i lattanti, due gruppi d'età particolarmente sensibili che è necessario proteggere da rischi inutili. Secondo il piano d'indagine pediatrica, gli studi sui neonati e i lattanti possono effettuarsi solo se la sicurezza e l'efficacia sono sufficientemente documentate nei gruppi d'età superiori. Nel caso in cui un medicamento non si dimostri necessario per un gruppo d'età, si deve rinunciare all'esecuzione di studi clinici e farne debita menzione nel piano d'indagine pediatrica. Se un medicamento non può essere destinato ad uso pediatrico si rinuncia a un piano d'indagine pediatrica dettagliato.

Il piano d'indagine pediatrica deve considerare inoltre le informazioni preesistenti, come quelle tratte dai rapporti che riferiscono delle esperienze accumulate («*off-label-use*»), oppure da precedenti studi clinici o dalla notifica di incidenti critici. Nel piano d'indagine pediatrica devono pure essere elencati i bisogni specifici dei vari gruppi che costituiscono la popolazione pediatrica per quel che riguarda la forma farmaceutica e adeguate sostanze ausiliarie per la pediatria.

Il piano d'indagine pediatrica deve essere fornito congiuntamente alla richiesta di omologazione (cfr. art. 11 cpv. 2 lett. a n. 6). Un piano d'indagine pediatrica già valutato da un'autorità estera, per esempio l'EMA (European Medicines Agency) può essere presentato anch'esso. La presentazione di un piano d'indagine pediatrica

allestito secondo le norme svizzere costituirà ad ogni modo un caso assai eccezionale.

L'omologazione di un medicamento destinato agli adulti non può essere differita a causa dell'obbligo di effettuare studi clinici in ambito pediatrico. A tal fine è stata introdotta la possibilità di prevedere delle «riserve», che permettono di presentare i risultati degli studi pediatrici in modo scaglionato. La scadenza per la presentazione di tali risultati (secondo la riserva prevista per il rispettivo gruppo di età) figura nel piano d'indagine pediatrica. I risultati degli studi pediatrici corrispondenti tengono in considerazione queste «riserve». Un'eventuale decisione di rinunciare ad eseguire gli studi deve essere approvata e motivata.

Per quanto riguarda gli studi clinici in pediatria che non sono condotti nell'intento di ottenere l'omologazione di un medicamento ma per un altro scopo, non è previsto un piano d'indagine pediatrica.

Strutturazione degli incentivi

I medicinali per uso pediatrico scarseggiano anche a causa del fatto che la ricerca in questo ambito e lo sviluppo di prodotti destinati a una fascia ridotta di pazienti è sovente poco redditizia.

Occorre pertanto escogitare incentivi per indurre l'industria farmaceutica a sviluppare un maggior numero di medicinali di questo tipo. Tali incentivi saranno subordinati alla presentazione, all'applicazione e alla concordanza dei dati stabiliti nel piano d'indagine pediatrica.

Nello stabilire gli incentivi, occorre fare alcune distinzioni:

- Per i medicinali protetti da un brevetto o da un certificato protettivo complementare, quest'ultimo va prorogato di sei mesi, a determinate condizioni (art. 140n della legge federale del 25 giugno 1954⁵⁰ sui brevetti d'invenzione [Legge sui brevetti, LBI]).

Se il titolare del certificato ricorre a questa possibilità di abbuono, deve presentare, contemporaneamente alla domanda di omologazione, un piano d'indagine pediatrica approvato e i relativi risultati degli esami pediatrici.

- Per i medicinali destinati in maniera specifica ed esclusiva a un uso pediatrico, per il quale è stato approvato il relativo piano d'indagine pediatrica, occorre prevedere un'esclusiva dei dati di dieci anni, sempre che non sia omologato alcun altro medicamento con lo stesso principio attivo, per lo stesso uso pediatrico specifico e in una forma galenica equivalente (art. 11b cpv. 3 LATer).
- Per medicinali destinati a curare malattie rare in pediatria sovente non esiste alcuna protezione dei brevetti che possa essere prorogata. Nel caso di queste indicazioni lo sviluppo pediatrico è particolarmente difficile. Per i medicinali di questo tipo occorre pertanto prevedere un'esclusiva dei dati di dodici anni (art. 11b cpv. 4 LATer).

Doppia incentivazione non esclusa

Nell'Unione europea, il disciplinamento degli incentivi allo sviluppo e dell'ottenimento di un'omologazione per medicinali ad uso pediatrico prevede un sistema che esclude la doppia incentivazione. In altre parole, quando un medicinale beneficia dell'esclusiva dei dati è di regola escluso che possa ottenere una proroga del certificato protettivo complementare. Nel caso di medicinali destinati a curare malattie rare, la normativa UE esclude in genere una proroga del certificato protettivo complementare; per tale ragione questi medicinali beneficiano di un diritto (prorogabile) di esclusività commerciale. In questo caso, in Svizzera il sistema degli incentivi non è così rigido e non prevede alcuna esclusione della doppia incentivazione.

Per un preparato originale l'*articolo 11b capoversi 1 e 2 LATer* prevede la possibilità di ottenere un'ulteriore proroga di tre anni della durata di protezione se il documento contiene nuove indicazioni, nuovi modi di somministrare, nuove forme galeniche o nuovi dosaggi di un medicinale e della sua applicazione su una nuova specie animale (di cinque anni se l'indicazione apporta un significativo beneficio clinico rispetto alle terapie esistenti). Solo in pochi casi questa protezione avrà una sua ragion d'essere, accanto alla proroga del certificato protettivo complementare, ritardando la sostituzione da parte dei generici al di là del termine di protezione del certificato complementare. Per un periodo limitato, l'esclusiva dei dati impedisce a un terzo di appoggiarsi sui dati protetti per richiedere un'omologazione nel quadro di una procedura semplificata. La protezione conferita da un brevetto o da un certificato complementare impedisce, per un periodo determinato, l'accesso al mercato dei concorrenti. La protezione di un principio attivo o di una composizione di principi attivi (qui di seguito: il prodotto) da parte di uno o più certificati protettivi complementari termina, secondo il calcolo della durata della protezione (cfr. art. 140e LBI), al più tardi 15 anni dopo la data della prima omologazione del medicinale con il prodotto in Svizzera.

Tenuto conto che, in media, un medicinale ottiene questa omologazione 10 anni dopo il deposito della domanda del brevetto, l'esclusiva prorogata dei dati di cui all'*articolo 11b capoversi 1 e 2 LATer* scade di regola prima della scadenza del certificato protettivo complementare.

Nella misura in cui il termine fino alla prima omologazione tende ad accorciarsi, diventano sempre più rari i casi in cui la doppia incentivazione ha un reale impatto sul piano pratico. Il costo che deriverebbe dall'esecuzione di una tale esclusione appare elevato in rapporto alla sua utilità, e quindi ingiustificato; questo vale tanto nel caso in cui l'Istituto sia chiamato a valutare l'opportunità di prorogare il certificato protettivo complementare, quanto nell'eventualità che l'autorità di esecuzione debba decidere se concedere o meno l'esclusiva dei dati nel settore della proprietà intellettuale (Istituto federale della proprietà intellettuale, IPI). Non va dimenticato, infatti, che il certificato prorogato protegge, entro i limiti della protezione conferita dal brevetto, tutte le utilizzazioni del prodotto quale medicinale che sono autorizzate prima della scadenza del certificato (art. 140d LBI); d'altro canto, il titolare del brevetto o del certificato e quello dell'omologazione non sono per forza le stesse persone, così come la protezione conferita dall'uno e dall'altro titolo non va a vantaggio necessariamente della stessa persona.

Per escludere la doppia incentivazione nel caso in cui l'esclusiva dei dati venisse applicata ai sensi dell'*articolo 11b capoverso 3* LATer, sarebbe stato necessario introdurre l'obbligo per il richiedente di attestare che il medicamento non è protetto da un brevetto o da un certificato (siano essi prorogati o meno). In proposito va rilevato che, nel quadro della revisione del diritto dei brevetti, il Parlamento ha abrogato l'*articolo 14 capoverso 3* LATer; si vuole evitare che all'Istituto vengano attribuiti compiti – come l'esame di questioni riguardanti il diritto dei brevetti – che non rientrano nella sua sfera di competenza. Dato che non esiste alcuna relazione diretta fra l'esclusiva dei dati e la protezione da parte del brevetto (compresa quella da parte del certificato protettivo complementare), l'Istituto non deve ritrovarsi gravato di questi compiti allorché è chiamato a concedere l'esclusiva dei dati per un'utilizzazione specificamente pediatrica. Se l'IPi fosse tenuto a verificare che l'esclusiva dei dati venga attribuita in modo corretto, la procedura risulterebbe molto costosa e quindi sproporzionata all'utilità di un tale controllo, tenuto conto soprattutto dell'elevato numero di brevetti potenzialmente interessati e dei diversi titolari di brevetti, certificati e omologazioni (si veda sopra).

L'esclusione della doppia incentivazione non è prevista nemmeno nel caso dell'*articolo 11b capoverso 4* LATer. Il diritto comunitario in questo caso prevede non la proroga dell'esclusiva dei dati, ma la proroga del periodo di esclusività commerciale, gli effetti della quale hanno una portata molto superiore a un'esclusiva dei dati e che per efficacia sono quindi comparabili a un divieto d'omologazione per terzi. Dato che il diritto svizzero non conosce questo regime dell'esclusività commerciale, la misura d'incentivazione prevista in questo caso è di nuovo la proroga dell'esclusiva dei dati, senza escludere tuttavia il cumulo con la proroga del certificato protettivo complementare.

Banca dati sull'impiego di medicinali

Negli Stati Uniti gli errori di medicazione evitabili rappresentano l'ottava causa di mortalità, prima ancora degli incidenti della circolazione, del cancro al seno e dell'AIDS. Questi errori sono spesso causati dal fatto che un'informazione trasparente non è disponibile quando più è necessaria. Particolarmente toccate da questa situazione sono le fasce di popolazione più vulnerabili, come i bambini: infatti, nello sviluppo dei medicinali queste categorie sono state finora tenute in scarsa considerazione. Le informazioni sulle terapie applicate in pediatria sono quindi spesso lacunose. Per quanto concerne la somministrazione di medicinali ai bambini, attualmente non esistono né raccolte di dati accessibili a tutti, né studi sufficienti per valutare le conseguenze mediche di queste lacune informative. Da studi effettuati all'estero si deduce che con ogni probabilità anche in Svizzera gli errori nella somministrazione di medicinali a bambini e giovani comportano, di per sé, costi annui pari a 70 milioni di franchi. Senza calcolare le sofferenze causate a ciascuno di loro.

Poter accedere con maggiore facilità ai dati preesistenti è ormai una priorità; ciò permette di individuare più efficacemente gli errori di somministrazione commessi in pediatria e di evitare che si ripetano. Le informazioni sulla somministrazione dei medicinali ai bambini e ai giovani devono essere rese accessibili con piena trasparenza. Esistono tanto i dati quanto le competenze tecniche necessarie alla costituzione, su scala nazionale, di una banca dati elettronica per la pediatria. È il caso di diverse cliniche pediatriche, dove già oggi vengono sviluppate banche dati riguardanti i dosaggi. Tuttavia, gli specialisti in materia non dispongono delle risorse necessarie per il coordinamento e le infrastrutture tecniche, ragion per cui le attività

in corso progrediscono molto lentamente verso una soluzione globale, ammesso poi che ciò avvenga. L'intervento della Confederazione risulta pertanto indispensabile se si intende elaborare una soluzione nazionale durevole.

La presente revisione deve dunque permettere la creazione di una base legale che abiliti la Confederazione ad istituire una banca dati nazionale in pediatria (cfr. art. 67a LATer). La Confederazione è tenuta ad affidare a terzi la gestione di questa banca dati. Questa nuova base legale contribuisce a migliorare la sicurezza della prescrizione, della dispensazione e dell'utilizzazione di medicinali destinati ai bambini e ai giovani.

La banca dati in pediatria è concepita in modo che ai suoi utenti vengano messi a disposizione le migliori conoscenze di cui è possibile disporre al momento. Oggi queste conoscenze non sono sempre supportate da studi scientifici, e per questa ragione il medico curante deve continuare ad assumersi la responsabilità del dosaggio effettivo di un medicinale. In questo senso, la banca dati costituirà un aiuto supplementare: per approntarla occorrerà approfondire tutti gli sforzi, in modo da evitare che vengano commessi errori di rilevamento.

Deve essere ben chiaro che la raccolta delle informazioni summenzionate non rientra fra i compiti dell'Istituto in materia di sorveglianza del mercato, la quale ha essenzialmente un carattere retrospettivo. Si tratta piuttosto di un compito autonomo di politica sanitaria, a fini prospettivi, che mira a garantire un'utilizzazione sicura nel tempo e che ha un carattere essenzialmente preventivo. Per questa ragione, l'adempimento di questo compito non compete all'Istituto.

La banca dati in pediatria contribuirà a migliorare la qualità e l'efficienza dell'offerta sanitaria: la partecipazione dei Cantoni alle spese di sviluppo e di gestione risulta pertanto giustificata (si vedano i commenti ai n. 3.1 e 3.2).

Garantire la disponibilità a lungo termine dei medicinali per uso pediatrico

Dopo la sua omologazione, un medicinale sviluppato appositamente per i bambini deve poter restare disponibile a lungo termine sul mercato. In virtù dell'articolo 16a capoversi 4 e 5 LATer, il titolare dell'omologazione che ritira dal mercato un medicinale a uso pediatrico per il quale gli sono stati accordati incentivi corrispondenti, è tenuto a vendere o a mettere gratuitamente a disposizione di terzi la documentazione concernente l'omologazione. Questa disposizione, che poggia su una corrispondente normativa comunitaria contenuta nel regolamento relativo ai medicinali per uso pediatrico, dovrà permettere di migliorare la disponibilità dei medicinali in pediatria. Sono state testate diverse misure, dal carattere più o meno vincolante e più o meno interventiste. La misura proposta, rispetto alle altre (p. es. l'obbligo di trovare qualcuno che riprenda la distribuzione), è quella che risulta meglio compatibile con i diritti costituzionali. L'ingerenza nella libertà economica è minima ed è comunque giustificata dall'interesse pubblico oltre che proporzionata allo scopo perseguito.

1.4.3 **Disciplinamento della procedura semplificata d'omologazione**

Misure volte ad agevolare l'accesso al mercato

Sono tre le misure che tengono conto dell'esigenza di agevolare ulteriormente l'accesso al mercato dei medicinali della medicina complementare:

- la distinzione, operata già a livello di legge, tra i medicinali con menzione dell'indicazione e i medicinali complementari senza menzione dell'indicazione (cfr. in particolare art. 4 cpv. 1 lett. a^{bis}–a^{quater}, art. 10 cpv. 1 e art. 11 cpv. 1 e 2 lett. a);
- l'alleggerimento delle disposizioni d'omologazione per i medicinali con menzione dell'indicazione che contengono principi attivi naturali o sintetici impiegati tradizionalmente (cfr. art. 11 cpv. 2 lett. b);
- la dispensa dall'obbligo di omologazione per la fabbricazione di medicinali in piccole quantità, ossia fino a 100 confezioni all'anno (cfr. art. 9 cpv. 2^{ter}).

In futuro, la distinzione fra due tipi di medicinali verrà operata già a livello di legge. Da un lato vi saranno i medicinali con menzione dell'indicazione, ossia i medicinali che vengono messi sul mercato con la menzione, ufficialmente approvata, di un determinato settore di applicazione. Essi continueranno ad essere documentati secondo gli standard internazionali in base alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia e saranno sottoposti a una valutazione rischi/benefici. D'altro lato, vi saranno i medicinali complementari senza menzione dell'indicazione, ossia i medicinali complementari che vengono messi sul mercato senza menzione ufficialmente approvata di un settore di applicazione e il cui impiego si orienta ai principi di uno speciale uso terapeutico (p. es. l'omeopatia, la medicina antroposofica o la medicina asiatica). Il riconoscimento legale dei principi terapeutici speciali, fondato sull'articolo 82 capoverso 2 LATer, avverrà nel quadro delle disposizioni di esecuzione che saranno da noi emanate.

I medicinali complementari senza menzione dell'indicazione saranno verificati esclusivamente in termini qualitativi e in funzione del pericolo per la salute dei consumatori, che andrà completamente escluso.

Dato che per i medicinali fitoterapeutici non si può parlare di applicazione terapeutica individuale, non è possibile assimilarli ai medicinali complementari senza menzione dell'indicazione.

Per impedire che i consumatori confondano le due categorie di farmaci o siano indotti in errore sulla reale portata degli esami svolti dalle autorità, le due categorie andranno caratterizzate nel dovuto modo. Sarà importante escludere ogni inganno nella prova dell'efficacia, soprattutto nel caso dei medicinali destinati al trattamento di malattie gravi.

La seconda semplificazione prevista per la procedura di omologazione riguarda i medicinali tradizionali non soggetti a prescrizione medica contenenti principi attivi naturali o sintetici. Per questi prodotti, utilizzati già da lungo tempo in medicina, le condizioni poste per la prova della sicurezza e dell'efficacia sono rese meno severe.

La legge prevede infine di dispensare integralmente dall'obbligo di omologazione i medicinali fabbricati solo in piccole quantità (fino a 100 confezioni all'anno). Di questa opportunità approfitteranno soprattutto i fabbricanti di medicinali della medicina complementare: spesso, infatti, i medicinali sono prescrizioni individuali basate su un concetto terapeutico particolare e per questa ragione vengono venduti in un numero limitato di confezioni.

Disciplinamento applicabile ai medicinali omologati sotto il diritto cantonale anteriore

I medicinali omologati sotto il diritto cantonale anteriore beneficeranno anch'essi dell'alleggerimento delle disposizioni d'omologazione previsto per i medicinali impiegati tradizionalmente (contenenti principi attivi naturali o sintetici) e potranno essere distribuiti in tutta la Svizzera.

I medicinali che, al momento dell'entrata in vigore della LATer, erano già omologati a livello cantonale – e che non adempiono ai nuovi criteri precedentemente enunciati –, continueranno a essere venduti, a condizione di essere contrassegnati di conseguenza e di essere dispensati e utilizzati nel relativo Cantone esclusivamente da persone con una formazione riconosciuta (cfr. art. 95b). In linea di principio, questi prodotti possono essere immessi in commercio per un periodo limitato, senza che sia richiesta un'omologazione dell'Istituto. Questa misura implica dunque una riattribuzione delle competenze ai Cantoni.

Secondo la LATer, possono essere esentati dall'obbligo di omologazione tutti i medicinali per i quali il rischio potenziale, sempre presente in qualsiasi medicamento, è estremamente ridotto a causa della cerchia limitata di pazienti che ne fanno uso e della consulenza specializzata che viene fornita. Omologazioni cantonali fondate sulla legislazione previgente e limitate esclusivamente al territorio cantonale esistevano ancora, al momento dell'entrata in vigore dell'attuale LATer, solo nel Cantone di Appenzello Esterno. La cerchia di consumatori potenziali di questi preparati è pertanto limitata agli abitanti di questo Cantone (ca. 50 000 persone). I medicinali omologati secondo la procedura sancita dalla legge, invece, possono essere immessi in commercio sul territorio dell'intera Svizzera, ossia proposti a poco meno di otto milioni di persone. I rischi legati a una dispensa dell'omologazione da parte dell'Istituto sono relativamente ridotti, considerati in particolare il numero limitato dei potenziali consumatori di medicinali omologati esclusivamente a livello cantonale, le dimensioni ridotte del Cantone di Appenzello Esterno (dove la rete sociale, più fitta che altrove, contribuirebbe a rendere noti gli effetti indesiderati di un farmaco più rapidamente di quanto potrebbe avvenire altrove, p. es. in una zona urbana) e l'esigenza per cui solo le persone autorizzate a livello federale o cantonale possono dispensare i prodotti in questione. La limitazione della cerchia dei consumatori fa sì che il rischio legato a questi medicinali è paragonabile a quello legato ai medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a–c LATer (fabbricazione secondo una formula).

Affinché i rischi possano restare ridotti è tuttavia necessario garantire che anche in futuro questi preparati vadano commercializzati soltanto entro i confini del Cantone che li ha omologati. Questa limitazione geografica costituisce una deroga all'articolo 2 capoverso 1 della legge federale del 6 ottobre 1995⁵¹ sul mercato interno (LMI), che garantisce a ognuno il diritto di offrire merci e servizi su tutto il territorio

⁵¹ RS 943.02

della Confederazione, a condizione che l'esercizio dell'attività lucrativa sia autorizzato nel rispettivo Cantone di domicilio o nel Cantone in cui si trova la sede principale (libero accesso al mercato). Questo diritto non ha valore assoluto e può infatti subire restrizioni, secondo quanto stabilito dall'articolo 3 capoverso 1 LMI. È il caso quando si rende necessario preservare interessi pubblici preponderanti, nel rispetto del principio della proporzionalità. Nel caso dei farmaci, l'accesso al mercato è già limitato dal fatto che possono essere dispensati esclusivamente da persone con una formazione specifica. Per quanto concerne i medicinali omologati esclusivamente a livello cantonale, la restrizione di ordine geografico è necessaria per preservare, nel rispetto del principio di proporzionalità, gli interessi pubblici preponderanti di cui sopra.

1.4.4 Vantaggi materiali

Per quanto riguarda il disciplinamento dei vantaggi materiali, sarà decisivo il modo in cui verrà interpretata la nozione di *sicurezza dei medicinali*, che è un elemento centrale della legge sugli agenti terapeutici. In senso stretto, la sicurezza dei medicinali è riferita al prodotto; infatti essa è volta a stabilire se al paziente viene prescritto o dispensato il medicamento più adatto, anche in considerazione del rischio che, a causa dei vantaggi materiali, possa essere impiegato un prodotto non adatto. È questa la linea seguita attualmente dall'Istituto, il quale si è interrogato solo in misura molto limitata su un eventuale aumento del volume di medicinali consumati.

Le inchieste condotte da Infrac e i dati scaturiti dalla procedura di consultazione indicano che l'*estensione del volume dei medicinali* e il loro impiego al di fuori dell'indicazione autorizzata⁵² possono essere importanti ai fini della sicurezza dei medicinali. Dello stesso tenore sono le considerazioni del Tribunale amministrativo federale espresse nella sua sentenza del 17 dicembre 2010⁵³. La questione dovrà essere quindi disciplinata in modo più esteso, tenendo conto anche degli aspetti legati alla legge sull'assicurazione malattie, così come richiesto dalla mozione del Gruppo PPD-PEV-PVL⁵⁴.

La presente proposta si basa su un adeguamento della LATer. In tal modo è possibile affrontare in modo *globale* il problema dei vantaggi materiali, indagandone anche le cause. La LAMal riguarda i medicinali a carico dell'assicurazione malattie obbligatoria e copre quindi solo una parte del settore rilevante per la sicurezza dei medicinali. Anche la legge federale del 19 dicembre 1986⁵⁵ contro la concorrenza sleale (LCSI), la legge sulle professioni mediche e il CP comprendono solo una parte della problematica⁵⁶.

⁵² Il cosiddetto «*off-label-use*».

⁵³ Sentenza del Tribunale amministrativo federale del 17 dicembre 2010 (C-669/2008).

⁵⁴ Mo. Consiglio nazionale/Gruppo C (05.3016), «Indipendenza nella prescrizione e dispensazione di medicinali».

⁵⁵ RS 241

⁵⁶ L'articolo 4a LCSI non include i fornitori di prestazioni indipendenti che operano nel settore della sanità; l'articolo 40 LPMed non disciplina la corruzione passiva; l'articolo 322^{quater} CP si riferisce solo alle persone che esercitano una funzione pubblica.

Le seguenti misure devono permettere di ottimizzare la regolamentazione e la sua esecuzione:

- Il *divieto di accordare sconti in natura* (cfr. art. 57b lett. c) corrisponde alle regolamentazioni in vigore nei Paesi limitrofi e dissuade dall'impiegare più medicinali del dovuto. Questa misura favorisce inoltre una maggiore trasparenza sugli sconti accordati e ricevuti.
- La *limitazione del divieto di vantaggi materiali ai medicinali soggetti a prescrizione medica* (cfr. art. 57a cpv. 1) permette, a livello dell'esecuzione, di concentrare le forze sugli aspetti prioritari della sicurezza dei medicinali. Occorre tuttavia tenere sempre presente le possibili interazioni con i medicinali non soggetti a prescrizione medica.
- L'*aumento della trasparenza, integrando i dispositivi medici*, viene conseguito con l'adozione delle seguenti misure:
 - Le persone che utilizzano agenti terapeutici sono tenute a fornire informazioni sulle loro relazioni commerciali con le aziende che fabbricano o immettono in commercio medicinali (cfr. art. 57c cpv. 2). In tal modo, i pazienti sono informati sulle relazioni d'interesse di questi specialisti. È stata scartata l'idea di limitare la partecipazione in aziende operanti ad altri livelli economici nel caso di aziende a integrazione verticale.
 - I vantaggi materiali leciti devono essere registrati in modo comprensibile nei *giustificativi* e nella *contabilità*: all'osservanza di questa disposizione sono tenuti tanto gli acquirenti (ospedali, case di riposo e di cura, medici e farmacisti) quanto i distributori (produttori, società di distribuzione, grossisti e altri commerci al dettaglio) (cfr. art. 57c cpv. 1).
- L'*efficacia esecutiva* viene rafforzata
 - attraverso un inasprimento delle disposizioni penali (cfr. art. 86 segg.);
 - dal fatto che le disposizioni pertinenti contenute nella LATer e nella LAMal saranno eseguite da un'unica istituzione a livello federale, ossia dall'UFSP (cfr. art. 82 e 90 LATer nonché art. 82a e 92 cpv. 2 LAMal);
 - attraverso la possibilità concessa ai collaboratori di organizzazioni e operatori sanitari di notificare direttamente alle autorità le infrazioni alla LATer (cfr. art. 59 cpv. 7).

1.4.5 Dispensazione dei medicinali

L'autorità di farmacisti e droghieri nella dispensazione autonoma sarà considerevolmente estesa: i secondi potranno ora dispensare tutti i medicinali non soggetti a prescrizione medica, mentre i primi potranno dispensare senza prescrizione medica anche parte dei medicinali attualmente inclusi nella categoria B (art. 25 cpv. 1 lett. b nonché cpv. 3 e 4 risp. art. 24 cpv. 1^{bis} [nuovo] LATer). In tal modo si accoglie la mozione 07.3290 presentata dalla Commissione della sicurezza sociale e della sanità del Consiglio nazionale (CSSS-N), «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione».

Per la maggior parte dei medicinali della categoria di dispensazione C è prevista una riclassificazione nella categoria D. Tutti i preparati della categoria di dispensazione C che per ragioni di sicurezza non possono essere riattribuiti alla categoria D, devono essere inseriti nella categoria di dispensazione dei medicinali che possono essere dispensati dai farmacisti senza prescrizione medica. È il caso dei medicinali che sottostanno a uno speciale obbligo di documentazione (p. es. la «pillola del giorno dopo»), dei medicinali di cui si conoscono le interazioni con altri medicinali soggetti a prescrizione medica (p. es. l'iperico), tutti i sonniferi e i tranquillanti contenenti principi attivi sintetici, medicinali con potenziale di abuso (ad es. quelli contenenti il principio attivo Dextromethorphan), medicinali per i quali sono necessarie particolari conoscenze farmacologiche (come taluni medicinali contro il raffreddore) ecc. Inoltre, è possibile per esempio autorizzare i farmacisti a dispensare in modo autonomo medicinali destinati alla prevenzione (p. es. medicinali per la profilassi antimalarica, medicinali utilizzati nella medicina di viaggio ecc.) e medicinali destinati al trattamento di malattie croniche in presenza di una prima prescrizione medica.

Parallelamente, è necessario disciplinare in modo esplicito le diverse possibilità che possono portare a una modifica dell'attribuzione dei medicinali (art. 23a [nuovo]) LATer). Queste possibilità sussistono nell'ambito delle revisioni regolari effettuate dall'Istituto e su domanda del titolare dell'omologazione.

Queste modifiche sono indipendenti dalla durata dell'omologazione dei singoli medicinali e possono, sulla base di una valutazione dei rischi potenziali, andare in entrambe le direzioni, ossia verso l'attribuzione a una categoria di dispensazione inferiore così come a una superiore. La riclassificazione di altri medicinali appartenenti allo stesso gruppo in modo da adeguarli allo stato della scienza e della tecnica verrà attuata a livello di ordinanza.

Vengono inoltre precisate le condizioni che regolano le autorizzazioni per la dispensazione di medicinali. Ogni persona che dispensa medicinali deve essere in possesso di un'autorizzazione cantonale, indipendentemente dal luogo in cui avviene la dispensazione. Si rinuncia alla nozione di «commercio al dettaglio», chiarendo in tal modo che anche le farmacie degli ospedali e le farmacie private dei medici sottostanno all'obbligo dell'autorizzazione cantonale.

Infine, le osservazioni fatte durante questi primi anni di applicazione della legislazione sugli agenti terapeutici suggeriscono di intervenire a livello di ordinanza per definire, ad esempio, una normativa unitaria della dispensazione di medicinali da parte di supplenti (persone con una formazione specifica, supervisionate da persone autorizzate alla dispensazione). Di tutto ciò si terrà adeguatamente conto al momento di elaborare la legislazione d'applicazione della presente revisione.

1.4.6 Buon governo d'impresa

In questo disegno di revisione vengono applicati alla gestione dell'Istituto i principi enunciati nel 2006 nel nostro rapporto sul governo d'impresa. L'introduzione di obiettivi strategici per un periodo di quattro anni rafforza il carattere autonomo dell'Istituto. In deroga alle direttive fissate nel rapporto, l'articolo 70 stipula tuttavia che gli obiettivi strategici dell'Istituto ci vengano sottoposti per approvazione. Nell'ambito dei suoi rapporti annuali, l'Istituto è tenuto a informarci sulle sue atti-

vità e sul raggiungimento degli obiettivi strategici. Il Consiglio d'Istituto è abilitato a modificare gli obiettivi strategici; anche questi adeguamenti vanno sottoposti al nostro Collegio per approvazione. Questa soluzione ci permetterà di continuare a svolgere un ruolo attivo nell'orientamento strategico dell'Istituto.

La possibilità di destituire, per motivi gravi, il Consiglio d'Istituto (o alcuni dei suoi membri) e di revocare il mandato dell'Ufficio di revisione rafforza l'alta vigilanza del nostro Collegio in qualità di rappresentante del proprietario dell'Istituto (cfr. art. 71 cpv. 3). Motivi gravi sono dati in particolare nel caso di una grave violazione degli obblighi o di un conflitto di interessi di una certa durata che riguarda un membro di questi organi.

Attualmente le tasse di sorveglianza («vignetta») oscillano fra il 3 e l'8 per mille del prezzo di fabbrica dei medicinali. La proposta di fissare al 10 per mille il limite massimo della tassa di sorveglianza (cfr. art. 65 cpv. 3) tiene conto della situazione attuale dell'Istituto e delle sue necessità finanziarie. Le disposizioni d'esecuzione sulla tassa di sorveglianza dovranno d'ora in poi essere emanate dal Consiglio federale.

Il Consiglio d'Istituto mantiene la competenza di emanare l'ordinanza sugli emolumenti. Tuttavia, in considerazione di quanto stabilito nel rapporto sul governo d'impresa, l'ordinanza ci dovrà ora essere sottoposta per approvazione (cfr. art. 65 cpv. 5).

1.4.7 Informazioni sui medicinali

Con la modifica dell'articolo 67 LATer si istituisce la base legale che abilita l'Istituto a far attuare l'articolo 16a capoverso 3 OM e a far pubblicare, in forma elettronica e a spese dei titolari dell'omologazione, le informazioni sui medicinali. In considerazione del fatto che, a seguito della decisione del Tribunale amministrativo federale del 17 giugno 2011⁵⁷, non è più possibile esigere la pubblicazione delle informazioni presso un editore privato⁵⁸, l'Istituto prevede di gestire, a proprie spese e fino all'entrata in vigore della modifica dell'articolo 67 LATer, un suo proprio elenco elettronico. Le prestazioni corrispondenti sono state messe a concorso all'inizio del 2012; l'elenco elettronico sarà verosimilmente operativo dalla fine del 2012⁵⁹.

Secondo il postulato Robbiani (06.3380) «Una migliore informazione sugli ingredienti dei medicinali», i fabbricanti di medicinali dovrebbero essere obbligati a indicare i principi attivi e le sostanze ausiliare che potrebbero provocare allergie o effetti indesiderati. La legislazione sugli agenti terapeutici verrebbe in tal modo conformata a quella sulle derrate alimentari. L'introduzione di questo obbligo comporterebbe un miglioramento dell'informazione sui medicinali. Poiché tutto questo è disciplinabile a livello di ordinanza, non occorre prevedere ora una modifica

⁵⁷ Confronta nota 41.

⁵⁸ Finora Swissmedic chiedeva che le informazioni scientifiche venissero pubblicate nel Compendio svizzero dei medicinali di Documed AG; per quanto riguarda le informazioni destinate ai pazienti, chiedeva che venissero pubblicate nel Compendio oppure sul sito oddb.org.

⁵⁹ Si veda anche la nostra risposta all'interpellanza Cassis (11.4180) «Fine del Compendio svizzero dei medicinali?».

della LATer; basterà tenerne conto al momento di elaborare le disposizioni d'applicazione della presente revisione.

1.4.8 Sorveglianza del mercato

Nel gennaio del 2011, l'UE ha adottato una serie di norme intese a migliorare le proprie procedure interne⁶⁰. Sulla base dei risultati di una consultazione pubblica in merito alla farmacovigilanza, nel 2007 l'UE aveva deciso di suddividere con maggiore chiarezza le responsabilità e i compiti, di agevolare l'obbligo di notifica e di garantire lo svolgimento di studi sulla sicurezza dei medicinali dopo la loro omologazione.

In Svizzera queste misure possono essere attuate per via di ordinanza nel quadro delle disposizioni esecutive; la sorveglianza del mercato ne verrà in tal modo rafforzata.

Nella LATer dovranno essere sanciti i seguenti interventi di controllo del mercato, indispensabili per garantire la sicurezza dei medicinali:

- obbligo di notifica esteso anche alle osservazioni concernenti altri effetti indesiderati gravi o fino allora sconosciuti (art. 59 cpv. 3), come misura di sorveglianza nel settore della sicurezza dei medicinali;
- applicazione della Buona prassi di vigilanza (art. 59 cpv. 5);
- applicazione del piano di farmacovigilanza (art. 11 cpv. 2 lett. e);
- garanzia della qualità dei processi di somministrazione (art. 30 cpv. 2).

Le attività di farmacovigilanza devono in tal modo continuare ad adeguarsi ai progressi della scienza e della tecnica e, nel contempo, ad allinearsi agli standard internazionali.

1.4.9 Altri ambiti

Elaborazione dei dati

I disciplinamenti proposti nel presente disegno corrispondono alle esigenze della legge del 19 giugno 1992⁶¹ sulla protezione dei dati (LPD) per tutto quanto concerne l'elaborazione di dati degni di particolare protezione e di profili della personalità, nei settori della procedura di autorizzazione, della sorveglianza del mercato da parte delle autorità, della farmacovigilanza e delle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici.

Viene anche prevista esplicitamente la base legale necessaria per lo scambio di dati fra l'Istituto e la banca dati di farmacovigilanza di Uppsala (Svezia), gestita dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

Accanto a queste nuove disposizioni specifiche, è certo possibile applicare direttamente la LPD e il suo apparato di ordinanze.

⁶⁰ http://ec.europa.eu/health/human-use/pharmacovigilance/index_en.htm

⁶¹ RS 235.1

Infine, va adeguato anche l'articolo 63 LATer, affinché possiamo disciplinare la comunicazione dei dati che sono necessari per l'esecuzione di leggi federali nel settore della sanità. Ciò è particolarmente importante e urgente soprattutto in vista della lotta contro eventuali epidemie.

Disposizioni penali

Oltre alla rielaborazione effettuata a seguito della revisione della parte generale del Codice penale, entrata in vigore il 1° gennaio 2007, il disegno comprende anche vari adeguamenti di natura redazionale delle disposizioni penali della LATer. La principale modifica riguarda la disposizione penale dell'articolo 86, che finora è formulato come reato di messa in pericolo concreta, ma che in futuro dovrebbe riguardare il reato di messa in pericolo astratta, ben sapendo che la messa in pericolo concreta della salute rappresenta una fattispecie qualificata passibile – qualora si verifichi – di un sensibile aumento della pena.

In tal modo la tutela della salute delle persone, che costituisce l'obiettivo principale della legge sugli agenti terapeutici (art. 1), riveste un ruolo più importante anche nelle disposizioni penali. Restano tuttavia ostacoli importanti: per applicare la fattispecie penale qualificata, occorre provare chiaramente il pericolo effettivamente corso dalla salute di almeno una persona. La semplice possibilità o il semplice sospetto di pericolo non bastano.

Nella prassi, si è rivelato particolarmente difficile presentare la prova che la salute di una o più persone sia o sia stata effettivamente messa in pericolo⁶². Di solito è possibile farlo sulla base della testimonianza di chi è stato direttamente coinvolto, ossia dei consumatori. Sovente, tuttavia, questi non sono noti oppure possono essere rintracciati solo al prezzo di un impegno eccessivo. Se entrano in linea di conto agenti terapeutici il cui consumo può creare imbarazzo dal punto di vista sociale, quali per esempio i preparati contro le disfunzioni erettili, la collaborazione dei consumatori – una premessa necessaria per provare la messa in pericolo – non è, con ogni probabilità, garantita. La difficoltà nel presentare la prova è data anche dal fatto che le informazioni da raccogliere – in particolare i dati personali degni di particolare protezione – sono protette dal segreto medico. Un'altra difficoltà alla quale ci si trova confrontati nella raccolta delle prove sono le scarse possibilità di successo della procedura penale: per definizione una messa in pericolo non comporta necessariamente un danneggiamento effettivo. Contrariamente ai delitti che comportano lesioni, sanzionati dal CP, in particolare nel caso di lesioni gravi, di cui si occupa l'articolo 122 CP e che possono essere documentate con perizie mediche, fotografie e così via, una messa in pericolo non comporta alcuna conseguenza percettibile, né esterna né, sovente, interna. Problematico si rivela anche il considerevole intervallo di tempo che intercorre tra l'effettiva messa in pericolo e il momento in cui si cerca di riunire le prove: a mesi o anni di distanza è praticamente impossibile stabilire che un paziente sia stato sottoposto, in un determinato momento, a un pericolo, tanto più se nel frattempo il suo stato di salute è cambiato.

Il campo di applicazione dell'articolo 86 nella sua versione attuale è pertanto fortemente limitato; oggi un gran numero di infrazioni legate agli agenti terapeutici può essere perseguito, senza un impegno eccessivo, anche solo mediante l'articolo 87. La fattispecie di fondo prevista da questo articolo, tuttavia, è semplicemente una

⁶² Cfr. le due sentenze del Tribunale federale 6B_115/2008 del 4 settembre 2008 e 6B_374/2008 del 27 novembre 2008.

contravvenzione e può, pertanto, essere punita solo con multe, ma non con una pena privativa della libertà o con una pena pecuniaria. Numerose infrazioni alla legislazione sugli agenti terapeutici, tuttavia, vanno considerate, a causa della potenziale messa in pericolo – effettiva anche se astratta – che comportano o del loro intrinseco potenziale criminale, piuttosto come un delitto, e meritano una punizione più grave (pena detentiva o pena pecuniaria) di una semplice multa. Oggi le autorità di perseguimento penale e i tribunali che si occupano di infrazioni alla legislazione sugli agenti terapeutici si trovano sovente nella situazione di non poter decidere pene adeguate.

Alla luce di queste considerazioni, l'articolo 86 va formulato ora come reato di messa in pericolo astratta tenendo conto del fatto che una messa in pericolo concreta per la salute sovente è difficilmente dimostrabile, ma che numerose infrazioni alla legislazione sugli agenti terapeutici non possono essere punite mediante il solo articolo 87, rivelatosi insufficiente.

Come già segnalato nel nostro parere in merito alla mozione Parmelin (10.3786) «Inasprimento delle sanzioni per il traffico e la contraffazione di medicinali»⁶³, si è deciso di proporre anche un inasprimento delle sanzioni. A tal riguardo si può menzionare la convenzione Medicrime (Convenzione del Consiglio d'Europa sulla contraffazione di prodotti medicali e reati simili comportanti minacce alla salute pubblica), firmata il 28 ottobre 2011 dalla Svizzera e da undici altri Stati⁶⁴. Grazie a questa convenzione gli Stati dispongono per la prima volta, sul piano internazionale, di uno strumento che permette di lottare contro le contraffazioni di prodotti medici e contro analoghi reati. La convenzione Medicrime obbliga da un lato gli Stati firmatari a prevedere pene efficaci, proporzionali e dissuasive; d'altro canto, essa contiene anche disposizioni materiali che, oltre a stabilire elementi costitutivi dei diversi reati, fissano in parte anche le pene da comminare. Il progetto relativo all'approvazione e all'attuazione della convenzione Medicrime verrà verosimilmente posto in consultazione nel primo trimestre 2013.

Nessuna modifica della definizione di «medicamento»

Durante l'elaborazione della legge sugli agenti terapeutici si era rinunciato volutamente a riprendere alla lettera le definizioni in vigore nell'UE⁶⁵. Innanzitutto si riteneva che fossero troppo particolareggiate rispetto agli usi della tecnica legislativa elvetica; inoltre, si voleva evitare che la legislazione federale andasse ritoccata ogni qual volta intervenissero seppur minime modifiche a livello europeo. La concretizzazione delle varie definizioni è pertanto stata lasciata nelle mani del nostro Collegio.

Nell'ambito della presente revisione, la questione riguardante l'armonizzazione della definizione di medicamento alle definizioni comunitarie è stata nuovamente riconsiderata.

⁶³ Cfr. anche la risposta del Consiglio federale a 10.3170 – Ip. Parmelin «Pericolo della contraffazione e del traffico di medicinali».

⁶⁴ La convenzione è stata firmata il 28 ottobre 2011 da Austria, Cipro, Finlandia, Francia, Germania, Islanda, Israele, Italia, Portogallo, Russia, Svizzera e Ucraina. Successivamente è stata firmata anche dal Principato del Liechtenstein, dal Lussemburgo, dalla Danimarca, dalla Turchia, dal Belgio, dall'Armenia, dalla Moldavia, dalla Spagna e dalla Guinea. L'Ucraina ha già ratificato la convenzione (20.8.2012).

⁶⁵ Messaggio del 1° marzo 1999 sulla LATer, FF 1999 2959.

Con la revisione totale, attualmente in corso, della legge del 9 ottobre 1992⁶⁶ sulle derrate alimentari (LDerr) ogni singola definizione dovrà essere adeguata a quelle della normativa europea⁶⁷. Poiché la definizione di medicamento data dalla legislazione elvetica è molto simile a quella in vigore nell'UE, anche una volta che l'armonizzazione della legislazione sulle derrate alimentari rispetto all'UE sarà definitiva, con ogni probabilità non emergeranno particolari problemi di delimitazione dei vari concetti. I Paesi dell'UE, malgrado applichino una definizione unitaria, constatano sovente che casi equivalenti sono giudicati in termini diversi.

Adeguare la definizione comunitaria al linguaggio giuridico svizzero e andare nei dettagli (comprendendo medicinali per uso veterinario, sangue e emoderivati) non renderebbero la definizione più comprensibile di quanto non lo sia già. Benché la definizione di medicamento applicata in Svizzera non coincida completamente con quella europea, un adeguamento non appare necessario.

Prescrizione di medicinali negli ospedali

Il postulato della CSSS-N (10.3669) «Prescrizione di medicinali da parte degli ospedali» ci incarica di esaminare se e a quali condizioni gli ospedali possono essere obbligati a non prescrivere ai pazienti in dimissione precise marche di medicinali, ma unicamente i principi attivi, le dosi, la forma galenica (incluso eventuali forme ad assorbimento ritardato) e la grandezza della confezione.

L'attuale ampia diffusione dei generici fa sì che sul mercato sia disponibile un gran numero di preparati contenenti lo stesso unico principio attivo. Il trattamento e il medicamento più adatto a un paziente vengono decisi dal medico curante sulla base della cartella clinica del paziente e della diagnosi effettuata.

La prassi seguita dagli ospedali in materia di prescrizione può avere un'incidenza diretta sul settore ambulatoriale di un'intera regione. È il caso, in particolare, dei medicinali che un paziente è tenuto ad assumere anche dopo la sua dimissione dall'ospedale. Una situazione del genere può indurre le ditte farmaceutiche ad accordare agli ospedali sconti sui medicinali. L'ospedale che opta per una determinata marca può causare costi economici supplementari al di fuori dell'ospedale, dato che ai pazienti non viene per forza prescritto il medicamento meno costoso. In questo caso è possibile che al paziente, quando viene dimesso, venga prescritto un medicamento che l'ospedale ritiene meno costoso, ma che lo è solo in ragione degli sconti accordati, dato che il suo costo di mercato è molto più elevato dei prodotti concorrenti che avrebbero potuto essere prescritti al suo posto⁶⁸.

Il diritto di sostituzione previsto dall'articolo 52a LAMal permette già oggi al farmacista di sostituire un medicamento con un altro se nulla vi si oppone dal punto di vista medico. Il farmacista ha quindi la facoltà, per ragioni economiche, di prescrivere un medicamento meno costoso.

Occorre tuttavia osservare che, se in taluni casi la sostituzione può effettuarsi senza problemi, per altri medicinali possono insorgere difficoltà tanto sul piano terapeutico quanto su quello psicologico e pratico. Infatti, capita di frequente che taluni medicinali contenenti lo stesso principio attivo presentino una composizione

⁶⁶ RS 817.0

⁶⁷ Cfr. messaggio del 25 maggio 2011 concernente la legge federale sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso, FF 2011 5017.

⁶⁸ Cfr. studio Infrac (nota 26).

differente, ciò che può modificare i loro effetti o indurre complicazioni. Quando, nel corso di una terapia, si considera la possibilità di sostituire un preparato con un altro, è necessario considerare con particolare attenzione lo spettro terapeutico del principio attivo (scarto fra un dosaggio insufficiente e un dosaggio eccessivo; quanto minore è lo scarto, tanto più preciso deve essere il dosaggio della sostanza attiva) e la forma galenica del medicamento. La sostituzione frequente di un preparato, associata a un'informazione insufficiente, può rendere insicuri soprattutto i pazienti polimedicalizzati al punto da compromettere la loro fiducia nella terapia. È d'altronde risaputo che le persone affette da malattie psichiche sono estremamente sensibili a una modifica in tal senso: è il caso, ad esempio, di quando cambia il colore, la forma o l'imballaggio di un medicamento, ma anche il suo odore o il suo sapore. Non sono nemmeno da trascurare taluni aspetti pratici, come la manipolazione, la dimensione delle compresse o la possibilità di suddividerle.

Il gran numero di preparati contenenti un solo identico principio attivo, ma che vengono proposti con nomi differenti o solo in parte identici, può dare adito a confusioni non solo fra i pazienti ma anche fra gli specialisti che operano in ambito sanitario. Una situazione del genere può indurre a errori di somministrazione tali da mettere a repentaglio la salute dei pazienti. Per evitare errori di questo tipo, alcuni ospedali evitano al loro interno la prescrizione di medicinali, preferendo quella di sostanze attive; questo sistema permette loro di ridurre il rischio di errore, dovuto alla confusione generata dal cambiamento di nome dei medicinali.

Le spese indirette non necessarie (medicamenti pagati ma mai assunti, o assunti in modo sbagliato, trattamenti dovuti all'insorgere di complicazioni o a errori di somministrazione) possono superare di varie volte i risparmi che si sarebbero potuti conseguire attraverso la prescrizione di generici. Per questa ragione, il principio stabilito nell'articolo 52a LAMal – per cui nel singolo caso la sostituzione di un medicamento con il suo generico è possibile ma non obbligatoria – deve essere mantenuto.

Contemporaneamente, è necessario promuovere misure che contribuiscano a migliorare ulteriormente la sicurezza dei medicinali. A livello della Confederazione, la LATer già stabilisce l'ambito che permette il costante miglioramento delle procedure di prescrizione e di dispensazione: l'articolo 3 stabilisce infatti che «chi tratta agenti terapeutici deve prendere tutte le misure necessarie secondo lo stato della scienza e della tecnica affinché la salute delle persone e degli animali non sia messa in pericolo». Il complemento che la presente revisione intende apportare all'articolo 26 capoverso 1 ci permetterà di precisare le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche in occasione della prescrizione, della dispensazione e dell'utilizzazione di medicinali.

Per quel che riguarda la promozione della sicurezza dei medicinali, sono diversi gli aspetti da tenere in considerazione. La prescrizione all'uscita dall'ospedale costituisce solo un aspetto della somministrazione e va considerata in relazione con il processo nel suo insieme. Per evitare errori e problemi nella somministrazione è necessario garantire la sicurezza dei processi. Nell'intento di affrontare le lacune riscontrate nell'attuazione della garanzia della qualità nel settore sanitario, nell'ottobre 2009 abbiamo approvato il «Rapporto relativo alla strategia nazionale sulla qualità della sanità pubblica»⁶⁹. La strategia prevede che nei settori in cui esiste

⁶⁹ www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung/00300/00304/index.html?lang=it

un elevato potenziale di miglioramento si proceda all'applicazione di un programma nazionale. Per il primo programma svizzero della qualità sono previsti tre ambiti tematici, uno dei quali riguarda la sicurezza nella somministrazione dei medicinali; il relativo processo è considerato nella sua integralità: dalla prescrizione ai problemi riguardanti la circolazione delle informazioni, dal controllo delle interazioni tra medicinali alla polimedicaazione. Nel maggio 2011 abbiamo approvato la concretizzazione della «Strategia della qualità nel sistema sanitario svizzero»⁷⁰ e al contempo abbiamo affidato l'incarico per il prosieguo dei lavori.

Oltre a questo, è necessario seguire gli sviluppi che stanno avvenendo in seno all'UE in materia di riconoscimento delle prescrizioni transfrontaliere di medicinali. In base alla direttiva 2011/24/UE, la Commissione è tenuta ad adottare varie misure che, tra l'altro, consentano di verificare se la prescrizione sia autentica, che garantiscano la corretta identificazione dei medicinali o dei dispositivi medici e che facilitino la comprensibilità delle informazioni da parte del paziente. La Commissione è tenuta ad adottare queste misure al più tardi entro ottobre-dicembre del 2012. Per quanto attiene l'obbligo di diligenza, nel quadro del presente disegno ci limitiamo pertanto a promuovere la sicurezza della prescrizione, della dispensazione e dell'utilizzazione (art. 26 cpv. 1 LATer). Le misure riguardanti i medicinali stessi (p. es. problematica del «*sound-alike/look-alike*», ossia i medicinali simili nell'aspetto o nel nome) non sono contemplate. Esse sono infatti già stabilite attraverso direttive tecniche emanate dall'Istituto, segnatamente nel quadro dell'ordinanza del 9 novembre 2001⁷¹ per l'omologazione di medicinali (OOMed).

Importazione di medicinali non omologati

L'articolo 20 capoverso 2 lettera a LATer consente espressamente l'importazione, in piccole quantità, di medicinali non omologati e pronti all'uso da parte di singole persone per il proprio consumo. Si ritiene che circa la metà di tali importazioni contenga prodotti contraffatti, di seconda qualità o in quantità superiore al limite consentito dalla legge. L'aumento annuale del numero di importazioni rende sempre più difficile l'applicazione di questa disposizione.

La necessità d'intervenire nell'ambito del disciplinamento dell'importazione dei medicinali da parte di privati cittadini per il proprio consumo non interessa il presente progetto ma deve essere esaminata nel quadro della ratifica della Convenzione Medicrime⁷². Nel medesimo contesto occorrerà esaminare la possibilità di prevedere una procedura in materia di misure amministrative più semplice ed efficace

1.5 Motivazione e valutazione della soluzione proposta

Il presente disegno costituisce la base per garantire tanto agli esseri umani quanto agli animali un rifornimento più efficiente in agenti terapeutici di qualità, sicuri ed efficaci. In tale contesto vengono pure tenute in debita considerazione le esigenze

⁷⁰ *Rapport au Conseil fédéral sur la concrétisation de la stratégie fédérale en matière de qualité dans le système de santé*; cfr. passaggio alla nota 64 (disponibile in francese e tedesco).

⁷¹ RS 812.212.22

⁷² Cfr. in proposito anche la nostra risposta all'interrogazione Hardegger (12.1065) «Importazione privata di medicinali peonici per l'uso non omologati».

della popolazione per quanto riguarda un accesso agevole ai medicinali, nonché gli aspetti legati alla sicurezza dei medicinali.

Le misure proposte nei diversi ambiti tematici sono state definite in modo differenziato e sono state armonizzate fra loro. Infatti, le semplificazioni introdotte in materia di automedicazione e di omologazione dei medicinali vanno di pari passo con i miglioramenti previsti nei settori della sorveglianza del mercato e delle informazioni relative ai medicinali. Inoltre, si è tenuto in particolare considerazione il principio di sussidiarietà. Le intromissioni nella libertà di commercio si limitano a quei settori che presentano un potenziale di rischio elevato per i pazienti e a piccoli volumi di vendite, per i quali ci si può attendere un fallimento del mercato (come nel settore dei medicinali per uso pediatrico).

I disciplinamenti proposti sono ampiamente giustificati da un interesse pubblico lecito e preponderante. Il principio enunciato nell'articolo 1 capoverso 2 lettera c LATer, per cui ci si prefigge di contribuire a un uso conforme allo scopo e moderato degli agenti terapeutici immessi in commercio, viene anch'esso preso in considerazione, senza tuttavia intervenire in modo sproporzionato sul mercato.

Le disposizioni nel settore dei medicinali per uso pediatrico sono state sottoposte alle procedure di notifica dell'OMC e dell'AELS. In merito non è pervenuta alcuna presa di posizione.

1.6 Compatibilità tra i compiti e le finanze

Rispetto al regime vigente, il disegno di legge non prevede modifiche essenziali per quel che riguarda la ripartizione dei compiti fra Confederazione e Cantoni. Conformemente al principio dell'equivalenza fiscale, ogni livello dello Stato finanzia i compiti di sua competenza.

L'Istituto mantiene la competenza per l'attuazione della maggior parte delle misure previste nei settori della sicurezza dei prodotti e della sorveglianza del mercato, mentre i Cantoni assicurano i compiti esecutivi soprattutto nei settori della dispensazione e all'utilizzazione di medicinali.

La centralizzazione e il rafforzamento dell'esecuzione delle misure riguardanti i vantaggi materiali comportano l'assunzione da parte della Confederazione di nuovi compiti esecutivi. Gli oneri supplementari che ne derivano possono in parte essere coperti da emolumenti. Anche la creazione della banca dati nazionale in pediatria comporta un onere supplementare (sia pure meno elevato) per la Confederazione⁷³.

1.7 Diritto comparato e rapporto con il diritto europeo

Medicamenti per uso pediatrico

Le disposizioni proposte dalla presente revisione nel *settore dei medicinali per uso pediatrico* riprendono, benché adattate al contesto svizzero, quelle contenute nel regolamento CE 1901/2006: esse riguardano il sistema di obblighi, incentivi e controlli durante lo sviluppo di medicinali. In futuro, anche in Svizzera occorrerà

⁷³ Per quanto riguarda le ripercussioni sulla Confederazione si veda soprattutto al n. 3.1.

verificare, nell'ambito di ogni singola domanda, se si possa o meno rinunciare a un'omologazione per uso pediatrico. In linea di principio, andranno sviluppate forme farmaceutiche adeguate ed eseguiti i necessari esami clinici su bambini, i cui risultati andranno poi inoltrati nel dossier per l'omologazione. In questo ambito, lo strumento principale di cui si è dotata l'UE è il cosiddetto piano d'indagine pediatrica, che sarà introdotto anche nella legislazione svizzera. Conformemente ai disciplinamenti previsti dall'UE per incentivare lo sviluppo di farmaci pediatrici, anche in Svizzera saranno previste la proroga e l'eventuale rinnovo dell'esclusiva dei dati, oppure la proroga del certificato complementare ancora valido. In virtù del diritto comunitario, se il titolare di un'omologazione di un medicamento per uso pediatrico intende ritirarlo dal mercato, dopo aver beneficiato dei relativi incentivi per svilupparlo, è tenuto a trasferire l'omologazione al suo avente causa. Una disposizione analoga è prevista anche per la Svizzera.

Anche nell'UE vengono profusi gli sforzi per mettere in rete le informazioni pediatriche disponibili e renderle disponibili in modo trasparente. Tuttavia, si tratta principalmente di misure intese a garantire la sicurezza dei prodotti, nell'intento di collegare la ricerca pediatrica allo sviluppo dei medicinali e di costituire una rete di studi. La banca dati prevista in Svizzera ha invece un'altra impostazione. La raccolta delle posologie raccomandate in pediatria contribuirà a migliorare la sicurezza dei medicinali.

Omologazione

Un'armonizzazione con il diritto europeo⁷⁴ viene proposta anche per quanto concerne la durata dell'*omologazione*, affinché pure in Svizzera un'omologazione già rinnovata una prima volta possa essere ricondotta a tempo indeterminato.

La presente revisione propone d'altra parte anche alcune modifiche, che, in determinati settori, derogano alle disposizioni europee e agli standard in vigore a livello internazionale: basti pensare a quanto proposto nell'ambito dell'attuazione dell'iniziativa parlamentare Kleiner (07.424) «Legge sugli agenti terapeutici. Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare»; le semplificazioni prospettate per i medicinali complementari senza indicazione e per i medicinali impiegati tradizionalmente vanno al di là di quanto prevede il diritto europeo. Per determinati medicinali complementari senza menzione dell'indicazione l'iniziativa parlamentare propone un semplice obbligo di notifica: ciò significa che non vi è l'obbligo di sottoporre all'Istituto documenti che attestino la qualità, la sicurezza e l'efficacia del prodotto. Anche l'UE prevede semplificazioni per i medicinali complementari senza menzione dell'indicazione, ma unicamente sotto forma di una procedura di registrazione e soltanto per medicinali omeopatici e antroposofici (e non per quelli della medicina asiatica)⁷⁵. Anche le condizioni di omologazione semplificata previste per i medicinali tradizionali non corrispondono alle disposizioni europee corrispondenti⁷⁶ che si applicano soltanto ai medicinali vegetali e non all'insieme dei medicinali non soggetti a prescrizione medica (inclusi i medicinali con principi attivi sintetici), per i quali si può comprovare un utilizzo tradizionale.

⁷⁴ Art. 24 par. 1 e 3 della direttiva 2001/83/CE e art. 14 par. 1 e 3 del regolamento (CE) 726/2004.

⁷⁵ Art. 13 segg. della direttiva 2001/83/CE.

⁷⁶ Direttiva 2004/24/CE

Vantaggi materiali

Le disposizioni che disciplinano il divieto di vantaggi materiali (art. 57a e 57b) corrispondono in gran parte alle norme contenute negli articoli 94–96 della direttiva 2001/83/CE. A tal proposito, il diritto comunitario stabilisce espressamente che sono fatte salve «le misure o le pratiche commerciali esistenti negli Stati membri in materia di prezzi, utili e sconti» (art. 94 par. 4 della direttiva). In tal modo, gli Stati membri conservano la facoltà di emanare norme riguardanti la concessione di sconti. A titolo d'esempio, si noti che in Germania e (in parte anche) in Austria gli sconti in natura sono vietati.

Dispensazione

Nelle disposizioni sulla dispensazione, l'UE distingue tra «medicinali soggetti a prescrizione medica» e «medicinali non soggetti a prescrizione medica» (art. 70 par. 1 della direttiva CE 2001/83). Un'ulteriore differenziazione è prevista ancora soltanto all'interno della prima categoria (art. 71 par. 2 della stessa direttiva). Il diritto comunitario lascia agli Stati membri la facoltà di introdurre ulteriori distinzioni, a condizione che siano rispettate le condizioni stabilite nella direttiva 2001/83/CE. Alcuni Stati membri dell'UE hanno già usufruito di questa possibilità. È il caso della legislazione tedesca sugli agenti terapeutici, che distingue tra medicinali soggetti a prescrizione, medicinali non soggetti a prescrizione e medicinali che possono essere venduti esclusivamente in farmacia («*apothekenpflichtigen Arzneimittels*). La Gran Bretagna applica un sistema simile, ma le prescrizioni possono essere rilasciate da una cerchia più ampia di persone (che comprende anche i farmacisti). Austria e Francia distinguono soltanto, così come il diritto comunitario, tra farmaci soggetti e farmaci non soggetti a prescrizione medica. In Olanda vige un disciplinamento analogo all'attuale versione della legge sugli agenti terapeutici.

In tutti i Paesi europei, il diritto nazionale autorizza le farmacie a dispensare ogni tipo di medicamento. In nessuno di essi è autorizzata la dispensazione in drogheria di medicinali soggetti a prescrizione medica. Quasi ovunque sono autorizzate a vendere medicinali che rientrano nella categoria, definita a livello nazionale, dei farmaci non soggetti a prescrizione. A causa delle differenze nella suddivisione dei farmaci e nella formazione, le competenze concesse ai droghieri sono sottoposte a regimi normativi assai diversi da Paese a Paese: in Germania essi possono dispensare solo farmaci da banco (non sottoposti, pertanto, all'obbligo della vendita in farmacia), in Austria solo i medicinali stabiliti mediante provvedimento di attuazione. La Francia, dove vige il monopolio farmaceutico, non riconosce la professione di droghiere; in Gran Bretagna il termine «droghiere» è sinonimo di «farmacista». In Italia il droghiere può dispensare medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma è tenuto a rispettare condizioni molto severe.

Buon governo d'impresa

Le modifiche introdotte nelle disposizioni concernenti gli organi, la gestione, la sorveglianza ecc. dell'Istituto non comportano alcun cambiamento essenziale del suo statuto giuridico. In questo ambito, a livello internazionale si constatano tendenze contrastanti ma, in generale, va detto che le legislazioni propendono per l'autonomia o l'indipendenza, rispetto all'amministrazione statale centrale, degli enti omologhi. Anche la presente revisione va in questa direzione. In larga parte, nel

settore degli agenti terapeutici le autorità sono enti più o meno autonomi, sottoposti al controllo dei rispettivi ministeri della salute.

In Germania, il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) è un ente autonomo; in Francia, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ansm) è un istituto statale; l'Agenzia Italiana del farmaco (AIFA) è un istituto autonomo di diritto pubblico: queste tre autorità sottostanno ai rispettivi ministeri della salute. La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) è un'agenzia amministrativa del ministero inglese della salute, la statunitense Food and Drug Administration (FDA) un'autorità all'interno del Department of Health and Human Services. L'australiana Therapeutic Goods Administration non ha personalità giuridica propria, ma è una divisione del Department of Health and Ageing posta sotto il tetto di una persona giuridica denominata «Crown in right of the Commonwealth».

Informazioni sui medicinali

Nei Paesi che hanno un sistema di controllo analogo a quello svizzero, come l'UE e i suoi Paesi membri, gli Stati Uniti, il Canada ecc., l'importanza di raccogliere in un registro le informazioni sui medicinali è indiscussa. Nella maggior parte dei Paesi dell'UE, esse sono pubblicate in un'apposita raccolta (elettronica e/o su carta). La EMA pubblica sul suo sito la SmPC (Summary of product characteristics) dei medicinali omologati centralmente.

1.8 Attuazione

Il progetto presenta vari aspetti che dovranno essere concretizzati e attuati.

A livello di Consiglio federale, è necessario soprattutto concretizzare le disposizioni che disciplinano i medicinali per uso pediatrico, in particolare per quel che concerne il piano d'indagine pediatrica e la banca dati nazionale in pediatria. Un'esecuzione è necessaria anche per diverse disposizioni riguardanti i vantaggi materiali (p. es. concretizzazione dell'obbligo di dichiarare di cui all'art. 57c cpv. 2). La ridefinizione delle categorie di dispensazione comporterà inoltre una serie di adeguamenti a livello di ordinanza, nonché importanti lavori di attuazione per l'Istituto (riclassificazione dei medicinali).

Anche l'Istituto sarà chiamato a emanare norme esecutive in diversi ambiti; in particolare dovrà procedere alla concretizzazione delle disposizioni che disciplinano l'omologazione dei medicinali utilizzati tradizionalmente, dei medicinali non soggetti all'obbligo di prescrizione (art. 11 cpv. 3) e la procedura di omologazione sulla base di una notifica (art. 15).

1.9 Interventi parlamentari

L'adozione delle modifiche apportate alla legge sugli agenti terapeutici permette di stralciare i seguenti interventi parlamentari:

- Il *postulato Robbiani* «Una migliore informazione sugli ingredienti dei medicinali» (06.3380; N 6.10.2006) ci incarica di adeguare le disposizioni di applicazione della LATer alle disposizioni corrispondenti della legge sulle

derrate alimentari; si tratta cioè di imporre ai fabbricanti di medicinali l'obbligo di indicare i principi attivi e le sostanze ausiliarie che potrebbero provocare allergie o effetti indesiderati, così come avviene per le disposizioni applicabili alle derrate alimentari.

Gli adeguamenti richiesti dovranno essere valutati in occasione dell'esame delle disposizioni d'esecuzione della LATer, che si dovrà effettuare dopo la presente revisione.

- La *mozione Kleiner*, «Procedura d'omologazione semplificata per i prodotti OTC⁷⁷ omologati nell'UE» (05.3391; N 19.03.2007, S 13.12.2007) ci incarica di creare le condizioni legali affinché all'articolo 14 lettere a e b LATer venga precisato che, a complemento dell'articolo 13 LATer e per non penalizzare i fabbricanti svizzeri, è consentito basarsi sulle monografie delle sostanze delle farmacopee nazionali e della «European Scientific Cooperative on Phytotherapy» (ESCO) anche per preparare il dossier di registrazione dei prodotti in vendita senza ricetta medica (OTC).

Questa mozione è già stata presa in considerazione nel quadro del terzo pacchetto di ordinanze sugli agenti terapeutici. In conformità agli standard internazionali applicabili alla prova della sicurezza e dell'efficacia, ai medicinali non soggetti a prescrizione si applicano esigenze meno restrittive. Le monografie delle sostanze delle farmacopee, in considerazione del fatto che servono a caratterizzare la qualità delle sostanze di base, costituiscono un elemento essenziale del dossier di omologazione.

- La *mozione CSSS-S* «Precisazioni sull'articolo 33 della legge sugli agenti terapeutici» (06.3420; S 13.12.2006, N 5.3.2008) ci incarica di proporre un disciplinamento che fissi in modo chiaro le regole della trasparenza e che precisi in che misura è possibile accordare sconti nell'ambito della prescrizione e della dispensazione di medicinali e di dispositivi medici.

Le misure proposte nel settore dei vantaggi materiali (cfr. n. 1.4.4) permettono di attuare quanto chiesto dalla mozione.

- Con la *mozione CSSS-S* «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione» (07.3290; N 4.10.2007, S 2.10.2008) siamo stati incaricati di presentare all'Assemblea federale una modifica della legge sugli agenti terapeutici che permetta di semplificare il disciplinamento dell'automedicazione e di sfruttare meglio le competenze specifiche nella dispensazione di medicinali. Siamo chiamati anzitutto a semplificare i criteri per la dispensazione dei medicinali della categoria⁷⁸ B, in secondo luogo ad estendere la categoria di dispensazione D, in terzo luogo ad abolire la categoria C e in quarto luogo a rendere maggiormente flessibili i limiti fra le categorie soggette e le categorie non soggette a prescrizione medica, facendo in modo comunque di non pregiudicare la sicurezza terapeutica.

⁷⁷ OTC: «Over the counter», ossia i medicinali non soggetti a prescrizione medica.

⁷⁸ Attuali categorie di dispensazione (secondo gli art. 23 segg. OM): A: dispensazione singola su prescrizione medica o veterinaria, B: dispensazione su prescrizione medica o veterinaria, C: dispensazione previa consulenza specialistica di operatori sanitari, D: dispensazione previa consulenza specialistica, E: dispensazione senza consulenza specialistica.

Le misure proposte nella presente revisione concernenti l'estensione del diritto di dispensare medicinali per farmacisti e droghieri (cfr. n. 1.4.5) permettono di attuare quanto chiesto dalla mozione.

- Con la *mozione Consiglio nazionale/Gruppo C* (05.3016) «Indipendenza nella prescrizione e dispensazione di medicinali» (05.3016; N 19.3.2007, S 11.12.2008) siamo stati invitati a introdurre nella legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal) le basi per rendere trasparenti la dispensazione e la prescrizione di medicinali.

Come chiesto dalla CSSS-S⁷⁹, le richieste della mozione non sono state soddisfatte con la mera revisione della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal), ma nel quadro della presente revisione della legge sugli agenti terapeutici (cfr. n. 1.4.4).

- La *mozione Altherr* «Swissmedic. Maggiore trasparenza» (08.3827; S 18.3.2009, N 11.6.2009) ci incarica di proporre, nel quadro della presente revisione, una modifica che imponga all'Istituto una maggiore trasparenza nelle procedure, in special modo quelle relative all'omologazione dei medicinali, nella misura in cui ciò non sia in conflitto con interessi alla tutela del segreto degni di essere protetti.

È possibile realizzare quanto proposto dalla mozione mantenendo la formulazione aperta dell'articolo 67 LATer, che disciplina l'informazione del pubblico. In tal modo in futuro potranno essere rese pubbliche altre informazioni, quali per esempio i rapporti informativi alla base delle omologazioni (analogamente a quanto avviene nell'UE) (si veda al n. 2, commento all'art. 67 cpv. 1). Le modalità saranno stabilite a livello di ordinanza nel quadro delle disposizioni esecutive.

- La *mozione Maury Pasquier* «Facilitare l'accesso ai medicinali riconosciuti» (09.3208; S 4.6.2009, N 7.12.2009) ci incaricava di proporre, nel quadro della presente revisione, le misure necessarie per accelerare i procedimenti che consentono l'immissione in commercio in Svizzera di medicinali già omologati nei Paesi che dispongono di un sistema di valutazione analogo al nostro e/o noti da molto tempo.

In occasione dell'adozione del messaggio concernente la revisione parziale della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio, abbiamo deciso di emanare disposizioni di esecuzione relative all'articolo 13 LATer per i medicinali per uso umano e i medicinali per uso veterinario⁸⁰. Nel caso delle decisioni di omologazione adottate da altri Paesi con analogo procedura, si dovrà rinunciare a un esame scientifico completo.

Nell'ambito del terzo pacchetto di ordinanze relative alla LATer, l'articolo 13 LATer è stato concretizzato attraverso un'integrazione apportata nell'ordinanza sui medicinali (OM) in modo da garantire un'attuazione efficace e trasparente di questa disposizione per i prodotti già omologati all'estero secondo prescrizioni equivalenti. A tal fine sono stati definiti dei criteri che definiscono in modo chiaro i casi in cui è possibile rinunciare a un

⁷⁹ Cfr. rapporto della CSSS-S del 24 novembre 2008.

⁸⁰ Cfr. nota 6.

tamenti terapeutici (come l'omeopatia) rilevanti in materia (cfr. anche i commenti agli art. 4 cpv. 1 lett. a^{ter} e art. 10 cpv. 1 lett. a^{bis}).

Art. 4 cpv. 1 lett. a^{bis} (nuova)–a^{quinquies} (nuova), nonché h (nuova)

La normativa proposta nell'ambito della procedura di omologazione contempla la distinzione tra due generi fondamentali di medicinali, le cui domande di omologazione richiedono documentazioni diverse. Si tratta, da un canto, dei medicinali con menzione dell'indicazione e, dall'altro, dei medicinali complementari senza menzione dell'indicazione. Questi due generi di medicinali vengono descritti con maggiore precisione nell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{bis} e a^{quater}.

I medicinali con menzione dell'indicazione (*lett. a^{bis}*) sono concepiti per essere impiegati in un determinato settore di applicazione, le cosiddette indicazioni. L'efficacia di un medicamento per determinate indicazioni deve essere documentata sotto i profili della qualità, della sicurezza e dell'efficacia nel rispetto di standard internazionali e deve essere sottoposta a una valutazione dei benefici e dei rischi.

Per i medicinali complementari senza menzione dell'indicazione (*lett. a^{ter} e a^{quater}*) non viene invece definito il settore di applicazione, dato che il loro impiego dipende da un trattamento individuale stabilito sulla base dei principi di un particolare indirizzo terapeutico nel quadro della medicina complementare (per es. l'omeopatia, l'antroposofia, la medicina asiatica). La dispensazione o l'uso a titolo professionale di medicinali complementari senza menzione dell'indicazione sarà di norma assunta da persone che, grazie a una formazione specifica, dispongono di un sapere approfondito nella loro disciplina e possono, oltre che seguire l'applicazione, garantire che il medicamento somministrato non sia utilizzato in modo arbitrario. Se la persona che dispensa il medicamento non dispone delle necessarie conoscenze, è tenuta ad attenersi alle raccomandazioni di un terapeuta in possesso di una formazione specifica.

Nella *lettera a^{quinquies}* viene ripresa la definizione della nozione di «medicamento fitoterapeutico» che contempla unicamente i medicinali con principi attivi di origine vegetale che non possono rifarsi a un principio terapeutico della medicina complementare e che pertanto sono immessi in commercio con la menzione dell'indicazione. Medicinali complementari con principi attivi di origine vegetale non sono designati come medicinali fitoterapeutici. La loro eventuale commercializzazione, con l'approvazione ufficiale di un settore specifico di applicazione, può avvenire – come già con il diritto vigente – mediante una procedura semplificata d'omologazione ai sensi dell'articolo 14 capoverso 1 lettera b LATer. Per l'immissione in commercio di medicinali complementari privi di una menzione ufficialmente approvata di uno specifico settore d'applicazione, a determinate condizioni è sufficiente una notifica ai sensi dell'articolo 15 (cfr. in merito il commento all'art. 15).

I concetti di «principio attivo» e di «sostanza ausiliaria» sono definiti sulla base dell'attuale farmacopea europea. Per «nuovo principio attivo» si intende una sostanza chimica, biologica o radiofarmaceutica omologata per la prima volta come medicamento in Svizzera nel quadro di una procedura ordinaria (*lett. h*). È considerato nuovo principio attivo anche un isomero, una miscela di isomeri, un derivato, un sale di una sostanza chimica o un complesso che sia già stato omologato in Svizzera come medicamento, se le sue proprietà si distinguono sul piano dell'efficacia e della sicurezza da quelle della sostanza chimica originariamente omologata. Può

figurare tra i nuovi principi attivi anche la variante di una sostanza biologica già omologata in Svizzera, che si distingue per la struttura molecolare, per le sostanze impiegate nella sua fabbricazione o per il procedimento di fabbricazione. È infine anche il caso di una sostanza radiofarmaceutica corrispondente a un radionuclide o di un legante, non ancora omologato in Svizzera o il cui meccanismo di legame non lo è. I principi attivi omologati solo come componenti di medicinali per uso umano (medicamenti) valgono come nuovi principi attivi di medicinali per uso veterinario e viceversa.

Art. 5 cpv. 2 lett. a e 3 (nuovo)

Lo stralcio dell'articolo 14 capoverso 1 lettera c comporta l'adeguamento dell'*articolo 5 capoverso 2 lettera a*.

Le sostanze ausiliarie farmaceutiche (sostanze utilizzate per conferire una forma ai medicinali o per migliorarne la stabilità ecc.) possono comportare un rischio rilevante per la sicurezza dei pazienti. È il caso per esempio delle sostanze ausiliarie contenute in soluzioni iniettabili sterili o degli estratti da tessuti animali che servono per stabilizzare determinati antibiotici. Il nuovo *articolo 5 capoverso 3* attribuisce ora al Consiglio federale la facoltà di prevedere a livello di ordinanza un obbligo di autorizzazione per la fabbricazione di sostanze ausiliarie farmaceutiche.

Art. 7 cpv. 1

La normativa vigente prevede che i medicinali devono essere fabbricati nel rispetto delle norme riconosciute della Buona prassi di fabbricazione (GMP⁸¹). Il rispetto della GMP è condizione imprescindibile per ottenere un'autorizzazione: questo principio deve valere anche per le sostanze ausiliarie farmaceutiche che sono soggette a un'autorizzazione di fabbricazione.

Art. 8 Principio dell'immissione in commercio

Oltre ai requisiti della farmacopea, per l'immissione in commercio di medicinali e di sostanze ausiliarie farmaceutiche è necessario attenersi anche alle prescrizioni di altri testi di riferimento riconosciuti dall'Istituto. L'articolo 8 deve essere adeguato di conseguenza, poiché le norme che dovrà in questo caso definire l'Istituto devono essere sancite a livello di legge, e non possono pertanto essere stabilite unicamente sulla base della delega prevista dall'articolo 82 capoverso 2. L'adeguamento è reso necessario dal secondo pacchetto di ordinanze del Consiglio d'Istituto entrato in vigore nell'ottobre 2006 (cfr. art. 3 dell'ordinanza del 22 giugno 2006⁸² sui medicinali complementari e fitoterapeutici in combinato disposto con l'art. 1a e l'allegato dell'ordinanza dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici concernente l'emanazione della farmacopea e il riconoscimento di altre farmacopee⁸³).

81 Good Manufacturing Practices (= Buona prassi di fabbricazione).

82 RS 812.212.24

83 RS 812.214.11

Art. 9 cpv. 2 lett. b, 2^{bis}-2^{quater} (nuovi) e 4

ad cpv. 2 lett. b

La modifica proposta per i testi francese e italiano è di natura puramente redazionale.

ad cpv. 2^{bis}

Il capoverso precisa che la fabbricazione di medicinali ai sensi del capoverso 2 lettere a-c^{bis} rappresenta una cosiddetta fabbricazione per conto terzi.

ad cpv. 2^{ter}

Questo capoverso, approvato dal Parlamento il 13 giugno 2008⁸⁴, è entrato in vigore il 1° ottobre 2010. Esso conferisce al Consiglio federale la facoltà di stabilire i criteri qualitativi e quantitativi che devono soddisfare i medicinali fabbricati secondo i capoversi 2 lettere a-c^{bis} e 2^{bis}. Per ragioni di sistematica legislativa, questa normativa viene trasposta in un nuovo capoverso 2^{quater}.

La nuova disposizione introdotta dal capoverso 2^{ter} consente a un'azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione (ai sensi dell'art. 9 cpv. 2 lett. b e c LATer) di produrre, di propria iniziativa, medicinali destinati a una clientela di nicchia. Essa può venderli poi direttamente e in piccole quantità a chi è autorizzato a dispensarli in virtù di un'autorizzazione ai sensi dell'articolo 30 LATer. Anche in questo caso trovano applicazione le misure supplementari per ridurre i rischi, previste nel caso della fabbricazione senza omologazione: i medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettera b LATer possono contenere unicamente principi attivi conosciuti e gli aspetti qualitativi contemplati nelle formule di fabbricazione devono essere stati presi accuratamente in esame dalle autorità. La fabbricazione di medicinali ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 lettera c LATer, inoltre, si limita ai medicinali non soggetti a prescrizione.

Questa modifica comporta l'abrogazione dell'articolo 14 capoverso 1 lettera c, divenuto obsoleto dopo l'entrata in vigore, il 1° ottobre 2010, della nuova concezione degli articoli 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} e 9 capoverso 2^{bis} (vedi commento all'art. 14 cpv. 1 lett. c).

Dando seguito alla richiesta emersa nella procedura di consultazione di definire nella legge la nozione di piccole quantità, viene chiarito che l'autorizzazione di fabbricare di propria iniziativa prodotti di nicchia deve servire a colmare lacune di approvvigionamento. Nel contempo è fatta una chiara distinzione delle limitazioni quantitative nel settore della fabbricazione per conto terzi di medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} LATer che sono elencati nell'articolo 19c OM. Le cento confezioni sono state stabilite in sintonia con le richieste dell'iniziativa parlamentare Kleiner (07.424; «Legge sugli agenti terapeutici. Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare»). Nel caso di medicinali omeopatici e antroposofici potenziati il conteggio della quantità fabbricata avviene tenendo conto di tutti i medicinali con la stessa forma farmaceutica e lo stesso principio attivo, indipendentemente dalla loro potenza.

⁸⁴ Cfr. FF 2008 4583 e RU 2010 4027

ad cpv. 2^{quater} (nuovo)

Come ricordato sopra, questo capoverso corrisponde al vigente capoverso 2^{ter} dell'articolo 9.

L'unica modifica materiale prevede che il Consiglio federale possa ora estendere, dal profilo dei criteri qualitativi (la quantità ammessa è già stabilita nella legge), ai medicinali di cui al capoverso 2^{ter} la facoltà attribuitagli dai capoversi 2 lettere a-c^{bis} e 2^{bis}, ossia definire criteri qualitativi e quantitativi.

ad cpv. 4

Il capoverso 4 viene estrapolato dall'articolo 9 e trasposto, rispettivamente, nei nuovi articoli 9a e 9b (vedi i commenti seguenti).

Art. 9a (nuovo) Omologazione temporanea

L'articolo 9 capoverso 4 LATer in vigore sancisce nella legislazione federale il cosiddetto «compassionate use»: si tratta di una normativa il cui scopo è garantire i farmaci necessari ai pazienti, per la cui malattia non è omologato nessun medicamento. In questo modo si intende rendere disponibili, per curare malattie potenzialmente letali, medicinali di per sé promettenti ma di cui, al momento dell'autorizzazione, non è ancora possibile documentare in modo completo la sicurezza e l'efficacia.

Ci si è accorti che lo scopo perseguito con l'articolo 9 capoverso 4 LATer può essere raggiunto solo parzialmente a causa del tenore della normativa. Questo risultato insoddisfacente deriva, da un lato, dal fatto che si è voluto limitare la possibilità di concedere un'autorizzazione temporanea ai medicinali destinati alla cura di malattie potenzialmente letali. A prima vista questa restrizione può sembrare opportuna, dato che permette di vagliare tra il rischio costituito da un medicamento non ancora omologato e il beneficio che questo potrebbe portare. Questa valutazione del rapporto tra rischi e benefici risulta tanto più positiva, quanto più grave è la malattia che può essere trattata soltanto con il preparato interessato. Questo punto di vista incentrato sui benefici non permette però di distinguere a sufficienza tra malattie potenzialmente letali e malattie che conducono a un'invalidità. Non è però possibile giustificare la scelta di negare a un paziente che soffre di una malattia invalidante un trattamento con un medicamento promettente non ancora omologato e di autorizzarlo invece per un paziente che soffre di una malattia potenzialmente letale. Per questa ragione la nuova formulazione dell'articolo 9a capoverso 1 dovrà permettere di allargare a preparati che vengono utilizzati contro malattie invalidanti lo spettro delle indicazioni di medicinali che possono essere immessi in commercio sulla scorta di un'autorizzazione temporanea rilasciata sulla base di una documentazione incompleta. Il principio del «compassionate use» permette di omologare temporaneamente non solo strumenti terapeutici, ma anche mezzi diagnostici (per esempio radiofarmaci utilizzati a scopo diagnostico). L'articolo 9a trova applicazione sia nel caso di medicinali destinati all'uomo sia nel caso di medicinali destinati agli animali.

Nell'articolo 9 capoverso 4 LATer vigente, infine, si ventila l'eventualità di una «autorizzazione temporanea» per lo smercio o la dispensazione di medicinali di questo tipo. Nella misura in cui, tuttavia, si tratta di autorizzare l'immissione in commercio per un numero non definito di pazienti, nel caso dei medicinali in questione si è confrontati propriamente con un'omologazione limitata nel tempo ai

sensi dell'articolo 9 capoverso 1 LATer, concessa sulla base di condizioni semplificate. Per ragioni di coerenza interna, pertanto, anche nel caso di questa autorizzazione la legge parlerà di «omologazione».

Le prove necessarie per giudicare una domanda di omologazione ai sensi del capoverso 1 sono stabilite dall'Istituto (*cpv. 2*).

Art. 9b (nuovo) Autorizzazione temporanea per l'utilizzazione
e per l'immissione in commercio

Le autorizzazioni per la dispensazione di medicinali a determinati pazienti o a un determinato gruppo di persone (*cpv. 1*) devono essere distinte dalle omologazioni temporanee previste dall'articolo 9a. In questo caso non si tratta di omologazioni in senso proprio, dato che non si giudica e non si decide in generale l'opportunità di immettere un prodotto sul mercato. L'Istituto si limita, infatti, a autorizzare singoli medici o singole cliniche a impiegare, su determinati pazienti non coinvolti in una sperimentazione, medicinali al momento utilizzati unicamente in sperimentazioni cliniche.

Grazie alla documentazione individuale da consegnare all'Istituto perché giudichi le domande, è possibile valutare con precisione il rapporto tra rischi e benefici. Se, per quanto è dato prevedere, i benefici di un trattamento medicamentoso superano i rischi che esso comporta, appare giustificato autorizzare, in singoli casi, l'uso di medicinali non omologati, anche se i pazienti non soffrono di una malattia potenzialmente letale o di una malattia invalidante.

Normative analoghe sono previste anche nel diritto estero: è il caso per esempio della legislazione dell'UE sugli agenti terapeutici (cfr. art. 83 del regolamento (CE) n. 726/2004).

Il *capoverso 2* permette all'Istituto, nel caso in cui non siano temporaneamente disponibili medicinali omologati in Svizzera, di autorizzare in via eccezionale l'immissione in commercio di medicinali identici, omologati in un Paese che applica un controllo dei medicinali⁸⁵ paragonabile a quello svizzero. In questi casi, l'Istituto può effettuare soltanto una prima valutazione verificando se le condizioni legali per un'importazione sono soddisfatte. La responsabilità del medicamento importato è in tal modo assunta interamente dal richiedente o dal medico che intende somministrare il medicamento a un determinato paziente.

Art. 10 cpv. 1 frase introduttiva, lett. a e abis (nuova)

Poiché l'omologazione di medicinali con menzione dell'indicazione e quella di medicinali complementari senza menzione dell'indicazione prevedono condizioni diverse, queste devono essere precisate in due lettere separate.

Ai sensi dell'articolo 118a Cost., inserito nella Costituzione federale in seguito alla votazione popolare del 17 maggio 2009 sul controprogetto all'iniziativa popolare «Sì alla medicina complementare», e all'iniziativa parlamentare Kleiner (07.424) «Legge sugli agenti terapeutici. Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare», i medicinali complementari senza menzione dell'indicazione beneficeranno, rispetto ai medicinali con menzione

⁸⁵ Cfr. elenco conformemente all'art. 5a cpv. 4 OM.

dell'indicazione, di ulteriori semplificazioni nella procedura d'omologazione. In tal modo tali medicinali possono essere omologati su semplice notifica e sempreché non comportino rischi particolari (cfr. art. 15). Oltre a provare la loro ottima qualità, occorre attestare e rendere verosimile che, se usati da una persona formata che si attiene alle disposizioni terapeutiche di riferimento, non comportano pericoli per la salute dei consumatori o degli animali a cui sono applicati. Il titolare dell'omologazione è direttamente responsabile dell'adempimento delle condizioni menzionate, anche se deve potere provare o rendere verosimile in ogni momento all'Istituto mediante una documentazione che esse sono adempiute. Se non è in grado di produrre la relativa prova o di attestare la verosimiglianza, il titolare dell'omologazione incorre in provvedimenti amministrativi ai sensi dell'articolo 66 LATer.

Art. 11 Domanda di omologazione

Le condizioni per la presentazione della domanda di omologazione stabilite nell'articolo 11 sono completate e precisate. Per maggiore chiarezza si è deciso di riorganizzare tutto il capitolo. Qui di seguito sono commentate le modifiche apportate.

ad cpv. 1

Rispetto alla normativa odierna l'elenco contenuto in questo capoverso non comprende nessuna nuova disposizione (le lett. a–c sono immutate). Gli obblighi di documentare conformemente al presente capoverso sono ugualmente vincolanti per tutti i medicinali.

ad cpv. 2 lett. a

La differenza dei requisiti che i medicinali con menzione dell'indicazione o medicinali complementari senza menzione dell'indicazione devono soddisfare per ottenere un'omologazione (cfr. art. 10 cpv. 1 lett. a e ^{abis}) deve rispecchiarsi anche nella documentazione richiesta. Il capoverso 2 stabilisce le condizioni complementari, per quanto attiene ai dati e ai documenti da presentare, che deve soddisfare una domanda di omologazione per i medicinali con menzione dell'indicazione. I requisiti elencati nei *numeri 1 e 2* corrispondono in buona parte al diritto vigente (i n. 1 e 2 riprendono ciascuno parti dell'odierno cpv. 1 lett. g). Gli altri aspetti vengono illustrati nel dettaglio qui di seguito.

Il richiedente è ora espressamente tenuto a fornire tutti i risultati di cui dispone concernenti sperimentazioni cliniche compiute in determinate fasce di popolazione (*n. 2*). Ciò significa che da un lato il richiedente, assieme alla domanda di omologazione, deve fornire anche tutti gli studi effettuati conformemente al piano d'indagine pediatrica e, dall'altro, deve rendere pubblici anche tutti i risultati disponibili di precedenti studi pediatrici a lui noti. In tal modo si vuole impedire lo svolgimento di inutili studi in pediatria e garantire che l'informazione relativa ai medicinali possa venire adeguata allo stato attuale delle conoscenze.

Il *numero 3* corrisponde all'attuale capoverso 1 lettera e, il *numero 4* all'attuale capoverso 1 lettera f.

Il *numero 5* prevede che venga consegnata una valutazione dei rischi e, se occorre, un piano per registrarli, chiarirli e prevenirli sistematicamente (piano di farmacovigilanza). Subito dopo il lancio sul mercato di un nuovo medicamento, specialmente quando si tratta di un'innovazione (per es. un nuovo principio attivo, un nuovo

prodotto fabbricato grazie alla tecnologia genetica, un nuovo antibiotico e così via), la farmacovigilanza è particolarmente importante. In questa fase il numero delle persone trattate in poco tempo sale esponenzialmente rispetto a quello delle persone coinvolte nelle sperimentazioni cliniche. È il momento in cui si manifestano rischi rari e inaspettati che non erano stati presi in considerazione in precedenza. Dopo che alcuni medicinali hanno dovuto essere tolti dal mercato a causa di gravi effetti collaterali indesiderati, è stata istituita una pianificazione della farmacovigilanza (pharmacovigilance planning), sulla scorta della direttiva E2E⁸⁶ della Conferenza internazionale per l'armonizzazione (International Conference on Harmonisation, ICH). In questo modo si è inteso gettare un ponte tra le informazioni di cui si dispone al momento dell'omologazione e quelle che emergono dalla sorveglianza del mercato, e garantire che questo passaggio avvenga in maniera ottimale.

Il richiedente o il titolare di un'omologazione è il primo responsabile della sicurezza del proprio prodotto. Egli è tenuto a elaborare ed applicare, nel rispetto di condizioni precise, un piano di farmacovigilanza specifico. Quest'ultimo comprende due parti: le specificazioni della farmacovigilanza e il piano di vigilanza propriamente detto. Le specificazioni costituiscono una rassegna dei rischi conosciuti e possibili, ma anche di quelli non ancora analizzati a sufficienza (per es. nel caso di donne incinte, sistematicamente escluse dalle sperimentazioni cliniche). Quanto al piano di farmacovigilanza, esso prevede per esempio il rilevamento e l'analisi sistematici di determinati effetti indesiderati, che permettano di approfondire i risultati del sistema di notifiche spontanee.

La pianificazione della farmacovigilanza deve essere documentata per:

- medicinali con nuovi principi attivi;
- i medicinali con innovazioni importanti di principi attivi conosciuti (per es. nuovi modi di somministrazione);
- i medicinali a proposito dei quali si sono manifestati nuovi importanti rischi.

Infine, nel caso di una domanda di omologazione per un nuovo medicamento, per una nuova indicazione o per una nuova forma galenica, deve essere presentato un piano d'indagine pediatrica ai sensi dell'articolo 54a (n. 6). I relativi esami ai sensi della lettera b devono corrispondere a questo piano d'indagine pediatrica (cfr. in proposito i commenti all'art. 54a).

ad cpv. 2 lett. b

L'omologazione di medicinali di origine vegetale e sintetica non soggetti a prescrizione medica e utilizzati in modo tradizionale dovrebbe risultare più facile rispetto alla situazione normativa attuale. Concretamente, la prova della sicurezza e dell'efficacia del medicamento in questione viene alleviata nella misura in cui non è più necessario presentare risultati di esami farmacologici, tossicologici e clinici e neanche dati riguardanti rilievi compiuti in fasce particolari di popolazione. Va fornita soltanto una documentazione sulle proprietà terapeutiche (ad es. la pertinente letteratura), sugli effetti indesiderati e sulla valutazione dei rischi (ad es. materiale di partenza di origine animale, preparati a base di organi, nosodi, metalli pesanti e pesticidi).

⁸⁶ Si veda www.ich.org/products/guidelines/efficacy/efficacy-single/article/pharmacovigilance-planning.html (versione del 18.11.2004)

Per quanto riguarda il concetto di «tradizionale», questa nuova disposizione fa riferimento al disciplinamento UE sui medicinali vegetali tradizionali⁸⁷, permettendo tuttavia anche ai medicinali sintetici di beneficiare delle facilitazioni. Per la limitazione dei rischi queste facilitazioni si limitano ai medicinali non soggetti a prescrizione secondo il diritto svizzero.

ad cpv. 2 lett. c

Questo capoverso corrisponde all'attuale capoverso 1 lettera d.

ad cpv. 3

I documenti da presentare per l'omologazione di procedimenti ai sensi dell'articolo 9 capoverso 3 sono ora designati nel *capoverso 3*, anche se corrispondono materialmente al diritto in vigore.

ad cpv. 4

Il *capoverso 4* corrisponde in ampia misura all'odierno capoverso 3, con la sola differenza che anche in questo caso la nuova struttura dell'articolo richiede un adeguamento del rimando interno.

ad cpv. 5

Il *capoverso 5* corrisponde ampiamente all'attuale capoverso 2 e descrive le competenze normative del Consiglio federale. Nella *lettera a* è stato adeguato soltanto il rimando interno agli esami farmacologici e tossicologici di cui al capoverso 2 lettera a numero 2.

Art. 11a (nuovo) Esclusiva dei dati in generale

Questo nuovo articolo disciplina la durata dell'esclusiva dei dati concernenti i medicinali che sono stati omologati tramite una procedura conformemente all'articolo 11 e che contengono almeno un nuovo principio attivo (attualmente questa normativa è contenuta nell'art. 12 cpv. 2 primo periodo). La durata della protezione è di dieci anni.

Art. 11b (nuovo) Esclusiva dei dati in casi speciali

Allo scopo di promuovere anche le innovazioni apportate a preparati per cui è scaduta l'esclusiva dei dati, già il vigente diritto (cfr. art. 17 cpv. 2 OM) prevede una protezione supplementare limitatamente ai dati inerenti all'innovazione in caso di richieste di nuove indicazioni, modi di somministrazione, forme galeniche o dosaggi di medicinali secondo l'articolo 11a, nonché della relativa applicazione su una nuova specie animale. Questa protezione di tre anni è conforme alle direttive dell'Accordo TRIPS, secondo il quale dati relativi a prove o altri dati la cui elaborazione comporti un considerevole impegno devono essere protetti da un uso sleale in ambito commerciale⁸⁸, e offre un incentivo all'esecuzione delle necessarie sperimentazioni precliniche o cliniche. Questa protezione può essere prolungata di due anni estendendo così la durata totale a cinque anni qualora le novità richieste rappresentino un significativo beneficio clinico rispetto alle terapie esistenti. Anche questa

⁸⁷ Cfr. direttiva 2004/24/CE.

⁸⁸ Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale (RS 0.632.20); Allegato I.C all'Accordo GATT/OMC, art. 39.

soluzione corrisponde al diritto vigente (cfr. art. 17 cpv. 3 OM). Per la loro importanza, queste disposizioni sancite attualmente a livello di ordinanza devono essere inserite nella legge sugli agenti terapeutici nell'articolo 11*b* (cpv. 1 e 2).

Nell'UE si è potuto constatare che, per ottenere un miglioramento nell'approvvigionamento di medicinali per la pediatria, occorre elaborare un sistema che integri obblighi e incentivi. I medicinali destinati in maniera specifica a un uso pediatrico beneficiano di conseguenza, su domanda, di una protezione dei dati di dieci anni, purché sia presentato un piano d'indagine pediatrica che illustri la pianificazione e l'esecuzione di studi su bambini e ne dimostri e motivi la necessità (cpv. 3). L'esclusiva dei dati viene concessa solo se non esiste nessun altro medicinale omologato, con lo stesso principio attivo per lo stesso uso pediatrico specifico. In questo ambito capita che per medicinali già omologati per gli adulti viene accordata un'altra omologazione esclusivamente per un loro uso pediatrico. Queste omologazioni riguardano unicamente indicazioni terapeutiche, rilevanti per la popolazione pediatrica e i suoi sottogruppi: il dosaggio, la forma galenica e il modo di somministrazione di questi farmaci devono essere adeguati di conseguenza.

Nel caso d'importanti medicinali per malattie rare di pazienti pediatriche è opportuno prevedere una speciale esclusiva dei dati, perché in questo caso lo sviluppo di un farmaco risulta particolarmente problematico. Il *capoverso 4* prevede pertanto che l'Istituto fissi a dodici anni, su domanda, la durata della protezione di questa categoria di medicinali. La durata più lunga della protezione viene concessa anche se l'uso pediatrico non viene omologato, ma i risultati degli studi corrispondenti vengono riportati nell'informazione sul medicinale.

Art. 12 Omologazione di medicinali essenzialmente analoghi a un medicinale omologato

Nella valutazione del rapporto tra rischi e benefici di un medicinale con un principio attivo conosciuto e già omologato, l'Istituto può far riferimento ai documenti concernenti l'efficacia e la sicurezza che erano stati prodotti per l'omologazione di medicinali conformemente all'articolo 11*a*. Di conseguenza, nel caso di un medicinale che è fondamentalmente uguale al preparato di riferimento e per il quale è prevista la stessa indicazione non è di regola necessario procedere a nuove sperimentazioni precliniche. Le sperimentazioni cliniche possono in questo caso limitarsi alla documentazione dell'equivalenza terapeutica con il preparato di riferimento (per es. uno studio sulla bioequivalenza). Senza il consenso del titolare dell'omologazione del preparato di riferimento, durante il periodo di protezione non è possibile rimandare ai dati elaborati per la sua omologazione. Egli ha tuttavia la possibilità di rinunciare all'esclusiva dei dati (cpv. 1).

L'Istituto può evadere una domanda di omologazione di un medicinale essenzialmente analogo soltanto alla scadenza della protezione del preparato di riferimento e quindi al più presto il primo giorno dopo la scadenza della protezione accordata conformemente agli articoli 11*a* e 11*b* (cpv. 2). Per tenere conto di questa circostanza, la legge deve precisare che una richiesta può essere presentata soltanto a quel momento.

Art. 14 cpv. 1 periodo introduttivo (concerne solo il testo francese), nonché lett. b-c^{bis}

Il periodo introduttivo della versione francese viene adattato a quello delle versioni tedesca e italiana.

A causa della nuova concezione dell'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c^{bis} entrata in vigore il 1° ottobre 2010 e della modifica del capoverso 2^{ter} proposta in precedenza, l'attuale *articolo 14 capoverso 1 lettera c* diventa obsoleto. Quest'ultimo prevede che i medicinali fabbricati per le scorte in una farmacia pubblica, una drogheria o in un'altra azienda titolare di un'autorizzazione di fabbricazione, secondo una ricetta di propria formulazione (preparati farmaceutici speciali), conformemente alla Farmacopea, a un altro libro dei medicinali o un altro Formularium riconosciuto dall'Istituto, e dispensati alla propria clientela, possono essere omologati con procedura semplificata. Secondo l'articolo 9 capoversi 2 e 2^{bis} è possibile fabbricare quantità maggiori senza omologazione, di modo che viene a cadere il criterio della costituzione di scorte («fabbricati per le scorte» al posto di «in piccole quantità»), che prima permetteva di distinguere tra l'articolo 14 capoverso 1 lettera c e l'articolo 9 capoverso 2 lettere a-c.

Conformemente a quanto esposto in merito all'articolo 14 capoverso 1 lettera b nel messaggio concernente la legge sugli agenti terapeutici⁸⁹ anche la fitoterapia deve essere considerata una forma di medicina complementare. Nella prassi farmaceutica e medica i medicinali con materie prime vegetali trovano impiego sia nella medicina complementare sia in quella tradizionale (medicina universitaria). È quindi necessaria una distinzione dei concetti. Nella *lettera b* il concetto di «medicamenti della medicina complementare» evidenziato nel diritto vigente è sostituito da quello di «medicamenti complementari» introdotto nel quadro della presente revisione e definito nell'articolo 4 capoverso 1 lettera a^{ter}. I «medicamenti fitoterapeutici» (*lett. c^{bis}*) sono esplicitamente menzionati per precisare i medicinali con principi attivi di origine vegetale che non possono rifarsi a un principio terapeutico della medicina complementare e che pertanto sono immessi in commercio con menzione dell'indicazione possono essere omologati mediante procedura semplificata come avviene ai sensi del diritto vigente.

Art. 15 Omologazione su notifica

Già attualmente i medicinali complementari omeopatici o antroposofici senza menzione dell'indicazione possono essere omologati previa procedura di notifica. Gli articoli 17 e 19 OMCF costituiscono le basi legali per questo genere di omologazione.

Condizione per la procedura di notifica utilizzata dall'Istituto dal 2006 è che le materie prime figurino nella lista delle sostanze omeopatiche e antroposofiche (SOA) e che i principi attivi siano diluiti a tal punto che la risultante potenza corrisponda ai requisiti stabiliti nella lista SOA (art. 19 OMCF). Va inoltre indicato se vi è un obbligo di prescrizione o se dal trattamento vadano esclusi bambini e gestanti. Per i principi attivi o le sostanze ausiliarie di origine animale o umana (come i preparati a base di organi o i nosodi) occorre provare mediante la relativa documentazione sulla qualità che il rischio di trasmissione di malattie è stato adeguatamente ridotto. Vanno ad esempio soddisfatte le esigenze della farmacopea per quanto

⁸⁹ FF 1999 3003

riguarda il rischio di trasmissione di EST o ESB⁹⁰. Inoltre, la sterilità dei medicinali somministrati per via parenterale⁹¹ o applicati sull'occhio va provata mediante la relativa documentazione.

La nuova formulazione intende dare seguito alla richiesta dell'iniziativa parlamentare Kleiner (07.424) «Concretizzare l'omologazione semplificata dei medicinali della medicina complementare» e agli auspici espressi in consultazione a favore di una semplificazione ancora più marcata, cosicché in particolare i medicinali complementari senza menzione dell'indicazione e il cui profilo lo consente dovrebbero essere omologati su semplice notifica (senza pertanto un esame materiale di una documentazione concernente qualità e sicurezza). A questo proposito l'Istituto deve allestire (conformemente al cpv. 2) elenchi corrispondenti di principi attivi (tenendo conto delle potenze dei medicinali omeopatici e antroposofici) dai quali appare se un'omologazione può essere accordata su notifica, in analogia con la lista delle sostanze omeopatiche e antroposofiche (SOA, allegato 4 OMCF) e della lista delle sostanze tradizionali asiatiche documentate (lista STA, allegato 6 OMCF) già attualmente pubblicate dall'Istituto.

Per i titolari di un'omologazione questa impostazione rappresenta la semplificazione più incisiva ma anche quella che implica la maggiore responsabilità nella gestione dei loro preparati. Il pubblico, rappresentato dalle autorità di vigilanza, può soltanto intervenire in reazione a un evento o a all'insorgere di un particolare rischio (quindi dopo l'omologazione) richiedendo la documentazione sulla qualità e la sicurezza ai sensi dell'articolo 10 capoverso 1 lettera a^{bis} LATer. Si può procedere all'esame della documentazione qualora, sulla base d'indizi di carattere generale (come nuove forme di carico ambientale), connessi a un prodotto (come componenti di origine umana o animale) o specifici all'azienda (p.es. dopo un'ispezione), si sia indotti a pensare che l'uso di un medicamento comporti un rischio accresciuto, si debba indagare una lacuna qualitativa o si debbano trattare segnalazioni provenienti dalla farmacovigilanza.

La *lettera b* corrisponde al diritto vigente; per medicinali il cui potenziale di rischio è «esiguo» s'intendono ad esempio tisane e caramelle.

Il Consiglio d'Istituto emanerà le necessarie disposizioni d'esecuzione a livello di ordinanza (cpv. 2). Oltre all'allestimento dei summenzionati elenchi di principi attivi occorrerà designare i medicinali e le categorie di medicinali (cpv. 1 lett. b) che possono essere omologati mediante una notifica. Inoltre, si dovrà definire la procedura di notifica e i termini entro i quali il medicamento interessato potrà essere immesso sul mercato una volta presentata la notifica, sempreché l'Istituto non sollevi riserve contro di essa.

Art. 16, rubrica e cpv. 2–4

L'articolo ora si pronuncia soltanto sulla decisione di omologazione e sulla durata della prima omologazione. Le disposizioni concernenti il rinnovo e la verifica dell'omologazione sono trattate in due singoli articoli (art. 16b e 16c).

⁹⁰ Encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST) o encefalopatia spongiforme bovina (ESB).

⁹¹ Somministrazione per iniezione o perfusione senza passaggio attraverso l'apparato digerente.

Nel *capoverso 2* viene stabilito, conformemente al diritto vigente, che la prima omologazione vale di regola per cinque anni. Nel caso di medicinali con un rapporto benefici e rischi sostanzialmente buono, per i quali però sussistono ancora alcune riserve quanto alla sicurezza e all'efficacia, deve poter essere concessa un'omologazione limitata nel tempo (vale a dire della durata di meno di cinque anni), in modo che durante questo periodo si possa esprimere un giudizio definitivo sul medicamento. Considerato il loro carattere eccezionale, le omologazioni temporanee di cui all'articolo 9a devono sempre essere concesse per periodi limitati.

Un'omologazione sulla base di una notifica ha validità illimitata nel tempo, dato che non richiede una verifica materiale del medicamento ma unicamente un controllo formale (*cpv. 3*). Un rinnovo dell'omologazione costituirebbe un atto puramente amministrativo che comporterebbe un onere non necessario per il titolare e per l'Istituto e che non migliorerebbe in alcun modo la qualità e la sicurezza dei preparati.

Il capoverso 4 è abrogato dal momento che la relativa disposizione sul rinnovo dell'omologazione è trasferita nel nuovo articolo 16b.

Art. 16a, rubrica e cpv. 3-5 (nuovo)

La concessione dell'esclusiva dei dati o di una proroga di un certificato di protezione complementare è soggetta, nell'ambito dei medicinali per uso pediatrico, all'obbligo di una commercializzazione tempestiva e, per il titolare, comporta doveri particolari nel caso decida di ritirare il medicamento dal mercato. Facendo riferimento alla normativa dell'UE (il medicamento con indicazione pediatrica deve essere messo sul mercato entro due anni), il Consiglio federale deve pertanto fare in modo che, anche nel caso di medicinali destinati alla pediatria, l'omologazione possa essere revocata prima dello scadere del termine di tre anni previsto dall'articolo 16a capoverso 1 (*cpv. 3*).

Se intende cessare l'immissione in commercio di un medicamento omologato per un'indicazione o per un uso pediatrici, il titolare dell'omologazione può cedere la propria omologazione a un terzo che assicuri continuità alla commercializzazione. Altrimenti è tenuto a rendere pubblica la prevista cessazione della distribuzione e, in vista della revoca, mettere a disposizione la documentazione relativa all'omologazione (*cpv. 4 e 5*). In questo modo le informazioni potranno continuare a essere utilizzate nell'interesse della salute pubblica. Ciò è il caso se ci si è avvalsi dell'esclusiva dei dati di cui all'articolo 11b capoverso 3 o 4 LATer oppure se si è chiesta una proroga del certificato protettivo complementare ai sensi dell'articolo 140n LBI. I dettagli, in particolare per quanto concerne la pubblicazione richiesta, saranno definiti a livello di ordinanza.

Introducendo questo obbligo si intende fare in modo che un medicamento destinato alla pediatria continui ad essere disponibile sul mercato anche dopo la scadenza dell'esclusiva dei dati o del certificato protettivo complementare.

Art. 16b (nuovo) Rinnovo dell'omologazione

Questo nuovo articolo disciplina il rinnovo dell'omologazione.

L'attuale normativa (durata dell'omologazione di cinque anni con rinnovo periodico) corrispondeva, al momento in cui la LATer è stata approvata, al diritto europeo. Quest'ultimo nel frattempo è cambiato. D'ora in avanti sarà possibile rinnovare

l'omologazione solo una volta; dopo questo rinnovo essa, di regola, sarà valida a tempo indeterminato e potrà essere interrotta solo in caso di sospensione o di revoca, qualora la sicurezza del medicamento non fosse più garantita. La modifica proposta con l'articolo 16 corrisponde al disciplinamento del diritto UE⁹².

Il rinnovo periodico dell'omologazione previsto dal diritto vigente doveva consentire all'Istituto di verificare regolarmente il rispetto dei requisiti. Rinnovare un'omologazione costituisce una procedura puramente formale; nella prassi, infatti, gli intervalli che intercorrono tra un controllo materiale e l'altro sono stabiliti caso per caso, sulla base di un'analisi del rischio. La vigilanza a maglie strette garantisce, inoltre, una seconda sicurezza, più efficace di quella assicurata dalle verifiche puramente periodiche, in particolare di quelle basate su intervalli uguali per tutti i medicinali.

L'obbligo di rinnovare le omologazioni ogni cinque anni sancito dal diritto vigente è di natura puramente formale e non comporta pertanto nessun vantaggio concreto, pur costituendo un onere considerevole sia per l'industria sia per l'Istituto. In caso di difficoltà strutturali, l'Istituto si vede inoltre spesso costretto, in attesa di poter rilasciare un'omologazione ordinaria, ad accordarne una temporanea. Rinunciando all'obbligo del rinnovo periodico si possono evitare questi scompensi, senza tuttavia mettere in pericolo la sicurezza dei medicinali.

Come previsto dal diritto vigente (vedi art. 16 cpv. 4 LATer), dopo la prima omologazione è possibile ottenere un rinnovo su domanda, purché le condizioni previste a questo scopo siano ancora soddisfatte (cpv. 1). Ai sensi dell'articolo 2 il rinnovo vale ora di regola a tempo indeterminato, fermo restando che può essere ancora accordato, in casi motivati (per es. sulla base di dati di farmacovigilanza), in modo analogo alla prima omologazione (vale a dire limitato per una volta a ulteriori cinque anni e nel rispetto di precise condizioni).

Art. 16c (nuovo) Riesame dell'omologazione

Questo nuovo articolo riassume ed espone in maniera semplificata quanto attualmente previsto dall'articolo 16 LATer per il riesame di un'omologazione. Non vengono invece proposte modifiche materiali. Poiché l'Istituto è ad ogni modo responsabile d'ufficio del riesame delle decisioni di omologazione, si rinuncia alla distinzione tra il riesame di un singolo preparato e quello di un gruppo di medicinali contemplata invece dal diritto vigente (art. 16 cpv. 2 e 3 LATer).

Art. 18 cpv. 1 frase introduttiva

La versione tedesca viene adattata a quella francese e a quella italiana (il concetto di «gewerbsmässig» viene sostituito con quello di «berufsmässig»).

⁹² Art. 24 par. 1 e 3 della direttiva 2001/83/CE.

Sezione 4: Smercio, prescrizione, dispensazione e utilizzazione

Art. 23 cpv. 3

Il disciplinamento concernente la classificazione dei medicinali in categorie da parte dell'Istituto è trasferito nel nuovo articolo 23a: è l'unica modifica a questo capoverso.

Art. 23a (nuovo) Attribuzione dei medicinali a singole categorie

Allo scopo di semplificare l'automedicazione, la classificazione dei medicinali in categorie di dispensazione dovrebbe tenere maggiormente in considerazione le competenze specifiche dei gruppi professionali autorizzati. In questo modo si soddisfa la richiesta della mozione CSSS-N (07.3290) «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione», secondo la quale bisogna dare maggior peso alle competenze specialistiche. Questo principio viene ora sancito a livello di legge (*cpv. 1*).

La classificazione è uno strumento fondamentale per la sicurezza dei medicinali ed è determinante per la scelta del canale di dispensazione. L'Istituto è tenuto a verificare regolarmente la classificazione dei medicinali e ad adeguarla allo stato della scienza e della tecnica (*cpv. 2*). Questa verifica non deve avvenire con la stessa regolarità per tutti i medicinali, ma per quelli paragonabili tenendo conto del rischio e della categoria. I titolari di un'omologazione possono presentare in qualsiasi momento una domanda perché la classificazione di un medicinale venga riconsiderata. Se viene fornita la documentazione necessaria, l'Istituto interviene in tal senso.

Incongruenze durature nella classificazione non possono essere scusate dal punto di vista della sicurezza dei medicinali e minano la credibilità e la trasparenza di questo strumento. In caso di necessità l'Istituto adegua anche la classificazione di medicinali analoghi (per es. i generici), in modo da rispecchiare in maniera unitaria lo stato della scienza e della tecnica. Le disposizioni corrispondenti dovranno essere emanate a livello di ordinanza.

Un medicinale può essere classificato in una categoria di dispensazione superiore o inferiore, indipendentemente dalla durata della sua omologazione (vedi anche art. 16c). Il Consiglio federale disciplinerà i dettagli relativi alle diverse possibilità di adeguamento della classificazione.

Art. 24 cpv. 1^{bis} (nuovo)

La mozione CSSS-N (07.3290), «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione», chiede la dispensazione semplificata dei medicinali della categoria B, senza mettere in pericolo la sicurezza delle cure. Per questo motivo i medicinali adatti a questo scopo della categoria di dispensazione B in vigore dovrebbero poter essere dispensati autonomamente dai farmacisti. Devono essere contraddistinti in una maniera speciale e classificati in una categoria di dispensazione separata. Questi medicinali continuano tuttavia a non poter essere oggetto di pubblicità.

Per garantire la sicurezza delle cure, questi medicinali possono essere dispensati solo dal farmacista in persona, che fornirà al cliente la consulenza necessaria. L'articolo 24 capoverso 1 lettera c non permette quindi a uno specialista di dispensare anche se sotto la vigilanza di una persona autorizzata. La dispensazione auto-

noma, da parte di farmacisti, di medicinali della categoria B designati in maniera particolare va documentata. La forma e la portata di quest'obbligo di documentazione saranno disciplinate in un'ordinanza.

Art. 25 cpv. 1 lett. b, 3 e 4

In futuro i droghieri potranno dispensare tutti i medicinali non soggetti a prescrizione, come richiesto dalla mozione CSSS-N (07.3290), «Nuovo disciplinamento dell'automedicazione»; occorre pertanto adeguare il *capoverso 1 lettera b* nonché i *capoversi 3 e 4*. La differenziazione tra i medicinali non soggetti a prescrizione (categorie di dispensazione C e D) viene a cadere, quella tra medicinali non soggetti a prescrizione e medicinali in vendita libera (categoria di dispensazione E) rimane inalterata. A seguito dell'unificazione tra le categorie C e D, i medicinali attualmente classificati in queste categorie sono sottoposti a verifica, per stabilire se potrebbero eventualmente essere attribuiti alla categoria dei medicinali soggetti a prescrizione o alla categoria dei medicinali in vendita libera (riclassificazione nella categoria B e, rispettivamente nella categoria E; vedi anche il rapporto sulla revisione della LOTC⁹³).

Art. 26 rubrica e cpv. 1

L'attuale capoverso 1 prevede che in occasione della prescrizione e della dispensazione di medicinali devono essere rispettate le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche, sia in ambito umano sia in quello veterinario. Inoltre, viene ora precisato che per quanto riguarda i medicinali complementari occorre tenere conto dei principi dei rispettivi indirizzi terapeutici. Questo disciplinamento regola anche l'utilizzazione. Analogamente a quanto avviene per le norme della Buona prassi di fabbricazione (cfr. art. 7 cpv. 2 LATer), infine, anche in questo caso il Consiglio federale deve poter precisare il contenuto delle norme riconosciute. Questa nuova disposizione mira a migliorare la sicurezza della prescrizione, della dispensazione e dell'utilizzazione di medicinali. Nelle disposizioni di esecuzione si prevede di includere i medicinali per la pediatria e l'impiego pediatrico di medicinali destinati agli adulti e omologati conformemente al diritto vigente. Un importante strumento per l'elaborazione di queste norme è costituito dalla prevista banca dati pediatrica che metterà a disposizione con trasparenza conoscenze fondamentali raccogliendo i risultati delle sperimentazioni già svolte.

Art. 30 Autorizzazione per la dispensazione

Una parte considerevole dei rischi evitabili legati ad agenti terapeutici non è costituita dagli effetti indesiderati in senso stretto, ma riconducibile a problemi ed errori che insorgono al momento della medicazione, ossia di quel processo che dalla prescrizione vera e propria porta all'impiego dell'agente terapeutico sul paziente. Questi eventi – è per esempio il caso di confusioni tra medicinali – non sono rari e vengono per lo più corretti in tempo. Quando però questo non avviene, essi possono comportare un ricovero in ospedale, un'invalidità o il decesso. Per prevenire queste complicazioni, occorre garantire la qualità delle procedure, analogamente per esempio a quanto avviene per la sicurezza del traffico aereo. I Cantoni sono pertanto tenuti a esigere e a verificare, come condizione per il rilascio di un'autorizzazione

⁹³ Cfr. nota 6.

per la dispensazione di medicinali, che il richiedente disponga, oltre ai requisiti tecnici necessari (cfr. art. 24 seg. LATer), di un sistema di garanzia della qualità. Vanno inoltre considerate la natura e le dimensioni dell'azienda (cpv. 2).

In base ai pareri emersi dalla consultazione rinunciamo ad assoggettare a un'autorizzazione speciale tutte le persone che impiegano medicinali a titolo professionale. L'impiego di medicinali comporta per sua stessa natura dei rischi, per cui appare opportuno prevedere un controllo preliminare allo scopo di tutelare la salute delle persone interessate. Quando rilasciano un'autorizzazione all'esercizio della professione, i Cantoni, a cui spetta la vigilanza sull'utilizzazione professionale dei medicinali, sono tenuti ad assicurarsi che, anche in caso di impiego esclusivo di medicinali non soggetti a prescrizione, queste persone siano sufficientemente esperte nell'impiego e nell'immagazzinamento dei medicinali, e la protezione della salute sia così garantita. Questa disposizione vale sia per le persone delle categorie professionali alle quali il Consiglio federale riconosce attualmente il diritto di utilizzare medicinali soggetti a prescrizione (cfr. art. 27a seg. OM), sia per quelle autorizzate dai Cantoni a impiegare a titolo professionale medicinali non soggetti a prescrizione.

I Cantoni possono prevedere, sulla scorta del *capoverso 3* (attualmente cpv. 2), altre condizioni per l'ottenimento di un'autorizzazione. Definiscono, inoltre, le procedure e conducono controlli regolari delle aziende e degli studi medici. Ovviamente, le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche, definite nel dettaglio dal Consiglio federale in base all'articolo 26 capoverso 1 secondo periodo, vanno tenute in considerazione in occasione della prescrizione, della dispensazione e dell'impiego di medicinali.

Art. 33

Poiché ora comprende in parte anche i dispositivi medici, la nuova normativa concernente i vantaggi materiali è stata inserita nel capitolo 4, che contempla disposizioni comuni applicabili ai medicinali e ai dispositivi medici (cfr. i commenti alla nuova sezione 2a, Divieto di vantaggi e obbligo di dichiarare). Per questa ragione l'articolo 33 può essere abrogato.

Art. 40 cpv. 1

Secondo il diritto vigente tutte le registrazioni e i documenti di rilievo relativi all'utilizzo di sangue e di emoderivati devono essere conservati per 20 anni. Con l'approvazione della direttiva 2002/98/CE, nell'UE è stato introdotto un obbligo di conservazione di 30 anni, principalmente per quanto riguarda documenti importanti per ricostruire il percorso compiuto dal sangue o dai suoi derivati. Nell'UE, ciò va garantito in particolare per derivati importati. Con il prolungamento del periodo di conservazione a 30 anni anche in Svizzera si dovrebbe migliorare la tracciabilità. Questo nuovo disciplinamento si applica anche ai documenti già allestiti e non unicamente a quelli che saranno allestiti dopo l'entrata in vigore della nuova disposizione.

Art. 42 cpv. 3

Medicamenti esenti dall'omologazione e destinati ad animali da reddito possono lasciare residui indesiderati in alimenti di origine animale. Pertanto già attualmente il Consiglio federale può vietare la fabbricazione secondo una formula magistralis (art. 9 cpv. 2 lett. a LATer) di medicinali per animali da reddito, la loro immissione in commercio e la loro somministrazione ad animali da reddito. Questa facoltà dovrebbe essere estesa a tutti i medicinali non soggetti a un'omologazione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 LATer. In tal modo si garantisce che medicinali per animali da reddito non soggetti a omologazione contengano principi attivi i cui componenti negli alimenti sono stati preventivamente giudicati innocui per la salute (ordinanza del 26 giugno 1995⁹⁴ sulle sostanze estranee e sui componenti, [OSoE] nonché appendice 2 dell'ordinanza del 18 agosto 2004⁹⁵ sui medicinali veterinari, [OMVet]).

La prescrizione e la dispensazione di medicinali sulla base di una formula magistralis (art. 9 cpv. 2 lett. a LATer) sono state finora disciplinate nella cosiddetta regolamentazione a cascata dei cambiamenti di destinazione (art. 6 OMVet). Allo scopo di proteggere i consumatori di alimenti di origine animale da residui nocivi di medicinali e di salvaguardare la capacità dell'agricoltura di esportare, la normativa vigente limita l'uso su animali da reddito di medicinali non omologati e preparati secondo una formula magistralis (art. 14 e appendice 2 lista a OMVet). Di conseguenza e per gli stessi motivi deve essere limitato anche l'uso dei medicinali di cui all'articolo 9 capoverso 2 lettere b–c^{bis} LATer. Per questa ragione, questi medicinali possono essere prescritti e dispensati ad animali da reddito solo se non è disponibile nessun medicamento omologato per uso veterinario e le possibilità offerte dalla regolamentazione a cascata dei cambiamenti di destinazione sono state esaurite. La normativa sulla prescrizione e la dispensazione nonché la limitazione dei principi attivi per il trattamento di animali da reddito è conforme alle disposizioni dell'UE.

Art. 54a (nuovo) Piano d'indagine pediatrica

Prima di svolgere sperimentazioni cliniche in vista dell'omologazione di un medicamento andrà ora elaborato, analogamente a quanto già previsto dal disciplinamento dell'UE, un piano d'indagine pediatrica (cpv. 1). Nel piano viene motivata la necessità di sviluppare, nell'ambito del contesto medico esistente, quel determinato medicamento per uso pediatrico e, per esempio, vengono prodotti i dati necessari per assicurare l'assenza di rischi, l'efficacia e la qualità. In particolare, devono essere descritte nel dettaglio una forma galenica per il medicamento adeguata all'età dei pazienti e le sperimentazioni cliniche condotte.

Nell'ambito della procedura di omologazione viene verificato che le sperimentazioni cliniche siano state condotte attenendosi al piano d'indagine pediatrica. Dal rispetto del piano dipendono sia l'omologazione sia la concessione degli incentivi corrispondenti. Durante lo sviluppo, il fabbricante può chiedere un parere scientifico al fine di chiarire le questioni emerse durante la fase di sviluppo del medicamento. Una volta presentata la domanda, il piano d'indagine pediatrica è esaminato nel quadro della

⁹⁴ RS 817.021.23

⁹⁵ RS 812.212.27

perizia e un accordo è concluso in particolare sulle misure ancora da adottare e gli esami da effettuare.

Il piano d'indagine pediatrica deve essere presentato soltanto in occasione dell'omologazione del medicamento. Per una sperimentazione clinica non è richiesto. In entrambi i casi bisogna ovviamente rispettare i requisiti generali previsti per la conduzione di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (art. 53 segg. LATer)⁹⁶.

Nelle disposizioni d'esecuzione il Consiglio federale emanerà le necessarie norme procedurali (*cpv.* 2). Attenendosi alle disposizioni dell'UE⁹⁷, disciplinerà inoltre i requisiti per il piano d'indagine pediatrica, prevedendo eventuali deroghe all'obbligo di elaborarne uno. Per quanto riguarda contenuto e disposizioni derogatorie, in Svizzera il piano d'indagine pediatrica dovrebbe essere elaborato alla stregua di quello elaborato conformemente al regolamento dell'UE.

Il Consiglio federale può inoltre prevedere che siano considerati (*cpv.* 3) anche piani d'indagine pediatrica approvati da altre autorità (come l'EMA). Allestire un piano svizzero d'indagine pediatrica e condurre studi pediatrici in Svizzera per ottenere l'omologazione sarà necessario soltanto in casi eccezionali. Lo sarà ad esempio se lo sviluppo di un medicamento pediatrico all'estero non è per nulla disciplinato o lo è diversamente. Il Consiglio federale può inoltre prevedere deroghe all'obbligo di elaborare un piano d'indagine pediatrica come nel caso di medicinali per il trattamento di malattie che si manifestano soltanto negli adulti o anche in quello di medicinali con principi attivi conosciuti e di medicinali impiegati nella medicina complementare.

Occorre in particolare predisporre altre eccezioni allo sviluppo in pediatria per medicinali che nell'impiego pediatrico sono verosimilmente inefficaci o possono risultare pericolosi. Se appare opportuno fare precedere gli studi sui bambini da sperimentazioni su adulti o se gli studi per la popolazione pediatrica durano più a lungo di quelli previsti per gli adulti, è possibile menzionare nel piano d'indagine pediatrica determinati rinvii dello sviluppo del medicamento per un uso pediatrico. Tutte le deroghe all'obbligo di sviluppare un medicamento specifico in pediatria dovranno essere motivate nel piano d'indagine pediatrica.

Sezione 2a (nuova): Divieto di vantaggi e obbligo di dichiarare

Le disposizioni concernenti il divieto di vantaggi sono completate da un obbligo di trasparenza e di dichiarare applicabile anche ai dispositivi medici (cfr. art. 57c). Di conseguenza, la normativa dei vantaggi materiali finora consegnata alla sezione 4 («Pubblicità e confronto di prezzi») del capitolo 2 («Medicamenti») della legge sugli agenti terapeutici non ha più una collocazione adeguata; assieme all'obbligo di trasparenza e di dichiarare dovrà pertanto essere posta in una sezione autonoma del

⁹⁶ In futuro i requisiti generali per le sperimentazioni cliniche su essere umani saranno disciplinati nella legge federale concernente la ricerca sull'essere umano approvata dal Parlamento il 30 settembre 2011 (cfr. messaggio del 21 ottobre 2009, FF **2009** 6979, nonché il testo di legge approvato, FF **2011** 6589). Le necessarie disposizioni speciali per sperimentazioni cliniche con medicinali resteranno però nella legge sugli agenti terapeutici, come pure la normativa sul piano d'indagine pediatrica.

⁹⁷ Regolamento (CE) n. 1901/2006

capitolo 4 («Disposizioni comuni applicabili ai medicinali e ai dispositivi medici»).

Art. 57a (nuovo) Divieto di vantaggi materiali

Il contenuto dell'articolo 33 LATer viene trasposto nel nuovo articolo 57a e riformulato. Come nel testo in vigore, nel capoverso 1 vengono disciplinati i vantaggi accordati, nel capoverso 2 quelli conseguiti. Sul piano materiale risultano le seguenti modifiche e precisazioni:

- la cerchia dei potenziali destinatari di vantaggi materiali è definita con maggior precisione includendo ora anche l'*impiego* di medicinali tra le attività che non devono subire l'influsso di vantaggi materiali. Mentre nel messaggio concernente la legge federale sui medicinali e i dispositivi medici si parla di personale specializzato «che utilizza o somministra medicinali»⁹⁸, l'attuale tenore dell'articolo 33 LATer contempla solo la prescrizione e la dispensazione. Grazie alla menzione diretta, il testo di legge è ora più chiaro. D'altro canto, l'estensione della disposizione alle persone che acquistano medicinali a scopo di dispensazione o utilizzazione indica chiaramente che il divieto di vantaggi non si applica unicamente alle persone che prescrivono, dispensano o utilizzano medicinali, ma piuttosto anche a quelle che li acquistano o che partecipano alla decisione d'acquisto inserendoli nell'elenco di prodotti (membri di commissioni ospedaliere per i medicinali, acquirenti per reti di medici ecc.).
- Viene inoltre precisato che i vantaggi accordati devono essere atti a influire («che potrebbero influenzare») sulla prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione di medicinali. In questo modo si intende eliminare una contraddizione nell'attuale testo di legge tra le versioni tedesca e italiana da un lato e quella francese dall'altro: mentre quest'ultima vieta in generale vantaggi materiali a persone abilitate a prescrivere o dispensare medicinali, le prime due prevedono un divieto solo per vantaggi che vengono concessi o promessi rispettivamente, nella versione tedesca, «für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels» e, nella versione italiana, «per la prescrizione o la dispensazione di medicinali». Il nuovo tenore del capoverso costituisce una via di mezzo tra le differenti versioni, dato che proibisce la promessa o la concessione, da un lato, e la richiesta e l'accettazione, dall'altro, di vantaggi materiali che possono eventualmente influenzare il comportamento successivo dei beneficiari per quanto riguarda la prescrizione, la dispensazione, l'utilizzazione o l'acquisto di medicinali. Non è invece necessario provare che il vantaggio abbia effettivamente influito sul comportamento di chi ne ha beneficiato; sarebbe praticamente impossibile, infatti, riuscire a fornire una simile dimostrazione. Non si sospetta alcun pericolo di condizionamento se si verifica una delle eccezioni di cui all'articolo 57b.

La nuova formulazione del testo di legge permette, inoltre, di chiarire che l'obbligo in questione non ha effetto unicamente quando i vantaggi materiali vengono concessi per la prescrizione, la dispensazione o l'utilizzazione di determinati medicinali o di determinati gruppi di medicinali. Saranno

⁹⁸ FF 1999 3020

coinvolte anche facilitazioni che non si riferiscono ad agenti terapeutici di cui si conosce il nome e al cui nome è possibile risalire, né ad agenti terapeutici di una determinata azienda e che evitano di costituire un incentivo per aumentare le quantità smerciate⁹⁹.

- Il capoverso 2 è completato sulla base del disciplinamento in vigore concernente l'accettazione di vantaggi (cfr. art. 33 cpv. 2 LATer) per integrare l'atto di «farsi promettere», così da armonizzarlo con la disposizione sulla concessione di vantaggi che contempla la «promessa» sia nel diritto in vigore sia in quello futuro.

Si precisa quindi che il divieto riguarda vantaggi materiali legati a medicinali soggetti a prescrizione (categorie di dispensazione A e B; cfr. art. 23 cpv. 1 e 24 LATer). In questo modo si vuole evidenziare che l'uso improprio o l'uso eccessivo di medicinali senza ricetta costituisce un pericolo considerevolmente minore per la salute rispetto a quello di medicinali soggetti a prescrizione. È per la stessa ragione che la legge consente la pubblicità destinata al pubblico nel caso di medicinali senza ricetta (cfr. art. 31 cpv.1 lett. b LATer). Il divario a livello di informazione tra personale specializzato come medici o farmacisti e pazienti e consumatori è meno marcato. Per questa ragione non sembra opportuno, nel caso di medicinali senza ricetta, proteggere pazienti e consumatori attraverso una normativa, che proibisca influssi estranei (fondamentalmente finanziari) sulla prescrizione e la dispensazione.

ad cpv. 3

Questo capoverso intende chiarire che le donazioni accordate per compensare la prestazione di una persona specializzata o di un'organizzazione di cui al capoverso 1 sono da considerarsi lecite. Al riguardo, devono essere soddisfatte però le condizioni elencate di seguito:

- la prestazione deve essere proporzionale e corrispondere, quindi, per rilevanza e onere richiesto all'incirca al valore del compenso;
- non deve già essere stata retribuita in altro modo (per es. nel caso di persone impiegate attraverso il salario o nel caso di medici attivi come liberi professionisti tramite fatturazione ai loro pazienti o alle assicurazioni di questi ultimi);
- infine, le prestazioni che procurano un beneficio diretto alla persona specializzata o all'organizzazione non possono essere indennizzate. È per esempio il caso delle prestazioni fornite che possono essere considerate come parte del perfezionamento e dell'aggiornamento obbligatorio o se l'onere che esse comportano semplifica la prassi lavorativa (per es. trasferimento di ricette mediche per via elettronica).

Fra le possibili forme di prestazioni autorizzate si possono annoverare:

- l'insegnamento o l'elaborazione di perizie nonché le relazioni nell'ambito di corsi di perfezionamento e di aggiornamento;

⁹⁹ È in tal senso che il Tribunale federale, nella sua sentenza del 12.4.2012 (2C_92/2011), e in precedenza, il Tribunale amministrativo federale, nella sua sentenza del 17.12.2010 (C-669/2008), hanno interpretato la vigente disposizione relativa al divieto di vantaggi ai sensi dell'articolo 33 capoversi 2 e 3 LATer.

- il coinvolgimento di personale medico o farmaceutico in comitati consultivi o per consulenze nell'ambito di cosiddetti *advisory boards* oppure per lo scambio di esperienze in cosiddetti *regional boards* o *focus groups* organizzati da fabbricanti di medicinali;
- i contratti su collaborazioni nella ricerca che prevedono oneri e benefici chiaramente definiti (per es. la concessione di licenze per eventuali scoperte compiute nell'ambito della collaborazione).

Le prestazioni fornite a seguito dell'acquisto oppure della dispensazione di un medicamento da parte di una persona specializzata o di un'organizzazione (cfr. in proposito art. 57b cpv. 1 lett. c) costituiscono un altro gruppo di fattispecie; sono per esempio:

- accordi su condizioni di ordinazione e di pagamento speciali (ordinazioni a ritmo ridotto e concentrato, ordinazioni per via elettronica, limitazione a confezioni grandi, pagamento anticipato e così via), per quanto queste siano nell'esclusivo interesse del fornitore;
- assunzione di tutto il rischio di immagazzinamento come conseguenza dell'esclusione della possibilità di ritornare la merce;
- acquisto di quantità molto importanti, in modo che il fornitore possa risparmiare sugli investimenti, sui costi di immagazzinamento nonché, in determinate circostanze, sui costi logistici;
- prestazioni nell'ambito di informazioni che non si limitano alla farmacovigilanza prescritta dalla legge (cfr. art. 59 cpv. 3 LATer).

Per contro, la partecipazione a cosiddette relazioni su esperienze concrete (ossia a verifiche non imposte dalla legge, organizzate su iniziativa di un'azienda farmaceutica, sull'efficacia dei suoi medicinali omologati) non può rappresentare una controprestazione, dal momento che queste relazioni non offrono di regola un grande interesse scientifico e sono per lo più motivate da considerazioni di ordine commerciale.

Non è nemmeno ammesso l'indennizzo di prestazioni che non comportano alcun onere aggiuntivo, perché fornite nell'ambito della normale attività professionale (per es. compilazione di un questionario durante una consultazione medica) o perché devono comunque essere garantite in virtù di prescrizioni di diritto pubblico (per es. adempimento dell'obbligo di notificare effetti indesiderati gravi o fino allora sconosciuti di medicinali e fenomeni, conformemente all'art. 59 cpv. 3 LATer).

Per maggiore chiarezza e per evitare le difficoltà nell'interpretazione che pone il testo in vigore si rinuncia, perché di difficile delimitazione, ai concetti di sconti «usuali nel commercio» e sconti «giustificati economicamente» (cfr. art. 33 cpv. 3 lett. b LATer) e si stabilisce invece a quali condizioni riduzioni di prezzo o pagamenti separati, legati all'acquisto di un medicamento, non devono essere ritenuti vantaggi materiali e non sottostanno pertanto all'articolo 57a capoversi 1 e 2. A livello di ordinanza si prevede di definire più nel dettaglio queste condizioni nonché altre possibili forme di controprestazioni che non si possono considerare vantaggi materiali (così per es. la partecipazione in qualità di consigliere in *advisory boards* nonché entità e forma di possibili indennizzi per l'esposizione di materiale pubblicitario). Occorrerebbe in particolare fare in modo che queste prestazioni siano fissate per scritto nella maniera più precisa possibile e che non vengano compensate tramite

riduzioni di prezzo, ma tramite pagamenti separati e sulla base di criteri precisi e oggettivi.

Art. 57b (nuovo) Eccezioni

Questo nuovo articolo prevede due eccezioni al divieto di prospettare o di conseguire vantaggi (cpv. 1 lett. a e c), già contemplate nel testo di legge in vigore (cfr. art. 33 cpv. 3 LATer). A queste se ne aggiunge ora una nuova, grazie alla quale sono ammessi a determinate condizioni anche vantaggi materiali concessi come contributi di sostegno a organizzazioni (cpv. 1 lett. b). Un'eccezione è infine prevista nel caso di campioni di medicinali (cpv. 1 lett. d).

ad cpv. 1

ad lett. a

Nel caso dei vantaggi materiali di cui alla lettera a, si tratta della tipica casistica di liberalità che, poiché destinate agli studi medici e alle farmacie, non sembrano in grado di influire sul comportamento del personale specialistico al momento della prescrizione, della dispensazione, dell'utilizzazione e dell'acquisto di agenti terapeutici. Questi vantaggi devono perciò essere esclusi dal divieto generale di cui all'articolo 57a. In questo ambito non verranno introdotti nemmeno obblighi di trasparenza o contabili, dato che sarebbero sproporzionati rispetto all'entità dei benefici conseguiti.

La lettera a corrisponde alla normativa dell'articolo 33 capoverso 3 lettera a LATer in vigore. L'unica modifica materiale è la precisazione che i vantaggi materiali devono essere «utili per la pratica della medicina o della farmacia».

Per «di esigua entità» si intende, di regola, ciò che sulla scorta della prassi del Tribunale federale in materia dei cosiddetti reati di lieve entità contro il patrimonio (art. 172^{ter} CP) può essere definito come «un elemento patrimoniale di poco valore». In concreto si tratta di vantaggi di un valore complessivo di non più di 300 franchi all'anno per ogni ente o persona che accorda un beneficio (azienda farmaceutica e che lo riceve (specialista). Secondo quanto emerso nei dibattiti parlamentari sulla legge sugli agenti terapeutici, questa analogia non può tuttavia essere applicata a corsi di perfezionamento e aggiornamento¹⁰⁰. Si prevede di emanare a livello di ordinanza la normativa necessaria in questo ambito, sulla scorta dei criteri elaborati dall'Istituto¹⁰¹.

Vi è un rapporto con la pratica della medicina o della farmacia quando il vantaggio di esigua entità procura un beneficio diretto o almeno indiretto alla clientela del professionista abilitato a prescrivere, a dispensare e a utilizzare medicinali (come l'acqua minerale per pazienti assetati, un cavallo a dondolo nella sala d'aspetto di un studio medico di un pediatra). Fra i vantaggi indiretti annoveriamo quelli che procurano al professionista in medicina o farmacia maggiori conoscenze specialistiche (come letteratura e riviste specializzate, accesso elettronico a informazioni specialistiche online) o quelli che possono essere impiegati nel suo lavoro quotidiano (come

¹⁰⁰ Cfr. Bollettino Ufficiale Consiglio degli Stati 2000, p. 612.

¹⁰¹ Cfr. «Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 des Heilmittelgesetzes insb. in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie», pubblicato in *Swiss-medical Journal* 1/2006, p. 20 ss. (disponibile solo in tedesco).

uno stetoscopio, un termometro, un programma informatico, un'agenda annuale, un cellulare per i picchetti, salviette umide, penne). Per contro, nessun rapporto può essere stabilito con una qualsiasi pratica della medicina o della farmacia per quanto riguarda l'usanza una volta molto diffusa di fare regali a fine anno a studi medici e a farmacie pubbliche (bottiglie di vino, salmone affumicato, biglietti per appuntamenti culturali).

Anche l'organizzazione di concorsi è autorizzata a condizione che i premi in palio siano modesti e abbiano un legame con la pratica della medicina o della farmacia e il pubblico a cui si rivolgono è composto unicamente di specialisti¹⁰²; i partecipanti devono rispondere a domande non banali e che presuppongono conoscenze scientifiche approfondite. La partecipazione al concorso non può inoltre essere connessa all'ordinazione dei medicinali.

ad lett. b

Viene introdotta un'eccezione anche per vantaggi materiali accordati a organizzazioni sotto forma di contributi. Questa deroga tiene conto della situazione di ospedali e cliniche universitarie che, per procurarsi le risorse per l'attività di ricerca, la formazione o i progetti infrastrutturali, dipendono da sponsorizzazioni e da finanziamenti di terzi. Il senso del divieto di beneficiare di vantaggi non può essere quello di impedire questo tipo di contributi di sostegno; occorre al contrario garantire che sponsorizzazioni e finanziamenti di terzi non pregiudichino il raggiungimento degli obiettivi perseguiti: una prescrizione, una dispensazione e un'utilizzazione di medicinali che siano quanto più possibile libere da influssi finanziari e che tengano conto soltanto di considerazioni medico-farmaceutiche improntate alla massima obiettività. Il Consiglio federale dovrà disciplinare in un'ordinanza i criteri da soddisfare concretamente a tal fine (cfr. commento al cpv. 2).

ad lett. c

Questa lettera affronta la questione disciplinata finora nell'articolo 33 capoverso 3 lettera b LATer, ossia a quali condizioni vantaggi materiali accordati in relazione a un acquisto di medicinali (come per es. sconti sul prezzo o sulla quantità) possano essere autorizzati a titolo eccezionale. A differenza dei ribassi sul prezzo (diminuzione di una percentuale del prezzo lordo su ogni prodotto fornito, per es. a partire da un quantitativo minimo), gli sconti in natura o i bonifici di merce (fornitura di una quantità di prodotti superiore a quanti effettivamente pagati) possono essere trasferiti a vantaggio dei consumatori soltanto facendosi carico di un onere sproporzionato (cfr. le considerazioni in merito alla lett. c n. 2). Questo tipo di sconti comporta spesso, inoltre, accumuli indesiderati di merce, così che occorre considerare che in questo modo vengono messi in circolazione più medicinali di quanto necessario. Gli sconti in natura nel settore dei medicinali, inoltre, possono essere utilizzati per eludere le prescrizioni in vigore sui campioni non destinati alla vendita (cfr. art. 10 cpv. 1 e 3 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁰³ sulla pubblicità dei medicinali [OPuM] e le considerazioni in merito alla lett. e).

¹⁰² Conformemente all'art. 21 cpv. 1 lett. h dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulla pubblicità dei medicinali (OPuM; RS **812.212.5**), l'organizzazione di concorsi aperti al vasto pubblico è vietata, a meno che riguardino esclusivamente medicinali in vendita libera della categoria di dispensazione E (cfr. art. 21 cpv. 2 OPuM).

¹⁰³ RS **812.212.5**

Per queste ragioni, nella *lettera c* viene ora proposto di limitare i vantaggi materiali ammessi all'acquisto di un agente terapeutico a sconti e rimborsi, per quanto questi siano documentati in maniera trasparente e siano trasferiti ai consumatori o ai loro assicuratori. Gli sconti in natura (bonifici di merce) non saranno, di converso, più consentiti, come pure tutti i rimanenti vantaggi materiali che è possibile conseguire a seguito dell'acquisto di un medicamento (per es. omaggi all'acquisto di una quantità minima, anche se di piccola entità e rilevanti per lo studio medico o la farmacia del beneficiario secondo quanto previsto nella lett. a). Dal 2006, in Germania e in Austria gli sconti in natura sono stati vietati¹⁰⁴.

Tutti i vantaggi ammessi in virtù della lettera c dovranno ora figurare con la massima chiarezza nelle fatture e nella contabilità, rispettivamente, dell'acquirente (ospedali, case per anziani, case di cura, medici e farmacisti) e del venditore (fabbricanti, importatori, commercianti all'ingrosso, eventualmente altri commercianti al dettaglio; *lett. c n. 1 in combinato disposto con l'art. 57c cpv. 1*). Questa normativa, conformemente alla richiesta della mozione CSSS-S (06.3420), «Precisazioni sull'articolo 33 della legge sugli agenti terapeutici», è stata introdotta per garantire la massima trasparenza. Il diritto in vigore prevede l'obbligo di tenere un registro solo per le aziende farmaceutiche, nel caso in cui queste distribuiscano campioni gratuiti (cfr. art. 10 cpv. 5 OPuM); l'obbligo non riguarda, tuttavia, le persone che ricevono i campioni¹⁰⁵.

Nella *lettera c numero 2* si precisa che vantaggi materiali accordati in relazione a un acquisto di agenti terapeutici devono essere trasferiti ai pazienti e ai consumatori (o ai loro assicuratori). Questa precisazione si è resa necessaria in particolare per il fatto che in una recente sentenza il Tribunale federale ha stabilito che dalla legge in vigore (art. 33 cpv. 3 lett. b LATer) non si può evincere con sufficiente chiarezza che i ribassi debbano essere trasferiti ai pazienti o ai clienti finali. Il Tribunale federale ritiene che, se il Legislatore intende fondare sul diritto in materia di agenti terapeutici questo obbligo di trasferire i ribassi, deve formularlo in modo più esplicito nella legge¹⁰⁶.

Con questa precisazione sull'obbligo di trasferire i ribassi si garantisce che le persone autorizzate a prescrivere, dispensare e utilizzare agenti terapeutici non conseguano vantaggi materiali che le influenzino nell'esercizio della loro funzione. A beneficiare del vantaggio sarà in questo modo la clientela di tali persone. Anche in questo modo è possibile che venga esercitato un influsso sulla scelta dell'agente terapeutico; si tratta, tuttavia, di un'influenza in sé auspicabile, dato che permette di abbassare il prezzo dei medicinali per chi deve sopportarne i costi (assicuratori malattia, pazienti). Lo stesso vale per vantaggi materiali che gli operatori del settore possono conseguire *indirettamente*, benché trasferiscano ai pazienti e alle assicurazioni gli eventuali sconti. Questo è p. es. il caso dei medici di famiglia, i cui pazienti sono assicurati secondo modelli alternativi ispirati al managed care (limitazione

¹⁰⁴ In Austria il divieto è però limitato al settore ambulatoriale e ai medicinali il cui prezzo viene coperto dall'assicurazione malattia sociale.

¹⁰⁵ Nella sua pubblicazione in merito alle disposizioni sugli sconti (art. 33 cpv. 3 lett. b LATer) l'Istituto consiglia, tuttavia, già oggi, di registrare separatamente e con la massima trasparenza gli sconti rispettivamente concessi e ottenuti, sia per quanto riguarda i fornitori sia per quanto riguarda i beneficiari dei ribassi; cfr. *Swissmedic Journal* 11/2003 (cifra VII, rispettivamente p. 983 ss. nella versione tedesca e p. 988 ss. in quella francese; non esiste una versione italiana).

¹⁰⁶ Cfr. sentenza del Tribunale federale del 12. 4. 2012 (2C_92/2011), consid. 3.11.

della libertà di scegliere il medico in cambio di un premio più conveniente; cfr. art. 41 cpv. 4 e art. 62 cpv. 1 LAMal) e che ricevono dalla cassa malati, per ogni persona assicurata in questo modo, un contributo forfettario (cosiddetto *capitation*), vale a dire un importo fisso mensile o annuale, che dipende dall'effettivo onere per le cure. In questo caso si può ritenere – analogamente a quanto avviene nel caso dei medicamenti senza ricetta, per i quali la modifica di legge prevede una deroga – che il paziente non necessita della protezione aggiuntiva costituita dal divieto di prospettare e di conseguire vantaggi, poiché egli sceglie un simile modello assicurativo conoscendo le conseguenze che possono derivarne e fondandosi su informazioni che, per la maggior parte, non gli sono fornite dal medico curante. I limiti della discrezionalità di cui dispongono in questo caso i medici sono inoltre definiti dall'articolo 26 LATer, mentre il loro rispetto viene controllato dalle autorità di vigilanza cantonali.

Il trasferimento degli sconti conseguiti può comportare un onere per gli operatori del settore medico. Le reti di medici o altre organizzazioni *managed care*, per esempio, hanno interesse, a causa dei contratti che hanno concluso con gli assicuratori malattia, a fornire ai loro pazienti medicamenti a prezzi più convenienti. A questo scopo cercheranno di concludere contratti di fornitura con fabbricanti selezionati che garantiscano loro dei prezzi vantaggiosi. Per ottenere condizioni per quanto possibile attrattive, devono indicare al fornitore di loro scelta quanti dei suoi prodotti sono stati prescritti e venduti. Per poterlo fare, è necessario registrare i dati di vendita di tutti i fornitori di prestazioni che hanno venduto i medicamenti ordinati dalla rete. Nella pratica questa operazione è risultata talvolta alquanto onerosa. Per questa ragione, questo onere e quello per la negoziazione dei contratti sui ribassi – per quanto documentato – devono poter essere adeguatamente dedotti. Gli sconti relativi devono pertanto essere trasferiti solo proporzionalmente. Se questo onere non fosse deducibile, i fornitori di prestazioni non si impegnerebbero più a spuntare condizioni di vendita quanto più vantaggiose.

ad lett. d

Rispetto agli sconti in natura (bonifici di merce), da cui devono essere distinti, i campioni di medicamenti (campioni non destinati alla vendita) sono compatibili, entro limiti precisi, con il divieto di vantaggi di cui all'articolo 57a. La loro gratuità non è legata, a differenza di quanto avviene per gli sconti in natura, alla condizione di aver pagato una parte della fornitura; non vengono pertanto venduti (a prezzi ridotti), ma offerti in omaggio.

Oggi la distribuzione di campioni di medicamenti è disciplinata dall'articolo 10 OPuM. A causa della loro rilevanza pratica, degli abusi riscontrati e dell'intenzione di vietare gli sconti in natura, a loro apparentemente affini, i campioni di medicamenti (campioni non destinati alla vendita) verranno ora menzionati espressamente già a livello di legge.

Conformemente agli usi e alle normative internazionali¹⁰⁷, occorre garantire che i campioni di medicamenti servano esclusivamente allo scopo per il quale vengono prodotti, vale a dire permettere al personale specializzato di raccogliere le prime

¹⁰⁷ Cfr. p. es. l'art. 96 della direttiva 2001/83/CE nonché l'art. 16 del codice dell'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) del 5. 7. 2007 «on the Promotion of Prescription-Only Medicines to, and Interactions with, Healthcare Professionals» (www.efpia.eu/efpia-code-practice-promotion-prescription-only-medicines-and-interactions-healthcare).

esperienze pratiche. Bisogna in particolare impedire che i campioni di medicinali, se impiegati su larga scala e a tempo indeterminato, vengano usati per abituare i pazienti ricoverati in istituzioni stazionarie (ospedali) a un determinato medicamento, in modo che lo adottino anche una volta dimessi, questa volta però dietro pagamento. Per questo motivo si intende estendere la normativa sui campioni di medicinali di cui all'articolo 10 OPuM (in particolare per quanto riguarda la loro limitazione a un numero ridotto e alla confezione più piccola disponibile sul mercato, la fornitura solo su richiesta scritta preliminare, l'obbligo di contrassegnare i medicinali come «campioni gratuiti» e il divieto di vendita). Si intende inoltre limitare la dispensazione di campioni ai primi due anni dopo la prima immissione in commercio del medicamento in Svizzera. Si dovrà inoltre definire con maggiore precisione il concetto di «piccole quantità».

ad cpv. 2

Il Consiglio federale stabilirà a livello di ordinanza quali misure è ragionevolmente necessario chiedere alle organizzazioni di assumere per evitare che i contributi di sostegno loro accordati (ai sensi del cpv. 1 lett. b) influiscano sul comportamento degli operatori del settore medico al momento della prescrizione, della dispensazione e dell'utilizzazione di agenti terapeutici. Una condizione fondamentale è in particolare che vi sia una comunicazione dei doni (ad es. mediante pubblicazione su Internet) e che essi siano registrati a livello contabile: in questo modo sarà possibile garantire che siano verificati annualmente dalle società di revisione responsabili. È ovvio, inoltre, che lo sponsor o chi assicura finanziamenti esterni non può subordinare i fondi che mette a disposizione a condizioni particolari, come l'impiego di un particolare agente terapeutico, e che questi pagamenti sono vincolati esclusivamente a un determinato scopo. Come altra condizione si potrebbe prevedere l'obbligo di fondare sempre il pagamento di un contributo di sostegno su un accordo scritto, che ne specifichi lo scopo. Si potrebbe anche, infine, richiedere che i soldi siano versati su un conto ad hoc, al quale non possano accedere, o non possano accedere autonomamente, persone che prescrivono, dispensano o utilizzano medicinali per conto dell'organizzazione beneficiaria o che compiono acquisti in suo nome.

Queste condizioni corrispondono ampiamente alle raccomandazioni emesse dall'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM) nelle sue direttive sulla collaborazione tra medici e industria («Richtlinien zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie»¹⁰⁸). Si può ritenere che l'organizzazione che osservi tali condizioni abbia intrapreso tutto quanto si può esigere da essa per evitare che i contributi di sponsorizzazione o di sostegno ottenuti influiscano sul comportamento del suo personale specializzato al momento della prescrizione, della dispensazione, dell'utilizzazione o dell'acquisto di medicinali: e ciò anche se questo contributo è considerevolmente superiore a quanto, nel caso di un'unica persona autorizzata a prescrivere e dispensare, viene tollerato perché considerato «di esigua entità» (cfr. cpv. 1 lett. a).

¹⁰⁸ Pubblicato nel «Bollettino dei medici svizzeri» (BMS) n. 5/2006, p. 177 segg. (disponibile solo in tedesco; www.saez.ch).

Art. 57c (nuovo) Obbligo di trasparenza e di dichiarare

ad cpv. 1

Come menzionato in precedenza per il nuovo articolo 57b, gli sconti sul prezzo e i rimborsi sull'acquisto di medicinali soggetti a prescrizione devono essere registrati nelle fatture e nella contabilità degli acquirenti (ospedali, case per anziani, case di cura, medici e farmacisti) nonché dei venditori (fabbricanti, importatori, commercianti all'ingrosso, eventualmente altri commercianti al dettaglio), affinché questi sconti o rimborsi possano essere accettati come vantaggi materiali ammessi (cfr. art. 57b lett. c n. 1).

In considerazione dei risultati della consultazione abbiamo rinunciato a estendere il divieto di vantaggi ai dispositivi medici (cfr. n. 1.3.2). Di regola, però, le disposizioni sulla trasparenza nel nuovo articolo 57c capoverso 1 dovrebbero valere per tutti gli agenti terapeutici e quindi anche per i dispositivi medici e i medicinali non soggetti a prescrizione. Per tenere conto delle particolarità di determinate categorie di agenti terapeutici è tuttavia ragionevole attribuire al nostro Consiglio la competenza di prevedere eccezioni a questo obbligo generale (cfr. cpv. 3).

ad cpv. 2

Anche nell'ambito della sanità le interdipendenze a livello economico sono costantemente aumentate negli ultimi anni. I diversi processi commerciali (fabbricazione, commercio all'ingrosso, commercio al dettaglio) sono sempre più intrecciati tra di loro (per es. partecipazioni di medici a società di vendita per corrispondenza oppure ad aziende, farmacie la cui proprietà è nelle mani di commercianti all'ingrosso ecc.). Questa integrazione verticale diventa problematica quando aumentano la prescrizione, la dispensazione e l'utilizzazione di medicinali e, parallelamente, i guadagni delle aziende e, indirettamente, il reddito degli operatori. Lo stesso vale per l'integrazioni verticali su più piani, come per esempio quando una società per lo smercio detenuta da medici ha anche partecipazioni in un'azienda che fabbrica agenti terapeutici.

Per evitare influssi indesiderati, sarebbe possibile proibire queste partecipazioni e questi intrecci, o almeno limitarli fortemente. Un simile intervento costituirebbe però una grave restrizione della libertà economica. Una misura meno radicale per evitare influssi indesiderati è invece costituita dall'obbligo di trasparenza. Nel presente contesto, l'interesse pubblico a un'informazione quanto più esaustiva è indiscusso¹⁰⁹ e viene espressamente richiamato nella mozione CSSS-S (06.3420) «Precisioni sull'articolo 33 della legge sugli agenti terapeutici».

Nell'ambito dei doni a organizzazioni, il nuovo articolo 57b prevede già un obbligo di dichiarare (cfr. le considerazioni in merito all'art. 57b cpv. 1 lett. b e cpv. 2 LATer)¹¹⁰. Poiché, tuttavia, oltre al conseguimento di vantaggi materiali esistono altre attività che potrebbero portare a conflitti di interesse, questo disciplinamento

¹⁰⁹ Secondo i pazienti interpellati nell'ambito di uno studio australiano, la trasparenza sui legami di interessi dei medici migliorerebbe le decisioni riguardanti le cure e aumenterebbe la fiducia nella classe medica. Vedi: M.H.N. Tattersall, A. Dimoska, K.Gan, «Patients expect transparency in doctors' relationships with the pharmaceutical industry» (abstract), *Medical Journal of Australia* 2009; 190, pp. 65–68.

¹¹⁰ Cfr. in merito anche il «Physicians Payment Sunshine Act», emanato recentemente negli Stati Uniti e che impone alle aziende di rendere pubblici tutti i vantaggi finanziari e di altro genere accordati a medici, ospedali e altri fornitori di prestazioni mediche.

preso isolatamente non solo non è sufficiente, ma si limita alle sole organizzazioni, tralasciando le singole persone autorizzate a prescrivere o a dispensare.

L'obbligo di dichiarare di cui all'articolo 57c capoverso 2 si concentra su studi medici, ospedali e farmacie, vale a dire i luoghi dove i medicinali o i dispositivi medici vengono prescritti o dispensati a pazienti o a consumatori oppure utilizzati su di loro. L'obbligo, non limitato ai soli medicinali soggetti a prescrizione, vale pertanto per la stessa cerchia di persone interessata dall'articolo 57a: tutto il personale che prescrive, dispensa e utilizza agenti terapeutici o li acquista a tal fine, nonché le organizzazioni che impiegano questo personale. Esso prevede che le partecipazioni rilevanti e altri legami di interesse siano resi pubblici. L'obbligo di dichiarare concerne le seguenti fattispecie¹¹¹:

- le loro partecipazioni in aziende che fabbricano o immettono in commercio agenti terapeutici (*lett. a*);
- le attività in organi di direzione, di sorveglianza, di consulenza e simili di tali aziende, nonché le loro attività di consulenza o di esperti svolte per conto di queste, come anche di regola le controprestazioni menzionate nell'articolo 57a capoverso 3 (*lett. b*);
- le partecipazioni di simili aziende nei loro studi medici, nelle loro farmacie o nelle loro organizzazioni (*lett. c*).

Le modalità dell'informazione da rendere pubblica saranno stabilite dal Consiglio federale. Oltre alla pubblicazione, per esempio su Internet (soprattutto nel caso di ospedali), si potrebbe pensare, per gli studi medici, ad annunci affissi nella sala d'aspetto o nell'atrio.

ad cpv. 3

L'obbligo di trasparenza di cui al capoverso 1 e l'obbligo di dichiarare di cui al capoverso 2 riguardano sostanzialmente tutte le persone che prescrivono, dispensano, utilizzano o acquistano a tale scopo agenti terapeutici e tutte le partecipazioni ad aziende che fabbricano e immettono in commercio agenti terapeutici o altri legami di interesse con quest'ultime. Il capoverso 3 conferisce tuttavia al Consiglio federale la facoltà di prevedere determinate eccezioni.

È ragionevole prevedere eccezioni all'obbligo di trasparenza di cui al capoverso 1 nel caso di determinate categorie di agenti terapeutici che presentano un ridotto potenziale di rischio. È ad esempio il caso dei medicinali della categoria di dispensazione E che si trovano in commercio in vendita libera (cfr. art. 23 cpv. 2 LATer). Anche i dispositivi medici che, nella classificazione basata sulla normativa di riferimento, ossia la direttiva 93/42/CEE, sono attribuiti alla categoria più bassa, ossia la *classe I* (cfr. art. 45 cpv. 3 LATer in comb. disp. con gli art. 1 e 5 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹¹² relativa ai dispositivi medici [ODmed]), presentano un rischio relativamente debole per la salute. A questa categoria appartengono per esempio cerotti o ausili per la deambulazione (stampelle).

Per quanto riguarda l'obbligo di dichiarare di cui al capoverso 2, il Consiglio federale può prevedere che le partecipazioni ad aziende che fabbricano agenti terapeutici o che li immettono in commercio debbano essere dichiarate unicamente a partire da

¹¹¹ Il tenore dell'articolo è mutuato dall'art. 11 della legge sul Parlamento (obbligo di indicazione delle relazioni di interesse per i membri delle Camere federali).

¹¹² RS 812.213

un determinato importo. Inoltre può introdurre un'eccezione che escluda dall'obbligo di dichiarare i legami di interesse con aziende che fabbricano e immettono in commercio unicamente medicinali della categoria di dispensazione E o dispositivi medici della classe I.

Art. 58 cpv. 1, 4 e 5

Poiché la competenza di applicare il divieto di promettere e di accettare vantaggi materiali (art. 57a e 57b) spetterà all'UFSP, che sarà responsabile anche dell'esecuzione dell'obbligo di dichiarare (art. 57c), l'Istituto non è più l'unica autorità federale preposta all'esecuzione della legge sugli agenti terapeutici. Le formulazioni dei capoversi 1, 4 e 5 dell'articolo 58 devono essere adeguate di conseguenza (si vedano anche le considerazioni in merito agli art. 66 e 82 cpv. 1).

La riformulazione del primo periodo del capoverso 5 corregge una svista redazionale: conformemente alla formulazione attuale, i Cantoni devono notificare all'Istituto tutti gli eventi, le conoscenze e le contestazioni constatati nell'ambito della loro attività di sorveglianza, mentre l'Istituto prendeva, da parte sua, i necessari provvedimenti amministrativi. Conformemente all'articolo 66 capoverso 3, tuttavia, i Cantoni prendono nei limiti delle loro competenze e per proprio conto i necessari provvedimenti amministrativi per l'esecuzione della legge sugli agenti terapeutici, secondo una procedura, del resto, che corrisponde alla prassi invalsa da anni e generalmente ammessa. La contraddizione nasce dal fatto che l'articolo 58 capoverso 5 primo periodo fa erroneamente riferimento al capoverso 1 della disposizione, dove è questione tanto della competenza dell'Istituto quanto di quella dei Cantoni¹¹³. L'obbligo di notifica sancito dal primo periodo dell'articolo 58 capoverso 5, come pure la competenza per l'assunzione di misure amministrative che risulta dal secondo periodo, vanno pertanto limitati a casi che rientrano nella sfera di competenza specifica rispettivamente dell'Istituto e dell'UFSP.

Art. 59 cpv. 3 e 5–7 (nuovi)

ad cpv. 3

Il risvolto e la prevenzione dei rischi legati all'uso di agenti terapeutici (la cosiddetta farmacovigilanza) non si limita a effetti indesiderati in senso stretto¹¹⁴. Sulla sicurezza degli agenti terapeutici incidono anche gli abusi o gli avvelenamenti accidentali, per esempio nel caso di bambini, nonché problemi riscontrati al momento dell'utilizzazione. A queste casistiche appartengono i cosiddetti «critical incidents» o eventi «near-miss», che vengono scoperti prima che il paziente subisca dei danni. Per rilevare problemi legati alla carica, segnatamente nel caso di preparati biologici, occorre anche registrare se l'effetto non si manifesta, per esempio nel caso di vaccini.

L'obbligo di notifica che devono osservare gli operatori del settore riguarda oggi unicamente, nel caso dei medicinali, effetti indesiderati inediti o con gravi conseguenze oppure, nel caso dei dispositivi medici, fenomeni o difetti sul piano qualita-

¹¹³ Cfr. in proposito Thomas Eichenberger, in: Eichenberger/Jaisli/Richli (a c. di), «Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz», Basilea 2006, art. 58 nota 20 a margine, con ulteriori rinvii.

¹¹⁴ Secondo l'OMS, un evento indesiderato è un effetto dannoso e non intenzionale presumibilmente legato all'utilizzazione ordinaria di un agente terapeutico in dosi normali.

tivo. D'ora in avanti l'obbligo di notifica assumerà una portata più ampia, comprendendo anche l'osservazione di fatti dalle conseguenze gravi o inedite. Di questi faranno parte anche eventi che, se non fossero stati scoperti prima dell'utilizzazione del medicamento, avrebbero potuto comportare conseguenze gravi per i pazienti, come nel caso di uno scambio di medicinali o di prodotti ematici. Queste osservazioni possono modificare le condizioni di omologazione. A causa dei gravi rischi corsi dai pazienti, nel caso di prodotti ematici occorre notificare anche gli errori di trasfusione evitati di stretta misura. Questo obbligo di notifica sarà concretizzato a livello di ordinanza.

All'obbligo di notifica è ora soggetto anche il personale sanitario che, in virtù della sua formazione, è autorizzato a utilizzare o dispensare medicinali, anche se nella sua attività quotidiana non si avvale di regola di tale diritto (per es. medici nell'ambito della medicina legale).

ad cpv. 5 e 6 (nuovi)

La farmacovigilanza ha assunto negli ultimi tempi un'importanza sempre maggiore. A livello internazionale sono state emanate raccomandazioni armonizzate. Qui è necessario menzionare le raccomandazioni della Conferenza internazionale per l'armonizzazione sulla pianificazione della farmacovigilanza¹¹⁵ e la direttiva del marzo 2005 della Food and Drug Administration statunitense («Guidance Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment»¹¹⁶).

L'Istituto si attiene già ampiamente alle raccomandazioni della Conferenza internazionale per l'armonizzazione; risulta tuttavia opportuno demandare al Consiglio federale la competenza di designare espressamente le norme internazionali alle quali l'Istituto è tenuto a riferirsi.

ad cpv. 7 (nuovo)

I collaboratori di persone o di organizzazioni attivi nell'ambito della fabbricazione, dello smercio nonché della prescrizione o della dispensazione di agenti terapeutici, si trovano potenzialmente in una situazione di conflitto tra l'obbligo di lealtà verso il loro datore di lavoro e l'interesse pubblico della protezione della salute su cui si fonda la legge sugli agenti terapeutici. Esempio tipico di tale conflitto è costituito, all'articolo 59 capoversi 1–3 LATer, dall'obbligo di notificare effetti indesiderati, fenomeni, altre osservazioni nonché difetti qualitativi. Questo conflitto è inasprito dal fatto che l'omissione di una notifica viene sanzionata penalmente (cfr. art. 87 cpv. 1 lett. c LATer). L'obbligo di notifica non riguarda in primo luogo i collaboratori; questi devono tuttavia mettere in conto che, sulla base del disciplinamento delle responsabilità sancito dalla legge federale del 22 marzo 1974¹¹⁷ sul diritto penale amministrativo (DPA), potrebbero essere incolpati ed eventualmente condannati in un procedimento penale.

Risulta pertanto necessario, analogamente all'obbligo di notifica previsto nel caso delle aziende (cpv. 1 e 2) e nel caso del personale sanitario o delle organizzazioni come ospedali (cpv. 3), sancire a livello di legge un obbligo generale di notifica per gli impiegati delle aziende. Questi devono poter presentare la notifica direttamente

¹¹⁵ Cfr. nota 86.

¹¹⁶ Cfr. www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm071696.pdf.

¹¹⁷ RS 313.0; per il perseguimento penale, l'art. 6 di questa legge può essere applicato, ai sensi degli art. 89 e 90 LATer, da autorità cantonali e da autorità federali.

alle autorità competenti, così da non doversi rivolgersi prima al loro datore di lavoro, mettendo eventualmente a rischio il loro impiego. Le notifiche presentate da collaboratori, la cui identità va tenuta segreta al datore di lavoro, devono essere considerate confidenziali (cfr. art. 62 cpv. 1 LATer).

È possibile che simili conflitti di interesse tra le aziende e i loro collaboratori subentrino, per quanto riguarda la fabbricazione, lo smercio nonché la prescrizione e la dispensazione di medicinali, anche al di fuori della farmacovigilanza e della materiovigilanza propriamente dette; per esempio quando vengono prospettati, accordati o accettati vantaggi materiali (cfr. il nuovo art. 57a). Occorre pensare anche al principio generale secondo il quale un medicamento può essere immesso in commercio solo dopo essere stato omologato (art. 9 cpv. 1). Un collaboratore del titolare di un'omologazione che constata che quest'ultimo modifica un medicamento omologato e lo immette in commercio prima che i cambiamenti siano stati approvati, non deve porre il rapporto di fiducia fondato sul diritto del lavoro al di sopra degli interessi di polizia sanitaria. L'obbligo di notifica deve pertanto essere esteso a tutte le infrazioni contro la legge sugli agenti terapeutici.

In questo contesto occorre far riferimento alla revisione in corso del diritto delle obbligazioni, che prevede di integrare nel diritto del lavoro una normativa differenziata per la protezione di persone che notificano irregolarità alle autorità competenti¹¹⁸. Questa normativa varrà in linea di principio anche per impiegati di persone e organizzazioni che fabbricano, smerciano, prescrivono o dispensano agenti terapeutici. Essa riguarderà tuttavia solo persone impiegate sulla base del diritto privato, mentre l'articolo 59 capoverso 7 LATer qui proposto si applica a tutti gli impiegati, compresi quelli di enti pubblici (per es. il personale attivo in ospedali cantonali) e garantisce un trattamento confidenziale delle notifiche (cfr. art. 62 cpv. 1 LATer). In caso di controversia nell'ambito del diritto del lavoro, un salariato può appellarsi al diritto alla notifica sancito dal presente articolo; per il resto continua a valere quanto stabilito dal Codice delle obbligazioni e dalla legislazione cantonale in materia.

Per quanto riguarda il possibile conflitto con i segreti protetti dal diritto penale¹¹⁹ il diritto sulla notifica sancito dalla LATer può essere considerato come un motivo di giustificazione previsto dalla legge ai sensi dell'articolo 14 CP¹²⁰. La notifica di cui al capoverso 7 può di conseguenza riguardare anche il segreto commerciale o il segreto di fabbrica, senza che la persona che la inoltra debba temere conseguenze penali.

¹¹⁸ Cfr. www.ejpd.admin.ch/content/bj/it/home/themen/wirtschaft/gesetzgebung/whistleblowing.html.

¹¹⁹ Violazione del segreto di fabbrica o commerciale (art. 162 CP); violazione del segreto di ufficio (art. 320 CP); violazione del segreto professionale (art. 321 CP).

¹²⁰ Il tenore dell'art. 14 CP è il seguente: «chiunque agisce come lo impone o lo consente la legge si comporta lecitamente anche se l'atto in sé sarebbe punibile secondo il presente Codice o un'altra legge».

Sezione 4: Segreto e trattamento dei dati

Art. 62a (nuovo) Trattamento di dati personali

Il nuovo articolo 62a disciplina un caso speciale dell'articolo 62 LATer. Malgrado quest'ultimo disposto¹²¹ stabilisca già che i dati personali degni di particolare protezione e i profili della personalità vadano considerati confidenziali per il loro trattamento è necessario prevedere un articolo a parte.

La legge non prevede nessun disciplinamento ulteriore per il trattamento di dati personali ai sensi dell'articolo 3 lettera a LPD poiché, come stabilito dall'articolo 17 LPD, ciò non è necessario. Per il trattamento dei dati personali degni di particolare protezione e dei profili della personalità, invece, il nuovo capoverso 1 prevede ora il necessario disciplinamento, nel diritto vigente sancito solo a livello di ordinanza¹²² (art. 17 cpv. 1 e 2 LPD). Per adempiere i compiti assegnati loro dalla legge, già oggi l'Istituto e le altre autorità incaricate dell'esecuzione (come i centri regionali di farmacovigilanza, i servizi dei farmacisti e dei medici cantonali o terzi incaricati di compiti di esecuzione quali la Croce Rossa Svizzera; cfr. art. 68 cpv. 4 LATer) trattano dati che concernono la salute di persone individuabili (lett. a). Per garantire la sorveglianza statale del mercato degli agenti terapeutici, è inevitabile trattare dati personali quando si tratta di sangue o di emoderivati (*n. 1*). L'articolo 39 LATer, di conseguenza, obbliga a registrare tutte le procedure importanti per la sicurezza. Nelle informazioni relative a queste procedure confluiscono anche dati concreti, che permettono di realizzare profili della personalità concernenti la salute dei donatori di sangue. Il *numero 2* disciplina un altro aspetto del trattamento di dati nell'ambito della sorveglianza del mercato, ossia le notifiche all'Istituto di fenomeni e di effetti indesiderati (vigilance) e di vizi di qualità. Anche in questo caso è questione di dati personali, concernenti soprattutto la salute dei pazienti. Per registrare e trattare una notifica di questo genere, tuttavia, non è necessario che i dati personali siano completi. I centri regionali di farmacovigilanza e l'Istituto hanno infatti bisogno esclusivamente delle iniziali, del sesso e dell'anno di nascita del paziente coinvolto. Per esercitare il suo compito di sorveglianza l'Istituto dipende però dalle notifiche esterne, e per questa ragione non è possibile escludere completamente che gli siano trasmessi dati personali non necessari, soprattutto quando la segnalazione giunge da privati. Prima di introdurla nella banca che gestisce, pertanto, Swissmedic provvederà ad anonimizzare tutti i dati contenuti nelle notifiche esterne. Malgrado nel quadro di sperimentazioni cliniche le autorità lavorino in larga parte con dati resi anonimi, è possibile che, in caso di ispezioni o di notifiche (per es. concernenti serie reazioni avverse a medicinali, art. 23 OClin), occorra trattare i dati personali concernenti gli individui che si sono sottoposti alla sperimentazione (*n. 3*).

Entrambi i casi di cui è questione nella *lettera b* concernono il trattamento di dati legati a procedimenti e sanzioni di tipo amministrativo o penale. Per valutare una domanda per il rilascio di un'autorizzazione di esercizio occorre verificare le qualifiche del responsabile tecnico (*n. 1*) (cfr. art. 5 cpv. 3 e 10 cpv. 2 OAM). L'Istituto deve poter accedere a un estratto del casellario giudiziale oppure avere la possibilità

¹²¹ Cfr. il messaggio del 1° marzo 1999 concernente una legge federale sui medicinali e i dispositivi medici, FF 1999 3042 segg.

¹²² Si tratta delle disposizioni seguenti: art. 46a OAM, art. 44b OM, art. 36 OMVet, art. 26a ODMed e art. 26a dell'ordinanza del 17 ottobre 2001 sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin; RS 812.214.2).

di ottenere dalle autorità cantonali informazioni supplementari in merito a provvedimenti amministrativi, per esempio in caso di limitazione dell'autorizzazione di esercizio di una professione. Lo stesso vale per quanto concerne le severe condizioni alle quali sono vincolati i medici sperimentatori per proteggere le persone che si sottopongono a sperimentazioni cliniche.

Per garantire la necessaria sicurezza, i dati degni di particolare protezione concernenti la salute, menzionati nel capoverso 1 lettera a, vanno resi anonimi al più presto e nella misura più ampia possibile (*cpv. 2*).

Il *capoverso 3* incarica il Consiglio federale di emanare le disposizioni di esecuzione necessarie a garantire la protezione dei dati. Si tratterà, soprattutto, di concretizzare gli obblighi sanciti a livello di legge, per esempio di stabilire le responsabilità in materia di trattamento dei dati (*lett. a*), ma anche di disciplinare la durata della loro conservazione, l'archiviazione e la soppressione (*lett. c e d*).

Da ultimo ricordiamo che, come sempre quando è questione di dati personali e del loro trattamento, si applicano le disposizioni della legge federale sulla protezione dei dati (e per i servizi cantonali quelle delle leggi cantonali sulla protezione dei dati).

Art. 63 cpv. 3 (nuovo)

L'articolo 63 attualmente in vigore (*cpv. 1 e 2*) consente lo scambio reciproco di dati tra le autorità federali e cantonali, ma solo a condizione che ciò sia necessario per l'esecuzione della legislazione sugli agenti terapeutici. Attualmente, pertanto, l'Istituto non può comunicare dati alle autorità incaricate dell'esecuzione di altre leggi.

Il nuovo capoverso 3 permette ora al Consiglio federale di prevedere uno scambio di dati anche con autorità federali alle quali non sono affidati compiti di esecuzione nell'ambito della legislazione sugli agenti terapeutici. Quando occorre, questi dati devono poter essere comunicati per applicare leggi sanitarie federali indirettamente legate alla LATer, quali la legge sugli stupefacenti¹²³, la legge sulle epidemie¹²⁴, la legge sull'assicurazione malattie o la legge federale che promuove la ginnastica e lo sport¹²⁵. In questo modo sarà possibile colmare le lacune attualmente esistenti nell'applicazione di questi atti normativi. Tale nuova disposizione, tuttavia, non consente di segnalare ad altre autorità di esecuzione dati personali degni di particolare protezione e profili della personalità. Anche i capoversi 1 e 2, d'altra parte, escludono questa possibilità.

Il capoverso 3, per esempio, potrà essere applicato nell'ambito della legge sulle epidemie, per la quale occorre lo scambio di determinati dati (confidenziali), rilevati di norma sulla base di disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici. Chi fa commercio di vaccini è tenuto, in base all'articolo 22 capoverso 3 OOMed, a «notificare il quantitativo di medicinali immunologici per uso umano smerciato in

¹²³ Legge federale del 3 ottobre 1951 sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (LStup; RS **812.121**).

¹²⁴ Legge federale del 18 dicembre 1970 per la lotta contro le malattie trasmissibili dell'uomo (Legge sulle epidemie; RS **818.101**).

¹²⁵ Legge federale del 17 marzo 1972 che promuove la ginnastica e lo sport (RS **415.0**); sostituita dal 1° ottobre 2012 dalla legge federale sulla promozione dello sport e dell'attività fisica (Legge sulla promozione dello sport, LPSPo) (cfr. FF **2011** 4385).

Svizzera». Per rilevare le quote di copertura vaccinale in Svizzera, l'UFSP deve poter disporre di questi dati; la presente modifica gli permetterà di farlo.

Art. 64 rubrica, cpv. 3, 4 frase introduttiva e lett. abis (nuova), 4bis (nuovo) e 5

I *capoversi 3, 4 e 5* precisano che queste norme varranno ora anche per la segnalazione all'estero di dati personali in generale, ma non di dati degni di particolare protezione e di profili della personalità. Conformemente a quanto previsto dall'articolo 6 LPD, il *capoverso 4* menziona, quale condizione supplementare per comunicare dati personali all'estero che la comunicazione non metta in grave pericolo la personalità dell'interessato (*lett. abis*). Comunicare dati personali all'estero, pertanto, sarà possibile solo nel rispetto delle condizioni poste dall'articolo 6 LPD.

Il nuovo *capoverso 4bis*, tuttavia, sancisce la base giuridica necessaria per consentire lo scambio di dati confidenziali concernenti la salute, e pertanto degni di particolare protezione, alla banca dati di farmacovigilanza dell'OMS a Uppsala (Svezia). Come tutti gli enti che aderiscono a questa banca dati, anche l'Istituto segnala, nei suoi rapporti concernenti effetti indesiderati, esclusivamente le iniziali, il sesso e l'anno di nascita dei pazienti.

Sezione 5: Emolumenti e tassa di sorveglianza

Art. 65 cpv. 2–6

Nel *capoverso 2* il concetto di «emolumento» viene sostituito con quello di «tassa», poiché, contrariamente alla terminologia attuale, nel caso del contributo riscosso sulla vendita dei medicinali per finanziare la sorveglianza del mercato (tassa per la vendita) non si tratta, in una stretta prospettiva di diritto fiscale, di un emolumento, bensì di una tassa di sorveglianza. La differenza sta nel fatto che un emolumento, o contributo causale, va versato per una controprestazione statale ben definita, e può essere fatturato al contribuente *individualmente*. Questo non è invece il caso della tassa per la vendita. In generale essa serve a coprire i costi che l'Istituto deve assumersi per svolgere il compito di sorveglianza affidatogli e che non sono già coperti dalla riscossione di emolumenti o da indennità versate dalla Confederazione (secondo l'art. 77 cpv. 2 lett. a). Si tratta prevalentemente di costi dovuti ad attività che tornano utili non a un singolo, bensì alla totalità dei contribuenti (compiti generali di controllo, elaborazione di norme di qualità, informazione della popolazione, provvedimenti contro l'abuso o l'uso scorretto di medicinali e così via), come avviene di norma per le tasse di sorveglianza. Il nuovo *capoverso 2*, inoltre, stabilisce chi deve versare la tassa in questione (titolari di un'omologazione) e su che base essa viene calcolata (prezzo di fabbrica). Eventuali eccedenze sono utilizzate per la costituzione di riserve o per riequilibrare riserve insufficienti (cfr. art. 79).

Il *capoverso 3* disciplina l'importo massimo della tassa riscossa dall'Istituto (15 per mille). Gli introiti risultanti dalla tassa non possono tuttavia superare complessivamente il 10 per mille del ricavo di tutti i medicinali venduti nell'anno di tassazione. Questo principio permette di mantenere il sistema di riscossione differenziata praticata finora per determinate categorie di prezzi.

Finora il Consiglio federale non ha mai fatto uso della possibilità, accordatagli dal capoverso 3 attualmente in vigore, di consentire all'Istituto di riscuotere un emolumento annuo per il mantenimento di autorizzazioni. Poiché i costi legati a questi compiti di esecuzione continueranno a essere interamente coperti con la tassa per la vendita di cui al capoverso 2 e con emolumenti, questa disposizione può essere abrogata.

Il *capoverso 4* delega ora al Consiglio federale e non più al Consiglio d'Istituto il compito di disciplinare i dettagli della tassa di sorveglianza. In particolare, il Consiglio federale è tenuto a stabilire l'aliquota da applicare alle singole categorie di prezzo. Questa modifica è giustificata dal fatto che il margine di manovra è molto più grande quando si fissa una tassa di sorveglianza di quando si fissano emolumenti per i quali il principio della copertura dei costi e il principio di equivalenza impongono determinate linee direttrici.

Secondo il principio 13 del rapporto sul governo d'impresa, le unità rese autonome devono ottenere solo in casi eccezionali e in virtù di una corrispondente norma giuridica la facoltà di emanare norme generali astratte, e solo se si tratta di disposizioni tecniche di importanza subordinata. La possibilità di emanare ordinanze in materia di tasse contraddice questo principio. Per questa ragione in futuro si prevede che l'emanazione da parte dell'Istituto dell'ordinanza sugli emolumenti debba essere approvata dal Consiglio federale (*cpv. 5*). Il *capoverso 6* va modificato di conseguenza, precisando che d'ora in poi, nel quadro degli obiettivi strategici (e non più attraverso il mandato di prestazioni), il Consiglio federale può chiedere che l'Istituto rinunci a prelevare, del tutto o in parte, un emolumento per determinati controlli, autorizzazioni o servizi (come nel caso dell'omologazione di medicinali per malattie rare).

Art. 66 cpv. 1, cpv. 2 frase introduttiva nonché cpv. 3-6 (nuovi)

Nella sua versione attualmente in vigore, l'articolo 66 comprende un elenco non esaustivo di misure amministrative che l'Istituto (*cpv. 1*) e i Cantoni (*cpv. 3*) possono adottare per ripristinare la situazione legale. Il nuovo *capoverso 1* non menziona più solo l'Istituto, ma anche le altre autorità incaricate dell'esecuzione della LATer, ossia l'UFSP, al quale viene ora attribuito l'incarico di sorvegliare il divieto di promettere e accettare vantaggi materiali, e le autorità cantonali, incaricate da parte loro di controllare il commercio al dettaglio. Va di conseguenza adeguata anche la frase che introduce l'elenco di misure nel *capoverso 2*. Rispetto al testo attualmente in vigore, nel *capoverso 4* vengono ora precisate solo le disposizioni particolari della LATer. La possibilità, per le autorità doganali, di rivolgersi alle autorità di esecuzione è mantenuta, ma è trasferita nel capoverso 5. Le modifiche dell'articolo 66 non concernono le autorità doganali; nulla cambierà nella procedura attualmente applicata e non vengono affidate loro mansioni supplementari.

Prima di decidere le misure adatte e necessarie occorre aver chiarito, nei termini di legge, la situazione; l'accertamento dei fatti si fonda sulle disposizioni della legge federale del 20 dicembre 1968¹²⁶ sulla procedura amministrativa (PA) e della legge federale del 4 dicembre 1947¹²⁷ di procedura civile (PC). A complemento dei mezzi di prova precisati dalla PA e dalla PC, i nuovi capoversi 3 e 5 estendono ora legger-

¹²⁶ RS 172.021

¹²⁷ RS 273

mente lo spettro delle possibili misure istruttorie. Secondo il *capoverso* 3, le autorità di esecuzione sono espressamente legittimate a ordinare merce sotto falso nome, ossia in incognito. In questo modo si intende lottare soprattutto contro le infrazioni all'obbligo di omologazione dei medicinali, in altre parole contro il commercio di medicinali che sostostanno a questo obbligo ma che non sono stati omologati; in secondo luogo anche contro le infrazioni in materia di autorizzazioni (di fabbricazione, smercio, importazione, esportazione o dispensazione). Se l'Istituto o i servizi cantonali competenti ordinassero la merce a loro nome, i responsabili sarebbero subito messi in guardia e riuscirebbero a sottrarsi alle misure amministrative o alle sanzioni penali. Questa nuova misura istruttorie, però, può essere presa solo a condizione che vi sia un sospetto fondato di fabbricazione, importazione, esportazione o immissione in commercio illecite (*lett. a*). Un'ordinazione sotto falso nome, inoltre, è possibile solo se gli accertamenti effettuati in precedenza non hanno dato alcun risultato, oppure se ulteriori accertamenti non avrebbero prospettive di riuscita o si rivelerebbero eccessivamente difficili (*lett. b*).

Il *capoverso* 5 consentirà d'ora in poi alle autorità di esecuzione di esigere dai fornitori di servizi postali, in particolare dalla Posta svizzera, il nome del titolare di una casella postale. Capita sovente, infatti, che i pacchi sospetti siano trattenuti alla dogana, ma risulta poi impossibile individuare il destinatario, proprio perché utilizza una casella postale. La presente modifica permetterà di colmare questa lacuna. Poiché si tratta di una restrizione al segreto postale e tocca pertanto i diritti sanciti dall'articolo 13 della Costituzione federale¹²⁸ è assolutamente necessario porre una base legale esplicita. Così come ogni restrizione a un diritto garantito costituzionalmente, anche questa è ammissibile solo se proporzionale e decisa nell'interesse della collettività. A queste condizioni, i fornitori di servizi postali sono tenuti a fornire alle autorità le informazioni necessarie; non commettono, in tal caso, violazione del segreto postale e del segreto delle telecomunicazioni, normalmente punita dall'articolo 321^{ter} CP.

La persona interessata deve essere messa al corrente al più tardi al termine della procedura (*cpv. 6*). È evidentemente legittimata ad adire un tribunale per far verificare la conformità dell'inchiesta svolta nei suoi confronti. Se è l'Istituto ad aver deciso di procedere a un'inchiesta, l'istanza di ricorso è il Tribunale amministrativo federale.

Art. 67 cpv. 1 e 1^{bis} (nuovo)

ad cpv. 1

Il primo periodo del *capoverso* 1 rimane invariato. Come menzionato nel messaggio che accompagnava la LATer, spetta all'Istituto informare la popolazione sui casi in cui un agente terapeutico potrebbe avere, oppure ha già avuto, un effetto negativo sulla salute degli esseri umani o degli animali¹²⁹. L'Istituto è quindi tenuto a pubblicare i dati a sua conoscenza sullo *Swissmedic Journal*, su Internet o attraverso i media, soprattutto le riviste specializzate.

Il *secondo periodo del capoverso* 1 precisa che tipo di informazioni l'Istituto è tenuto a rendere pubbliche. Tra queste figurano in particolare le decisioni, positive o negative, adottate durante una procedura di omologazione, come pure le decisioni di

¹²⁸ RS 101

¹²⁹ FF 1999 3049

revoca e di sospensione legate a una procedura di sorveglianza del mercato. Questa formulazione aperta consentirà di dichiarare obbligatoria la pubblicazione di altre informazioni, quali i rapporti informativi alla base delle omologazioni (analoga-mente a quanto avviene nell'UE), senza dover intervenire nuovamente a livello di modifica di legge¹³⁰. Le modalità vanno disciplinate a livello d'ordinanza.

La norma concernente la pubblicazione di modifiche delle informazioni sui medi-camenti destinate agli specialisti e ai pazienti, che attualmente si trova alla fine del capoverso 1, è stata spostata nel nuovo capoverso 1^{bis}. Nel capoverso 1 è ora esplici-tamente menzionata, invece, la pubblicazione di conclusioni alle quali le autorità sono giunte nella loro attività di sorveglianza del mercato. In questo modo si istitu-isce la base necessaria a garantire un'informazione più approfondita su nuovi risultati ottenuti, per esempio su piani di farmacovigilanza o sulla qualità di medicinali non omologati, che è stato possibile verificare durante il controllo di importazioni eseguite da singole persone.

ad cpv. 1^{bis}

Il disciplinamento attualmente previsto dal capoverso 1 (ossia che l'Istituto pubblica «in particolare [...] modifiche di informazioni specializzate e [di] informazioni destinate ai pazienti») è troppo limitato, poiché non sono tanto le modifiche a essere importanti per la sicurezza della prescrizione, della dispensazione e dell'utilizza-zione, quanto in primo luogo le informazioni stesse – tanto per gli operatori del settore medico quanto per i pazienti – approvate nel quadro della procedura di omo-logazione. Il nuovo capoverso 1^{bis} consente pertanto di porre la base giuridica ade-guata che permette all'Istituto di assumere la responsabilità della pubblicazione della raccolta integrale di tutte le informazioni sui medicinali in un elenco elettronico (a spese del titolare dell'omologazione) e di demandare questa pubblicazione a terzi.

Per garantire la pubblicazione di un elenco completo, l'Istituto mette a disposizione del pubblico le informazioni sui medicinali che gli sono state sottoposte nell'ambito delle procedure di omologazione e di modifica conclusesi positiva-mente, incaricando terzi (allestimento e gestione) mediante un bando di concorso conforme alle prescrizioni GATT/OMC. I dati pubblicati in questo elenco devono poter essere liberamente utilizzati da editori privati. Se la pubblicazione fosse al contrario gestita da terzi, l'Istituto sarebbe costretto, da un canto, a verificare perio-dicamente le informazioni sul medicamento e sui pazienti pubblicate e, dall'altro, ad adottare misure amministrative contro i titolari di omologazioni che si sottraggono, completamente o in parte, all'obbligo di rendere note le informazioni sui loro medi-camenti. Il ricorso alla procedura amministrativa come correttivo rappresenterebbe, tuttavia, una soluzione meno efficace rispetto alla pubblicazione da parte di terzi.

Per quanto attiene alla forma della pubblicazione (elenco elettronico o supporto cartaceo), fino all'estate 2011, l'Istituto esigeva che i titolari delle omologazioni rendessero note le informazioni destinate agli operatori del settore medico tanto su carta, quindi in veste di libro, quanto in forma elettronica; per le informazioni desti-nate ai pazienti, invece, bastava la sola pubblicazione elettronica. Le persone auto-rizzate a prescrivere, dispensare e utilizzare medicinali potevano ottenere gratui-tamente il Compendio in cui sono raccolte queste informazioni, indipendentemente dalla sua forma. Nella sua sentenza del 17 giugno 2011, il Tribunale amministrativo federale ha confermato l'importanza fondamentale di un compendio esauriente delle

¹³⁰ Cfr. anche la mozione Altherr (08.3827) «Swissmedic. Maggiore trasparenza».

informazioni sui medicinali e l'obbligo dei titolari dell'omologazione di pubblicarle. Il Tribunale ha tuttavia constatato che all'Istituto mancavano le basi legali formali necessarie per imporre ai titolari di omologazioni l'obbligo di far pubblicare le informazioni sui medicinali da parte di terzi. Il Tribunale ritiene anche ammissibile, se non evidente, che l'Istituto curi direttamente una pubblicazione a proprie spese.

Oltre a porre la base giuridica affinché l'Istituto possa ordinare una pubblicazione a spese del titolare dell'omologazione, il nuovo capoverso 1^{bis} ne stabilisce anche le caratteristiche formali. Prescrivendo un compendio elettronico unico si garantisce che operatori del settore e pazienti possano acquisire rapidamente informazioni sempre aggiornate sulle caratteristiche dei medicinali omologati. L'obbligo di pubblicare su carta è per contro ormai divenuto obsoleto. Attualmente i servizi Internet in Svizzera sono garantiti su tutto il territorio. Dagli operatori ci si aspetta pertanto che si procurino le necessarie informazioni sui medicinali omologati per il tramite di questo supporto mediatico poco dispendioso e sempre aggiornato. A ciò si aggiunge che le organizzazioni sanitarie e gli editori privati sono liberi di utilizzare direttamente le informazioni agli operatori e ai pazienti pubblicate dall'Istituto su supporto elettronico, in particolare per offrirle agli specialisti mediante altri supporti mediatici (eBook, applicazioni, compendi stampati ecc.).

Art. 67a (nuovo) Informazioni sull'impiego di medicinali
in determinate fasce di popolazione

Sulla scorta del miglioramento delle procedure garantito dal nuovo articolo 26 capoverso 1, è opportuno introdurre a livello nazionale anche uno strumento per ridurre le lacune informative nel settore pediatrico. I relativi dati vanno raccolti, armonizzati, trattati, pubblicati e utilizzati in vista, appunto, di migliorare le procedure.

A questo scopo, il presente articolo pone la base giuridica che consentirà al Consiglio federale di legiferare sull'istituzione, a livello nazionale, di banche dati concernenti la prescrizione e la dispensazione di medicinali ai pazienti pediatrici. La Confederazione è invitata ad affidarne la gestione a terzi. Il Consiglio federale determina il servizio responsabile della gestione della banca dati: potrà essere un ente di diritto pubblico o di diritto privato. Nelle condizioni attuali, non si tratterà probabilmente dell'Istituto, poiché le banche dati vanno considerate piuttosto uno strumento di politica sanitaria globale, che dovrebbe essere indipendente dalle procedure di omologazione e di sorveglianza del mercato dei medicinali. Mediante le necessarie disposizioni d'esecuzione, il Consiglio federale garantirà inoltre il coinvolgimento degli operatori sanitari direttamente interessati. Con l'obbligo di rendere anonimi i dati, si garantisce che una raccolta di questo tipo sia utilizzata esclusivamente per l'informazione obiettiva in ambito terapeutico; non si tratterebbe quindi, in alcun modo, di una raccolta di dati personali.

Il Consiglio federale stabilisce i requisiti di base che le banche dati devono soddisfare e disciplina in particolare le autorizzazioni di accesso e di trattamento. Si assicura che questi requisiti siano di sostegno ai processi di somministrazione. Per garantire le necessarie perizie tecniche occorre potersi avvalere anche della consulenza di commissioni speciali e di esperti.

Una tale banca dati mette a disposizione le migliori conoscenze attualmente disponibili; responsabile del dosaggio dei medicamenti continua ad essere il medico curante (cfr. anche le considerazioni al n. 1.4.2).

Infine, il Consiglio federale può prevedere la raccolta di dati relativi alla prescrizione e alla dispensazione di medicamenti anche per altre fasce vulnerabili della popolazione, permettendo in tal modo l'estensione corrispondente della banca dati. Questa misura può rivelarsi indicata per i gruppi di pazienti per i quali sono omologati in modo specifico solo pochi medicamenti, ciò che fa sì che una gran parte dei medicamenti siano utilizzati al di fuori dell'indicazione autorizzata con l'omologazione (p. es. pazienti anziani o donne incinta).

Art. 69 cpv. 1, 1^{bis} (nuovo) e 2

L'Istituto è tenuto ad adempiere i compiti attribuitigli dalla presente legge e da altre leggi federali (*cpv. 1*). La menzione del mandato di prestazioni, contenuta nelle disposizioni vigenti, deve essere stralciata, senza però che sia necessario sostituirla con il nuovo strumento degli obiettivi strategici, dato che quest'ultimi sono emanati dallo stesso Consiglio d'Istituto e approvati dal Consiglio federale (cfr. commento all'art. 70 LATer). Inoltre, il Consiglio federale può assegnare all'Istituto, dietro compenso, altri compiti che siano in stretta relazione con quelli assegnatigli per legge ma che non ne ostacolino l'adempimento (*cpv. 1^{bis}*).

Il *capoverso 2* autorizza attualmente l'Istituto a fornire, ad autorità o privati, prestazioni a pagamento. Nella nuova formulazione, più precisa, è previsto che l'Istituto, nel quadro dei compiti previsti dalla LATer, possa fornire a titolo oneroso servizi ad altre autorità e organizzazioni internazionali, a condizione che tali servizi non mettano in pericolo la sua autonomia. Nella prassi l'Istituto si è già attenuto alle condizioni quadro proposte ora in questa sede e ha fornito questo tipo di servizi solo in quantità molto limitata (soprattutto all'UFSP).

Art. 70 Obiettivi strategici

Oggi il Consiglio federale guida le attività dell'Istituto mediante un mandato di prestazioni quadriennale e un accordo di prestazione annuale concordato tra l'Istituto e il DFI. Secondo il rapporto sul governo di impresa (principio 17) occorre consolidare l'indipendenza delle unità scorporate alle quali sono affidati compiti di vigilanza sull'economia e sulla sicurezza (come è il caso dell'Istituto), attribuendo ai rispettivi consigli di amministrazione la competenza di stabilire obiettivi strategici. Per un'unità come l'Istituto, l'approvazione da parte del Consiglio federale potrebbe essere tralasciata. Nel presente caso, tuttavia, questa viene mantenuta in accordo con l'Istituto (*cpv. 1*). Da un lato, il fatto che gli obiettivi strategici saranno definiti e proposti dal Consiglio d'Istituto garantisce a questo una maggiore libertà; dall'altro, con la sua approvazione il Consiglio federale conserva un ruolo attivo e può influire sull'evoluzione dell'Istituto.

Negli obiettivi strategici, inoltre, è possibile introdurre modifiche sulla base della verifica effettuata annualmente dal Consiglio d'Istituto. Anche queste modifiche devono essere sottoposte all'approvazione del Consiglio federale (*cpv. 2*).

La definizione degli obiettivi strategici s'ispira a un modello¹³¹ elaborato dall'Amministrazione federale delle finanze che ha unicamente valore di raccomandazione per gli istituti di vigilanza sull'economia e sulla sicurezza. Gli obiettivi strategici quadriennali devono essere oggetto di discussione e di comune approvazione da parte del Governo e del Consiglio d'Istituto. Ad ogni modo, gli obiettivi figureranno all'ordine del giorno degli incontri semestrali tra il mandante e il Consiglio d'Istituto. La procedura proposta è, per questo verso, molto simile a quella applicata attualmente. Unica eccezione è l'accordo annuale di prestazioni che non è più previsto.

Art. 71 Organi

D'ora in poi, al posto di un direttore, sarà designata una Direzione, che fungerà da organo operativo dell'Istituto (*cpv. 1 lett. b*); gli altri organi (il Consiglio d'Istituto, che funge da organo strategico, e l'Ufficio di revisione) corrispondono già ora alle condizioni poste dal rapporto sul governo d'impresa.

Va da sé, tuttavia, che per evitare nel modo più assoluto un conflitto di interessi occorre sancire esplicitamente nella legge che una persona non può appartenere a più di un organo della stessa unità scorporata (*cpv. 2*).

Analogamente a quanto previsto dalla legislazione concernente le società anonime, il *capoverso 3* consentirà ora al Consiglio federale, in qualità di autorità di nomina dei membri del Consiglio d'Istituto, di sostituire per motivi gravi i suoi membri o l'intero organo anche durante il mandato. La limitazione ai motivi gravi è pertinente e conforme alle regolamentazioni usuali. Fra l'Istituto e il Consiglio d'Istituto intercorrono rapporti di diritto pubblico; il fatto di limitare il diritto di revoca a gravi motivi costituisce una deroga al diritto del mandato di diritto privato.

Motivi gravi sono dati in particolare se un membro di questo organo ha infranto considerevolmente i suoi obblighi oppure se un suo conflitto di interessi di una certa durata non possa essere risolto altrimenti. Solo autorizzando il Consiglio federale a intervenire in questo modo è possibile consentirgli, in qualità di rappresentante del proprietario dell'Istituto, di esercitare appieno la vigilanza statale.

Le modifiche all'articolo 71 consentono di tenere conto dei principi 2-5 e 7 stabiliti dal rapporto sul governo d'impresa.

Art. 72 Composizione e nomina del Consiglio d'Istituto

L'articolo 72 comprende ora le disposizioni concernenti la composizione e la nomina del Consiglio d'Istituto (nella legge attualmente in vigore si trovano nell'art. 71 *cpv. 1 lett. a e 2*); della funzione e dei compiti è questione nel nuovo articolo 72a.

Come finora, il Consiglio d'Istituto sarà composto di sette membri al massimo, incluso il presidente (*cpv. 1*). Poiché esso si assume compiti paragonabili a quelli di un consiglio d'amministrazione, dovrà vantare elevate competenze tecniche. Per questa ragione il profilo al quale deve corrispondere sarà stabilito e reso pubblico dal Dipartimento.

¹³¹ Modello per l'emanazione degli obiettivi strategici di unità della Confederazione rese autonome (solo in tedesco e francese), Amministrazione federale delle finanze, 31 ottobre 2011; cfr. www.efv.admin.ch/d/themen/finanzpolitik_grundlagen/cgov.php.

Immutata resta anche la procedura di nomina, da parte del Consiglio federale, dei membri del Consiglio d'Istituto e del presidente, così come il diritto dei Cantoni di proporre candidature (*cpv. 2*).

Il mandato del Consiglio d'Istituto e del suo presidente dura quattro anni. La nuova disposizione menziona espressamente la possibilità di un rinnovo, limitato tuttavia a due altri mandati al massimo (*cpv. 3*).

Art. 72a (nuovo) Funzione e compiti del Consiglio d'Istituto

Il nuovo articolo 72a permette di applicare i principi 6, 13, 17, 18, 20, 21, 27 e 36 del rapporto sul governo d'impresa.

I compiti e le competenze dei singoli organi vanno chiaramente distinti gli uni dagli altri. Il primo periodo del *capoverso 1* definisce il Consiglio d'Istituto quale organo strategico e stabilisce ora anche che il suo compito principale è difendere gli interessi dell'Istituto. Per l'Istituto questo compito non è scontato, proprio perché le conoscenze specifiche al settore necessarie per la sua conduzione strategica, così come le conoscenze degli aspetti esecutivi di cui devono farsi carico i Cantoni, si possono possedere solo a condizione che, nel Consiglio d'Istituto, siedano personalità che rappresentino singolarmente gli ambienti direttamente coinvolti (Cantoni, industria, corpo medico e così via). Alla luce di questa esigenza, occorre prestare particolare attenzione alle disposizioni di ricusazione e ai conflitti di interessi da evitare tra l'attività principale svolta dai membri del Consiglio d'Istituto e il loro ruolo all'interno dello stesso Consiglio (si veda quanto osservato in merito alla lett. e).

Il *capoverso 1* descrive in dettaglio, analogamente a quanto fa l'attuale articolo 72 capoverso 1 LATer, i compiti del Consiglio d'Istituto (*lett. a-n*). Il Consiglio d'Istituto elabora gli obiettivi strategici (*lett. a*) e li presenta per approvazione al Consiglio federale. È inoltre tenuto a verificare annualmente il raggiungimento di questi obiettivi e a riferire al Governo in merito (*lett. b*). Il Consiglio d'Istituto, inoltre, trasmette al Consiglio federale il rapporto del Controllo federale delle finanze su un controllo specifico effettuato nell'ambito della vigilanza finanziaria, poiché il rapporto annuale prevede soltanto l'atto di certificazione dei conti. Tra i principali compiti strategici del Consiglio d'Istituto figurano poi, in particolare, la pianificazione amministrativa e finanziaria (*lett. l*), sulla base della quale esso propone al Consiglio federale l'importo del finanziamento necessario a coprire i costi legati ai servizi di interesse generale prestati gratuitamente dall'Istituto (*lett. c*). In futuro, inoltre, il Consiglio d'Istituto non si limiterà semplicemente, come ora, ad approvare il regolamento d'organizzazione (*lett. d*), bensì lo emanerà direttamente. Stabilirà inoltre un regolamento interno, nel quale fisserà le necessarie disposizioni di ricusazione (*lett. e*).

La relazione sulla gestione (*lett. f*) verrà allestita e approvata dal Consiglio d'Istituto. La relazione sulla gestione sarà sottoposta al Consiglio federale per approvazione. Nel contempo proporrà al Consiglio federale il discarico sottoponendogli una proposta sull'impiego degli eventuali utili.

Il Consiglio d'Istituto deciderà in merito alla costituzione, alla modifica e alla risoluzione del rapporto di lavoro del direttore, decisione che attualmente compete al Consiglio federale. In futuro la costituzione e la risoluzione del rapporto di lavoro dovranno essere approvate dal Consiglio federale (*lett. g*). Ciò costituisce un'ecce-

zione al principio 4 del rapporto sul governo d'impresa¹³². Considerata l'importanza di Swissmedic nel panorama politico ed economico del Paese, il direttore si trova in una situazione esposta, che richiede una totale fiducia da parte del proprietario. A questi deve pertanto essere attribuita la possibilità di approvarne la nomina e il licenziamento. In merito alla costituzione, modifica e risoluzione dei rapporti di lavoro con gli altri membri della direzione, il Consiglio d'Istituto decide su proposta del direttore (*lett. h*).

Secondo la *lettera i* il Consiglio d'Istituto è inoltre tenuto ad adempiere ad altri compiti che il Consiglio federale potrebbe assegnargli nel settore degli agenti terapeutici. Si tratterebbe di questioni puntuali ed eccezionali che, per questo motivo, non possono essere consegnate in un articolo di legge.

Il Consiglio d'Istituto provvede ad approntare un sistema di controllo interno e di gestione dei rischi adeguato all'Istituto (*lett. j*). A meno che gli obiettivi strategici non contengano direttive speciali, è tenuto ad assicurarsi che il sistema di gestione dei rischi sia adeguato; inoltre deve tenere in considerazione i rischi fondamentali e procedere a una valutazione; in linea generale, il controllo di merito non avviene.

Se l'Istituto è autorizzato a stabilire disposizioni tecniche di importanza legislativa secondaria, queste sono emanate dal Consiglio d'Istituto (*lett. k*).

Il Consiglio d'Istituto ha inoltre la competenza di concludere il contratto di affiliazione alla Cassa pensioni della Confederazione (PUBLICA), che è tenuto a sottoporre al Consiglio federale per approvazione (*lett. m*). Inoltre, disciplina la composizione, la procedura di elezione e l'organizzazione dell'organo paritetico della cassa di previdenza (*lett. n*).

Il *capoverso 2* impone in linea generale al Consiglio d'Istituto di tutelare gli interessi dell'Istituto, compresi gli interessi e gli obiettivi che la Confederazione intende conseguire per il tramite stesso dell'Istituto. La regolamentazione concernente i conflitti d'interesse si rifà all'articolo 717a capoverso 3 D-CO¹³³. A differenza di quest'ultimo, che prevede l'astensione da una decisione solo in casi concernenti provvedimenti necessari alla salvaguardia degli interessi della società, in questo caso si è adottata una formulazione più aperta: il Consiglio d'Istituto è incaricato sia di stabilire in modo generale nel regolamento d'organizzazione le regole da applicare in caso di conflitto d'interesse, sia di adottare nei casi concreti le regole che si impongono. È ragionevole che un membro del Consiglio d'Istituto abbia la possibilità di ricusarsi unicamente nel caso di una decisione da prendere su un punto all'ordine del giorno, mentre la sua partecipazione alla discussione rimane auspicabile, in modo che egli possa ad esempio condividere le proprie conoscenze sull'argomento; questo punto può essere integrato nel regolamento d'organizzazione. Gli obblighi di informazione dei membri del Consiglio d'Istituto e dei membri della direzione, in caso di conflitto d'interesse fanno imperativamente parte integrante del regolamento d'organizzazione.

¹³² FF 2006 7583

¹³³ FF 2008 1477

Art. 73 Direzione

Secondo l'articolo 71 capoverso 1 lettera b, la Direzione, posta sotto la guida di un direttore, è il nuovo organo operativo dell'Istituto. L'articolo 73 è adeguato di conseguenza. Con il *capoverso 2 lettera g*, all'organo operativo vengono affidati – nel caso di conflitti di competenza negativi – tutti i compiti che, secondo la legge o conformemente al regolamento d'organizzazione, non sono riservati né al Consiglio d'Istituto né all'Ufficio di revisione.

Art. 74 Ufficio di revisione

Il *capoverso 1* stabilisce che l'Ufficio di revisione è designato dal Consiglio federale (nel diritto in vigore ciò è disciplinato dall'art. 71 cpv. 3 LATer). L'incarico dura quattro anni e può essere rinnovato per un quadriennio supplementare.

Secondo i principi 8 e 22 del rapporto sul governo d'impresa, la posizione e la competenza dell'Ufficio di revisione di un istituto federale di diritto pubblico, così come i destinatari del rapporto dell'Ufficio di revisione, dovranno essere definiti in base alla legislazione sulle società anonime. Il *capoverso 2* rimanda pertanto alle pertinenti disposizioni del Codice delle obbligazioni¹³⁴ dichiarandole applicabili per analogia.

Il *capoverso 3* stabilisce che l'Ufficio di revisione effettui una revisione ordinaria (art. 727 CO) e definisce inoltre a chi va sottoposto il rapporto (Consiglio federale e Consiglio d'Istituto).

Il Consiglio federale possiede un diritto all'istituzione di una verifica speciale analogo a quello che l'articolo 697a capoverso 1 CO accorda agli azionisti di una società anonima, senza tuttavia che sia tenuto a soddisfare le condizioni o a conformarsi alle prescrizioni di procedura previste in quella disposizione (*cpv. 4*). Il Consiglio federale determina il contenuto e la portata della verifica; l'Istituto è tenuto a prestare tutta la sua collaborazione e ad assumersi i costi di questo provvedimento di sorveglianza.

Infine, il Consiglio federale può revocare in ogni momento l'Ufficio di revisione (*capoverso 5*), senza peraltro essere tenuto a invocare motivi gravi, dato che si tratta di un mandato di diritto privato (cfr. anche l'art. 730a cpv. 4 CO).

Art. 75, rubrica e cpv. 2–4 (nuovo)

Il *capoverso 2* è stato adeguato tenendo conto del rapporto del Consiglio federale sul governo d'impresa. Di conseguenza l'ordinanza sul personale dell'Istituto non sarà più un'ordinanza del Consiglio federale, ma – alla stregua dell'ordinanza sugli emolumenti – sarà emanata dal Consiglio d'Istituto previa approvazione del Consiglio federale.

Le altre modifiche sono soltanto redazionali. Quanto stabilito attualmente dal capoverso 2 viene ora distribuito in due capoversi distinti (*cpv. 2 e 3*). La disposizione concernente gli stipendi è integrata nel nuovo *capoverso 3*.

Il *capoverso 4* stabilisce le condizioni a cui sottostanno le indennità versate ai membri del Consiglio d'Istituto. Questo disciplinamento corrisponde all'attuale articolo 71 capoverso 2 LATer.

¹³⁴ RS 220

Art. 75a (nuovo) Obbligo di denuncia, diritto di segnalazione e protezione

Questo articolo attua un disciplinamento analogo all'articolo 22a LPers¹³⁵.

Il *capoverso 1* non contempla unicamente i casi di corruzione, bensì tutti i tipi di crimini e delitti perseguibili d'ufficio e commessi sia all'interno che all'esterno dell'Amministrazione federale da impiegati della Confederazione o da persone esterne. L'obbligo di denuncia vale già in caso di sospetto fondato. I delitti e i crimini di cui gli impiegati della Confederazione vengono a sapere al di fuori dell'esercizio della loro funzione non sono soggetti all'obbligo di denuncia. La scelta dell'autorità a cui comunicare i casi dipende dalle circostanze, dai fatti riscontrati o dal modo in cui se ne è venuti a conoscenza.

Le irregolarità di cui al *capoverso 4* non comprendono soltanto quelle di rilievo penale (di tipo diverso da quelle menzionate nel cpv. 1), bensì ad esempio anche le spese eccessive e non necessarie.

Sia nel *capoverso 1* sia nel *capoverso 4*, accanto al CDF viene menzionato anche il Consiglio d'Istituto come organo di segnalazione, ciò che corrisponde al suo ruolo di organo nominato dal Consiglio federale e preposto, fra l'altro, a compiti di vigilanza e di controllo.

Sezione 5: Gestione finanziaria e relazione sulla gestione

Art. 77 Mezzi finanziarie

L'Istituto dispone di un capitale di 14,5 milioni di franchi, messi a disposizione dalla Confederazione e dai Cantoni. Secondo il diritto attualmente in vigore, il Consiglio d'Istituto può decidere che questo capitale sia produttivo di interessi; finora ciò non è tuttavia mai avvenuto. Il principio 24 del rapporto sul governo d'impresa stabilisce che la dotazione di capitale delle unità rese autonome non deve fruttare interessi. I *capoversi 1* e *2* dell'attuale articolo 77, pertanto, sono ora riassunti nel *capoverso 1*, che stabilisce espressamente che il capitale di dotazione non è produttivo d'interessi.

Il *capoverso 2* (cpv. 3 nel diritto vigente) adegua le basi del finanziamento dell'Istituto alle modifiche dell'articolo 69 *capoverso 1* (*lett. a*) e la lettera *b* menziona ora, accanto agli emolumenti veri e propri, anche altre tasse, così da adeguarsi alla nuova formulazione dell'articolo 65 *capoversi 2* e *3*.

Oggi il Consiglio federale stabilisce, nell'ambito del mandato di prestazioni, quali compiti, in quale misura, vadano finanziati dalla Confederazione, e quali mediante tasse. Sulla base del *capoverso 3*, il Consiglio federale continuerà a decidere, anche in futuro, dell'impiego specifico degli utili; d'ora in poi, tuttavia, ciò avverrà nell'ambito dell'approvazione degli obiettivi strategici.

Per evitare falsi incentivi è previsto che multe e introiti provenienti da sanzioni versati in seguito a infrazioni alla LATer vadano alla Confederazione (*cpv. 4*).

¹³⁵ Cfr. anche le spiegazioni contenute nel messaggio concernente la legge federale sull'organizzazione delle autorità penali della Confederazione (FF 2008 7145 ss.).

Art. 78 Presentazione dei conti

La riformulazione di questo articolo deriva da quella dell'articolo 18 legge del 22 giugno 2007¹³⁶ sulla vigilanza dei mercati finanziari (LFINMA) e corrisponde a quanto stabilito dal diritto sulle società anonime. Il *capoverso 4* corrisponde al principio 25 del rapporto sul governo d'impresa.

Art. 78a (nuovo) Relazione sulla gestione

La relazione sulla gestione dell'Istituto è ora disciplinata in un articolo a parte. Essa va presentata secondo le disposizioni della legislazione concernente le società anonime.

Art. 79 Riserve

All'articolo 79 in vigore è stato attribuito un nuovo titolo (attualmente: «Utili e perdite») e il suo testo è stato formulato in termini più chiari e succinti. Pur non essendovi obbligato, l'Istituto ha la possibilità di costituire riserve. Ora queste dovranno essere limitate a metà di un preventivo annuale al massimo (attualmente «un importo adeguato»). Dell'impiego degli utili decide il Consiglio federale una volta all'anno nel quadro dell'approvazione dei conti (art. 72a cpv. 1 lett. f); ciò corrisponde al principio 27 del rapporto sul governo d'impresa.

Art. 79a Tesoreria

La presente disposizione costituisce la base legale per la Convenzione sulla tesoreria già stipulata fra l'Amministrazione federale delle finanze (AFF) e l'Istituto. Per salvaguardare la propria solvibilità l'Istituto può chiedere che gli vengano concessi crediti a tassi d'interesse di mercato. L'Istituto può investire per contro le sue eccedenze presso la Confederazione che li remunera ai tassi d'interesse di mercato.

Art. 80 Responsabilità

Il rapporto sul governo d'impresa stabilisce (principio 11) che le unità cui sono affidati compiti di vigilanza sull'economia e sulla sicurezza rispondano, conformemente a quanto stabilito dalla giurisprudenza del Tribunale federale¹³⁷ unicamente se violano importanti obblighi nell'esercizio delle loro funzioni e se il danno non è riconducibile alla violazione di obblighi da parte di soggetti sottoposti a vigilanza. Secondo tale giurisprudenza, un'importante violazione dei doveri di ufficio è data solo nel caso in cui un'autorità o un tribunale si macchi di un'inavvertenza inammissibile, che non sarebbe stata compiuta da una persona consapevole dei propri doveri. Il *capoverso 2* stabilisce questa limitazione della responsabilità dell'Istituto¹³⁸.

¹³⁶ RS 956.1

¹³⁷ Tra le altre, DTF 123 II 577, consid. 4d/dd.

¹³⁸ Corrisponde all'art. 19 cpv. 2 LFINMA, che disciplina la responsabilità della FINMA.

Sezione 6: Indipendenza e vigilanza

Art. 81a (nuovo)

Nella legge attualmente in vigore manca una disposizione che riassume i diversi aspetti delle attività di vigilanza svolte dall'Istituto, dal Consiglio federale e dal Parlamento; questa lacuna è ora colmata dall'articolo 81a. Il Consiglio federale esercita la sua funzione di vigilanza e di controllo in particolare nominando o revocando i membri e il presidente del Consiglio d'Istituto, approvando la costituzione e la risoluzione del rapporto di lavoro del direttore e designando l'Ufficio di revisione. Inoltre, esso approva la relazione sulla gestione, decide, se occorre, il discarico del Consiglio d'Istituto e decide la destinazione di un eventuale utile. Il *capoverso 3 lettera f* di questo nuovo articolo gli consente di verificare annualmente se gli obiettivi strategici sono stati raggiunti, anche se questi sono stabiliti una volta ogni quattro anni (si veda in merito il commento all'art. 70). La valutazione annuale è senz'altro possibile, grazie al sistema di indicatori definiti dall'Istituto e ai diversi rapporti presentati.

Nel *capoverso 5* infine, si precisa che sono fatte salve le competenze legali del Controllo federale delle finanze. La procedura è retta dalla legge sul CDF¹³⁹.

Art. 82 cpv. 1

Questa disposizione è stata completata poiché l'UFSP viene ora dichiarato responsabile di alcuni compiti legati all'applicazione della legislazione sugli agenti terapeutici, più esattamente dell'applicazione del divieto di promettere e accettare vantaggi materiali (art. 57a e 57b) e dell'obbligo di trasparenza e di dichiarare (art. 57c). Considerata la stretta correlazione tra queste norme e l'obbligo di stornare gli sconti ottenuti all'acquisto di agenti terapeutici, stabilito dalla legge sull'assicurazione malattie (art. 56 cpv. 3 lett. b LAMal), in questo ambito è opportuno concentrare l'applicazione nelle mani di una sola autorità federale. Poiché questo compito comporta una larghissima parte di aspetti legati alla salute pubblica, è più opportuno affidarlo, invece che all'Istituto, all'UFSP, ossia all'autorità responsabile dell'applicazione di questi aspetti.

Come previsto dalla legislazione in vigore, il Consiglio federale può affidare ad altre autorità singoli compiti dell'Istituto o, d'ora in poi, dell'UFSP.

Art. 84 cpv. 1^{bis} (nuovo)

A causa dell'estrema diversità e specializzazione delle questioni che occorre prendere in considerazione nell'esame di un dossier di omologazione e dei dettagli di cui occorre tenere conto nella sorveglianza del mercato, l'Istituto si rivolge, quando necessario, ad esperti (art. 12 lett. e PA e art. 68 cpv. 5 LATer). Questi lo aiutano ad approfondire determinate questioni, soprattutto quando non è in grado di farlo direttamente. Il ricorso a esperti esterni, d'altra parte, non è prerogativa del settore dei medicinali, ma largamente in uso nel diritto amministrativo e nelle relative procedure di ricorso. Le norme valide in linea di principio per tutte le procedure amministrative della PA e della PC, sollevano tuttavia un problema nel caso in cui il numero

¹³⁹ Legge federale del 28 giugno 1967 sul Controllo federale delle finanze (Legge sul Controllo delle finanze, LCF; RS 614.0).

di esperti che è possibile coinvolgere sia eccessivamente ridotto e nel caso in cui essi siano particolarmente legati al settore sottoposto a regolazione. A queste condizioni, infatti, gli esperti rifiutano i mandati poiché temono di subire ripercussioni negative nel caso emettano un parere sfavorevole (le industrie farmaceutiche, per es., potrebbero diminuire i mandati scientifici e il sostegno finanziario alle attività accademiche). Nel settore dei medicamenti questo problema è noto a livello internazionale e nella piccola Svizzera, dove il numero di esperti è limitato, non può che presentarsi in modo ancora più acuto.

Alle disposizioni generali della PA e della PC può essere derogato con disposizioni speciali all'interno di determinate leggi. L'articolo 13 capoverso 3 della legge federale del 7 ottobre 1983¹⁴⁰ sulla ricerca (LR), per esempio, stabilisce che la procedura concernente le decisioni in merito a contributi alle istituzioni di promovimento della ricerca (per es. Fondo nazionale per la ricerca) è retta dalla PA, ma che «i nomi dei relatori e dei periti scientifici possono essere comunicati al ricorrente soltanto con il loro consenso». Il nuovo capoverso 1^{bis} dell'articolo 84 prevede una disposizione analoga che considera adeguatamente la problematica sollevata sopra presentando importanti analogie con la questione delle domande concernenti i contributi alla ricerca.

Commento generale agli articoli 86–87

Occorre adeguare le disposizioni penali della LATer alla revisione della parte generale del Codice penale, entrata in vigore il 1° gennaio 2007. Le pene previste dagli articoli 86 e 87 LATer vanno conformate, sulla base della chiave di conversione dell'articolo 333 CP, al nuovo sistema di sanzioni. Sono inoltre necessarie alcune modifiche di natura redazionale. Sulla base della mozione Parmelin (10.3786) «Inasprimento delle sanzioni per il traffico e la contraffazione di medicamenti» e della relativa risposta del Consiglio federale s'impone un inasprimento delle pene.

Sulla scia di difficoltà emerse nella prassi sul piano probatorio¹⁴¹, l'attuale fattispecie penale dell'articolo 86 che presuppone una messa in pericolo concreta della salute delle persone è per lo più rimasta lettera morta. Per rendere più efficace il perseguimento penale abbiamo pertanto previsto di riformulare la fattispecie quale reato astratto di messa in pericolo e di fare della messa in pericolo concreta un criterio che giustifichi una pena più severa sulla scia delle pene previste dalla legge sugli stupefacenti, e questo, sia per l'elemento costitutivo della fattispecie (delitto) sia per quello della fattispecie qualificata (crimine). Non vengono considerati i reati concernenti gli agenti terapeutici destinati esclusivamente all'uso personale o che presentano un debole potenziale di pericolo astratto; questi atti continueranno ad essere perseguiti e sanzionati come contravvenzioni (cfr. di seguito il commento all'art. 87 cpv. 1 lett. f LATer).

Con l'articolo 86a, inoltre, le violazioni del divieto di vantaggi materiali sancito dall'articolo 57a verrà d'ora in poi considerato un delitto, mentre le infrazioni all'obbligo di trasparenza e di dichiarare ora sancito dall'articolo 57 verranno considerate contravvenzioni (nuovo art. 87 cpv. 1 lett. h). Finora le infrazioni al divieto di vantaggi materiali (art. 33) sono perseguite e punite come contravvenzioni (art. 87 cpv. 1 lett. b LATer).

¹⁴⁰ RS 420.1

¹⁴¹ Cfr. nota 62.

Indipendentemente da queste nuove disposizioni penali, sulla base della suddivisione delle infrazioni, prevista dagli articoli 10 e 103 CP, tra crimini, delitti e contravvenzioni, occorre modificare le rubriche degli articoli 86 e 87: l'articolo 86 descrive ora non solo delitti (cpv. 1 e 3), ma anche crimini (cpv. 2), mentre l'articolo 87 non comprende solo contravvenzioni (cpv. 1 e 3), ma anche delitti (cpv. 2).

Art. 86 Messa in pericolo della salute

ad cpv. 1

Nella frase introduttiva della versione attuale del capoverso 1 sono fatte salve le fattispecie penali punite con pene più gravi conformemente al Codice penale e alla legge sugli stupefacenti; in altre parole le infrazioni alla legge sugli agenti terapeutici sono perseguite unicamente se una di queste fattispecie – come l'omicidio colposo (art. 117 CP) – non è stata contemporaneamente adempiuta (cosiddetta sussidiarietà alla LATer). Visto l'inasprimento delle pene proposto con la modifica della LATer (per avvicinarsi a quelle della LStup) la riserva non ha più ragion d'essere. Lo stralcio della riserva non incide minimamente sulla ripartizione delle competenze fra Confederazione e Cantoni in materia di perseguimento penale (cfr. art. 90 LATer), poiché le fattispecie penali più gravi previste dal CP riguarderanno raramente l'attività di distribuzione o di importazione ai sensi della LATer (il cui perseguimento penale spetta all'Istituto), ma piuttosto l'attività di dispensazione che rientra comunque nelle competenze cantonali.

Il capoverso 1 dell'articolo 86 è ora formulato come reato per messa in pericolo astratta; è sufficiente commettere uno degli atti elencati nelle lettere a–e per giustificare una possibile messa in pericolo della salute, considerando la fattispecie obiettiva come data. Non è necessario provare che una o più persone siano state messe effettivamente in pericolo. Dalla consultazione è emerso che non si dovrebbe delimitare le singole categorie di medicinali poiché fondamentalmente tutti i medicinali possono mettere in pericolo la salute. Vengono eccettuati solo i medicinali in vendita libera (cfr. art. 23 cpv. 2 LATer) e i dispositivi medici con un potenziale minimo di rischio, ossia quelli della classe I¹⁴². Le infrazioni perpetrate esclusivamente in relazione a questi medicinali (cpv. 1 lett. a ed e) o a dispositivi medici (cpv. 1 lett. c–e) o in vista di un uso proprio di agenti terapeutici continuano ad essere perseguibili e sanzionabili conformemente all'articolo 87 capoverso 1 lettera f unicamente come contravvenzioni. Questa disposizione penale privilegiata non si applica alla nuova lettera b del capoverso 1 poiché il sangue e i suoi derivati non rientrano fra i medicinali in vendita libera.

ad lett. a

La nuova *lettera a* raggruppa le attuali lettere a e b. Con l'abrogazione della lettera c attualmente in vigore, la numerazione cambia (la lett. d diventa lett. b e così via).

La lettera a attualmente in vigore prevede, come fattispecie, la violazione degli obblighi di diligenza nel trattare agenti terapeutici. Questa formulazione generale, che punisce una violazione degli obblighi generali di diligenza formulati nel capoverso 3, viene precisata mediante gli obblighi di diligenza determinanti (cfr. art. 3, 7, 21, 21 26, 29, 37 e 42).

¹⁴² La classificazione dei dispositivi medici della classe I fa riferimento all'allegato IX della direttiva 93/42/CEE (cfr. art. 45 cpv. 3 lett. b LATer e art. 5 ODmed).

Secondo le circostanze stabilite dalla lettera b (versione attuale), è punibile chi fabbrica, immette in commercio, prescrive, importa, esporta medicinali o ne fa commercio all'estero senza omologazione, senza autorizzazione o contravvenendo ad altre disposizioni della presente legge. Con l'aggiunta dell'aggettivo «necessaria», nella nuova versione (*lett. a*) si evidenzia che non tutti i medicinali necessitano di un'omologazione. La fabbricazione di medicinali esenti dall'obbligo generale di omologazione ai sensi dell'articolo 9 capoverso 2 LATer può tuttavia essere soggetta a un'autorizzazione cantonale di fabbricazione (cfr. art. 6 e 6a OAM); parimenti, la fabbricazione, la dispensazione e l'utilizzazione di tali medicinali possono anche violare gli obblighi di diligenza menzionati di seguito. Dalla vigente lettera b sono stati ripresi senza restrizione gli atti illegali di immissione in commercio o di consegna ai consumatori di medicinali, tenuto conto che l'immissione in commercio comprende tanto lo smercio quanto la dispensazione (cfr. le corrispondenti definizioni contenute nell'art. 4). In aggiunta viene inoltre menzionato l'impiego di medicinali. Questa formulazione contempla in particolare anche i casi in cui il medicinale, pur essendo conforme alle esigenze di legge, è utilizzato da persone che non sono in possesso della necessaria autorizzazione (cfr. art. 24 cpv. 3).

Una altra fattispecie è quella di un medicinale omologato fabbricato o immesso sul mercato in violazione all'omologazione accordata. È il caso ad esempio quando nel quadro della sorveglianza del mercato le autorità constatano che il medicinale effettivamente fabbricato non è conforme all'omologazione (cfr. art. 58 cpv. 2 LATer), quando non è stata ottenuta la necessaria liberazione delle partite (cfr. art. 17 LATer e art. 32 segg. OAM) o quando l'azienda non rispetta oneri e condizioni imposti dall'Istituto per la concessione dell'omologazione (cfr. art. 16 cpv. 1 LATer), come l'esplicito divieto di pubblicizzare il medicinale presso gli specialisti o la popolazione. Il cosiddetto impiego «off-label» dei medicinali, ossia la loro dispensazione o utilizzazione da parte di uno specialista sanitario per altri scopi rispetto alle indicazioni o possibilità di impiego approvate con l'omologazione non rientra tuttavia in questa fattispecie.

L'abrogazione della disposizione alla lettera c attualmente in vigore è giustificata dal fatto che la fattispecie descritta (dispensare agenti terapeutici senza autorizzazione) è già compresa nella lettera a (immettere in commercio medicinali) e dalla lettera c (immettere in commercio dispositivi medici). La soppressione consente pertanto di eliminare un inutile doppione. L'«autorizzazione» menzionata nell'attuale lettera c non è pertinente poiché le persone autorizzate a dispensare medicinali necessitano di un'autorizzazione e sottostanno quindi alla nuova lettera a. Questa formulazione include anche casi in cui, eccezionalmente, non è richiesta un'autorizzazione formale ma è sostituita da un'autorizzazione legale generale (nel diritto cantonale secondo l'art. 25 cpv. 5 LATer) o non è per nulla necessaria (art. 23 cpv. 2 LATer per medicinali in vendita libera).

ad lett. b

Nella nuova *lettera b* (l'attuale lettera d) vengono elencate, ai fini della certezza del diritto, tutte le condizioni indicate nella sezione 6 del capitolo 2 che occorre tenere in considerazione nel trattamento del sangue e dei suoi derivati. Ne fanno parte anche le misure di protezione e di sicurezza di cui all'articolo 41 LATer, che sono state precisate negli articoli 25 e 26 OAM e dalla cui inosservanza deriva un pericolo per la salute.

ad lett. c

La nuova *lettera c* – in analogia alla lettera a – menziona anche l'utilizzazione in quanto tale, dato che capita spesso che i dispositivi medici vengono solamente utilizzati, ma non dispensati. Come nel caso dei medicinali, il pericolo per la salute può risultare dalla non conformità del dispositivo medico, oppure può derivare dal fatto che un prodotto, in sé conforme, è utilizzato in modo inammissibile, segnatamente quando non sono rispettate le condizioni relative alle qualifiche professionali e all'azienda di cui all'articolo 48 lettera b LATer. Questa disposizione si applica in particolare ai prodotti che possono essere utilizzati solo da determinati operatori (cfr. art. 18 ODmed e all. 6 ODmed). In questi casi, la mancanza di conoscenze specialistiche richieste per gli accertamenti preliminari può comportare il rischio che non vengano scoperte per tempo altre malattie o controindicazioni. Anche una presa a carico inappropriata del paziente nel trattamento susseguente può mettere in pericolo la sua salute.

ad cpv. 2 e 3

Questi due capoversi vengono adeguati al nuovo sistema di sanzioni previsto dal Codice penale.

Nel *capoverso 2* all'atto perpetrato a titolo professionale si aggiunge la messa in pericolo concreta della salute come criterio di qualificazione supplementare. Inoltre, le pene detentive sono adeguate a quelle per i casi gravi di cui all'articolo 19 capoverso 2 della legge sugli stupefacenti (LStup)¹⁴³ e comportano ora fino a dieci anni di pena detentiva. Questo inasprimento rispetto al diritto in vigore è dettato da diversi motivi. Innanzitutto, occorre considerare ad esempio che quando acquista agenti terapeutici falsificati che giungono sul mercato attraverso i canali di distribuzione ufficiali, il consumatore non è consapevole di acquistare un prodotto nocivo per la salute e di essere ingannato. La vittima non ha la possibilità di verificare la potenziale pericolosità del prodotto. L'inasprimento delle pene è pertanto giustificato anche nei confronti della pubblicità menzognera di un medicamento nocivo alla salute, come precisato dal Consiglio federale in risposta alla mozione Parmelin (10.3786) «Inasprimento delle sanzioni per il traffico e la contraffazione di medicinali». Una pubblicità di questo tipo può indurre a vanificare l'applicazione di una terapia efficace. Occorre sottolineare che una messa in pericolo concreta della salute – secondo la prassi del Tribunale federale in merito all'attuale articolo 86 capoverso 1¹⁴⁴ – costituirà anche in futuro l'eccezione: l'inasprimento delle pene deve permettere di sanzionare adeguatamente l'illegalità delle infrazioni commesse in relazione agli agenti terapeutici destinati a salvare la vita («life saving drugs») e di cui si può dimostrare la pericolosità per la salute.

Fuori contesto risulta difficile stabilire l'origine dei pericoli concreti per la salute in caso di infrazione del nuovo capoverso 2 *lettera a*. È tuttavia possibile distinguere fra due fattispecie fondamentalmente diverse: la pericolosità intrinseca nella natura del medicamento illegale e la messa in pericolo che deriva da un medicamento illegale a causa della consulenza professionale che esso presuppone. Da un lato esistono medicinali che implicano una messa in pericolo concreta della salute per il fatto di contenere sostanze tossiche o dannose per la salute dell'essere umano nella concentrazione utilizzata. Dall'altro lato, vengono continuamente immessi in com-

¹⁴³ RS 812.121

¹⁴⁴ Cfr. nota 62.

mercio medicinali illegali che, di per sé (ossia in base alla loro composizione e al dosaggio), non sono nocivi per la salute (in particolare se non contengono principi attivi o non presentano alcun rischio se sono assunti unicamente per l'indicazione autorizzata). Anche tali medicinali possono mettere concretamente in pericolo la salute se attraverso le indicazioni sull'imballaggio o i consigli forniti al momento della prescrizione, della dispensazione o dell'utilizzazione del medicamento il paziente è indotto a pensare che il medicamento illegale sia idoneo a sostituire o a completare una terapia già in atto o in previsione mediante un preparato omologato. In questi casi, il pericolo per la salute non deriva dalla sola assunzione o utilizzazione del medicamento illegale, ma dal fatto che in tal modo altri medicinali legali vengono lasciati da parte, non assunti o continuano ad essere assunti nonostante la combinazione con il medicamento illecito interagisca in maniera dannosa per la salute. Per lo più quindi il pericolo per la salute non risiede tanto nel prodotto illegale, ma deriva piuttosto dalla consulenza specialistica sul medicamento che di regola dovrebbe essere fornita (art. 25–26 OM). Parte integrante della prescrizione, della dispensazione o dell'utilizzazione di un medicamento, la consulenza specialistica è soggetta dal canto suo alla disposizione in materia di diligenza dell'articolo 26 LATer. Si registrano violazioni a queste prescrizioni quando la consulenza specialistica è tale solo in apparenza, non dispensata cioè da uno specialista titolare della relativa autorizzazione, ma da una persona che si arroga lo statuto di specialista. Proprio in questi casi la consulenza illegale apparentemente specialistica è intimamente legata al preparato (per lo più anche illegale o falsificato) sostituendo o per lo meno completando la carente informazione allo specialista e al paziente. Estendere la definizione legale dell'«immissione sul mercato», come era stato proposto dal Tribunale federale¹⁴⁵, non appare dunque necessario.

Contrariamente al diritto vigente e per analogia alla norma corrispondente della legge sugli stupefacenti (art. 19 cpv. 2 lett. c LStup), l'altro elemento costitutivo dell'articolo 86 capoverso 2 *lettera b* presuppone, oltre all'attività a titolo professionale, un'elevata cifra d'affari o un guadagno importante ottenuto grazie all'infrazione. A questo proposito rinviamo alla prassi dei tribunali sviluppata in relazione a questo criterio di qualificazione ai sensi della legge sugli stupefacenti.

In caso di negligenza il *capoverso 3* prevede una pena pecuniaria fino a 180 aliquote giornaliere, ossia la sanzione prevista attualmente (cfr. art. 333 cpv. 2 CP), che concerne tuttavia esclusivamente gli atti che hanno messo concretamente in pericolo la salute (cfr. commento ad cpv. 1). La nuova disposizione si applicherà quindi anche ai reati che non hanno messo in pericolo la salute coprendo in tal modo un ampio spettro di possibili negligenze sanzionabili con pene relativamente severe. A tale proposito molti partecipanti alla consultazione hanno espresso pareri critici. Per questa ragione nel caso di casi di lieve entità invece di una pena pecuniaria abbiamo previsto una semplice multa il cui importo massimo non supera i 10 000 franchi (cfr. art. 106 cpv. 1 CP).

Art. 86a (nuovo) Violazione del divieto di vantaggi materiali

Le infrazioni contro il divieto di accordare o accettare vantaggi materiali conformemente all'articolo 57a saranno trattate, analogamente a quanto previsto in caso di concessione o accettazione di vantaggi nelle disposizioni del Codice penale concer-

¹⁴⁵ DTF 138 IV 57, consid. 4.2.2.

nenti la corruzione (art. 322^{quinquies} e 322^{sexies} CP), come un delitto; per questo motivo si prevede ora, nel presente articolo, una disposizione penale a parte. Aumentando la comminatoria (pena detentiva fino a tre anni o pena pecuniaria) si intende produrre e rafforzare un effetto sostanzialmente preventivo che, secondo l'opinione unanime di tutte le persone e gli enti coinvolti, finora praticamente non esiste. Attualmente, infatti, le violazioni del divieto di promettere e accettare vantaggi materiali sono considerate, sul piano penale, una semplice contravvenzione, e rientrano così nelle disposizioni concernenti la pubblicità dei medicinali (cfr. art. 87 cpv. 1 lett. b LATer e la sezione «Pubblicità e confronti di prezzi» con gli art. 31–33 LATer), che prevedono, in caso di infrazione, una multa massima di 50 000 franchi.

Analogamente ai reati secondo la nuova fattispecie di base dell'articolo 86 capoverso 1 LATer, l'infrazione al divieto di vantaggi nell'ambito del diritto in materia di agenti terapeutici non presuppone una messa in pericolo concreta della salute. È sufficiente per contro che i vantaggi materiali siano illeciti (cfr. art. 57b a contrario) e tali da influenzare ulteriormente il beneficiario del vantaggio nel prescrivere, dispensare o utilizzare medicinali (cfr. art. 57a) affinché la fattispecie di reato (art. 86a) sia realizzata.

Appare escluso che infrazioni al divieto di vantaggi sancito dall'articolo 57a possano provocare direttamente una messa in pericolo concreta della salute. Questo presuppone piuttosto una violazione del dovere di diligenza da parte del beneficiario dei vantaggi nel prescrivere, dispensare o utilizzare medicinali. Questa infrazione può senz'altro essere la conseguenza di vantaggi materiali promessi o accettati; tuttavia, essa non è punibile come infrazione al divieto di accettare vantaggi secondo il Codice penale, ma come infrazione alle disposizioni dell'articolo 86 capoverso 1 lettera a in combinato disposto con l'articolo 26. Non è pertanto opportuno introdurre la fattispecie qualificata di una messa in pericolo concreta della salute per i reati contro il divieto di vantaggi, come è prevista per i reati di cui all'articolo 86 capoverso 1 (cfr. art. 86 cpv. 2 lett. a). Lo stesso vale per l'elemento costitutivo dell'atto commesso a titolo professionale (art. 86 cpv. 2 lett. b), ciò che equivarrebbe di fatto a introdurre una disegualianza ingiustificabile rispetto ai reati classici di corruzione sanzionati dal Codice penale (cfr. art. 322^{quinquies} e 322^{sexies} CP).

Il divieto dei vantaggi previsto dalla legislazione sugli agenti terapeutici non è una norma penale come la classica fattispecie di corruzione, ma una cosiddetta regolamentazione secondaria che viene anche applicata con strumenti del diritto amministrativo. La presente revisione della legge non cambierà nulla a questa «doppia norma» di diritto penale e amministrativo che caratterizza il divieto di vantaggi. Per tutelarne la forza e per tenere conto della sua complessità¹⁴⁶, si giustifica il perseguimento penale anche delle violazioni commesse per negligenza (a differenza dei classici reati per corruzione), così come già previsto dal diritto vigente (art. 87 cpv. 1 lett. b in combinato disposto con il cpv. 3 LATer). La corrispondente fattispecie penale (art. 86a cpv. 2) prevede la stessa pena (pena pecuniaria fino a 180 aliquote giornaliere) e la stessa possibilità di attenuare la pena in casi di lieve entità (multa

¹⁴⁶ Cfr. il diritto d'esecuzione (ancora da emanare) concernente l'ammissibilità di contributi di sostegno a organizzazioni (cfr. art. 57b cpv. 1 lett. b e cpv. 2) nonché il necessario coordinamento con il diritto in materia di assicurazione malattie in merito all'obbligo di trasferire gli sconti sui prezzi e i rimborsi sugli acquisti di medicinali (cfr. art. 57b cpv. 1 lett. c n. 2 LATer risp. art. 56 cpv. 3 lett. b LAMal).

invece di pena pecuniaria) come l'analogia prescrizione dell'articolo 86 capoverso 3 per infrazioni all'articolo 86 capoverso 1 commesse per negligenza.

Art. 87, rubrica, cpv. 1 frase introduttiva, nonché lett. c ed f-h (nuova), 2 e 3

La frase introduttiva del capoverso 1 e il capoverso 2 sono semplicemente adeguati al nuovo sistema di sanzioni previsto dal Codice penale (cfr. art. 333 cpv. 3 e 4 CP).

Con l'adeguamento del capoverso 1 lettera c viene dichiarata punibile ogni violazione dell'obbligo di pubblicazione proposto nell'articolo 16a capoverso 4 (comunicazione della cessazione della distribuzione di un medicamento pediatrico).

Il tenore del capoverso 1 lettera f va adeguato alla nuova formulazione dell'articolo 86 quale reato di messa in pericolo astratta nella fattispecie di base. Esso precisa che per tutti gli agenti terapeutici destinati esclusivamente all'uso personale la sanzione è quella comminata nell'articolo 87. Poiché in questi casi viene messa in pericolo esclusivamente la propria salute, ma non quella di terzi, l'infrazione corrispondente va qualificata solamente come contravvenzione. Occorre qui precisare che l'importazione di piccole quantità di medicinali ai sensi dell'articolo 20 capoverso 2 lettera a non comporta alcuna sanzione. La quantità precisa di medicinali per uso personale importabili senza incorrere in sanzioni va definita attraverso la prassi; essa risulta dalla giurisprudenza in materia del Tribunale amministrativo federale nell'ambito dei ricorsi contro misure amministrative adottate dall'Istituto nel quadro della sua attività di sorveglianza del mercato¹⁴⁷. Inoltre, l'articolo 87 capoverso 1 lettera f prevede che, indipendentemente da un eventuale uso personale, anche un'infrazione concernente medicinali in vendita libera (cfr. art. 23 cpv. 2 LATer) e dispositivi medici con un esiguo potenziale di messa in pericolo (classe I secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE) è perseguita come una semplice contravvenzione e non come delitto secondo l'articolo 86 capoverso 1 (cfr. commento all'art. 86 cpv. 1).

La LATer costituisce la base giuridica per tutte le sue disposizioni d'esecuzione. Gli atti punibili elencati negli articoli 86 e 87 LATer coprono da parte loro tutto il campo di applicazione della legislazione in materia e, di conseguenza, anche le disposizioni di esecuzione. Poiché, alla luce di queste considerazioni, il primo periodo dell'articolo 87 capoverso 1 lettera g non ha praticamente alcun senso, occorre abrogarlo.

La violazione dell'obbligo di trasparenza e di dichiarare, sancito dall'articolo 57c, è ripresa (cpv. 1 lett. h) nell'elenco degli atti punibili del presente articolo.

La modifica proposta nel caso di un atto commesso per negligenza (cpv. 3) prevede d'innalzare il limite superiore delle multe a 20 000 franchi allineandosi a quello del disegno di nuova LDerr per infrazioni comparabili (cfr. art. 65 cpv. 4 D-LDerr¹⁴⁸).

Art. 89 *Infrazioni commesse nell'azienda*

In deroga alla parte generale del CP, applicabile in via generale, gli articoli 6 e 7 DPA prevedono un disciplinamento speciale per le infrazioni commesse in aziende e da mandatari. L'articolo 6 DPA permette di perseguire più facilmente la direzione

¹⁴⁷ Cfr. p.es. decisioni del Tribunale amministrativo federale C-3298/2008 e C-6050/2008 del 14 febbraio 2011.

¹⁴⁸ Cfr. nota 67.

aziendale consentendo di punire, a determinate condizioni, anche il padrone dell'azienda, il datore di lavoro, il mandante o la persona rappresentata, oltre alla persona fisica che ha commesso il reato nell'azienda. L'esperienza insegna che una larga parte delle infrazioni alla LATER è perpetrata da persone che agiscono all'interno di un'azienda, senza però che sia configurabile la correttezza, l'istigazione o la complicità ai sensi del diritto penale. L'articolo 7 DPA consente eccezionalmente, per casi meno gravi e nei quali i tempi di inchiesta si rivelerebbero sproporzionati, di rinunciare a individuare le persone punibili ai sensi dell'articolo 6 DPA e di infliggere invece all'azienda una multa che non superi i 5000 franchi.

La «punibilità» delle persone giuridiche costituisce un'eccezione a un principio che ha generalmente corso nella legislazione penale elvetica, ossia la possibilità di punire (quasi) solo le persone fisiche. Questa soluzione ha tuttavia dato buoni risultati nella procedura penale amministrativa, soprattutto nella legislazione sulle dogane e in quella sull'IVA, e non ha finora comportato nessuna difficoltà di ordine pratico.

La modifica qui proposta ritocca verso l'alto il limite massimo della multa prevista (20 000 franchi), così da tenere conto della svalutazione monetaria incorsa dall'entrata in vigore della DPA (1° gennaio 1975).

L'articolo 89 così rivisto deroga però all'articolo 7 DPA e corrisponde piuttosto alla normativa fondata sull'articolo 87 della legge del 2 settembre 1999¹⁴⁹ sull'IVA (LIVA) e sull'articolo 125 della legge del 18 marzo 2005¹⁵⁰ sulle dogane (LD), che consentono di infliggere una multa di 100 000 franchi al massimo per le infrazioni commesse in azienda.

Art. 90 Perseguimento penale

ad cpv. 1

A causa delle modifiche legate al divieto di promettere e accettare vantaggi materiali e all'obbligo di dichiarare sancito dagli articoli 57a–57c e alle specifiche norme penali degli articoli 86a e 87 capoverso 1 lettera h (una nuova competenza dell'UFSP), va modificato anche l'articolo concernente il perseguimento penale. Secondo le disposizioni del DPA, il perseguimento penale sarà compito anche dell'UFSP.

Abbiamo previsto che qualsiasi infrazione alle disposizioni sull'importazione, l'esportazione o il transito di agenti terapeutici che costituisce nel contempo anche un'infrazione alla legge sulle dogane o alla legge sull'IVA sia ormai perseguita e giudicata dall'Amministrazione federale delle dogane (AFD). Una tale situazione si potrebbe ad esempio presentare qualora medicinali contraffatti o fabbricati illegalmente valicano clandestinamente la frontiera. In questi casi il compito di perseguire e giudicare le infrazioni sarà affidato, per ragioni di efficacia, a una sola autorità (l'AFD), evitando in tal modo di condurre due procedimenti paralleli (uno ad opera dell'Istituto e l'altro dell'AFD). In considerazione delle specifiche competenze tecniche, l'Istituto continuerà a sostenere l'AFD nel chiarire e valutare i problemi legati al diritto in materia di agenti terapeutici.

¹⁴⁹ RS 641.20

¹⁵⁰ RS 631.0

ad cpv. 2

Il perseguimento delle infrazioni alla legge sugli agenti terapeutici può competere a più di un'autorità federale. Possono ad esempio presentarsi casi in cui un'infrazione al divieto di promettere o accettare vantaggi materiali, che ora l'UFSP è autorizzato a perseguire, costituisca nel contempo un'infrazione al divieto di determinati tipi di pubblicità, sancito dall'articolo 32, aspetto di cui si occupa piuttosto l'Istituto. Per queste eventualità mancava sinora nella LATer, analogamente a quanto previsto dall'articolo 20 capoverso 3 DPA, un articolo che disciplinasse i criteri di delega e permettesse di attribuire le due procedure a una sola autorità. Questa normativa viene ora introdotta nella legge sugli agenti terapeutici.

ad cpv. 3

D'ora in poi l'Istituto potrà partecipare a procedure penali svolte a livello cantonale. Gli vanno pertanto riservati i diritti di un querelante privato, sulla base di quanto stabilito dall'articolo 104 capoverso 2 del Codice di procedura penale del 5 ottobre 2007¹⁵¹ (CPP). In tal modo sarà possibile garantire all'Istituto, incaricato di un'applicazione omogenea a livello nazionale della legislazione in materia di agenti terapeutici, la possibilità di intervenire anche a livello penale per eseguire il suo mandato. Pur se, secondo l'articolo 118 capoverso 3 CCP, la dichiarazione a un'autorità di perseguimento penale va fatta al più tardi alla conclusione della procedura preliminare, l'Istituto non può essere a conoscenza di un avvenimento nella stessa misura in cui potrebbe esserlo un querelante privato che è stato toccato in prima persona; i ministeri pubblici cantonali, pertanto, sono tenuti a informarlo in tempo utile sui procedimenti di cui si stanno occupando in merito a infrazioni alla legislazione sugli agenti terapeutici.

Poiché gli spettano gli stessi diritti di un querelante privato, una volta avvenuta la dichiarazione l'Istituto sarà legittimato, per tutelarsi, ad avvalersi dei rimedi giuridici a livello cantonale. L'Istituto non avrà più bisogno di far capo all'aiuto del Ministero pubblico della Confederazione, come invece necessario attualmente in alcuni casi secondo l'articolo 381 capoverso 4 CPP.

Art. 95b (nuovo)

Disposizioni transitorie della modifica del ...

In base all'articolo 95b, i medicinali che erano omologati in un Cantone il 1° gennaio 2002 e si trovano ancora in commercio alla data di entrata in vigore della presente modifica possono continuare ad essere smerciati nel relativo Cantone.

Al fine di contenere adeguatamente il rischio determinato da una tale possibilità di smercio geograficamente limitata e senza controllo da parte dell'Istituto (come per i medicinali fabbricati secondo una formula non soggetta a omologazione ai sensi dell'art. 9 cpv. 2 LATer), occorre che i titolari dell'omologazione e le persone autorizzate a commerciare, dispensare e utilizzare il medicamento osservino i loro obblighi, in particolare quello di segnalare possibili effetti collaterali. Anche le competenti autorità cantonali sono tenute, nell'ambito delle loro funzioni, a tenere sotto particolare sorveglianza i medicinali omologati (come anche quelli fabbricati secondo una formula di cui all'art. 9 cpv. 2 lett. a-c^{bis} LATer soggetti alla loro sorveglianza) nel rispettivo Cantone: ai preparati che dovessero rivelarsi pericolosi per la salute dei pazienti va tolta l'omologazione.

¹⁵¹ RS 312.0

In passato ci si è accorti che i medicinali omologati a livello cantonale, malgrado la limitazione geografica imposta al loro smercio, vengono, in diversi modi, venduti e dispensati anche al di fuori del territorio cantonale. Inoltre questi preparati possono suscitare, nei consumatori, l'impressione errata di essere omologati dall'Istituto e aver superato il relativo controllo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia. Per poter continuare a giustificare la dispensa dall'omologazione, è necessario designare adeguatamente i medicinali omologati a livello cantonale così da escludere qualsiasi inganno. Per limitare ulteriormente i rischi, è previsto che i medicinali siano dispensati unicamente dagli operatori del settore che sono autorizzati a farlo in virtù della presente legge (cfr. art. 24 e 25 LATer).

Il disciplinamento transitorio valido per i medicinali omologati a livello cantonale (art. 95 cpv. 2) scade a fine 2013, ma dovrebbe venir prorogato fino al 31 dicembre 2017 in forza dell'iniziativa parlamentare Gilli (12.471) «Nuova proroga dell'omologazione cantonale di medicinali» e depositata il 27 settembre 2012.

Modifica del diritto vigente

1. Legge del 17 giugno 2005¹⁵² sul Tribunale amministrativo federale

Art. 33 lett. b n. 5 (nuovo)

Così come proposto, l'articolo 71 capoverso 3 LATer permette al Consiglio federale di destituire, per motivi gravi, un membro del Consiglio d'Istituto durante il suo mandato. Una tale revoca deve poter essere esaminata da un'istanza giudiziaria. Per questa ragione, è necessario completare l'articolo 33 lettera d della legge del 17 giugno 2005 sul Tribunale amministrativo federale.

2. Legge del 25 giugno 1954¹⁵³ sui brevetti

Art. 46a cpv. 4 lett. h

In caso di inosservanza dei termini per la presentazione della richiesta di rilascio di un certificato protettivo complementare (art. 140f cpv. 1) il proseguimento della procedura è escluso¹⁵⁴. Lo stesso vale di conseguenza anche per l'inosservanza dei termini per la presentazione di una richiesta di proroga della protezione del certificato.

Art. 140a cpv. 1^{bis} (nuovo)

La presente revisione offre l'occasione di precisare, nell'articolo 140a capoverso 1^{bis} LBI, i concetti di principio attivo e di composizione di principi attivi nel settore dei medicinali, sulla scorta della giurisprudenza della Corte di giustizia delle Comunità europee (cfr. CGCE, Rs. C-431/04, Massachusetts Institute of Technology¹⁵⁵). Le sostanze che entrano a far parte della composizione di un medicinale ma che

¹⁵² RS 173.32

¹⁵³ RS 232.14

¹⁵⁴ Cfr. il messaggio concernente la modifica della legge sui brevetti, FF 1993 III 543.

¹⁵⁵ Racc. 2006, I-04089

non hanno alcun effetto medico sull'organismo umano o animale non sono considerate «principio attivo». Di conseguenza, una «composizione di principi attivi» non può riunire due sostanze delle quali solo una ha un effetto medico sull'organismo.

*Art. 140b cpv. 1 lett. b e cpv. 2; art. 140e cpv. 1 e 3; art. 140f cpv. 1;
art. 140i cpv. 1 lett. c nonché cpv. 2 e 3; art. 140l cpv. 2*

La presente revisione comporta anche adeguamenti redazionali alla legge sugli agenti terapeutici. Si tratta per lo più di sostituire il termine ormai superato di «autORIZZAZIONE» con quello di «omologazione».

Capo 2: Proroga della durata dei certificati protettivi complementari per medicinali

Le disposizioni relative alla proroga della durata di protezione dei certificati protettivi complementari per medicinali sono inserite nel capo 2 del titolo secondo della LBI (art. 140n–140s LBI). Il disciplinamento attuale relativo ai certificati protettivi complementari per prodotti fitosanitari è quindi spostato in un nuovo capo 3 (art. 140t).

Art. 140n (nuovo)

Per far valere una proroga della durata del certificato, con la domanda di omologazione il richiedente deve presentare un piano d'indagine pediatrica corredato dei relativi risultati degli esami pediatrici (cfr. commento agli art. 11 cpv. 2 lett. a n. 6 e 54a LATer). L'IPi accorda la proroga della durata di protezione a condizione che l'omologazione contenga una conferma secondo cui l'informazione sul medicamento riporta i risultati di tutti gli studi condotti in conformità con il piano d'indagine pediatrica considerato per l'omologazione.

La proroga della validità del certificato va concessa per lo svolgimento di studi conformi a un piano d'indagine pediatrica e non per dimostrare che un medicamento può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace in una parte o nell'intera popolazione pediatrica. La proroga viene concessa, pertanto, anche nei casi in cui, alla fine, l'utilizzazione del medicamento con il prodotto non potrà essere omologata nella popolazione pediatrica. Per fare in modo che i progressi della medicina possano essere applicati anche in pediatria, tutte le informazioni importanti sull'utilizzazione di medicinali nella popolazione pediatrica devono comunque essere generalmente disponibili; per questa ragione i risultati degli studi condotti in conformità con un piano d'indagine pediatrica vanno riportati in ogni caso nell'informazione sul medicamento (cfr. anche il commento all'art. 11 cpv. 4 LATer).

Art. 140o (nuovo)

La proroga della durata di protezione è presa in considerazione solo quando è stato rilasciato un certificato. La domanda di proroga non può pertanto essere presentata prima della domanda di rilascio di un certificato.

La popolazione, e soprattutto i concorrenti, devono sapere al più presto e con precisione da quando un prodotto non è più protetto. In futuro anche in Svizzera gli studi concernenti l'applicazione in pediatria diventeranno parte integrante delle procedure di sviluppo di un medicamento. In linea di principio è pertanto possibile che il titolare dell'omologazione possieda già in anticipo i documenti necessari a richiedere una proroga della protezione del certificato. Considerati i diversi interessi in gioco e in osservanza delle disposizioni dell'UE (cfr. art. 7 cpv. 4 del regolamento (CE) n. 469/2009), la domanda di proroga della protezione potrà pertanto essere depositata al più tardi due anni prima della scadenza del certificato.

L'obiettivo di questo sistema di proroghe è promuovere lo sviluppo di medicinali da utilizzare nella popolazione pediatrica e facilitarne l'accesso. Il termine assoluto per inoltrare la domanda di 6 mesi dal momento della prima omologazione per l'immissione in commercio di un medicamento con il prodotto nello Spazio economico europeo (SEE), escluso il Liechtenstein, garantisce che un medicamento sviluppato per (o adeguato ai) bambini, sulla base di nuovi dati, possa essere messo a disposizione in Svizzera rapidamente e se possibile contemporaneamente allo SEE (escluso il Liechtenstein). Si evita così che il titolare di un'omologazione possa beneficiare, ancora anni dopo l'omologazione di un medicamento nei Paesi dell'UE o in Norvegia e Islanda, della proroga in Svizzera, sulla base degli stessi dati pediatrici nel frattempo invecchiati. In principio, i medicinali omologati in Svizzera vengono omologati anche in Liechtenstein nel corso dell'anno successivo¹⁵⁶. Fra i due Paesi esiste pertanto uno stretto legame in materia di omologazione dei medicinali. Occorre tuttavia considerare che il Liechtenstein fa parte dello SEE e che, in virtù di una sentenza della CGCE del 21 aprile 2005¹⁵⁷, le omologazioni svizzere di medicinali riconosciute dal Liechtenstein vengono oggi assimilate alle omologazioni nello spazio SEE.

Secondo l'articolo 36 capoverso 3 del regolamento (CE) n. 1901/2006, nel caso in cui si applichino le procedure previste dalla direttiva 2001/83/CE la proroga della protezione del certificato è concessa solo se il medicamento è autorizzato in tutti gli Stati membri. Si è rinunciato a introdurre anche in Svizzera un disciplinamento analogo, innanzitutto poiché il nostro Paese non partecipa alle procedure di cui sopra e, in secondo luogo, perché una simile misura comporterebbe ritardi nell'applicazione dei risultati ottenuti nell'ambito di studi pediatrici.

Art. 140p (nuovo)

La proroga della durata di protezione del certificato è approvata mediante iscrizione nel registro dei brevetti da parte del IPI, come avviene per il rilascio del certificato (art. 140g LBI) e del brevetto (art. 60 cpv. 1 LBI).

La proroga di sei mesi del periodo di protezione può indurre a superare il limite massimo del periodo di protezione di cinque anni conformemente all'articolo 140e capoverso 2.

¹⁵⁶ Cfr. lo scambio di note dell'11 dicembre 2001 tra la Svizzera e il Liechtenstein concernente la validità della legislazione svizzera per gli agenti terapeutici nel Liechtenstein (RS **0.812.101.951.4**) nonché l'accordo complementare del 21 maggio 2012 allo scambio di note summenzionato (RS **0.812.101.951.41**) e il Trattato di unione doganale concluso il 29 marzo 1923 tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein (RS **0.631.112.514**).

¹⁵⁷ Cause riunite C-207/03 e C-252/03.

Art. 140q (nuovo)

Questo articolo pone la base per riscuotere una tassa per la proroga della durata di protezione del certificato. La disposizione si accorda con l'articolo 8 capoverso 4 del regolamento (CE) n. 469/2009.

Art. 140r (nuovo)

La disposizione autorizza l'IPI a revocare la proroga della durata di protezione di un certificato, se questa è stata accordata in contraddizione con l'articolo 140n LBI (vizio di forma originario) oppure se lo contraddice a posteriori (vizio di forma posteriore). La revoca può essere decisa d'ufficio o su domanda (cpv. 2).

L'espressa legittimazione di terzi a presentare una richiesta di revoca indica che la persona in questione ha il diritto al trattamento della sua richiesta. Viene dunque garantito un rimedio giuridico formale.

Art. 140s (nuovo)

Per garantire la necessaria duttilità del dettato legislativo, a livello di legge vanno sanciti solo i principi generali, mentre i dettagli, soprattutto procedurali e concernenti le necessarie pubblicazioni, sono destinati alle ordinanze. Il *capoverso 1* conferisce al Consiglio federale questa competenza.

Il Consiglio federale si orienterà in funzione dell'articolo 52 del regolamento (CE) n. 1901/2006 (cpv. 2).

Art. 140t (nuovo)

I capoversi 1 e 2 corrispondono al disciplinamento attuale (art. 140n). Analogamente all'articolo 140a capoverso 1^{bis} viene ora definito il concetto di «principio attivo» anche per il settore fitosanitario (cpv. 3). La definizione proposta è stata ripresa dal regolamento (CE) 1610/96.

Art. 149 (nuovo)

Per un periodo transitorio, al titolare di un certificato va concessa di principio la possibilità di presentare la domanda di proroga della durata di protezione anche dopo i due anni che precedono la scadenza dello stesso.

Il termine assoluto di sei mesi dalla prima omologazione nello SEE, escluso il Liechtenstein, di un medicamento contenente un prodotto (Art. 140o cpv. 1) deve consentire, qualora questa omologazione sia stata accordata prima dell'entrata in vigore della presente modifica legislativa, la proroga di questo termine durante un periodo transitorio, così che la domanda possa essere presentata fino a un anno al massimo dopo l'entrata in vigore della modifica legislativa.

3. Codice penale¹⁵⁸

Art. 102 cpv. 2

L'articolo 57a capoverso 1 LATer estende il catalogo dei reati che implicano la responsabilità parallela (concomitante, primaria) dell'azienda. L'esperienza dimostra infatti che le infrazioni al divieto di vantaggi materiali sono per lo più commesse nell'interesse e con l'approvazione delle aziende coinvolte, oppure sono riconducibili all'omissione o all'introduzione solo parziale da parte loro delle misure necessarie a impedire simili reati. Di conseguenza, i delitti di corruzione attiva previsti dal Codice penale (art. 322^{ter}, 322^{quinquies} e 322^{septies} CP) e dalla legge federale contro la concorrenza sleale (art. 4a cpv. 1 lett. a LCSI) sono oggi già elencati nell'articolo 102 capoverso 2 CP.

Sono «imprese» ai sensi dell'articolo 102 capoverso 2 CP le persone giuridiche di diritto privato e di diritto pubblico (in quest'ultimo caso sono esclusi gli enti territoriali), così come le società e le ditte individuali (cfr. art. 102 cpv. 4 CP). Questa nozione di «impresa» («*entreprise*», «*Unternehmen*») è in ampia misura assimilabile a quella di «organizzazione», che figura all'articolo 57a LATer, e a quella di «azienda» («*entreprise*», «*Geschäftsbetrieb*») presente nel nuovo articolo 89 LATer (che rinvia alla rubrica dell'art. 6 DPA).

4. Legge federale del 18 marzo 1994¹⁵⁹ sull'assicurazione malattie

Art. 82a (nuovo) Controllo del trasferimento degli sconti e Art. 92 cpv. 2 (nuovo)

Adeguate misure devono essere prese in materia di esecuzione dell'articolo 56 capoverso 3 LAMal¹⁶⁰. Per quanto riguarda il trasferimento degli sconti diretti o indiretti ottenuti in relazione alla fornitura di agenti terapeutici¹⁶¹, si propone di portare a livello federale tanto la procedura di applicazione quanto il perseguimento penale, così da ottenere un'armonizzazione con l'esecuzione di cui agli articoli 57a–57c LAMal. In tal modo sarà possibile affidare a una sola unità amministrativa l'esecuzione di questi obblighi; d'altro canto, si potrà concentrare a livello federale l'esecuzione nel settore della LAMal, incrementando l'attuabilità dell'intera normativa.

Per queste ragioni è necessario sancire un nuovo *articolo 82a*, che attribuisca all'Ufficio federale (UFSP) il controllo dell'applicazione dell'articolo 56 capoverso 3 lettera b LAMal. Questo raggruppamento di competenze avviene anche se ai prodotti in questione non si applicano le pertinenti disposizioni della legislazione sugli agenti terapeutici: all'obbligo di trasferire gli sconti fondato sulla LAMal sottostanno pertanto anche i prodotti che non sono interessati dalle disposizioni concernenti i vantaggi materiali della legislazione sugli agenti terapeutici, nella misura in cui figurano su una delle liste di apparecchi, mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici a carico delle casse (cfr. art. 52 LAMal). L'Ufficio ha la facoltà di

¹⁵⁸ RS 311.0

¹⁵⁹ RS 832.10

¹⁶⁰ Cfr. le considerazioni al n. 1.2.3.

¹⁶¹ Secondo il tenore dell'art. 56 cpv. 3 lett. b LAMal: «medicamenti o mezzi e apparecchi diagnostici o terapeutici».

rilevare, presso gli assicuratori e i fornitori di prestazioni nonché i loro fornitori, tutti i dati necessari e decidere il trasferimento degli sconti agli assicurati o ai loro assicuratori, oppure in favore dell'istituzione comune ai sensi dell'articolo 18 LAMal nel caso in cui questi dati non possano essere rilevati con un onere ragionevole.

Affinché l'Ufficio federale abbia la possibilità di incaricarsi del perseguimento penale di chi infrange l'articolo 56 capoverso 3 lettera b, l'*articolo 92* va completato con un secondo capoverso che deroghi all'articolo 79 capoverso 2 della legge federale del 6 ottobre 2000¹⁶² sulla parte generale del diritto delle assicurazioni sociali (LPGA).

3 Ripercussioni

3.1 Ripercussioni per la Confederazione

3.1.1 In generale

Per adeguare l'Istituto ai 28 principi guida del governo d'impresa sono già state adottate misure che hanno condotto all'adozione di alcune modifiche a livello della Confederazione:

- trasferimento dall'UFSP alla Segreteria generale del DFI (SG DFI) della funzione di controllo dell'Istituto. La SG DFI svolge questa nuova funzione già dal 1° gennaio 2007, grazie a una riorganizzazione interna che non ha comunque portato alla creazione di alcun nuovo posto. Per svolgere questo incarico supplementare, in seno alla SG DFI è stato creato un posto al 30 per cento, finanziato per due terzi dall'UFSP e per un terzo dall'Istituto;
- approvazione, alla fine del 2006, del mandato di prestazioni 2007–2010, che definisce i prodotti dell'Istituto e la loro modalità di finanziamento (contributi federali, emolumenti, tasse) e che prevedeva una riduzione del 4 per cento del contributo federale;
- approvazione, alla fine del 2010, del mandato di prestazioni 2011–2014, che prevede la riduzione da sette a cinque del numero dei gruppi di prodotti che vengono finanziati dalla Confederazione, nonché un'ulteriore riduzione lineare del 9 per cento, in quattro anni, del contributo federale.

La presente revisione della legge sugli agenti terapeutici comporterà ulteriori adeguamenti:

- rafforzamento dell'autonomia dell'Istituto, da conseguire soprattutto attraverso un consolidamento delle responsabilità del Consiglio d'Istituto; questi vari adeguamenti non richiedono risorse umane supplementari;
- semplificazione dei processi dell'Istituto (p. es. obiettivi strategici elaborati dal Consiglio d'Istituto, organizzazione strutturale dell'Istituto in base ai prodotti) e delle procedure amministrative, nonché riduzione dei potenziali conflitti d'interesse (regole sui conflitti d'interesse in seno al Consiglio d'Istituto in caso di legami con l'industria farmaceutica).

¹⁶² RS 830.1

3.1.2 Ripercussioni per l'UFSP

Le osservazioni che seguono partono dal presupposto che la versione riveduta della LATER entri in vigore all'inizio del 2016. Le risorse necessarie (a partire dal 2016) per l'esecuzione delle disposizioni riguardanti il divieto di vantaggi materiali nel settore della LATER (nuovo art. 57a e segg. LATER) e l'obbligo di ripercuotere i vantaggi nell'ambito della LAMal (art. 56 cpv. 3 lett. b LAMal) potranno essere valutate in modo più preciso quando saranno resi noti i risultati delle deliberazioni parlamentari. Lo stesso vale per la fase di gestione della banca dati nazionale in pediatria (pure a partire dal 2016).

Esecuzione nel settore dei vantaggi materiali

L'esecuzione delle *disposizioni riguardanti il divieto di vantaggi materiali* (nuovo art. 57a segg.) e l'obbligo di ripercuotere i vantaggi nell'ambito della LAMal (art. 56 cpv. 3 lett. b LAMal) deve ora essere riunita e garantita da un'unica autorità federale (l'UFSP). I compiti assunti dall'UFSP non riguardano solo attività da svolgere nell'ambito della sorveglianza ufficiale del mercato (fra cui figurano la ricezione e la gestione di notifiche emanate dall'Istituto, dai Cantoni o da terzi, l'esecuzione di controlli, l'accertamento dei fatti, la valutazione/definizione delle misure da prendere, l'emanazione di decisioni, l'accompagnamento di eventuali procedure di ricorso); l'ufficio, infatti, è anche competente per l'esecuzione di procedure penali amministrative (fra cui l'esecuzione di inchieste, l'emanazione di decreti penali, l'istruzione per l'accusa davanti ai tribunali cantonali) ed esercita un'attività informativa in senso lato.

L'esecuzione dell'articolo 33 LATER viene oggi assicurata con un onere che si aggira attorno a un posto a tempo pieno.

Per raggiungere l'obiettivo prefissato – che è quello di avere un'esecuzione più efficace e più incisiva – è necessario, oltre a istituire le necessarie basi legali, mettere a disposizione le necessarie risorse di personale. Da un lato occorre tener conto dell'estensione delle disposizioni riguardanti il divieto di vantaggi materiali degli articoli 57a e seguenti (in particolare l'obbligo di trasparenza e di dichiarare sancito nell'art. 57c LATER, e l'integrazione dei dispositivi medici); d'altro lato bisogna considerare l'integrazione dell'esecuzione dell'articolo 56 capoverso 3 lettera b LAMal. Tenuto conto di questi nuovi compiti in materia di esecuzione, e sulla base dei dati disponibili nel settore dell'esecuzione dell'attuale disciplinamento in materia di divieto di vantaggi materiali (art. 33 LATER), si reputa necessario lo stanziamento delle seguenti risorse in materia di personale:

- Fase di elaborazione (2014/2015):

2 posti a tempo pieno per l'elaborazione e l'organizzazione dell'esecuzione nei settori della LATER e della LAMal (definizione delle procedure interne, allestimento di strumenti ausiliari di lavoro, preparazione e accompagnamento delle procedure in corso dell'Istituto ecc.).

- Fase di esecuzione (dal 2016):

3,5 posti a tempo pieno per l'esecuzione nel settore della sorveglianza del mercato/misure amministrative e 1,5 posto a tempo pieno per l'esecuzione delle procedure penali amministrative.

Questi compiti (sorveglianza del mercato e misure amministrative da un lato, procedure penali amministrative dall'altro) dovranno essere affidati a persone distinte, ciò che si ripercuoterà sul fabbisogno di risorse.

Allo stato attuale, si calcola che le maggiori entrate previste dalla Confederazione serviranno a coprire tra il 10 e il 20 per cento delle risorse supplementari necessarie all'UFSP per l'esecuzione del divieto di vantaggi materiali (art. 57a segg. LATer) e dell'obbligo di ripercuotere i vantaggi (art. 56 cpv. 3 lett. b LAMal).

Costituzione di una banca dati nazionale in pediatria

Si calcola che per la costituzione di una banca dati nazionale in pediatria occorreranno circa tre anni, per una spesa complessiva di 1,2 milioni di franchi, ossia circa 400 000 franchi l'anno. I costi per la successiva gestione della banca dati vengono invece stimati a 250 000 franchi l'anno. Se si considerano i costi generati dagli errori che vengono commessi nella somministrazione di medicinali ai bambini, la banca dati rappresenta una misura vantaggiosa per ridurre queste spese.

I lavori sono ripartiti in una fase di allestimento (2014–2016) e in una fase di esercizio (dal 2017):

Durante la *fase di allestimento* la Confederazione coordinerà la collaborazione fra le cliniche pediatriche. In particolare, si procederà all'armonizzazione dei dati.

I Cantoni (Conferenza dei direttori cantonali della sanità, CDS) hanno promesso che a partire dal 2014 destineranno ogni anno un contributo finanziario di 100 000 franchi per l'allestimento e la gestione della banca dati (decisione adottata il 31 maggio 2012 dall'assemblea plenaria della CDS). Le spese rimanenti necessarie alla fase di allestimento (circa 300 000 fr. all'anno) dovranno essere coperte dalla Confederazione.

I costi della *fase di esercizio*, calcolati nell'ordine di 250 000 franchi l'anno, verranno assunti dai Cantoni (100 000 fr.) e dalla Confederazione (150 000 fr.). In base alla ripartizione delle competenze e dei compiti attualmente in vigore nel settore sanitario, spetta ai Cantoni garantire e organizzare l'offerta sanitaria. Considerato il fatto che la banca dati prevista nel settore pediatrico contribuirà a migliorare la qualità e l'efficacia di tale offerta, la partecipazione finanziaria dei Cantoni si giustifica. Il finanziamento della banca dati verrà disciplinato in una convenzione quadro con la CDS.

3.1.3 Ripercussioni per l'Istituto

L'attuazione della mozione CSSS-N (07.3290) «Nuovo disciplinamento dell'auto-medicazione» comporta una *ristrutturazione delle categorie di dispensazione*. Il riesame di tutti i medicinali inseriti nelle categorie di dispensazione da B a D avverrà in due tappe. Per l'Istituto vi è la necessità di disporre di ulteriori risorse di personale: l'onere viene stimato in 23 posti a tempo pieno all'anno, ma comunque per un periodo limitato (spese di commissione incluse).

L'estensione dell'obbligo di notificare le osservazioni concernenti fatti gravi o fino allora sconosciuti, così come l'estensione del diritto di notificare ai collaboratori di persone e organizzazioni attive nel settore della fabbricazione, dell'immissione in commercio, della prescrizione e della dispensazione di agenti terapeutici, comporte-

ranno un aumento considerevole del numero di notifiche. Da quando è stato introdotto l'obbligo legale di notificare, il numero delle notifiche è più che raddoppiato. Questa prevista estensione, appropriata dal punto di vista della sicurezza degli agenti terapeutici, provoca un aumento considerevole degli oneri amministrativi a carico dell'Istituto, sia per quel che riguarda l'esame delle notifiche, la valutazione dei segnali, ma anche l'applicazione delle misure. Nel caso in cui il numero delle notifiche progredisse ogni anno di circa il 15 per cento, occorre prevedere almeno sei nuovi impieghi a tempo pieno (per la vigilanza in materia di medicinali, emoderivati e materiali, ma anche per il trattamento delle denunce per vizi di qualità).

La sorveglianza mirata del mercato dei nuovi medicinali, da realizzarsi attraverso un piano di farmacovigilanza, comporterà per l'Istituto (malgrado l'esistenza di una rete internazionale) la creazione di tre nuovi impieghi a tempo pieno.

L'applicazione sistematica delle prescrizioni internazionali nel settore della Buona prassi di vigilanza richiede non soltanto una formazione, ma anche l'esecuzione, da parte dell'Istituto, di apposite ispezioni. Per sviluppare queste competenze entro un periodo di tre anni dovranno essere creati almeno tre posti d'ispettore specializzato.

Una volta che l'esecuzione dell'articolo 33 LATer (nuovo art. 57a) sarà, come previsto, trasferita all'UFSP, l'Istituto verrà sgravato da un compito importante, con conseguente liberazione di risorse. A prima vista, ciò potrebbe giustificare la possibilità di sgravare il bilancio della Confederazione deducendo dal contributo destinato all'Istituto l'equivalente dei compiti parziali finora finanziati dalla stessa Confederazione, i quali saranno trasferiti all'amministrazione centrale. Occorre tuttavia considerare che – se si eccettuano i compiti previsti nell'ambito del diritto penale, di cui al numero 9 capoverso 1 del mandato di prestazioni 2011–2014 stipulato fra il Consiglio federale e l'Istituto – l'attuale esecuzione dell'articolo 33 LATer è finanziata principalmente con la tassa di sorveglianza ai sensi dell'articolo 65 capoverso 2 LATer, e non con il contributo federale. Questo elemento dovrà essere preso in considerazione al momento di fissare il contributo federale nel quadro del nuovo mandato di prestazioni (a partire dal 2015).

3.2 Riperussioni per i Cantoni e i Comuni

Il disciplinamento dei medicinali per i quali, al momento dell'entrata in vigore della legge sugli agenti terapeutici, esisteva *unicamente un'omologazione cantonale* prevede che questi medicinali possano essere immessi in commercio sotto vigilanza dell'autorità cantonale competente, così come è stato fatto finora (cfr. art. 95b). Per ridurre al minimo i rischi, si precisa che essi possono venire dispensati e impiegati esclusivamente nel Cantone che ha rilasciato l'omologazione e solo da persone con una formazione riconosciuta. Devono inoltre essere contrassegnati in modo corrispondente. Ciò non dovrebbe avere particolari riperussioni per i Cantoni.

In base all'articolo 30, i Cantoni sono tenuti a promuovere e ad esaminare sistemi di garanzia della qualità nei processi di somministrazione, prendendo in considerazione la natura e la dimensione dell'azienda. Anche il coordinamento della registrazione e la prevenzione di gravi problemi di somministrazione rimangono di loro competenza.

La banca dati prevista in pediatria contribuirà a migliorare l'offerta sanitaria nei Cantoni. Di conseguenza, questi ultimi sono tenuti a partecipare allo sviluppo e alla gestione di questo strumento. Una loro partecipazione finanziaria risulta pertanto giustificata. Le modalità di finanziamento saranno definite a tempo debito in modo congiunto dalla Confederazione e dai Cantoni, e saranno oggetto di una convenzione quadro (cfr. n. 3.1.2).

3.3 Ripercussioni economiche e altri effetti

3.3.1 Industria farmaceutica e dei dispositivi medici

Nel settore dei *medicamenti per uso pediatrico*, l'industria farmaceutica deve far fronte a obblighi supplementari e rispondere a maggiori esigenze, con un conseguente aumento degli oneri. D'altro canto, lo sviluppo di prodotti secondo piani d'indagine pediatrica viene almeno parzialmente «indennizzato» da misure quali una più ampia esclusiva dei dati e la proroga dei certificati protettivi complementari.

A seguito dell'applicazione molto più flessibile delle procedure di *omologazione dei medicamenti complementari senza menzione dell'indicazione*, le PMI, che dominano il mercato della produzione di medicamenti della medicina complementare, vengono assolte dall'obbligo di fornire la prova dell'efficacia dei loro preparati; ciò costituisce per loro uno sgravio finanziario. Le omologazioni continuano a fondarsi su un apprezzamento del rischio (accento posto sulla qualità e la non nocività di un prodotto, senza tenere conto del criterio dell'efficacia), tuttavia le agevolazioni ammesse si spingono molto più in là di quello che è d'uso a livello internazionale (in particolare nell'UE).

Un'analisi, commissionata dall'UFSP e dalla Segreteria di Stato dell'economia (SECO) e consacrata all'impatto della regolamentazione (AIR per l'omologazione semplificata)¹⁶³, considera tanto la possibilità di subordinare i medicamenti complementari senza menzione dell'indicazione a un semplice obbligo di notifica, quanto la possibilità di sottrarre all'obbligo di omologazione la fabbricazione di piccole quantità di medicamenti (ossia fino a 100 confezioni all'anno) due misure positive per i fabbricanti, in quanto generano una diminuzione delle spese legate alle procedure di omologazione, creano incentivi all'innovazione, permettono una maggior libertà imprenditoriale e producono effetti positivi ai fini dell'estensione del potenziale di mercato delle piccole quantità di medicamenti.

L'introduzione di omologazioni semplificate per i medicamenti tradizionali con menzione dell'indicazione, semplificazioni delle quali finora potevano beneficiare anche i medicamenti omologati sotto il diritto cantonale, è considerata anch'essa una misura positiva per le condizioni economiche sul mercato dei medicamenti, ma solo nella misura in cui essa concerne tutti i medicamenti tradizionali, dato che per definizione i nuovi medicamenti non possono approfittare di queste normative.

L'AIR per l'omologazione semplificata ha mostrato che i medicamenti della medicina complementare (medicamenti omeopatici, antroposofici e asiatici) rappresentano appena il 20 per cento circa del volume totale dei medicamenti complementari e

¹⁶³ «Regulierungsfolgenabschätzung zur Revision des Heilmittelgesetzes (HMG) – Teilprojekt vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln», Infrac, 2011, su mandato dell'UFSP e della SECO.

fitoterapeutici presenti sul mercato (il cui volume complessivo si aggira sui 220 mio. fr.) e che la necessità di agire esiste soprattutto per i medicinali fitoterapeutici, che costituiscono circa l'80 per cento del volume di mercato. Nel quadro dell'AIR è stata pertanto valutata la proposta di permettere l'omologazione di medicinali fitoterapeutici nel quadro di una procedura di notifica. Nel rapporto si giunge alla conclusione che questa misura permetterebbe di migliorare l'offerta e la competitività delle PMI interessate in Svizzera. Nella misura in cui sono previste misure di accompagnamento, non è il caso di paventare un peggioramento della sicurezza dei medicinali. Il rapporto propone di garantire ai terapeuti una formazione adeguata.

Le semplificazioni summenzionate nel settore dei medicinali complementari, ben più ampie rispetto ai disciplinamenti dell'UE, avranno un impatto positivo sugli operatori del mercato. Non possiamo tuttavia assolutamente escludere che in questo settore in futuro le omologazioni svizzere di medicinali vengano ancora riconosciute all'estero nella stessa misura come in passato (cfr. anche n. 5.2).

Anche nel quadro della procedura di consultazione le cerchie interessate hanno formulato la richiesta che anche per i medicinali fitoterapeutici venga introdotta un'omologazione senza indicazione della menzione. Tuttavia, nella terminologia (attuale) della LATer la nozione di «medicamento complementare» non comprende i medicinali fitoterapeutici, in quanto per questi ultimi non è descritto alcun principio terapeutico particolare. A tal proposito, nell'AIR per l'omologazione semplificata si osserva che la messa a punto di modalità precise per una procedura di notifica per i medicinali fitoterapeutici necessiterebbe di ulteriori discussioni. In tale contesto si dovrebbe anche tener conto della formazione delle persone che prescrivono e dispensano i prodotti, operando quindi un adeguamento della corrispondente legislazione sulla formazione professionale parallelo a quello della legislazione sui prodotti terapeutici. L'Ufficio federale della formazione professionale e della tecnologia (UFFT) e le associazioni professionali della medicina complementare e alternativa non medica stanno attualmente studiando¹⁶⁴ la possibilità di istituire esami professionali federali superiori per i terapeuti senza formazione medica nel settore della medicina complementare.

All'articolo 15 capoverso 1 lettera b, il presente disegno di legge prevede un'omologazione basata su una notifica per i medicinali o le categorie di medicinali che presentano una portata limitata dei rischi (p. es. thè, infusioni).

La legge impone ormai all'industria farmaceutica di effettuare le sue notifiche nel rispetto delle norme della Buona prassi di vigilanza (art. 59 cpv. 5) e, per quel che concerne l'omologazione di medicinali, di allestire se occorre un *piano di farmacovigilanza* (art. 11 cpv. 2 lett. a n. 5) e di sottoporlo all'Istituto.

L'ottimizzazione della regolamentazione e il rafforzamento dell'esecuzione in relazione ai vantaggi materiali introduce per le cerchie interessate una maggior chiarezza per quel che concerne l'ammissibilità di questi vantaggi.

¹⁶⁴ Cfr. www.oda-am.ch e www.oda-kt.ch

3.3.2 Commercio e utilizzatori a titolo professionale

I commercianti (all'ingrosso e al dettaglio) che utilizzano medicinali a titolo professionale saranno ormai tenuti a lavorare con un adeguato *sistema di garanzia della qualità*, adeguato alla natura e alla dimensione dell'azienda.

L'estensione del *diritto di dispensare medicinali* per farmacisti e droghieri dovrebbe migliorare la situazione economica di queste categorie professionali. Il volume delle vendite di medicinali destinati all'automedicazione dovrebbe aumentare, mentre dovrebbe diminuire quello delle vendite di medicinali dispensati su prescrizione medica; ciò comporterà un ulteriore sgravio degli assicuratori malattie. Non è ancora possibile calcolare le conseguenze di questo cambiamento per l'industria farmaceutica, che dovrà modificare l'etichettatura di questi medicinali (attualmente le categorie B e C).

Nel quadro dell'AIR per l'omologazione semplificata¹⁶⁵, le semplificazioni proposte in materia di *omologazione* sono valutate in modo positivo per quanto riguarda le ripercussioni sul commercio all'ingrosso, il commercio al dettaglio, così come per i medici e i terapeuti. Dalla semplificazione delle condizioni di accesso al mercato ci si può attendere una crescita della cifra d'affari e un aumento dell'offerta.

3.3.3 Pazienti e consumatori

Le semplificazioni proposte per la *procedura di omologazione* dei medicinali complementari senza menzione dell'indicazione e per i medicinali impiegati tradizionalmente rispondono a un bisogno ampiamente riconosciuto a livello politico e, secondo l'AIR per l'omologazione semplificata¹⁶⁶, possono portare a un miglioramento dell'offerta. Esse pongono l'accento sugli aspetti della qualità e della non nocività e minimizzano le condizioni legate alla prova dell'efficacia. Ciò presuppone tuttavia che il carattere limitato delle perizie ufficiali venga indicato in modo trasparente attraverso un'etichettatura adeguata dei preparati. Solo in tal modo i pazienti avranno la possibilità di scegliere con cognizione di causa fra vari tipi di medicinali. Inoltre per garantire un adeguato livello di sicurezza il ridotto controllo preliminare da parte delle autorità implica un corrispondente rafforzamento della consulenza offerta dagli specialisti che prescrivono, dispensano o utilizzano medicinali di questo genere.

Nel settore dei *medicamenti per uso pediatrico* si avrà una maggiore disponibilità di preparati che tengono conto dell'età dei pazienti. Questo fattore, abbinato a un'informazione più trasparente da parte degli specialisti, rafforzerà la sicurezza del processo di medicazione. In tal modo viene migliorata la sicurezza terapeutica e si riducono i costi derivanti da errori di somministrazione.

Le *misure applicabili ai vantaggi materiali* dovrebbero avere un effetto moderatore sui volumi, rallentando in tal modo l'evoluzione dei costi e dei premi.

¹⁶⁵ Cfr. nota 163.

¹⁶⁶ Cfr. nota 163.

3.4 Ripercussioni sul Principato del Liechtenstein

Conformemente allo scambio di note dell'11 dicembre 2001¹⁶⁷ tra la Svizzera e il Liechtenstein concernente la validità della legislazione svizzera per gli agenti terapeutici nel Liechtenstein, nonché al Trattato di unione doganale concluso il 29 marzo 1923¹⁶⁸ tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein, la legislazione svizzera sugli agenti terapeutici è applicabile anche nel Principato del Liechtenstein. In questo contesto è determinante anche l'accordo complementare del 21 maggio 2012¹⁶⁹ allo scambio di note summenzionato. L'esame dei limiti di applicabilità delle presenti modifiche della LATer sarà effettuato nell'ambito della procedura regolare d'eliminazione delle divergenze vertente sugli allegati al Trattato doganale.

4 Programma di legislatura

Il progetto è stato annunciato nel messaggio del 23 gennaio 2008¹⁷⁰ concernente il programma di legislatura 2007–2011. In considerazione dell'ampiezza della revisione e della complessità della materia non è però stato possibile approvarlo come annunciato. Il progetto è annunciato ora nel messaggio del 25 gennaio 2012¹⁷¹ sul programma di legislatura 2011–2015.

5 Aspetti giuridici

5.1 Costituzionalità

Le basi costituzionali per la modifica della legge in questione sono gli articoli 95 capoverso 1 e 118 capoverso 2 Cost. Per le modifiche proposte è determinante l'articolo 118 capoverso 2 Cost. (Protezione della salute). Fondandosi su tale disposizione la Confederazione emana prescrizioni, fra l'altro nel settore degli agenti terapeutici.

¹⁶⁷ RS **0.812.101.951.4**

¹⁶⁸ RS **0.631.112.514**

¹⁶⁹ Accordo complementare del 21 maggio 2012 allo scambio di note dell'11 dicembre 2001 concernente la validità della legislazione svizzera per gli agenti terapeutici nel Liechtenstein, relativo all'omologazione di medicinali contenenti nuove sostanze attive; RS **0.812.101.951.41**.

¹⁷⁰ FF **2008** 667

¹⁷¹ FF **2012** 436

5.2 Compatibilità con gli impegni internazionali della Svizzera

Tutte le modifiche e le integrazioni proposte sono compatibili con gli impegni internazionali della Svizzera.

Conformemente all'Accordo del 21 giugno 1999¹⁷² tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, quando le esigenze svizzere sono giudicate equivalenti alle esigenze comunitarie nei settori di prodotti coperti dall'accordo, la Svizzera e l'UE riconoscono reciprocamente le rispettive valutazioni della conformità.

Nel settore dei prodotti terapeutici, l'accordo contempla da un lato i dispositivi medici (capitolo 4) e dall'altro le ispezioni della buona pratica di fabbricazione (*good manufacturing practice*, GMP) e la certificazione delle partite dei medicinali (capitolo 15). Le disposizioni del capitolo 15 coprono tutti i medicinali prodotti industrialmente in Svizzera e nell'UE, ed ai quali si applicano i requisiti della buona pratica di fabbricazione. Gli adeguamenti introdotti nella presente revisione non pregiudicano l'equivalenza, riconosciuta nei settori testé menzionati, delle rispettive disposizioni tecniche dell'UE e della Svizzera.

Va infine ricordato che, per quanto concerne gli altri disciplinamenti in questione, la Svizzera non è tenuta ad adottare la legislazione comunitaria europea (attuazione autonoma). La maggior flessibilità delle condizioni di omologazione dei cosiddetti medicinali naturali – richiesta dalle cerchie politiche – potrebbe potenzialmente condurre a una situazione in cui le omologazioni di questi medicinali non vengano riconosciute in altri Paesi nella stessa misura in cui lo sono state finora.

5.3 Forma dell'atto

Il disegno contempla importanti disposizioni contenenti norme di diritto che, secondo l'articolo 164 capoverso 1 Cost., devono essere emanate sotto forma di legge federale. La presente revisione della legge sugli agenti terapeutici avverrà dunque secondo la normale procedura legislativa.

5.4 Delega di competenze legislative

Rispetto al diritto vigente, l'avamprogetto contiene norme supplementari di delega per l'emanazione di prescrizioni a livello d'ordinanza. In qualità di istanza competente, possiamo quindi promulgare, entro i limiti prescritti dalla legge, ordinanze a complemento della legge. Queste deleghe riguardano regolamentazioni i cui dettagli andrebbero di gran lunga oltre il grado di concretizzazione della legge. Dal profilo costituzionale, le deleghe legislative devono limitarsi a un determinato oggetto da disciplinare. Le autorizzazioni a legiferare dell'avamprogetto si concentrano dunque su un determinato oggetto normativo e sono sufficientemente concretizzate secondo il contenuto, lo scopo e l'estensione. La competenza accordata dalla legge di emanare ordinanze tiene conto del principio di determinatezza ed è quindi sufficientemente precisa e conforme al diritto costituzionale.

¹⁷² RS 0.946.526.81

Per esempio, le modalità applicabili al piano d'indagine pediatrica non possono essere definite in modo esaustivo nella LATer in quanto gli elementi che compongono questo piano evolvono con il progresso scientifico. In tali circostanze l'avamprogetto di legge, per quanto riguarda certi aspetti, deve limitarsi a definire il quadro, lasciando al nostro Collegio, in qualità d'istanza competente, il compito di adottare una regolamentazione più concreta a livello d'ordinanza. Contenuti troppo concreti frenerebbero, o addirittura bloccherebbero, lo sviluppo.

Qui di seguito vengono elencate le nuove norme di delega e le norme ampliate:

- articolo 5 capoverso 3: il Consiglio federale può prevedere un'autorizzazione per la fabbricazione di sostanze ausiliarie farmaceutiche;
- articolo 24 capoverso 1^{bis}: i farmacisti possono dispensare senza prescrizione medica medicinali designati in maniera particolare e soggetti a prescrizione medica, sempreché siano soddisfatte determinate esigenze stabilite dal Consiglio federale;
- articolo 26 capoverso 1: il Consiglio federale può specificare le norme riconosciute delle scienze mediche e farmaceutiche;
- articolo 42 capoverso 3: il Consiglio federale può, nel caso di animali da reddito, limitare l'utilizzazione di medicinali fabbricati conformemente all'articolo 9 capoverso 2 LATer;
- articolo 54a capoversi 2 e 3: il Consiglio federale può disciplinare, in base alle disposizioni dell'UE, le modalità applicabili al piano d'indagine pediatrica;
- articolo 57b capoverso 2: il Consiglio federale può stabilire i criteri concernenti i contributi di sostegno non soggetti al divieto di vantaggi materiali conformemente all'articolo 57a;
- articolo 57c capoverso 3: il Consiglio federale può prevedere deroghe al modo in cui vanno rese note e trasparenti le informazioni riguardanti la concessione di sconti sulla vendita di medicinali, rispettivamente le partecipazioni e altre relazioni d'interesse;
- articolo 63 capoverso 3: il Consiglio federale può disciplinare la comunicazione di dati alle autorità federali incaricate di eseguire altre leggi federali nel settore della salute;
- articolo 67a: il Consiglio federale è abilitato a prevedere la creazione della banca dati in pediatria (disciplinamento delle modalità di rilevamento, di valutazione ecc.).

5.5 Subordinazione al freno alle spese

Secondo l'articolo 159 della Costituzione federale, le disposizioni in materia di sussidi contenute in leggi e decreti federali di obbligatorio generale nonché i crediti d'impegno e le dotazioni finanziarie che implicano nuove spese uniche di oltre 20 milioni di franchi o nuove spese periodiche di oltre 2 milioni di franchi richiedono il consenso della maggioranza dei membri di ciascuna Camera. Il progetto non contempla disposizioni in materia di sussidi e nemmeno decreti di finan-

ziamento che provochino nuove spese. Di conseguenza, esso non è subordinato al freno alle spese.

5.6 Conformità del contributo federale all'Istituto con la legge federale sui sussidi

Importanza della sovvenzione per il raggiungimento degli obiettivi prefissati

Le prestazioni che l'Istituto è tenuto a fornire ai sensi della legge (art. 69 cpv. 1 LATer) sono remunerate conformemente alle disposizioni della LATer e di altri atti normativi rilevanti per il settore sanitario (art. 65 LATer). L'ordinanza del 22 giugno 2006¹⁷³ sugli emolumenti per gli agenti terapeutici (OEAT) fissa i relativi emolumenti. Conformemente all'articolo 77 capoverso 2 lettera a LATer, le prestazioni di cui all'articolo 69 capoverso 1 LATer sono finanziate da indennità versate dalla Confederazione, nella misura in cui il loro costo non sia coperto da emolumenti. Questi contributi d'esercizio devono garantire all'Istituto i mezzi necessari affinché possa svolgere gli importanti compiti che gli incombono nel settore della sicurezza dei medicinali in quanto autorità di sorveglianza del mercato e di autorità incaricata del procedimento penale, indipendentemente dall'evoluzione delle tasse di procedura e dalle tasse sulla vendita.

Gestione materiale e finanziaria

Il Consiglio federale, nel quadro del mandato di prestazioni quadriennale conferito all'Istituto, stabilisce i prodotti e i gruppi di prodotti che vengono finanziati prevalentemente dalla Confederazione. Il Consiglio federale determina in tal modo i prodotti che devono essere considerati d'interesse generale.

In base al mandato di prestazioni 2011–2014¹⁷⁴, attualmente in vigore, beneficiano dei sussidi federali i prodotti e i gruppi di prodotti seguenti:

- basi giuridiche;
- informazione della collettività;
- vigilanza dei prodotti medicinali;
- controllo del mercato dei medicinali e dei dispositivi medici;
- diritto penale.

Se l'indennità versata dalla Confederazione è insufficiente per finanziare integralmente i relativi prodotti, l'Istituto attinge sussidiariamente dai proventi degli emolumenti e delle tasse summenzionate.

Nell'ambito del mandato di prestazioni, il Dipartimento federale dell'interno, dipartimento competente ai sensi dell'articolo 70 capoverso 2 LATer, conclude un accordo di prestazioni con l'Istituto. L'accordo concretizza le condizioni quadro descritte nella parte «Compiti, finanziamento e vigilanza» per il rispettivo anno e fissa l'ammontare dei sussidi federali versati a titolo di indennità per le prestazioni d'interesse generale.

¹⁷³ RS 812.214.5

¹⁷⁴ Cfr. www.swissmedic.ch/org/00006/index.html?lang=it.

Sotto riserva dell'approvazione del Parlamento, per il 2012 e il 2013 sono stati stanziati 15,2 rispettivamente 14,7 milioni di franchi. Nel 2014 l'Istituto dovrebbe ricevere 14,2 milioni di franchi.

Il Controllo federale delle finanze (CDF), in qualità di organo di revisione dell'Istituto, fa rapporto al Consiglio federale e al Consiglio d'Istituto. A tale riguardo esamina la tenuta dei conti, il rapporto sull'osservanza del mandato di prestazioni e dell'accordo di prestazione, nonché il funzionamento corretto delle procedure di pianificazione, di controllo, di conduzione e di rapporto dell'Istituto (art. 74 LATer).

Una volta entrata in vigore la revisione ordinaria della legge sugli agenti terapeutici, l'orientamento dei mezzi verrà effettuato nel quadro degli obiettivi strategici che il Consiglio federale, a tale scopo, è chiamato ad approvare per ogni periodo quadriennale. Si deve rinunciare in tal modo a una gestione annuale condotta attraverso accordi di prestazioni fra il dipartimento competente e l'Istituto. Quest'ultimo dovrà comunque continuare a presentare ogni anno un rapporto concernente il conseguimento degli obiettivi strategici.

Procedura per la concessione dei contributi

Il controllo esercitato dal CDF e il rapporto che l'Istituto presenta al Consiglio federale per l'intermediazione del dipartimento competente garantiscono che i mezzi attribuiti dalla Confederazione siano utilizzati correttamente, secondo la volontà del proprietario. Questi mezzi devono essere impiegati conformemente agli obiettivi strategici approvati. Fino all'entrata in vigore del presente progetto, la trasparenza nella concessione dei contributi viene garantita attraverso la pubblicazione del mandato di prestazioni 2011–2014 e del contratto di prestazioni annuale; successivamente sarà garantita anche dalla pubblicazione degli obiettivi strategici.

